



Sundheds- og Ældreministeriet

Sagsnr.: 1708190

Dok. nr.: 479838

Dato: 23-11-2017

Samlenotat vedrørende rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 7.-8. december 2017 – sundhedspunkterne

Rådskonklusioner om **sundhed i det digitale samfund**, KOM-dokument foreligger ikke

- *Vedtagelse*

Rådskonklusioner om **de grænseoverskridende aspekter af alkoholpolitik**, KOM dokument foreligger ikke

- *Vedtagelse*

Lægemiddelpolitik i EU – nuværende og fremtidige perspektiver, KOM dokument foreligger ikke

- *Udveksling af synspunkter*

Rådskonklusioner om sundhed i det digitale samfund – fremskridt i den data-drevne innovation på sundhedsområdet

- Vedtagelse

1. Baggrund

Det estiske EU-formandskab har som en af sine fire hovedprioriteter et "Digitalt Europa og Fri Bevægelighed af Data". På sundhedsområdet prioriterer formandskabet digital sundhed, brug af sundhedsdata og innovative løsninger. Formandskabet har forelagt et udkast rådskonklusioner med henblik på vedtagelse ved rådsmødet (EPSCO) den 8. december 2017.

Rådskonklusionerne omhandler overordnet, hvordan digitale løsninger og sundhedsdata (eHealth) kan være med til at imødegå de udfordringer, som de europæiske sundhedsvæsener står over for ift. en aldrende befolkning, flere borgere med kroniske sygdomme og knappe ressourcer.

2. Formål og indhold

Rådskonklusionerne opfordrer medlemslandene til at arbejde hen mod en øget anvendelse af digitale værktøjer, aktiv brug af sundhedsdata til behandling, kvalitetsudvikling og forskning samt indførelse af nye, lovende teknologier som f.eks. personlig medicin.

Følgende fokusområder i rådskonklusionerne kan fremhæves

- At sætte borgeren i centrum og tage udgangspunkt i borgerens behov ved hjælp af digitale værktøjer, herunder at give borgeren bedre mulighed for at mestre egen sundhed.
- At skabe transparens for borgerne og implementere digital adgang til egne data samt sikre overblik og kontrol over, hvad data anvendes til.
- At skabe mere sammenhængende og integrerede patientforløb igennem deling af data på tværs af "siloer" i de nationale sundhedsvæsner
- At skabe bedre mulighed for deling af journaler og data på tværs lande til patientbehandlingsformål, særligt for borgere der bor i grænseområder
- At skabe mulighed for forskning og sygdomsbekæmpelse, herunder at fremme deling af forskningsdata på tværs af data lande mhp. forskning i sjældne sygdomme

Rådskonklusionerne opfordrer bl.a. medlemslandene til at øge den sekundære anvendelse af sundhedsdata mhp. forskning, kvalitetsudvikling og understøttelse af mere datadrevne sundhedsvæsner. Derudover opfordres landene til at styrke borgernes mulighed for indsigt i- og kontrol over egne sundhedsdata og til at styrke arbejdet med fælles juridiske rammer for sundhedsdataforskning på tværs af lande

Konklusionerne opfordrer endvidere Kommissionen og medlemslandene til at fortsætte arbejdet hen mod fælles it- og datastandarder, der kan understøtte interoperabilitet mellem sundheds-it-systemer i og på tværs af lande. Der opfordres til at styrke initiativer til at øge datasikkerheden og til at dele viden og bedste praksis ift. anvendelse af digitale løsninger og brug af sundhedsdata. Derudover opfordrer rådskonklusionerne til en fortsættelse af arbejdet i regi af det eksisterende eHealth netværk med at implementere den såkaldte "fælles europæiske digitale service infrastruktur for e-sundhed" for deling af data på tværs lande til brug for patientbehandling.

3. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

4. Nærhedsprincippet

Der er ikke redegjort for nærhedsprincippet i denne sammenhæng, da der ikke er tale om stillingtagen til et konkret forslag.

5. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Rådskonklusionerne har ikke i sig selv lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark.

6. Økonomiske konsekvenser

Rådskonklusionerne skønnes ikke i sig selv at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, ligesom de ikke i sig selv medfører erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Anvendelsen af sundhedsdata og digitale løsninger vurderes på længere sigt som værende et vigtigt element i at håndtere sundhedsvæsnets udfordringer og sikre et bæredygtigt sundhedsvæsen i fremtiden.

7. Høring

Sagen har ikke været i høring.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være generel tilslutning til rådskonklusionerne.

9. Regeringens generelle holdning

Regeringen kan støtte rådskonklusionerne om digital sundhed. Danmark har et af de mest digitaliserede sundhedsvæsner i EU med en høj grad af modenhed ift. anvendelsen af data. Ambitiøse målsætninger på denne dagsorden er derfor i tråd med regeringens visioner for fremtidens sundhedsvæsen.

Regeringen støtter generelt samarbejde og erfaringsudveksling om digital sundhed, som kan være med til at skabe bedre sundhed for danske borgere. Rådskonklusionerne er således i tråd med indsatser i Danmark, der fremmer:

- Datasikkerhed og borgernes tillid til, at sundhedsvæsnets anvender deres sundhedsdata sikkert og forsvarligt.
- At borgerne har digital adgang til egne data, og at borgerne er aktive medspillere i deres eget sygdomsforløb.
- At klinikerne ved hjælp digitale værktøjer og sundhedsdata kan skabe bedre behandling og sammenhængende patientforløb.
- At sundhedsdata anvendes til forskning og til at forbedre kvalitet, sammenhæng og effektivitet i sundhedsvæsnets.
- At EU skal arbejde for fælles standarder for data, it-systemer og digitale løsninger på tværs af EU-landene, der sikrer et stærkt fælles indre marked.

Det skal samtidig bemærkes, at rådskonklusionerne indeholder opfordringer – men ikke forpligtigelser – til øget deling af data på tværs landegrænser mhp. forskning. Regeringen har i den forbindelse betonet vigtigheden af respekt for national lovgivning og på datasikkerhed.

10. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Rådskonklusioner om de grænseoverskridende aspekter af alkoholpolitik

- Vedtagelse

1. Resume

Rådskonklusioner om de grænseoverskridende aspekter af alkoholpolitik er på dagsordenen for det kommende rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8. december 2017 med henblik på vedtagelse. Regeringen kan tilslutte sig rådskonklusionerne.

2. Baggrund

Estland har i forbindelse med sit EU-formandskab ønsket at sætte fokus på alkoholpolitik i et europæisk perspektiv og lægger op til, at der skal vedtages rådskonklusioner om alkoholpolitik ved rådsmødet (EPSCO) den 8. december 2017. Formandskabet har især haft fokus på grænseoverskridende aspekter relateret til alkohol, herunder mærkning, markedsføring og grænsehandel.

Rådskonklusionerne om alkoholpolitik er udviklet med afsæt i Traktatens artikel 168, som definerer EU's rolle på sundhedsområdet. De skadelige virkninger af alkohol har tidligere været behandlet i EU sammenhæng, senest med vedtagelse af rådskonklusioner om en opfølgende EU-strategi for reduktion af de skadelige virkninger af alkohol i december 2015. Den seneste EU alkoholstrategi fra 2006 udløb i 2013 og er ikke blevet fornyet.

3. Formål og indhold

Udkastet til rådskonklusioner lægger op til øget samarbejde om særligt de grænseoverskridende elementer af politikområder, som påvirker indtaget af alkohol. Det bemærkes i rådskonklusionerne, at Europa har verdens højeste forbrug af alkohol sammenlignet med andre regioner, og at konsekvenserne af alkoholmisbrug blandt andet påvirker den økonomiske vækst og velfærd i regionen og bidrager til øget ulighed blandt EU's medlemslande.

Rådskonklusionerne giver udtryk for en række fælles bekymringer blandt medlemslandene, herunder forhold som kan underminere nationale tiltag for at adressere alkoholforbruget i de enkelte medlemslande. Dette inkluderer prisforskelle på alkohol, online salg af alkohol, markedsføring og grænsehandel.

Medlemslandene opfordres blandt andet til:

- øge forskning i, hvordan skadelig brug af alkohol kan reduceres blandt andet gennem mærkning af alkohol.
- At lære af hinanden ift. udvikling af nationale politikker på alkoholområdet.
- At monitorere overholdelsen af gældende regler og initiativer på alkoholområdet, herunder nationale aldersgrænser for køb af alkohol og forhold relateret til grænsehandel.
- At integrere målsætningen om at reducere skadelige brug af alkohol på tværs af nationale politikområder f.eks. i forhold til instrumenter, som har indvirkning på pris, markedsføring og salg af alkohol.
- Udforske mulighederne for at forebygge, at grænseoverskridende problemstillinger har en negativ indflydelse på nationale tiltag for at reducere den skadelige brug af alkohol.

Kommissionen opfordres blandt andet til:

- At understøtte samarbejde i relation til faktorer, som påvirker medlemslandenes tiltag for at begrænse de skadelige virkninger af alkohol, herunder markedsføring, handel og mærkning.
- At støtte forskning på alkoholområdet, herunder at støtte et ny såkaldt "joint action" projekt om skadelig brug af alkohol og udvikling af en fælles metode til at indsamle og analysere relevante data på tværs af medlemslandene.
- At udvikle en ny strategi dedikeret til at reducere de negative konsekvenser af alkohol.

Samtidig opfordres Kommissionen til at respektere den eksisterende kompetencefordeling mellem EU og medlemslandene samt lokale og regionale sociale og kulturelle traditioner.

Der tilskyndes derudover til, at Kommissionen adresserer de nuværende undtagelser fra EU-kravene om ingrediens- og næringsdeklaration, der gælder for alkoholiske drikkevarer, hvis Kommissionens nuværende tilgang baseret på frivillig selvregulering i den berørte branche ikke lykkes.

4. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

5. Nærhedsprincippet

Der er ikke redegjort for nærhedsprincippet i denne sammenhæng, da der ikke er tale om stillingtagen til et konkret forslag.

6. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af rådskonklusionerne har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

7. Økonomiske konsekvenser

Rådskonklusionerne skønnes ikke i sig selv at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, ligesom de ikke i sig selv medfører erhvervsøkonomiske konsekvenser.

En styrket indsats mod den skadelige brug af alkohol kan på længere sigt potentielt medvirke til at reducere forekomsten af sygdomme relateret til et højt alkoholforbrug i befolkningen og være medvirkende til fremtidige besparelser i sundhedsvæsenet.

8. Høring

Sagen har ikke været i høring.

9. Generelle forventninger til andres lande holdninger

Der forventes at være generel tilslutning til rådskonklusionerne.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen lægger generelt vægt på, at EU's indsats på sundhedsområdet fokuserer på områder med klar europæisk merværdi og respekterer den arbejdsdeling, som er fastlagt i Traktaten.

Regeringen støtter rådskonklusionerne og støtter en fælles europæisk indsats for at reducere skadelig brug af alkohol.

Regeringen bakker op om, at børn og unge ikke skal udsættes for markedsføring af alkoholprodukter og at indsatsen for at reducere skadelig brug af alkohol kræver handling på tværs af politikområder og sektorer i samfundet.

Regeringen støtter fortsat, at Kommissionen opfordres til at tage initiativ til obligatorisk ernæringsmærkning af alkoholholdige produkter, såfremt en frivillig tilgang ikke findes tilstrækkelig.

Regeringen går ikke ind for en fælles anbefaling af tiltag vedrørende prisfastsættelse på alkoholprodukter til reduktion af skadelig brug af alkohol. Formuleringen lægger op til at begrænse regulering af afgifter og priser på alkohol ud fra fiskale eller andre politiske hensyn. Regeringen anerkender dog, at andre lande benytter prisfastsættelse som et instrument til at nedbringe skadelig brug af alkohol.

Regeringen støtter, at kompetencefordelingen mellem EU og medlemslandene samt respekten for lokale og regionale kulturer og traditioner, fremhæves i konklusionerne.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Lægemiddelpolitik i EU – nuværende og fremtidige perspektiver

- *Udveksling af synspunkter*

1. Baggrund

Det estiske formandskab forventes at lægge op til en generel drøftelse om europæisk samarbejde på lægemiddelområdet. Anledningen er, at der blandt medlemslandene er bred enighed om, at de europæiske sundhedssystemer er udfordrede i forhold til at sikre patienters adgangen til lægemidler. Bekymringerne bunder dels i den nationale indretning af medlemslandenes sundhedssystemer (der i nogle tilfælde besværliggør medicinindkøb) og dels fælles europæiske udfordringer (relateret til emner såsom forsyningssikkerhed).

2. Formål og indhold

Det ventes, at drøftelsen overordnet vil handle om håndtering af nye lægemidler, og at landene vil rejse problemstillinger, som kan spænde bredt fra ibrugtagningsspørgsmål (vurdering af lægemidlets effekt, prisforhandling og behandlingstilbud) til reguleringsrelaterede spørgsmål vedr. eksempelvis patenter og forsyningssikkerhed.

I den forbindelse ønsker regeringen at åbne for muligheden for en fælles vision i EU om patienters adgang til medicin med henblik på at skabe en sammenhængende tilgang og udstikke en politisk retning ift., hvor man med fordel kan søge fælles europæiske løsninger.

Drøftelserne relaterer sig til en række tidligere drøftelser, herunder tre sæt rådskonklusioner om samarbejde på lægemiddelområdet:

- Rådskonklusioner om personlig medicin under Luxembourgs formandskab i efteråret 2015
- Rådskonklusioner om at sikre balancen i det europæiske lægemiddelsystem under Nederlandsk formandskab i foråret 2016
- Rådskonklusioner om frivilligt samarbejde på lægemiddelområdet under Maltas formandskab i foråret 2017

3. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

Europa-Parlamentet har vist interesse i lægemiddelområdet ved bl.a. at vedtage en resolution om adgang til medicin den 2. marts 2017.

4. Nærhedsprincippet

Ikke relevant, da der er tale om udveksling af synspunkter.

5. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Ikke relevant.

6. Økonomiske konsekvenser

Udveksling af synspunkter omkring samarbejde på lægemiddelområdet medfører ikke i sig selv konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

7. Høring

Ikke relevant da der er tale om udveksling af synspunkter.

12. Generelle forventninger til andres lande holdninger

Medlemslandenes holdning til en vision for patienters adgang til medicin er endnu ikke kendt, men der er generelt bred interesse for samarbejde på lægemiddelområdet.

8. Regeringens generelle holdning

Der er i øjeblikket en række igangværende europæiske initiativer relateret til håndtering af innovative, men dyre lægemidler. De hidtidige drøftelser er foregået både regionalt mellem grupper af medlemslande og på EU-niveau, hvor der blandt andet er vedtaget rådskonklusioner og igangsat drøftelser i regi af skiftende formandskaber og i Kommissionen.

Flere blandt de mange komponenter, der påvirker patienternes adgang til medicin kan med fordel adresseres på europæisk niveau, mens andre relaterer sig til den nationale indretning af lægemiddelsystemet og sundhedsvæsenet generelt.

Det er regeringens holdning, at der er et behov for at adressere udfordringerne med adgang til medicin på politisk niveau i Rådet med henblik på at få etableret en retning for, hvor man med fordel kan søge fælles europæiske løsninger. Konkret foreslår regeringen, at der udarbejdes en fælles vision for en sammenhængende indsats ift. at sikre patienternes adgang til medicin.

Det er regeringens holdning, at en sådan vision kan bidrage til at identificere og prioritere fælles udfordringer, som med fordel kan løses på europæisk niveau til gavn for både de danske og europæiske patienter.

9. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.