

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget (2. samling)
(Alm. del - bilag 815)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

| Bilag | Journalnummer | Kontor | |
|-------|---------------|----------|---------------|
| 1 | 400.C.2-0 | EU-sekr. | 13. juni 2002 |

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 21. juni 2002 - dagsordenspunkt rådsmøde (sundhedsministre) den 26. juni 2002 – vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat om de punkter, der forventes optaget på dagsordenen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet Folketingets Europaudvalg den 21. juni 2002

13. juni 2002

SUM 312

Rådsmøde (sundhed) den 26. juni 2002

1. WHO- rammekonvention om tobak side 2

• Tobaksreklamedirektivforslag - KOM(2001) 283 endelig side 3

• (Evt.) Henstilling om forebyggelse af rygning mv. side 8

• Henstilling om forebyggelse og begrænsning af risici ved
narkotikamisbrug - KOM(2002) 201 endelig side 9

• (Evt.) Forslag til direktiv om væv og celler af menneskelig oprindelse side 11

• Patientmobilitet side 14

• Sundhedsfremme på arbejdspladsen side 16

- Information fra formandskabet side 17
 - Bioterrorisme side 17
 - Revision af fællesskabslovgivningen om lægemidler, herunder Lægemiddelagenturet - KOM(2001) 404 endelig. side 18
 - Direktiv om traditionelle plantelægemidler (naturmedicin) - KOM(2002) 1 endelig side 28
 - Medicinsk udstyr side 34
 - Implementering/ revision af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr side 37
 - Eventuelt side 39
3. Vold mod kvinder
 3. Hospitalssamarbejde om bekæmpelse af AIDS

Aktuelt notat vedrørende WHO-rammekonvention om tobak

Revideret notat

1. Indledning

Verdenssundhedsforsamlingen vedtog i maj 1999 at igangsætte arbejdet med en global konvention på tobaksområdet (Framework Convention on Tobacco Control – FCTC). Konventionen skal regulere en lang række forhold, herunder priser/beskatning, smugling, toldfrit salg, reklame og sponsorering, mærkning af tobaksvarer samt tobaksproduktion/landbrug og vil blive den første traktat i WHO-regi.

Konventionens bestemmelser vil for en væsentlig dels vedkommende falde indenfor Fællesskabets kompetence (f.eks. mærkning af tobaksvarer, grænseværdier, beskatning, landbrug mv.). Medlems-landene har givet Kommissionen mandat til at forhandle på Fællesskabets vegne på en række af disse områder og det tilstræbes generelt at koordinere Fællesskabets synspunkter og optræde samlet under forhandlingerne.

Det bemærkes i den forbindelse, at Rådet i april 2001 godkendte en udvidelse af Kommissionens forhandlingsmandat, så det nu omfatter alle områder med fællesskabskompetence. Det havde således i praksis vist sig at være uhensigtsmæssigt, at mandatet i den oprindelige formulering ikke omfattede f.eks. afgiftsområdet og spørgsmål relateret til den fælles landbrugspolitik (subsider til tobaksproduktion).

Den femte samling i det internationale forhandlingsorgan, International Negotiating Body (INB5), afholdes i Genève den 14. – 25. oktober 2002. Forhandlingerne ventes afsluttet i løbet af 2003.

På Rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 vil Kommissionen orientere om status for arbejdet med konventionen.

2. Formål og indhold

WHO's initiativ med henblik på at etablere en global tobakskonvention skal ses på baggrund af den aktuelle udvikling i tobaksforbruget på verdensplan. I dag ryger ca. hver tredje voksne svarende til ca. 1,2 mia. mennesker. Verdensbanken skønner, at dette tal vil stige til 1,6 mia. i 2025. Rygning er i dag skyld i hvert 10. dødsfald blandt voksne (ca. 4 mio. dødsfald om året), hvilket er mere end nogen anden enkeltårsag. Tallet f.eks. at stige til hvert 6. dødsfald omkring 2030 svarende til ca. 10 mio. dødsfald om året. Hvis den nuværende udvikling fortsætter, vil ca. 500 mio. mennesker af verdens nulevende befolkning dø af rygerelaterede sygdomme.

Mens andelen af rygere i de seneste årtier har været faldende i de vestlige lande, vokser antallet af rygere eksplosivt i verdens lav- og middelhøje lande. Det må derfor forudses, at dødeligheden som følge af tobaksrelaterede sygdomme i disse lande vil stige tilsvarende hurtigt i de kommende årtier.

En international konvention skal dels understøtte nationale initiativer, dels forholde sig til en række grænseoverskridende problemstillinger med henblik på at vende denne negative udvikling. For en lang række områder som f.eks. tobaksafgifter, reklame og sponsorering, mærkning af tobaksvarer samt foranstaltninger mod smugling gælder det således, at en effektiv regulering forudsætter koordination på internationalt niveau.

Tobakskonventionen er tænkt som en rammekonvention, som fastsætter en række overordnede principper og generelle forpligtelser og som kan suppleres med protokoller på udvalgte områder. Derved opnås en fleksibel konstruktion, som kan udbygges i takt med, at flere lande kan tilslutte sig eksisterende protokoller eller der kan tilføjes nye protokoller.

Det forventes i øvrigt, at konventionen på en lang række områder vil lægge sig op ad eksisterende og kommende EU-lovgivning på tobaksområdet.

3. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

4. Konsekvenser

Konventionen forventes ikke – eller i givet fald kun på nogle få punkter – at gå videre end den regulering, som allerede findes på tobaksområdet i Danmark og i EU. Umiddelbart må det derfor forventes, at konventionen vil få den største effekt på sundhedsbeskyttelsesniveauet i de lande, hvor tobaksforbruget i dag er voksende og hvor området endnu ikke er reguleret i samme omfang, som det er tilfældet i mange lande.

For så vidt angår sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark og i EU, vil konventionen navnlig kunne få betydning i forhold til en række af de grænseoverskridende problemer på tobaksområdet, som ikke kan løses indenfor rammerne af EU-samarbejdet alene.

5. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg den 15. oktober 1999, den 23. juni 2000, den 8. december 2000, den 1. juni 2001 og den 9. november 2001 til orientering.

Aktuelt notat vedrørende tobaksreklamedirektivforslag - KOM (2001) 283 endelig.

Revideret notat

1. Resume

Kommissionen har den 21. juni 2001 fremlagt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse – KOM (2001) 283 endelig.

Direktivforslaget har til formål at fastsætte dels bestemmelser om reklame for tobaksvarer i trykte medier, radioudsendelser og ved brug af informationssamfundets tjenester, dels forskellige bestemmelser om sponsorering til fordel for tobaksvarer med virkning på tværs af grænserne og uddeling af tobaksvarer i forbindelse med sådan sponsorering.

Forslaget er sat på dagsordenen for Rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 med henblik på en orientering fra Kommissionen om status.

2. Indledning

Direktivforslaget, KOM (2001) 283 endelig skal erstatte direktiv 98/43/EF af 6. juli 1998, der er blevet annulleret af De Europæiske Fællesskabers Domstol .

I det man fortsat afventer resultatet af Europa-Parlamentets første læsning, har direktivforslaget under spansk formandskab kun været behandlet på et enkelt møde i Rådsarbejdsgruppen. På Rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 vil Kommissionen redegøre for status i sagen.

3. Retsgrundlag

Forslaget fremsættes med hjemmel i Traktatens artikel 47, stk. 2, artikel 55 og artikel 95 med udgangspunkt i et højt niveau for sundhedsbeskyttelse. Der tages endvidere hensyn til folkesundhedsproblemer, som medlemsstaterne har peget på, og som Kommissionens opmærksomhed er blevet henledt på (artikel 95, stk. 8).

Ved udarbejdelsen af forslaget har Kommissionen taget behørigt hensyn til ovennævnte dom fra Domstolen. Dommen annullerede direktiv 98/43/EF om tobaksreklamer og gjorde klart, hvilke betingelser der gælder for, at direktiver kan vedtages med EF-traktatens artikel 95 som retsgrundlag.

4. Formål og indhold

Direktivforslaget har til formål dels at fastsætte bestemmelser om reklame for tobaksvarer i trykte medier, radioudsendelser og ved brug af informationssamfundets tjenester, dels forskellige bestemmelser om sponsorering til fordel for tobaksvarer med virkning på tværs af grænserne og uddeling af tobaksvarer i forbindelse med sådan sponsorering. Fjernsynsreklamer er allerede omfattet af anden EF-lovgivning.

Forslaget tager hensyn til lovgivningen i medlemsstaterne og til udformningen af internationale regler på området. Det tager sigte på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser for at fjerne hindringer for, at det indre marked kan fungere, med henblik på at sikre fri bevægelighed for varer og tjenesteydelser, som er i overensstemmelse med direktivet.

Det fremlagte direktivforslag har dermed et begrænset anvendelsesområde i forhold til det annullerede direktiv.

Direktivforslaget indeholder en bestemmelse om, at Kommissionen senest fem år efter direktivets ikrafttræden skal fremlægge en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg om gennemførelsen af direktivet. Kommissionen skal i den forbindelse fremsætte eventuelle forslag til ændring af direktivet, som Kommissionen finder nødvendige.

5. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

De emner, der behandles i direktivforslaget, har grænseoverskridende aspekter, som ikke på tilfredsstillende vis kan reguleres ved medlemsstaternes indsats.

De foreslåede foranstaltninger går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå traktatens mål, navnlig artikel 47, stk. 2, artikel 55 og artikel 95.

Nærheds og proportionalitetsprincippet må derfor anses for at være respekteret.

6. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europaparlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

7. Gældende danske regler

Ved lov nr. 492 af 7. juni 2001 om forbud mod tobaksreklame m.v. er med virkning fra 1. januar 2002 gennemført et generelt forbud mod reklame for tobaksvarer, mod sponsorering til fordel for tobaksvarer og mod uddeling, der har til formål at fremme omsætningen af tobaksvarer. Loven bygger i store træk på det ovenfor nævnte, annullerede direktiv og er således mere omfattende end direktivforslaget.

8. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser.

En vedtagelse af direktivforslaget vil ikke medføre en ændring af den danske lovgivning om forbud mod reklame for tobaksvarer m.v.

Da der ved lov er indført et forbud mod tobaksreklamer m.v. i Danmark, der er mere omfattende end bestemmelserne i direktivforslaget, vil dette ikke have konsekvenser for Danmark.

Set i forhold til fællesskabet som helhed skønnes forslaget at kunne medvirke til et forbedret sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig fordi det i flere medlemslande vil indebære stramninger i forhold til den eksisterende nationale lovgivning vedrørende tobaksreklame.

9. Høring

Direktivforslaget har været forelagt for følgende organisationer: Astma-Allergi Forbundet, Danmarks Lungeforening, Dansk Annoncørforening, Dansk Industri, Danske Dagblades Forening, Dansk Magasinpresses Udgiverforening, Danske Reklamebureauers Brancheforening, De Samvirkende Købmænd, Den Almindelige Danske Lægeforening, Det Danske Handelskammer, Forbrugerrådet, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Leverandørforeningen for Tobaks- og Konfekturvarer, Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet, Radio- og TV-Reklamenævnet og Tobaksindustrien. Endvidere har forslaget været forelagt for EF-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

Dansk Magasinpresses Udgiverforening

Foreningen mener principielt, at varer der er lovligt produceret, importeret og distribueret også lovligt bør kunne markedsføres på normale markedsvilkår. Endvidere mener foreningen, at et forbud mod tobaksreklame er et indgreb i den kommercielle ytringsfrihed, der kommer til udtryk i artikel 10 i Den Europæiske Menneskerettighedskonvention. Endelig er det foreningens opfattelse, at den selvregulering, der i flere år har eksisteret i Danmark, har vist sig at fungere tilfredsstillende.

Danske Dagblades Forening

Da Danmark allerede har gennemført en lovgivning, der forbyder alle former for tobaksreklame, finder foreningen kun anledning til at anbefale, at de undtagelser, som gælder reklamer i publikationer, der udgives i andre lande, fastholdes. Dette ændrer dog ikke foreningens holdning til de principielle synspunkter, som taler imod lovgivning. Foreningen mener ligeledes, at argumentationen i direktivforslaget er særdeles tyndbenet.

Danske Reklame- og Relationsbureauers Brancheforening

Foreningen har den principielle opfattelse, at enhver vare, der lovligt fremstilles og sælges også lovligt må kunne markedsføres. Foreningen er enig i betragtningen om, at det er vigtigt at sikre varernes frie bevægelighed, mulighed for reklame for varerne og frit udbud af tjenesteydelser i det indre marked, og at det i den henseende er væsentligt at undgå, at der opstår handelshindringer som følge af forskelle i medlemsstaternes lovgivning. Derfor finder foreningen det betænkeligt og paradoksalt, at man vil sikre den frie bevægelighed for reklamer og varer ved indførelse af et forbud mod reklame på tobaksområdet. Harmonisering via totalforbud er ikke en harmoniseringsmåde, som foreningen billiger og finder nødvendig for at sikre formålet.

Foreningen mener ikke, der er belæg for, at der skulle være en sammenhæng mellem tobaksforbruget og tobaksreklamer og –sponsorering. Reklamer for tobaksvarer har derimod til formål at øge markedsandele ved at få folk til at skifte mærke. Det er foreningens opfattelse, at der skal tages særlige hensyn til børn og unge i markedsføringen generelt, og i særdeleshed når det gælder tobaksreklamer. Det er derfor urigtigt, at disse reklamer ikke bør henvende sig til børn og unge, hvilket de efter foreningens opfattelse heller ikke gør herhjemme i dag.

Foreningen er endvidere uenig i betragtningerne i direktivforslaget om, at et reklameforbud ikke forværrer pressens økonomiske forhold og at harmoniseringen af reglerne forventes at have en positiv virkning på virksomhederne i reklamebranchen.

Den Almindelige Danske Lægeforening

Lægeforeningen ser generelt meget positivt på initiativer, der har til formål at begrænse tobaksforbruget. Foreningen mener, at det er helt afgørende, at harmoniseringen kommer til at tage udgangspunkt i de nationale regelsæt, der i vidt omfang allerede på nuværende tidspunkt begrænser reklame og sponsorering i forbindelse med tobak.

Kræftens Bekæmpelse finder generelt, at forslaget er et vigtigt skridt i retning af begrænsning af reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel herfor. Kræftens Bekæmpelse har bl.a. med glæde bemærket initiativet til også at lade direktivet omfatte "informationssamfundets tjenester", så der kan sikres grundlag for også at begrænse reklamering og sponsorering gennem kanaler som Internet, mobiltelefoner m.v.

Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet

Forbundet lægger grundlæggende vægt på, at tobaksindustrien beskæftiger mange mennesker, og at disse i forvejen er under pres som følge af de betydelige strukturændringer, der finder sted inden for tobaksindustrien. Forbundet ønsker derfor eventuelle sociale konsekvenser for arbejdstagerne med i de undersøgelser af direktivets virkninger, der varsles.

Forbundet er i øvrigt af den opfattelse, at reklame først og fremmest tjener til at bestemme fordelingen af forbruget af tobak imellem de forskellige mærker, og at reklame derfor kun har marginal betydning for det samlede forbrug. Når direktivet angiveligt skal forbedre funktionen af det indre marked og forbedre folkesundheden, frygter forbundet, at forslaget i stedet for kommer til at gøre det modsatte, nemlig at forbedre de store virksomheders stilling på bekostning af de små, til skade for den frie konkurrence.

Tobaksindustrien

Efter Tobaksindustriens opfattelse er der ikke belæg for påstanden om, at antallet af reklamer påvirker antallet af rygere eller øger totalforbruget af tobak. Derimod påvirker reklame valget af tobaksmærke. Overordnet er det deres opfattelse, at det sundhedspolitiske formål, der stadig må antages at være en del af grundlaget for direktivet, ikke vil kunne opnås med dette direktiv.

Tobaksindustrien mener, at direktivet mangler en klar beskrivelse af de påståede hindringer for samhandelen. Synspunktet er måske forståeligt med hensyn til Internettet, radio og sponsorering af grænseoverskridende begivenheder, men for så vidt angår trykte medier, er det opfattelsen, at det er et meget begrænset antal trykte medier, der passerer over landegrænser, og at det må være i et minimum af tilfælde, at den forskellige nationale regulering af tobaksreklamer har givet anledning til problemer. Det er deres opfattelse, at forbuddet mod reklamering i den trykte presse savner en klar, fornuftig og underbygget objektiv begrundelse, hvis rigtighed om nødvendigt kan efterprøves af EF-domstolen. Sammenfattende er det Tobaksindustriens opfattelse, at direktivet savner den fornødne hjemmel.

I lyset af det danske reklameforbud for tobaksvarer kan Tobaksindustrien af kommercielle grunde dog tilslutte sig, at der på EU-plan skal gælde ensartede regler for grænseoverskridende markedsføring på Internettet og i form af sponsorering. Det er vigtigt, at andre ikke kan omgå forbuddene og derved opnå en konkurrencemæssig fordel til skade for Tobaksindustriens medlemmer. Efter Tobaksindustriens opfattelse sker dette allerede i dag, f.eks. gennem TV-transmitterede motorsportsbegivenheder, der afholdes uden for landets grænser og sponsoreres af multinationale tobaksproducenter.

Da der efter direktivforslaget ikke indføres forbud mod indirekte reklame, dvs. reklame for andre varer under et navn, mærke osv., der kendes fra tobak, mener Tobaksindustrien ikke, at direktivforslaget er et effektivt middel til at sikre, at der ikke sker reklamering i medier, der bevæger sig over landegrænser. Efter Tobaksindustriens opfattelse er det til skade for det indre markeds funktion, hvis der fortsat kan reklameres for livsstilsprodukter som tøj og sko, der bærer et navn, der har sin oprindelse i et tobaksprodukt (f.eks. Marlboro Classic og Camel Active). Tobaksindustrien mener derfor, at markedsføring af disse andre produkter bør omfattes af "reklame", som tilfældet var i det nu annullerede direktiv og opfordrer til, at der sker en opstramning af direktivforslaget på dette punkt.

Frederiksberg Kommune, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd, samt Radio- og TV-Nævnet har meddelt, at man ikke har bemærkninger til direktivforslaget.

10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Nærværende direktivforslag har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg den 9. november 2001. Udvalget har modtaget grundnotat af 19. juli 2001.

Aktuelt notat vedrørende henstilling om forebyggelse af rygning mv.

Nyt notat

1. Indledning

Forslaget til Rådets henstilling foreligger endnu ikke, men er sat på dagsordenen for Rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 med henblik på en præsentation fra Kommissionen.

2. Retsgrundlag

Forslaget forventes fremsat med hjemmel i traktatens artikel 152. Forslaget vil kunne vedtages med kvalificeret flertal.

3. Formål og indhold

Siden slutningen af 1980'erne har EU arbejdet med tobaksforebyggelse, hvilket skal ses i lyset af, at rygning er et stort sundhedsproblem i Europa, hvor 1/3 af indbyggerne i gennemsnit er rygere, og hvor ca. 500.000 døds-fald om året skyldes rygning. Derudover har rygning vist sig at have hel-bredsmæssige konsekvenser også for ikke-rygere i form af passiv rygning. Det er bl.a. på denne baggrund, at der arbejdes med udkast til henstilling om forebyggelse af rygning og initiativer til at forbedre tobakskontrol.

Forslag til henstilling foreligger endnu ikke. Henstillingen forventes at omhandle spørgsmål, som ikke er omfattet af EU's direktiv om fremstilling, salg og præsentation af tobaksvarer (2001/37/EF af 5. juni 2001) og forslag til direktiv om tobaksreklamer, dvs. spørgsmål som f.eks. tilgængelighed i forhold til børn og unge, salg over Internettet, samt passiv rygning, herunder på arbejdspladser, offentlige steder og offentlige transportmidler.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der vil blive tale om et forslag til henstilling, som ikke er bindende for medlemsstaterne. Forslaget forventes i øvrigt ikke at indeholde elementer, som vil kunne siges at være i strid med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

6. Gældende danske regler

De gældende danske regler på tobaksområdet omfatter blandt andet lov nr. 375 af 6. juni 2002 om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer. Loven gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni og træder i kraft den 30. september 2002. Hertil kommer lov nr. 492 af 7. juni 2001 om forbud mod tobaksreklame samt lov nr. 436 af 14. juni 1995 om røgfri miljøer i offentlige lokaler, transportmidler og lignende som ændret ved lov nr. 1313 af 20. december 2000.

7. Konsekvenser

En nærmere vurdering af forslaget konsekvenser må afvente en nærmere præsentation af forslagens indhold.

I det omfang henstillingen kan understøtte nationale initiativer og bidrage til videreudviklingen af Fællesskabets politik på tobaksområdet vil den kunne bidrage positivt til sundhedsbeskyttelsesniveauet i EU.

8. Høring

Forslaget vil, når det foreligger, blive udsendt i høring.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Aktuelt notat vedrørende henstilling om forebyggelse og begrænsning af risici ved narkotikamisbrug - KOM (2002) 201 endelig.

Nyt notat

1. Indledning

Kommissionen har den 8. maj 2002 fremsat forslag til henstilling om forebyggelse af narkotikamisbrug og reduktion af de med misbruget forbundne risici - KOM(2002) 201 endelig.

Forslaget er sat på dagsordenen for Rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 med henblik på en præsentation af Kommissionens forslag.

2. Retsgrundlag

Forslaget til henstilling har hjemmel i traktatens artikel 152, stk. 4, andet afsnit. Forslaget kan vedtages med kvalificeret flertal.

3. Formål og indhold

Det henstilles til medlemsstaterne, at de for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og som led i indsatsen på folkesundhedsområdet bør sætte sig som mål at forebygge narkotikamisbrug og reducere de dermed forbundne risici.

Det henstilles endvidere til medlemsstaterne, at de for væsentligt at mindske forekomsten af sygdomme som følge af narkotikamisbrug (hiv, hepatitis B og C, tuberkulose m.m.) og antallet af dødsfald som følge af narkotikamisbrug bør sørge for, at der som en integrerende del af deres overordnede politik for forebyggelse af narkotikamisbrug og behandling af narkotikarelaterede lidelser er tilbud om en lang række forskellige tjenester og faciliteter, navnlig med henblik på at reducere risici. De nærmere angivne tjenester og faciliteter omfatter bl.a. information og rådgivning af stofmisbrugere for at reducere risici og gøre det lettere for dem at få hjælp.

Herudover henstilles det til medlemsstaterne, at de med henblik på at udvikle passende evalueringsmetoder, der skal bidrage til at øge virkningen og effektiviteten af indsatsen for at forebygge narkotikamisbrug og reducere de dermed forbundne risici, bør træffe en række nærmere angivne foranstaltninger, som bl.a. omfatter brug af et effektivitetskriterium, der bygger på videnskabelige beviser, som grundlag for valg af interventionsmåde.

Det henstilles samtidig til medlemsstaterne, at de underretter Kommissionen om gennemførelsen af disse henstillinger inden to år efter vedtagelsen af henstillingerne og derefter på Kommissionens foranledning for at bidrage til opfølgningen af henstillingerne på fællesskabsplan og i overensstemmelse med EU's narkotikahandlingsplan (2000-2004).

Endelig opfordres Kommissionen til at samarbejde med Europarådets Pompidougruppe, Verdenssundhedsorganisationen (WHO), De Forenede Nationers Internationale Narkotikakontrolprogram og andre relevante internationale organisationer, som opererer på dette område, og til at udarbejde en rapport, således som det bestemmes i EU's narkotikahandlingsplan (2000-2004) og med teknisk bistand fra Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (E ONN), med henblik på at revidere og ajourføre denne henstilling på grundlag af dels de oplysninger, medlemsstaterne indsender til Kommissionen og til EONN, dels de senest foreliggende videnskabelige data og råd.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Ifølge forslaget til henstilling kan en indsats til forebyggelse af narkotikamisbrug og reduktion af de med misbruget forbundne risici ikke begrænses til et geografisk område eller en medlemsstat, og der er derfor behov for at koordinere indsatsen på fællesskabsplan.

På den baggrund må nærheds- og proportionalitetsprincippet anses for at være respekteret.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

6. Gældende danske regler

LægeLovens kapitel 1 A om retten til at ordinere euforiserende stoffer og sygehuslovens kapitel 4 b om behandling af stofmisbrugere regulerer substitutionsbehandlingen, der varetages af amtskommunerne samt Københavns og Frederiksberg kommuner.

7. Konsekvenser

Forslaget til henstilling indebærer ingen forpligtelser for medlemsstaterne og vil som udgangspunkt heller ikke medføre administrative eller statsfinansielle konsekvenser.

8. Høring

Forslaget til henstilling vil snarest blive udsendt i høring, herunder til Rådet for Socialt Udsatte.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Aktuelt notat vedrørende forslag til direktiv om væv og celler af menneskelig oprindelse

Nyt notat

1. Resume

Det spanske formandskab har arbejdet på at fremskynde arbejdet mod fællesskabsregler om kvalitet og sikkerhed af humant væv og celler.

Det kommende direktivforslag vil have til formål at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau gennem fastsættelse af fælles kvalitets- og sikkerhedsforanstaltninger for humant væv og celler.

Punktet er sat på dagsordenen for Rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 med det formål, at Kommissionen præsenterer direktivforslaget.

2. Indledning

Et foreløbigt udkast til et forslag til direktiv om humant væv og celler, som havde karakter af et arbejdsdokument, blev drøftet på en konference i Malaga den 6.-7. februar 2002 mellem eksperter fra de enkelte medlemslande. Konferencen mundende ud i, at eksperterne enedes om tolv konklusioner, som skulle danne grundlag for Kommissionens videre arbejde med direktivforslaget.

På et efterfølgende uformelt møde blandt sundhedsministrene i Malaga den 8. februar 2002 støttede ministrene, at der aftales fællesskabsregler på området, og ministrene gav deres opbakning til ekspertkonklusionerne som guidelines for det fremtidige arbejde med direktivforslaget.

3. Retsgrundlag

Idet der endnu ikke forelægger et endeligt direktivforslag, kendes retsgrundlaget for direktivforslaget endnu ikke.

4. Formål og indhold

Det kommende direktivforslag vil have til formål at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau gennem fastsættelse af fælles kvalitets- og sikkerhedsforanstaltninger for humant væv og celler.

I forslaget vil der således blive stillet forslag til sikkerhedsforanstaltninger i alle faser fra udvælgelsen af donorer, udtagning, indsamling, forarbejdning og opbevaring af materiale til transplantationen hos den endelige modtager af materialet.

Direktivet vil omfatte alle typer væv og celler, som udtages af det menneskelige legeme med henblik på anvendelse i behandlingen af det samme eller i et andet menneske. Undtaget fra direktivets anvendelsesområde er hele organer, blod

og blodkomponenter samt væv og celler, som udtages og genindsættes som led i det samme kirurgiske indgreb. Desuden er industrielt forarbejdede produkter fremstillet af væv og celler undtaget fra direktivets anvendelsesområde (fra og med overdragelsen til fabrikanten).

Hvis forslaget gennemføres, vil et meget bredt spektrum af humant materiale, som anvendes i behandlingen af mennesker, og som hidtil har været ureguleret, blive omfattet af fælles sikkerhedsregler.

Det forventes, at direktivforslaget i sin opbygning delvist indholdsmæssigt vil lægge sig tæt op at direktivet om blod og blodkomponenter. Der vil således blive fastlagt krav om myndighedsgodkendelse af vævscentre og vævsbanker, som skal forestå henholdsvis udtagelse, forarbejdning og opbevaring af væv og celler.

Forslaget forventes desuden at indeholde et antal detaljerede bilag med tekniske sikkerhedskrav til vævsbanker, vævsprodukter og donorer, som er fastsat på baggrund af tidens aktuelle viden og tekniske standarder. Disse tekniske krav vil skulle gøres til genstand for regelmæssige revisioner i takt med den videnskabelige udvikling. Endvidere forventes forslaget at indeholde bestemmelser om anonymitet og sporbarhed i forhold til donorer samt en bestemmelse om frivillig og ubetalt donation.

Endelig forventes det, at forslaget vil indeholde bestemmelser om etablering af et overvågningssystem i forbindelse med utilsigtede hændelser med produkterne, samt bestemmelser om kontrol og sikkerhed med produkter, der importeres til EU fra tredjelande.

5. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Det forventes, at Kommissionens forslag vil være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincipperne.

6. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Da der er endnu ikke foreligger et endeligt direktivforslag, har der endnu ikke været lejlighed til at fremlægge denne for Europa-Parlamentet.

7. Gældende danske regler

En generel regulering af sikkerhed og kvalitet i forbindelse med udtagning, opbevaring, forarbejdning, opbevaring og distribution af humant væv og celler med henblik på anvendelse i behandling af mennesker har hidtil ikke været gennemført i dansk lovgivning.

Dele af det af direktivet omhandlede produktområde er delvist regulerede i speciallovgivning. Således forefindes bestemmelser om salg, donation og opbevaring af menneskelige æg og sædceller i lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning. Bestemmelser vedrørende samtykke i forbindelse med transplantation fra levende personer er fastsat i lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. Disse bestemmelser regulerer hovedsagelig etiske aspekter ved de omhandlede aktiviteter og vedrører ikke kvaliteten og sikkerheder ved produkterne som sådan.

I praksis har Lægemiddelstyrelsen i en række konkrete sager klassificeret visse celle- og vævsprodukter som lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har i disse vurderinger blandt andet lagt vægt på forarbejdningsgraden af produkterne, og hvorvidt denne forarbejdning er industriel. Desuden anvender Lægemiddelstyrelsen reglerne om god fremstillingspraksis (GMP) samt reglerne om godkendelse af lægemiddelhåndterende virksomheder i forhold til sygehusafdelinger, der er beskæftiget med indsamling og oprensning af bloddannende stamceller til transplantation. Dette indebærer, at disse sygehusafdelinger skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 8 i lov om lægemidler, hvorefter der ikke må fremstilles, indføres, udføres, oplagres, forhandles, udleveres, fordeles eller emballeres lægemidler uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

8. Konsekvenser

En vedtagelse af direktiv om humant væv og celler vil kræve, at direktivet gennemføres i dansk ret ved ny lovgivning, som generelt regulerer kvalitet og sikkerhed af væv og celler af human oprindelse. En vedtagelse af direktivet i dets forventede form må forventes at få statsfinansielle konsekvenser ved, at der vil skulle afsættes ressourcer til myndighedernes godkendelse og kontrol med vævscentre og vævsbanker samt til etablering af et overvågningssystem for utilsigtede hændelser med produkterne.

Et krav om etablering af kvalitetsstyringssystemer, obligatorisk indberetning, dataopbevaring m.v. må endvidere forventes at kunne give anledning til øgede udgifter for de pågældende sygehusafdelinger og dermed amtskommunerne.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets overordnede vurdering, at vedtagelsen af et direktiv, der regulerer sikkerhed og kvalitet ved humant væv og celler, der anvendes i behandlingen af mennesker, vil kunne bidrage positivt til forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark og i Fællesskabet som helhed, idet der hidtil ikke har eksisteret en sammenhængende lovgivning på området.

9. Høring

Der er ikke gennemført høring, da der endnu ikke foreligger et endeligt forslag til direktiv om humant væv og celler.

10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Aktuelt notat vedrørende patientmobilitet

Nyt notat

1. Indledning

Formandskabet har fremlagt et udkast til Rådets konklusioner om fri bevægelighed for patienter mv. Forslaget er en opfølgning på det uformelle sundhedsministermøde i Malaga den 8. februar 2002 og en efterfølgende ekspertkonference.

Rådskonklusionerne er sat på dagsordenen for Rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 med henblik på vedtagelse. Forslaget skal vedtages ved enstemmighed.

2. Formål og indhold

Sundhedsministrene gav i Malaga den 8. februar deres principielle støtte til, at det spanske formandskab fulgte op på ministermødet om fri bevægelighed for patienter med en ekspertkonference den 31. maj – 1. juni og senere med konklusioner på rådsmødet den 26. juni 2002.

Udgangspunktet for det spanske formandskabs initiativ er den udvikling, som igennem de senere år har betydet, at EU-samarbejdet i stigende grad – direkte eller indirekte – involverer det behandlende sundhedsvæsen. F.eks. har man indenfor rammerne af den åbne koordinationsmetode indledt et samarbejde om økonomisk bæredygtighed og kvalitet i sundhedsvæsenet. Samtidig har EF-domstolen truffet en række afgørelser om borgernes adgang til sundhedsydelse og behandling i andre medlemslande.

På den baggrund har man under spansk formandskab intensiveret drøftelserne af samspillet mellem det indre marked og de nationale sundhedsvæsener og herunder, hvordan EU-samarbejdet på sundhedsområdet bør se ud på længere sigt.

Foreløbig koncentrerer overvejelserne om nogle udvalgte områder, hvor et udbygget samarbejde forekommer særligt relevant. Det drejer sig blandt andet om udnyttelse af ledig behandlingskapacitet og afvikling af ventelister, udnyttelse af særlig ekspertise f.eks. vedrørende sjældne sygdomme og højt specialiseret behandling samt fremme af samarbejde mellem nabolande om behandling af patienter bosiddende i grænseregioner.

I forslaget til konklusioner konstaterer Rådet blandt andet, at de europæiske sundhedssystemer på trods af indbyrdes forskelle alle bygger på de grundlæggende principper om solidaritet, lige adgang og universel dækning. Rådet påpeger behovet for at afstemme principperne i det indre marked med overordnede sundhedspolitiske målsætninger og at der på den baggrund vil være en merværdi forbundet med at anskue visse sundhedspolitiske problemstillinger i et grænseoverskridende perspektiv. Der henvises i den forbindelse til ovennævnte områder som f.eks. udnyttelse af ledig behandlingskapacitet mv.

Rådet noterer sig Kommissionens intentioner om at foreslå foranstaltninger vedrørende patientmobilitet i sit forslag til arbejdsprogram for gennemførelsen af det kommende Handlingsprogram for Fællesskabets indsats indenfor folkesundhed 2003-2008, herunder navnlig initiativer vedrørende informations- og erfaringsudveksling.

Herudover tilkendegiver Rådet, at det ville være nyttigt, hvis Kommissionen snarest iværksætter en refleksionsproces på højt niveau med henblik på drøfte kommende Fællesskabsinitiativer og herunder muligheden for at anvende den åbne

koordinationsmetode. Kommissionen skal løbende orientere Rådet og inddrage relevante ministre og nøgleinteressenter i processen.

Endelig tilkendegiver Rådet sin intention om at vende tilbage til spørgsmålet indenfor et år.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke tale om fastsættelse af bindende regler men alene om Rådskonklusioner. Forslaget til Rådets konklusioner lægger op til, at Kommissionen i et nært samarbejde med medlemsstaterne arbejder videre med at undersøge mulighederne for et forstærket samarbejde på nogle udvalgte områder, hvor dette skønnes at kunne være forbundet med en merværdi. Dette arbejde indebærer ikke i sig selv nye forpligtelser for medlemsstaterne. På den baggrund skønnes forslaget ikke at være i strid med hverken nærheds- eller proportionalitetsprincippet.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

5. Gældende danske regler

Kriterierne i den danske lovgivning for behandling i udlandet er, at patienter med behov for højt specialiseret behandling, som ikke tilbydes på danske sygehuse, har ret til at blive henvist til udenlandske sygehuse, hvor behandlingen tilbydes. Ligeledes har patienter med livstruende kræft- og hjertesygdomme ret til henvisning til private sygehuse og sygehuse i udlandet, hvis de ikke kan tilbydes behandling inden nærmere fastsatte, korte tidsfrister. Endelig kan amterne som led i løsningen af deres sygehusopgave helt generelt henvise patienter til udlandet. Der kan ikke henvises til eksperimentel behandling, men der har fra 1. marts 2001 været mulighed for at henvise til forsøgsmæssig behandling.

Adgangen til behandling i udlandet er i 2002 udvidet yderligere i forbindelse med, at det frie sygehusvalg fra den 1. juli også vil omfatte private og udenlandske sygehuse. Herefter får alle henviste patienter med en ventetid over to måneder således ret til i stedet at lade sig behandle i privat regi eller i udlandet. Det offentlige sygehusvæsen er i den forbindelse forpligtet til at indgå aftale med alle sygehuse, der er interesseret og kan leve op til aftalekravene vedrørende behandlingskvalitet, pris, forsikrings spørgsmål mv.

Det bemærkes, at de danske regler vedrørende patienters muligheder for at opnå sygehusbehandling i udlandet vurderes at være i overensstemmelse med de generelle principper, der måtte kunne udledes af de omtalte afgørelser fra EF-domstolen.

6. Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for Danmark.

7. Høring

Forslaget har ikke været udsendt til høring.

8. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg. Det bemærkes dog, at en første drøftelse af problemstillingen fandt sted under belgisk formandskab på Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001.

Aktuelt notat vedrørende sundhedsfremme på arbejdspladsen

Nyt notat

1. Indledning

Formandskabet havde oprindeligt lagt op til vedtagelse af Rådskonklusioner om sundhedsfremme på arbejdspladsen, men har nu valgt at nøjes med en orientering.

2. Formål og indhold

Formandskabets orientering ventes indholdsmæssigt at tage udgangspunkt i det forslag til Rådskonklusioner, som var forelagt i arbejdsgruppen. Teksten fastslog, at der er behov for at sætte fokus på sundhed på arbejdspladsen navnlig i forhold til små og mellemstore virksomheder og offentlige organisationer – og at man i den forbindelse bør lægge vægt både på arbejdsmiljøet og på sundhedsfremme på jdspladsen.

Forslaget omfattede desuden en række opfordringer til medlemsstaterne, herunder forslag om at udvikle nationale strategier, opstille indikatorer og indsamle data, gennemføre informationskampagner samt at støtte forskningen på området.

Kommissionen opfordredes blandt andet til at overveje mulighederne for at inddrage sundhed på arbejdspladsen i det europæiske sundhedsovervågningssystem og i forbindelse med gennemførelsen af det nye handlingsprogram indenfor folkesundhed i øvrigt. Kommissionen opfordres desuden til at koordinere fællesskabets strategier indenfor folkesundhed og arbejdsmiljø samt til at overveje mulighederne for lovgivningsmæssige initiativer vedrørende sundhedsfremme på arbejdspladsen.

Formandskabet vil i forbindelse med sin orientering muligvis gentage nogle af disse opfordringer, men der vil altså ikke blive tale om at bekræfte disse ved en Rådsbeslutning.

3. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Aktuelt notat vedrørende information fra formandskabet

Nyt notat

1. Indledning

Under dette informationspunkt vil Formandskabet rejse 3 spørgsmål, som man har fundet det relevant at orientere sundhedsministrene om, nemlig forebyggelse af hjertekarsygdomme, resultaterne af formandskabets konferencer i Madrid og Grenada samt formandskabets overvejelser vedrørende det fremtidige arbejde i Rådet (sundhed).

2. Formål og indhold

Formandskabet havde oprindeligt lagt op til vedtagelse af Rådskonklusioner om *forebyggelse af hjertekarsygdomme*, men har nu valgt at nøjes med en orientering. Forslaget til Rådskonklusioner fastslog forebyggelse af hjerte-karsygdomme som en betydelig sundhedsprioritet og rummede blandt andet en opfordring til Kommissionen om at prioritere dette område højt i forbindelse med gennemførelsen af det nye handlingsprogram for folkesundhed. Det venter, at formandskabets orientering indholdsmæssigt vil lægge sig op ad konklusionsteksten.

Formandskabet vil endvidere orientere om konferencen i Madrid den 25.-26. april i Madrid om epidemiologisk overvågning i Europa samt om konferencen i Granada den 8.-10. maj om forskning i sundhedssystemer i EU.

Endelig vil formanden redegøre for sine overvejelser vedrørende det fremtidige arbejde i Rådet (sundhed). Det nærmere indhold i disse overvejelser kendes endnu ikke, men Formandskabet har oplyst, at det spanske minister vil skrive til sine kolleger om sagen inden Rådsmødet (sundhed) den 26. juni.

3. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Aktuelt notat vedrørende Bioterrorisme

Nyt notat

1. Indledning og formål

På Det Europæiske Råds møde den 19. oktober 2001 i Gent blev Rådet og Kommissionen anmodet om at udarbejde et program, der tager sigte på at forbedre samarbejdet mellem medlemsstaterne om risikovurdering, alarm og intervention,

oplagring af materiel samt forskning, og som skal omfatte detektion og identifikation af smitsomme sygdomme og giftige stoffer, forebyggelse og behandling af kemiske eller biologiske angreb samt udpegelse af en europæisk koordinator for civilbeskyttelsesforanstaltninger.

På Rådsmøde (sundhed) den 15. november 2001 udtrykte formandskabet i form af konklusioner tilfredshed med de foranstaltninger, der allerede er gennemført som opfølgning på Det Europæiske Råds møde i Gent, herunder bl.a. de konkrete foranstaltninger, der er gennemført for at styrke det europæiske net vedrørende overførbare sygdomme og ordningen til hurtig varsling (beslutning nr. 2119/98/EF). I konklusionerne opfordredes medlemsstaterne og Kommissionen endvidere til at udarbejde et overordnet samarbejdsprogram, som nøje samordnes med aktioner på civilbeskyttelsesområdet, og som tager hensyn til behovet for fortrolig behandling af følsomme oplysninger.

På den baggrund er der på sundhedsområdet nedsat en Health Security Committee (HSC) med deltagelse af højniveau repræsentanter med beslutningskompetence. HSC's arbejdsområde er biologiske og kemiske angreb. HSC har igangsat "Programme of Cooperation on Preparedness and Response to Biological and Chemical Agent Attacks". Som led i programmet er oprettet et krise/monitoreringscenter i Kommissionen, der er døgnbemandet. Et Technical Coordination Team (TCT) er knyttet til krisecentret.

Kommissionen forventes på Rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002, at præsentere Rådet for arbejdet i The Health Security Committee og for det af det spanske formandskab stillede forslag til rådskonklusioner (retlige og indre anliggender samt civil beskyttelse) om etablering af et program til forbedring af samarbejdet indenfor Den Europæiske Union vedrørende beskyttelse af befolkningerne imod biologiske, kemiske, radiologiske og nukleare trusler.

2. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg i forbindelse med Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001.

Aktuelt notat vedrørende revision af fællesskabslovgivningen om lægemidler, herunder Lægemiddelagenturet - KOM (2001) 404 endelig.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Revideret notat

1. Resume

Kommissionen har den 26. november 2001 fremsat ovennævnte forslag til revision af EU-lovgivningen om lægemidler. De 3 forslag udgør et samlet reformforslag til fremme af en yderligere harmonisering af lægemiddellovgivningen - på baggrund af erfaringerne med de nuværende ordninger, siden de blev indført den 1. januar 1995. Regelsættet skal tilpasses den fremtidige videnskabelige udvikling og større global konkurrence samt tage hensyn til den kommende optagelse af nye medlemslande.

Forslaget har til formål fortsat at sikre en høj sundhedsbeskyttelse gennem adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet, og at medvirke til virkeliggørelsen af det indre marked for lægemidler, herunder fremme den europæiske medicinalindustri konkurrenceevne.

Revisionsforslaget omfatter først og fremmest en effektivisering og forenkling af de forskellige systemer for godkendelse og overvågning af lægemidler. Godkendelsesprocedurerne skal gøres kortere og mere effektive. Desuden skal overvågningen af bivirkninger og lægemiddelkontrollen skærpes. De nye opgaver vil samlet betyde, at EU's Agentur for Lægemiddelvurdering, EMEA, får en større rolle i samarbejdet.

Forslaget er sat på dagsordenen for Rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 med henblik på en orienterende debat af 2 væsentlige politiske spørgsmål i relation til den fremtidige regulering: Omfanget af den centrale godkendelsesprocedure for lægemidler og sammensætningen af EMEA's bestyrelse.

2. Indledning

Den 26. november 2001 fremlagde Kommissionen ovennævnte 3 forslag til revision af EU-lovgivningen om lægemidler, der udgør et samlet reformforslag – KOM (2001) 404 endelig.

Forslaget er udarbejdet på grundlag af Kommissionens rapport (KOM (2001) 606 endelig.) om erfaringerne med den fælles lægemiddelregulering siden 1. januar 1995. Denne rapporten er udarbejdet i henhold til artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93.

Formandsskabet har sat forslaget på dagsordenen for Rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 med henblik på en orienterende debat af 2 væsentlige politiske spørgsmål i relation til den fremtidige regulering: Omfanget af den centrale godkendelsesprocedure for lægemidler (dvs. arbejdsdelingen mellem EMEA og de nationale agenturer med hensyn til henholdsvis central godkendelse og gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser)

og sammensætningen af EMEA's bestyrelse.

Formandsskabet har udarbejdet en note med oplæg til brug for debatten på rådsmødet.

3. Retsgrundlag

Forordningsforslaget har hjemmel i EF-traktatens artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b, og de to direktivforslag har hjemmel i EF-traktatens artikel 95. Forslagene skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

4. Formål og indhold

Kommissionens lovpakke, består dels af et forordningsforslag, der afløser den gældende forordning, 2309/83 (EØF), dels af to direktivforslag, hvor det ene forslag ændrer de gældende regler om lægemidler til human brug som kodificeret i direktiv 2001/83/EF, og hvor det andet forslag ændrer de gældende regler om veterinære lægemidler som kodificeret i direktiv 2001/82/EF.

De foreslåede ændringer af de gældende EU-bestemmelser om lægemidler har grundlæggende til formål:

- at sikre et fortsat højt niveau for beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed,
- at virkeliggøre det indre marked for lægemidler
- at tilpasse specielt de gældende procedureregler til EU's kommende udvidelse og
- at forenkle og effektivisere de gældende regler.

Med henholdsvis Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering og med Rådets direktiv nr. 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter og Rådets direktiv nr. 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater indførtes fra 1. januar 1995 to procedurer for godkendelse af lægemidler, nemlig henholdsvis den centrale godkendelsesprocedure og den decentrale godkendelsesprocedure.

Den centrale procedure, der giver adgang til at markedsføre et lægemiddel i hele Fællesskabet, er obligatorisk for alle lægemidler, der er udviklet efter særlige bioteknologiske fremgangsmåder. Desuden vil proceduren efter ansøgerens eget valg kunne finde anvendelse i forhold til lægemidler, der på anden måde udgør en væsentlig nyskabelse, eller hvortil der knytter sig aspekter af betydelig terapeutisk interesse. Tilladelse til at markedsføre et lægemiddel efter den centrale procedure meddeles af Kommissionen efter en komitéprocedure på grundlag af en videnskabelig vurdering foretaget af

ekspertkomiteen for humane lægemidler eller ekspertkomiteen for veterinære lægemidler under Det Europæiske Lægemeddelagentur, EMEA.

For lægemidler, der ikke kan godkendes eller ikke søges godkendt efter den centrale procedure, og som ønskes markedsført i mere end én medlemsstat, gælder en procedure for gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder (den decentrale procedure).

Forslagene indebærer i hovedtræk:

Den centrale godkendelsesprocedure:

- Procedurens anvendelsesområde udvides, således at den bliver obligatorisk for alle lægemidler, der indeholder nye aktive stoffer, dvs. stoffer der ikke er indeholdt i noget godkendt lægemiddel i Fællesskabet. Det foreslås endvidere tilladt at anvende den centrale procedure for lægemidler, der ikke er "nyskabende" i egentlig forstand, men hvor det kan være til gavn for patienterne og samfundet, at lægemidlet tillades markedsført på fællesskabsplan på én gang.
- Der bliver adgang til for ansøgeren om markedsføringstilladelse til særligt nyskabende lægemidler at ansøge om, at behandlingen af ansøgningen prioriteres i forhold til behandlingen af andre ansøgninger. Imødekommes ansøgningen nedsættes den frist, der er indrømmet Lægemeddelagenturets ekspertudvalg til at afgive en udtalelse om ansøgningen om markedsføringstilladelse fra 210 dage til 150 dage.
- Der åbnes mulighed for at udstede en midlertidig markedsføringstilladelse for et lægemiddel for et år, hvor foreløbige undersøgelsesresultater viser, at lægemidlet kan forventes at blive af afgørende sundhedsmæssig betydning for den berørte patientgruppe, og hvor der samtidig vurderes at være et rimeligt forhold mellem lægemidlets effekt og dets bivirkninger. De nærmere betingelser for udstedelse af midlertidige markedsføringstilladelser skal fastsættes af Kommissionen efter forskriftsproceduren (artikel 5-procedure).
- Forslaget indebærer, at den komiteprocedure (III b-procedure), der efter de gældende regler følges ved Kommissionens beslutninger om udstedelse af markedsføringstilladelser ændres til en rådgivningsprocedure (artikel 3-procedure) i de tilfælde, hvor Kommissionen følger udtalelsen fra Lægemeddelagenturets ekspertkomité. I alle andre tilfælde følges forvaltningsproceduren (artikel 4-proceduren). Fristen for medlemslandenes afgivelse af udtalelser i de nævnte sager nedsættes fra 28 til 15 dage.

Lægemeddelagenturet (EMA):

- Det foreslås, at hver medlemsstat fremover ikke udpeger to, men et medlem af Lægemeddelagenturets ekspertudvalg. Det foreslås endvidere, at hver ekspertudvalg selv kan udpege op til yderligere fem medlemmer.
- Sammensætningen af bestyrelsen for Lægemeddelagenturet foreslås ændret. Efter de gældende regler udpeger hver medlemsstat to medlemmer, to medlemmer udpeges af Europa-Parlamentet og to medlemmer af Kommissionen. Det foreslås, at bestyrelsen fremover kommer til at bestå af fire medlemmer udpeget af Rådet, fire medlemmer udpeget af Kommissionen, fire medlemmer udpeget af Europa-Parlamentet og fire medlemmer, der repræsenterer patienterne og lægemiddelindustrien, udpeget af Kommissionen. Til bistand for Lægemeddelagenturets direktør etableres der samtidig et rådgivende forum, hvor alle nationale lægemiddelmyndigheder er repræsenteret.
- Lægemeddelagenturets ekspertudvalg for lægemidler til human brug får mulighed for på anmodning fra WHO at udtale sig om sikkerheden, effekten og kvaliteten af lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring i tredjelande.

Den decentrale godkendelsesprocedure:

Forslaget opretholder principperne i den gældende ordning med en decentral godkendelsesprocedure for markedsføringstilladelser til lægemidler, der ikke behandles efter den centrale procedure. Den decentrale procedure bygger på princippet om gensidig anerkendelse. En medlemsstat kan nægte at acceptere en markedsføringstilladelse udstedt af en anden medlemsstat, men skal i så fald indlede en voldsprocedure, hvor Kommissionen efter en komitéprocedure og på grundlag af en udtalelse fra et af Lægemeddelagenturets ekspertudvalg træffer afgørelse i tvisten.

Det foreliggende forslag modificerer den decentrale godkendelsesprocedure på følgende væsentlige punkter:

- Fristen for nationale myndigheders behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse nedsættes fra 210 til 150 dage

- Kan en medlemsstat ikke acceptere en markedsføringstilladelse udstedt af en anden medlemsstat eller et forslag fra en anden medlemsstat til afgørelse af en ansøgning indsendt til flere medlemsstater samtidigt, skal sagen, inden voldgiftsprocedure indledes, forelægges et nyetableret organ, Koordineringsgruppen. Koordineringsgruppen, hvortil hvert medlemsland udpeger et medlem, skal forsøge at forene de modstridende synspunkter. Lykkes dette ikke, skal sagen overgå til voldgiftsprocedure.
- En medicinalvirksomhed vil ikke længere kunne undgå, at dets ansøgning om markedsføringstilladelse bliver genstand for voldgift ved at trække ansøgningen tilbage fra lande, der har rejst indsigelser mod ansøgningen.
- Forslaget indebærer, at den komiteprocedure (III b-procedure), der efter de gældende regler følges ved Kommissionens beslutninger i voldgiftssager ændres til en rådgivningsprocedure (artikel 3-procedure) i de tilfælde, hvor Kommissionen følger udtalelsen fra Lægemiddelagenturets ekspertkomité. I alle andre tilfælde følges forvaltningsproceduren (artikel 4-proceduren). Fristen for medlemslandenes afgivelse af udtalelse ser i de nævnte sager nedsættes fra 28 til 15 dage.

Markedsføringstilladelser:

- Kravet om, at en markedsføringstilladelse skal søges fornyet hvert femte år, afskaffes. Samtidig skærpes kravene til pligten til indehaveren af markedsføringstilladelsen til at indberette oplysninger om lægemidlet, herunder pligten til at indberette bivirkninger.
- En markedsføringstilladelse bortfalder, hvis lægemidlet ikke reelt har været markedsført i 2 år i træk.
- Medlemsstaterne og Lægemiddelagenturet skal efter anmodning indrømme aktindsigt i en udstedt markedsføringstilladelse, i det for lægemidlet udarbejdede produktresumé og i den af myndighederne eller ekspertkomiteen udarbejdede evalueringsrapport med udeladelse af eventuelle fortrolige oplysninger.
- Forslaget indrømmer en medlemsstat adgang til at tillade, at levnedsmiddelproducerende dyr behandles med et lægemiddel, der ikke er godkendt til behandling af den pågældende sygdom på nærmere fastsatte betingelser, herunder at der på fællesskabsplan er fastsat en grænseværdi for forekomsten af det stof, dyret behandles med.
- Den forenkede registreringsprocedure, der gælder for visse homøopatiske lægemidler udvides til også at omfatte anvendelse på levnedsmiddelproducerende dyr, såfremt der er fastsat en grænseværdi i overensstemmelse med reglerne herom for det pågældende stof.
- Veterinære lægemidler, der efter den udstedte markedsføringstilladelse er beregnet til levnedsmiddelproducerende dyr kan kun udleveres efter dyrlægerecept. Veterinære lægemidler, der indeholder et stof, der har været tilladt mindre end 7 år i fællesskabet, skal endvidere kun kunne udleveres efter dyrlægerecept.

Databeskyttelsesperiode:

- Efter den gældende forordning er dokumentationsmateriale (dvs. den videnskabelige dokumentation, der ligger til grund for vurderingen af et lægemiddels kvalitet, effekt og sikkerhed) beskyttet i 10 år for lægemidler, der godkendes efter den centrale godkendelsesprocedure. For lægemidler, der godkendes efter den decentrale godkendelsesprocedure er dokumentationsmateriale efter direktiverne om henholdsvis lægemidler til human brug og veterinære lægemidler beskyttet i seks år, idet det enkelte medlemsland kan bestemme, at materialet skal være beskyttet i ti år. Efter forslaget fastsættes beskyttelsesperioden til ti år for alle lægemidler.
- Beskyttelsesperioden på ti år kan udvides til 11 år, hvis der efter markedsføringen af lægemidlet godkendes en ny indikation for lægemidlet, som vurderes at have afgørende behandlingsmæssig betydning.
- Med henblik på at fremme udviklingen af innovative veterinære lægemidler udvides beskyttelsesperioden på 10 år med 1 år for hver ny dyreart lægemidlet omfatter, dog således at beskyttelsesperioden ikke kan overstige 13 år. Det er en betingelse, at de nye dyrearter omfattes af markedsføringstilladelsen senest 3 år efter dennes udstedelse.
- Efter forslaget skal medlemsstaterne forbyde levnedsmidler fra dyr, der har indgået i kliniske forsøg, med mindre medlemsstaten fastsætter en sikker tilbageholdelsestid for dyret.

Generiske lægemidler (kopipræparater):

- Medlemsstaterne kan ikke lovligt forhindre, at en virksomhed, der ønsker at opnå godkendelse af en kopi til et allerede markedsført lægemiddel (originalpræparatet), iværksætter kliniske forsøg med lægemidlet i Europa, inden udløbet af originalpræparatets patentbeskyttelsesperiode.

Kontrol og inspektion af råvarer:

- Forslaget indebærer, at myndighederne i en medlemsstat udover at føre kontrol med virksomheder, der fremstiller lægemidler, også skal føre kontrol med virksomheder, der fremstiller råvarer til lægemidler.

Særlig udlevering af ikke godkendte lægemidler:

- Efter forslaget får en fremstiller af et ikke godkendt lægemiddel, som skal eller kan godkendes efter den centrale godkendelsesprocedure, adgang til at udlevere lægemidlet til særlige patientgrupper, hvis lægemidlet vurderes at have afgørende behandlingsmæssig betydning. Der må ikke tages betaling for lægemidlet, medmindre den nationale lovgivning tillader dette for særlige tilfælde vedkommende. Inden udlevering påbegyndes, skal fremstilleren underrette Lægemeddelagenturet. Agenturets ekspertudvalg for lægemidler til human brug kan vedtage henstillinger om betingelserne for udleveringen, herunder om de patientgrupper, lægemidlet må udleveres til. Medlemsstaterne skal i den nationale lovgivning sikre, at ekspertudvalgets henstillinger efterleves.

Reklame for visse receptpligtige lægemidler:

- Forslaget giver virksomheder, der markedsfører receptpligtige lægemidler mod AIDS, astma og kroniske bronkie- og lungesygdomme og diabetes, adgang til at informere offentligheden om de pågældende lægemidler, uanset det gældende forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler. Det er en betingelse for en sådan information, at medicinindustrien på nationalt niveau gennemfører en ordning med selvjustits, og at oplysningerne er i overensstemmelse med de principper for god reklamepraksis, der fastsættes af Kommissionen efter en komiteprocedure (artikel 5-procedure). Det er endvidere en betingelse for at give den omhandlede information, at Lægemeddelagenturet informeres om indholdet af den påtænkte information, og at denne ikke påbegyndes, hvis agenturet ikke kan acceptere informationen.

5. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen understreger, at forslagene har til formål:

- at harmonisere bestemmelserne om lægemidler i EU yderligere
- at effektivisere den centraliserede og den decentraliserede procedure
- at gøre det nemmere og hurtigere at markedsføre innovative og generiske lægemidler i hele EU
- at give branchen mulighed for at reagere hurtigere på markedets behov.

Kommissionen ønsker med forslagene at opretholde både den centrale og den decentrale godkendelsesprocedure, idet begge ordninger har bidraget til udviklingen af det indre marked for lægemidler.

Den decentrale procedure har dog ikke fungeret så effektivt som ønskeligt på grund af problemer med gensidig anerkendelse medlemsstaterne imellem. Dette vil Kommissionen søge at rette op på med revisionen.

Kommissionen peger endvidere på de fordele, der vil være forbundet med en udvidelse og styrkelse af den centrale procedure. Patienterne vil få en sikker og hurtig adgang til nye banebrydende behandlingsmuligheder, og industrien vil opnå stordriftsfordele ved en samlet godkendelse og markedsføring i hele EU.

Det er regeringens vurdering, at Kommissionens forslag er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

6. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke. Udtalelsen ventes at foreligge i oktober 2002.

7. Gældende danske regler

Lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler implementerer gældende EU-regler om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer.

Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører:

- Rådets direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, som kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler,
- Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler, som kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler,
- Rådets direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler, som er kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.
- Rådets direktiv 92/28/EØF om reklame for humanmedicinske lægemidler

EU-lovgivningen om lægemidler er endvidere gennemført i dansk ret ved bl.a.:

- Bekendtgørelse nr. 165 af 13. marts 1995 om markedsføringstilladelse til lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997 om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) for lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 793 af 10. september 2001 om reklame for lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 7 af 8. januar 2002 om mærkning m.m. af lægemidler.

8. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Vedtagelse af de to direktiver i deres nuværende udformning kræver ændring af lægemiddeloven, herunder af lovens regler om kontrol og inspektion af virksomheder, om udlevering af ikke godkendte lægemidler og om reklame. Endvidere skal en række administrative forskrifter ændres, herunder bekendtgørelsen om markedsføringstilladelser til lægemidler. En vedtagelse af forordningen kræver ikke implementering gennem dansk lovgivning, idet det dog i lægemiddeloven skal fastsættes, hvilke sanktioner der kan bringes i anvendelse ved overtrædelse af forskrifterne i forordningen. En vedtagelse af forslaget vil kræve ændringer i lægemiddeloven med tilhørende bekendtgørelser. Der vil bl.a. blive tale om tilpasninger af lovens bestemmelser om udstedelse og fornyelse af markedsføringstilladelser. Omfanget af ændringer vil afhænge af EU-lovgivningens endelige udformning.

Økonomiske og administrative konsekvenser.

Forslagene introducerer ikke nye ordninger af administrativ karakter, men justerer og udbygger eksisterende ordninger.

Opgivelsen af kravet om, at Lægemiddelstyrelsen skal forny en markedsføringstilladelse for et lægemiddel hvert 5. år vil på længere sigt mindske styrelsens ressourceforbrug. Samtidig vil kravene til en styrket lægemiddelovervågning, herunder krav om hyppigere indberetning af overvågningsdata stille krav om øget ressourceanvendelse i styrelsen, ligesom styrelsens nye opgave med at kontrollere virksomheder, der fremstiller råvarer til lægemiddelproduktion vil være ressourcekrævende.

Det må forventes, at forslagene vil indebære, at lægemidler i videre omfang vil blive godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure. I det omfang dette bliver tilfældet vil det indebære en ressourcebesparelse for Lægemiddelstyrelsen i forhold til nationale ansøgninger. Samtidig må det forventes, at Lægemiddelstyrelsen må anvende flere ressourcer på et øget antal voldgiftssager efter den decentrale procedure.

Det må desuden forventes, at nedsættelsen af sagsbehandlingstiden for nationale myndigheders behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse fra 210 til 150 dage vil medføre øgede udgifter til beredskab og sagsstyring.

Opgivelsen af kravet om 5-årig fornyelse af en markedsføringstilladelse vil indebære en administrativ lettelse for virksomhederne. Samtidig vil kravet til en hyppigere indberetning til myndighederne af overvågningsdata indebære en øget administrativ byrde.

Nedsættelsen af sagsbehandlingstiden for ansøgninger om markedsføringstilladelse vil indebære økonomiske fordele for virksomhederne, idet nye lægemidler vil kunne markedsføres hurtigere end tidligere.

For mindre virksomheder, der alene markedsfører lægemidlerne i ganske få lande, kan det være en økonomisk ulempe at skulle anvende den centrale godkendelsesprocedure for nye lægemidler.

Det er imidlertid vanskeligt at foretage et præcist skøn over de samlede økonomiske og administrative konsekvenser af forslagene.

Sundhedsbeskyttelsen

Forslaget forventes at indebære, at afgørende nye behandlingsformer kan komme patienterne til gode på et tidligere tidspunkt end i dag. Samtidig skærpes overvågningen af de markedsførte lægemidler. Forslagene forventes derfor at have en positiv effekt på beskyttelsesniveauet i Danmark såvel som i EU.

9. Høring

Forslaget har bl.a. været til høring hos følgende organisationer og institutioner: Amtsrådsforeningen, Amternes Lægemiddelregistreringskontor, BFID, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Dyrlægeforening, Det Danske Handelskammer, De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI), Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Frederiksberg Kommune, Helsebranchens Leverandørforening, H:S, Københavns Kommune, Landbrugsrådet, Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og Veterinærmedicinsk Industriforening (Vif).

Ikke alle har indsendt høringssvar, og nogle institutioner har ikke haft bemærkninger, eller kun bemærkninger til enkelte dele af forslaget.

Generelt er der enighed om målsætningen med, at det fremover gøres nemmere og hurtigere at markedsføre lægemidler, herunder nye lægemidler i EU - for at patienter hurtigere kan få adgang til nye behandlingsformer. En forudsætning er, at der fortsat sikres en ensartet høj kvalitet og sikkerhed ved produkterne.

Ang. den centrale procedure går Apotekerforeningen og DSI ind for, at proceduren bliver obligatorisk for produkter med nye aktive stoffer. Farmaceutforeningen, Vif og Lif mener derimod, at producenterne fortsat bør have valgfrihed mellem de 2 godkendelsesprocedurer; de 3 foreninger finder det hensigtsmæssigt at visse af de nye stoffer vurderes centralt, men mener i øvrigt, at der fortsat i udstrakt grad bør gøres brug af nationale eksperter ved vurderingen af lægemiddelansøgninger.

Apotekerforeningen, Farmaceutforeningen og Lif kan støtte ordningen med hastebehandling af visse væsentlige lægemidler og muligheden for udstedelse af midlertidige et-årige tilladelser. DSI støtter ordningen med midlertidige tilladelser.

Ang. den decentrale procedure kan Lif principielt støtte forslaget om tvungen voldgift i de tilfælde, hvor en medlemsstat ikke kan acceptere en godkendelse meddelt af en anden medlemsstat. Vif kan ikke støtte forslaget, men finder, at en virksomhed bør have adgang til at trække en ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage fra lande, der ikke umiddelbart kan acceptere ansøgningen.

Ang. markedsføringstilladelser støtter Lif og Vif, at markedsføringstilladelser får gyldighed uden tidsbegrænsning, men kan ikke støtte kravet om aktiv markedsføring inden 2 år efter en godkendelse, idet foreningerne ikke finder, at produktionstekniske forhold, forhandlinger med myndigheder m.v. bør have indflydelse på opretholdelsen af en tilladelse. Modsat ønsker Apotekerforeningen ikke tidsbegrænsningen afskaffet, og Farmaceutforeningen kan tilslutte sig bortfald af markedsføringstilladelser, som ikke udnyttes.

Ang. databeskyttelsesperioden kan både Farmaceutforeningen, Vif og Lif støtte en harmonisering af beskyttelsestiden til 10 år. Lif finder, at en effektiv beskyttelse af dokumentationsmateriale er et vigtigt incitament til udvikling af nye produkter og behandlingsmuligheder. En forlængelse af

dataskyttelsesperioden fra 6 til 10 år vil give forskningsbaserede lægemiddelvirksomheder bedre muligheder for at genindvinde deres forskningsinvesteringer. Lif ønsker, at beskyttelsesperioden for en nu vigtig anvendelse af et godkendt stof udvides fra et til tre år. Forbrugerrådet ønsker, at forbrugerne gennem kopiprodukter får adgang til billigere medicin. Vif finder, at den yderligere dataskyttelse på et år, der er forbundet med udvidelsen af godkendelsen til at omfatte en ny dyreart, ikke bør være betinget af, at godkendelsen af den ny dyreart finder sted senest 3 år efter den oprindelige tilladelse. Vif mener, at betingelsen bør være 8 år.

Ang. *specialudlevering* kan Apotekerforeningen, DSI, Lif og Lægeforeningen støtte, at denne udlevering af lægemidler før godkendelsen, sker i et formaliseret fælles regi.

De øvrige hørte parter har ikke haft bemærkninger til forslaget.

10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har været forelagt for Folketingets Europaudvalg i forbindelse med Rådsmøde (Indre marked, Forbruger og Turisme) den 27. september 2001. Orienteringen til udvalget blev givet på grundlag af de foreløbige oplysninger fra Kommissionen, før dens endelige forslag var offentliggjort.

Grundnotat er fremsendt til Europaudvalget den 18. marts 2002.

Aktuelt notat vedrørende direktiv om traditionelle plantelægemidler (naturmedicin - KOM (2002) 1 endelig.

Nyt notat

1. Resumé

Den 17. januar 2002 fremlagde Kommissionen forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om traditionelle plantelægemidler - (KOM (2002) 1 endelig).

Med forslaget skal gennemføres en specifik regulering af betingelserne for markedsføring af traditionelle plantelægemidler med det formål at øge brugernes sikkerhed og at lette produkternes markedsføring i det indre marked.

En ny regulering omfatter en forenklet registreringsprocedure med mere lempelige dokumentationskrav. Produkternes sikkerhed kræves ikke dokumenteret gennem videnskabelige undersøgelser og kliniske forsøg, men sikkerheden kan i stedet dokumenteres ved litteraturhenvisninger eller gennem ekspertudtalelser der dokumenterer, at produkterne har været anvendt medicinsk igennem en længere årrække.

Direktivforslaget lægger op til en bedre udnyttelse af den europæiske ekspertise på området, idet der foreslås nedsat et nyt udvalg for plantelægemidler under EU's Agentur for Lægemiddelvurdering (EMEA).

Et første møde om forslaget har været afholdt i Rådets arbejdsgruppe den 10. juni 2002.

Forslaget er sat på dagsordenen for Rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 med henblik på en første drøftelse.

2. Indledning

Kommissionen fremlagde direktivforslaget den 17. januar 2002.

Forslaget er sat på dagsordenen for Rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 med henblik på en første drøftelse.

3. Retsgrundlag

Direktivforslaget har hjemmel i EF-traktatens artikel 95, og det skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

4. Formål og indhold

Direktivforslaget er udarbejdet som en ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Ifølge direktiv 2001/83/EF må et lægemiddel kun forhandles inden for EU-området, hvis der er udstedt en markedsføringstilladelse til produktet på grundlag af de harmoniserede krav, der er fastsat i direktiv 2001/83/EF. I overensstemmelse med disse krav skal en ansøgning om markedsføringstilladelse bl.a. indeholde resultaterne af videnskabelige undersøgelser og forsøg til belysning af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Dokumentation i form af undersøgelser og forsøg til belysning af sikkerhed og virkning kan dog udelades, hvis lægemidlets sikkerhed og virkning kan dokumenteres ved udførlig henvisning til offentliggjort videnskabelig litteratur. Det skal gennem henvisning til litteraturen kunne påvises, at det eller de stoffer, der indgår i lægemidlet, har været almindelig anerkendt til medicinsk anvendelse i mindst 10 år.

For plantelægemidler, hvorved forstås lægemidler, der som aktive indholdsstoffer indeholder en eller flere planter eller tilberedninger af disse, f.eks. planteekstrakter, udtræk m.m., er det i mange tilfælde ikke muligt at opfylde de krav til dokumentation, der i almindelighed stilles i forbindelse med godkendelse af lægemidler. Dette gælder såvel dokumentation, der tilvejebringes gennem kliniske forsøg og andre undersøgelser, som dokumentation i form af systematisk litteraturhenvisning. Gennemførelse af kliniske forsøg vil ofte være for omkostningskrævende for de små og mellemstore virksomheder, der normalt producerer disse varer, og videnskabelig litteratur er ikke offentliggjort i et tilstrækkelig stort og systematisk omfang til at kunne dokumentere en almindelig anerkendt medicinsk anvendelse, der samtidig kan dokumentere lægemidlets sikkerhed og effekt.

Dette har betydet, at reglerne om godkendelse af plantelægemidler varierer fra den ene medlemsstat til den anden. Det foreliggende forslag, der er udarbejdet på opfordring fra Rådet og Europa-Parlamentet, har til formål dels at fjerne disse forskelle, dels at sikre brugernes sundhedsbeskyttelse.

Forslaget indebærer bl.a.:

Der etableres en forenklet registreringsprocedure, hvorefter myndighederne i et medlemsland, hvor et traditionelt plantelægemiddel ønskes markedsført, skal godkende (registrere) plantelægemidlet, såfremt det opfylder følgende kriterier:

3. lægemidlet er udelukkende bestemt til anvendelse på indikationer, der i almindelighed ikke kræver diagnosticering eller overvågning af en læge
3. lægemidlet indtages oralt eller gennem inhalering eller er til udvortes brug
3. indsendelse af bibliografisk dokumentation eller ekspertudtalelser, der dokumenterer, at lægemidlet eller et tilsvarende lægemiddel har haft en medicinsk anvendelse i Fællesskabet i mindst 30 år eller i Fællesskabet i mindst 15 år og udenfor Fællesskabet i mindst 15 år.
3. en bibliografisk dokumentation, der godtgør, at lægemidlet ikke er skadeligt ved forskriftsmæssig anvendelse, og at der er belæg for at antage, at lægemidlet har effekt.
3. plantelægemidlet opfylder de krav, der efter EU-lovgivningen stilles til lægemidlers fremstilling og kvalitet.

Den forenkledede registreringsprocedure kommer dog kun i betragtning, hvor det ikke er muligt at påvise lægemidlets sikkerhed og virkning ved udførlig henvisning til offentliggjort videnskabelig litteratur om almindelig anerkendt anvendelse som beskrevet i direktiv 2001/83/EF. Proceduren finder heller ikke anvendelse på produkter, der opfylder betingelserne for markedsføring af homøopatiske lægemidler.

På etiketten samt ved reklamering for et traditionelt plantelægemiddel skal det angives, at der er tale om et traditionelt plantelægemiddel, hvor lægemidlets virkning mod den anførte indikation ikke er klinisk dokumenteret, men udelukkende baseret på lang tids anvendelse og erfaring.

Ved vurderingen af en ansøgning om registrering af et plantelægemiddel, skal myndighederne i ansøgerlandet tage hensyn til en eventuel registrering foretaget af myndighederne i en anden medlemsstat.

Der nedsættes et udvalg for plantelægemidler under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA). Hver medlemsstat udpeger et medlem af udvalget. Hvert medlem, der udpeges på baggrund af den pågældendes erfaring med vurdering af plantelægemidler, repræsenterer den udpegede kompetente nationale myndighed.

Udvalget for plantelægemedler skal udarbejde en liste over plantestoffer. Listen skal for hvert optaget stof indeholde oplysninger om behandlingsindikation, styrke, administrationsveje og andre forhold, der er nødvendige for en sikker anvendelse af det pågældende stof. Omfatter en ansøgning om registrering af et plantelægemedel et stof, der er optaget på den omhandlede liste, er det ikke nødvendigt at indsende bibliografisk dokumentation for stoffets medicinske anvendelse i en årrække eller for stoffets sikkerhed og effekt.

Udvalget skal endvidere udarbejde monografier for planter. Monografien for det enkelte plantelægemedel vil indeholde en detaljeret beskrivelse af plantelægemedlet, herunder oplysning om bestanddele, kliniske oplysninger, farmakologiske egenskaber og bibliografiske henvisninger. Monografierne vil lette myndighederne i arbejdet med at vurdere ansøgninger om registrering af traditionelle plantelægemedler. Indehaveren af en registrering til et plantelægemedel er forpligtet til at ændre registreringsmaterialet, således at dette lever op til kravene i den til enhver tid gældende monografi for det pågældende produkt.

5. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har bl.a. anført følgende:

"Hovedformålet med dette udkast til direktiv er en harmonisering af de retlige rammer for traditionelle plantelægemedler, og det er derfor baseret på EF-traktatens artikel 95. Da de forskelle, der i øjeblikket findes mellem de forskellige medlemsstater, udgør en hindring for disse varers frie bevægelighed inden for Fællesskabet, synes en vis harmonisering på europæisk plan nødvendig og i overensstemmelse med subsidiaritet sprincippet. Udkastet til direktiv er begrænset til bestemmelser, som anses for absolut nødvendige for at opnå en tilstrækkelig harmoniseringsgrad og samtidig sikre den fulde beskyttelse af folkesundheden, og det er derfor også i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet."

Det er regeringens vurdering, at Kommissionens forslag er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

6. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

7. Gældende danske regler

Naturlægemedler, herunder plantelægemedler, er i dansk ret reguleret i lægemiddeloven og en række bekendtgørelser udstedt i henhold til loven.

Efter § 15, stk. 2, i lægemiddeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren regler om udstedelse af en markedsføringstilladelse til naturlægemedler. De nærmere regler om naturlægemedler er fastsat i bekendtgørelse nr. 790 af 21. september 1992, som ændret ved bekendtgørelse nr. 573 af 5. juli 1995. Efter bekendtgørelsen skal dokumentatione n for lægemidlets uskadelighed og effekt ved den angivne indikation ske i form af henvisning til europæisk eller nordamerikansk videnskabelig litteratur. Lægemedelstyrelsen kan dog, når der er tale om traditionelle, her i landet almindeligt kendte og længe anvendte naturlægemedler undlade at kræve bibliografisk dokumentation.

8. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Gennemførelse af direktivet i dansk ret kræver ændring af bekendtgørelsen om naturlægemedler.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at de plantelægemedler, der er godkendt som naturlægemedler her i landet på grundlag af videnskabelig bibliografisk dokumentation ikke falder ind under det foreslåede direktiv. Disse lægemidler opfylder allerede kriterierne for tilladelse til markedsføring efter bestemmelsen i direktiv 2001/83/EF om almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område. Derimod vil de plantelægemedler, der er godkendt alene i kraft af deres her i landet almindeligt kendte og lange anvendelse, være omfattet af bestemmelserne i direktivet. For disse lægemidlers vedkommende vil der skulle indsendes bibliografisk dokumentation for deres sikkerhed og deres medicinske anvendelse gennem en længere årrække.

Direktivet vil i almindelighed gøre det lettere for virksomhederne at dokumentere plantelægemedlernes sikkerhed og virkning. Specielt vil det blive væsentligt lettere for virksomhederne at udarbejde ansøgninger om registrering, når udvalget for plantelægemedler under Lægemeddelagenturet har udarbejdet en liste over plantestoffer og monografier for

plantelægemidlerne. Harmoniseringen af de krav, der stilles til godkendelse af plantelægemidler, vil betyde et større marked for fremstillerne af de omhandlede lægemidler. Der må samtidig forventes en øget konkurrence på markedet for traditionelle plantelægemidler.

Lægemedelstyrelsen vil i forbindelse med ikrafttrædelsen af ordningen få en øget arbejdsbyrde med vurdering af, i hvilket omfang allerede markedsførte plantelægemidler lever op til direktivets regler. På længere sigt vil Lægemedelstyrelsens arbejde med vurdering af ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler blive lettet, efterhånden som de enkelte plantestoffer optages på den fælles liste, og der udarbejdes monografier over de enkelte midler.

Forslaget skønnes ikke at have konsekvenser for kommunerne og amtskommunerne.

Sundhedsbeskyttelsen

Harmoniserede markedsføringsbetingelser for naturlægemidler forventes at have en positiv effekt på beskyttelsesniveauet i Danmark og i hele Fællesskabet.

9. Høring

Forslaget har bl.a. været til høring hos følgende organisationer og institutioner:

BFID, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole (DFH), Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Det Danske Handelskammer, De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI), Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Helsebranchens Leverandørforening, Lægemedelindustriforeningen, MEGROS, Foreningen af Medicingrossister, Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Farmaceutforening, Dansk Sygeplejeråd, Farmakonomforeningen, Amtsrådsforeningen i Danmark, Kommunernes Landsforening, Københavns Kommune, Frederiksberg Kommune, H:S Hovedstadens Sygehusfællesskab, Amternes Lægemedelregistreringskontor I/S, Landsorganisationen Natursundhedsrådet, SundhedsRådet, Dansk Selskab for Orthomolekylær Medicin, Dansk Selskab for Holistisk Sundhedsforståelse, Borgerrettighedsbevægelsen May Day og Dansk Forening af Medicinske Urteterapeuter.

Ikke alle har indsendt høringssvar, og nogle institutioner har ikke haft bemærkninger eller kun bemærkninger til enkelte forhold i direktivforslaget. De 6 natursundhedsorganisationer - Landsorganisationen Natursundhedsrådet, SundhedsRådet, Dansk Selskab for Orthomolekylær Medicin, Dansk Selskab for Holistisk Sundhedsforståelse, Borgerrettighedsbevægelsen May Day og Dansk Forening af Medicinske Urteterapeuter - har overvejende samme indsigelser og bemærkninger til forslaget. Deres bemærkninger er samlet under forkortelsen (NSO).

Generelle bemærkninger:

Generelt kan Dansk Sygeplejeråd, Diabetesforeningen under DSI, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening og NSO tilslutte sig en harmonisering af plantelægeområdet. Helsebranchens Leverandørforening mener dog, at det kan skabe forvirring hos forbrugerne, når der, foruden kosttilskud og registrerede naturlægemidler, indføres en 3. produktgruppe, samt at dette kan påvirke konkurrencesituationen for helsekost branchen.

Forbrugerrådet kan ikke gå ind for forslaget, som rådet mener overvejende tager hensyn til producenterne, og ikke forbrugerne. Rådet finder det vigtigt, at al behandling af sygdom så vidt muligt baseres på dokumenteret virkning - og det forventer, at den foreslåede lempelse af dokumentationskravene vil forværre det problem, at forbrugerne allerede i dag betaler dyrt for lægemidler, de ikke kender virkningen af, og som kan være sundhedsskadelige.

Lægeforeningen påpeger, at producenternes mulighed for at få et plantepreparat forbundet med en bestemt indikation kan være med til at give forbrugerne en fejlagtig opfattelse af, at traditionelle plantelægemidler kan sidestilles med egentlige lægemidler. Dette gælder selv om planteprodukterne skal mærkes med, at deres virkning ikke er klinisk dokumenteret.

Ang. betegnelsen "plantestoffer" finder DFH, at ordet "droger" er det fagligt korrekte udtryk.

Ang. samarbejde opfordrer Handelskammeret til, at samarbejdet styrkes mellem de forskellige organer for lægemiddelregistrering og -overvågning.

Ang. direktivets produktområde ser flere (Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening og NSO) gerne, at det kommer til at dække et bredere produktområde. NSO finder, at det bør omfatte alle traditionelt anvendte lægemidler, dvs. ikke kun planteprodukter, men også (rene eller blandings-) produkter med indholdsstoffer fra dyr eller mineraler.

Samtidig finder NSO det ønskeligt, om de nye bestemmelser også ; kunne komme til at gælde for traditionelle lægemidler til dyr.

Bemærkninger til indførelse af en ny forenklet registreringsprocedure:

Ang. de forskellige procedurer kan Apotekerforeningen tilslutte sig, at den forenkede procedure kun kommer i betragtning, hvis der ikke kan udstedes tilladelse efter den strengere procedure. Apotekerforeningen og DFH mener, at plantelægemidler – af hensyn til folkesundheden – burde udelukkes fra at blive markedsført som kosttilskud, idet disse produkter kun gennem krav til fremstilling mv. kan få en acceptabel kvalitet på niveau med g;gemidler.

Ang. dokumentationskravene finder DFH og NSO, at de må fremstå mere entydige i direktivteksten. Som følge af den hidtidige manglende videnskabelige interesse på dette område finder NSO, at formuleringerne "Bibliografisk dokumentation" og "ekspertudtalelser" må specificeres.

Ang. kravet om 30 års medicinsk anvendelse mener DFH ikke, at 30 år er nok; der må kræves mindst 100 år for at anvendelsen kan betragtes som traditionel. Handelskammeret opfordrer til, at det begrundes nærmere, hvorfor kravet lige skal være 30 år, og ikke fx 20 eller 40 år.

Ang. kravet om geografisk anvendelse (enten mindst 30 år inden for EU eller mindst 15 år inden for EU og mindst 15 år uden for EU) finder DFH, at der bør ske en nærmere præcisering af området, fx at dokumentation for samme anvendelse foreligger inden for et større geografisk eller flere geografiske områder. NSO er af den opfattelse, at det er for svært at dokumentere 15 eller 30 års medicinsk anvendelse inden for EU – netop fordi disse lægemidler ikke har haft en registreringsordning. Betingelsen vil medføre udelukkelse af præparater med oprindelse uden for EU – fx etniske medicinske lægemidler fra Kina og andre lande med gamle traditioner. NSO mener derfor, at en lang og sikker periode af medicinsk anvendelse uden for EU burde være tilstrækkelig dokumentation.

Ang. kvalitetskravene peger NSO på, at det er umuligt at standardisere planteprodukter, fordi planter er underlagt kemiske variationer, som bl.a. er betinget af sæson eller geografisk oprindelse.

10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Aktuelt notat vedrørende medicinsk udstyr

Nyt notat

1. Indledning

På møde mellem medlemslandenes eksperter for medicinsk udstyr i Madrid den 17.-18. januar 2002 enedes deltagerne om, at der var behov for et sæt rådskonklusioner, som fremhæver betydningen af medicinsk udstyr for folkesundheden, samt gør opmærksom på vigtigheden af den igangværende gennemgang af direktiverne om medicinsk udstyr.

Udkast til rådskonklusioner om medicinsk udstyr blev behandlet i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler og medicinsk udstyr den 22. maj 2002. Mødet i arbejdsgruppen førte til, at formandskabet har foretaget enkelte ændringer i teksten med henblik på en anden og sidste behandling i arbejdsgruppen den 11. juni 2002.

Det spanske formandskab har sat punktet på dagsordenen på det kommende rådsmøde med henblik på vedtagelse.

2. Retsgrundlag

Forslaget til rådskonklusioner om medicinsk udstyr har ikke en juridisk bindende karakter, men skal ses indenfor rammerne af fællesskabsreguleringen af medicinsk udstyr, som er fastsat i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning af aktive, implantable medicinske anordninger, Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

3. Formål og indhold

Ifølge det spanske formandskab er hensigten med konklusionerne først og fremmest at fremhæve den store betydning, medicinsk udstyr har for folkesundheden, samt at gøre opmærksom på vigtigheden af Kommissionens igangværende evaluering af direktiverne om medicinsk udstyr.

I det reviderede udkast indeholder konklusionerne en række erklæringer, hvori vigtigheden af medicinsk udstyr for folkesundheden, borgernes livskvalitet og for handicappedes muligheder for fuld deltagelse i samfundslivet anerkendes.

I konklusionerne fremhæves vigtigheden af in vitro-diagnostisk udstyr i overvågningen og diagnostiseringen af forskellige medicinske tilstande, herunder smitsomme sygdomme, og det anerkendes, at udstyrssektoren adskiller sig fra lægemiddelsektoren og derfor kræver en særskilt regulering, der både tilgodeser patientsikkerheden og giver tilpas fri adgang til markedsføring af produkterne.

Desuden fremhæves vigtigheden af øget samarbejde mellem medlemsstaterne, Kommissionen og i forhold til tredjelande og internationale organisationer i forbindelse med implementeringen af direktiverne. I den forbindelse fremhæves særligt samarbejde omkring kriterier for udpegning af bemyndigede organer, markedsovervågning, klinisk afprøvning samt retningslinier for indgriben ved uønskede hændelser med medicinsk udstyr.

I konklusionerne hilses den igangværende proces med evaluering af direktiverne om medicinsk udstyr velkommen. Tilsvarende hilses Kommissionens meddelelse af 15. november 2001 om forbedret patientinformation og sikkerhed i forbindelse med brystimplantater velkommen.

Medlemsstaterne opfordres til at træffe de nødvendige foranstaltninger i forhold til at sikre passende og korrekt brug af medicinsk udstyr, idet der tages højde for:

3. behovet for at sikre behørig uddannelse i brug og vedligeholdelse af udstyret i lyset af det medicinske udstyrs stigende kompleksitet
3. behovet for at sikre behørig viden og dokumentation i forbindelse med særligt kritiske medicinske procedurer
3. behovet for at sikre behørig opfølgning på patientbehandlingen

Endelig opfordres Kommissionen til at præsentere de konkrete policy-konklusioner, som vil blive resultatet af den igangværende evaluering af direktiverne om medicinsk udstyr, og Kommissionen opfordres til at koordinere indsatsen og udvekslingen af information mellem medlemsstaterne med henblik på at sikre en sammenhængende implementering af udstyrsdirektiverne.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Forslaget til rådskonklusioner om medicinsk udstyrs betydning for folkesundheden er fremsat af det spanske formandskab.

Der er i det hele tale om erklæringer, som falder inden for rammerne af den fælles EU-regulering af sikkerheden og kvaliteten af medicinsk udstyr på det europæiske marked.

For så vidt angår opfordringerne til medlemslandene om at stille ressourcer til rådighed for at optimere sikkerheden ved den praktiske anvendelse af udstyret, er det fremhævet, at der er alene tale om opfordringer til en indsats på områder med klar national kompetence.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Da der er tale om forslag til rådskonklusioner, som fremsættes af formandskabet, skal der ikke ske en forelæggelse for Europa-Parlamentet.

6. Gældende danske regler

Lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr er en rammelov, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre og anvende direktiverne om medicinsk udstyr.

Disse direktiver er implementeret i dansk ret ved Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 139 af 1. marts 1995 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 89 af 4. februar 2000 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 105 af 27. februar 2002 om medicinsk udstyr.

7. Konsekvenser

En vedtagelse af rådskonklusionerne vil ikke kræve ændringer i den danske lovgivning om medicinsk udstyr.

En vedtagelse af rådskonklusionerne vil ikke have statsfinansielle konsekvenser, ligesom forslaget ikke skønnes at få økonomiske konsekvenser for amter og kommuner eller samfundsøkonomiske konsekvenser i øvrigt.

8. Høring

Der er ikke gennemført en høring, da der endnu ikke foreligger et endeligt forslag til rådskonklusioner om medicinsk udstyr.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Aktuelt notat vedrørende implementering/ revision af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Revideret notat

1. Indledning

Det spanske formandskab har som dagsordenpunkt 12 for Rådsmøde (sundhed) den 26. juni 2002 sat emnet "Implementering/revision af direktiverne om medicinsk udstyr".

Punktet ventes at indeholde en orientering fra Kommissær Errki Likkanen (industri) om status for Kommissionens igangværende evaluering af direktiverne om medicinsk udstyr.

Kommissionen har således fredag den 7. juni 2002 offentliggjort en endelig rapport over virkemåden og effektiviteten af direktiverne om medicinsk udstyr. Rapporten vil tage udgangspunkt i hoveddirektivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr men vil ligeledes omhandle specialdirektiverne 90/385/EØF om aktive, implantable medicinske anordninger og direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Medlemsstaterne blev den 7. marts 2002 præsenteret for et udkast til rapporten. Medlemsstaterne har indgående drøftet rapportudkastet, herunder senest på møde i Kommissions ekspertgruppe om medicinsk udstyr den 29.-30. april 2002 med deltagelse af repræsentanter fra medlemsstaterne, Kommissionen, bemyndigede organer, standardiseringsorganisationer og industrien. Konklusionerne fra drøftelserne er ifølge Kommissionen blevet indarbejdet i den endelige rapport.

2. Retsgrundlag

Grundlaget for udarbejdelsen af rapporten er artikel 11, stk. 4, i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, der pålægger Kommissionen at udarbejde den omhandlede rapport.

3. Formål og indhold

Rapporten om direktiverne om medicinsk udstyr indeholder en tilbundsående gennemgang af det samlede EU-regelkompleks, der udgøres af direktiverne om medicinsk udstyr.

Rapportens hovedkonklusion er, at direktiverne om medicinsk udstyr udgør en passende retlig ramme i forhold til sikring af både patientsikkerhed og teknologisk innovation. Samtidig er der dog enkeltområder, hvor der er basis for forbedringer, og rapporten påpeger derfor disse problemområder og fremkommer med konkrete handlepunkter i form af forslag til ændringer i regelsættet eller forslag til ændret praksis i forbindelse med implementering en.

Kommissionen forventes på baggrund af rapporten at fremkomme med forslag til initiativer i forbindelse med udpegning og overvågning af bemyndigede organer, omklassificering af medicinsk udstyr, krav til klinisk dokumentation og kvalitetssikring samt medlemsstaternes overvågning af markedet for medicinsk udstyr.

Ifølge Kommissionen vil initiativerne hovedsagelig lægge vægt på en forbedret implementering og administration af reglerne, præcisering af eksisterende krav og bedre koordination mellem myndighederne. Dog forventes det, at der også på enkelte punkter være behov på egentlige retlige ændringer af direktiverne.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionens rapport beskæftiger sig efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse med spørgsmål, som ligger inden for rammerne af den fælles EU-regulering af medicinsk udstyr på det europæiske marked.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Idet rapporten er blevet offentliggjort den 7. juni 2002 foreligger der ingen udtalelse fra Europa-Parlamentet.

6. Gældende danske regler

Lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr er en rammelov, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre og anvende direktiverne om medicinsk udstyr.

Disse direktiver er implementeret i dansk ret ved Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 139 af 1. marts 1995 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 89 af 4. februar 2000 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 105 af 27. februar 2002 om medicinsk udstyr.

7. Konsekvenser

I det omfang rapporten munder ud i forslag til konkrete ændringer i direktiverne om medicinsk udstyr, og disse vedtages, vil ændringerne skulle implementeres i den danske lovgivning om medicinsk udstyr.

Det kan endvidere forventes, at forslag til ændringer i medlemsstaternes praksis i forbindelse med den praktiske administration af direktiverne, kan munde ud i konkrete ændringer i Lægemiddelstyrelsens praktiske forvaltning af området.

8. Høring

Der vil blive gennemført høring af relevante myndigheder og organisationer, idet omfang rapporten munder ud i konkrete retlige ændringsforslag.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg i forbindelse med rådsmøde (sundhed) den 15. november 2001.

-

-

Aktuelt notat vedrørende punktet eventuelt:

Nyt notat

1. Indledning

Under punktet eventuelt forventes Formandskabet at orientere om et initiativ vedrørende vold mod kvinder og om et samarbejdsprojekt for hospitaler i EU og en række udviklingslande om bekæmpelse af AIDS. Kommissionen har tilkendegivet, at man agter at orientere om resultaterne af G10-gruppens arbejde på lægemiddelområdet.

2. Formål og indhold

Formandskabet vil orientere om underskrivelsen i april 2002 af en rammeaftale om etablering af et hospitalsnetværk, som har til formål at etablere et samarbejde mellem hospitaler i EU, USA og en række udviklingslande med henblik på at sikre en bedre behandling til AIDS-patienter. Blandt EU's medlemsstater deltager indtil videre Frankrig som den oprindelige initiativtager til netværket samt Italien, Portugal, Luxembourg og Spanien

Endvidere har de spanske ministre for undervisning, justits-, indre anliggender og sundhed blandt andet på baggrund af konferencen for ligestillingsministre den 15. februar 2002 i Santiago de Compostela forelagt en note om erfaringsudveksling og 'best practice' i bekæmpelsen af vold mod kvinder.

Endelig vil Kommissionen orientere om arbejdet i G10-gruppen – en tænketank på lægemiddelområdet bestående af blandt andre kommissærerne Byrne og Liikanen samt udvalgte ministre og repræsentanter fra lægemiddelindustrien. Gruppen udsendte i februar udsendte en rapport med anbefalinger til den fremtidige regulering mv. på området.

3. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagerne har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg

-

-