

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

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 102)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

| Bilag | Journalnummer | Kontor | |
|-------|---------------|----------|------------------|
| 1 | 400.C.2-0 | EU-sekr. | 17. oktober 2002 |

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat vedrørende status for væsentlige verserende EU-sager på sundhedsområdet – efterår 2002.

Notat til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Sundhedsudvalg vedrørende status for væsentlige verserende EU-sager på sundhedsområdet – efterår 2002

Samlet revision af EU-lovgivningen om lægemidler

Kommissionen har den 27. november 2001 oversendt forslag til en samlet revision af EU-lovgivningen om lægemidler – KOM (2001) 404 endelig udgave - til Rådet. Reformen omfatter følgende 3 forslag:

- 1) 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.
- 2) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.
- 3) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Forordningsforslaget har hjemmel i EF-traktatens artikel 95 (ændres evt. til artikel 308) og artikel 152, stk. 4, litra b. 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.

Med reformforslaget er det hensigten at ajourføre de gældende regler på baggrund af erfaringerne med den harmonisering, som blev indført pr. 1. januar 1995. Desuden ønskes regelsættet tilpasset og fremtidssikret ny teknisk og videnskabelig udvikling og større global konkurrence.

Hovedformål med revisionen er:

0. at forbedre sundhedsbeskyttelsen for mennesker og dyr – ved at give befolkningen hurtig adgang til ny, virksom og sundhedsmæssig sikker medicin
1. at fremme den europæiske medicinalindustri konkurrenceevne inden for EU og i forhold til det globale marked
2. at tilpasse lovgivningen til EU's kommende udvidelse og
3. at forenkle og effektivisere de gældende regler – bl. a. gennem kortere og mere effektive godkendelsesprocedurer og en skærpet bivirkningsovervågning og lægemiddelkontrol.

De nye opgaver vil samlet betyde, at EU's Agentur for Lægemiddelvurdering, EMEA, får en større rolle i samarbejdet.

De 3 forslag behandles for tiden på arbejdsgruppeplan i Rådet. Politisk enighed om forordningsforslaget vil muligvis kunne opnås under dansk formandskab, dog således at der først kan tages formel stilling til forslaget, når der også er opnået fælles holdning til de 2 direktivforslag.

Kopi af grundnotat er oversendt til udvalget den 19. marts 2002 (alm.del – bilag 2)

Traditionelle plantelægemidler

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om traditionelle plantelægemidler - KOM (2002) 1 endelig udgave blev oversendt til Rådet den 14. februar 2002. Forslaget er udarbejdet som en ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

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.

Hovedformålet med forslaget er at indføre en specifik regulering af betingelserne for markedsføring af traditionelle plantelægemidler inden for EU, hvor betingelserne i dag varierer meget landene imellem. Målet er at fjerne disse forskelle og dermed både øge brugernes sikkerhed og lette produkternes markedsføring i det indre marked.

Med forslaget etableres en forenklet procedure, hvor der stilles mere lempelige krav for at et plantelægemiddel kan blive godkendt til markedsføring. Ansøgere skal ikke – som ved almindelige lægemidler – kunne dokumentere produkternes sikkerhed og virkning gennem videnskabelige undersøgelser og kliniske forsøg. Produkternes sikkerhed kan i stedet dokumenteres ved litteraturhenvisninger og gennem ekspertudtalelser, der dokumenterer, at pr r været anvendt medicinsk igennem en længere årrække.

Forslaget 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).

Direktivforslaget behandles for tiden på arbejdsgruppeplan i Rådet, og fælles holdning vil muligvis kunne fastlægges under dansk formandskab.

Kopi af grundnotat er oversendt til udvalget den 18. juni 2002 (alm.del – bilag 571).

Patientmobilitet

På Rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 vedtog Rådet et sæt konklusioner om patienters mobilitet indenfor EU. I konklusionerne peger Rådet blandt andet på perspektiverne i, at anskue visse sundhedspolitiske problemstillinger i et grænseoverskridende perspektiv. Det konstateres, at de europæiske sundhedssystemer trods indbyrdes forskelle bygger på de samme principper om solidaritet, lige adgang og universel dækning .

Som opfølgning på Rådskonklusionerne har Kommissionen sammen med det danske formandskab taget initiativ til at iværksætte en refleksionsproces, hvor (udvalgte) ministre og repræsentanter fra Kommissionen og relevante interessegrupper skal diskutere kommende fællesskabsinitiativer.

Der lægges op til, at refleksionsgruppen blandt andet skal drøfte fremtidige fællesskabsinitiativer, der har til formål at sikre en bedre udnyttelse af ressourcerne i de behandlende sundhedssystemer, fremme udvekslingen af informationer, øge kvaliteten af sundhedsydelser samt forene de nationale sundhedspolitikker med fællesskabets indsats.

Refleksionsgruppen ventes udnævnt i oktober 2002 og gruppens første møde forventes afholdt i november 2002. Gruppen forventes i juli 2003 at afslutte sit arbejde med et sæt anbefalinger til det fremtidige samarbejde.

Sammensætningen af refleksionsgruppen er endnu uafklaret, men vil komme til at bestå af sundhedsministre, kommissærer og eventuelt repræsentanter fra relevante interessegrupper.

Kopi af aktuelt notat er oversendt til udvalget den 14. juni 2002.

WHO-rammekonvention om tobakskontrol

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 EU's kompetence (f.eks. mærkning af tobaksvarer, grænseværdier, beskatning, landbrug mv.). EU-medlemslandene 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 forventes i øvrigt, at WHO-konventionen på en lang række områder vil lægge sig op ad eksisterende og kommende EU-lovgivning på tobaksområdet.

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.

Forslag til direktiv om tobaksreklamer

Den 21. juni 2001 fremlagde Kommissionen sit 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 skal erstatte direktiv 98/43/EF af 6. juli 1998, der er blevet annulleret af De Europæiske Fællesskabers Domstol .

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.

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.

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

Direktivforslaget behandles for tiden på arbejdsgruppeplan i Rådet. Det danske formandskab agter at søge at opnå fælles holdning i efteråret 2002, hvilket dog afhænger af, hvornår Europaparlamentet afgiver sin udtalelse efter 2. læsning.

Kopi af aktuelt notat er sendt til udvalget den 14. juni 2002.

Henstillingen om forebyggelse af tobaksrygning

Kommissionen fremlagde den 17. juni 2002 forslag til Rådets henstilling om forebyggelse af rygning og om initiativer til forbedring af bekæmpelse af tobaksrygning – KOM (2002) 303 endelig.

Forslaget til henstilling – som er fremsat med hjemmel i Traktatens artikel 152, stik. 4 – omhandler 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 af tobaksvarer for børn og unge, salg over Internettet samt passiv rygning, herunder på arbejdspladser, offentlig offentlige transportmidler. Forslaget indeholder bl.a. henstillinger til medlemslandene om at:

0. vedtage foranstaltninger med henblik på at forbyde salg af tobak til børn og unge
1. vedtage foranstaltninger med henblik på at forhindre, at børn og unge udsættes for bl.a. tobaksreklamer
2. træffe foranstaltninger med henblik på at kræve information fra fabrikanter, importører og sælgere af tobaksvarer om udgifter til markedsføring m.v.
3. gennemføre foranstaltninger med henblik beskyttelse mod tobaksrøg
4. udvikle strategier til at begrænse rygefrekvensen

Kommissionen opfordres bl.a. til at:

5. føre tilsyn med og vurdere udviklingen
6. aflægge beretning om gennemførelsen af de foreslåede foranstaltninger på grundlag af informationer fra medlemsstaterne

Forslag til henstilling behandles for tiden på arbejdsgruppeplan i Rådet med henblik på vedtagelse ultimo 2002.

Direktiv vedrørende blod og blodkomponenter

Den 13. december 2000 fremlagde Kommissionen forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 89/381/EØF – KOM (2000) 816 endelig.

Direktivforslaget, som har hjemmel i traktatens artikel 152, stk. 4, litra a), har til formål at sikre et højt niveau for sikkerheden og kvaliteten af blod og blodkomponenter og er et supplement til gældende fællesskabslovgivning om kvalitet, sikkerhed og effekt af blod og blodkomponenter, der anvendes til videre forarbejdning til lægemidler. Bestemmelserne i forslaget er ikke til hinder for, at medlemsstaterne opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten.

Den 6. september 2001 afsluttede Europa-Parlamentet sin 1. læsning, der resulterede i 69 ændringsforslag.

Der kunne på Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001 konstateres politisk enighed om formandskabets kompromisforslag til fælles holdning. Denne fælles holdning blev formelt vedtaget på et Rådsmøde den 14. februar 2002.

Europa-Parlamentet har den 12. juni 2002 afsluttet 2. læsning og har i den forbindelse stemt om en række ændringsforslag til den fælles holdning. Parlamentet vedtog 8 ændringsforslag.

Idet Rådet ikke har kunnet tilslutte sig alle de af Parlamentet vedtagne ændringsforslag, har Rådet i skriftlig procedure den 26. august 2002 besluttet at indlede forligsprocedure med henblik på indgåelse af et kompromis mellem Rådet og Parlamentet under det danske formandskab.

Der er efterfølgende indgået aftale mellem Rådet og Europaparlamentet i forligsforhandlingerne, og direktivet forventes herefter vedtaget på et kommende rådsmøde.

Kopi af grundnotat er oversendt til udvalget den 11. april 2001, og notat om iværksættelse af forligsprocedure vedrørende bloddirektivet er oversendt til udvalget den 24. juli 2002.

Direktiv om kvalitet og sikkerhed for humane væv og celler

Kommissionen har den 24. juni 2002 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler – KOM(2002) 319 endelig.

Forslaget er det andet i en serie af direktivforslag, som har hjemmel i traktatens artikel 152, stk. 4, litra a), om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter. Forslaget har til formål på fællesskabsplan at fastlægge fælles standarder for kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler, der anvendes til formål på mennesker, med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i forbindelse med anvendelsen af disse produkter.

I direktivforslaget stilles der forslag om sikkerhedsforanstaltninger i alle faser fra udvælgelsen af donorer, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring til distribution af materialet til slutbrugeren.

Der foreslås således fastlagt krav om myndighedsgodkendelse og regelmæssige inspektioner af vævsbanker, som skal forestå forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler samt vævscentre, der forestår udtagningen af væv og celler, herunder udvælgelse af donorer mv. Forslaget indebærer fastsættelsen af tekniske sikkerhedskrav til vævsbanker, vævsprodukter og donorer samt bestemmelser om anonymitet og sporbarhed og krav til medlemsstaterne om opfordring til frivillig og ubetalt donation. Endelig indeholder forslaget bestemmelser om etablering af et overvågningsystem i forbindelse med utilsigtede hændelser med produkterne, samt bestemmelser om kontrol og sikkerhed med produkter, der udveksles mellem EU og tredjelande.

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 sikkerheds- og kvalitetsregler.

Behandlingen af direktivforslaget er indledt i Rådets arbejdsgruppe (sundhed) under dansk formandskab.

Kopi af grundnotat er oversendt til udvalget den 8. august 2002.

Rådets henstilling om forebyggelse af narkotikamisbrug og reduktion af de med misbruget forbundne risici.

Kommissionen sendte den 17. maj 2002 forslag til Rådets henstilling om forebyggelse af narkotikamisbrug og reduktion af de med misbruget forbundne risici (KOM (2000) 201 endelig udgave). Forslaget henstiller til medlemsstaterne, at de sætter sig som mål at forebygge narkotikamisbrug og reducere de dermed forbundne risici.

Det henstilles endvidere, at medlemsstaterne med henblik på væsentlig at formindske forekomsten af sygdomme og dødsfald som følge af narkotikamisbrug, sikre, at der er tilbud om tjenester og faciliteter, der bl.a. kan gøre det lettere for stofmisbrugere at få hjælp, at der træffes foranstaltninger med henblik på at udvikle evalueringsmetoder, der skal bidrage til at øge virkningen og effektiviteten af indsat sen for at forebygge narkotikamisbrug, og at medlemsstaterne underretter Kommissionen om gennemførelsen af disse henstillinger inden to år efter vedtagelsen af henstillingerne og derefter på Kommissionens foranledning.

Endelig opfordres Kommissionen til at samarbejde med de relevante internationale organisationer, der opererer på dette område, og til at udarbejde en rapport med henblik på at revidere og ajourføre henstillingen.

Forslaget behandles for tiden på arbejdsgruppeplan i rådsregi og forventes vedtaget senest under det græske formandskab.

Kopi af aktuelt notat er oversendt til udvalget den 14. juni 2002.

Koordinering af sociale sikringsordninger

EU-Kommissionen forelagde i 1999 et forslag til en revideret og forenklet EF-forordning om koordinering af medlemsstaternes sociale sikringsordninger (Kom (98) 779), herunder også syge(for)sikring for personer, der rejser mellem medlemsstaterne. Den tekniske gennemgang af forslaget i Rådets sociale arbejdsgruppe viste en lang række problemer med forslaget. Forslaget har hjemmel i Traktatens artikel 18, 42 og 308 (TEF) og skal derfor vedtages med enstemmighed og med fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet.

Det Europæiske Råd i Stockholm pålagde derfor det belgiske formandskab at udarbejde en række parametre for en modernisering af den gældende EF-forordning 1408/71. Disse blev vedtaget af Rådet (af social- og arbejdsministre) i december 2001. Kommende formandskaber blev herved pålagt at udarbejde forslag til en ny forordning.

Rådet (af social- og arbejdsministre) vedtog i juni 2002 det spanske formandskabs forslag til afsnit I og II i en ny EF-forordning, omhandlende definitioner, personkreds, det saglige anvendelsesområde, generelle principper og regler for, hvilket lands lovgivning en person skal være sikret under.

Det danske formandskab har fremsat forslag til koordinering af ydelser ved sygdom og moderskab, herunder begravelseshjælp, samt ydelser ved arbejdsulykker og erhvervssygdomme.

Forenklingen består først og fremmest i en udvidelse af personkredsen til at omfatte alle EU-statsborgere. På sundhedsområdet indebærer dette en vis forenkling af reglerne, og der arbejdes bl.a. med fastsættelse af ensartede regler for borgernes ret til sygehjælp, f.eks. under et midlertidigt ophold i en medlemsstat. Som opfølgning på parametrene foreslås dog en udvidet adgang til sygehjælp i den seneste beskæftigelsesstat for pensionerede grænsearbejdere.

Endvidere foreslås en vis tilpasning af kriterierne og betingelserne for borgernes ret til at få en tilladelse fra deres sygeforsikring til behandling i en anden medlemsstat til EF-Domstolens afgørelser om fri udveksling af tjenesteydelser på sundhedsområdet. Endelig foreslås en række mere tekniske ændringer og tilpasninger i forordningen, herunder en vis omlægning af den mellemstatslige finansiering af udgifter til syge(for)sikring af pensionister.

De danske forslag forventes generelt godkendt på Rådsmødet (af social- og arbejdsministre) i december 2002. De græske og italienske formandskaber skal dernæst arbejde videre med processen og fremsætte forslag til koordineringsregler for de øvrige ydelsesområder i forordningen, bl.a. pension, familiedydelser m.m. Ifølge mandatet fra Det Europæiske Råd skal en ny samlet forordning vedtages inden udgangen af 2003 under det italienske formandskab.

Kopi af grundnotat er oversendt til udvalget den 12. marts 1999 (alm.del – bilag 378).