

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
Alm. del - bilag 824 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



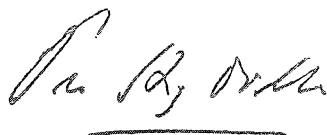
Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

3. april 2003

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat om status for væsentlige verserende EU-sager på sundhedsområdet – forår 2003.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 1. april 2003
Kontor: 6.s.kt.
J.nr.: 2003-10333-10
Sagsbeh.: ksc

Notat til Folketingets Sundhedsudvalg om status for væsentlige verserende EU-sager på sundhedsområdet - forår 2003

Refleksionsprocessen om patientmobilitet

Ved rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 vedtog Rådet et sæt konklusioner om patienters mobilitet inden for EU. Konklusionerne indeholdt bl.a. en opfordring til Kommissionen om i samarbejde med Rådet at igangsætte en refleksionsproces på højt niveau om patientmobilitet, herunder muligheden for europæisk samarbejde om udnyttelse af ledig behandlingskapacitet, afvikling af ventelister og højt specialiseret behandling.

Som opfølgning på konklusionerne tog Kommissionen sammen med det danske formandskab initiativ til at iværksætte en refleksionsproces med deltagelse af sundhedsministre, repræsentanter for Kommissionen og relevante interessegrupper. Europa-Parlamentet er også blevet anmodet om at udpege en repræsentant.

Udgangspunktet for Refleksionsprocessen er den udvikling, som igennem de senere år har betydet, at EU-samarbejdet i stigende grad – direkte eller indirekte – involverer det behandlende sundhedsvæsen. Inden for rammerne af den åbne koordinationsmetode er der f.eks. indledt et samarbejde om økonomisk bæredygtighed og kvalitet i sundhedsvæsenet. Parallelt har EF-Domstolen truffet en række afgørelser om borgernes adgang til at modtage sundhedsydelse og behandling i andre medlemslande.

Der er nedsat fire arbejdsgrupper, der drøfter følgende temaer: 1) Samarbejde med henblik på bedre ressourceudnyttelse; 2) Information til patienter og sundhedspersonale; 3) Lige adgang til og kvalitet af sundhedsydelser; 4) Sammenhæng mellem national sundhedspolitik og europæiske forpligtelser.

Danmark deltager i gruppe 1 vedrørende bedre ressourceudnyttelse, herunder afvikling af ventelister og etablering af europæiske referencecentre.

Det er hensigten, at arbejdet i arbejdsgrupperne skal munde ud i rapporter.

Første møde på ministerniveau blev afholdt den 3. februar 2003. Næste møde ventes at finde sted i juli måned 2003.

Kopi af aktuelt notat er oversendt til udvalget den 22. november 2002.

Samlet revision af fællesskabslovgivningen om lægemidler

Kommissionen fremsatte den 26. november 2001 forslag til en samlet revision af fællesskabslovgivningen vedrørende lægemidler. Forslaget bestod af tre dele:

- 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 en europæisk agentur for lægemiddelvurdering (2001/0252(COD)).
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (2001/0253(COD)).
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinære lægemidler (2001/0254(COD)).

I november 2002 trak Kommissionen imidlertid væsentlige dele af sit forslag tilbage og meddelte, at man med udgangspunkt i Europa-Parlamentets udtalelse af 23. oktober 2002 ville udarbejde et ændret reformforslag. Den 10. december 2002 fremsatte Kommissionen et revideret forslag til forordning om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af en europæisk agentur for lægemiddelvurdering (KOM (2002)735 end).

Hjemmelsgrundlaget for forordningen er EF-traktatens artikel 95 (ændres eventuelt til artikel 308) samt artikel 152, stk. 4. De to direktiver baseres på EF-traktatens artikel 95. Forslagene vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

Reformen tager sigte på at ajourføre gældende regler på baggrund af erfaringerne med den harmonisering, der blev indført pr. 1. januar 1995. Derudover er sigtet at tilpasse og fremtidssikre regelsættet i forhold til ny teknisk og videnskabelig udvikling samt større global konkurrence. Hovedformålene med reformen er:

- At sikre et fortsat højt niveau for beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed
- At fremme den europæiske medicinalindustri konkurrenceevne internt og på det globale marked
- At tilpasse reglerne til en Union med 25 medlemmer
- At forenkle og effektivisere gældende regler bl.a. gennem kortere og mere effektive godkendelsesprocedurer.

Reformen vil indebære, at det europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA) vil få en større rolle i samarbejdet.

Ved rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. december 2002 orienterede det danske formandskab om status for forhandlingerne om reformen. Under det græske formandskab vil der muligvis kunne opnås politisk enighed i Rådet om forslaget til forordning og forslaget til direktiv om humanmedicinske lægemidler.

Kopi af grundnotat er oversendt til udvalget den 19. marts 2002. Kopi af aktuelt notat er senest oversendt til udvalget den 20. november 2002.

Traditionelle plantelægemidler

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

Forslaget er baseret på EF-traktatens artikel 95 og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

Hovedformålet med forslaget er at gennemføre 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 med henblik på at øge forbrugernes sikkerhed og lette mar-

kedsføring af de pågældende produkter på det indre marked. Forslaget lægger op til etablering af en forenklet registreringsprocedure med mere lempelige dokumentationskrav end for andre lægemidler. Efter forslaget vil det ikke være nødvendigt at dokumentere produkternes sikkerhed gennem videnskabelige undersøgelser og kliniske forsøg. Det vil være tilstrækkeligt at dokumentere sikkerheden ved henvisninger til den videnskabelige litteratur, hvis det samtidig gennem litteraturhenvisninger eller ekspertudtalelser kan dokumenteres, at produkterne har været anvendt medicinsk gennem en længere årrække.

Forslaget lægger også op til en bedre udnyttelse af den europæiske ekspertise på området, idet et udvalg for plantelægemidler foreslås nedsat under det europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA).

Forslaget drøftes på arbejdsgruppeniveau i Rådet. Drøftelserne forventes tidligst afsluttet i anden halvdel af 2003.

Kopi af grundnotat er oversendt til udvalget den 18. juni 2002. Kopi af aktuelt notat er senest oversendt til udvalget den 22. november 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 sponsoring, mærkning af tobaksvarer samt tobaksproduktion og vil blive den første traktat i WHO-regi.

Konventionens bestemmelser vil for en væsentlig dels vedkommende falde indenfor EU's kompetence (fx mærkning af tobaksvarer, grænseværdier, beskatning, landbrug mv.). EU-medlemslandene har givet Kommissionen mandat til på en række af disse områder at forhandle på Fællesskabets vegne, og en samlet EU-optræden under forhandlingerne er generelt blevet tilstræbt.

WHO-konventionen vil på en lang række områder lægge sig op ad eksisterende og kommende EU-lovgivning på tobaksområdet.

Den sjette og sidste samling i det internationale forhandlingsorgan, International Negotiating Body (INB6), fandt sted i Genève den 17. – 28. februar 2003. Der blev under forhandlingerne opnået enighed om at oversende

udkast til rammekonvention om tobakskontrol til Verdenssundhedsforsamlingen.

Udkastet til konvention forventes vedtaget på Verdenssundhedsforsamlingen den 18.-28. maj 2003 i Geneve.

Kopi af aktuelt notat er senest oversendt til udvalget den 22. november 2002.

Forslag til 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 end).

Forslaget er det andet i en serie af direktivforslag, der baseres på EF-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. Formålet med forslaget er 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 anvendelse af disse produkter.

Forslaget indeholder bestemmelser om sikkerhedsforanstaltninger i alle faser fra udvælgelsen af donorer, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring til distribution af materialet til slutbrugeren.

Der foreslås således fastsat krav om myndighedsgodkendelse og regelmæssige inspektioner af de institutioner, der skal forestå dels udtagning af væv og celler, herunder udvælgelse af donorer m.v., dels forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler. Hertil kommer fastsættelse af tekniske sikkerhedskrav til vævsbanker, vævsprodukter og donorer samt bestemmelser om anonymitet og sporbarhed samt krav til medlemslandene om at opfordre til frivillige og ubetalte donationer. Endelig indeholder forslaget bestemmelser om etablering af et overvågningssystem i forbindelse med utilsigtede hændelser med produkterne, samt bestemmelser om kontrol og sikkerhed med produkter, der udveksles mellem EU-medlemslandene og tredjelande.

Vedtagelse af forslaget vil indebære, at et meget bredt spektrum af humant materiale, som anvendes i behandlingen af mennesker og som hidtil har været ureguleret, vil blive omfattet af fælles sikkerheds- og kvalitetsregler.

Forslaget drøftes for tiden på arbejdsgruppeniveau i rådsregi, og der vil muligvis kunne opnås politisk enighed i Rådet under græsk formandskab.

Kopi af grundnotat er oversendt til udvalget den 8. august 2002. Kopi af aktuelt notat er senest oversendt til udvalget den 22. november 2002.

Forslag til rådshenstilling om forebyggelse af narkotikamisbrug og reduktion af de med misbruget forbundne risici

Kommissionen fremsatte den 17. maj 2002 forslag til rådshenstilling om forebyggelse af narkotikamisbrug og reduktion af de med misbruget forbundne risici (KOM(2002)201 end).

I forslaget henstilles det bl.a. til medlemslandene, at det med henblik væsentligt at formindske forekomsten af sygdomme og dødsfald som følge af narkotikamisbrug, sikres, at der er tilbud om tjenester og faciliteter, der kan gøre det lettere for stofmisbrugere at få hjælp, og at der træffes foranstaltninger med henblik på udvikling af evalueringsmetoder, der kan bidrage til at øge virkningen og effektiviteten af indsatsen for at forebygge narkotikamisbrug.

Ved rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. december 2002 blev der opnået politisk enighed om forslaget. Forslaget forventes formelt vedtaget under græsk formandskab, når Rådet har taget stilling til de ændringsforslag, der er stillet med Europa-Parlamentets udtalelse af 13. februar 2003.

Kopi af aktuelt notat er senest oversendt til udvalget den 22. november 2002.

Koordinering af sociale sikringsordninger

Kommissionens fremsatte den 21. december 1998 forslag til en revideret og forenklet EF-forordning om koordinering af medlemsstaternes sociale sikringsordninger, herunder også syge(for)sikring for personer, der rejser mellem medlemsstaterne. Forslaget kunne imidlertid ikke samle enighed, og Det Europæiske Råd i Stockholm pålagde derfor det belgiske formandskab at udarbejde en række parametre for en modernisering af den gæl-

dende EF-forordning 1408/71. Disse blev vedtaget af Rådet (af social- og beskæftigelsesministre) i december 2001, og kommende formandskaber blev herved pålagt at udarbejde forslag til en ny forordning.

Forslaget har hjemmel i artikel 18, 42 og 308 og skal vedtages med enstemmighed i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet.

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

Under dansk formandskab blev der i Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) ved mødet den 2.-3. december 2002 opnået politisk tilslutning til nye forenkede regler for koordinering af ydelser ved sygdom og moderskab, herunder begravelseshjælp, samt ydelser ved arbejdsulykker og erhvervssygdomme.

Generelt består forenklingen i en udvidelse af personkredsen til at omfatte alle EU-statsborgere.

Udover en række primært tekniske ændringer, er der på sundhedsområdet foretaget en ensretning af omfanget af den ret til sygehjælp der tilkommer borgere, som er forsikret i én medlemsstat men som midlertidigt opholder sig i en anden medlemsstat, f.eks. på ferie, som studerende eller som udsendt arbejdstager.

Kriterierne for hvornår en borger har ret til at få en tilladelse fra deres syge(for)sikring til behandling i en medlemsstat er blevet justeret, i overensstemmelse med visse afgørelser fra EF-domstolen om fri udveksling af tjenesteydelser på sundhedsområdet.

Der er fastsat mulighed for, at medlemsstaterne kan vælge at udvide retten til at modtage sygehjælp uden for bopælsstaten for visse borgere, typisk i grænseregionerne. Endelig er der etableret en øget sammenhæng i det finansielle ansvar for udgifter til sygehjælp til pensionister, som bor i én medlemsstat og modtager pension fra en anden medlemsstat (f.eks. danske pensionister bosat i Spanien).

Moderniseringsprocessen fortsættes under det græske og kommende italienske formandskab, der arbejder videre med forslag til koordineringsregler for de øvrige ydelsesområder i forordningen, bl.a. pension, familieydelse

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. Sagen henhører under Socialministeriet, og kopi af aktuelle notater oversendes derfor til Folketingets Socialudvalg.

Forslag om indførelse af et EU-sygesikringskort

Det Europæiske Råd i Barcelona besluttede, at et europæisk sygesikringskort skal erstatte de papirformularer, der for øjeblikket kræves i forbindelse med lægebehandling i andre medlemsstater, og pålagde Kommissionen at fremsætte forslag herom inden Det Europæiske Råds forårsmøde i 2003.

Kommissionen har den 28. februar 2003 oversendt et forslag om indførelse af et europæisk sygesikringskort til Rådet (KOM(2003)73 end). Forslaget, der blev præsenteret ved rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6. marts 2003, indeholder en faseopdelte plan for indførelse af et EU-sygesikringskort.

I 1. fase forberedes udskiftningen af den papirblanket (E111), der efter EF-forordning 1408/71 benyttes til dokumentation af borgerens ret til (akut) sygehjælp under et midlertidigt ophold i en medlemsstat, med et kort med synlige data (evt. via tilpasning af eksisterende nationale kort). De administrative og tekniske betingelser for indførelse af EU-kortet fastlægges.

Kommissionen vil endvidere foreslå ændring/forenkling af EU-reglerne om behandlingsrettigheder og nationale procedurer for at opnå sygehjælp under ophold i en medlemsstat. Under det danske formandskab blev der opnået politisk tilslutning til en ensretning af de differentierede behandlingsrettigheder, der gælder i dag for forskellige persongrupper.

2. fase vedrører udbredelse af kortet, og EU-kortet foreslås indført pr. 1. juni 2004, dog således at medlemslande, der ikke anvender nationale kort, kan vælge at benytte papirblanketter i en overgangsperiode på max. 18 måneder.

I 3. fase – der først kan indledes i 2008 efter evaluering af 2. fase og resultatet af et igangværende pilotprojekt om læsning af data via et elektronisk medie – kan der tages stilling til overgang til anvendelsen af et elektronisk medium til læsning af sygesikringsdata. I denne fase forudses det, at der

kan foretages en vurdering af muligheden for at integrere visse medicinske data.

Forslaget kan gennemføres med hjemmel i forordning 1408/71. Det drøftes i Den Administrative Kommission for Vandrende Arbejdstageres Sociale Sikring, der er nedsat i henhold til forordningen og består af repræsentanter for medlemslandene. Forslaget skal vedtages med enstemmighed.

Det Europæiske Råd i Bruxelles den 20.-21. marts 2003 har opfordret til, at de nødvendige beslutninger træffes med henblik på, at det europæiske sygesikringskort kan tages i brug fra sommeren 2004.

Kopi af aktuelt notat blev oversendt til Folketingets Arbejdsmarkedsudvalg den 24. februar 2003.

Forslag til direktiv om gensidig anerkendelse af erhvervmæssige kvalifikationer

Kommissionens fremsatte den 7. marts 2002 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om anerkendelse af erhvervmæssige kvalifikationer (KOM (2002)119 end).

Direktivforslaget har hjemmel i EF-Traktatens artikel 40 og 47 og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

Forslaget er fremsat for at klargøre og forenkle reglerne med henblik på at sikre den frie bevægelighed for kvalificerede personer mellem medlemsstaterne. Forslaget tager sigte på en omfattende revision af alle direktiver vedrørende gensidig anerkendelse af erhvervmæssige kvalifikationer, således at de grundlæggende betingelser og garantier bibeholdes, samtidig med at ordningen forenkles. Det er således hensigten, at de eksisterende direktiver om gensidig anerkendelse af erhvervmæssige kvalifikationer – de generelle EF-direktiver og EF-sektordirektiverne – skal ophæves og erstattes med et samlet regelsæt.

Sektordirektiverne, som for sundhedsområdet omfatter læger, tandlæger, sygeplejersker, jordemødre og farmaceuter, sikrer automatisk anerkendelse af den faglige titel i EU på grundlag af mindstemål for harmonisering af uddannelserne. Efter de generelle direktiver, som for sundhedsområdet i Danmark omfatter ergoterapeuter, fysioterapeuter, kiropraktorer, fodterapeuter, optikere, kontaktlinseoptikere, kliniske diætister, kliniske tandteknik-

kere og tandplejere, skal værtslandet efter vurdering i hvert enkelt tilfælde anerkende ansøgers profession. Værtslandet kan dog efter vurdering af kvalifikationsbeviset, uddannelsen og erhvervserfaringen stille krav om at ansøger består en egnethedsprøve eller gennemfører en prøvetid, såfremt der er væsentlige forskelle i ansøgerens og værtslandets uddannelse (udligningsforanstaltningen). Det er ansøgers ret at vælge mellem prøve eller prøvetid.

Forslaget drøftes for tiden på arbejdsgruppeniveau i rådsregi og forventes færdigbehandlet under det kommende italienske formandskab.

Sagen henhører under Undervisningsministeriet, og kopier af aktuelle noter oversendes derfor til Folketingets Uddannelsesudvalg.

