

[PDF udgave \(552 KB\)](#)

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

Europaudvalget  
(Alm. del - bilag 222)  
sundhedsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EUK	20. november 2003

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 28. november 2003 – dagsordenspunkt rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. december 2003 - vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat om de punkter, der forventes optaget på dagsordenen fsva. Indenrigs- og Sundhedsministeriets ansvarsområde.

**Aktuelt notat for rådsmødet  
(beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse)  
den 1.-2. december 2003 – sundhedsdelen**

		Side
11.	Rådskonklusioner om sund livsstil	2
	- <i>Vedtagelse</i>	
12.	Rådshenstilling vedrøren de kræftscreening	3
	- <i>Vedtagelse</i>	
13.	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme	5
	– KOM(2003)441 endelig	
	- <i>Generel indstilling</i>	
14.	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	11
	- <i>Orientering/politisk drøftelse</i>	
15.	Revision af det internationale sundhedsregulativ	17
	- <i>Vedtagelse af forslag til rådsafgørelse om at bemyndige Kommissionen til på Fællesskabets vegne at deltage i drøftelserne</i>	
16.	Rådskonklusioner vedrørende medicinsk udstyr	18
	- <i>Vedtagelse</i>	
17.	Rådsresolution om lægemidler og folkesundhedsmæssige udfordringer	21
	– fokusering på patienterne	
	- <i>Vedtagelse</i>	
18.	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om traditionelle plantelægemidler	25
	- <i>Orientering</i>	

19. Revision af fællesskabslovgivningen om lægemidler, herunder læg e-  
middelagenturet 28  
- *Orientering/politisk drøftelse*
20. Ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer 30  
- *Fremskridtsrapport*

## Dagsordenspunkt 11: Rådskonklusioner om **sund livsstil**

*Nyt notat.*

### **1. Indledning**

Formandskabet har fremsat et udkast til Rådets konklusioner om sund livsstil - uddannelse, oplysning og kommunikation.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. december 2003 med henblik på vedtagelse.

### **2. Formål og indhold**

Usund livsstil bidrager til et stort antal sygdomstilfælde. Det er et vigtigt mål for medlemsstaterne og de tiltrædende lande at forbedre befolkningens sundhedstilstand. En sundere livsstil vil resultere i bedre sundhed og færre sygdomme – til gavn for både den enkelte og for samfundet.

Konklusionerne skal bidrage til at sætte politisk fokus på betydningen af sund livsstil.

Konklusionerne skal ses i sammenhæng med programmet for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed, som trådte i kraft den 1. januar 2003 og løber i perioden 2003-2008. Et af målene i programmet er at fremme sundhed og forebygge sygdom ved at inddrage sundhedsdeterminanter i alle politikker og aktiviteter.

Konklusionerne skal samtidig ses i forlængelse af konklusionerne og henstillingerne fra konferencen "Sund levevis: uddannelse, oplysning og kommunikation", som det italienske formandskab og Kommissionen afholdt i fællesskab den 3.-4. september 2003 i Milano.

Kommissionen og medlemsstaterne opfordres til, specielt som led i programmet for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed, at udvikle og med jævne mellemrum ajourføre en række initiativer til fremme af en sund levevis.

Kommissionen opfordres ligeledes til på baggrund af konkrete erfaringer på området at overveje, hvordan medlemsstaterne bedst kan støttes i at fremme sund levevis på en måde, der kan måles.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Udkastet til Rådets konklusioner skal først og fremmest bidrage til at skabe opmærksomhed om betydningen af sund livsstil og medfører i øvrigt ingen forpligtelser for medlemsstaterne.

På den baggrund er det regeringens vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

#### 4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

#### 5. Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for Danmark.

I det omfang konklusionerne kan understøtte nationale initiativer og bidrage til videreudvikling af Fællesskabets indsats i forhold til sund livsstil, skønnes de at kunne påvirke befolkningens sundhedstilstand i positiv retning.

#### 6. Høring

Der er ikke gennemført høring.

#### 7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Dagsordenspunkt 12: Rådshenstilling vedrørende **kræftscreening**  
– KOM(2003) 230 endelig

*Revideret notat.*

#### 1. Indledning

Kommissionen har den 8. maj 2003 fremsat forslag til Rådets henstilling om kræftscreening - KOM (2003) 230 endelig.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. december 2003 med henblik på vedtagelse.

#### 2. Formål og indhold

Formålet med screening for kræft er at opdage sygdommen på et tidligere tidspunkt med henblik på at forbedre behandlingsprognosen og dermed reducere dødeligheden.

I forslaget henstilles til medlemslandene, at de tilbyder screening, som er evidensbaseret. Ifølge de foreslåede anbefalinger er der på nuværende tidspunkt tre screeningsprogrammer, som opfylder betingelserne:

Pap smear test for livmoderhalskræft. Screeningsprogrammet bør tilbydes kvinder senest når de fylder 30 og tidligst fra 20 års alderen.

Mammografiscreening for brystkræft af kvinder i alderen 50-69 år.

Screening for tarmkræft vha. test for blod i afføringen hos mænd og kvinder i alderen 50-74 år.

Det anbefales, at beslutninger om gennemførelse af kræftscreeningsprogrammer på nationalt eller regionalt plan baseres på bl.a. sygdommens udbredelse, ressourcerne i sundhedssektoren, omkostningseffektivitet og erfaringer fra videnskabelige forsøg og pilotprojekter.

Herudover indeholder forslaget anbefalinger vedrørende kvalitetssikring, registrering af screeningsdata, monitorering af data, uddannelse af personale, sikring af høj deltagelsesrate samt opfølgning på screeningsprogrammer og videre forskning.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Forslaget om henstilling vedr. screening for kræft indebærer, at medlemslandenes beslutning om indførelse af screening skal ske under hensyntagen til bl.a. sygdommens udbredelse og sundhedsvæsnets ressourcer, jf. ovenfor.

På den baggrund er det regeringens vurdering, at forslaget til henstilling er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

### **4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet vedtog den 5. november 2003 en udtalelse om Kommissions forslag til henstilling. Udtalelsen indeholder en række ændringsforslag, og det foreslås bl.a., at det fremhæves, at de europæiske canceretværk har en vigtig funktion med hensyn til vidensdeling, at undersøgelser, behandling og efterbehandling skal følge evidensbaserede guidelines, at deltagere skal have ret til at få fri fra arbejde til screening samt at medlemslandene skal investere flere ressourcer i forskning i nye screeningstest mv.

En række af Parlamentets ændringsforslag er indarbejdet i forslaget til henstilling.

### **5. Gældende danske regler**

Danmark har indført screening for livmoderhalskræft i hele landet.

Screening for brystkræft er vedtaget ved lov (Lov om ændring af lov om sygehusvæsenet, nr. 1117 af 29. december 1999) og forventes implementeret i takt med, at de nødvendige personaleressourcer kan tilvejebringes. På nuværende tidspunkt gennemføres mammografiscreening i H:S, Fyns Amt og Bornholms Regionskommune. Vestsjællands Amt forventer at påbegynde mammografiscreening primo 2004.

Forsøg med screening for tarmkræft overvejes i Københavns Amt og Frederiksberg Amt.

### **6. Konsekvenser**

Anbefalingerne forventes ikke at få særlige konsekvenser for Danmark, idet der allerede foreligger nationale anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen (screening for brystkræft og livmoderhalskræft) og Kræftstyregruppen (forsøg med screening for tarmkræft i et eller to amter), som er på linie med de henstillede anbefalinger.

### **7. Høring**

Forslaget er ikke sendt i høring.



## **8. Tidligere forlæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen er tidligere blevet forelagt for Folketingets Europaudvalg til orientering den 28. maj 2003.

Dagsordenspunkt 13: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om **oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme** – KOM(2003) 441 endelig.

*Nyt notat.*

### **1. Indledning og baggrund**

Kommissionen fremsatte den 28. august 2003 forslag til Europa-Parlamentets og Rådet forordning om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme – KOM(2003) 441 endelig.

Formålet med forslaget er at oprette en uafhængigt europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme med henblik på at styrke overvågningen af, kontrollen med og indsatsen over for overførbare sygdomme og andre alvorlige trusler mod menneskers sundhed i Den Europæiske Union.

Kommissionen anfører i sin begrundelse for forslaget, at naturbetingede udbrud af overførbare sygdomme eller bioterrorisme kan udgøre en stor trussel mod menneskers sundhed, og at overførbare sygdomme i en stigende international og global verden kan spredes fra et givet land til resten af verden i løbet af få timer eller dage. Det er derfor nødvendigt med et tættere internationalt samarbejde mellem medlemsstaterne, Kommissionen, Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og tredjelande med henblik på at sikre, at der i tilfælde af sygdomsudbrud kan reageres hurtigt, effektivt og koordineret. Som konkrete eksempler nævnes udbruddet af SARS tidligere i år og miltbrandstruslerne i slutningen af 2001.

For så vidt angår det eksisterende europæiske samarbejde om overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme anfører Kommissionen, at der er behov for at styrke samarbejdet med hensyn til såvel sygdomsovervågning som tidlig varsling og reaktion, ligesom der er behov for at sikre koordination med andre EU-agenturer og internationale varslingsystemer. Centret skal ikke træde i stedet for de nationale overvågningsagenturer, og medlemslandenes kompetente nationale myndigheder skal fortsat indtage en central rolle i forbindelse med overvågning og kontrol med overførbare sygdomme.

## 2. Formål og indhold

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 152, stk. 4, i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

Formålet med forordningen er efter artikel 1 at oprette et uafhængigt europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme, herunder at fastlægge dets mandat og opgaver samt organisatoriske struktur.

Artikel 3 fastlægger centrets kommissorium til at være *at* analysere og vurdere sundhedsrisici for mennesker fra overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler, *at* sørge for ekspertrådgivning til Kommissionen og medlemsstaterne og *at* sætte Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne i stand til bedre at beskytte menneskers sundhed gennem forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler.

Formandskabet har fremsat et kompromisforslag til artikel 3, hvorefter centrets mandat fastlægges til at være *at* identificere og vurdere sundhedsrisici for mennesker fra overførbare sygdomme. Centret skal således primært beskæftige sig med overførbare sygdomme, idet centret ved tilfælde af konkrete udbrud af sygdom, hvor oprindelsen er ukendt, og hvor der er risiko for, at sygdomme kan sprede sig til eller i Fællesskabet, vil kunne agere, indtil årsagen til udbruddet er kendt, og såfremt det er nødvendigt, fremefter i samarbejde med de kompetente myndigheder.

Centret skal inden for rammerne af sit mandat indsamle og evaluere relevante videnskabelige og tekniske data, tilvejebringe videnskabelige udtalelser, yde videnskabelig og teknisk bistand, fremme europæisk netværksamarbejde mellem organer indenfor centrets mandat samt udveksle informationer, udvikle og gennemføre fælles projekter og udveksle ekspertise og eksempler på god praksis.

Efter artikel 4 har medlemsstaterne pligt til løbende og omgående *at* forsyne centret med alle videnskabelige og tekniske data og oplysninger, der er nødvendige for at tackle sundhedstrusler og reagere på udviklingstendenser på europæisk niveau, *at* videregive meddelelser, der sendes via EF-nettet for tidlig varslings og reaktion, til centret, *at* udpege kompetente nationale organer, der kan stilles til disposition i forbindelse med Fællesskabets reaktion på sundhedstrusler samt *at* udstationere personale, herunder epidemiologer, til centret med henblik på løsning af specifikke opgaver eksempelvis i form af undersøgelser i

Artikel 5 vedrører netværkssamarbejde inden for områder, der er omfattet af centrets mandat. Efter bestemmelsen yder centret teknisk og videnskabelig ekspertbistand til Kommissionen og medlemsstaterne for derigennem af støtte netværksaktiviteter i medfør af beslutning nr. 3119/98/EF (EF -netværket). Centret skal i den forbindelse sørge for kvalitetssikring, vedligeholde databaser for epidemiologisk overvågning samt formidle dataanalyseresultater til EF -nettet. Dele af de pågældende opgaver kan delegeres til en medlemsstat.

Efter artikel 6 og 7 bistår centret Kommissionen og medlemsstaterne med videnskabelig støtte, idet centret i det øjemed kan nedsætte uafhængige ekspertpaneler. Derudover støtter og koordinerer centret uddannelsesprogrammer med henblik på sikring af, at medlemsstaterne og Fællesskabet råder over passende ekspertise. Inden for rammerne af sit mandat kan centret afgive ekspertudtalelser efter anmodning fra Kommissionen, Europa-Parlamentet eller en medlemsstat. Centret kan også på eget initiativ afgive sådanne udtalelser.

Artikel 8 fastsætter, at centret støtter EF -nettet ved at yde Kommissionen bistand, idet centret står for den tekniske drift af systemet for tidlig varsling og reaktion og sikrer, at der inden for disse rammer til enhver tid er kapacitet til at sørge for koordinerede tiltag på europæisk niveau som reaktion på sundheds-trusler. Samtidig skal centret analysere de meddelelser, der sendes via EF-nettet, således at Kommissionen og medlemsstaterne kan varetage den nødvendige risikostyring. Centret sikrer endvidere, at foranstaltninger, der træffes inden for rammerne af EF-nettet, koordineres og integreres i andre af Fællesskabets varslingsystemer.

Det fremgår af artikel 9, at Kommissionen kan anmode centret om teknisk bistand vedrørende områder inden for centrets mandat. En medlemsstat, et tredjeland eller en international organisation kan i tilfælde af sygdomsudbrud eller kriser med betydning for menneskers sundhed anmode om bistand fra centret. Inden for rammerne af sit mandat og sine finansielle ressourcer samt efter høring af Kommissionen kan centret imødekomme sådanne anmodninger. Bistand kan bistå i mobilisering og koordinering af undersøgelseshold, ekspertbistand eller andre foranstaltninger. Såfremt centret inden for sine finansielle rammer ikke har mulighed for at imødekomme en anmodning, aftales det med Kommissionen hvilke muligheder, der er for via andre fællesskabsmekanismer at reagere på den pågældende anmodning. Centret skal omgående orientere Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder om anmodninger via EF-nettet til epidemiologisk overvågning og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet, der er oprettet i medfør af Europa -Parlamentets og

Efter artikel 10 indsamler og analyserer centret systematisk oplysninger og data om nye trusler mod folkesundheden og udviklingstendenser i Fællesskabet. Ved mistanke om en ny trussel mod folkesundheden kan centret anmode

(Løbenr. 3895)

Kommissionen, andre fællesskabsagenturer og medlemsstaterne om yderligere oplysninger. Kommissionen, Europa-Parlamentet og Rådet orienteres årligt om evalueringen af og de oplysninger, der er indsamlet om nye trusler og risici. Centret yder teknisk og videnskabelig bistand til Kommissionen og medlemsstaterne i forbindelse med udarbejdelse af beredskabsplaner for pandemier eller sygdomsudbrud samt i forbindelse med opdatering af sådanne planer. Endelig bistår centret Kommissionen og andre fællesskabsorganer samt medlemsstaterne med udarbejdelse af interventionsstrategier.

Artikel 11 vedrører indsamling og analyse af data, og det følger af bestemmelsen, at centret koordinerer indsamling, validering, analyse og formidling af data på fællesskabsniveau. Indsamling af statistiske data udvikles i samarbejde med medlemsstaterne, og centret skal således samarbejde med de kompetente nationale myndigheder, EU-organisationer, der beskæftiger sig med dataindsamling, tredielande, WHO og andre internationale organisationer. Oplysninger, der er indsamlet i medfør af bestemmelsen, skal stilles til rådighed for offentligheden på en objektiv, pålidelig og lettilgængelig måde.

Centret udarbejder og offentliggør informationsmateriale, jf. artikel 12, og sikrer, at offentligheden og interesserede parter modtager objektive, lettilgængelige og pålidelige oplysninger om centrets virke. Endvidere bistår centret Kommissionen og medlemsstaterne med henblik på udarbejdelse af retningslinier for god praksis og beskyttelsesforanstaltninger til brug i tilfælde af sundheds-trusler mod mennesker.

Artikel 13–18 omhandler centrets organisatoriske struktur. Centrets organer består af en bestyrelse, en direktør med eget personale samt et rådgivende forum, jf. artikel 13.

Centrets øverste myndighed er ifølge artikel 14-15 bestyrelsen, der består af 15 medlemmer. Seks medlemmer udpeges af og repræsenterer Kommissionen, seks medlemmer udpeges af Rådet som repræsentanter for nationale myndigheder og tre medlemmer udpeges af Kommissionen som repræsentanter for berørte parter såsom patientinteresseorganisationer, faglige organer eller akademiske kredse. I forbindelse med udpegelsen af medlemmer og suppleanter skal sikres det højeste mulige kompetenceniveau, en bred vifte af relevant ekspertise samt størst mulig geografisk spredning i EU. Bestyrelsen vælger en formand blandt sine medlemmer og mødes mindst to gange om året efter indkaldelse fra formanden eller anmodning fra mindst en tredjedel af medlemmer-

ne.

Bestyrelsen har det overordnede ledelsesansvar for centret og vedtager centrets årlige arbejdsprogram og årsberetning. Bestyrelsen træffer som hovedregel afgørelse med simpelt flertal.

(Løbenr. 3895)

13

Efter artikel 16 ledes centret af en direktør, der efter indstilling fra Kommissionen og høring af Europa-Parlamentet udnævnes af bestyrelsen for en femårig periode, jf. artikel 17 med flertal på to tredjedele. Bestyrelsen kan afsætte direktøren. Direktøren har ansvaret for den daglige ledelse af centret, herunder personalespørgsmål og for gennemførelse af centrets budget. Direktøren bistår bestyrelsen og det rådgivende forum.

Efter artikel 18 nedsættes et rådgivende forum bestående af repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder. Det rådgivende forum formidler udveksling af oplysninger om potentielle risici, fungerer som videnspulje og overvåger centrets arbejde. Direktøren er formand for det rådgivende forum, der mødes regelmæssigt. Repræsentanter for Kommissionen kan deltage i møderne.

Artikel 19 – 21 indeholder regler vedrørende afgivelse af en loyalitetserklæring af direktøren, medlemmerne af det rådgivende forum samt eksterne eksperter, der deltager i ekspertpaneler. Derudover fastsættes der regler vedrørende aktindsigt og tavshedspligt.

Artikel 22 – 25 omhandler opstilling og gennemførelse af budgettet for centret samt bekæmpelse af svig.

Centret finansieres over EU-budgettet, og det fremgår af finansieringsoverensigten knyttet til forslaget, at de samlede årlige udgifter for centrets første driftsår (2005) anslås til i alt 9,6 mio. euro. Heraf finansieres 4,9 mio. euro via midler afsat under Folkesundhedsprogrammet, således at nettobehovet for nye supplerende midler nedbringes til 4,7 mio. euro. For andet driftsår (2006) anslås de samlede årsudgifter til 20,3 mio. euro, hvoraf 6 mio. euro finansieres af midler afsat under Folkesundhedsprogrammet. Behovet for nye supplerende midler vil således være på 14,3 mio. euro. For 3. driftsår (2007) anslås de samlede årsudgifter til i alt 28,8 mio. euro. Det er foreslået, at centret fra tredje driftsår finansierer de overvågnings- og varslingsnet, der er oprettet i medfør af beslutning nr. 2119/98/EF. Centret evalueres tre år efter sin opstart, jf. artikel 31, og centrets fremtidige finansieringsbehov vil blive afgjort på baggrund af denne evaluering.

De almindelige bestemmelser, jf. artikel 26 – 30, vedrører centrets status som

juridisk person, erstatningsansvar, prøvelse af lovligheden af dispositioner foretaget af centret, personalemæssigt samt regelgrundlaget for centrets arbejde.

De afsluttende bestemmelser vedrørende bl.a. ikrafttræden og påbegyndelse af centrets virksomhed og ikrafttræden er indeholdt i artikel 31-34, og det fastsættes i artikel 31, at der senest tre år efter forordningens ikrafttræden skal foretages en uafhængig ekstern evaluering af centret med henblik på, at bestyrelsen

(Løbenr. 3895)

14

om nødvendigt retter henstilling til Kommissionen om ændringer af centret og dets arbejdsgange. Evalueringsrapporten samt bestyrelsens eventuelle henstillinger sendes til Rådet og Europa-Parlamentet og offentliggøres.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen har tilkendegivet, at formålet med forslaget er at oprette et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme med henblik på at styrke overvågningen af, kontrollen med og indsatsen over for overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler på europæisk plan. Centret skal via koordination af den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme og fremme af samarbejdet herom medvirke til at styrke og forbedre medlemslandenes og Fællesskabets kapacitet til at forebygge og kontrollere overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler. Centret vil ikke få eksekutiv beføjelse eller regeludstedende kompetence.

Efter regeringens opfattelse vil oprettelse af et europæisk center kunne medvirke til at fremme og styrke samarbejdet om overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme, ligesom et center vil kunne medvirke til at sikre en effektiv og koordineret indsats blandt medlemslandene i tilfælde af sygdomsudbrud eller trussel herom. Et europæisk center vil ikke være til hinder for, at medlemslandene træffer beslutning om iværksættelse af nationale foranstaltninger med henblik på forebyggelse og bekæmpelse af en overførbare sygdom.

Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at nærheds- og proportionalitetsprincippet er respekteret.

### **4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig.

### **5. Gældende danske regler**

Lovbekendtgørelse nr. 790 af 10. september 2002 af lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., lov nr. 114 af 21. marts 1979 om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme, lov nr. 634 af 17. december 1976 om tilbud om gratis vaccination mod visse sygdomme og lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 af lov om lægemidler, lovbekendtgørelse nr. 912 af 2. oktober 2000 af Beredskabsloven og lov nr. 474 af 1. juli 1998 om Fødevarer m.v.

Overvågning og rådgivningen varetages af Sundhedsstyrelsen, embedslægevesenet og Statens Serum Institut. Statens Serum Institut varetager Sundhedsstyrelsens Meldesystem for Smitsomme Sygdomme.

## **6. Konsekvenser**

Vedtagelse af forslaget skønnes ikke at ville få lovgivningsmæssige konsekvenser.

(Løbenr. 3895)

15

Forslaget skønnes at ville få begrænsede direkte statsfinansielle konsekvenser i form af udgifter forbundet med rejseaktiviteter m.v. ved deltagelse i centrets arbejde. Derudover skønnes det, at deltagelse i centrets aktiviteter, herunder indberetning af oplysninger og data til de europæiske overvågningsnetværk, vil føre til øget pres på Sundhedsstyrelsens og Statens Serum Instituts ressourcer.

Forslaget skønnes at ville belaste EU's budget med henholdsvis 35,5 mio. kr. (4,7 mio. euro) i første driftsår (2005), 107 mio. kr. (14,3 mio. euro) i andet driftsår (2006) og 216 mio. kr. (28,8 mio. euro) i tredje driftsår (med forbehold for fastsættelsen af de næste finansielle perspektiver). Idet det forudsættes, at det danske bidrag hertil udgør 2,5 pct., vil blive de afledte statsfinansielle konsekvenser derved blive i størrelsesordenen 0,9 mio. kr., 2,6 mio. kr. og 5,4 mio. kr. For så vidt angår 4. fjerde driftsår og årene herefter bemærkes, at centret, jf. artikel 31, tre år efter sin opstart skal evalueres, og centrets fremtidige finansieringsbehov vil blive afgjort på baggrund af denne evaluering.

## **7. Høring**

Forslaget har været i høring hos Amtsrådsforeningen, Kommunernes Landsforening, Københavns Kommune, Frederiksberg Kommune og Den Almindelige Danske Lægeforening.

De hørte parter har ikke haft bemærkninger til forslaget, idet Den Almindelige Danske Lægeforening støtter forslaget om oprettelse af et uafhængigt europæisk center.

## **8. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere forelagt for Folketingets Europaudvalg. Grundnotat er fremsendt til Europaudvalget den 7. oktober 2003.

Dagsordenspunkt 14: 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

## 1. Indledning

Kommissionen fremsatte den 24. juni 2002 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.

Europa-Parlamentet vedtog sin første udtalelse om forslaget den 10. april 2003.

(Løbenr. 3895)

Ved rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2003 blev der opnået politisk enighed om forslaget, og fælles holdning til direktivforslaget er efterfølgende vedtaget på rådsmødet (landbrug) den 22. juli 2003.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. december 2003 med henblik på orientering fra formandskabet og politisk drøftelse.

## 2. Retsgrundlag

Direktivforslaget har hjemmel i traktatens artikel 152, stk. 4, litra a, hvoraf det fremgår, at Rådet bidrager efter fremgangsmåden i artikel 251 og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget til virkeliggørelse af målene i denne artikel ved at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter; disse foranstaltninger er ikke til hinder for, at den enkelte medlemsstat opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger.

## 3. Formål og indhold

Direktivforslagets mål er at fastlægge standarder for kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med anvendelsen af dette materiale i patientbehandlingen, herunder navnlig minimering af risikoen for overførsel af infektionssygdomme.

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.

Bestemmelserne om donation, udtagning og testning omfatter alle typer humane væv og celler, som udtages af det menneskelige legeme med henblik på anvendelse til ethvert formål i det samme eller i et andet menneske, jf. dog nedenfor.



For så vidt angår forarbejdede produkter, som er baseret på væv og celler, og som er omfattet af andre direktiver, herunder lægemidler, medicinsk udstyr, kosmetik m.v. gælder direktivforslaget kun for de første faser - donation, udtagning og testning, og direktivet vil i denne sammenhæng fungere som et råvaredirektiv for sådanne forarbejdede produkter.

Undtaget fra direktivets anvendelsesområde er organer, blod og blodkomponenter, som er omfattet af direktiv 2002/98/EF, samt humane væv og celler, som udtages og genindsættes i det samme menneske som led i det samme kirurgiske indgreb.

(Løbenr. 3895)

17

I direktivforslaget foreslås fastlagt krav om myndig hedsgodkendelse og regelmæssige inspektioner af vævsinstitutioner, som skal forestå testning, forarbejdning, præservering, opbevaring og/eller distribution af væv og celler, ligesom der vil blive stillet krav til de institutioner og personale, der forestår udtagningen af væv og celler, herunder udvælgelse af donorer mv.

Med forslaget vil der blive fastsat detaljerede tekniske krav til udtagning af humane væv og celler, vævsinstitutionernes kvalitetssystem, donorinformation, udvælgelseskriterier, krav til testning, krav til forarbejdnings-, opbevarings- og distributionsprocedurer, vilkår for udvælgelse, evaluering og udtagning af celler til brug for kunstig befrugtning, samt krav til specifikke væv og celler, som under særlige omstændigheder må distribueres direkte til modtageren. Disse detaljerede tekniske krav vil blive fastlagt i en komitologiprocedure, under hensyntagen til at kravene efterfølgende skal kunne gøres til genstand for regelmæssige revisioner i takt med den videnskabelige udvikling.

Endvidere indeholder forslaget bestemmelser om sikring af sporbarhed af væv og celler mellem donorer og modtagere gennem etablering af et donoridentifikationssystem, krav til samtykke og anonymitet i overensstemmelse med medlemsstaternes lovgivning herom, samt en bestemmelse, hvorefter medlemsstaterne tilskynder til, at væv og celler tilvejebringes på baggrund af frivillig og ubetalt donation.

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 og tredjelande, idet de fastsættes, at import og eksport som udgangspunkt skal foregå gennem godkendte vævsinstitutioner.

Hvis forslaget gennemføres, vil et meget bredt spektrum af humant materiale, som anvendes i behandlingen af mennesker, og som hidtil ikke har været underlagt en sammenhængende regulering, blive omfattet af fælles sikkerheds-

og kvalitetsregler.

#### **4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen har tilkendegivet, at målene for direktivforslaget, nemlig at fastsætte høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved humane væv og celler, som i stigende grad udveksles med landene og i lyset af forøget patientmobilitet, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, og derfor - på grund af forslagets omfang og virkninger - bedre kan gennemføres på fællesskabsplan.

Regeringen er enig i denne vurdering. Der er samtidig tale om et minimumsdirektiv, hvilket indebærer, at bestemmelserne ikke er til hinder for at, medlems-

(Løbenr. 3895)

staterne opretholder eller indfører stregerne beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten. Bestemmelserne er ligeledes ikke til hinder for, at der kan gennemføres nationale bestemmelser som eksempelvis forbud mod anvendelse af specifikke typer af væv og celler af menneskelig oprindelse.

#### **5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet vedtog sin første udtalelse om Kommissionens direktivforslag den 10. april 2003. Udtalelsen omfatter 100 ændringsforslag.

Europa-Parlamentet fandt, at Kommissionens forslag er et skridt i den rigtige retning med henblik på at sikre fælles standarder for kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler, der skal anvendes i patientbehandlingen. Europa-Parlamentet fandt, at forslaget i det store og hele indeholder rimelige kvalitets- og sikkerhedsstandarder til at beskytte patienterne mod blandt andet smittefarlige sygdomme. Indførelse af bestemmelser, der gælder overalt i EU, vil ifølge Europa-Parlamentet føre til en bedre udvikling af celle- og vævsterapien.

Generelt fandt Europa-Parlamentet dog, at direktivet i højere grad bør tage udtrykkeligt stilling til grundlæggende etiske principper for anvendelsen af humane væv og celler. En del af Europa-Parlamentets ændringsforslag er således forslag, som med udgangspunkt i en etisk stillingtagen indebærer tilpasning af direktivets anvendelsesområde og - i videre omfang end Kommissionens oprindelige forslag - indebærer fastlæggelse af etiske principper for donation, udtagning og anvendelsen af væv og celler.

Visse af Europa-Parlamentets oprindelige ændringsforslag er indarbejdet i Rådets fælles holdning af 22. juli 2003.

Europa-Parlamentet forventes at vedtage sin anden udtalelse om forslaget den 15.-18. december 2003.

## 6. Gældende danske regler

En generel regulering af sikkerhed og kvalitet i forbindelse med donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant væv og celler, der skal anvendes i forbindelse med behandlingen af mennesker, har ikke hidtil 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. Med regeringens forslag til ændring af lov om kunstig befrugtning foreslås det tilladt at foretage forskning på embryonale stamceller. I det omfang, der bliver tale om

(Løbenr. 3895)

forskning på embryonale stamceller, som involverer kliniske forsøg på mennesker, vil direktivets krav til kvalitet og sikkerhed finde anvendelse.

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 sikkerheden ved produkterne som sådan.

I praksis klassificerer Lægemiddelstyrelsen i en række konkrete sager visse celle- og vævsprodukter som lægemidler. Lægemiddelstyrelsen lægger i disse vurderinger 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.

## 7. Konsekvenser

En vedtagelse af direktiv om humane væv og celler indebærer, at direktivet skal gennemføres i dansk ret ved ny lovgivning, som generelt regulerer kvalitet og sikkerhed af væv og celler af human oprindelse.

En vedtagelse af direktivet 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. Tilsvarende må kravene forventes at kunne give anledning til øgede driftsudgifter for private vævsbanker og -centre.

Det er imidlertid 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.

## 8. Høring

(Løbenr. 3895)

20

Forslaget har været i høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Amtsrådsforeningen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel og Service, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Teknologisk Institut, De Samvirkende Invalideorganisationer, Dansk Tandlægeforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabelige Komite, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Direktoratet for Arbejdstilsynet, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Justitsministeriet, Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Megros, Miljøministeriet, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Tandlægenes Nye Landsforening, Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Af de hørte parter har følgende organisationer meddelt, at de ingen bemærkninger har til forslaget og/eller hilser forslaget velkomment: Kræftens Bekæmpelse, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Farmakonomforeningen, Danmarks Apotekerforening, De Samvirkende Invalideorganisationer, Dansk Medicin Industri, Danmarks Farmaceutiske Højskole.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets har i øvrigt modtaget følgende bemærkninger til forslaget:

Amtsrådsforeningen har videresendt bemærkninger fra klinisk immunologisk afdeling, Odense Universitetshospital. Hospitalet bemærker, at der allerede i Danmark og en række øvrige medlemslande er system til kodning og mærk-

ning af blodkomponenter, stamceller og væv, som der vil bygges videre på. Hospitalet fremhæver, at det bør sikres, at direktivets bestemmelser om donat ion er i overensstemmelse med dansk lovgivning (donortestamente). Hospitalet foreslår, at begrebet donoridentifikation bør erstattes af donationsidentifikation, da der kan være tale om flere donationer fra samme donor.

Dansk Sygeplejeråd har indhentet en udtalelse fra Det Sygeplejeetiske Råd hvoraf det fremgår, at rådet mener, at direktivet imødekommer et nødvendigt behov for sikring af sundhed, kvalitet, integritet og anonymitet på området, som blandt andet betyder, at man fremover vil undgå sager, hvor der er tvivl om lo v-ligheden af måden væv er fremskaffet på og om kvalitete n af dem.

Den Almindelige Danske Lægeforening mener, at det skal præciseres, at man af hensyn til både donor i tredjelandet og modtager i EU -landet skal sikre sig, at de samme etiske standarder vedr. frivillighed, informeret samtykke er gælden-

(Løbenr. 3895)

de i det på gældende land. Lægeforeningen mener desuden, at det bør fremgå af direktivet, at vævsbanklederen foruden de nødvendige faglige kompetencer bør besidde den nødvendige kompetence til at håndtere de etiske problemer, der følger med omgang med humant væv og ce ller.

Den Centrale Videnskabsetiske komité finder det tilfredsstillende, at der arbe j-des på at sikre bedre standarder, kvalitetssikring og sikkerhed på disse omr å-der. Komitéen anser det for vigtigt, at den danske holdning til forslaget inddr a-ger de overvejelser og anbefalinger, der er indeholdt i Redegørelse om Bioba n-ker (betænkning nr. 1414).

Hovedstadens Sygehusfællesskab har fremsendt bemærkninger fra de enkelte sygehuse under fællesskabet.

Rigshospitalet, Diagnostisk center, Afdeling for Klinisk Immunologi finder, at direktivforslagets behandling af allogene, haematopoietiske stamceller ikke fuldt ud tager højde for områdets faktiske kompleksitet, herunder for udveksli n-gen af stamceller mellem medlemslande indbyrdes og med tredjelande og for det nuværende niveau for kvalitetssikring på området. Afdelingen mener derfor, at allogene haematopoetiske stamceller ikke bør være omfattet af direktivets anvendelsesområde

Fra Rigshospitalets Abdominalcenter oplyses det, at forslaget på mange måder er en formalisering af gældende praksis, som dog vil nødvendiggøre visse æ n-dringer i administrativ praksis, herunder ændringer i/indførsel af registrering s-praksis. Rigshospitalet vil kunne opfylde kravet om vævsbanker ved, at lade de aktuelt implicerede funktioner/enheder/personer indgå i en vævsbank.

Hvidovre Hospital finder, at de serologiske tests af alle donationer skal supple-

res, med og i visse tilfælde erstattes med molekylærbiologiske tests. Desuden findes hospitalet, at angivelsen af de serologiske tests, som skal udføres, bør udvides og gøres langt mere specifik, og at det bør fastsættes eksplicit i forslaget, at alle HBV markører (hepatitis) bør diskvalificere i forbindelse med udvælgelse af donorer.

Frederiksberg Hospital mener, at man bør gøre sig klart, at der i praksis er store kommercielle interesser knyttet til udtagning af væv mv. Hospitalet oplyser i øvrigt, at dets ortopædkirurgiske klinik, som i et vist omfang foretager knogletransplantationer allerede i dag lever op til direktivforslagets krav om testning, behandling og opbevaring af knoglevæv.

HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene finder, at forslaget indhold vil øge befolkningens tillid til anvendelse af humane celler og væv, og finder at forslaget stemmer overens med deres etiske krav til beskyttelse af sundheden og det menneskelige legemes integritet. Da importen af væv og celler fra tred-

(Løbenr. 3895)

jelande er stigende, finder HTS det essentielt, at forslaget sikrer en høj standard for kvalitet og sikkerhed for denne import.

### **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen er tidligere blevet forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 21. juni 2003 og den 29. november 2003 og til forhandlingsoplæg den 28. maj 2003.

Grundnotat om forslaget er fremsendt til Folketingets Europaudvalg den 8. august 2002.

### Dagsordenspunkt 15: Revision af **det internationale sundhedsregulativ**

*Nyt notat.*

#### **1. Indledning og baggrund**

Verdenssundhedskonferencen har ved en række resolutioner i henholdsvis 1995, 2001 og 2002 truffet beslutning om, at det gældende internationale sundhedsregulativ skal revideres. Ved den seneste Verdenssundhedskonference i maj måned 2003 blev det besluttet at nedsætte en mellemstatslig arbejdsgruppe med henblik på gennemgang af det gældende sundhedsregulativ og udarbejdelse af forslag til ændring heraf. Arbejdsgruppen forventes af afslutte sit arbejde i 2004, således at den endelige tekst til det ændrede sundhedsregulativ kan vedtages på Verdenssundhedskonferencen i 2005.

Formandskabet har fremsat forslag til rådsafgørelse henblik på at bemyndige Kommissionen til på Fællesskabets vegne at deltage i forhandlingerne om rev i-

sion af det internationale sundhedsregulativ på områder omfattet af fællesskabskompetence,

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. december 2003 med henblik på vedtagelse af forslaget til rådsafgørelse.

## 2. Indhold

Det gældende internationale sundhedsregulativ er et multilateralt initiativ til udvikling af et effektivt og verdensomspændende overvågningsredskab for grænseoverskridende overførsel af bestemte sygdomme af betydning for hele kloden. Formålet er således at beskytte folkesundheden og samtidig at tilgodese behovet for at undgå unødvendige afbrydelser i samhandel og samfærdsel. Regulativet indeholder bestemmelser om indførelse af såvel ikke-hastende som hastende sundhedsforanstaltninger over for internationale rejsende, befordring og vareudveksling, samt bestemmelser vedrørende anmeldelse af tre smittesomme sygdomme – kolera, pest og gul feber.

(Løbenr. 3895)

Hovedformålet med revisionen af sundhedsregulativet vil fortsat være at sikre den størst mulige sikkerhed mod spredning af sygdomme og færrest mulige gener for verdenshandlen. Det ændrede sundhedsregulativ forventes at omfatte områder med både national kompetence og fællesskabskompetence, herunder bl.a. spørgsmål med relation til fødevarerikkerhed, handel og transport, og såvel medlemslandene som Kommissionen vil derfor skulle deltage i drøftelserne i WHO-regi om revisionen af regulativet. Kommissionen har i en meddelelse til Rådet af 30. september 2003 (KOM(2003)545 endelig) gjort opmærksom på, at Fællesskabet vil have kompetence i forhold til dele af revisionen.

Formandskabet har fremsat forslag til rådsafgørelse med henblik på at bemyndige Kommissionen til på Fællesskabets vegne at deltage i forhandlingerne om revision af det internationale sundhedsregulativ på områder omfattet af fællesskabskompetence. Der vil i den forbindelse blive udpeget et udvalg, der skal bistå Kommissionen, jf. artikel 300 i TEF. Det fremgår endvidere af forslaget, at forhandlingsmandatet skal revideres, når der foreligger nærmere oplysninger om det forventede indhold af forslaget til det reviderede internationale sundhedsregulativ.

## 3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

I overensstemmelse med den generelle forpligtelse til at samordne Fællesskabets optræden udadtil, og idet det reviderede internationale sundhedsregulativ for en række områder forventes at falde inden for Fællesskabets kompetence, skønnes forslaget til rådsafgørelse at være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

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

#### **4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

#### **5. Konsekvenser**

Forslaget til rådsafgørelse har ingen lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for Danmark.

#### **6. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

#### **7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Dagsordenspunkt 16: Rådskonklusioner vedrørende **medicinsk udstyr**

(Løbenr. 3895)

24

*Nyt notat.*

#### **1. Indledning**

Formandskabet har fremsat et udkast til Rådets konklusioner vedrørende medicinsk udstyr.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. december 2003 med henblik på vedtagelse.

#### **2. Formål og indhold**

Formålet med konklusionerne er først og fremmest at fremhæve den store betydning, medicinsk udstyr har for folkesundheden og understrege betydningen af fællesskabslovgivningen om medicinsk udstyr og det tætte samarbejde mellem medlemsstaterne på området. Forslaget til rådskonklusioner skal således ses i sammenhæng med fællesskabsreguleringen af medicinsk udstyr som 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 med efterfølgende ændringer, samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

I konklusionerne konstateres det, at EU-direktiverne om medicinsk udstyr udgør en passende retlig ramme, der er i stand til at sikre kvalitet, sikkerhed og yde-



eyne i forbindelse med markedsføring af medicinsk udstyr på EU-markedet, samtidig med at direktiverne tilskynder til produktudvikling og introduktion af nye teknologier på området.

Rådet hilser med konklusionerne Kommissionens igangværende tiltag på området velkommen, herunder navnlig:

Kommissionens meddelelse om medicinsk udstyr af 2. juli 2003, som sammenfatter Kommissionens gennemgribende evaluering af hele lovgivningskomplekset på udstyrsområdet, og som følges op af en række konkrete tiltag, der yderligere skal styrke implementeringen af systemet i de enkelte lande, herunder de arbejdsprogrammer, som er igangsat, vedrørende blandt andet markedsovervågning, bemyndigede organer og klinisk evaluering. Desuden forventes Kommissionens meddelelse at blive fulgt op af et forslag om ændring af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr på enkelte punkter,

(Løbenr. 3895)