

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Den 2. august 2006

## **Oversigt over væsentlige EU-sager på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område i 2. halvår af 2006**

### **Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om oprettelse af det 2. EF-handlingsprogram for sundhed 2007-2013, KOM (2006) 234**

Kommissionen fremsatte den 6. april 2005 et forslag om oprettelse af et handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse 2007-2013 med et budget på 1.203 mio. euro.

Den 24. maj 2006 fremlagde Kommissionen et nyt og ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om oprettelse af det 2. EF-handlingsprogram for sundhed 2007-2013. Budgettet er i det nye forslag reduceret til ca. 366 mio. euro, hvorfor Kommissionen har tilpasset målsætninger og aktiviteter derefter, ligesom man har imødekommet en anbefaling i Europa-Parlamentets udtalelse af 16. marts 2006 om at opdele det oprindelige forslag i to separate handlingsprogrammer.

Der opstilles tre generelle mål: 1) forbedring af borgernes sundhedssikkerhed, 2) fremme af sundheden med henblik på større velstand og solidaritet, og 3) udarbejdelse og formidling af viden om sundhed. Der skal via handlingsprogrammet kunne gives økonomisk støtte til projekter samt til driften af organer eller specialiserede netværk, som er ikke-statslige, non-profit og uafhængige af erhvervsmæssige eller andre modstridende interesser, som har medlemmer i mindst halvdelen af medlemslandene og hvis primære formål er at fremme sundhed eller at forebygge eller behandle sygdomme.

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om det nye forslag. Det finske formandskab sigter efter politisk enighed på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november - 1. december 2006.

Grundnotat er oversendt til udvalget den 14. juli 2006.

### **Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (KOM(2005)567 endelig)**

Kommissionens forslag af 16. november 2005 har til formål at etablere en fælles lovgivningsramme for samtlige lægemidler til avanceret terapi, dvs. lægemidler til gentterapi, lægemidler til somatisk celleterapi og lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv. Disse tre avancerede terapier forventes at få væsentlig indflydelse på folkesundheden ved at forbedre patienters livskvalitet og ved i høj grad at ændre medicinsk praksis.

Forslagets hovedmålsætninger er *at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for de patienter i EU, der behandles med lægemidler til avanceret terapi, at harmonisere markedsadgangen og at få det indre marked til at fungere bedre ved at etablere et skræddersyet og fuldstændigt regelsæt for godkendelse og overvågning af lægemidler til*

avanceret terapi, at styrke konkurrenceevnen hos de europæiske virksomheder, der arbejder på dette område og at skabe overordnet retssikkerhed samtidig med, at der på det tekniske plan sikres tilstrækkelig fleksibilitet med henblik på at kunne følge med den videnskabelige og teknologiske udvikling.

På rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 forelagde det østrigske formandskab en statusrapport. Europa-Parlamentets udtalelse forventes at foreligge i efteråret 2006, og der forventes opnået politisk enighed inden udgangen af 2006.

Samlenotat blev sendt til Europaudvalget den 16. maj 2006.

**Forslag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv nr. 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr (KOM(2005) 681 endelig).**

Kommissionen har den 22. december 2005 fremsat forslag til ændring af direktiverne om medicinsk udstyr. Der er tale om et "teknisk" forslag, som specificerer producenterne og myndighedernes ansvar særligt i forhold til vurdering af produkternes overensstemmelse med lovgivningens krav, klinisk evaluering og øget sikkerhedsovervågning efter tidspunktet for markedsføring.

Forslaget har til formål at sikre et fortsat højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, der gør brug af medicinsk udstyr, samt at understøtte en fortsat hurtig teknisk udvikling af medicinsk udstyr til gavn for borgere og på vilkår, der er klarere, og som skaber sikkerhed og større tillid.

På rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 forelagde det østrigske formandskab en statusrapport. Europa-Parlamentets udtalelse forventes at foreligge i efteråret 2006, og der forventes opnået politisk enighed inden udgangen af 2006.

Samlenotat blev sendt til Europaudvalget den 16. maj 2006.

**Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til pædiatrisk brug (KOM(2005)577 endelig)**

Forslagets overordnede målsætning er at forbedre europæiske børns sundhed ved at fremme forskning i samt udvikling og godkendelse af lægemidler til børn. Forslaget har til formål at sikre, at lægemidler, der anvendes til behandling af børn, har været genstand for kliniske undersøgelser af høj faglig standard og er godkendt til behandling af børn. Forslagets formål skal søges opnået uden at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg og i fuld overensstemmelse med EU's direktiv om kliniske forsøg. Ligeledes indeholder forslaget tiltag, der skal hindre forsinkelse i godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper som følge af kravene til undersøgelser hos børn. Endelig indebærer forslaget, at der skal sikres forbedret information om brug af lægemidler til børn. Forslaget forventes at medvirke til færre fejlmedicineringer og dermed et relativt fald i de offentlige udgifter til behandling af børn. For lægemiddelvirksomhederne vil der være øgede forskningsudgifter til kliniske forsøg med børn.

På rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8.-9. december 2005 blev der med kvalificeret flertal opnået politisk enighed om formandskabets kompromisforslag. Ét medlemsland stemte imod forslaget.

Europa-Parlamentet har den 1. juni 2006 i anden læsning godkendt en samlet kompromispakke fra formandskabet, og fælles holdning ventes vedtaget i 2. halvår 2006.

Samlenotat er senest sendt til Europaudvalget den 24. november 2005.

### **Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om de nærmere regler til gennemførelse af forordning (EF) nr. 883/2004 om koordineringen af de sociale sikringsordninger**

Målet med Kommissionens forslag af 31. januar 2006 er først og fremmest at fastlægge procedurerne for den praktiske gennemførelse af bestemmelserne i forordning 883/2004 for alle de berørte parter, dvs. forsikringstagerne, de sociale sikringsinstitutioner og medlemsstaternes kompetente myndigheder. Forslaget fokuserer på at forenkle administrative procedurer, herunder at indføre elektronisk informationsudveksling til erstatning for eksisterende papirblanketter.

Forslaget omfatter på sundhedsområdet en række hovedsageligt meget tekniske regler for den praktiske anvendelse af reglerne i forordning 883/2004, herunder også regler om den mellemstatslige afregning af sygehjælpsudgifter, jf. grundnotatet, som blev fremsendt til Folketingets Sundhedsudvalg den 23. marts 2006.

På rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1-2. juni 2006 var der tilslutning til forslagets afsnit I, der omfatter almindelige bestemmelser, dvs. generelle procedureregler om samarbejde og udveksling af oplysninger og afsnit II, der omfatter materielle regler for hvilket lands lovgivning om social sikring, der skal finde anvendelse.

Forslagets bestemmelser om koordinering af ydelser ved sygdom mm. samt de tilhørende finansielle bestemmelser forventes drøftet under det tyske formandskab i 1. halvår af 2007.