

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](mailto:um@um.dk)

Telex 31292 ETR DK

Telegr. adr. Ertrangeres

Girokonto 300-1806

Bilag	Journalnummer	Kontor
1	400.C.2-0	EU-sekr.
		21. maj 2003

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 28. maj 2003 – dagsordenspunkt rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerskyttelse) den 2.-3. juni 2003 – vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat om de punkter, der forventes optaget på dagsordenen fsva sundhedsdelen.

*Anders Fogh Rasmussen*

**Aktuelt notat for rådsmødet  
(beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse)  
den 2.-3. juni 2003 – sundhedsdelen**

	Side
1. 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	2
2. SARS ( <u>S</u> evere <u>A</u> cute <u>R</u> espiratory <u>S</u> ndrome)	8
3. WHO's rammekonvention om tobakskontrol	10
4. Udkast til rådskonklusioner om mental sundhed	12
5. Refleksionsprocessen om Patientmobilitet	13
6. Revision af fællesskabslovgivningen om lægemidler, herunder Lægemiddelagenturet - KOM(2001)404 endelig	16
a. 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 europæiskagentur for lægemiddelvurdering - KOM(2003)735 endelig	
b. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler - KOM(2003)163 endelig	
c. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler – KOM(2003)163 endelig	
15a. Forslag til henstilling om kræftscreening	27
15b. Det europæiske sygesikringskort	29
15d. Meddelelse fra Kommissionen om Health Security	30

*Revideret notat.*

## **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.

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.

Rådet blev præsenteret for direktivforslaget ved Kommissionens indledende gennemgang heraf ved rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002. Forslaget er efterfølgende blevet drøftet under det danske og græske formandskab.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2003 med henblik på politisk enighed.

## **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.

I sin opbygning og indhold lægger direktivforslaget sig forholdsvis tæt op af direktivet om blod og blodkomponenter (2002/98/EF). Der foreslås således fastlagt krav om myndighedsgodkendelse 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 medlemsstaterne opretholder eller indfører strengere 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.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet anses på denne baggrund for at være respekteret.

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

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

Europa-Parlamentet finder, 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 finder, 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.

Europa-Parlamentet finder dog generelt, 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 ændringsforslag er indarbejdet i formandskabets kompromistekst.

#### **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 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 humant 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 vævsinstitutioner 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 vævsinstitutioner.

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**

Forslaget har været i høring hos følgende 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 Videnskabetiske Komite, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Direktoratet for Arbejdstilsynet, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Kommunernes Landsforening, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Megros, Parallelimportørforeningen af Lægemidler og Tandlægenes Nye Landsforening.

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 samt 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 mærkning af blodkomponenter, stamceller og væv. Hospitalet ønsker klarhed i teksten om, hvorvidt autologe stamceller, der manipuleres (f.eks. oprenses) inden reinfusion, er omfattet af forslaget. Hospitalet mener endvidere, at 30 års dataopbevaringspligt synes at være unødvendigt længe; og fremhæver, at det bør sikres, at direktivets bestemmelser om donation 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 lovligheden af måden væv er fremskaffet på og om kvaliteten af dem. Rådet finder det – i lyset af de problemer, der har været i Danmark på området - rimeligt, at der ikke laves fælles retningslinier om definitionen af samtykke. Rådet er dog af den opfattelse, at det af artikel 13, nr. 1, skal fremgå, at samtykket skal være forudgående, informeret og frivilligt, således at den enkelte medlemsstat inden for disse rammer kan have egne regler. Rådet mener desuden, at det i artikel 12, nr. 1, bør præciseres, at medlemsstaterne *skal* tilskynde til vederlagsfri donation, samt at der skal være en *obligatorisk* frivillighed.

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 gældende i det pågældende 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 celler. Endvidere mener Lægeforeningen, at retten for pårørende til *ikke* at få besked om sygdomme (konstaterede eller potentielle) ved donation fra afdød donor

bør respekteres ved formuleringen af direktivteksten. Lægeforeningen mener i øvrigt, at det er uklart af direktivteksten, hvorvidt stamceller, der stammer fra blandt andet perifert blod, er omfattet af forslaget.

Den Centrale Videnskabetiske komité finder det tilfredsstillende, at der arbejdes på at sikre bedre standarder, kvalitetssikring og sikkerhed på disse områder. Komitéen anser det for vigtigt, at den danske holdning til forslaget inddrager de overvejelser og anbefalinger, der er indeholdt i Redegørelse om Biobanker (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 udvekslingen af stamceller mellem medlemslande indbyrdes og med tredjelande og for det nuværende niveau for kvalitetssikring på området. Afdelingen mener derfor, at allogene haematopoietiske 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 ændringer i administrativ praksis, herunder ændringer i/indførelse af registreringspraksis. Rigshospitalet vil kunne opfylde kravet om vævsbanker ved at lade de aktuelt implicerede funktioner/enheder/personer indgå i en vævsbank. Centret bemærker endvidere, at det skal præciseres, at relevante laboratorietests på levende donor skal foretages, inden donationen er foretaget. Endvidere fremgår det efter centrets opfattelse ikke, hvad formålet er med at gentage disse laboratorietests efter 6 måneder. Centret finder endelig ikke, at der foreligger en begrundelse for at opbevare donorjournaler i mindst 30 år.

Hvidovre Hospital finder, at de serologiske tests af alle donationer skal suppleres 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. og ønsker klarhed over, hvorvidt artikel 25, stk. 1, indebærer en forpligtelse for offentlige sygehuse/frivillige donororganisationer til at levere væv og celler til helt eller delvist kommercielt brug. 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 forslagets 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 tredjelande 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 29. november 2002 og den 21. juni 2002.

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

---

### **Dagsordenspunkt 2: SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome)**

---

*Revideret notat.*

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

SARS blev drøftet ved et ekstraordinært rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6. maj 2003. Ved mødet gjorde Rådet status over den aktuelle situation og drøftede indsatsen mod SARS i medlemslandene. WHO's generaldirektør Gro Harlem Brundtland deltog i mødet og orienterede om den aktuelle situation på globalt plan. Generaldirektøren redegjorde ligeledes for WHO's anbefalinger med henblik på forebyggelse og bekæmpelse af SARS.

Rådet vedtog et sæt konklusioner, der bekræfter de foranstaltninger, der efter anbefaling fra det europæiske netværk til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme bør iværksættes i medlemslandene. Det drejer sig bl.a. om hurtig påvisning af formodede SARS-tilfælde gennem nøje overvågning, foranstaltninger med henblik på at hindre smittespredning, skærpet opmærksomhed over for lufttrafikken navnlig gennem screening af passagerer, der forlader ramte områder, rådgivning af passagerer samt effektiv information ved indrejse fra ramte områder, vejledning og information af sundhedspersonale og offentligheden samt rejsevejledninger.

Det fremgår samtidig af konklusionerne, at Rådet ved sit møde den 2. juni 2003 skal tage situationen og udviklingen op til fornyet behandling. Kommissionen forventes på grundlag af oplysninger fra medlemslandene om nationale forholdsregler mod SARS at fremlægge en statusrapport vedrørende den aktuelle situation og beredskabet i de enkelte medlemslande.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2003 med henblik på, at Rådet på ny gør status over situationen og i den forbindelse drøfter behovet for, at de enkelte medlemslande tilpasser deres indsats mod SARS til den aktuelle situation. Kommissionen forventes at præsentere et forslag til forordning om oprettelse af et europæisk center for sygdomsforebyggelse og -kontrol. Forslaget er endnu ikke fremsat.

## **2. Tiltag med henblik på forebyggelse af SARS**

### *Overordnet styring*

Sundhedsstyrelsen har nedsat en overordnet SARS styregruppe, der består af Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut, Embedslægevæsenet, Embedslægeinstitutionen for Københavns kommune og Frederiksberg Kommune (KOF-ELI), infektionsmedicinere og en praktiserende læge. Statens Serum Institut rådgiver Sundhedsstyrelsen og Embedslægeinstitutionerne. KOF-ELI har ansvaret for Kastrup lufthavn. Der er døgnberedskab med ekstra mandskab i KOF-ELI og på Statens Serum Institut og fra den 15. maj 2003 i hele embedslægevæsenet.

Al information om SARS og Sundhedsstyrelsens anbefalinger til rejsende og sundhedspersonale samles på Statens Serum Instituts hjemmeside, og kommunikeres i øvrigt til lægerne gennem EPI-NYT, meddelelser fra Sundhedsstyrelsen og pressemeddelelser. Der linkes til andre hjemmesider, herunder til WHO.

### *Rejseanbefalinger*

Alle ikke-nødvendige rejser til Hong Kong, Kina samt Taipei i Taiwan frarådes. For andre områder med lokal smittespredning, ex. Singapore og Hanoi frarådes rejser ikke, idet myndighederne efter det oplyste har kontrol med situationen og har begrænset smittespredningen.

### *Danske lufthavne og information til rejsende fra SARS områder*

I Kastrup lufthavn dirigeres de direkte fly fra Beijing, Singapore og Bangkok (passagerer fra Hong Kong) ind til en bestemt "finger" i Kastrup lufthavn, hvor der er informationsmateriale om SARS, symptomer og henvendelse til læge udarbejdet af SST. Der er aftaler om udlevering i flyet for SAS og Singapore Airlines og ved udgangen fra flyet for Thai-air. For rejsende, der kommer fra transitlufthavne i Europa, er der plakater og informationsmateriale lige inden toldgennemgangen ved hovedudgangen og ved transitgennemgang fra udenrigs- til indenrigsterminal. Der er givet information til personale i lufthavn og flypersonale og udarbejdet instruks om hygiejniske forholdsregler og rengøring af fly. Der er informationsmateriale og registreringslister for passagerer i fly med mistænkt SARS-patient.

I indenrigslufthavnene, Billund, Esbjerg og Tirstrup, der modtager passagerer fra transitlufthavne i Europa, er der ligeledes plakater og informationsmateriale, som passagererne selv kan tage.

### *Information til offentligheden og sundhedspersonale*

På Statens Seruminstituts hjemmeside findes svar på "Hyppige spørgsmål" fra befolkningen, SST's pressemeddelelse til rejsende og øvrig information, ligesom Statens Seruminstituts har oprettet en hotline. Sundhedspersonale informeres om SARS og Sundhedsstyrelsens anbefalinger, hygiejniske retningslinier, indsendelse af laboratorieprøver, anmeldelse og case-definition mv. via Statens Serum Instituts hjemmeside og gennem EPI-NYT, der sendes til alle landets praktiserende læger og de hospitalslæger, der arbejder med smitsomme sygdomme og gennem særskilte meddelelser fra Sundhedsstyrelsen (den 9. april meddelelse til landets praktiserende læger og vagtlæger vedr. visitation og hygiejniske forholdsregler, den 11. april til de amtslige sundhedsforvaltninger med indskærpelse af at alle patienter der mistænkes for SARS skal indlægges direkte

på en af de fem infektionsmedicinske afdelinger, den 15. april, instruks til landets embedslæger vedr. håndtering af tætte kontakter til patienter med SARS)

Der har inden for det europæiske netværk til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme været afholdt en række møder. Netværket har drøftet iværksættelse af en række tiltag med henblik på overvågning af og kontrol med SARS i EU. De pågældende tiltag vedrører bl.a. anbefalinger til rejsende til og fra risikoområder, information til offentligheden og vejledende retningslinier for sundhedspersonale. Der bliver nedsat en SARS ekspertgruppe under netværkskomiteen.

### **3. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg til orientering den 2. maj 2003 i forbindelse med det ekstraordinære rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6. maj 2003.

---

## **Dagsordenspunkt 3: WHO's rammekonvention om tobakskontrol**

---

*Revideret notat.*

### **1. Indledning**

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

Den 6. og sidste samling i det internationale forhandlingsorgan, International Negotiating Body (INB6), fandt sted i februar 2003. Under det afsluttende forhandlingsmøde blev der opnået enighed om at oversende et udkast til rammekonvention om tobakskontrol til Verdenssundhedsforsamlingen.

Udkastet til WHO's rammekonvention om tobakskontrol forventes godkendt på Verdenssundhedsforsamlingen den 18.-28. maj 2003 og vil efterfølgende blive åbnet for undertegnelse i perioden juni 2003 – juli 2004. Konventionen omfatter områder med national kompetence, blandet kompetence og enekompetence og vil derfor skulle tiltrædes af både de enkelte medlemslande og fællesskabet.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2003 med henblik på en statusrapport ved henholdsvis Kommissionen og formandskabet samt vedtagelse af forslag til rådsafgørelse om bemyndigelse af Kommissionen til at undertegne konventionen på Fællesskabets vegne.

## **2. Formål og indhold**

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

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

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

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

På en lang række områder lægger konventionen sig op ad eksisterende EU-lovgivning på tobaksområdet.

Konventionen omfatter områder med national kompetence, blandet kompetence og enekompetence og vil derfor skulle tiltrædes af de enkelte medlemslande og Fællesskabet. Med henblik på Fællesskabets undertegnelse af konventionen vil Rådet skulle vedtage en rådsafgørelse om at bemyndige Kommissionen til at undertegne konventionen på Fællesskabets vegne.

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

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

I overensstemmelse med den generelle forpligtelse til at samordne Fællesskabets optræden udadtil, og idet konventionens bestemmelser som nævnt for en væsentlig dels vedkommende vil falde indenfor Fællesskabets kompetence, skønnes nærheds- og proportionalitetsprincippet at være respekteret i forbindelse med håndteringen af konventionsforhandlingerne på fællesskabsniveau.

Forslaget til rådsafgørelse om at bemyndige Kommissionen til at undertegne konventionen på Fællesskabets vegne skønnes at være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

## **5. Konsekvenser**

Konventionen går ikke videre end den regulering, som allerede findes - eller er på vej - på tobaksområdet i Danmark. Der er således politisk forståelse for et forbud mod salg af tobak til børn og unge i Danmark. Umiddelbart må det forventes, at konventionen vil få den største effekt på sundhedsbeskyttelsesniveauet i de lande, hvor området ikke er reguleret i samme omfang, som det i dag er tilfældet i mange vestlige lande.

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

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 15. oktober 1999, den 23. juni 2000, den 8. december 2000, den 1. juni 2001, den 9. november 2001, den 21. juni 2002, den 4. oktober 2002 og den 26. november 2002.

---

## **Dagsordenspunkt 4: Rådets konklusioner om mental sundhed**

---

*Nyt notat.*

### **1. Indledning**

Formandskabet har forelagt et udkast til Rådets konklusioner om mental sundhed.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2003 med henblik på vedtagelse.

### **2. Formål og indhold**

Stigmatisering af mennesker med sindslidelser er en kendt problemstilling i hele EU. Stigmatisering er en svær kvantificerbar størrelse, men der er enighed om, at stigmatisering i relation til psykisk sygdom har en negativ effekt på sygdomsforløbet hos den enkelte sindslidende. Stigmatisering er derfor med til at forringe livskvaliteten og samtidig bremse inklusionen i resten af samfundet. Dette afføder samtidig øgede samfundsmæssige omkostninger.

Konklusionerne skal ses i lyset af, at kun få EU-lande i dag har forsøgt sig med projekter/kampagner til bekæmpelse af stigmatisering af sindslidende.

I formandskabets udkast til konklusioner fremhæves de alvorlige sociale følger af stigmatisering og diskrimination af sindslidende, og medlemslandene opfordres bl.a. til at anlægge et tværsektorielt perspektiv på problemet. Medlemslandene opfordres til at rette særlig opmærksomhed mod konsekvenserne af stigmatisering og diskrimination med henblik på at reducere risikoen for social udstødelse.

Kommissionen opfordres ligeledes til at rette særlig opmærksomhed mod problemet og sørge for, at forebyggelse af stigmatisering og diskrimination af sindslidende indgår som et integreret aspekt i Fællesskabets politikker på relevante områder.

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

Udkastet til Rådets konklusioner skal først og fremmest bidrage til at skabe opmærksomhed om et alvorligt problem 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 mod stigmatisering og diskrimination af mennesker med sindslidelse, skønnes de at kunne påvirke sundhedsbeskyttelsesniveauet 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 5: Refleksionsprocessen om Patientmobilitet**

---

*Revideret notat.*

### **1. Indledning**

Ved rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 vedtog Rådet et sæt konklusioner om patientmobilitet 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 har også udpeget en repræsentant.

Ved rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2003 forventes Kommissionen at orientere om status for arbejdet i Refleksionsprocessen.

## **2. Formål og indhold**

Udgangspunktet for processen 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 Domstolen truffet en række afgørelser om borgernes adgang til at modtage sundhedsydelse og behandling i andre medlemslande.

Refleksionsprocessen er på grundlag af et oplæg fra Kommissionen blevet inddelt i fire 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.

Der er nedsat fire arbejdsgrupper med henblik på drøftelse af de pågældende fire temaer. Danmark deltager sammen med Sverige, Frankrig og Østrig samt ESIP og HOPE i arbejdsgruppe 1 om samarbejde om bedre ressourceudnyttelse. Arbejdsgruppe 2 består af Finland, Spanien og Irland samt CPME og EPF. Arbejdsgruppe 3 består af Storbritannien, Tyskland, Italien, Grækenland og Portugal samt EHMA og AIM, og arbejdsgruppe 4 består af Belgien, Nederlandene, Frankrig, Storbritannien og Finland samt HOPE, EPF og AIM. Det er hensigten, at arbejdet i arbejdsgrupperne skal munde ud i rapporter.

Første møde på ministerniveau i Refleksionsprocessen blev afholdt den 3. februar 2003. Næste møde forventes at finde sted den 7. juli 2003. Der forventes derudover afholdt to møder i løbet af efteråret 2003 med henblik på afslutning af Refleksionsprocessen i december måned 2003.

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

Rådskonklusionerne af 26. juni 2002, der er grundlaget for Refleksionsprocessen, lagde op til, at Kommissionen i samarbejde med medlemslandene undersøger mulighederne for et forstærket samarbejde på udvalgte områder, hvor dette skønnes at have merværdi. Dette arbejde indebærer ikke i sig selv nye forpligtelser for medlemslandene.

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

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

## **5. Gældende danske regler**

Der er en generel regel i sygehuslovens ydelsesbekendtgørelse om sygehusbehandling i udlandet, hvorefter amterne kan henvise patienter til behandling i udlandet. Patienter, der har behov for højt specialiseret behandling, der ikke tilbydes i Danmark, har ret til at blive henvist til den fornødne behandling i udlandet. Patienten skal henvises fra den højeste indenlandske ekspertise, og henvisningen skal godkendes af Sundhedsstyrelsen. Der er derudover en ordning vedrørende maksimi-

male ventetider for undersøgelse og behandling for livstruende kræft- og visse hjertesygdomme, hvorefter patienter har ret til at blive henvist til et privat eller udenlandsk sygehus, hvis der inden for de fastsatte tidsfrister ikke kan anvises til undersøgelse eller behandling på et offentligt sygehus.

Der har siden 1. marts 2002 været mulighed for at henvise til forsøgsmæssig behandling i udlandet, og der er pr. 1. januar 2003 indført mulighed for i visse tilfælde også at henvise til eksperimentel behandling i udlandet på grundlag af en særlig "second opinion-ordning".

Adgangen til behandling i udlandet er i 2002 udvidet i forbindelse med, at det frie sygehusvalg pr. juli også omfatter private og udenlandske sygehuse. Herefter får alle henviste patienter med en ventetid over to måneder således ret til i stedet at lade sig behandle i privat regi eller udlandet. Det offentlige sygehusvæsen er i den forbindelse forpligtet til at indgå aftale

## **6. Konsekvenser**

Refleksionsprocessen har ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

## **7. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

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

Sagen har tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg til orientering den 21. juni 2002 og den 29. november 2002.

---

Dagsordenspunkt 6: Revision af **fællesskabslovgivningen om lægemidler**, herunder Lægemiddelagenturet – (KOM (2001) 404 endelig)

a) 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. (2001/0252 (COD)). Ændret forslag (KOM/2002/0735 endelig udg.)

b) 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)). Ændret forslag (KOM(2003) 163 endelig).

c) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler. (2001/0254 (COD)). Ændret forslag (KOM(2003) 163 endelig).

---

*Revideret notat.*

## **1. Indledning**

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

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

Europa-Parlamentet vedtog sin 1. udtalelse om reformforslaget den 23. oktober 2002. På baggrund af Europa-Parlamentets udtalelse har Kommissionen besluttet helt eller delvist at imødekomme omkring 100 af Europa-Parlamentets ca. 175 ændringsforslag. Kommissionen har fremsat et ændret forslag til forordningen af 10. december 2002 (KOM/2002/0735 endelig) og ændrede forslag til ændring af de 2 direktiver af 3. april 2003 (KOM(2003) 163 endelig).

Ved rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 og rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. og 3. december 2002 havde ministrene en orienterende debat om enkelte politiske spørgsmål i relation til den fremtidige regulering.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2003 med henblik på opnåelse af politisk enighed om det samlede reformforslag.

## **2. Retsgrundlag**

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

### 3. Formål og indhold

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

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

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

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

Den centrale procedure, der giver adgang til at markedsføre et lægemiddel i hele Fællesskabet, er obligatorisk for alle lægemidler, der er udviklet efter særlige bioteknologiske fremgangsmåder. Desuden vil proceduren efter ansøgerens eget valg kunne finde anvendelse i forhold til lægemidler, der på anden måde udgør en væsentlig nyskabelse, eller hvortil der knytter sig aspekter af betydelig terapeutisk interesse. Tilladelse til at markedsføre et lægemiddel efter den centrale procedure meddeles af Kommissionen efter en komitéprocedure på grundlag af en videnskabelig vurdering foretaget af 2 ekspertkomiteer under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA): Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler.

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

Forslagene – omfattet af Kommissionens forslag fra november 2001 og ændrede forslag af henholdsvis 10. december 2002 (forordningen) og 3. april 2003 (de 2 direktiver) - indebærer i hovedtræk:

#### *Den centrale godkendelsesprocedure:*

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

#### *Lægemiddelagenturet (EMA):*

- Sammensætningen af bestyrelsen for Lægemiddelagenturet foreslås ændret. Efter de gældende regler udpeger hver medlemsstat to medlemmer, to medlemmer udpeges af Europa-Parlamentet og to medlemmer af Kommissionen. Det foreslås, at bestyrelsen skal bestå af 15 medlemmer udpeget af Rådet i samråd med Europa-Parlamentet fra en liste opstillet af Kommissionen. Denne liste skal indeholde et væsentligt større antal kandidater end de 15 medlemmer, der skal udpeges samt en repræsentant for Kommissionen. Blandt de udpegede medlemmer skal være repræsentation fra industrisammenslutninger (2), patientorganisationer (1), lægeorganisationer (1) og sygesikringorganer (1). Til bistand for Lægemiddelagenturets direktør etableres der samtidig et rådgivende forum, hvor alle nationale lægemiddelmyndigheder er repræsenteret.
- Det foreslås, at udpegningen af medlemmer til de to ekspertudvalg under Lægemiddelagenturet varetages af agenturets eksekutivdirektør. Hvert land udpeger 5 personer til hvert af de 2 udvalg; blandt disse udpeger direktøren 1 medlem pr. land med det formål at sikre flerfaglighed i de 2 udvalg.

- Lægemiddelagenturets ekspertudvalg for lægemidler til humant brug får mulighed for efter anmodning fra WHO at udtale sig om sikkerheden, effekten og kvaliteten af lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring i tredjelande.

#### *Den decentrale godkendelsesprocedure:*

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

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

- Fristen for nationale myndigheders behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse nedsættes fra 210 til 150 dage
- Kan en medlemsstat ikke acceptere en markedsføringstilladelse udstedt af en anden medlemsstat eller et forslag fra en anden medlemsstat til afgørelse af en ansøgning indsendt til flere medlemsstater samtidigt, skal sagen, inden voldgiftsprocedure indledes, forelægges et nyetableret organ, Koordineringsgruppen. Koordineringsgruppen, hvortil hvert medlemsland udpeger et medlem, skal forsøge at forene de modstridende synspunkter. Lykkes dette ikke, skal sagen overgå til voldgiftsprocedure.
- En medicinalvirksomhed vil ikke længere kunne undgå, at dets ansøgning om markedsføringstilladelse bliver genstand for voldgift ved at trække ansøgningen tilbage fra lande, der har rejst indsigelser mod ansøgningen.
- Forslaget indebærer, at den komitéprocedure (III b-procedure), der efter de gældende regler følges ved Kommissionens beslutninger i voldgiftssager ændres til en rådgivningsprocedure (artikel 3-procedure) i de tilfælde, hvor Kommissionen følger udtalelsen fra Lægemiddelagenturets ekspertkomité. I alle andre tilfælde følges forvaltningsproceduren (artikel 4-proceduren). Fristen for medlemslandenes afgivelse af udtalelser i de nævnte sager nedsættes fra 28 til 15 dage.

#### *Markedsføringstilladelser:*

- Kravet om, at en markedsføringstilladelse skal søges fornyet hvert femte år, foreslås afskaffet. Efter en fornyelse har markedsføringstilladelsen ubegrænset gyldighed. Samtidig skærpes kravene til pligten til indehaveren af markedsføringstilladelsen til at indberette oplysninger om lægemidlet, herunder pligten til at indberette bivirkninger.
- En markedsføringstilladelse bortfalder, hvis lægemidlet ikke reelt har været markedsført i 3 år i træk. ("Sun-set-klausul"). Den kompetente myndighed kan dog dispensere fra denne bestemmelse under særlige omstændigheder og af hensyn til folkesundheden.
- Medlemsstaterne og Lægemiddelagenturet skal efter anmodning indrømme aktindsigt i en udstedt markedsføringstilladelse, i det for lægemidlet udarbejdede produktresumé og i den af myndighederne eller ekspertkomiteen udarbejdede evalueringsrapport med udeladelse af eventuelle fortrolige oplysninger.

- Forslaget indrømmer en medlemsstat adgang til at tillade, at levnedsmiddelproducerende dyr behandles med et lægemiddel, der ikke er godkendt til behandling af den pågældende sygdom på nærmere fastsatte betingelser, herunder at der på fællesskabsplan er fastsat en grænseværdi for forekomsten af det stof, dyret behandles med.
- Den forenkede registreringsprocedure, der gælder for visse homøopatiske lægemidler udvides til også at omfatte anvendelse på levnedsmiddelproducerende dyr, såfremt der er fastsat en grænseværdi i overensstemmelse med reglerne herom for det pågældende stof.
- Veterinære lægemidler, der efter den udstedte markedsføringstilladelse er beregnet til levnedsmiddelproducerende dyr kan kun udleveres efter dyrlægerecept. Veterinære lægemidler, der indeholder et stof, der har været tilladt mindre end 7 år i fællesskabet, skal endvidere kun kunne udleveres efter dyrlægerecept.

#### *Databeskyttelsesperiode:*

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

#### *Generiske lægemidler (kopipræparater) og parallelimporterede lægemidler:*

- Medlemsstaterne kan ikke lovligt forhindre, at en virksomhed, der ønsker at opnå godkendelse af en kopi til et allerede markedsført lægemiddel (originalpræparatet), iværksætter kliniske forsøg med lægemidlet i Europa, inden udløbet af originalpræparatets patentbeskyttelsesperiode.
- Der indføres krav om, at en parallelimportør, der ikke er indehaver af markedsføringstilladelsen, og som importerer et lægemiddel fra en anden medlemsstat, skal underrette indehaveren af markedsføringstilladelsen og den kompetente myndighed i importmedlemsstaten om, at han agter at foretage denne import.

#### *Kontrol og inspektion:*

- Efter forslaget må virksomheder ikke offentliggøre oplysninger om lægemiddelovervågning uden Lægemiddelagenturets samtykke

- Forslaget indebærer, at myndighederne i en medlemsstat udover at føre kontrol med virksomheder, der fremstiller lægemidler, også skal føre kontrol med virksomheder, der fremstiller råvarer til lægemidler.
- Forslag om at Lægemiddelagenturets lægemiddelovervågning skal finansieres af det offentlige, ikke af virksomhederne.

*Særlig udlevering af ikke godkendte lægemidler:*

- Efter forslaget får en fremstiller af et ikke godkendt lægemiddel, som skal eller kan godkendes efter den centrale godkendelsesprocedure, adgang til at udlevere lægemidlet til særlige patientgrupper, hvis lægemidlet vurderes at have afgørende behandlingsmæssig betydning. Der må ikke tages betaling for lægemidlet, medmindre den nationale lovgivning tillader dette for særlige tilfælde vedkommende. Inden udlevering påbegyndes, skal fremstilleren underrette Lægemiddelagenturet. Agenturets ekspertudvalg for lægemidler til human brug kan vedtage henstillinger om betingelserne for udleveringen, herunder om de patientgrupper, lægemidlet må udleveres til. Medlemsstaterne skal i den nationale lovgivning sikre, at ekspertudvalgets henstillinger efterleves. Hvis der oprettes et program for specialudlevering af et lægemiddel, sørger producenten for, at de patienter, der har adgang til lægemidlet, fortsat har adgang til det i perioden mellem en godkendelse og den reelle markedsføring.

*Reklame for visse receptpligtige lægemidler:*

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

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

Kommissionen har bl.a. anført følgende:

"De foreslåede foranstaltninger har til formål:

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

De såkaldt "nye" godkendelsesprocedurer, der blev indført i 1995, har bidraget til gennemførelsen af et indre marked for lægemidler, men selv om der er gjort fremskridt, har det vist sig, at der er

mangler i procedurerne. I henhold til revisionsrapporten om godkendelsesprocedurerne skal de eksisterende ordninger forbedres og på nogle områder ændres mere gennemgribende. Det erkendes navnlig, at den centraliserede procedure fungerer tilfredsstillende, og at det vil være nyttigt at udvide dens anvendelsesområde til også at omfatte andre produkter, både for at forbedre patienternes adgang til lægemidler og for at skabe stordriftsfordele for virksomhederne.

Det erkendes, at den decentraliserede procedure er forbundet med betydelige fordele i form af valgfrihed, men disse fordele begrænses i nogen grad af, at det ikke er lykkedes at få ordningen til at fungere effektivt på grundlag af gensidig anerkendelse mellem et betydeligt antal medlemsstater.

Medicinalindustrien består af forskellige typer virksomheder, som for et betydeligt antals vedkommende er ikke-F&U-intensive virksomheder, navnlig virksomheder, der koncentrerer sig om deres egne nationale markeder, og virksomheder, der beskæftiger sig med fremstilling af generiske udgaver af eksisterende produkter. De bestående ordninger opfylder på nuværende tidspunkt ikke alle behovene i disse sektorer af medicinalindustrien.

Det er afgørende for EU, at der fastlægges godkendelsesprocedurer, som på behørig vis beskytter folkesundheden og samtidig fremmer en nyskabende, rentabel medicinalindustri. Medicinalindustrien er en strategisk sektor for EU, men der er tegn på, at den i det forløbne årti er blevet mindre konkurrencedygtig sammenlignet med USA, og at den vokser mere uregelmæssigt i EU end i USA og Japan. Årsagerne til denne udvikling er komplekse, men virksomhedernes effektive konkurrenceevne påvirkes i det mindste til en vis grad af den lovgivning, der gælder på området.

Ved den kommende udvidelse af EU i løbet af det næste årti bliver en række nye lande medlemmer. I princippet ligger der i udvidelsen det nødvendige potentiale til en generel forbedring af den europæiske industris konkurrenceevne, men det vil være et vigtigt skridt i retning af en forbedring af konkurrenceevnen at fjerne de mangler, der er påpeget i de eksisterende procedurer, forud for udvidelsen.

Det anses for ønskværdigt at opretholde ligevægten mellem den centraliserede og den decentraliserede godkendelsesprocedure. Begge ordninger har hidtil - om end ikke i samme omfang - bidraget til udviklingen af et indre marked for lægemidler med stor sikkerhed for mennesker og dyr. Ved hjælp af de nye teknologier fremstilles der imidlertid avancerede lægemidler, som bør godkendes centralt."

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

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

Europa-Parlamentet vedtog sin første udtalelse om reformforslaget den 23. oktober 2002. Udtalelsen omfatter omkring 175 ændringsforslag.

Europa-Parlamentets udtalelse indeholder bl.a. følgende om centrale elementer i forordningen:

Europa-Parlamentet kan støtte Kommissionens forslag om, at anvendelsesområdet for den centrale godkendelsesprocedure bliver obligatorisk for alle lægemidler med et indhold af nye aktive stoffer.

Europa-Parlamentet kan også gå ind for en afskaffelse af det generelle krav om, at en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal fornyes hvert femte år, idet Europa-Parlamentet dog foreslår, at der fortsat skal gælde et krav om, at en markedsføringstilladelse skal fornyes 1 gang efter den første 5-årige markedsføringsperiode. Herefter skal en markedsføringstilladelse have ubegrænset gyldighed, under forudsætning af at myndighederne under den løbende overvågning vurderer, at lægemidlet er sikkert.

Til Kommissionens forslag om EMEA's ekspertudvalg - hvor Kommissionen har foreslået, at hver medlemsstat kun udpeger 1 medlem (ikke 2 som i dag) til hvert udvalg – foreslår Europa-Parlamentet den ændrede udpegningsprocedure, at hver medlemsstat foreslår 5 personer med ekspertise på området, og blandt disse udpeger EMEA's eksekutivdirektør 1 medlem fra hver medlemsstat.

Med hensyn til sammensætningen af bestyrelsen for EMEA har Europa-Parlamentet det ændringsforslag, at bestyrelsen kommer til at bestå af 15 medlemmer udpeget af Rådet i samråd med Europa-Parlamentet, og 1 medlem fra Kommissionen. Blandt medlemmerne foreslås 2 repræsentanter fra industrivirksomheder og 1 repræsentant fra henholdsvis patient-, læge- og sygesikringside.

I Kommissionens forslag om at en markedsføringstilladelse bortfalder, hvis et lægemiddel ikke reelt har været markedsført i 2 år i træk, den såkaldte "sun-set-klausul", foreslår Europa-Parlamentet fristen ændret til 3 år i træk.

Europa-Parlamentet har også ændringsforslag til Kommissionens forslag om at ikke-godkendte lægemidler, som skal eller kan godkendes efter den centrale godkendelsesprocedure, vil kunne udleveres til særlige patientgrupper, hvis det vurderes at have afgørende behandlingsmæssig betydning for dem. Europa-Parlamentet foreslår bl.a., at producenterne skal sikre, at de pågældende patienter også får adgang til det nye lægemiddel i tidsrummet mellem en godkendelse og den reelle markedsføring.

Angående forholdet mellem lægemidlets fordele og risici foreslår Europa-Parlamentet, at der skelnes mellem virkninger på patienten og (uønskede) virkninger på miljøet.

## **6. Gældende danske regler**

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

Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører:

- Rådets direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, som kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler,
- Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler, som kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler,
- Rådets direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler, som er kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.
- Rådets direktiv 92/28/EØF om reklame for humanmedicinske lægemidler
- Dele af Kommissionens direktiv 2000/37/EF om ændring af kapitel VI a, lægemiddelovervågning, i Rådets direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler og Kommissionens direktiv 2000/38/EØF om ændring af kapitel V a, lægemiddelovervågning, i Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler
- dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug

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

- Bekendtgørelse nr. 165 af 13. marts 1995 om markedsføringstilladelse til lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997 om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) for lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 793 af 10. september 2001 om reklame for lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 7 af 8. januar 2002 om mærkning m.m. af lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 567 af 28. juni 2002 om bivirkningsovervågning af lægemidler.

## **7. Konsekvenser**

### Lovgivningsmæssige konsekvenser

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

### Økonomiske og administrative konsekvenser.

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

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

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

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

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

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

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

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

### Sundhedsbeskyttelsen

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

## **8. Høring**

Kommissionens forslag af 26. november 2001 har været til høring hos følgende organisationer og institutioner: Amtsrådsforeningen, Amternes Lægemiddelregistreringskontor, BFID, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Dyrlegeforening, Det Danske Handelskammer, De Samvirkende Invalideorganisationer

(DSI), Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Frederiksberg Kommune, Helsebranchens Leverandørforening, H:S, Københavns Kommune, Landbrugsraadet, Lægemedelindustriforeningen (Lif) og Veterinærmedicinsk Industriforening (Vif).

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

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

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

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

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

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

*Ang. databeskyttelsesperioden* kan både Farmaceutforeningen, Vif og Lif støtte en harmonisering af beskyttelsestiden til 10 år. Lif finder, at en effektiv beskyttelse af dokumentationsmateriale er et vigtigt incitament til udvikling af nye produkter og behandlingsmuligheder. En forlængelse af databeskyttelsesperioden fra 6 til 10 år vil give forskningsbaserede lægemiddelvirksomheder bedre muligheder for at genindvinde deres forskningsinvesteringer. Lif ønsker, at beskyttelsesperioden for en ny vigtig anvendelse af et godkendt stof udvides fra et til tre år. Forbrugerrådet ønsker, at forbrugerne gennem kopiprodukter får adgang til billigere medicin. Vif finder, at den yderligere databeskyttelse på et år, der er forbundet med udvidelsen af godkendelsen til at omfatte en ny dyreart, ikke bør være betinget af, at godkendelsen af den ny dyreart finder sted senest 3 år efter den oprindelige tilladelse. Vif mener, at betingelsen bør være 8 år.

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

Ang. *lægemiddelovervågning* udtrykker både Forbrugerrådet og Lif tilfredshed den styrket overvågning.

Ang. *reklame* ser Lif meget gerne, at medicinalvirksomheder får mulighed for at informere om receptpligtig medicin direkte til visse patientgrupper. Modsat advarer Apotekerforeningen, Farmaceutforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet og Lægeforeningen imod en sådan liberalisering. Disse organisationer finder, at det fortsat kun skal være læger - der som uvildige eksperter - rådgiver om behandling med receptpligtige lægemidler.

Ang. *receptkrav til veterinære lægemidler* finder Vif det uheldigt, at et lægemiddel med et virksomt stof, der har været anvendt mindre end 7 år i fællesskabet, kun kan udleveres efter dyrlægerecept. Efter foreningens opfattelse vil dette forslag forvride konkurrencen.

De øvrige hørte parter har ikke haft bemærkninger til forslaget.

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

Sagen har været forelagt for Folketingets Europaudvalg til orientering på møde den 21. september 2001 (foreløbig orientering før Kommissionens endelige forslag var offentliggjort), den 21. juni og den 29. november 2002.

Grundnotat er fremsendt til Europaudvalget den 19. marts 2002.

---

Dagsordenspunkt 15a: Eventuelt – Forslag til Rådets henstilling om **kræftscreening** – KOM(2003) 230 endelig.

---

*Nyt 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 2.-3. juni 2003 med henblik på skriftlig orientering fra formandskabet.

### **2. Formål**

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 sygdommens udbredelse og ressourcerne i sundhedssektoren. Herudover er indeholder forslaget anbefalinger vedrørende kvalitetssikring, registrering af screeningsdata, uddannelse af personale samt opfølgning på screeningsprogrammer. Endelig indeholder forslaget anbefalinger vedrørende indførelse af nye programmer, herunder at medlemslande bør tage stilling til indførelsen af nye screeningsprogrammer, når der foreligger dokumentation for effekten.

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

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

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

### **4. Gældende danske regler**

Danmark har indført screening for livmoderhalskræft, mens screening for brystkræft er vedtaget ved lov (Lov om ændring af lov om sygehusvæsnets, 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. Forsøg med screening for tarmkræft overvejes i Københavns Amt og Frederiksborg Amt.

### **5. 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.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

*Revideret notat.*

## **1. Indledning og baggrund**

Det fremgår af konklusionerne fra Det Europæiske Råd i Barcelona den 15.-16. marts 2002, at "et europæisk sygesikringskort skal erstatte de papirformularer, der for øjeblikket kræves i forbindelse med lægebehandling i andre medlemsstater. Kommissionen vil fremsætte forslag med henblik herpå inden Det Europæiske Råds forårsmøde i 2003. Et sådant kort vil forenkle procedurerne, men ikke indebære nogen ændring af de eksisterende rettigheder og pligter".

På den baggrund har Kommissionen den 28. februar 2003 fremsat forslag om indførelse af et europæisk sygesikringskort (KOM (2003) 73 endelig), der kort blev præsenteret ved rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6. marts 2003.

På sit møde i Bruxelles den 20.-21. marts 2003 har Det Europæiske Råd "opfordret indtrængende til at fremskynde implementeringen af handlingsplanen vedrørende kvalifikationer og mobilitet". Det fremgår af konklusionerne, at dette bl.a. skal ske ved, at der træffes de nødvendige beslutninger, så det europæiske sygesikringskort kan tages i brug fra sommeren 2004.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2003 med henblik på skriftlig orientering om forslaget fra Kommissionen.

## **2. Retsgrundlag og indhold**

Et europæisk sygesikringskort kan indføres med hjemmel i Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 anvendelse af de social sikringsordninger på arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet. Den Administrative Kommission for Vandrende Arbejdstageres Sociale Sikring, der er nedsat under forordning 1408/71, træffer med enstemmighed de fornødne afgørelser med henblik på indførelse af kortet.

Formålet med indførelse af et europæisk sygesikringskort er at fremme borgernes mobilitet inden for EU ved at lette deres adgang til sygehjælp under midlertidige ophold i et andet medlemsland end det, hvor de er sygesikrede. Samtidig tilstræbes det at forenkle administrationen af refusion af udgifter til sygehjælp, således at borgere hurtigere vil kunne få refunderet udgifter, som de måtte have afholdt til sygehjælp under ophold i andre medlemslande.

Forslaget om indførelse af et europæisk sygesikringskort indeholder en faseopdelt gennemførelsesplan, idet 1. fase vedrører fastsættelse af bl.a. administrative og tekniske betingelser for indførelse af kortet, 2. fase vedrører udbredelse af kortet, og det foreslås, at kortet indføres pr. 1. juli 2004. 3. fase, der foreslås indledt i 2008 efter evaluering af 2. fase, vedrører en eventuel overgang til anvendelse af et elektronisk medium til læsning af sygesikringsdata.

Efter forslaget beslutter det enkelte medlemsland, hvorvidt et europæiske kort skal indføres som et selvstændigt kort eller som en europæisk side på et nationalt kort.

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

Indførelse af et europæisk sygesikringskort udgør et supplement til reglerne om den frie bevægelighed, der pr. definition er grænseoverskridende. Forslaget skønnes på den baggrund at være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

### **5. Gældende danske regler**

Der er ingen danske regler på området. Det bemærkes, at alle, der bor i Danmark, er dækket af den offentlige rejsesygesikring under den første måned af et ferie- eller studieophold i Europa. Generelt giver rejsesygesikringen en bedre dækning end EU-reglerne. Derfor er blanket E111, der efter forordning 1408/71 benyttes til dokumentation af borgernes ret til sygehjælp under midlertidigt ophold i et andet medlemsland, hidtil i det væsentlige blevet udstedt til danske sikrede, der opholder i et andet medlemsland længere end rejsesygesikringens dækningsperiode.

### **6. Konsekvenser**

Forslaget har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser. De økonomiske og administrative konsekvenser kendes endnu ikke og afhænger af hvilken løsning, der vælges i Danmark.

### **7. Høring**

Forslaget er sendt i høring.

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

Sagen har været forelagt for Folketingets Europaudvalg til orientering i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6. marts 2003. Grundnotat er oversendt til udvalget den 8. april 2003.

---

Dagsordenspunkt 15d: Eventuelt - Meddelelse fra Kommissionen om **Health Security**

---

*Nyt notat.*

### **1. Indledning og formål**

På Det Europæiske Råds møde den 19. oktober 2001 i Gent blev Rådet og Kommissionen anmodet om at udarbejde et program, der tager sigte på at forbedre samarbejdet mellem medlemsstaterne om risikovurdering, alarm og intervention, oplagring af materiel samt forskning, og som skal omfatte detektion og identifikation af smitsomme sygdomme og giftige stoffer, forebyggelse og behandling af kemiske eller biologiske angreb samt udpegelse af en europæisk koordinator for civilbeskyttelsesforanstaltninger.

I konklusionerne fra rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001 udtrykte formandskabet i form tilfredshed med de foranstaltninger, der allerede er gennemført som opfølgning på Det Europæiske

Råds møde i Gent. I konklusionerne opfordredes medlemsstaterne og Kommissionen bl.a. til at udarbejde et overordnet samarbejdsprogram, som nøje samordnes med aktioner på civilbeskyttelsesområdet, og som tager hensyn til behovet for fortrolig behandling af følsomme oplysninger.

På den baggrund er der på sundhedsområdet nedsat en Health Security Committee (HSC) vedrørende biologiske og kemiske angreb. HSC har igangsat "Programme of Cooperation on Preparedness and Response to Biological and Chemical Agent Attacks".

Kommissionen har tilkendegivet, at man agter at fremlægge meddelelse vedrørende Health Security.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2003 med henblik på skriftlig orientering fra Kommissionen om den kommende meddelelse.

## **2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Med forbehold for, at Kommissionens meddelelse endnu ikke foreligger, vurderes det, at meddelelsen vil være i overensstemmelse i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.