

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

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

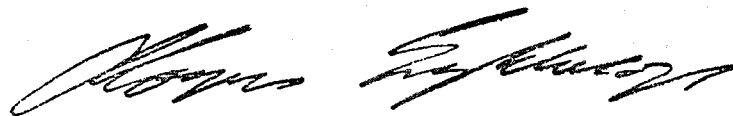
Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

2. november 2001

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 9. november - dagsordenspunkt rådsmøde (sundhedsministre) den 15. november 2001 – vedlægges Sundhedsministeriets notat om de punkter, der forventes optaget på dagsordenen for rådsmødet.



Rådsmøde (sundhed) den 15. november 2001

1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 89/381/EØF side 2
2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse side 9
3. WHO's rammekonvention om tobakskontrol side 13
4. Forslag til Rådets henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin side 15
5. Udkast til Rådets konklusioner om bekæmpelse af stress- og depressionsrelaterede problemer side 19
6. Forslag til Europa-Parlamentet og Rådets forordning om de generelle principper og krav i fødevarerlovgevingen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerheden. side 21
7. Elektromagnetiske felter side 22
8. Revision af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr side 23
9. Behandling i andre medlemsstater side 25
10. Eventuelt side 26

---

## **Aktuelt notat** vedrørende direktivforslag om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter – KOM (2000) 816 endelig

---

*Nyt notat*

### **1. Resume**

Kommissionen har den 13. december 2000 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 89/381/EØF (om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker).

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

Formandskabets kompromisforslag er sat på dagsordenen for Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001 med henblik på opnåelse af politisk enighed. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

### **2. Indledning**

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

Formandskabet har nu fremlagt kompromisforslag med henblik på opnåelse af politisk enighed på Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001.

### **3. Retsgrundlag**

Direktivforslaget har hjemmel i traktatens artikel 152, stk. 4, litra a). Efter traktatens artikel 251 kan forslaget vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet.

### **4. Formål og indhold**

Formandskabets kompromisforslag har, ligesom Kommissionens oprindelige forslag, til formål at sikre et højt niveau for sikkerheden og kvaliteten af blod og blodkomponenter og er et supplement til gældende fællesskabslovgivning om kvalitet, sikkerhed og effekt af blod og blodkomponenter, der anvendes til videre forarbejdning til lægemidler. Bestemmelserne i forslaget er ikke til hinder for, at medlemsstaterne opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten.

Forslaget omfatter bestemmelser om tapning og testning af blod og blodkomponenter, uanset den videre anvendelse heraf. Forslaget omhandler herudover regler om behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, når blod og blodkomponenter skal anvendes til transfusion.

Der foreslås fastsat særlige regler for blod til autotransfusion (dvs. hvor donor og patient er samme person). Direktivet finder ikke anvendelse på stamceller.

Med direktivet indføres en pligt for medlemsstaterne til at udpege en eller flere myndigheder, der er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af direktivets bestemmelser.

Der skelnes i direktivforslaget mellem blodcentre/blodbanker (på engelsk 'blood establishments') og særlige hospitalsblodbanker, hvor sidstnævnte alene varetager opbevaring, distribution og eventuelt udfører forligelighedstest af blod og blodkomponenter inden for det givne hospital. Hospitalsblodbankerne er ikke omfattet af direktivets regler om en særlig myndighedsgodkendelse, men derimod af forslagens regler om behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter.

Medlemslandene skal sikre sig, at det alene er blodbanker, som er godkendt hertil, som foretager tapping og testning af blod og blodkomponenter, ligesom behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter alene må foretages af godkendte blodbanker, når blod og blodkomponenter skal anvendes til transfusion. Den ansvarlige myndighed kan tilbagekalde eller suspendere en tilladelse til at drive blodbankvirksomhed, hvis en inspektion viser, at blodbanken ikke lever op til direktivets regler. For eksisterende blodbanker indfører direktivet en særlig overgangsordning, der muliggør opretholdelsen af nationale bestemmelser i 9 måneder efter fristen for direktivets gennemførelse.

Med direktivet indføres endvidere en pligt for medlemslandene til at sikre, at den ansvarlige myndighed med jævne mellemrum og mindst hvert andet år gennemfører inspektioner og kontrol af blodbankerne. Der vil desuden skulle gennemføres inspektion og kontrol ved indberetning om alvorlige bivirkninger eller komplikationer i forbindelse med tapping af blod og blodkomponenter. Kommissionen havde oprindeligt foreslået, at inspektionerne skulle foretages som minimum en gang årligt.

Forslaget kræver, at den person, som har ansvaret for den enkelte blodbanks virksomhed, og det personale, der direkte beskæftiger sig med tapping, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, opfylder visse kvalifikations- og uddannelseskra. Efter forslaget skal den ansvarlige person have en uddannelse inden for medicin eller biologi på universitetsniveau eller en uddannelse, som medlemslandet anerkender som ligeværdig, samt besidde mindst 2 års praktisk erfaring med blodbanksvirksomhed. For det øvrige personale stilles der krav om en tidssvarende, relevant og regelmæssig opdateret uddannelse. I modsætning til Kommissionens oprindelige forslag indeholder Formandskabets kompromisforslag ikke særlige krav om præstationsprøvning (hvert andet år) af blodbankernes personale.

Den enkelte blodbank skal have et kvalitetsstyringssystem, der omfatter blodbankens aktiviteter. De standarder og specifikationer, der skal lægges til grund for kvalitetsstyringssystemet, fastlægges af Kommissionen efter forskriftsproceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.

Medlemsstaterne skal sikre, at blodbanken fører et register over sin virksomhed og over oplysninger om donorer, der har betydning for spørgsmålet om de pågældendes egnethed som donorer. Samtidig forpligtes den ansvarlige myndighed til at føre et register over blodbankerne samt et register over bivirkninger og komplikationer, der indberettes fra blodbankerne. Disse registre skal efter forslaget opbevares i mindst 15 år. Efter Kommissionens oprindelige forslag skulle data opbevares i 30 år.

Med direktivet indføres en pligt for medlemsstaterne til at sikre, at der oprettes et system til sporing af blod og blodkomponenter fra donor til patient og omvendt. Blod importeret fra tredjelande skal på samme måde kunne spores. Direktivet fastlægger desuden krav om mærkning af blod og blodkomponenter.

Blodbanken har efter forslaget pligt til at underrette den ansvarlige myndighed om alvorlige bivirkninger og komplikationer i forbindelse med tapningen. Formen og formatet for disse indberetninger fastlægges ifølge forslaget af Kommissionen efter forskriftsproceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Med direktivet indføres en pligt for medlemsstaterne til at sikre, at potentielle donorer informeres om de forhold, der har betydning for afgivelse af blod, samt at blodbankerne modtager alle relevante oplysninger fra donor, der har betydning for spørgsmålet om donors egnethed. De konkrete krav til informationen til og fra donor fastlægges ifølge forslaget af Kommissionen efter forskriftsproceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Med henblik på dels at beskytte donors eget helbred, dels at mindske risikoen for smitteoverførsel til patienterne skal der ifølge forslaget opstilles kriterier for, hvornår donor kan give blod, og hvornår donor skal udelukkes fra at give blod. Disse kriterier skal efter det foreliggende kompromisforslag opstilles efterfølgende af Kommissionen efter forskriftsproceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF. Efter Kommissionens oprindelige forslag skulle de omhandlede kriterier sammen med en lang række andre tekniske og faglige krav fastsættes i bilag til direktivet samtidigt med vedtagelsen af selve direktivet.

Efter det foreliggende forslag skal medlemsstaterne sikre, at blod og blodkomponenter tappes fra frivillige og ubetalte donorer, undtagen i tilfælde hvor det er godtgjort, at der ikke på denne vis kan sikres den nødvendige forsyning af blod af en tilstrækkelig kvalitet og sikkerhed, og i det omfang dette ikke har indflydelse på nationale ordninger for donation af blod og blodkomponenter. Denne bestemmelse indgik ikke i Kommissionens oprindelige forslag.

Direktivforslaget fastlægger, hvilke tests blodet – herunder blod importeret fra tredjelande – som minimum skal underkastes. Donor skal informeres om relevante anormale testresultater ved undersøgelsen af vedkommendes blod.

Efter forslaget skal medlemsstaterne sikre, at alle oplysninger, som indsamles i medfør af direktivet, og som tredjepart har adgang til, anonymiseres. Medlemsstaterne skal desuden indføre beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilførelse, sletning eller ændring af oplysninger i donorjournaler eller registre over udelukkede donorer.

Efter forslaget skal Kommissionen og medlemslandenes kompetente myndigheder mødes regelmæssigt for at udveksle erfaringer om implementeringen af det omhandlede direktiv, ligesom medlemslandene skal udarbejde rapporter til Kommissionen om aktiviteter i relation til direktivet.

Med direktivet etableres et sagkyndigt udvalg bestående af nationale eksperter i blodkvalitet og blodsikkerhed. Udvalget vil få til opgave at bistå Kommissionen i forbindelse med udarbejdelse og tilpasning af direktivets bilag til den videnskabelige og tekniske udvikling. Denne tilpasning vil efter forslaget skulle ske efter forskriftsproceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Endelig indeholder direktivforslaget et forslag til ændring af Rådets direktiv 89/381/EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning

om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker. Direktiv 89/381/EØF regulerer blod og blodkomponenter, der udelukkende tappes med henblik på videreforarbejdning til lægemidler. For at sikre at der gælder samme krav, uanset om blodet tappes og testes med henblik på videreforarbejdning til lægemidler eller med henblik på andet formål, foreslås det, at Kommissionen efter forskriftsproceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF får adgang til at tilpasse kravene til blod og blodkomponenter, der alene er omfattet af direktiv 89/381/EØF, i overensstemmelse med den tekniske udvikling, således som Kommissionen har mulighed for efter direktivforslaget, for så vidt angår blod og blodkomponenter i øvrigt.

### **5. Nærhedsprincippet mv.**

Kommissionen har oplyst, at målet for de foreslåede tiltag, nemlig at skabe almindelig tillid til kvaliteten af donorblod og -plasma og beskyttelsen af donorerens sundhed, at opnå selvforsyning i EU og at øge tilliden i medlemsstaterne til sikkerheden ved blodtransfusionskæden, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, men på grund af dets omfang og virkninger bedre kan gennemføres på fællesskabsplan. Direktivet omfatter kun det, der er nødvendigt for, at målene kan nås, og det er ikke mere vidtrækkende, end det er nødvendigt i forhold til de fastsatte mål. Nærheds- og proportionalitetsprincippet må derfor anses for at være respekteret.

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

Europa-Parlamentet har vedtaget i alt 69 ændringsforslag til Kommissionens direktivforslag. De mange ændringsforslag spænder meget vidt. En lang række af forslagene kan grupperes inden for følgende "overskrifter":

- Bloddonation skal baseres på frivillige og ubetalte donorer. Der stilles samtidigt forslag til definition af "ubetalt donation", der fuldstændigt udelukker kontantbeløb bortset fra til afholdelse af direkte kørselsomkostninger.
- Iværksættelse af tiltag til rekruttering af frivillige donorer.
- Vise af direktivets bestemmelser skal ligeledes omfatte blodderivater.
- Skærpelse af kravene til kontrol med blodbankerne og af kravene til personalet, herunder til den ansvarlige person der skal være uddannet inden for medicin.
- Direktivets krav til blod og blodkomponenter skal også gælde produkter importeret fra lande uden for EU.
- Ved bloddonation skal donor kort undersøges og udspørges af læge.
- Medlemsstaterne skal sørge for hurtig hjælp og fuld forsikringsdækning ved donoruheld.
- Hver bloddonation skal testes efter den højest mulige sikkerheds- og kvalitetsstandard baseret på nyeste videnskabelige og tekniske procedurer.
- Bilagene skal bortfalde fra direktivforslaget, og tekniske og faglige krav i stedet fastsættes i komiteprocedure. Komiteen foreslås sammensat af eksperter fra blodbankerne og "andre relevante parter", og der foreslås særlige krav til proceduren for opdatering af de tekniske og faglige krav.

Kommissionen har tilkendegivet, at man af de vedtagne forslag fuldt ud kan støtte 28 af ændringsforslagene, delvist kan støtte 22, mens 19 ikke kan accepteres.

Kommissionen kan blandt andet støtte forslaget om, at donor skal undersøges og interviewes af læge, og at bilagene udgår og i stedet fastsættes i komiteprocedure. Den kan imidlertid ikke støtte forslaget til ændring af komiteproceduren, der anses for uigennemførligt.

Kommissionen finder det forhastet med et forbud mod alle donationer, der ikke lever op til definitionen af ubetalt donation. Kommissionen kan ligeledes ikke støtte et forslag om, at kun læger kan være ansvarlige for en blodbank, eftersom opgaverne for vedkommende nærmere er administrative end lægefaglige. Inklusionen af blodderivater kan ikke accepteres, da det kan føre til forvirring i forhold til begrebet lægemidler – denne indvendig må forstås således, at lægemidler baseret på blod (blodprodukter eller blodderivater) ikke findes hensigtsmæssige at lade omfatte af de udvalgte bestemmelser.

Formandskabet har med sit kompromisforslag imødekommet de af Parlamentets forslag, der forventes at være enighed om i Rådet. Der er blandt andet lagt vægt på et rimeligt forhold mellem ressourcindsats og forventet effekt i relation til direktivets formål.

### **7. Gældende danske regler**

Ifølge § 1 i lov nr. 465 af 10. juni 1997 om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. med senere ændringer må tapning af humant blod kun ske fra frivillige og ubetalte donorer. Efter bestemmelsen er det desuden et krav, at tapning af blod eller dele heraf, der skal anvendes som lægemiddel eller til fremstilling af lægemidler, alene iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

Blodbanker, der foretager tapning, fraktionering eller udlevering af blod eller blodkomponenter skal have Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil efter § 8, stk. 1, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995. Blodbankerne er desuden underlagt Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol efter lægemiddellovens § 9.

Tapning, fraktionering og udlevering af blod og blodkomponenterne skal udføres i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997 om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP), der gælder for al fremstilling af lægemidler, og som gennemfører en lang række af EF-direktiver på området.

Efter de generelle regler i bekendtgørelse om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP), skal vedkommende fremstillingsvirksomhed have mindst én sagkyndig person til sin rådighed samt råde over et kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale. Det er desuden et krav, at virksomhedens ansatte gennemgår en grundlæggende og fortsat træning, som omfatter teori og praktisk anvendelse af begreberne kvalitetssikring og god fremstillingspraksis. Endvidere stilles der krav om, at virksomheden etablerer og gennemfører et effektivt kvalitetssikringssystem, samt at der oprettes et dokumentationssystem indeholdende generelle instruktioner for produktion og kontrol.

Kravene til testning af donorblod er fastlagt i cirkulærer fra Sundhedsstyrelsen. Efter disse cirkulærer, undersøges donorblodet aktuelt for følgende smittermærkører: antistof mod Human Immundefekt Virus type 1 og 2 (anti-HIV-1 og -2), hepatitis B overflade antigen (HBsAg) og antistof mod hepatitis C virus (anti-HCV). Nye donorer undersøges for antistof mod human T-lymfocytotropt virus type I og II (anti-HTLV-I og -II).

Kravene til testning af blod og blodkomponenter, der indgår som råvarer i en lægemiddelfremstilling, fastsættes af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lægemiddellovens § 4.

### **8. Konsekvenser**

En vedtagelse af direktivet indebærer, at der skal fastsættes regler om, hvornår en person kan give blod, og hvornår en person skal udelukkes fra at afgive blod.

Det skønnes, at implementeringen af den i forslaget omhandlede pligt for blodbankerne til at indberette bivirkninger og komplikationer til den ansvarlige myndighed vil kræve øgede ressourcer for såvel myndighed som blodbank. En udvidelse af kravet om opbevaring af data fra 10 år til 15 år og kravet om etablering af særlige kvalitetsstyringssystemer kan ligeledes tænkes at indebære øgede omkostninger for blodbankerne.

Det må endvidere forventes, at den mere formaliserede pligt til at informere samt udspørge donor vil indebære en merudgift for amtskommunerne. Det er ikke muligt at skønne over størrelsen heraf på nuværende tidspunkt.

Det er den overordnede vurdering, at vedtagelsen af nærværende forslag vil kunne bidrage positivt til sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark og i Fællesskabet som helhed.

### 9. Høring

Kommissionens oprindelige udkast til direktiv har været forelagt Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S, Amtsrådsforeningen i Danmark, Bloddonorerne i Danmark, B.F.I.D, Danmarks Bløderforening, Dansk Industri, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Den Almindelige Danske Lægeforening, De Samvirkende Invalide Organisationer, DMI – Dansk Medicinindustri, Forbrugerrådet, Frederiksberg Kommune, Kommunernes Landsforening, Københavns Kommune, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Lægemiddelindustriforeningen, MEGROS og Parallelimportørforeningen. Herudover har forslaget været forelagt EF-Specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

**Amtsrådsforeningen** stiller sig positivt over for intentionerne om at højne og standardisere kvaliteten og sikkerheden på området for blod og blodkomponenter, men finder forslagets krav til blodbankerne uacceptabelt omfangsrige. Amtsrådsforeningen understreger, at såfremt direktivet vedtages i sin nuværende form, vil der blive stillet nye krav til blodbankerne, hvilket vil medføre større udgifter. Amtsrådsforeningen forventer at blive kompenseret for disse udgifter.

Af udgiftskrævende tiltag nævner foreningen minimumskrav om kompetence for den ansvarlige person i en blodbank, udvidelsen fra 10 til 30 år af perioden for blodbankernes opbevaring af oplysninger samt indberetningspligten efter forslaget bilag, der efter foreningens opfattelse skønnes uhensigtsmæssigt stor. Det er endvidere Amtsrådsforeningens vurdering, at kravet i forslaget bilag om gennemførelse af et personligt interview med donor ud over personaleressourcer vil kræve en engangsinvestering med henblik på etablering af adskilte lokaler. Efter Amtsrådsforeningens opfattelse, er der ikke behov for personlige interviews.

For så vidt angår de i forslaget bilag opstillede krav til test af fuldblod, plasma og blodkomponenter, anfører foreningen, at kravene vil medføre væsentlige drifts- og personaleudgifter. Det understreges, at udgifterne til test af fuldblod og plasma til dels afhænger af, hvorvidt der skal screenes for syfilis.

Endelig tvivler Amtsrådsforeningen på, at det vil være muligt at forberede de nødvendige ændringer af f.eks. hardware, software, kompetence, uddannelsesordninger m.m. inden for den i forslaget fastsatte frist for direktivets gennemførelse.

Efter **Bloddonorernes** opfattelse bør det høje sikkerhedsniveau for blod og blodkomponenter gælde for alle blodprodukter – også de industrielt fremstillede. Der bør således gælde ens regler for donor-

rekruttering, udvælgelse og information m.v., uanset om der er tale om fuldblodstapninger eller aferese-tapninger, der udelukkende sker med henblik på industriel videreforarbejdning.

Endvidere efterlyser Bloddonorerne et juridisk bindende krav om, at al donation i EU skal være ubetalt.

Foreningen foreslår, at den i forslaget omhandlede forvaltningskomité støttes af en ekspertkomité bestående af lægefaglige eksperter, bloddonorer og patientorganisationer, som løbende kan drøfte den fælles lovgivning og dennes indflydelse på blandt andet donorrekruttering og -fastholdelse.

Foreningen finder desuden, at forslaget er for detaljeret, og at det i stedet burde fastlægge Europarådets guidelines som juridisk bindende minimumsnormer i EU.

**Danmarks Bløderforening** finder det glædeligt, at EU tager initiativ til at udarbejde et direktiv, som ad lovmæssig vej er med til at sikre og øge kvaliteten af landenes transfusionsvæsen. Foreningen finder det desuden meget positivt, at der fastsættes krav til etablering af kvalitetssystemer og standarder for donorkriterier, undersøgelser af donorblod og fremstilling og opbevaring af blod og blodkomponenter, samtidig med at direktivet ikke er til hinder for, at de enkelte lande kan indføre strengere krav end angivet i direktivet.

**Dansk Selskab for Klinisk Immunologi** finder, at der gennemgående er tale om et godt direktivforslag, når der ses bort fra en række fejl og misforståelser.

Det er endvidere selskabets opfattelse, at forslaget, såfremt det gennemføres i sin nuværende form, på enkelte punkter vil medføre ændret praksis og øgede omkostninger. Selskabet sætter spørgsmål ved, om alle bestemmelserne i forslaget har den fornødne hjemmel i traktatens artikel 152.

Selskabet finder det utilstrækkeligt, at der alene i forslagets præambel og ikke i selve direktivteksten henvises til principperne om frivillige og ubetalte donorer. Selskabet finder endvidere, at kravet om præsentationsprøvning af blodbankens personale hvert 2. år er for bureaukratisk, ufleksibel og dyr en måde at undersøge kompetence på.

Endelig er det selskabets opfattelse, at flere af bilagene indeholder unøjagtigheder og er inhomogene. Selskabet anbefaler kraftigt, at flere af bilagene erstattes af en henvisning til Europarådets *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components*.

**De Samvirkende Invalideorganisationer** finder, at et mindsteinterval på 8 uger mellem to blodtapninger, som anført i forslagets bilag VI, vil øge risikoen overførsel af visse smitsomme sygdomme, hepatitis C, idet en donor således kan komme til at afgive blod to gange inden for den periode på 90 dage, hvor smitten ikke kan påvises. Organisationen foreslår derfor, at mindsteintervallet mellem to tapninger fastholdes som værende 12 uger.

**Hovedstadens Sygehusfællesskab** hilser forslaget velkomment og kan i det væsentlige tilslutte sig forslagets tekst. HS finder imidlertid, at det bør fremgå direkte af direktivtesten, at indsamling af blod til fremstilling af blodkomponenter til transfusionsbrug skal ske fra frivillige og udbetalte donorer. Endvidere vurderer HS, at en detaljeret gennemførelse af forslagets bilag på flere områder vil få væsentlige og udgiftskrævende konsekvenser i Danmark, uden at der ses at være faglige, evidensbaserede begrundelser herfor.

**Københavns Kommune** erklærer sig enig i forslaget intentioner, idet kommunen dog forudsætter, at den ikke skal deltage i oprettelse og finansiering af de i forslaget omtalte kontrolforanstaltninger.

De øvrige hørte parter har ikke haft bemærkninger til forslaget.

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

Forslaget har ikke tidligere være forelagt Folketingets Europaudvalg. Europaudvalget har modtaget grundnotat af 6. april 2001.

---

## **Aktuelt notat** vedrørende direktivforslag om tobaksreklamer – KOM (2001) 283 endelig

---

*Nyt notat*

### **1. Resume**

Kommissionen har den 21. juni 2001 fremlagt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse.

Direktivforslaget har til formål at fastsætte dels bestemmelser om reklame for tobaksvarer i trykte medier, radioudsendelser og ved brug af informationssamfundets tjenester, dels forskellige bestemmelser om sponsorering til fordel for tobaksvarer med virkning på tværs af grænserne og uddeling af tobaksvarer i forbindelse med sådan sponsorering.

Forslaget er sat på dagsordenen for Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001 med henblik på en generel orientering.

### **2. Indledning**

Den 21. juni 2001 fremlagde Kommissionen sit forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse – KOM (2001) 283 endelig.

Direktivforslaget skal erstatte direktiv 98/43/EF af 6. juli 1998 om forbud mod reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse, der er blevet annulleret af De Europæiske Fællesskabers Domstol (Sag C-376/98 af 5. oktober 2000, Tyskland/Parlamentet og Rådet).

### **3. Retsgrundlag**

Forslaget fremsættes med hjemmel i Traktatens artikel 47, stk. 2, artikel 55 og artikel 95 med udgangspunkt i et højt niveau for sundhedsbeskyttelse. Der tages endvidere hensyn til folkesundhedsproblemer, som medlemsstaterne har peget på, og som Kommissionens opmærksomhed er blevet henledt på (artikel 95, stk. 8). Direktivforslaget kan vedtages med kvalificeret flertal.

Ved udarbejdelsen af forslaget har Kommissionen taget behørigt hensyn til ovennævnte dom fra Domstolen. Dommen annullerede direktiv 98/43/EF om tobaksreklamer og gjorde klart, hvilke betingelser der gælder for, at direktiver kan vedtages med EF-traktatens artikel 95 som retsgrundlag.

I dommens præmis 98 slog Domstolen således fast, at artikel 100 A (nu artikel 95) i princippet ville kunne tillade vedtagelse af et direktiv, der forbyder reklame for tobaksvarer i tidsskrifter, ugeblade og aviser med det formål at sikre den frie bevægelighed for den skrevne presse. I denne forbindelse

henviste Domstolen til det direktiv, der forbyder fjernsynsreklame for tobaksvarer med henblik på at fremme den frie transmission af fjernsynsudsendelser.

Af dommens præmis 111, jf. præmis 110, fremgik det, at det ligeledes var domstolens opfattelse, at forbuddet mod sponsorering i visse medlemsstater og lovligheden heraf i andre kunne føre til flytning, navnlig af visse sportskonkurrencer. Dette kunne have betydelige følgevirkninger for konkurrencevilkårene for de virksomheder, der er tilknyttet sådanne begivenheder. Domstolen mente således, at muligheden for forvriddning af konkurrencevilkårene i forbindelse med sponsorering ville kunne begrunde, at traktatens artikel 100 A (nu artikel 95) blev anvendt til at forbyde visse former for sponsorering.

#### **4. Formål og indhold**

Direktivforslaget har til formål at fastsætte dels bestemmelser om reklame for tobaksvarer i trykte medier, radioudsendelser og ved brug af informationssamfundets tjenester, dels forskellige bestemmelser om sponsorering til fordel for tobaksvarer med virkning på tværs af grænserne og uddeling af tobaksvarer i forbindelse med sådan sponsorering. Fjernsynsreklamer er allerede omfattet af anden EF-lovgivning.

Forslaget tager hensyn til lovgivningen i medlemsstaterne og til udformningen af internationale regler på området. Det tager sigte på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser for at fjerne hindringer for, at det indre marked kan fungere, med henblik på at sikre fri bevægelighed for varer og tjenesteydelser, som er i overensstemmelse med direktivet.

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

Direktivforslaget indeholder en bestemmelse om, at Kommissionen senest fem år efter direktivets ikrafttræden skal fremlægge en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg om gennemførelsen af direktivet. Kommissionen skal i den forbindelse fremsætte eventuelle forslag til ændring af direktivet, som Kommissionen finder nødvendige.

#### **5. Nærhedsprincippet m.v.**

De emner, der behandles i direktivforslaget, har grænseoverskridende aspekter, som ikke på tilfredsstillende vis kan reguleres ved medlemsstaternes indsats.

De foreslåede foranstaltninger går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå traktatens mål, navnlig artikel 47, stk. 2, artikel 55 og artikel 95.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet må derfor anses for at være respekteret.

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

Europaparlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

#### **7. Gældende danske regler**

Ved lov nr. 492 af 7. juni 2001 om forbud mod tobaksreklame m.v. er med virkning fra 1. januar 2002 gennemført et generelt forbud mod reklame for tobaksvarer, mod sponsorering til fordel for tobaksvarer og mod uddeling, der har til formål at fremme omsætningen af tobaksvarer. Loven bygger i store træk på det ovenfor nævnte, annullerede direktiv og er således mere omfattende end direktivforslaget.

## 8. Konsekvenser

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser.*

En vedtagelse af direktivforslaget skønnes ikke at ville medføre behov for ændringer af den nyligt vedtagne danske lovgivning om forbud mod reklame for tobaksvarer m.v.

### *Samfundsøkonomiske, administrative og sundhedsmæssige konsekvenser.*

Da der for nylig ved lov er indført et forbud mod tobaksreklamer m.v. i Danmark, der er mere omfattende end bestemmelserne i direktivforslaget, vil dette ikke have konsekvenser for Danmark.

Set i forhold til fællesskabet som helhed skønnes forslaget at kunne medvirke til et forbedret sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig fordi det i flere medlemslande vil indebære stramninger i forhold til den eksisterende nationale lovgivning vedrørende tobaksreklame.

## 9. Høring

Direktivforslaget har været forelagt for følgende organisationer: Astma-Allergi Forbundet, Danmarks Lungeforening, Dansk Annoncørforening, Dansk Industri, Danske Dagblades Forening, Dansk Magasinpresses Udgiverforening, Danske Reklamebureauers Brancheforening, De Samvirkende Købmænd, Den Almindelige Danske Lægeforening, Det Danske Handelskammer, Forbrugerrådet, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Leverandørforeningen for Tobaks- og Konfekturvarer, Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet, Radio- og TV-Reklamenævnet og Tobaksindustrien. Endvidere har forslaget været forelagt for EF-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

### *Dansk Magasinpresses Udgiverforening*

Foreningen mener principielt, at varer der er lovligt produceret, importeret og distribueret også lovligt bør kunne markedsføres på normale markedsvilkår. Endvidere mener foreningen, at et forbud mod tobaksreklame er et indgreb i den kommercielle ytringsfrihed, der kommer til udtryk i artikel 10 i Den Europæiske Menneskerettighedskonvention. Endelig er det foreningens opfattelse, at den selvregulering, der i flere år har eksisteret i Danmark, har vist sig at fungere tilfredsstillende.

### *Danske Dagblades Forening*

Da Danmark allerede har gennemført en lovgivning, der forbyder alle former for tobaksreklame, finder foreningen kun anledning til at anbefale, at de undtagelser, som gælder reklamer i publikationer, der udgives i andre lande, fastholdes. Dette ændrer dog ikke foreningens holdning til de principielle synspunkter, som taler imod lovgivning. Foreningen mener ligeledes, at argumentationen i direktivforslaget er særdeles tyndbenet.

### *Danske Reklame- og Relationsbureauers Brancheforening*

Foreningen har den principielle opfattelse, at enhver vare, der lovligt fremstilles og sælges også lovligt må kunne markedsføres. Foreningen er enig i betragtningen om, at det er vigtigt at sikre varenes frie bevægelighed, mulighed for reklame for varerne og frit udbud af tjenesteydelser i det indre marked, og at det i den henseende er væsentligt at undgå, at der opstår handelshindringer som følge af forskelle i medlemsstaternes lovgivning. Derfor finder foreningen det betænkeligt og paradoksalt, at man vil sikre den frie bevægelighed for reklamer og varer ved indførelse af et forbud mod reklame på tobaksområdet. Harmonisering via totalforbud er ikke en harmoniseringsmåde, som foreningen billiger og finder nødvendig for at sikre formålet.

Foreningen mener ikke, der er belæg for, at der skulle være en sammenhæng mellem tobaksforbrug og tobaksreklamer og -sponsorering. Reklamer for tobaksvarer har derimod til formål at øge markedsandele ved at få folk til at skifte mærke. Det er foreningens opfattelse, at der skal tages særlige hensyn til børn og unge i markedsføringen generelt, og i særdeleshed når det gælder tobaksre-

klamer. Det er derfor naturligt, at disse reklamer ikke bør henvende sig til børn og unge, hvilket de efter foreningens opfattelse heller ikke gør herhjemme i dag.

Foreningen er endvidere uenig i betragtningerne i direktivforslaget om, at et reklameforbud ikke forværrer pressens økonomiske forhold og at harmoniseringen af reglerne forventes at have en positiv virkning på virksomhederne i reklamebranchen.

#### *Den Almindelige Danske Lægeforening*

Lægeforeningen ser generelt meget positivt på initiativer, der har til formål at begrænse tobaksforbruget. Foreningen mener, at det er helt afgørende, at harmoniseringen kommer til at tage udgangspunkt i de nationale regelsæt, der i vidt omfang allerede på nuværende tidspunkt begrænser reklame og sponsorering i forbindelse med tobak.

#### *Kræftens Bekæmpelse*

Kræftens Bekæmpelse finder generelt, at forslaget er et vigtigt skridt i retning af begrænsning af reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel herfor. Kræftens Bekæmpelse har blandt andet med glæde bemærket initiativet til også at lade direktivet omfatte "informationssamfundets tjenester", så der kan sikres grundlag for også at begrænse reklamering og sponsorering gennem kanaler som internet, mobiltelefoner m.v.

#### *Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet*

Forbundet lægger grundlæggende vægt på, at tobaksindustrien beskæftiger mange mennesker, og at disse i forvejen er under pres som følge af de betydelige strukturændringer, der finder sted inden for tobaksindustrien. Forbundet ønsker derfor eventuelle sociale konsekvenser for arbejdstagerne med i de undersøgelser af direktivets virkninger, der varsles.

Forbundet er i øvrigt af den opfattelse, at reklame først og fremmest tjener til at bestemme fordelingen af forbruget af tobak imellem de forskellige mærker, og at reklame derfor kun har marginal betydning for det samlede forbrug. Når direktivet angiveligt skal forbedre funktionen af det indre marked og forbedre folkesundheden, frygter forbundet, at forslaget i stedet for kommer til at gøre det modsatte, nemlig at forbedre de store virksomheders stilling på bekostning af de små, til skade for den frie konkurrence.

#### *Tobaksindustrien*

Efter Tobaksindustriens opfattelse er der ikke belæg for påstanden om, at antallet af reklamer påvirker antallet af rygere eller øger totalforbruget af tobak. Derimod påvirker reklame valget af tobaksmærke. Overordnet er det deres opfattelse, at det sundhedspolitiske formål, der stadig må antages at være en del af grundlaget for direktivet, ikke vil kunne opnås med dette direktiv.

Tobaksindustrien mener, at direktivet mangler en klar beskrivelse af de påståede hindringer for samhandelen. Synspunktet er måske forståeligt med hensyn til Internettet, radio og sponsorering af grænseoverskridende begivenheder, men for så vidt angår trykte medier, er det opfattelsen, at det er et meget begrænset antal trykte medier, der passerer over landegrænser, og at det må være i et minimum af tilfælde, at den forskellige nationale regulering af tobaksreklamer har givet anledning til problemer. Det er deres opfattelse, at forbuddet mod reklamering i den trykte presse savner en klar, fornuftig og underbygget objektiv begrundelse, hvis rigtighed om nødvendigt kan efterprøves af EF-domstolen. Sammenfattende er det Tobaksindustriens opfattelse, at direktivet savner den fornødne hjemmel.

I lyset af det forestående danske reklameforbud for tobaksvarer kan Tobaksindustrien af kommercielle grunde dog tilslutte sig, at der på EU-plan skal gælde ensartede regler for grænseoverskridende markedsføring på Internettet og i form af sponsoring. Det er vigtigt, at andre ikke kan omgå forbuddene og derved opnå en konkurrencemæssig fordel til skade for Tobaksindustriens medlemmer. Efter Tobaksindustriens opfattelse sker dette allerede i dag, f.eks. gennem TV-transmitterede motorsportsbegivenheder, der afholdes uden for landets grænser og sponsoreres af multinationale tobaksproducenter.

Da der efter direktivforslaget ikke indføres forbud mod indirekte reklame, dvs. reklame for andre varer under et navn, mærke osv., der kendes fra tobak, mener Tobaksindustrien ikke, at direktivforslaget er et effektivt middel til at sikre, at der ikke sker reklamering i medier, der bevæger sig over landegrænser. Efter Tobaksindustriens opfattelse er det til skade for det indre markeds funktion, hvis der fortsat kan reklameres for livsstilsprodukter som tøj og sko, der bærer et navn, der har sin oprindelse i et tobaksprodukt (f.eks. Marlboro Classic og Camel Active). Tobaksindustrien mener derfor, at markedsføring af disse andre produkter bør omfattes af "reklame", som tilfældet var i det nu annullerede direktiv og opfordrer til, at der sker en opstramning af direktivforslaget på dette punkt.

Frederiksberg Kommune, Funktionærenes og Tjenestemændenes Fællesråd samt Radio- og TV-Nævnet har meddelt, at man ikke har bemærkninger til direktivforslaget.

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

Nærværende direktivforslag har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg. Udvalget er dog den 8. december 2000 og den 1. juni 2001 orienteret om, at et direktivforslag var på vej fra Kommissionen. Udvalget har modtaget grundnotat af 19. juli 2001.

---

### **Aktuelt notat vedrørende 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 sponsoring, mærkning af tobaksvarer samt tobaksproduktion/landbrug og vil blive den første traktat i WHO-regi.

Konventionens bestemmelser vil for en væsentlig dels vedkommende falde indenfor Fællesskabets kompetence (f.eks. mærkning af tobaksvarer, grænseværdier, beskatning, landbrug mv.). Medlemslandene har givet Kommissionen mandat til at forhandle på Fællesskabets vegne på en række af disse områder og det tilstræbes generelt at koordinere Fællesskabets synspunkter og optræde samlet under forhandlingerne.

Det bemærkes i den forbindelse, at Rådet i april 2001 godkendte en udvidelse af Kommissionens forhandlingsmandat, så det nu omfatter alle områder med fællesskabskompetence. Det havde således i praksis vist sig at være u hensigtsmæssigt, at mandatet i den oprindelige formulering ikke omfattede f.eks. afgiftsområdet og spørgsmål relateret til den fælles landbrugspolitik (subsider til tobaksproduktion).

Den tredje samling i det internationale forhandlingsorgan, International Negotiating Body (INB 3), afholdes i Genève den 22. til 28. november 2001.

Efter at man under den første forhandlingsrunde i oktober 2000 var nået til enighed om tilrettelæggelsen af det videre forhandlingsforløb og havde afsluttet en første gennemgang af konventionsteksten, har man nu indledt de egentlige forhandlinger om konventionens indhold. Indtil videre arbejder man med en tidsplan, som lægger op til en afslutning af forhandlingerne i foråret 2002. Et mere realistisk skøn vil dog formentlig være, at konventionen kan forhandles færdig i løbet af 2003.

På Rådsmødet (sundhed) den 5. juni 2001 vedtog Rådet et sæt konklusioner med henblik på at bekræfte og understrege regeringernes politiske opbakning til konventionsprocessen og til Fællesskabets fortsatte deltagelse i forhandlingerne.

På Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001 vil Kommissionen orientere om status for arbejdet med konventionen.

## **2. Formål og indhold**

WHO's initiativ med henblik på at etablere 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 middelhøjeindkomstlande. 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. beskatning af tobaksvarer, reklame og sponsorering, mærkning af tobaksvarer samt foranstaltninger mod smugling gælder det således, at en effektiv regulering forudsætter koordination 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.

Det forventes i øvrigt, at konventionen på en lang række områder vil lægge sig op ad eksisterende og kommende EU-lovgivning på tobaksområdet.

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

## **4. Lovgivningsmæssige, samfundsøkonomiske og administrative konsekvenser**

Konventionen forventes ikke – eller i givet fald kun på nogle få punkter – at gå videre end den regulering, som allerede findes på tobaksområdet i Danmark og i EU. Umiddelbart må det derfor for-

ventes, at konventionen vil få den største effekt på sundhedsbeskyttelsesniveauet i de lande, hvor tobaksforbruget i dag er voksende og hvor området endnu ikke er reguleret i samme omfang, som det er tilfældet i mange vestlige lande.

For så vidt angår sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark, vil konventionen navnlig kunne få betydning i forhold til en række af de grænseoverskridende problemer på tobaksområdet, som ikke kan løses indenfor rammerne af EU-samarbejdet alene.

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

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg den 15. oktober 1999, den 23. juni 2000, den 8. december 2000 og den 1. juni 2001 til orientering.

---

## **Aktuelt notat vedrørende forslag til henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin – KOM (2001) 333 endelig, bind II/II**

---

### *Nyt notat*

#### **1. Resume**

Kommissionen har den 21. juni 2001 fremlagt forslag til Rådets henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin.

Antimikrobiel resistens – der blandt andet indebærer, at visse sygdomsfremkaldende bakterier, som tidligere var lette at bekæmpe, nu kun meget vanskeligt kan bekæmpes med antibiotika – er en trussel mod folkesundheden globalt.

Forslaget til henstilling indeholder en række henstillinger til medlemslandene og opfordringer til Kommissionen med henblik på, at der træffes foranstaltning til begrænsning af spredningen af antimikrobiel resistens gennem hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin.

Forslaget er sat på dagsordenen for Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001 til vedtagelse. Rådet træffer afgørelse ved kvalificeret flertal.

#### **2. Indledning**

Kommissionen fremlagde den 21. juni 2001 forslag til Rådets henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin – KOM (2001) 333 endelig, bind II/II. Samtidigt fremlagde Kommissionen sin meddelelse om en fællesskabsstrategi mod antimikrobiel resistens – KOM (2001) 333 endelig, bind I/II.

Formandskabet har nu fremlagt kompromisforslag med henblik på vedtagelse på Rådsmøde (sundhed) den 15. november 2001.

Forslaget til henstilling følger op på en række tidligere initiativer i fællesskabsregi til forebyggelse af antimikrobiel resistens.

Den 24. september 1998 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet beslutning nr. 2119/98/EF om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet. Det er senere besluttet, at antimikrobiel resistens er et af de vigtigste sundhedsspørgsmål, som netværket skal behandle.

På Rådsmødet (sundhed) den 8. juni 1999 vedtog sundhedsministrene resolutionen Antibiotikaresistens – En strategi over for den mikrobiologiske trussel (EFT C 195 af 13.7.1999, s. 1). Resolutionen, der blandt andet tager udgangspunkt i anbefalingerne fra konferencen The Microbial Threat i København i september 1998, blev til på dansk initiativ.

På Rådsmødet (landbrug) den 17. maj 1999 havde landbrugsministrene udtrykt støtte til den omhandlede resolutionstekst.

Resolutionen anmoder medlemslandene og Kommissionen om at tage en række initiativer til bekæmpelse af antibiotikaresistens.

På Rådsmødet (landbrug) i december 1999 vedtog ministrene konklusioner om yderligere aktioner som led i strategien til bekæmpelse af antimikrobiel resistens (DG B II 13920/99).

### **3. Retsgrundlag**

Artikel 152, stk. 4, i Traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab danner hjemmel for forslaget. En vedtagelse af henstillingen kan ske med kvalificeret flertal og kan ske uden høring af Europa-Parlamentet.

### **4. Formål og indhold**

Det foreliggende kompromisforslag fra formandskabet indeholder en række henstillinger til medlemslandene og opfordringer til Kommissionen med henblik på, at der træffes foranstaltning til begrænsning af spredningen af antimikrobiel resistens gennem hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin.

Antimikrobiel resistens – der blandt andet indebærer, at visse sygdomsfremkaldende bakterier, som tidligere var lette at bekæmpe, nu kun meget vanskeligt kan bekæmpes med antibiotika – er en trussel mod folkesundheden globalt.

Overdreven og ukontrolleret anvendelse af antimikrobielle stoffer – i daglig tale ofte upræcist omtalt som ”antibiotika” – fremmer væksten af antimikrobiel resistens. Dette er baggrunden for forslaget om forskellige tiltag til fremme af hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin.

Antimikrobiel resistens kan i lighed med overførbare sygdomme ikke begrænses til et geografisk område, og derfor kræver initiativer til bekæmpelsen af problemet en indsats på fællesskabsplan.

Forslaget bygger delvist videre på Rådets resolution af 8. juni 1999 om antibiotikaresistens. Mens Rådets resolution fra juni 1999 både omhandler folkesundhedsspørgsmål og landbrugs-/veterinærspørgsmål mv., omhandler forslaget til henstilling altovervejende tiltag på det humanmedicinske område. Det er dog i forslagets præambel tilkendegivet, at der er sammenhæng mellem forekomsten af mikroorganismer med antimikrobiel resistens i mennesker og deres forekomst i dyr og miljøet, samt at henstillingen ikke udelukker yderligere initiativer på andre områder. Det kan i den forbindelse oplyses, at Kommissionens meddelelse om en fællesskabsstrategi mod antimikrobiel resistens fra 21. juni 2001 i tråd med resolutionen fra 8. juni 1999 både behandler folkesundhedsspørgsmål og landbrugs-/veterinærspørgsmål mv.

Forslaget indeholder blandt andet henstillinger til medlemslandene om:

- Udpegelse af enhed med ansvar for koordinering af de nødvendige strategier til begrænsning af antimikrobiel resistens og for koordinering med de øvrige medlemsstater og Kommissionen.
- Indsamling og analyse af oplysninger om resistente mikroorganismer og om forbruget af antimikrobielle stoffer.
- Håndhævelse af receptpligten for antibakterielle stoffer i lægemidler og udarbejdelse af retningslinier for anvendelse antimikrobielle stoffer, der ikke er omfattet af receptpligt.
- Udarbejdelse af retningslinier og principper for håndtering af overførbare sygdomme med henblik på at bevare de antimikrobielle stoffers effektivitet.
- Forbedring af forebyggelsen af infektioner gennem vaccinationsprogrammer og standarder for hygiejne- og infektionskontrol på hospitaler og andre institutioner.
- Forbedring af kendskabet til resistensproblematikken via uddannelsesprogrammer for sundhedspersonale og oplysningsaktiviteter rettet mod offentligheden.
- Samarbejde med Kommissionen og andre medlemslande om blandt andet udveksling af oplysninger om national forskning vedrørende begrænsning af antimikrobiel resistens, herunder om hvorledes resistens opstår og spredes.

Kommissionen opfordres blandt andet til at

- lette den gensidige information om resistensproblematikken gennem nettet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (Fællesskabsnetværket),
- udarbejde principper og retningslinier for bedste praksis for anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin med fokus på blandt andet nationale politikker og indholdet i lægemidlenes produktresuméer,
- føre tilsyn med de områder henstillingen vedrører med henblik på eventuel revision og opdatering af henstillingen,
- fremme ansøgerlandenes deltagelse inden for rammerne af Fællesskabsnetværket med henblik på at sikre landenes behørig hensyn til problemerne med antimikrobiel resistens, og
- samarbejde med WHO og andre relevante internationale organisationer om de områder henstillingen vedrører.

##### **5. Nærhedsprincippet mv.**

Det fremgår af forslaget, at Fællesskabet på områder – der som i dette tilfælde ikke hører ind under dets enekompetence – kun handler i det omfang, målene ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor kræver en indsats på fællesskabsplan. Antimikrobiel resistens kan i lighed med overførbare sygdomme ikke begrænses til et geografisk område eller en medlemsstat, og derfor kræver enhver nødvendig aktion en fælles indsats på fællesskabsplan. Nærheds- og proportionalitetsprincippet må derfor anses for at være respekteret.

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

Den 9. oktober 2001 afgav Europa-Parlamentets udvalg om Miljø- og Sundhedsanliggender og Forbrugerpolitik betænkning over Kommissionens forslag til Rådets henstilling om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin. Europa-Parlamentet vedtog betænkningen den 23. oktober 2001.

Parlamentet har i alt foreslået 26 ændringer til henstillingen. Hovedparten af forslagene kan sammenfattes under følgende "overskrifter":

- Henstillingen skal udover det humanmedicinske område i et vist omfang omhandle anvendelsen af antimikrobielle stoffer inden for veterinærmedicin, foderstoffer til animalsk produktion og plantebeskyttelse.

- Der skal gennemføres sammenlignende og kritiske evalueringer af effektiviteten af de antimikrobielle stoffer, som anvendes forebyggende.
- Undervisning af sundhedspersonale om anvendelse af antimikrobielle stoffer skal være uafhængig af lægemiddelindustrien, lægemiddelindustriens informationsmateriale skal kontrolleres, og al reklame for antibiotika overfor offentligheden skal forbydes.
- Udarbejdelsen af retningslinier og principper for anvendelse af antimikrobielle stoffer og håndtering af overførbare sygdomme skal baseres på data, der er bekræftet in vitro og klinisk.
- Kommissionen skal styrke den internationale indsats mod antimikrobiel resistens.

Der foreligger ikke bemærkninger fra Kommissionen til Parlamentets forslag.

### **7. Gældende danske regler**

Efter § 2, stk. 1, i bekendtgørelse om recepter afgør Lægemiddelstyrelsen, om et givent lægemiddel skal være receptpligtigt, det vil sige kun må udleveres fra apotek efter recept.

Efter § 1, stk. 3, i samme bekendtgørelse kan læger og tandlæger som led i deres virksomhed ordinere lægemidler til brug for bestemte personer, til brug i praksis eller til eget brug. I medfør af lægelovens § 6 er lægen forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin gerning.

Godkendelse af lægemidler sker i henhold til lægemiddeloven, der implementerer gældende EU-regler om lægemidler.

Efter lægemiddeloven må alene virksomheder, der er anmeldt til Lægemiddelstyrelsen, råde over stoffer, der kan have virkning som antibiotika. Virksomhederne skal føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen.

I henhold til Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik indsamles der fra apotekerne mfl. omsætningsoplysninger mv. om salget af lægemidler, herunder antibiotika, til human og veterinært brug.

I samme forbindelse kan det nævnes, at Fødevareministeriet i medfør af lov om dyrlægegerning mv. har etableret et register over anvendelse, ordinering og udlevering af receptpligtige (veterinære) lægemidler (Vetstat). Registeret indeholder også oplysninger om salget af foderlægemiddel og foder indeholdende coccidiostatika eller vækstfremmere.

Dyrlægers håndtering af veterinærmedicin er i øvrigt primært reguleret i lov om dyrlægegerning mv., samt regler fastsat i medfør heraf.

### **8. Konsekvenser**

Forslaget har blandt andet som følge af sin karakter af en henstilling ingen umiddelbare lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser. Forslaget har af samme grund ingen umiddelbare samfundsøkonomiske konsekvenser.

Det er dog samtidig vurderingen, at en efterlevelse af henstillingen i fuldt omfang vil have statsfinansielle konsekvenser. Det er ikke muligt på det foreliggende grundlag at kvantificere de direkte afledte udgifter, men da de foreslåede initiativer ligger i forlængelse af den allerede førte politik på området i Danmark, forventes de afledte udgifter at blive begrænsede.

Samtidigt forventes en effektiv begrænsning af spredningen af antimikrobiel resistens i det lidt længere perspektiv at have væsentlige positive både sundhedsmæssige og økonomiske konsekvenser.

En efterlevelse af henstillingen kræver ikke ændring af dansk lovgivning.

## 9. Høring

Kommissionens forslag til henstilling har været sendt i høring ved Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Industri, Dansk Medicinindustri (DMI), De Samvirkende Invalideorganisationer, Dyrslægeforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Landbrugsrådet, Lægemedelindustriforeningen (Lif), Parallelimportørforeningen af Lægemedler, Statens Serum Institut og Veterinærmedicinsk Industriforening samt medlemmerne af EF-specialudvalget vedrørende Sundhedsspørgsmål.

**Den Almindelige Danske Lægeforening** har tilkendegivet, at foreningen med tilfredshed noterer sig, at der med Rådets henstilling lægges op til en fortsættelse af tidligere iværksatte initiativer på området. Det er Lægeforeningens samlede vurdering, at forslaget, hvis vedtaget, vil kunne bidrage til en fortsat mere målrettet og samlet indsats til bekæmpelse af antibiotikaresistens. Foreningen ser frem til fortsat at kunne bidrage til denne indsats.

**De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI)** har oplyst, at man er positiv over for henstillingens indhold, herunder især forslagene til forebyggende tiltag. DSI finder endvidere forslagets informationstiltag - særligt informationskampagner rettet mod patienter - vigtige. DSI ønsker, at amtslige boformer til særligt plejekrævende omfattes af de institutioner, hvor en systematisk kontrol med hygiejne og infektioner efter forslaget skal sikres.

Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Dansk Medicinindustri (DMI), Den Danske Dyrslægeforening og Landbrugsrådet har oplyst, at man ingen bemærkninger har til forslaget til henstilling.

## 10. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg. Udvalget har modtaget grundnotat af 21. august 2001.

---

## **Aktuelt notat** vedrørende udkast til Rådets konklusioner om bekæmpelse af stress- og depressionsrelaterede problemer

---

*Nyt notat*

### 1. Indledning

Formandskabet har fremlagt et udkast til Rådets konklusioner vedrørende bekæmpelse af stress- og depressionsrelaterede problemer. Forslaget skal blandt andet ses på baggrund af Rådets resolution af 18. november 1999 om fremme af mental sundhed, hvori det blandt andet nævnes, at Kommissionen bør overveje at integrere aktiviteter over temaet mental sundhed i det fremtidige handlingsprogram for folkesundhed, f.eks. i form af udveksling af information og god praksis samt etablering af netværk. I den fælles holdning fastlagt af Rådet den 31. juli 2001 vedrørende et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed nævnes, at det overordnede sigte med folkesundhedsprogrammet er at bidrage til et højt niveau inden for fysisk og psykisk sundhed og velvære.

Rådskonklusionerne skal desuden ses som en opfølgning på det belgiske formandskabs konference: "Coping with stress and depression related problems in Europe" den 25.-27. oktober 2001, der understreger vigtigheden af effektiv forebyggelse af stress- og depressionsrelaterede problemer. Der er således tale om et højt prioriteret tema for det belgiske formandskab.

Rådskonklusionerne er sat på dagsordenen for Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001 med henblik på vedtagelse. Forslaget skal vedtages ved enstemmighed.

## **2. Formål og indhold**

Rådskonklusionerne fremhæver, at stress- og depressionsrelaterede problemer har stor betydning, og bidrager betydeligt til den belastning, som sygdom udgør i Den Europæiske Union. Formålet med Rådskonklusionerne er at gøre stress- og depressionsrelaterede problemer mere synlige, navnlig med henblik på forebyggelse, tidlig diagnose og tidlig behandling. Formålet er endvidere at fremme et koordineret samarbejde om stress- og depressionsrelaterede problemer med Verdenssundhedsorganisationen og med andre internationale organisationer. Endvidere anerkendes behovet for at tage spørgsmålet om stress- og depressionsrelaterede problemer op i forbindelse med det øgede samarbejde med ansøgerlandene.

Rådskonklusionerne opfordrer blandt andet medlemsstaterne til at træffe foranstaltninger til at øge kendskabet til stress- og depressionsrelaterede problemer, at udvikle og gennemføre aktioner til forebyggelse af stress- og depressionsrelaterede problemer, at indsamle og udveksle data om stress- og depressionsrelaterede problemer, samt at fremme udveksling af bedste praksis og gennemførelse af fælles projekter med andre medlemsstater. Tilsvarende opfordres Kommissionen til at overveje gennemførelse af foranstaltninger med henblik på at sikre informations- og erfaringsudveksling på fællesskabsplan.

## **3. Nærhedsprincippet mv.**

Forslaget til Rådets konklusioner skal først og fremmest bidrage til at skabe opmærksomhed om stress- og depressionsrelaterede problemer samt understøtte nationale politikker på området gennem videns- og erfaringsudveksling mv. På den baggrund skønnes forslaget 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 vedrørende bekæmpelse af stress- og depressionsrelaterede problemer, men Rådskonklusionerne ligger godt i tråd med den danske regerings indsats på psykiatriområdet, og ikke mindst på de ikke-psykotiske sindslidelser som f.eks. depressioner. Regeringen har i de senere år iværksat og støttet en lang række initiativer både med henblik på at skabe større forståelse og synlighed i samfundet for mennesker, der lider af depressioner, og med henblik på at styrke kvaliteten i sundhedsvæsenets tilbud til disse mennesker.

Denne indsats er vigtig at fastholde i de kommende år, og Rådskonklusionerne kan medvirke til at fremme indsatsen blandt andet gennem videns- og erfaringsudveksling samt iværksættelse af fælles projekter med andre medlemsstater.

## **6. Konsekvenser**

Forslag til Rådskonklusioner har ingen lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for Danmark, men kan som nævnt medvirke til at understøtte den nationale indsats.

## 7. Høring

Forslaget har ikke været udsendt til høring.

## 8. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

---

## Aktuelt notat vedrørende forslag til forordning om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerheden – KOM (2000) 716 endelig

---

*Nyt notat*

### 1. Indledning

Formandskabet har med henblik på Rådsmødet (sundhed) den 15. november udsendt en skriftlig redegørelse om status i forhandlingerne vedrørende forslag om Europa-Parlamentets og Rådets forordning om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Fødevarerautoriteten og om procedurer i fødevarer sikkerhedsanliggender – KOM (2000) 716 endelig.

Forslaget til forordning er oversendt til Rådet den 30. november 2000. På baggrund af Europa-Parlamentets udtalelse over forslaget har Kommissionen ved KOM (2001) 475 endelig af 7. august 2001 fremsat ændringsforlag. Rådet har den 17. september 2001 fastlagt fælles holdning til forslaget. Forhandlinger er herefter indledt med Europa-Parlamentet for at opnå forståelse af, hvilke ændringsforslag begge parter vil kunne acceptere, således at Rådet umiddelbart efter fremsættelse af udtalelsen fra parlamentet vil kunne vedtage forslaget endeligt.

På Rådsmødet (sundhed) den 15. november er sagen alene sat på dagsordenen til orientering.

Forslaget ventes sat på dagsordenen for Rådsmødet (indre marked) den 26. november med henblik på opnåelse af politisk enighed.

### 2. Formål og indhold

Formandskabets note indeholder en kort redegørelse for status, idet målet for forhandlingerne er en endelig vedtagelse af forordningen snarest muligt med henblik på etablering af Fødevarerautoriteten ved begyndelsen af 2002. Der henvises i den forbindelse til konklusionerne på Det Europæiske Råds møder i Nice og Stockholm.

Om indholdet i selve forordningen kan det – med henvisning til den orientering som Europaudvalget ved tidligere lejligheder har fået, jf. det under punkt 3 anførte – kort oplyses, at forslagets del om en "EU-fødevarerlov" indeholder en række grundlæggende bestemmelser i form af definitioner, bestemmelser om at forsigtighedsprincippet gøres gældende, sporbarhed skal muliggøres og primæransvaret for fødevarer sikkerhed ligger hos producenter/leverandører af fødevarer. Et bærende princip er jord til bord tankegangen, som indebærer, at der i fødevarerlovgivning kan inddrages aspekter vedrørende foder, miljø, arbejdsmiljø, dyresundhed og velfærd m.v.

Der er forslag om at etablere en Fødevarerautoritet, som primært skal beskæftige sig med videnskabelig risikovurdering af fødevarer m.v. Denne Fødevarerautoritet foreslås etableret som en uafhængig institution, der skal fungere som sekretariat for et videnskabeligt komitésystem, sammensat af

eksperter fra medlemsstaterne. Komitésystemet skal være ansvarligt for afgivelse af autoritative videnskabelige udtalelser.

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

Forslaget til forordning har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 24. november 2000 i forbindelse med forelæggelsen af rådsmødet (indre marked, forbruger og turisme) den 30. november 2000. Sagen har endvidere været forelagt udvalget den 8. december 2000 og den 16. februar 2001 til orientering i forbindelse med forelæggelsen af rådsmødet (landbrug) den 19.- 20. december 2000 og 19. – 20. februar 2001. Endelig har sagen været forelagt udvalget den 20. april 2001 til orientering i forbindelse med forelæggelsen af rådsmødet (landbrug) den 24.-25. april 2001.

Folketingets Europaudvalg har tiltrådt regeringens forhandlingsoplæg i sagen den 23. maj 2001 i forbindelse med forelæggelsen af rådsmødet (indre marked, forbruger og turisme) den 30. – 31. maj 2001. Endvidere har sagen været forelagt udvalget den 21. september 2001 til orientering i forbindelse med forelæggelse af rådsmødet (indre marked, forbruger og turisme) den 27. september 2001.

Der er fremsendt grundnotat den 30. januar 2001.

---

## **Aktuelt notat vedrørende elektromagnetiske felter**

---

*Nyt notat*

### **1. Indledning**

Den 12. juli 1999 vedtog Rådet en henstilling 1999/519/EF om begrænsning af befolkningens eksponering af elektromagnetiske felter 0 HZ – 300 GHZ.

EU-kommissionen iværksatte i 1. halvår 2001 en undersøgelse af, hvilke forskrifter de enkelte EU-lande har vedtaget i medfør af Rådets henstilling. På baggrund af undersøgelsen samt yderligere studier af elektromagnetiske felters effekt ventes det, at Kommissionen på Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001 vil præsentere sine overvejelser om det videre forløb. Det nærmere indhold af Kommissionens præsentation kendes endnu ikke.

### **2. Retsgrundlag**

Rådshenstillingen vedrørende begrænsning af befolkningens eksponering af elektromagnetiske felter fra 1999 havde hjemmel i traktatens artikel 152 om folkesundhed.

### **3. Formål og indhold**

I hovedparten af EU-landene har der været debat om mulige skader fra elektromagnetiske felter.

Formålet med henstillingen var at sikre alment accepterede rammer for et højt niveau for beskyttelse af befolkningen mod eksponering for elektromagnetiske felter gennem etablering af et beskyttelsessystem baseret på de basisrestriktioner og referenceniveauer, som er udarbejdet på internationalt plan af eksperter på området. Anbefalingerne byggede på rådgivning fra den internationalt anerkendte organisation International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) og de bedste foreliggende videnskabelige data.

Som nævnt er der nu iværksat en opfølgning på henstillingen, som Kommissionen vil redegøre for på Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001.

#### **4. Nærhedsprincippet mv.**

Da der endnu ikke foreligger forslag fra Kommissionen om yderligere tiltag, kan der ikke tages konkret stilling til nærhedsprincippet m.v. Generelt skønnes det dog ikke at give anledning til problemer i forhold til nærhedsprincippet, at der på EU-niveau fastsættes alment accepterede principper for beskyttelse af befolkningen mod eksponering for elektromagnetiske felter.

#### **5. Gældende danske regler**

Der er ikke lovgivet i Danmark vedrørende de i henstillingen foreslåede aktiviteter, fordi Danmark følger Rådets og ICNIRP's anbefalinger. EU-kommissionen er blandt andet gjort bekendt med dette i forbindelse med Sundhedsministeriets besvarelse af 14. juni 2001 af et spørgeskema vedrørende Danmarks foranstaltninger til begrænsning af befolkningens eksponering for elektromagnetiske felter.

Særligt for så vidt angår de mulige sundhedsskadelige virkninger i forbindelse med brug af mobiltelefoner kan det nævnes, at Sundhedsministeriet i samarbejde med Sundhedsstyrelsen, Telestyrelsen, Forbrugerrådet, Forbrugerinformation, ITEK, Telekommunikationsindustrien i Danmark og Leverandørforeningen af Radio- og Telekommunikation medio 2001 har udarbejdet en hjemmeside ([www.sum.dk/mobil.htm](http://www.sum.dk/mobil.htm)), der behandler de mest stillede sundhedsmæssige og tekniske spørgsmål vedrørende mobiltelefoner. Det fremgår blandt andet, at der på nuværende tidspunkt kun er begrænset videnskabelig dokumentation vedrørende brug af mobiltelefoner og sundhed, og at der ikke er beviser for, at brug af mobiltelefoner er sundhedsskadeligt.

#### **6. Konsekvenser**

Vedtagelsen af henstillingen har medført den fordel, at alle europæiske lande anvender samme retningslinier for vurdering af risikoen ved udsættelse for elektromagnetiske bølger. Tidligere har der været mulighed for at vælge forskellige standarder. Med forbehold for at der endnu ikke foreligger konkrete forslag, skønnes det, at kommende initiativer på tilsvarende vis vil kunne bidrage positivt til sikring af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i Fællesskabet.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

---

### **Aktuelt notat vedrørende medicinsk udstyr**

---

*Nyt notat*

#### **1. Indledning**

På Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001 er der under overskriften "Revision af direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr" lagt op til en redegørelse fra Kommissionen om status for arbejdet med en kommende revision og en efterfølgende udveksling af synspunkter.

I Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr fremgår det af artikel 11, stk. 4, at Kommissionen – senest fem år efter direktivets gennemførelse – forelægger Rådet en rapport om, hvorledes visse bestemmelser i direktivet fungerer, i givet fald ledsaget af relevante forslag.

Kommissionen har imidlertid endnu ikke fremlagt en rapport om direktiv 93/42/EØF.

#### **2. Retsgrundlag**

Grundlaget for udarbejdelsen af rapporten er artikel 11, stk. 4, i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, der pålægger Kommissionen at udarbejde den omhandlede rapport.

### **3. Formål og indhold**

Det fremgår af direktivets artikel 11, stk. 4, at Kommissionen senest fem år efter direktivets gennemførelse forelægger Rådet en rapport om, hvorledes bestemmelserne i direktivets artikel 10, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, navnlig for så vidt angår udstyr i klasse I og klasse IIa, samt bestemmelserne i bilag II, punkt 4.3, andet og tredje afsnit, og i bilag III, punkt 5, andet og tredje afsnit, fungerer, i givet fald ledsaget af relevante forslag.

De bestemmelser, som Kommissionens rapport især skal vurdere, vedrører spørgsmål om medlemsstaternes markedsovervågning, medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning samt medicinsk udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der alene kan betragtes som et lægemiddel.

Kommissionen er i sit arbejde med rapporten blevet bistået af Medical Devices Expert Group med repræsentanter fra medlemsstaterne og industrien. På forslag fra Storbritannien blev der her besluttet, at genstanden for Kommissionens evalueringsrapport skulle være direktivet i dets helhed og ikke blot de i artikel 11, stk. 4, nævnte bestemmelser.

De enkelte medlemsstater, herunder Danmark, har i forbindelse med arbejdet bidraget med synspunkter og eventuelle forslag til ændringer på baggrund af de første års erfaringer med direktivet. Arbejdet med evalueringen af direktivet er imidlertid fortsat igangværende, og der foreligger derfor endnu ingen færdig rapport fra Kommissionen med resultaterne af evalueringen. Der kan forventes en færdig rapport med udgangen af 2001.

Det må desuden forventes, at evalueringsrapporten kan blive fulgt op af et forslag til ændring af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, men Kommissionen er endnu ikke fremkommet med tilkendegivelser om indholdet af eventuelle konkrete forslag.

### **4. Nærhedsprincippet mv.**

Da der endnu ikke foreligger en færdig rapport eller forslag til ændring af direktiv 93/42/EØF, kan der ikke tages stilling til nærheds- og proportionalitetsprincippet m.v.

### **5. Gældende danske regler**

Lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr er en rammelov, der bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre og anvende direktiverne om medicinsk udstyr. Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr er implementeret i dansk ret ved Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 92 af 7. februar 2000 om medicinsk udstyr.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

---

## **Aktuelt notat** vedrørende behandling i andre medlemsstater

---

*Nyt notat*

### **1. Indledning**

Kommissionen vil på Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001 orientere om de seneste afgørelser fra EF-domstolen om betydningen af EF-traktatens regler om fri udveksling af tjenesteydelser for så vidt angår sygehusbehandling.

Herudover forventes det, at Formandskabet vil forelægge et udkast til Rådets konklusioner med henblik på vedtagelse ligeledes på Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001. Det vides endnu ikke, hvad disse konklusioner konkret vil indeholde. Formentlig vil der alene blive tale om, at Rådet noterer sig de afsagte domme og eventuelt udtaler sig om, hvordan en opfølgning herpå skal tilrettelægges. Rådskonklusionerne vil i givet fald skulle vedtages med enstemmighed.

### **2. Formål og indhold**

Som nævnt skal formandskabets initiativ ses på baggrund af en række domstolsafgørelser herunder navnlig den seneste afgørelse i sagen Smits/Peerbooms (C157/99) af 12. juli 2001, der vedrører de nationale sygeforsikringsordningers forhold til EF-traktatens regler om fri udveksling af tjenesteydelser.

En hollandsk domstol havde til brug for afgørelsen af to konkrete sager bedt Domstolen fortolke traktatens forbud mod restriktioner, der hindrer fri udveksling af tjenesteydelser inden for Fællesskabet, i forhold til de hollandske regler om sygekassers muligheder for at betale for sygehusbehandling i udlandet.

De fleste medlemslande havde i indlæg under sagen søgt støtte til det synspunkt, at sygehusydelse slet ikke er tjenesteydelse i traktatens forstand. Dette afvises af domstolen i hvert fald for så vidt angår sygehusbehandling efter hollandsk lovgivning. Sygehusydelse anses i denne sammenhæng som tjenesteydelse i traktatens forstand, men to hensyn kan efter dommen berettiggte begrænsninger i den fri udveksling. Det ene er behovet for at kunne planlægge et tilstrækkeligt og stabilt sygehusvæsen. Det andet er hensynet til at kunne styre sygehusvæsenets økonomi.

Essensen af dommen er, at adgang til sygehuse uden for det offentligt styrede område gerne må gøres betinget af en forudgående godkendelse, men at regler herom skal bygge på objektive kriterier, der ikke er udtryk for forskelsbehandling, dvs. at sygehuse i andre EU-lande skal være ligestillede med indenlandske sygehuse, der er uden for det offentligt styrede område.

De grundlæggende danske regler vedrørende patienters muligheder for at opnå sygehusbehandling i udlandet vurderes at være i overensstemmelse med de principper, der evt. kan udledes af EF-dommen.

### **4. Nærhedsprincippet mv.**

Da der endnu ikke foreligger et udkast til Rådets konklusioner, kan der ikke tages stilling til forholdet til nærhedsprincippet m.v.

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

## **6. Gældende danske regler**

Kriterierne i den danske lovgivning for behandling i udlandet er, at patienter med behov for højt specialiseret behandling, som ikke tilbydes på danske sygehuse, har ret til at blive henvist til udenlandske sygehuse, hvor behandlingen tilbydes. Ligeledes har patienter med livstruende kræft- og hjertesygdomme ret til henvisning til private sygehuse og sygehuse i udlandet, hvis de ikke kan tilbydes behandling inden nærmere fastsatte, korte tidsfrister. Og endelig kan amterne som led i løsningen af deres sygehusopgave helt generelt henvise patienter til udlandet. Der kan dog ikke henvises til eksperimentel behandling, men fra 1. marts i år kan der henvises til forsøgsmæssig behandling.

## **7. Konsekvenser**

Da der ikke foreligger et udkast til Rådets konklusioner, er der ikke grundlag for at udtale sig om eventuelle konsekvenser. Konsekvenserne af den aktuelle domstolsafgørelse er ganske kort skitseret ovenfor.

## **8. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

---

## **Aktuelt notat vedrørende opfølgning på det danske indlæg på Rådsmødet (sundhed) den 5. juni 2001 om medbringelse på rejser af lægemidler**

---

*Nyt notat*

### **1. Indledning**

Danmark rejste på Rådsmødet (sundhed) den 5. juni 2001 spørgsmålet om medbringelse på rejser af lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, som er reguleret i Schengen-konventionens artikel 75. Sundhedsministeren har efterfølgende skrevet til sine kolleger i de øvrige EU- og Schengenlande med forslag om en løsningsmodel samt anmodet sin belgiske kollega om at arbejde videre med sagen under belgisk formandskab. Folketingets Europaudvalg er orienteret herom med kopi af sundhedsministerens brev til Sundhedsudvalget af 9. august 2001.

Fra belgisk side er det oplyst, at sagen nu formentlig vil blive taget op i den horisontale narkotikagrube med henblik på videre behandling i Rådet (indre anliggender).

Sagen er efter dansk ønske sat på dagsordenen for mødet i Rådet (sundhed) den 15. november under punktet eventuelt med henblik på at give sundhedsministrene lejlighed til at forholde sig til det danske forslag, inden sagen overgår til et andet regi.

### **2. Formål og indhold**

Med Schengen-konventionens artikel 75 er der etableret en standardiseret ordning, som giver rejssende mulighed for med en attest at dokumentere overfor kontrolmyndighederne i et andet Schengenland, at et medbragt lægemiddel, som indeholder euforiserende stoffer, er bestemt til eget brug som led i medicinsk behandling. Bestemmelsen gælder for rejser af indtil 30 dages varighed.

Danmarks indtræden i Schengen-samarbejdet har i den forbindelse øget befolkningens opmærksomhed om behovet for ved enhver udlandsrejse, såvel inden for som uden for Schengen-området, at kunne fremvise denne form for dokumentation vedrørende medbragte lægemidler.

Denne udvikling har – sammenholdt med, at listerne over de stoffer, der i det enkelte land betragtes som euforiserende, dels er omfattende, dels ikke er fuldstændig sammenfaldende – i Danmark ført til usikkerhed og til en markant øget efterspørgsel efter attester i medfør af Schengen-konventionens artikel 75.

Det er imidlertid de danske myndigheders opfattelse, at man, når der er tale om beskedne mængder svarende til den rejsendes personlige brug på rejsen, vil kunne begrænse sig til alene at afkræve dokumentation i forhold til et mindre antal lægemidler, som indeholder et eller flere bestemte euforiserende stoffer – vel at mærke uden at tilsidesætte væsentlige kontrolmæssige hensyn.

En aftale eller fælles forståelse mellem Schengen-landene om at etablere en fælles liste – gældende for alle Schengen-lande – over de euforiserende stoffer, der gør afkrævning af dokumentation relevant, vil gøre problemstillingen betydeligt mere simpel for de rejsende og begrænse myndighedernes arbejde med udstedelse og opbevaring af attester væsentligt.

På Rådsmødet (sundhed) den 5. juni 2001 stillede den danske minister derfor forslag om etablering af en sådan fælles liste. På baggrund af en gennemgang af de op i mod 250 stoffer, der efter dansk lovgivning er kategoriseret som euforiserende, har ministeren efterfølgende i august 2001 rundsendt et konkret forslag herom til sine kolleger i de øvrige Schengen-lande. Listen omfatter i alt 21 euforiserende stoffer. Ministeren har samtidig orienteret om, at dansk kontrolpraksis – indtil en aftale eller fælles forståelse måtte foreligge – vil være indrettet således, at der som udgangspunkt kun vil blive afkrævet dokumentation for lægemidler, som indeholder et eller flere af de 21 euforiserende stoffer på listen.

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

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg den 1. juni 2001 til orientering.