

# UDENRIGSMINISTERIET

## EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 247 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

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



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekt.

21. november 2002

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 29. november 2002 – dagsordenspunkt rådsmøde (beskæftigelse, social- og arbejdsmarkedspolitik, sundheds- og forbrugerpolitik) den 2.-3. december – vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat om de punkter, der forventes optaget på dagsordenen fsva. sundhedsdelen.

**Aktuelt notat for Rådsmødet  
(beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse)  
den 2.-3. december 2002 – sundhedsdelen**

	side
6. Tobak	
a) Tobaksreklamedirektivet – KOM (2001) 283 endelig	2
b) WHO's tobakskonvention	6
c) Henstilling om forebyggelse af rygning mv. – KOM (2002) 303 endelig	8
7. Revision af fællesskabslovgivningen om lægemidler, herunder Lægemiddelagenturet – KOM (2001) 404 endelig.	13
8. Henstilling om forebyggelse og begrænsning af risici ved narkotikamisbrug – KOM (2002) 201 endelig	23
9. Forslag til direktiv om væv og celler af menneskelig oprindelse – KOM (2002) 319 endelig	26
10. Refleksionsprocessen om patientmobilitet	31
11. Bioterrorisme	33
12. Kvalitetskriterier for sundhedsrelaterede web-sites	34
13. (Rådets) konklusioner om svær overvægt	35

*Revideret 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 – KOM (2001) 283 endelig.

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 (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. og 3. december 2002 med henblik på opnåelse af politisk enighed.

## **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, der er blevet annulleret af De Europæiske Fællesskabers Domstol <sup>1</sup>.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. – 3. december 2002 med henblik på opnåelse af politisk enighed.

## **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).

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.<sup>2</sup>

## **4. Formål og indhold**

Direktivforslaget har til formål dels at fastsætte 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.

---

<sup>1</sup> Sag C-376/98 af 5. oktober 2000, Tyskland/Parlamentet og Rådet.

<sup>2</sup> Jf. dommens præmis 98, 100, 111 og 117.

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. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen anfører i sit forslag, at 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, og de er i fuld overensstemmelse med principperne i protokollen om nærheds- og proportionalitetsprincippet, der er knyttet til traktaten.

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

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

Europaparlamentets udtalelse foreligger endnu ikke. Parlamentet ventes at afslutte sin 1. læsning den 20. november 2002.

### **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 vil ikke medføre en ændring af den danske lovgivning om forbud mod reklame for tobaksvarer m.v.

*Samfundsøkonomiske, administrative og sundhedsmæssige konsekvenser.*

Da der 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 Konfektvarer, 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 varernes 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 tobaksforbruget og tobaksreklamer og –sponsoring. 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 tobaksreklamer. 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 sponsoring 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 sponsoring til fordel herfor. Kræftens Bekæmpelse har bl.a. med glæde bemærket initiativet til også at lade direktivet omfatte "informationssamfundets tjenester", så der kan sikres grundlag for også at begrænse reklamering og sponsoring 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 sponsoring 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 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 sponsorering. 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, Funktionærernes 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 tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg den 9. november 2001 og den 21. juni 2002.

---

### **Dagsordenspunkt 6 b: WHO's tobakskonvention**

---

#### *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, 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 uhensigtsmæssigt, at mandatet i den oprindelige formulering ikke

omfattede f.eks. afgiftsområdet og spørgsmål relateret til den fælles landbrugspolitik (subsider til tobaksproduktion).

Der udestår fortsat en række væsentlige spørgsmål i konventionsforhandlingerne, herunder f.eks. udviklingslandenes krav om teknisk og økonomisk bistand til implementering af konventionen, herunder til gennemførelse af produktionsomlægninger mv. Et andet centralt spørgsmål er fortsat et globalt forbud mod tobaksreklamer, som var sat på dagsordenen for Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8. oktober 2002 med henblik på forberedelsen af Fællesskabets deltagelse i den seneste forhandlingsrunde, som fandt sted i oktober 2002.

Den 6. samling i det internationale forhandlingsorgan, International Negotiating Body (INB6), afholdes i februar 2003. Forhandlingerne ventes afsluttet i løbet af 2003.

Sagen er sat på dagsordenen for på Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. - 3. december 2002 med henblik på en statusrapport fra henholdsvis Kommissionen og formandskabet.

## **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 middellindkomstlande. 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 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.

Udgangspunktet for den kommende forhandlingsrunde vil være et revideret udkast til en konventionstekst, som formanden for det internationale forhandlingsorgan forventes at udsende i januar 2003.

### **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.

### **5. 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 forventes, 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.

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

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

---

## **Dagsordenspunkt 6 c: Henstilling om forebyggelse af rygning mv. – KOM (2002) 303 endelig**

---

### *Revideret notat*

#### **1. Resume**

Kommissionen har den 17. juni 2002 fremlagt forslag til henstilling om forebyggelse af rygning og om initiativer til forbedring af bekæmpelse af tobaksrygning – KOM (2002) 303 endelig.

Henstillingen har til formål at træffe foranstaltninger med henblik på at hindre salg af tobak til børn og unge, forbyde forskellige former for tobaksreklame, kræve oplysninger om udgifter til reklame og markedsføring fra fabrikanter, importører og sælgere af tobaksvarer, sikre mod eksponering for tobaksrøg samt udvikling af nationale strategier m.v.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. og 3. december 2002 med henblik på vedtagelse.

#### **2. Indledning**

Kommissionen fremlagde den 17. juni 2002 forslag til Rådets henstilling om forebyggelse af rygning og om initiativer til forbedring af bekæmpelse af tobaksrygning – KOM (2002) 303 endelig.

Kommissionens forslag til Rådets henstilling indeholder bl.a. henstillinger til medlemslandene om at træffe foranstaltninger med henblik på at hindre salg af tobak til børn og unge, forbyde forskellige former for tobaksreklame, kræve oplysninger om udgifter til reklame og markedsføring fra fabrikanter, importører og sælgere af tobaksvarer, sikre beskyttelse mod eksponering for tobaksrøg, udvikling af nationale strategier m.v.

Formandskabet har nu fremlagt et revideret forslag til henstilling med henblik på vedtagelse på Rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. - 3. december 2002.

### **3. Retsgrundlag**

Forslaget er fremsat med hjemmel i traktatens artikel 152. Forslaget kan vedtages med kvalificeret flertal.

### **4. Formål og indhold**

Siden slutningen af 1980'erne har Fællesskabet arbejdet med tobaksforebyggelse, hvilket skal ses i lyset af, at rygning er et stort sundhedsproblem i Europa, hvor 1/3 af indbyggerne i gennemsnit er rygere, og hvor ca. 500.000 dødsfald om året skyldes rygning. Derudover har rygning vist sig at have helbredsmæssige konsekvenser også for ikke-rygere i form af passiv rygning. Det er bl.a. på denne baggrund, at der arbejdes med udkast til henstilling om forebyggelse af rygning og initiativer til at forbedre tobakskontrol.

Henstillingen omhandler spørgsmål, som ikke er omfattet af EU's direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om fremstilling, salg og præsentation af tobaksvarer og forslag til direktiv om tobaksreklamer – KOM (2001) 283 endelig, dvs. spørgsmål som f.eks. tilgængelighed i forhold til børn og unge, salg over Internettet, samt passiv rygning, herunder på arbejdspladser, offentlige steder og offentlige transportmidler.

Forslaget indeholder bl.a. henstillinger til medlemslandene om at:

- vedtage foranstaltninger med henblik på at hindre salg af tobak til børn og unge
- vedtage foranstaltninger med henblik på at forbyde forskellige former for tobaksreklamer
- træffe foranstaltninger med henblik på at kræve information fra fabrikanter, importører og sælgere af tobaksvarer om udgifter til reklame m.v.
- gennemføre foranstaltninger med henblik beskyttelse af tobaksrøg
- udvikle strategier til at begrænse rygefrekvensen

Kommissionen opfordres bl.a. til at:

- føre tilsyn med og vurdere udviklingen
- aflægge beretning om gennemførelsen af de foreslåede foranstaltninger på grundlag af informationer fra medlemsstaterne.

### **5. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Formålet med henstillingen er først og fremmest at supplere og understøtte den eksisterende og fremtidige indsats på tobaksområdet på nationalt plan såvel som på fællesskabsniveau. Der læg-

ges op til, at anbefalingerne gennemføres under hensyntagen til de enkelte medlemslandes særlige kulturelle forhold. Der er i øvrigt tale om et forslag til henstilling, som ikke er bindende for medlemsstaterne.

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

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

Europa-Parlamentets skal ikke udtale sig. Parlamentet har dog på eget initiativ forberedt en udtalelse, som ventes vedtaget den 19. november 2002.

## **7. Gældende danske regler**

De gældende danske regler på tobaksområdet omfatter blandt andet lov nr. 375 af 6. juni 2002 om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer. Loven gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni og trådte i kraft den 30. september 2002. Hertil kommer lov nr. 492 af 7. juni 2001 om forbud mod tobaksreklame samt lov nr. 436 af 14. juni 1995 om røgfri miljøer i offentlige lokaler, transportmidler og lignende som ændret ved lov nr. 1313 af 20. december 2000.

## **8. Konsekvenser**

Da der er tale om en henstilling, vil en vedtagelse ikke umiddelbart have lovgivningsmæssige konsekvenser. På enkelte områder – salg af tobaksvarer til børn og unge samt oplysninger fra fabrikanter m.v. om udgifter til tobaksreklame m.v. – indeholder henstillingen forslag, som ikke er reguleret i Danmark i dag. Anbefalingerne er dog formuleret så rummeligt, at de vil kunne rummes inden for den nuværende tobakspolitik i Danmark.

I det omfang henstillingen kan understøtte nationale initiativer og bidrage til videreudviklingen af Fællesskabets politik på tobaksområdet, vil den kunne bidrage positivt til sundhedsbeskyttelsesniveauet i EU.

## **9. Høring**

Henstillingen har været sendt til høring hos følgende: EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål, Astma- Allergiforbundet, Danmarks Lungeforening, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Handel og Service, Dansk Industri, Danske Reklamebureauers Brancheforening, Det danske Handelskammer, Forbrugerrådet, Hjerteforeningen, HORESTA, Kræftens Bekæmpelse, Leverandørforeningen for Tobaks- og Konfektvarer, Philip Morris og Tobaksindustrien.

Samtlige de organisationer, der er kommet med tilbagemeldinger, forholder sig overvejende positivt til henstillingen. Det gælder specielt det første punkt i henstillingen, der vedrører foranstaltninger med henblik på at forbyde salg af tobak til børn og unge. De indvendinger, der er fremkommet, vedrører primært spørgsmål om tobaksreklamer, samt forslag om at fabrikanter m.v. skal oplyse om udgifter til reklame, markedsføring og sponsorering.

*Danmarks Lungeforening* mener, at forslagene vedrørende børn og unges adgang til tobak, krav til tobaksindustrien om åbenhed om reklamebudgetter m.v. og røgfri arbejdspladser, transportmidler og offentlige rum er vigtige. *Danmarks Lungeforening* finder det bl.a. vigtigt at forbyde salg af tobak

til unge under 18 år i lighed med den svenske lovgivning, samt at cigaretter ikke længere må sælges i 10 styk pakninger. Endvidere ønsker Danmarks Lungeforening beskyttelse mod passiv rygning, som man mener, er et stort problem på mange arbejdspladser. Endelig peger Danmarks Lungeforening på vigtigheden i at forhindre rygedebut hos børn og unge.

*Hjerteforeningen* er meget tilfreds med forslag til henstilling og hæfter sig bl.a. ved forslagene vedrørende tobakstilgængelighed for børn og unge gennem aldersbegrænsning for salg og bortfald af salg i 10 styk pakker. Hjerteforeningen hæfter sig også ved forslag omkring at undgå passiv rygning via røgfri miljøer på arbejdspladser, transportmidler, offentlige rum og hensyntagen til bestemte risikogrupper, forslag vedrørende krav til tobaksindustrien om at give oplysninger om omkostninger til reklame, sponsorering m.v. samt forslag vedrørende udvikling af strategier og foranstaltninger med henblik på at begrænse rygefrekvensen. Hjerteforeningen understreger vigtigheden af, at indsatsen for tobaksbekæmpelse og forebyggelse af tobakkens skadevirkninger sker såvel i europæisk regi som på national plan.

*Kræftens Bekæmpelse* finder generelt, at forslagene er konstruktive elementer til realisering af de allerede prioriterede målsætninger for Fællesskabet og medlemsstaterne om forebyggelse og bekæmpelse af tobaksrygning. Forslagene ses som en naturlig videreudvikling af tidligere initiativer, der har haft til formål at fremme et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i Fællesskabet. Kræftens Bekæmpelse ønsker, at der fastsættes en aldersgrænse for salg af tobak til unge og forbud mod salg i pakker med færre end 20 stykker. Kræftens Bekæmpelse opfordrer endvidere til, at der i Danmark indføres et totalt forbud mod markedsføring af tobaks-varemærker, ligesom man gerne ser formulering og implementering af procedurer eller sanktionsmuligheder til at sikre overholdelse af lov om røgfri miljøer indeholdt i henstillingen. Forslaget om at begrænse fjernsalg af tobaksvarer, f.eks. salg over Internettet, til netsteder, som er beskyttet mod voksenkoder er ifølge Kræftens Bekæmpelse principielt interessant, men man er bekymrede for om ideen i praksis vil være operativ.

*Tobaksindustrien* finder det generelt retssikkerhedsmæssigt betænkeligt, at forslag til henstilling behandler en række forhold, som oprindeligt var omfattet af det direktiv om tobaksreklame (98/43/EF), som EF-Domstolen med sag C-376/98 fastslog, lå uden for Fællesskabets kompetence. Med forslag til henstilling forsøger Kommissionen dermed ifølge Tobaksindustrien at harmonisere regelværket, og herunder lovgivningen, i medlemsstaterne, således at der søges opnået samme resultat som med det annullerede direktiv, men blot med en anden procedure. Tobaksindustrien finder også af den grund, at initiativer af den art, som udkast til henstilling lægger op til, bør overlades til de enkelte medlemsstater og ikke vedtages af EU – heller ikke i form af henstillinger.

Det er ifølge Tobaksindustrien de færreste elementer i det foreliggende udkast til henstilling, der har betydning for det indre marked, og henstillingen præsenteres da også som led i politikken om bekæmpelse af rygning. Bortset fra dette generelle forbehold overfor henstillingen er der kun enkelte af henstillingens elementer, som Tobaksindustrien ikke kan tilslutte sig.

Tobaksindustrien er eksempelvis enig i, at børn og unge under 18 år ikke bør ryge og kan principielt støtte, at børn og unge ikke bør kunne købe tobak, men stiller sig tvivlende over for om et forbud mod salg af tobaksprodukter til unge under 18 år vil have nogen virkning på deres tobaksforbrug. Tobaksindustrien kan også tilslutte sig, at medlemsstaterne bør sørge for håndhævelse af

en aldersgrænse, hvis en sådan findes, så længe der ikke dermed pålægges handlen en upraktisk og/eller omkostningskrævende kontrol. Tobaksindustrien har ingen indvendinger mod reguleringer, der fjerner tobaksvarer fra selvbetjeningsdiske, begrænser børn og unges adgang til automater med tobak og begrænser børn og unges køb af tobaksvarer over Internettet. Tobaksindustrien vil ikke modsætte sig et forbud mod 10 styk pakninger, men mener ikke, at et sådant forbud vil have nogen mærkbar indflydelse på omfanget af børn og unges rygning, der ifølge Tobaksindustrien erfaringsmæssigt afhænger af andre forhold end størrelsen og prisen på de forskellige pakninger.

Tobaksindustrien kan også tilslutte sig det punkt i forslag til henstilling, der opfordrer til at forhindre anvendelsen af tobaksvaremærker i forbindelse med reklamer for ikke-tobaksprodukter. Tobaksindustrien bemærker i denne forbindelse, at den nuværende danske lovgivning ikke lever op til denne bestemmelse og pointerer, at man ved flere lejligheder har påpeget, at reklameforbudet ikke er effektivt, når en sådan mulighed for indirekte reklamer står åben. Erfaringerne har – ifølge Tobaksindustrien – vist, at der efter reklameforbudets ikrafttrædelse den 1. januar 2002, er sket en udbredt reklamer for bl.a. varer som tøjtet Marlboro Classics i biografen på tv m.v. Tobaksindustrien finder undtagelsen i reklameforbuddet undergravende i forhold til betydningen af forbuddet og konkurrenceforvridende til skade for dansk tobaksindustri, som ikke kan benytte tilsvarende midler.

Tobaksindustrien tager afstand fra indsigt i virksomheders interne oplysninger vedrørende udgifter til reklame m.v. I det omfang der er tale om lovlige aktiviteter, finder Tobaksindustrien ingen rimelig grund til at indrapportere disse. Hvad angår beskyttelse mod eksponering for tobaksrøg, anfører Tobaksindustrien, at der på mange private arbejdspladser lokalt er indført en rygepolitik og finder, at regulering af rygning på private arbejdspladser bedst finder sted ved aftaler på den enkelte arbejdsplads og mener ikke, at der er behov for myndighedernes mellemkomst med lovgivning, regulering eller lign.

*Philip Morris* støtter størsteparten af tiltagene i forslag til henstilling, herunder fastsættelse af en minimumsalder for køb af cigaretter, begrænset adgang til salgsautomater og begrænsninger i forhold til salg over Internettet. Philip Morris er enig i, at der skal være et fuldstændigt forbud mod salg af cigaretter stykvis, men er af den opfattelse, at så længe der udøves passende salgsovervågning og adgangskontrol, så er pakkens størrelse ikke en væsentlig faktor til at afholde unge fra at ryge. Hvad angår reklame og salgsfremmende foranstaltninger mener Philip Morris, at lovgivningen generelt skal forbyde brugen af tobaksvaremærker og logoer i forbindelse med ikke-tobaksrelaterede genstande, som benyttes til at øge salget af tobaksvarer. En undtagelse bør dog gælde ved rygerelateret tilbehør til voksne. Philip Morris finder desuden, at det bør være lovligt for tobakshandlere at tilbyde reklamegenstande til voksne rygere, forudsat der er passende kontrol, at det bør være tilladt at tilbyde kunder i færd med at købe cigaretter et konkurrerende produkt, samt at tobaksreklamer bør være tilladt til private begivenheder, hvor der kun er adgang for voksne, under forudsætning af at de placeres på en sådan måde, at offentligheden ikke kan se dem.

Philip Morris mener ikke, at tobaksproducenter bør pålægges at give oplysninger om deres udgifter til lovlig annoncering m.v., da det drejer sig om forretningsmæssigt følsomme oplysninger.

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

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg den 21. juni 2002.

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.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

---

### *Revideret notat*

#### **1. Resume**

Kommissionen har den 26. november 2001 fremsat ovennævnte forslag til revision af EU-lovgivningen om lægemidler. De 3 forslag udgør et samlet reformforslag til fremme af en yderligere harmonisering af lægemiddelovgivningen - på baggrund af erfaringerne med de nuværende ordninger, siden de blev indført den 1. januar 1995. Regelsættet skal tilpasses den fremtidige videnskabelige udvikling og større global konkurrence samt tage højde for den kommende optagelse af nye medlemslande.

Forslaget har til formål fortsat at sikre en høj sundhedsbeskyttelse gennem adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet, og at medvirke til virkeliggørelsen af det indre marked for lægemidler, herunder fremme den europæiske medicinalindustri konkurrenceevne.

Revisionsforslaget omfatter først og fremmest en effektivisering og forenkling af de forskellige systemer for godkendelse og overvågning af lægemidler.

På Rådsmøde (sundhed) den 26. juni 2002 havde ministrene en orienterende debat af enkelte politiske spørgsmål i relation til den fremtidige regulering.

Under dansk formandskab har forslaget været drøftet i Rådets arbejdsgruppe om lægemidler med den ambition at opnå politisk enighed om indholdet af forordningen i indeværende halvår. På det seneste møde i lægemiddelgruppen den 11.-12. november 2002 trak Kommissionen imidlertid væsentlige dele af sit forslag tilbage, idet Kommissionen meddelte, at den vil udarbejde et ændret reformforslag med udgangspunkt i Europa-Parlamentets 1. udtalelse til forslaget fra den 23. oktober 2002. Da Kommissionens ændrede forslag endnu ikke er fremlagt, må opnåelse af politisk enighed udsættes, indtil lægemiddelgruppen har haft lejlighed til at drøfte det nye forslag.

Formandskabet har sat sagen på dagsordenen for Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. og 3. december 2002 med henblik på en statusredegørelse for de hidtidige forhandlinger.

## **2. 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.

På Rådsmøde (sundhed) den 26. juni 2002 havde ministrene en orienterende debat af 2 væsentlige politiske spørgsmål i relation til den fremtidige regulering: Omfanget af den centrale godkendelsesprocedure for lægemidler (dvs. arbejdsdelingen mellem EMEA og de nationale agenturer med hensyn til henholdsvis central godkendelse og gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser) og sammensætningen af EMEA's bestyrelse.

Formandskabet har sat sagen på dagsordenen for Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. og 3. december 2002 med henblik på en statusredegørelse. Under dansk formandskab har debatten alene været koncentreret om forordningsdelen af reformforslaget.

Formandskabet vil fremlægge en statusrapport som både omfatter de elementer, der er opnået enighed om under det danske formandskab, og de elementer, hvor man endnu ikke er nået frem til en endelig afklaring.

## **3. 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.

## **4. Formål og indhold**

Kommissionens lovpakke, 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 human 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 fælleskabsprocedurer 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 ekspertkomiteen for humane lægemidler eller ekspertkomiteen for veterinære lægemidler under Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMEA.

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 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).
- Forslaget indebærer, at den komitéprocedure (III b-procedure), der efter de gældende regler følges ved Kommissionens beslutninger om udstedelse af markedsføringstilladelser 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-procedure). Fristen for medlemslandenes afgivelse af udtalelser i de nævnte sager nedsættes fra 28 til 15 dage.

#### *Lægemiddelagenturet (EMA):*

- Det foreslås, at hver medlemsstat fremover ikke udpeger to, men et medlem af Lægemiddelagenturets ekspertudvalg. Det foreslås endvidere, at hver ekspertudvalg selv kan udpege op til yderligere fem medlemmer.
- 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 fremover kommer til at bestå af fire medlemmer udpeget af Rådet, fire medlemmer udpeget af Kommissionen, fire medlemmer udpeget af Europa-Parlamentet og fire medlemmer, der repræsenterer patienterne og lægemiddelindustrien, udpeget af Kommissionen. Til bistand for Lægemiddelagenturets direktør etableres der samtidig et rådgivende forum, hvor alle nationale lægemiddelmyndigheder er repræsenteret.
- Lægemiddelagenturets ekspertudvalg for lægemidler til humant brug får mulighed for på 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, afskaffes. 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 2 år i træk.
- Medlemsstaterne og Lægemedelagenturet 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 forenkledede 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 til ti år for alle lægemidler.
- Beskyttelsesperioden på ti år kan udvides til 11 år, hvis der efter markedsføringen af lægemidlet 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):*

- 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.

#### *Kontrol og inspektion af råvarer:*

- 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.

#### *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.

#### *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.

### **5. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen understreger, at forslagene 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.

Kommissionen ønsker med forslagene at opretholde både den centrale og den decentrale godkendelsesprocedure, idet begge ordninger har bidraget til udviklingen af det indre marked for lægemidler.

Den decentrale procedure har dog ikke fungeret så effektivt som ønskeligt på grund af problemer med gensidig anerkendelse mellem medlemsstaterne imellem. Dette vil Kommissionen søge at rette op på med revisionen.

Kommissionen peger endvidere på de fordele, der vil være forbundet med en udvidelse og styrkelse af den centrale procedure. Patienterne vil få en sikker og hurtig adgang til nye

banebrydende behandlingsmuligheder, og industrien vil opnå stordriftsfordele ved en samlet godkendelse og markedsføring i hele EU.

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

## **6. 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 specialudlevering, der går ud på, at ikke-godkendte lægemidler (omfattet af den centrale godkendelsesprocedure) vil kunne udleveres til særlige patientgrupper, hvis lægemidlerne vurderes at have afgørende behandlingsmæssig betydning. Europa-Parlamentet foreslår bl.a., at producenterne skal sikre, at de pågældende patienter også får adgang til sådanne nye lægemidler i perioden fra lægemidlerne er blevet godkendt og frem til den reelle markedsføring.

## 7. 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

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.

## 8. 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.

### **9. Høring**

Forslaget har bl.a. 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 Dyrlægeforening, Det Danske Handelskammer, De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI), Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Frederiksberg Kommune, Helsebranchens Leverandørforening, H:S, Københavns Kommune, Landbrugsraadet, Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og Veterinærmedicinsk Industriforening (Vif).

Ikke alle har indsendt høringssvar, 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 nu 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 libe-

ralisering. 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.

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

Sagen har været forelagt for Folketingets Europaudvalg den 21. juni 2002.

---

Dagsordenspunkt 8: Henstilling om **forebyggelse og begrænsning af sundhedsrelaterede skader forbundet med narkotikamisbrug** – KOM (2002) 201 endelig.

---

*Revideret notat*

### **1. Resume**

Kommissionen har den 8. maj 2002 fremsat forslag til henstilling om forebyggelse og reduktion af risici forbundet med narkotikamisbrug – KOM (2002) 201 endelig.

Henstillingen har til formål at opfordre medlemsstaterne til, som et led i bestræbelserne på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og som led i indsatsen på folkesundhedsområdet, at sætte sig som mål at forebygge narkotikamisbrug og reducere de dermed forbundne skader.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. og 3. december 2002 med henblik på at opnå politisk enighed.

### **2. Indledning**

Kommissionen har den 8. maj 2002 fremsat forslag til henstilling om forebyggelse og reduktion af risici forbundet med narkotikamisbrug – KOM (2002) 201 endelig.

Forslaget er sat på dagsordenen for Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. - 3. december 2002 med henblik på opnåelse af politisk enighed. Forslaget vil kunne vedtages endeligt i foråret 2003, når Europa-Parlamentets udtalelse foreligger.

### **3. Retsgrundlag**

Forslaget til henstilling har hjemmel i traktatens artikel 152, stk. 4, andet afsnit. Forslaget kan vedtages med kvalificeret flertal.

### **4. Formål og indhold**

Det henstilles til medlemsstaterne, at de for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og som led i indsatsen på folkesundhedsområdet bør sætte sig som mål at forebygge narkotikamisbrug og reducere dermed forbundne skader.

Det henstilles endvidere til medlemsstaterne, at de for væsentligt at mindske forekomsten af smittsomme sygdomme som følge af narkotikamisbrug (HIV, hepatitis B og C, tuberkulose m.m.) og antallet af dødsfald som følge af narkotikamisbrug bør sørge for, at der som en integrerende del af deres overordnede politik for forebyggelse af narkotikamisbrug og behandling af narkotikarelaterede lidelser er tilbud om en lang række forskellige tjenester og faciliteter, navnlig med henblik på at reducere risici. De nærmere angivne tjenester og faciliteter omfatter bl.a. information og rådgivning af stofmisbrugere, information af lokalsamfundet og stofmisbrugernes familie, inddragelse af opsøgende arbejde i den nationale social- og sundhedspolitik og støtte af uddannelse/udvikling af arbejdsstandarder og metoder i forbindelse med opsøgende arbejde, hvor det er hensigtsmæssigt at tilskynde frivillige og interesserede til at deltage i opsøgende arbejde, fremme samarbejde i netværk og mellem organer, der er involveret i opsøgende arbejde, tilbyde stofmisbrugere behandling uden brug af narkotika såvel som passende substitutionsbehandling i overensstemmelse med den enkelte stofmisbrugers behov suppleret med passende psykologisk og social støtte, sikre at substitutionsstoffer ikke misbruges, overveje at give stofmisbrugere i fængsler adgang til de samme tilbud som ikke fængslede misbrugere, fremme vaccination mod hepatitis B og iværksætte forebyggende foranstaltninger mod HIV, hepatitis B og C, tuberkulose, og seksuelt overførbare sygdomme, samt at screene for de pågældende sygdomme blandt stofmisbrugere og deres nærmeste familie, give adgang til kondomer og injektionsmateriel, byttsteder- og programmer, sikre, at nødtjenester er udstyret til at behandle tilfælde af overdosis, fremme passende koordinering mellem sundheds- og socialtjenester, samt at støtte uddannelse af fagfolk med ansvar for risikoreduktion.

Herudover henstilles det til medlemsstaterne, at de med henblik på at udvikle passende evalueringsmetoder, der skal bidrage til at øge virkningen og effektiviteten af indsatsen, bør overveje at træffe en række nærmere angivne foranstaltninger, som bl.a. omfatter brug af et effektivitetskriterium, der bygger på videnskabelige beviser, som grundlag for valg af interventionsmåde.

Det henstilles samtidig til medlemsstaterne, at de inden to år efter vedtagelsen – og efter de to år på Kommissionens foranledning – underretter Kommissionen om gennemførelsen af henstillingen for at bidrage til opfølgningen af henstillingen på fællesskabsplan og i overensstemmelse med EU's narkotikahandlingsplan (2000-2004).

Endelig opfordres Kommissionen til at samarbejde med Europarådets Pompidougruppe, Verdenssundhedsorganisationen (WHO), De Forenede Nationers Internationale Narkotikakontrolprogram og andre relevante internationale organisationer og til med teknisk bistand fra Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN) at udarbejde en rapport, således som det er fastlagt i EU's narkotikahandlingsplan (2000-2004) og, med henblik på at revidere og ajourføre henstillingen på grundlag dels af de oplysninger, medlemsstaterne indsender til Kommissionen og til EONN, dels af de senest foreliggende videnskabelige data og råd.

På baggrund af de foreløbige drøftelser har Formandskabet forelagt en revideret tekst, som ikke indebærer væsentlige indholdsmæssige ændringer i forhold til Kommissionens oprindelige forslag, men hvor detaljeringsgraden i anbefalingerne til medlemsstaterne og Kommissionen er reduceret med henblik på at tilgodese hensynet til nationale forskelle i metodevalg og prioriteringer.

## **5. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Ifølge forslaget kan en indsats til forebyggelse af narkotikamisbrug og reduktion af de med misbruget forbundne risici ikke begrænses til et geografisk område eller en medlemsstat, og der er derfor behov for at koordinere indsatsen på fællesskabsplan. Der er i øvrigt tale om et forslag til henstilling, som ikke er bindende for medlemsstaterne.

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

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

Rådet har anmodet Europa-Parlamentet om en udtalelse, som ventes at foreligge i februar 2003.

## **7. Gældende danske regler**

Lægelovens kapitel 1 A om retten til at ordinere euforiserende stoffer og sygehuslovens kapitel 4 b om behandling af stofmisbrugere regulerer substitutionsbehandlingen, der varetages af amtskommunerne samt Københavns og Frederiksberg kommuner.

Hertil kommer servicelovens kapitel 16 om behandling m.v. på det sociale område, hvorefter amtskommunerne og Københavns og Frederiksberg kommuner sørger for tilbud om behandling af stofmisbrugere. Det bemærkes i den forbindelse, at Folketinget på nuværende tidspunkt behandler et lovforslag, der skal sikre, at stofmisbrugere, som ønsker behandling for stofmisbrug, får et behandlingstilbud, der skal iværksættes senest 14 dage efter henvendelsen.

## **8. Konsekvenser**

Forslaget til henstilling indebærer ingen forpligtelser for medlemsstaterne og vil som udgangspunkt heller ikke medføre administrative eller statsfinansielle konsekvenser. I det omfang henstillingen kan understøtte nationale initiativer og bidrage til videreudviklingen af Fællesskabets indsats på narkotikaområdet, skønnes den at kunne påvirke sundhedsbeskyttelses-niveauet i positiv retning.

## **9. Høring**

Forslaget til henstilling har været forelagt de i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål repræsenterede parter samt Rådet for Socialt Udsatte til udtalelse.

*Dansk Sygeplejeråd* (under Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd) finder det væsentligt, at der iværksættes forebyggende aktiviteter mod narkotikamisbrug, samt at der gøres en indsats for at begrænse narkotikarelaterede helbredsskader.

*Rådet for Socialt Udsatte* tilslutter sig Kommissionens forslag og anbefalinger. Rådet for Socialt Udsatte har herudover bl.a. anført, at det af forslagets henstillinger bør fremgå, at der er behov for metodeudvikling og kvalitetssikring i forbindelse med opsøgende arbejde, ligesom det bør fremgå, at sådant opsøgende arbejde kan være af både social og sundhedsmæssig karakter. Endvidere er det Rådet for Socialt Udsattes vurdering, at det af Kommissionens forslag bør fremgå, at narkotikamisbrug og dets konsekvenser er forskelligt i forhold til forskellige individer og grupper, ligesom forslaget bør omtale den indsats, der gøres, for at nedbryde de kriminelle strukturer, der styrer og regulerer fordeling og salg af rusmidler.

## 10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg den 21. juni 2002.

---

Dagsordenspunkt 9: Forslag til direktiv om **væv og celler** af menneskelig oprindelse – KOM (2002) 319 endelig

---

*Revideret notat*

### 1. Resume

Kommissionen fremsatte den 24. juni 2002 forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Direktivforslaget har til formål på fællesskabsplan at fastlægge fælles standarder for kvaliteten 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.

Punktet er sat på dagsordenen for Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. og 3. december 2002 med henblik på en statusrapport fra formandskabet.

### 2. 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.

Et foreløbigt udkast til et forslag til direktiv om humant væv og celler, som havde karakter af et arbejdsdokument, blev drøftet på en konference i Malaga den 6.-7. februar 2002 mellem eksperter fra de enkelte medlemslande. Konferencen mundende ud i, at eksperterne enedes om tolv konklusioner, som har dannet grundlag for Kommissionens udarbejdelse af direktivforslaget.

På et efterfølgende uformelt rådsmøde (sundhed) i Malaga den 8. februar 2002 støttede ministre, at der aftales fællesskabsregler på området, og ministrene gav deres opbakning til ekspertkonklusionerne som guidelines for det fremtidige arbejde med direktivforslaget.

Rådet blev præsenteret for det endelige direktivforslag ved Kommissionens indledende gennemgang af forslaget på Rådsmøde (sundhed) den 26. juni 2002. Rådet har under dansk formandskab indledt drøftelserne af forslaget i Rådets sundhedsgruppe. Forslaget har foreløbig været drøftet på fem møder i sundhedsgruppen, hvor diskussionen har drejet sig om kapitel 1 (almindelige be-

stemmelser, herunder formål og anvendelsesområde) og kapitel 2 (forpligtelser, der påhviler medlemslandenes myndigheder).

Sagen er sat på dagsordenen for Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. og 3. december 2002 med henblik på en statusredegørelse fra formandskabet.

### **3. 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.

### **4. Formål og indhold**

Direktivforslagets mål er at fastlægge standarder for kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler, der anvendes til formål i det menneskelige legeme med henblik på at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed, herunder især minimering af risikoen for overførsel af infektionssygdomme.

I direktivforslaget stilles der således 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 væv og celler, som udtages af det menneskelige legeme med henblik på anvendelse til ethvert formål i det samme eller i et andet menneske.

For så vidt angår forarbejdede produkter, som er baseret på væv og celler, herunder lægemidler, medicinsk udstyr, kosmetik osv. 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 samt 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 at direktivforslaget om blod og blodkomponenter. Der foreslås således fastlagt krav om myndighedsgodkendelse og regelmæssige inspektioner af vævsbanker, som skal forestå forarbejdning, opbevaring og 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.

Forslaget indeholder desuden et antal detaljerede bilag med tekniske sikkerhedskrav til vævsbanker, vævsprodukter og donorer, som er fastsat på baggrund af tidens aktuelle viden og tekniske

standarder. Disse tekniske krav vil skulle gøres til genstand for regelmæssige revisioner i takt med den videnskabelige udvikling.

Endvidere indeholder forslaget bestemmelser om anonymitet og sporbarhed i forhold til donorer 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.

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.

### **5. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen har oplyst, at målene for direktivforslaget, nemlig at fastsætte høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved humane væv og celler, 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 proportionalitetsprincipperne anses på denne baggrund for at være respekteret.

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

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet.

### **7. 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. 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 har Lægemiddelstyrelsen i en række konkrete sager klassificeret visse celle- og vævsprodukter som lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har i disse vurderinger blandt andet lagt 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.

## 8. Konsekvenser

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

En vedtagelse af direktivet må forventes at få statsfinansielle konsekvenser ved, at der vil skulle afsættes ressourcer til myndighedernes godkendelse og kontrol med vævscentre og vævsbanker samt til etablering af et overvågningssystem for utilsigtede hændelser med produkterne.

Et krav om etablering af kvalitetsstyringssystemer, obligatorisk indberetning, dataopbevaring m.v. må endvidere forventes at kunne give anledning til øgede udgifter for de pågældende sygehusafdelinger og dermed amtskommunerne. Tilsvarende må kravene forventes at kunne give anledning til øgede driftsudgifter for private vævsbanker og -centre.

Det er imidlertid Indenrigs- og Sundhedsministeriets overordnede vurdering, at vedtagelsen af et direktiv, der regulerer sikkerhed og kvalitet ved humant væv og celler, der anvendes i behandlingen af mennesker, vil kunne bidrage positivt til forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark og i Fællesskabet som helhed, idet der hidtil ikke har eksisteret en sammenhængende lovgivning på området.

## 9. 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, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Kommunernes Landsforening, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Megros, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Tandlægernes 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 Centralsterilise-*

*ring og Sygehushygiejne, Farmakonomforeningen, Danmarks Apotekerforening, De Samvirkende Invalideorganisationer, Dansk Medicin Industri, Danmarks Farmaceutiske Højskole.*

Indenrigs- og Sundhedsministeriet 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 frivillig, 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 hematopoetiske 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 laborietests på levende donor skal foretages inden donationen er foretaget. Endvidere fremgår det efter centrets opfattelse ikke, hvad formålet er med at gentage disse laborietests 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.

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

Sagen har været forelagt Folketingets Europaudvalg den 21. juni 2002.

---

### Dagsordenspunkt 10: Refleksionsprocessen om **Patientmobilitet**

---

#### *Revideret notat*

#### **1. Indledning**

Rådet (sundhed) vedtog på rådsmødet den 26. juni 2002 et sæt Rådskonklusioner om patientmobilitet. Konklusionerne indeholdt blandt andet en opfordring til Kommissionen om i samarbejde med Rådet at iværksætte en refleksionsproces på højt niveau om patientmobilitet, herunder muligheden

for et europæisk samarbejde om udnyttelse af ledig behandlingskapacitet, afvikling af ventelister, samarbejde om højt specialiseret behandling m.v.

Punktet er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbruger-spørgsmål) den 2.-3. december 2002 med henblik på en orientering ved Kommissionen om status for denne proces.

## **2. Formål og indhold**

Rådet (sundhed) opfordrede på sit møde den 26. juni 2002 Kommissionen til at iværksætte en refleksionsproces, hvor medlemslandenes sundhedsministre skulle drøfte mulighederne for et europæisk samarbejde om patientmobilitet m.v. på tværs af medlemslandenes grænser.

Udgangspunktet for refleksionsprocessen er den udvikling, som igennem de senere år har betydet, at EU-samarbejdet i stigende grad – direkte eller indirekte – involverer det behandlende sundhedsvæsen. F.eks. har man indenfor rammerne af den åbne koordinationsmetode indledt et samarbejde om økonomisk bæredygtighed og kvalitet i sundhedsvæsenet. Samtidig har EF-domstolen truffet en række afgørelser om borgernes adgang til at modtage sundhedsydelser og behandling i andre medlemslande.

På baggrund af opfordringerne i rådskonklusionerne har Kommissionen iværksat en proces, hvor de europæiske sundhedsministre er inviteret til at deltage i videre drøftelser af samspillet mellem det indre marked og de nationale sundhedsvæsener og herunder, hvordan EU-samarbejdet på sundhedsområdet bør se ud på længere sigt.

På baggrund af et udspil fra Kommissionen er processen blevet opdelt i fire temaer; 1) Europæisk samarbejde med henblik på en bedre ressourceudnyttelse, 2) Forholdet mellem nationale sundhedsvæsener og europæisk lovgivning, 3) Adgang til og kvalitet af behandling og 4) Information til patienter, sundhedsfagligt personale og politiske beslutningstagere.

Disse fire emner vil blive drøftet i mindre grupper bestående af 3-4 ministre, repræsentanter fra Kommissionen samt repræsentanter fra udvalgte interessegrupper. Det forventes, at den danske sundhedsminister indtræder i gruppen om bedre ressourceudnyttelse. Ministrenes første møde forventes afholdt i begyndelsen af 2003.

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

Rådskonklusionerne, der er grundlaget for refleksionsprocessen, lagde op til, at Kommissionen i et nært samarbejde med medlemsstaterne arbejder videre med at undersøge mulighederne for et forstærket samarbejde på nogle udvalgte områder, hvor dette skønnes at kunne være forbundet med en merværdi. Dette arbejde indebærer ikke i sig selv nye forpligtelser for medlemsstaterne.

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**

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. Endelig kan amterne som led i løsningen af deres sygehusopgave helt generelt henvise patienter til udlandet. Der kan ikke henvises til eksperimentel behandling, men der har fra 1. marts 2001 været mulighed for at henvise til forsøgsmæssig behandling.

Adgangen til behandling i udlandet er i 2002 udvidet yderligere i forbindelse med, at det frie sygehusvalg pr. 1. 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 i udlandet. Det offentlige sygehusvæsen er i den forbindelse forpligtet til at indgå aftale med alle sygehuse, der er interesseret og kan leve op til aftalekravene vedrørende behandlingskvalitet, pris, forsikrings spørgsmål mv.

De danske regler vedrørende patienters muligheder for at opnå sygehusbehandling i udlandet vurderes at være i overensstemmelse med de generelle principper, der måtte kunne udledes af de omtalte afgørelser fra EF-domstolen.

## **6. Konsekvenser**

Refleksionsprocessen har ingen lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for Danmark.

## **7. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

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

Sagen har været forelagt Folketingets Europaudvalg den 21. juni 2002.

---

## **Dagsordenspunkt 11: Bioterrorisme**

---

### *Revideret 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.

På Rådsmøde (sundhed) den 15. november 2001 udtrykte formandskabet i form af konklusioner tilfredshed med de foranstaltninger, der allerede er gennemført som opfølgning på Det Europæiske Råds møde i Gent, herunder bl.a. de konkrete foranstaltninger, der er gennemført for at styrke det europæiske net vedrørende overførbare sygdomme og ordningen til hurtig varsling (beslutning nr. 2119/98/EF). I konklusionerne opfordredes medlemsstaterne og Kommissionen endvidere 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) med deltagelse af højniveau repræsentanter med beslutningskompetence. HSC's arbejdsområde er biologiske og kemiske angreb. HSC har igangsat "Programme of Cooperation on Preparedness and Response to Biological and Chemical Agent Attacks". Som led i programmet er der oprettet et krise/monitoreringscenter i Kommissionen, der er døgnbemandet. Et Technical Coordination Team (TCT) er knyttet til krisecentret.

Kommissionen vil på Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. og 3. december 2002 give en mundtlig orientering vedrørende health security.

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

Programmet tager sigte på at forbedre samarbejdet mellem medlemsstaterne og medfører ingen forpligtelser for medlemsstaterne. På den baggrund skønnes programmet at være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

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

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg den 9. november 2001 og den 21. juni 2002.

---

### **Dagsordenspunkt 12: Kvalitetskriterier for sundhedsrelaterede web-sites**

---

*Nyt notat*

#### **1. Indledning og formål**

Det ventes at Kommissionen på Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbruger-spørgsmål) den 2.-3. december 2002 præsenterer en meddelelse, som fastsætter en række vejledende kvalitetskriterier for sundhedsrelaterede web-sites.

Meddelelsen er et led i udmøntningen af e-Europe-handlingsplanen, som er iværksat på opfordring fra Det Europæiske Råds møde i Lissabon den 23.-24. marts 2000, og hvor sundhedssektoren under overskriften e-health udgør et selvstændigt indsatsområde.

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

Med forbehold for, at Kommissionens meddelelse ikke foreligger, vurderes det, at der på grund af Internettets grænseoverskridende karakter vil være fordele forbundet med fastsættelse af fælles, vejledende kvalitetskriterier for sundhedsrelaterede websites.

På den baggrund er regeringens vurdering, at Kommissionens meddelelse vil være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

---

## Dagsordenspunkt 13: Rådets konklusioner om **svær overvægt**

---

*Nyt notat*

### **1. Indledning**

Formandskabet har forelagt et udkast til Rådets konklusioner om svær overvægt.

Punktet er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. december 2002 med henblik vedtagelse.

### **2. Formål og indhold**

Svær overvægt er et voksende sundhedsproblem i hele EU. Det skønnes, at forekomsten af svær overvægt blandt voksne europæere er gennemsnitligt 15 %, og i mange lande stiger forekomsten dramatisk i disse år. Et ganske særligt problem er det stadigt stigende antal af svært overvægtige børn og unge. Udover de mange somatiske følgesygdomme har svær overvægt en række sociale og psykologiske konsekvenser for den enkelte og tillige store samfundsmæssige omkostninger.

Det danske initiativ, som også har omfattet Sundhedsstyrelsens konference i København den 11. - 12. september 2002, skal ses på denne baggrund – og i lyset af, at kun få EU-lande i dag har udviklet nationale strategier om fedme og svær overvægt.

I formandskabets udkast til konklusioner fremhæves de alvorlige sundhedsmæssige, sociale og økonomiske følger af svær overvægt og der opfordres blandt andet til at anlægge et tværsektorielt perspektiv på problemet. Kommissionen opfordres til at fortsætte sin indsats og herunder sørge for, at forebyggelse af svær overvægt 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 sundhedsproblem 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**

Konklusionerne har ingen lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for Danmark.

I det omfang konklusionerne kan understøtte nationale initiativer og bidrage til videreudviklingen af Fællesskabets indsats mod fedme og svær overvægt, skønnes den 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.