

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Den 31. januar 2006

Oversigt over væsentlige EU-sager på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område i 1. halvår af 2006

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om etablering af et handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse 2007-2013 (KOM(2005)115 endelig)

Kommissionen fremsatte den 6. april 2005 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning om etablering af et handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse 2007-2013 med et budget på 1.203 mio. euro. Forslaget indebærer, at de to eksisterende separate programmer på folkesundheds- og forbrugerområdet erstattes af et fælles handlingsprogram, der opstiller fælles målsætninger og specifikke målsætninger for de pågældende to emneområder.

Der skal via handlingsprogrammet kunne gives økonomisk støtte til projekter samt til driften af organer, hvis formål er af almen europæisk interesse og hvor støtte er nødvendig for at sikre repræsentation af sundheds- og forbrugerinteresser på Fællesskabsniveau eller med henblik på at gennemføre målsætninger fra programmet. Målsætninger på sundhedsområdet er 1) beskyttelse af borgerne mod sundhedstrusler, 2) fremme af politikker, der fører til en sundere livsstil, 3) bidrag med henblik på at mindske forekomsten af de mest byrdefulde sygdomme samt 4) forbedring af effektiviteten i sundhedssystemer.

Europa-Parlamentets udtalelse forventes at foreligge i marts 2006. Europa-Parlamentets præsidium har besluttet at dele forslaget op i to separate dele, således at ENVI-udvalget (miljø, folkesundhed og fødevarerikkerhed) og IMCO-udvalget (indre marked og forbrugerbeskyttelse) vil vurdere henholdsvis sundhedsdelen og forbrugerdelen af forslaget. Forslaget vil eventuelt blive sat på dagsordenen for rådsmødet (konkurrenceevne) den 13. marts 2006 med henblik på en statusrapport. Endvidere forventes forslaget sat på dagsordenen for rådsmødet (konkurrenceevne) den 29.-30. maj 2006 og rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 med henblik på en statusrapport og eventuelt tillige generel indstilling.

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

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

fald i de offentlige udgifter til behandling af børn. For lægemiddelvirksomhederne vil der være øgede forskningsudgifter til kliniske forsøg med børn.

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

Fælles holdning forventes vedtaget i 1. halvår 2006.

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

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

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

Forslagets hovedmålsætninger er *at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for de patienter i EU, der behandles med lægemidler til avanceret terapi, at harmonisere markedsadgangen og at få det indre marked til at fungere bedre ved at etablere et skræddersyet og fuldstændigt regelsæt for godkendelse og overvågning af lægemidler til avanceret terapi, at styrke konkurrenceevnen hos de europæiske virksomheder, der arbejder på dette område og at skabe overordnet retssikkerhed samtidig med, at der på det tekniske plan tillades tilstrækkelig fleksibilitet med henblik på at kunne følge med den videnskabelige og teknologiske udvikling.*

Europa-Parlamentet forventes ikke at have udtalt sig om forslaget inden rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006. Ved rådsmødet forventes det østrigske formandskab derfor alene at forelægge en statusrapport.

Nærhedsnotat om forslaget blev sendt til Europaudvalget den 15. december 2005.

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

Kommissionens forslag 22. december 2005 er en opdatering af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Forslagets sigte er primært at præcisere kravene til klinisk evaluering samt at opdatere kravene til fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål. Det er endvidere sigtet at ændre direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, således at teksten i rammedirektiverne om medicinsk udstyr stemmer overens. Endelig ændres direktiv 98/8/EF om biocider (samlebetegnelse for kemiske stoffer til bekæmpelse af

skadedyr mv.), således at medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik ikke falder ind under direktivets anvendelsesområde.

Europa-Parlamentet forventes ikke at have udtalt sig om forslaget inden rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006. Ved rådsmødet forventes det østrigske formandskab derfor alene at forelægge en statusrapport.