

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Den 16. maj 2006

**Samlenotat**  
for  
rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse)  
den 1.-2. juni 2006 - sundhedspunkterne

	Side
13. Rådskonklusioner om kvinders sundhed - <i>Vedtagelse</i>	2
14. Rådskonklusioner om fremme af sund livsstil og forebyggelse af type 2 diabetes - <i>Vedtagelse</i>	3
15. Rådskonklusioner om fælles værdier og principper i de europæiske sundhedssystemer - <i>Vedtagelse</i>	5
16. Revision af EU's strategi om bæredygtig udvikling - <i>Politisk drøftelse</i>	6
17. Indsats og beredskab over for en influenzapandemi - <i>Politisk drøftelse</i>	9
18. Kommissionens meddelelse om bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande i perioden 2006-2009 (KOM(2005)654end) - <i>Politisk drøftelse</i>	13
19. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (KOM(2005)567end) - <i>Statusrapport</i>	15
20. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 90/385/EF og 93/42/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr (KOM(2005)681end) - <i>Statusrapport</i>	24

*Nyt notat*

### **1. Indledning**

Det østrigske formandskab har fremlagt et udkast til rådskonklusioner om kvinders sundhed.

Udkastet til rådskonklusioner er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 med henblik på vedtagelse.

### **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

### **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

### **4. Formål og indhold**

Formandskabet har sat fokus på kvinder og sundhed. Formålet med rådskonklusionerne er at opfordre til øget opmærksomhed på kvinders sundhed på nationalt og europæisk niveau.

Det påpeges bl.a., at kvinder har flere leveår med forringet sundhed end mænd. Hypigheden af bestemte sygdomme så som knogleskørhed er desuden højere blandt kvinder. Andre sygdomme som hjerte-kar-lidelser, kræft og sindslidelser påvirker mænd og kvinder forskelligt. Endelig er der sygdomsformer i relation til fødsel og kønsorganer såsom endometriose og livmoderhalskræft, der alene rammer kvinder.

Det fremhæves, at hjerte-kar-sygdomme er en væsentlig dødsårsag og årsag til forringet livskvalitet blandt kvinder i EU, selvom denne type sygdom i flere medlemsstater fortsat opfattes som en sygdom, der hovedsagelig rammer mænd.

Samtidig understreges det, at der er behov for en ny rapport om kvinders sundhedstilstand i det udvidede EU. Der er senest udarbejdet en rapport herom i 1997.

Medlemslandene opfordres bl.a. til at

- indsamle og analysere kønsspecifikke sundhedsdata
- at fremme sundhedsprofessionelles viden om forholdet mellem køn og sundhed
- fremme forskning i medicins virkning på kvinder og på mænd
- tilskynde til køns mainstreaming på sundhedsområdet
- undersøge og modvirke eventuelle uligheder i sundhed med henblik på at reducere forskel i sundhed og sikre lighed i relation til adgang til behandling.

Kommissionen opfordres til at

- integrere kønsaspektet i sundhedsforskning
- understøtte udvekslingen af information og erfaringer med best practice i relation til kønsrelateret sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse

- bistå medlemsstaterne med udviklingen af effektive strategier til at reducere ulighed i sundhed med en kønsdimension
- fremme og styrke sammenligneligheden og foreneligheden af kønsspecifik sundhedsinformation mellem medlemsstaterne og på fællesskabsniveau gennem udviklingen af passende data
- tage initiativ til at udarbejde en ny rapport om kvinders sundhed i EU.

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

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

#### **6. Konsekvenser**

Ikke relevant.

#### **7. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

#### **8. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er positivt indstillet over for udkastet til rådskonklusioner.

#### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der forventes at være bred tilslutning til udkastet til rådskonklusioner.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Europaudvalget.

---

### **Dagsordenspunkt 14: Rådskonklusioner om fremme af sund livsstil og forebyggelse af type 2 diabetes** - Vedtagelse

---

*Nyt notat*

#### **1. Indledning**

Det østrigske formandskab har fremlagt et udkast til rådskonklusioner om fremme af sund livsstil og forebyggelse af type 2 diabetes

Udkastet til rådskonklusioner er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 med henblik på vedtagelse.

#### **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

#### **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

#### **4. Formål og indhold**

Type 2 diabetes er en af de største årsager til død og for tidlig død samt forringet livskvalitet for de europæiske borgere.

Formålet med rådskonklusionerne er at sætte fokus på fremme af sund livsstil og forebyggelse af type 2 diabetes. Det fremgår således af konklusionerne, at forebyggelse, tidlig opsporing, diagnostik og behandling fører til mindre dødelighed på grund af diabetes og forlænger livet og giver øget livskvalitet. Type 2 diabetes kan forebygges eller udsættes ved at sætte ind over for underliggende sundhedsdeterminanter såsom usund kost og manglende motion, allerede i barndommen.

I rådskonklusionerne opfordres medlemslandene under hensyn til nationale sundhedsstrategier og de forhåndenværende ressourcer, til bl.a. at overveje at

- indsamle data og iværksætte monitoreringsprogrammer,
- udvikle evidensbaserede forebyggelses- og screeningsprogrammer byggende på best practice,
- udvikle evidensbaserede og omkostningseffektive oplysningsindsatser og forebyggelsesprogrammer,
- udvikle sekundære forebyggelsesprogrammer baseret på nationale erfaringer og anbefalinger,
- indføre en helhedsorienteret tilgang til behandlingen af personer med diabetes med fokus på forebyggelse og
- udvikle uddannelsesprogrammer for sundhedspersoner.

Kommissionen opfordres til at støtte medlemslandene i deres bestræbelser på at forebygge diabetes og fremme en sund livsstil ved bl.a. at

- anerkende, at diabetes er en udfordring for folkesundheden i EU og støtte opbygning af netværk og udveksling af informationer mellem medlemslandene med henblik på at fremme gode forebyggelsespolitikker og –programmer,
- fremme forskning i diabetes på EU-plan,
- opstille standarder for monitorering, overvågning og afrapportering vedrørende dødelighed, sygelighed og risikofaktorer på EU-plan,
- støtte udveksling af erfaringer med henblik på at vurdere om iværksatte nationale tiltag virker, og om der er behov for yderligere tiltag,
- fortsætte arbejdet med at udvikle politikker i forhold til sund kost og motion og
- behandle forebyggelse af diabetes på samme måde som alle andre væsentlige sygdomme.

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

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

## **6. Konsekvenser**

Ikke relevant.

## **7. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

## **8. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er positivt indstillet over for udkastet til rådskonklusioner.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der forventes at være bred tilslutning til udkastet til rådskonklusioner.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Europaudvalget.

---

### **Dagsordenspunkt 15: Rådskonklusioner om fælles værdier og principper i de europæiske sundhedssystemer**

*- Vedtagelse*

---

*Nyt notat*

#### **1. Indledning**

Formandskabet har fremlagt et udkast til rådskonklusioner om fælles værdier og principper i de europæiske sundhedssystemer. Som bilag hertil har formandskabet endvidere fremlagt et udkast til en ministererklæring om fælles værdier og principper i de europæiske sundhedssystemer.

Udkastet til rådskonklusioner med bilag er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 med henblik på godkendelse.

#### **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

#### **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

#### **4. Formål og indhold**

Udkastet til rådskonklusioner og den dertil hørende ministererklæring skal ses i lyset af Kommissionens reviderede forslag til direktiv om tjenesteydelser i det indre marked, hvor der er lagt op til at undtage sundhedsydelser. Kommissionen har i forbindelse med fremsættelsen af dette forslag tilkendegivet at ville tage et særligt initiativ vedrørende sundhedstjenesteydelser i det indre marked.

Sigtet med rådskonklusionerne og den dertil hørende erklæring er at sende et politisk signal primært til Kommissionen om, at de principper og værdier, der er fælles for medlemslandenes sundhedssystemer, bør respekteres og bevares i forbindelse med Kommissionens fremtidige initiativ. Samtidig erindres der om medlemslandenes nationale kompetence i forhold til organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling og om de grundlæggende principper for medlemslandenes sundhedssystemer – universalitet, lige adgang og solidaritet. Der opregnes tillige en række målsætninger som medlemslandene efterstræber i deres sundhedspolitikker, herunder patientsikkerhed, kvalitet, evidensbaseret behandling, etik og klageadgang. Det tilkendegives endvidere, at regler vedrørende patientmobilitet bør udvikles gennem politiske beslutninger frem for gennem Domstolens praksis.

#### **5. Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

## 6. Konsekvenser

Ikke relevant.

## 7. Høring

Der er ikke gennemført høring.

## 8. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er positivt indstillet over for udkastet til rådskonklusioner og ministererklæring.

## 9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

De øvrige medlemslande er generelt positivt indstillet over for udkastet til rådskonklusioner og ministererklæring.

## 10. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

---

### Dagsordenspunkt 16: **Revision af EU's strategi om bæredygtig udvikling (KOM (2005) 658end)**

- *Politisk drøftelse*

---

*Revideret genoptryk af samlenotat for andre rådsformationer.*

**Resumé:** Som led i revisionen af EU's bæredygtighedsstrategi vil en række rådsformationer, herunder EPSCO, drøfte forslaget, herunder om EU's eksisterende mål og politikker er passende og tilstrækkelige til effektivt at imødegå ikke-bæredygtige udviklingstendenser og sammenhængen mellem bæredygtighedsstrategien og eksisterende arbejde, herunder Lissabon-strategien. Formandskabet vil på baggrund af drøftelserne i rådsformationerne udarbejde et oplæg om den reviderede strategi til det Europæiske Råd den 16. juni 2006.

*EU's strategi for bæredygtig udvikling har fokus på at skabe sammenhæng mellem et bredt spektrum af miljømæssige, sociale og økonomiske emner i en intern og en ekstern sammenhæng. Det fremgår af Kommissionens meddelelse, at den reviderede strategi har til formål at videreudvikle og øge hastigheden af den hidtidige indsats på en måde, som er nødvendig i forhold til at standse ikke-bæredygtige udviklingstendenser. Udfordringerne foreslås løst i et samarbejde mellem myndigheder og civilsamfund og ved EU's samarbejde internationalt.*

### 1. Baggrund

EU's strategi for bæredygtig udvikling blev vedtaget på topmødet i Göteborg i juni 2001. Dermed tilføjede Det Europæiske Råd en miljømæssig dimension til EU's Lissabon-strategi. Rådet besluttede samtidig, at EU's bæredygtighedsstrategi skal revideres i forbindelse med tiltrædelse af hver ny EU-Kommission. I 2002 blev bæredygtighedsstrategien tilføjet en ekstern dimension i form af en række globale politikker og forpligtelser, som indgik i EU's bidrag til Verdenstopmødet for Bæredygtig Udvikling i Johannesburg.

En offentlig høring iværksat af Kommissionen i 2004 om strategien, de opnåede resultater og fremtidige behov pegede på, at strategien mangler tydeligt fokus, klar ansvarsfordeling og arbejdsdeling, ejerskab og bredere støtte, internationalt perspektiv, konkret opfølgning samt specifikke målsætninger og tidsfrister.

I juni 2005 vedtog Det Europæiske Råd en erklæring med vejledende principper for bæredygtig udvikling til støtte for arbejdet med revisionen af strategien. Erklæringen gengiver den brede og langsigtede vision for bæredygtig udvikling, identificerer de vigtigste målsætninger for EU's politik og initiativer og beskriver, hvordan EU vil opnå disse mål. Erklæringen indgår i bilaget til Kommissionens meddelelse.

På sit møde d. 16.-17. december 2005 tog Det Europæiske Råd præsentationen af Kommissionens meddelelse om den reviderede strategi til efterretning. Det Europæiske Råd ser frem til i juni 2006 at kunne vedtage en ambitiøs og sammenfattende strategi, som omfatter mål, indikatorer og en effektiv opfølgingsmekanisme, der integrerer den interne og eksterne dimension samt bygger på en positiv, langsigtet vision med henblik på at samle EU's prioriteringer og mål for bæredygtig udvikling i en klar, sammenhængende strategi, der er let at kommunikere til borgerne.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 med henblik på politisk drøftelse af bl.a. de folkesundhedsmæssige aspekter af strategien.

## **2. Hjemmelsgrundlag**

Overvejelser om hjemmelsgrundlaget er ikke relevant.

## **3. Nærhedsprincippet**

Overvejelser om nærhedsprincippet er ikke relevant.

## **4. Formål og indhold**

Formålet med drøftelsen af oplægget til strategi blandt sundhedsministrene er at bidrage til forberedelsen af den endelige revision af bæredygtighedsstrategien med en politisk drøftelse af de folkesundhedsmæssige aspekter af strategien.

Offentlig sundhed er et af seks nøgleindsatsområder identificeret i Kommissionens meddelelse. Inden for dette område foreslår Kommissionen styrkelse af nationale handlingsplaner for håndtering af trusler mod sundheden, f.eks. en influenzapandemi, en EU-strategi for bekæmpelse af HIV/AIDS og styrket implementering af EU's program til bekæmpelse af HIV/AIDS, tuberkulose og malaria i udviklingslandene samt styrket forskning i sammenhæng mellem miljøfaktorer og sundhedspåvirkning.

De øvrige fem nøgle-indsatsområder identificeret i Kommissionens meddelelse er klimaforandringer og renere energiformer, social eksklusion, demografi og migrationer, forvaltning af naturressourcer, bæredygtig transport, global fattigdom og udvikling, der kræver styrket prioritering og handling på højeste politiske fællesskabsniveau for at imødegå de største udfordringer, der er knyttet til at opnå bæredygtig udvikling.

Inden for disse seks områder vil Kommissionen forfølge eksisterende målsætninger og initiativer, som oplistede i bilag 2 til meddelelsen, gennem fremskridtsrapporter og debatter mellem Det Europæiske Råd og Parlamentet mindst hvert andet år og en ny revision af

bæredygtighedsstrategien i 2009. Herudover foreslår Kommissionen, at medlemsstaterne reviderer deres nationale bæredygtighedsstrategier inden udgangen af 2006 i lyset af EU's strategi. I forlængelse heraf foreslår Kommissionen også, at medlemslandene gennemfører et peer review af de nationale strategier med henblik på erfaringsudveksling mellem medlemslandene om politik, der virker, og som vil være mulig at implementere på tværs af nationalstaterne.

Formandskabet har etableret en Friends-of-the-Presidency-gruppe med en repræsentant for hver medlemsstat. Gruppens opgave er at strømline Rådets arbejde og drøftelserne af bæredygtig udvikling. Formandskabet og vennegruppen vil på baggrund af drøftelserne i rådsformationerne udarbejde oplæg om den reviderede strategi til det Europæiske Råd den 16. juni 2006.

### **5. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig i sagen.

### **6. Gældende dansk ret og forslagets konsekvenser herfor**

Ikke relevant.

### **7. Forslagets konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, miljøet eller beskyttelsesniveauet**

Kommissionens meddelelse forventes ikke at medføre direkte ekstra statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, idet meddelelsen er en ramme, som bygger på eksisterende mål og tiltag. Hvis meddelelsen fører til nye forslag til direktiver el. lign., vil eventuelle økonomiske konsekvenser skulle undersøges.

Forslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Forslaget har i sig selv ingen konsekvenser for beskyttelsesniveauet. Den endelige reviderede strategi kan få positive konsekvenser for beskyttelsesniveauet, hvis det lykkes at skabe konsensus om de identificerede nøgleindsatsområder – og hvis den politiske konsensus udmønter sig i beslutninger og handlinger, så der sker en reel implementering af de eksisterende mål og indsatser.

### **8. Høring**

Kommissionens meddelelse blev drøftet i EU-specialudvalget for miljø den 8. februar 2006. Miljøstyrelsen har desuden haft meddelelsen i generel høring i en bred kreds. Rækken af høringssvar er refereret i samlenotat forud for miljøministrenes møde den 9. marts 2006.

### **9. Holdning**

#### *Dansk holdning*

- Danmark anerkender, at EU allerede i dag har mange ambitiøse målsætninger, som fortsat savner implementering. Derfor bakker Danmark op om strategiens ambition om at levere resultater og at styrke opfølgningen frem for at opstille en række nye mål.
- Danmark støtter Kommissionens positive og mobiliserende vision og vil aktivt deltage i arbejdet for at styrke bæredygtig udvikling indenfor rammerne af Lissabonstrategien, herunder også på sundhedsområdet, og bæredygtighedsstrategien.



- Danmark ser en stor værdi i at skabe nye samarbejdsflader med borgere, organisationer, virksomhedsledere, regionale og lokale interesseorganisationer, NGO'er samt uddannelsesinstitutioner og vidensinstitutioner – som er engagerede, nytænkende og forpligtede i forhold til at skabe ændringer.
- Danmark deler Kommissionens synspunkt om, at bæredygtig udvikling er afgørende for europæernes livskvalitet.

#### *Andre landes holdninger*

De fleste medlemslande støtter generelt Kommissionens udspil til revision af bæredygtighedsstrategien. De fleste lande støtter også de udvalgte kerneindsatsområder. Visse lande peger på, at meddelelsen ikke i tilstrækkelig grad afspejler alle tre dimensioner af bæredygtig udvikling, og nogle lande finder ikke, at EU's eksterne relationer og forpligtelser er tilstrækkeligt dækket.

Visse lande mener, at strategien i højere grad bør indeholde operative og kvantitative målsætninger og tidsfrister. Flere lande har givet udtryk for, at målsætningerne i bilaget til Kommissionens meddelelse bør indarbejdes i selve strategien. Mange lande peger på, at det er vigtigt at udnytte synergi mellem de forskellige indsatsområder og i forhold til andre processer. Alle lande peger på relationerne til Lissabon-processen og til Cardiff processen om miljøintegration.

På sundhedsområdet har en række medlemslande peget på, at strategien i øget omfang bør fokusere på forebyggelse.

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

Grundnotat er oversendt til Folketinget den 3. februar 2006. Sagen har været forelagt for Folketingets Europaudvalg i forbindelse med forberedelse af rådsmøde (miljø) den 9. marts 2006, rådsmøde (landbrug og fiskeri) den 20. marts 2006, rådsmøde (transport) den 27. marts 2006, rådsmøde (generelle anliggender) den 10.-11. april 2006 samt rådsmøde (ECOFIN) den 5. maj 2006.

---

## Dagsordenspunkt 17: **Beredskab og indsats over for en influenzapandemi** - Politisk drøftelse

---

### *Revideret notat*

**Resumé:** Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. juni 2006 med henblik på drøftelse af beredskabet og indsatsen over for en influenzapandemi. Drøftelsen ventes at fokusere på spørgsmålet om etablering af et fælles strategisk lager af antivirale midler, der senest blev drøftet ved det uformelle ministermøde (sundhed) den 25.-26. april 2006 i Wien.

### **1. Baggrund**

#### 1.1. Udviklingen i EU og WHO

Influenzapandemier er de store, verdensomspændende epidemier af nye undertyper af influenzavirus, som optræder med varierende - sædvanligvis årtiers - mellemrum.

Der er inden for de senere år taget en række internationale initiativer med henblik på at forberede nationale sundhedsvæsener på en ny influenzapandemi, og heriblandt kan nævnes retningslinier fastsat af WHO i 1999 vedrørende nationale influenza beredskabsplaner. Man har også inden for rammerne af samarbejdet i EU drøftet spørgsmål med relation til planlægning af influenzapandemiberedskab, og Kommissionen fremkom i marts 2004 med et oplæg vedrørende planlægning af Fællesskabets beredskab og indsats over for influenzapandemier (KOM(2004)201 endelig).

Spørgsmålet om såvel de nationale beredskab i medlemslandene som et fælles EU-beredskab i tilfælde af en influenzapandemi har været drøftet blandt sundhedsministrene siden februar 2004. Der er blandt eksperter fra WHO, Kommissionen og Det Europæiske Center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (ECDC) enighed om, at risikoen for smitte fra fugle til mennesker med H5N1-virus fortsat er meget lille.

På rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2004 blev Rådet enige om en række initiativer, herunder at opfordre medlemsstaterne og Kommissionen til bl.a. at fortsætte samarbejdet med de relevante internationale og mellemstatslige organisationer, navnlig WHO, og at fremme koordinering og interoperabilitet mellem de nationale pandemiplaner. Endvidere besluttede Rådet at udvide mandatet for Health Security Committee til i en midlertidig overgangsperiode på et år også at omfatte planlægning af Fællesskabets beredskab og indsats overfor influenzapandemier.

Danmark deltog sammen med repræsentanter fra 85 andre lande, EU-kommissionen og internationale organisationer, herunder WHO og FAO i et møde i Washington den 6.-7. oktober 2005 om forslag til internationalt partnerskab til bekæmpelse af fugleinfluenza og risikoen for udviklingen af en global influenza pandemi (IPAPI). På mødet redegjorde FN's repræsentant for den samlede problemstilling, herunder at det er meget vigtigt at adskille den aktuelle situation med fugleinfluenza, der spredt sig med fugle fra det ene kontinent til det andet, fra en human influenzapandemi med smitte fra menneske til menneske.

Som opfølgning på det første globale møde om fugleinfluenza og influenzapandemiberedskab i november 2005 i Genève afholdt EU-Kommissionen og Verdensbanken i samarbejde med WHO, FAO og OIE en international donorkonference i Beijing den 17.-18. januar 2006 om finansiering af bekæmpelsen af fugleinfluenza. I forlængelse af det amerikanske partnerskabsinitiativ afholdes "Senior Officials Meeting" den 6.-7. juni 2006 i Wien med repræsentanter fra EU-medlemslandene, USA og Kina samt relevante internationale organisationer, herunder EU-Kommissionen.

På rådsmødet (GAERC) den 18. oktober 2005 blev der vedtaget konklusioner, der bl.a. understreger værdien af et intensiveret samarbejde i EU og på internationalt niveau, herunder at der udarbejdes en dækkende plan for såvel fugleinfluenza som for influenzapandemitruslen.

Under det britiske EU-formandskab i 2. halvdel af 2005 blev nedsat en koordinationsgruppe (formandskabsgruppen) bestående primært af repræsentanter fra relevante rådsarbejdsgrupper. Koordinationsgruppens hovedopgave er at skabe overblik, at sikre informations- og erfaringsudveksling samt at fungere som bindeled til det internationale

niveau, herunder det amerikanske partnerskabsinitiativ og WHO konferencen, som blev afholdt den 7.-9. november 2005 i Genève.

På rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8.-9. december 2005 bakkede Rådet op om et forslag fra det daværende britiske EU-formandskab om nærmere at undersøge mulighederne for etablering af et fælles strategisk EU-lager af antivirale midler. Kommissionen blev bedt om at udarbejde et non-paper om de forskellige aspekter og overvejelser vedrørende opbygningen, driften og fordelingen af et sådant fælles lager.

Kommissionen udsendte i marts 2006 evalueringsrapporten vedrørende beredskabsøvelsen "Common Ground", der blev afholdt i november 2005. Opfølgning på beredskabsøvelsen vil endvidere indebære evaluering og revision af de nationale beredskabsplaner i samarbejde mellem medlemslandene, Kommissionen, WHO's europæiske regionalkontor i København og EU's European Center for Disease Control (ECDC).

Der er under østrigsk formandskab er afholdt to uformelle ministermøder (sundhed) hhv. den 24. februar og 25.-26. april 2006, hvor ministrene har drøftet spørgsmål om et fælles EU-influenzapandemiberedskab, herunder etablering af om et fælles strategisk lager af antivirale midler. Ministrene har også drøftet spørgsmål med relation til kommunikation med offentligheden, og der er generel enighed om vigtigheden af koordination i tilfælde af en influenzapandemi. Kommissionen har i forlængelse heraf taget initiativ til at etablere et uformelt netværk for pressemedarbejdere i medlemslandene.

På det uformelle ministermøde den 25.-26. april 2006 fokuserede drøftelserne på muligheden for etablering af et fælles strategisk lager af antivirale midler. Kommissionen blev i den forbindelse anmodet om at afdække en række tekniske, organisatoriske og finansielle forhold vedr. etableringen af et lager med henblik på de videre drøftelser og en eventuel beslutning. Det forventes derfor, at Kommissionen forud for det kommende rådsmøde fremlægger et revideret oplæg. Det ventes at belyse og uddybe en række forskellige aspekter og overvejelser vedrørende opbygningen, driften og fordelingen af et sådant fælles lager, eksempelvis størrelsen og det konkrete indhold af lageret, hvor længe lageret skal opretholdes, kriterier for fordeling samt afklaring af en række logistiske forhold.

## 1.2. Udviklingen i Norden og Danmark

Nordisk Ministerråd besluttede den 14. juni 2005 på et møde i Tórshavn at nedsætte en arbejdsgruppe, der kan afdække mulighederne for etablering af en fælles nordisk produktion af influenzavaccine.

Baggrunden er, at der i tilfælde af en influenzapandemi ikke er tilstrækkelig produktionskapacitet i verden til at dække behovet for vaccine. Hertil kommer risikoen for, at de lande, der ikke selv kontrollerer eller deltager i en produktion af vaccinen, vil være dårligere stillet end lande, der har egen produktion. En fælles nordisk produktion er en af flere muligheder for at imødegå denne problemstilling.

Arbejdsgruppen, der skulle afdække de faglige, tekniske, økonomiske, tidsmæssige og retlige spørgsmål i forbindelse med opbygning af en fælles nordisk vaccineproduktion, har ultimo november 2005 afleveret en rapport til Nordisk Ministerråd.

På de nordiske statsministres møde i Reykjavik den 25. oktober 2005 drøftede man fugleinfluenza og risiko for influenzapandemi. Statsministrene var enige om at sikre den stærkest mulige nordiske koordination og samordning på området og om at bede de nordiske sundhedsministre om at drøfte sagen med henblik herpå.

De nordiske sundhedsministre besluttede på møde den 16. december 2005, at nedsætte en referencegruppe, der skal vurdere mulighederne for at realisere et nordisk samarbejde om influenzavaccine-produktion, herunder industriens interesse i at deltage i samarbejdet. På baggrund af referencegruppens arbejde forventes ministrene at tage stilling til sagen på et kommende møde i Nordisk Ministerråd.

Med hensyn til det danske beredskab bemærkes, at Folketingets partier i november 2005 indgik en aftale om det danske pandemiberedskab. Aftalen indebærer, at der – udover de tidligere bevilgede 20 mio. kr. - anvendes yderligere 65 mio. kr. til en styrkelse af sundhedsvæsenets beredskab mod en verdensomspændende influenzapandemi. Aftalen indebærer, at der skal opbygges et lager af antivirale midler (Tamiflu og Amantadin) med henblik på følgende forebyggende og behandlingsmæssige indsats:

- behandling af de personer, som måtte få influenza, og som vil være i størst risiko for alvorlig sygdom og død,
- profylakse til personer, som har været udsat for smitte og som tilhører risikogruppen eller udsættes for smitte i den meget tidlige fase af pandemien og
- langtidsforebyggelse til personer, der udfører livsvigtige funktioner.

Herudover har partierne givet deres tilslutning til, at der afsættes 51 mio. kr. over 5 år til køb af en vaccinegaranti. En vaccinegaranti er en slags "forsikringskontrakt" med en vaccineproducent, som mod en årlig "præmie" garanterer levering af en vis mængde pandemisk vaccine til Danmark i tilfælde af en pandemi.

Statens Seruminstitut har som del af det årlige indkøb af interpandemisk influenzavaccine accepteret et tilbud om levering af 0,6 mio. immuniseringer i tilfælde af en pandemi.

## **2. Nærhedsprincippet**

Der er tale om risiko for grænseoverskridende smitte. Efter regeringens opfattelse vil samarbejdet om et EU-beredskab kunne medvirke til at sikre en effektiv og koordineret indsats blandt medlemslandene i tilfælde af en influenzapandemi. På det uformelle ministermøde (sundhed) den 25.-26. april 2006 var der enighed om, at et evt. fælles strategisk lager af antivirale midler hverken kan eller skal erstatte nationale lagre, men at der skal kunne sættes hurtigt ind med en intensiv indsats for at inddæmme en eventuelt opstået pandemi, hvor den opstår. En hurtig inddæmningsindsats vil potentielt kunne medvirke til at forhindre virus i at spredes yderligere.

Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at nærhedsprincippet er respekteret.

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

## **4. Konsekvenser**

På nuværende tidspunkt anses statsfinansielle konsekvenser ikke for umiddelbart sandsynlige.

Sagen vurderes ikke at have lovgivningsmæssige eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

## **5. Høring**

Der er ikke foretaget høring.

## **6. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Generelt kan Danmark støtte, at der på europæisk plan samarbejdes om at sikre det nødvendige beredskab og en koordineret europæisk indsats i tilfælde af en pandemi.

## **7. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der forventes at være generel opbakning til at fortsætte drøftelserne om etablering af et fælles strategisk lager. Enkelte medlemslande har dog allerede tilkendegivet at være kritiske over for idéen.

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

Planlægning af Fællesskabets beredskab over for influenzapandemier har tidligere været forelagt for Europaudvalget den 28. maj 2004 i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2004 samt den 2. december 2005 i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8.-9. december 2005.

---

### **Dagsordenspunkt 18: Kommissionens meddelelse om bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande i perioden 2006-2009 (KOM(2005) 654end)**

*- Politisk drøftelse*

---

#### *Revideret notat*

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

Som opfølgning på konferencen den 23.-24. februar 2004 i Dublin om HIV/AIDS i Europa og Centralasien fremlagde Kommissionen i september måned 2004 et arbejdsrapport vedrørende indsatsen mod HIV/AIDS i EU og EU's nabolande. Arbejdsrapporten blev præsenteret ved en konference den 17. september 2004 i Vilnius om bekæmpelse af HIV/AIDS i Europa og nabolande. Begge konferencer blev afsluttet med vedtagelse af erklæringer, der fastslår nødvendigheden af stærkt lederskab, fokus på forebyggelse, bekæmpelse af stigmatisering, diskriminering af mennesker med HIV/AIDS, opbygning af effektive partnerskaber og befæstelse af EU's kapacitet med hensyn til effektiv bekæmpelse af spredningen af HIV/AIDS.

Kommissionens arbejdsrapport indeholdt en redegørelse for den epidemiologiske udvikling og situation i EU's medlemslande og nabolande, de bedste metoder til bekæmpelse af epidemien samt forslag om, hvorledes henholdsvis "Dublin"- og "Vilnius"-erklæringen bedst føres ud i livet. Rapporten tog primært sigte på indsatsen i EU-landene, men styrkelse af samarbejdet med EU's nabolande udgjorde dog et centralt element.

Rådet vedtog på sit møde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2005 et sæt rådskonklusioner. Heri opfordredes medlemsstaterne til

bl.a. at fortsætte arbejdet med at vedligeholde og udvikle de indsatsområder, som er beskrevet i Kommissionens arbejdspapir og til at fortsætte det tætte samarbejde med Kommissionen og relevante internationale organisationer og agenturer om planlægning og indgåelse af bilaterale aktioner i naboskabssammenhæng og vedrørende politikudvikling. Kommissionen opfordredes til bl.a. at medvirke til at forbedre det generelle vidensniveau om forebyggelse af HIV og andre seksuelt overførbare sygdomme i overensstemmelse med den fastlagte politik og til at arbejde for investering i passende forskning vedrørende forebyggelse og behandling. Endvidere opfordredes Kommissionen til at ansøge EU's Europæiske Center for forebyggelse af og kontrol med Sygdomme (ECDC) til yderligere at forstærke og koordinere eksisterende overvågningsaktiviteter, herunder HIV/AIDS, i samarbejde med nationale myndigheder og internationale observatorier samt til at lette samarbejdet mellem gamle og nye EU-lande og relevante internationale organisationer med henblik på at fremme udveksling af god praksis og fælles projekter.

Kommissionens arbejdspapir er den 15. december 2005 fulgt op med Kommissionens meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande i perioden 2006 – 2009.

Meddelelsen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 med henblik på politisk debat. Det er sigtet at ministrene skal drøfte, hvorledes bekæmpelsen af HIV/AIDS bedst gribes an både nationalt og på europæisk niveau med henblik på så vidt muligt at sikre, at tiltag på europæisk niveau understøtter og styrker medlemslandenes indsats.

## **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

## **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

## **4. Indhold**

Kommissionens meddelelse bygger på de principper og prioriteringer, som blev fremlagt i Kommissionens arbejdspapir fra 2004, og beskriver målene for indsatsen indtil udgangen af 2009. De overordnede mål, som er i tråd med Dublin- og Vilnius-erklæringerne, er:

- Inddragelse af civilsamfundet,
- Overvågning – Koordineres p.t. af EuroHIV-overvågningsnetværket og fra 2008 af Det Europæiske Center for forebyggelse af og kontrol med Sygdomme,
- Forebyggelse af nye HIV-infektioner – intensiveret forebyggende indsats i den brede befolkning og for særlige grupper som unge, kvinder, stiknarkomaner, mænd, der dyrker sex med mænd, prostituerede, indsatte i fængslerne samt indvandrere og omrejsende personer),
- Frivillig rådgivning og testning, behandling, pleje og støtte,
- HIV/AIDS forskning og
- Naboskab

Indenfor hver af de nævnte indsatsområder har Kommissionen stillet forslag om særlige indsatser.

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

## **6. Konsekvenser**

Ikke relevant.

## **7. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

## **8. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er positivt indstillet over for Kommissionens oplæg.

De nævnte strategier, mål og foreslåede indsatser ligger helt på linje med den danske AIDS-politik og de tanker og prioriteringer, der er udtrykt i Sundhedsstyrelsens rammeplan om prioritering og strategi for forebyggelse af HIV, andre seksuelt overførbare infektioner og uønskede graviditeter i Danmark.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der er blandt de øvrige medlemslande generel opbakning til formandskabets ønske om en politisk drøftelse af bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande.

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

Sagen har i forbindelse med forberedelsen af rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelsen) den 6.-7. december 2004 og den 2.-3. juni 2005 været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

---

Dagsordenspunkt 19: **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) 567end)**  
- Statusrapport

---

*Nyt notat*

**Resumé:** *Kommissionen har fremsat et forslag til forordning om godkendelse og overvågning af lægemidler til avanceret terapi med henblik på at indføre en harmoniseret og overordnet regulering af sådanne lægemidler. Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 med henblik på en statusrapport fra formandskabet.*

### **1. Baggrund og indledning**

Kommissionen har den 16. november 2005 fremsat et 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) 567endelig).

### **2. Hjemmelsgrundlag og beslutningsprocedure**

Forordningsforslaget er fremsat under henvisning til traktaten om oprettelse af det europæiske fællesskab, særlig artikel 95, og vedtagelse af forslaget skal ske med kvalifi-

ceret flertal efter reglerne om fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet, jf. artikel 251.

### 3. Formål og indhold

Kommissionens forslag har følgende hovedmålsætninger:

- 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 (herunder efter godkendelse) 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 teknisk plan sikres tilstrækkelig fleksibilitet, således at der kan holdes trit med udviklingen inden for videnskab og teknologi.

Kommissionens forslag til forordning sigter derfor mod at indføre en fælles og specifik ordning for godkendelse og overvågning af lægemidler til avanceret terapi, dvs. lægemidler til genterapi, lægemidler til somatisk celleterapi og lægemidler, der er fremstillet ud fra manipuleret væv. Et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv kan indeholde celler eller væv af human eller animalsk oprindelse eller begge dele.

Med forslaget udvides princippet om obligatorisk central markedsføringstilladelse, der allerede i dag gælder for lægemidler til genterapi og lægemidler til somatisk celleterapi, således at proceduren fremover også vil være obligatorisk for lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv. Lægemidler til avanceret terapi vil herefter alene kunne markedsføres i EU, hvis Kommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse til lægemidlerne på baggrund af en videnskabelig vurdering foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Formålet hermed er at sikre, at det indre marked inden for bioteknologi kommer til at fungere effektivt, og at virksomhederne får mulighed for at få direkte adgang til fællesmarkedet.

Et andet væsentligt element i forordningsforslaget er forslaget om at oprette et nyt sagkyndigt udvalg – Udvalget for Avancerede Terapier (CAT) – i Det Europæiske Lægemiddelagenturs regi. Udvalget skal bistå ved vurderingen af data om lægemidler til avanceret terapi i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse til sådanne lægemidler.

Forslaget indeholder bl.a. specifikke bestemmelser om følgende:

- Forordningsforslagets anvendelsesområde og definition af begreberne "lægemiddel til avanceret terapi", "lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv", "celler eller væv, der er manipuleret" og "kombineret lægemiddel til avanceret terapi", jf. artikel 1 og 2.

Det fremgår i den forbindelse, at der med forslaget sigtes mod en regulering af alle lægemidler til avanceret terapi, der falder ind under den generelle fælleskabslovgivning om lægemidler som fastlagt ved direktiv 2001/83/EF.



Forslaget omfatter således alene de lægemidler til avanceret terapi, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller fremstillet under anvendelse af en industriel proces. Lægemidler til avanceret terapi, som fuldt ud fremstilles og anvendes på et sygehus til den enkelte patient efter lægens anvisning, er derimod ikke omfattet af forslaget.

Det fremgår endvidere af forslaget, at den foreslåede regulering ikke berører medlemsstaternes eventuelle forbud mod at anvende bestemte typer af celler fra mennesker eller dyr eller nationale bestemmelser, der på anden måde har til hensigt at begrænse salg, levering eller anvendelse af sådanne celler.

- Krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler, der indgår ved fremstillingen af lægemidler til avanceret terapi, idet der henvises til kravene i direktiv 2004/23/EF (vævsdirektivet), jf. artikel 3.
- Krav til kliniske forsøg med lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, hvorefter de gældende bestemmelser i direktiv 2001/20/EF om kliniske forsøg med lægemidler til genterapi og lægemidler somatisk celleterapi finder anvendelse på lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, jf. artikel 4.
- Fremstilling af lægemidler til avanceret terapi, hvorefter lægemidler til avanceret terapi skal fremstilles i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2004/94/EF om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug. Det fremgår endvidere af forslaget, at der skal fastlægges specifikke retningslinjer for lægemidler til avanceret terapi, så den særlige karakter af deres fremstillingsproces afspejles på behørig vis, jf. artikel 5.
- Procedure for vurdering af lægemidler til avanceret terapi, hvorefter Det Europæiske Lægemiddelagenturs udvalg for humanmedicinske lægemidler (CHMP) i forbindelse med udarbejdelsen af sine videnskabelige udtalelser skal foretage en høring af et kommende nyt udvalg for avancerede terapier, jf. artikel 9.
- Procedure for vurdering af såkaldte kombinerede lægemidler, der er lægemidler til avanceret terapi, hvori der som en integreret del indgår en eller flere former for medicinsk udstyr. Sådanne lægemidler vil ifølge forslaget skulle vurderes i sin helhed af Lægemiddelagenturet. Såfremt udstyret allerede er blevet vurderet af et bemyndiget organ i henhold til direktiv 93/43/EØF eller direktiv 90/385/EØF, vil agenturet være forpligtet til at tage hensyn til resultaterne af denne vurdering i sin vurdering af det pågældende lægemiddel, jf. artikel 10.
- Særlige krav til udformning af produktresumé, emballage og indlægsseddel, idet Kommissionen løbende vil kunne ændre disse krav i henhold til den såkaldte forskriftsprocedure med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling, jf. artikel 11-14.
- Oprettelse af risikostyringsprogrammer med henblik på at identificere, forebygge eller minimere risici i tilknytning til lægemidler til avanceret terapi, der vurderes at udgøre en særlig risiko, og hvor særlig overvågning efter markedsføringen derfor skønnes nødvendig, jf. artikel 15.

- Krav til sporbarhed, der skal sikre, at det enkelte lægemiddel og dets råvarer, herunder alle stoffer, der kommer i kontakt med de væv og celler, det måtte indeholde, kan spores fra kilden og til det sygehus, den institution eller private praksis, hvor lægemidlet anvendes, og i de mellemliggende led, dvs. fremstilling, emballering og transport. Indehaveren af markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel vil være forpligtet til at opbevare disse data i mindst 30 år. Endvidere vil det sygehus, den institution eller private praksis, hvor lægemidlets anvendes, være forpligtet til at etablere og opretholde et system, der sikrer, at hvert lægemiddel kan spores til den patient, som er blevet behandlet med lægemidlet, og omvendt. Hvis lægemidlet indeholder humane celler og væv, kræves det, at sporbarhedssystemerne supplerer og er kompatible med de sporbarhedssystemer, som er oprettet i henhold til artikel 8 og 14 i direktiv 2004/23/EF (for så vidt angår humane væv og celler bortset fra blodceller) og artikel 14 og 24 i direktiv 2002/98/EF (for så vidt angår humane blodceller), jf. artikel 16.
- Virksomheders adgang til videnskabelig rådgivning fra Lægemiddelagenturet, idet gebyret for en sådan rådgivning nedsættes med 90 pct., når der er tale om lægemidler til avanceret terapi, sammenholdt med traditionelle lægemidler, jf. artikel 17.
- Adgang for små og mellemstore virksomheder, der udvikler lægemidler til avanceret terapi, til at indgive alle kvalitetsdata og eventuelle ikke-kliniske data til Lægemiddelagenturet med henblik på at modtage en videnskabelig vurdering og certificering af disse data, inden en ansøgning om markedsføringstilladelse til det pågældende lægemiddel indgives, jf. artikel 19.
- Oprettelse af Udvalget for Avancerede Terapier under Lægemiddelagenturet, jf. artikel 20-21 og 23, i erkendelse af, at der er behov for en særlig sagkundskab for at vurdere lægemidler til avanceret terapi. Det foreslås derfor at nedsætte et udvalg, der samler den bedst tilgængelige sagkundskab inden for EU, og som i sin sammensætning afspejler de relevante videnskabelige områder inden for bl.a. genterapi, celleterapi, vævsmanipulering, medicinsk udstyr, lægemiddelovervågning og etik. Det foreslås endvidere, at patientforeninger og læger med videnskabelig erfaring med lægemidler til avanceret terapi repræsenteres i udvalget. Lægemiddelagenturets udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vil efter en nærmere fastlagt procedure skulle rådføre sig med Udvalget for Avancerede Terapier (CAT) i forbindelse med dette udvalgs vurdering af lægemidler til avanceret terapi.
- Mindre (konsekvens)ændringer i forordning (EF) 726/2004 og direktiv 2001/83/EF

#### **4. Nærhedsprincippet**

Det fremgår af Kommissionens begrundelse for forslaget fremsættelse, at den regulering, der findes for lægemidler til avanceret terapi, er ufuldstændig. Mens produkter til genterapi og somatisk celleterapi er klassificeret som lægemidler og derfor reguleret som lægemidler i EU, er manipulerede vævsprodukter ikke omfattet af EU-lovgivning.

Der anvendes for tiden forskellige nationale fremgangsmåder med hensyn til den retlige klassificering og godkendelse af manipulerede vævsprodukter, hvilket hæmmer den frie bevægelighed for manipulerede vævsprodukter i EU og patienternes adgang til disse innovative behandlinger.

Det er på den baggrund Kommissionens opfattelse, at der er behov for at lade samtlige avancerede terapier indgå i en enkelt, integreret ramme, hvor der fuldt ud tages hensyn til deres videnskabelige og tekniske kendetegn og de særlige forhold, der gør sig gældende for de – i økonomisk henseende – berørte aktører.

Set i lyset af erfaringerne med den eksisterende lægemiddellovgivning i EU er det endvidere Kommissionens vurdering, at det ikke er sandsynligt, at man i EU kan løse de folkesundhedsmæssige problemer, der knytter sig til lægemidler til avanceret terapi, særlig lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, før der bliver fastlagt specifikke lovgivningsmæssige rammer.

En aktion fra EU's side giver ligeledes efter Kommissionens opfattelse de bedste muligheder for at udnytte de midler, der i EU-lovgivningen (særlig i lægemiddelsektoren) findes for at gennemføre det indre marked. Hertil kommer, at godkendelse af og adgang til innovative terapier er et spørgsmål, der berører hele Europa. Medlemsstaterne vil dog komme til at spille en vigtig rolle for opfyldelsen af forslagets målsætninger.

Forslaget har således til formål at harmonisere området for lægemidler til avanceret terapi, da den eksisterende fællesskabslovgivning og de supplerende nationale foranstaltninger har vist sig at være utilstrækkelige.

Som anført i regeringens nærhedsnotat af 14. december 2005, finder regeringen, at nærhedsprincippet må anses for overholdt. Danmark er således enig med Kommissionen i, at der er behov for EU-regulering af området for manipulerede vævsprodukter, ligesom det findes hensigtsmæssigt at lade samtlige lægemidler til avanceret terapi være omfattet af en enkelt og integreret lovgivningsramme.

Fælles regler for lægemidler til avanceret terapi vil efter Danmarks opfattelse sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, som behandles med sådanne lægemidler, ligesom fælles regler vil medvirke til, at adgang til markedet for lægemidler til avanceret terapi vil kunne opnås på lige vilkår for de europæiske virksomheder, der beskæftiger sig hermed.

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

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

## **6. Gældende danske regler og forslagets konsekvenser herfor**

Der er i den gældende forordning (EF) nr. 726/2004 fastlagt krav om obligatorisk central markedsføringstilladelse til lægemidler til genterapi og lægemidler til somatisk celleterapi, hvoraf de nærmere krav til lægemidternes kvalitets, sikkerhed og effekt er fastlagt i direktiv 2001/83/EF.

Foruden krav til selve lægemidlet stilles der ligeledes krav om, at de virksomheder, som deltager i fremstillingen eller på anden måde håndterer lægemidlerne, har opnået en særlig godkendelse fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. Dette skal

sikre, at lægemidlerne fremstilles og håndteres i overensstemmelse med principperne om god fremstillingspraksis og god distributionspraksis.

Der stilles endvidere efter forordning (EF) 726/2004 krav om, at de kliniske forsøg på mennesker, som udføres for at dokumentere lægemidlets effekt, er udført i overensstemmelse med særlige principper for god klinisk praksis fastlagt ved direktiv 2001/20/EF. Endelig er der i forordningen fastsat bestemmelser om overvågning af lægemidlerne efter markedsføringens påbegyndelse i form af bl.a. krav om kontrol og tilsyn med lægemiddelhåndterende virksomheder, indberetning af bivirkninger og etablering af såkaldte risikostyringsprogrammer for lægemidler, der vurderes at udgøre en særlig risiko.

For så vidt angår lægemidler, der indeholder levende genmodificerede organismer, vil der endvidere skulle foretages en miljøvurdering efter principperne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 (udsætningsdirektivet), som er gennemført i dansk ret ved en ændring af lov om miljø og genteknologi.

Der findes ingen specifik lovgivning om lægemidler, der er fremstillet ud fra manipulerede væv, men Lægemiddelstyrelsen har i enkelte konkrete tilfælde anset sådanne produkter for omfattet af bestemmelserne i lov om lægemidler.

Det kan endvidere oplyses, at Folketinget på baggrund af en fælles udtalelse fra Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité den 30. januar 2001 besluttede, at der ikke må udføres forsøg og behandling af mennesker med animalske celler og væv (xenotransplantation), før der åbnes adgang hertil fra de centrale sundhedsmyndigheder, herunder Den Centrale Videnskabsetiske Komité, og før der er taget stilling til de faglige og etiske problemer, der rejser sig i forbindelse med disse teknikker.

En vedtaget forordning om lægemidler til avanceret terapi vil være umiddelbart gældende i Danmark. Forordningen berører imidlertid ikke den nationale lovgivning, der forbyder eller begrænser anvendelsen af en særlig type humane eller animalske celler eller salg, levering eller anvendelse af lægemidler baseret på sådanne celler.

Det bemærkes i den forbindelse, at lov om lægemidler indeholder hjemmel til at sanktionere overtrædelser af EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder, hvilket således også vil gælde i forhold til overtrædelser af den foreslåede forordning om lægemidler til avanceret terapi.

Lov om lægemidler indeholder ligeledes hjemmel til at fastsætte regler om betaling (gebyr) for Lægemiddelstyrelsens udgifter i forbindelse med godkendelse og tilsyn med virksomheder, herunder virksomheder, der håndterer lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, og som udfører kliniske forsøg med sådanne lægemidler.

Der vil således være behov for enkelte ændringer af lov om lægemidler.

## **7. Konsekvenser**

### ***Økonomiske og administrative konsekvenser***

Som nævnt ovenfor følger det af forordningsforslaget, at lægemidler til avanceret terapi fremover vil skulle godkendes efter en central procedure. I den forbindelse foreslås oprettet et nyt sagkyndigt udvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur. Udvalget vil skulle bistå lægemiddelagenturet med videnskabelig rådgivning af virksomheder og med vurdering af lægemidler til avanceret terapi i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser m.v.

Det Europæiske Lægemiddelagenturs udgifter hertil vil som udgangspunkt være gebyrfinansieret. Med forordningen foreslås det dog, at der i en overgangsperiode vil være tale om gebyrer, som ikke er fuldt ud omkostningsdækkende. Gebyrerne foreslås reduceret med henblik på at støtte væksten i en sektor under udvikling for herved at understøtte udviklingen af nye lægemidler og behandlinger for patienterne.

Kommissionen skønner, at de reducerede gebyrer i perioden 2008 til 2010 vil medføre en samlet underfinansiering på 3,8 mio. euro, svarende til ca. 28,5 mio. kr. for perioden 2008 - 2010. Underfinansieringen vil skulle dækkes via EU's budgetbidrag til lægemiddelagenturet i perioden 2008 – 2012. Den danske budgetandel vil i forbindelse udgøre ca. 2 pct., hvilket svarer til, at den danske stat skal bidrage med i alt ca. 570.000 kr. fordelt over perioden 2008 - 2010. Fra 2011 og fremefter forventes Lægemiddelagenturets udgifter at være fuldt ud dækket af gebyrordningen.

Staten vil derudover få et øget ressourceforbrug som følge af, at Lægemiddelstyrelsen pålægges meropgaver i forbindelse med autorisation og tilsyn med virksomheder, der producerer lægemidler til avanceret terapi. Lægemiddelstyrelsen vil endvidere få merudgifter som følge af aktiviteter i forbindelse med godkendelse af ansøgninger om kliniske afprøvninger af lægemidler til avanceret terapi.

Det konkrete ressourceforbrug i forbindelse med disse opgaver vil afhænge af antallet af virksomheder, der producerer lægemidler til avanceret terapi. Det vurderes, at denne del af industrien er i vækst. Det skønnes på den baggrund, at de årlige udgifter i forbindelse med ovennævnte opgaver vil fordobles i perioden fra 2008 til 2011 – fra ca. 0,3 mio. kr. i 2008 til ca. 0,7 mio. kr. i 2011.

Lægemiddelstyrelsens udgifter til lægemidler til avanceret terapi forventes dog dækket af gebyrer som det er tilfældet på det øvrige lægemiddelområde.

Forslaget forventes således at medføre begrænsede merudgifter for det offentlige.

### ***Sundhedsbeskyttelse***

Forordningsforslaget forventes at indebære, at patienternes sikre adgang til behandling med lægemidler til avanceret terapi forbedres.

Forslaget indeholder således bestemmelser for vurdering og godkendelse af lægemidler til avanceret terapi.

Der lægges endvidere op til en intensiveret forskningsindsats på området for lægemidler til avanceret terapi, herunder ved at lette virksomheders adgang til videnskabelig

rådgivning fra Lægemedielagenturet, idet gebyret for en sådan rådgivning nedsættes med 90 pct., når der er tale om lægemidler til avanceret terapi, sammenholdt med traditionelle lægemidler, og ved at der fra Lægemedielagenturets side tilbydes tidlig certificering af kvalitetsmæssige og ikke-kliniske sikkerhedsdata, uafhængigt af om der er indgivet ansøgning om markedsføringstilladelse, når der er tale om små og mellemstore virksomheder, der udvikler lægemidler til avanceret terapi.

## 8. Høring

Forslaget har været i høring hos følgende myndigheder og organisationer mv.:

Amtsrådsforeningen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel og Service, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab (DKMS), Dansk Medicin Industri (DMI), Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Mikrokirurgisk Selskab, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI), Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Dansk Transplantations Selskab, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kommunernes Landsforening (KL), Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Københavns Universitet, Lægemedielindustriforeningen (LIF), Medicoindustrien, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Patientforum, Syddansk Universitet, Tandlægenes Nye Landsforening og Aarhus Universitet.

**Danmarks Apotekerforening, Industriforeningen for Generiske Lægemidler og Foreningen af Medicingrossister (MEGROS)** har meddelt, at man ikke har bemærkninger til forslaget, mens **H:S Direktionen** ikke har haft mulighed for at gennemgå forslaget i detaljer inden for den angivne frist og derfor ikke har principielle kommentarer til forslaget. **Forbrugerrådet** har meddelt, at man af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at forholde sig til forslaget.

**Dansk Farmaceutforening** ser positivt på indholdet af forordningsforslaget og finder det værdifuldt, at manipulerede vævsprodukter nu omfattes af fællesskabslovgivningen. Foreningen finder det ligeledes positivt, at der i forhold til lægemidler til avanceret terapi stilles krav om etablering af risikostyringssystemer og sporbarhed. Foreningen vil dog gerne indgå i drøftelser af, hvorvidt det på længere sigt vil være hensigtsmæssigt udelukkende at godkende lægemidler til avanceret terapi efter den centrale procedure, idet man peger på, at de nationale myndigheder med tiden må forventes at opnå yderligere fortrolighed og ekspertise inden for dette område.

**Dansk Sygeplejeråd** finder det positivt, at de avancerede terapier nu bliver omfattet af europæisk regulering, og at der er foretaget et grundigt forberedelsesarbejde med inddragelse af relevante høringsparter. Foreningen hæfter sig bl.a. ved, at forslaget ikke

berører den nationale lovgivning om anvendelse af humane eller animalske celler, herunder stamceller. For så vidt angår kravene om sporbarhed finder foreningen, at der behov for ensartede standarder på området og opfordrer i den forbindelse til, at Lægemiddelstyrelsen samarbejder med Den Danske Kvalitetsmodel, så avanceret terapi indgår eksplicit i kvalitetsmodellen. Endelig støtter foreningen forslaget om at oprette et udvalg for avancerede terapier til at rådgive Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

**Den Almindelige Danske Lægeforening** finder det positivt, at der tages initiativ til at regulere området og produkterne inden for den avancerede terapi, herunder de manipulerede vævsprodukter. Foreningen understreger samtidig, at hensynet til industriens interesser og konkurrenceevne aldrig må tilsidesætte hensynet til sikringen af lægemidlernes kvalitet, sikkerhed og effekt. Foreningen finder endvidere, at det som led i de kommende forhandlinger om forslaget bl.a. bør sikres, at stamcelleforskning og -behandling forbliver et nationalt anliggende, og at der sættes fokus på at sikre patienternes legitime rettigheder, idet man henviser til, at forskningen på området primært vedrører små patientgrupper.

**De Samvirkende Invalideorganisationer** hilser forslaget om at indføre regler om avanceret terapi velkomment og finder, at en god og sikker regulering på området er nødvendig. Organisationen er desuden tilfreds med, at patientforeninger efter forslaget vil blive repræsenteret i Udvalget for Avancerede Terapier.

**Det Frie Forskningsråd** finder området for avanceret terapi meget vigtigt og påskønner derfor, at der nu er taget initiativ til at fastlægge retningslinjer for godkendelse af lægemidler til avanceret terapi. Det er endvidere Rådets vurdering, at forordningen er dækkende, og at både tekniske og etiske problemstillinger er beskrevet på en balanceret måde. Rådet tilslutter sig forslagets hovedelementer og fremhæver bl.a. forslaget om at samle særlig fagkundskab i bedømmelsen af lægemidler til avanceret terapi og de foreslåede krav til opfølgning og risikovurdering. Endelig noterer Rådet sig med tilfredshed, at forslaget ikke ses at medføre nye begrænsninger for forskningen på området.

**Kræftens Bekæmpelse** finder, at avanceret terapi er et vigtigt område, og at det er væsentligt at regulere området for at sikre patienterne adgang til nyudviklede behandlinger og for at beskytte patienterne mod uønskede virkninger. Foreningen finder det desuden positivt, at et af formålene med forslaget er at skabe et incitament til yderligere forskning og udvikling, idet man peger på, at der er et stort behov for forskning i avancerede terapier – ikke mindst til behandling af kræftpatienter. Foreningen finder det endvidere væsentligt at sikre, at nye terapier også bliver omfattet af forslaget og finder i den forbindelse, at det er ønskeligt at foretage en vurdering af forordningens virkning allerede efter et par år. Endelig udtrykker foreningen bekymring for, at forslaget om at inddrage flere forskellige udvalg i forbindelse med vurderingen af lægemidler til avanceret terapi vil gøre det vanskeligt at nå en beslutning, og at processen vil blive meget kompliceret og tidskrævende.

**Medicoindustrien** finder det glædeligt, at der tages initiativ til at regulere dette område, idet man fra den europæiske medicoindustri længe har efterlyst fælleseuropæiske regler. Organisationen er imidlertid bekymret over, at man med forslaget har valgt at lægge sig tæt op ad den eksisterende lægemiddelregulering, idet man finder, at læge-

midler til avanceret terapi er helt unikke produkter, der fortjener deres egne godkendelsesordning, og at mange af produkterne minder mere om medicinsk udstyr end om lægemidler.

**Amtsrådsforeningen** har påpeget, at forslaget bl.a. indeholder en ny godkendelsesordning, som må forventes at fordyre administration, indkøb og anvendelse af lægemidler til avanceret terapi, og at foreningen forventer kompensation i henhold til reglerne om Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT) i det omfang, forslaget får udgiftsdrivende virkning.

### **9. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er enig i, at der er behov for at indføre en godkendelsesordning for lægemidler, der er fremstillet ud fra manipuleret væv. Regeringen finder det endvidere hensigtsmæssigt at lade samtlige lægemidler til avanceret terapi være omfattet af en enkelt og integreret lovgivningsramme.

### **10. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

De øvrige medlemslande er generelt positivt indstillet over for forslaget og forventes at tage formandskabets statusrapport til efterretning.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Nærhedsnotat om forslaget er sendt til Europaudvalget den 14. december 2005. Grundnotat er sendt til udvalget den 24. februar 2006.

---

Dagsordenspunkt 20: **Forslag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv nr. 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr (KOM(2005) 681end)**  
- Statusrapport

---

*Nyt notat*

**Resumé:** Med forslaget opdateres direktiverne om medicinsk udstyr for så vidt angår direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 90/385/EØF om implantabelt medicinsk udstyr. Formålet med forslaget er yderligere at specificere og tydeliggøre producenterne og myndighedernes ansvar særligt i forhold til vurdering af produkternes overensstemmelse med lovgivningens krav, klinisk evaluering og øget sikkerhedsovervågning efter tidspunktet for markedsføring. Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 med henblik på en statusrapport fra formandskabet.

### **1. Baggrund**

I henhold til direktiv 93/42/EØF var Kommissionen senest fem år efter direktivets gennemførelse forpligtiget til at forelægge Rådet en rapport om visse aspekter af direktivets virkemåde. Flere medlemsstater fandt, at den gennemgang, der kræves i henhold til artikel 11, stk. 4, burde udvides til at omfatte ikke blot de aspekter, der omtales i ar-



tiklen, men alle de elementer i direktivet, der har givet anledning til bekymring eller som kan forbedres.

Som et resultat af denne gennemgang blev der i juni 2002 offentliggjort en rapport om, hvordan direktiverne om medicinsk udstyr virker. Rapportens konklusioner var indeholdt i Kommissionens meddelelse KOM(2003) 386. Forslaget til direktiv er baseret på rapportens konklusioner.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 med henblik på en statusrapport fra formandskabet.

## **2. Hjemmelsgrundlag**

Det fremsatte forslag henviser til traktaten om oprettelse af det europæiske fællesskab, særlig artikel 95, og vedtagelse af forslaget skal ske med kvalificeret flertal efter reglerne om fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet, jf. artikel 251.

## **3. Formål og indhold**

Med forslaget ændres direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr ved enten at tilpasse gældende bestemmelser eller ved at indføre nye bestemmelser, som anses for nødvendige af sundhedsmæssige hensyn. Endvidere ajourføres direktiv 90/385 EØF om aktivt implantabelt udstyr, så det stemmer overens med de andre direktiver om medicinsk udstyr. Endeligt ændres direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter således at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke falder ind under direktivets anvendelsesområde.

Forslaget har til formål at:

- sikre et fortsat højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, der gør brug af medicinsk udstyr
- understøtte en fortsat hurtig teknisk udvikling af medicinsk udstyr til gavn for borgere og på vilkår, der er klarere, og som skaber sikkerhed og større tillid
- skabe større åbenhed og sikkerhed for alle markedsaktører og den øvrige offentlighed

I nedenstående afsnit fremgår de væsentligste ændringer, der følger af direktivet (Referencen angivet i parentes henviser til bestemmelsens placering i hoveddirektivet).

### Artikel 1

Artikel 1 omhandler ændringsforslag til direktiv 90/385/EØF om aktivt implantabelt medicinsk udstyr. De væsentligste ændringer omhandler:

- Udvidelse af direktivets anvendelsesområde. Udvidelsen indebærer, at aktivt implantabelt medicinsk udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som en lægemiddelbestanddel eller et lægemiddel fremstillet på basis af blod, plasma eller manipuleret væv fra mennesker, omfattes af direktivets bestemmelser (artikel 1 stk. 4a og 4b)
- Indberetning af data. Med forslaget stilles krav om, at fabrikanter og autoriserede repræsentanter forpligtes til at afgive oplysninger om sig selv og det udstyr, som de markedsfører (artikel 10a). Oplysningerne skal sammen med oplysninger indsamlet i medfør af andre bestemmelser i direktivet lagres i den europæiske database (artikel 10b)

- Særlige sundhedsovervågningsforanstaltninger. Forslaget giver i lighed med de andre direktiver om medicinsk udstyr medlemsstaterne mulighed for at træffe midlertidige nationale foranstaltninger til beskyttelse af folkesundheden (artikel 10c)
- Præcisering af de bemyndigede organers forpligtigelser i forbindelse med afslag, suspension eller tilbagekaldelse af attester, særligt i forhold til videregivelse af information herom til andre bemyndigede organer og kompetente myndigheder (Artikel 11, stk. 5 og 6).

### Artikel 2

Artikel 2 vedrører ændringsforslag til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. De væsentligste ændringer omhandler:

- Udvidelse af direktivets anvendelsesområde. Dette indebærer, at medicinsk udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv, omfattes af direktivets bestemmelser (artikel 1, stk. 4b)
- Procedurer i forbindelse med tilpasning af klassificeringsreglerne. Med forslaget præciseres proceduren for ændring af klassificeringsregler som følge af den teknologiske udvikling mv. (Artikel 9, stk. 3)
- Registrering af data. Med forslaget stilles krav om, at visse data vedrørende kliniske afprøvninger skal lagres i den europæiske database (Artikel 14a)
- Større åbenhed. I det gældende direktiv er alle oplysninger, der modtages i medfør af direktivet, at betragte som fortrolige. Dette udgangspunkt ønskes modificeret, således at visse oplysninger kan klassificeres som ikke-fortrolige (Artikel 20)
- Koordination af de nationale myndigheders aktiviteter. Der indføres en ny bestemmelse, der sikrer retsgrundlaget for myndighedernes samarbejde og koordination (Artikel 20 A)
- Overvågning efter markedsføring. For fabrikanter af udstyr efter mål indføres der et eksplicit krav om et system for overvågning efter markedsføringen. Systemet indebærer bl.a., at fabrikanten skal indberette alvorlige hændelser mv. til myndighederne. Kravet svarer til det krav, som er gældende for de øvrige produkttyper inden for medicinsk udstyr (Bilag 8, punkt 5)
- Klinisk evaluering mv. Der stilles krav om klinisk evaluering af alt medicinsk udstyr, og kravene til den kliniske evaluering defineres nærmere. Endvidere stilles der krav om, at der skal gennemføres kliniske forsøg for implantabelt udstyr og udstyr i klasse III (højrisikoudstyr), medmindre brugen af eksisterende klinisk data kan begrundes behørigt (Bilag 10, punkt 1).

### Artikel 3

Artiklen omhandler direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter.

I direktiv 98/8/EF indføres en bestemmelse, som medfører, at produkter omfattet af direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke omfattes af direktivet.

De øvrige direktiver om medicinsk udstyr er allerede omfattet af en tilsvarende bestemmelse.

## **4. Nærhedsprincippet**

Det er Kommissionens vurdering, at målsætningen med reguleringen ikke kan opfyldes på tilfredsstillende vis af medlemsstaterne, idet forslaget tager sigte på at ændre gældende fællesskabslovgivning, som harmoniserede lovgivningsgrundlaget for medicinsk

udstyr på fællesskabsplan. Lovgivningsmæssige tiltag i medlemsstaterne kan derfor bringe det harmoniserede lovgivningsgrundlag i fare og indebære en mulig overtrædelse af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF.

Danmark er enig med Kommissionen i, at der er behov for EU-regulering af området for medicinsk udstyr. Fælles regler for medicinsk udstyr vil efter Danmarks opfattelse sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, som anvender medicinsk udstyr, ligesom fælles regler vil medvirke til, at adgang til markedet for medicinsk udstyr vil kunne opnås på lige vilkår for de europæiske virksomheder, der beskæftiger sig hermed.

## **5. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

## **6. Gældende dansk ret og forslagets konsekvenser herfor**

Ovennævnte områder vedrørende medicinsk udstyr er i dag reguleret ved lov om medicinsk udstyr af 17. december 2002. Reguleringen er yderligere udmøntet i bekendtgørelse om medicinsk udstyr af 12. december 2005, bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af 12. december 2005 og bekendtgørelse om aktivt implantabelt medicinsk udstyr af 12. december 2005.

Forslaget vil kræve ændringer af bekendtgørelserne, således at de bringes i overensstemmelse med de ændringer, som følger af direktivet.

## **7. Konsekvenser**

### ***Økonomiske og administrative konsekvenser***

Forslaget har ikke nævneværdige økonomiske konsekvenser for det offentlige.

Forslaget forventes at medføre begrænsede merudgifter for det private erhvervsliv. Udgifterne er bl.a. en følge af krav om indberetning af visse kliniske data til den europæiske database samt udgifter i forbindelse med krav til kliniske forsøg for implantabelt udstyr og udstyr i klasse III (højrisikoudstyr). Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at beregne erhvervslivets eksakte omkostninger, men de forventes som nævnt at være af en begrænset størrelsesorden.

### ***Sundhedsbeskyttelsen***

Det forventes, at forslaget vil bidrage til sikre et fortsat højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, der gør brug af medicinsk udstyr.

## **8. Høring**

Forslaget har været i høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Amtsrådsforeningen, Danmarks Apotekerforening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, De Samvirkende Invalideorganisationer, Det Centrale Handicapråd, Det Danske Handelskammer, Det Etske Råd, Forbrugerrådet, Foreningen af Speciallæger, Frederiksberg Kommune, Hjælpemiddelinstitutionen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, Kommunernes Landsforening, Københavns Kommune, Medi-

coindustrien, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforum.

Ministeriet har modtaget følgende høringsvar:

**Danmarks Apotekerforening, Forbrugerrådet, HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Standard og Den centrale Videnskabetiske Komité** har ingen bemærkninger.

**Amtsrådsforeningen** finder det positivt, at der med direktivet signaleres ønske om større åbenhed vedrørende oplysninger, der modtages i medfør af direktivet og som ellers er at betragte som fortrolige. Man finder, at signalet om øget åbenhed bør give anledning til, at Lægemiddelstyrelsen offentliggør og aktivt advarer hospitalerne i forbindelse med indberetning af utilsigtede hændelser.

Foreningen støtter overvejelserne om at sammenskrive de nuværende tre primære direktiver om medicinsk udstyr til et eller to direktiver.

**Dansk Selskab for Patientsikkerhed** finder det positivt, at forslagene lægger op til mere åbenhed og offentlig tilgængelighed til oplysninger om godkendelse af medicinsk udstyr. Foreningen bifalder etableringen af en databank, hvor uheld og skader som følge af brug af medicinsk udstyr registreres, så gentagelser undgås.

**Dansk Sygeplejeråd** bifalder, at medicinsk udstyr, der indeholder lægemidler eller stoffer baseret på humant blod og væv, fremover falder ind under direktivets anvendelsesområde. Man billiger endvidere, at der med direktivet stilles krav om indberetning af data til den europæiske database, at der bliver defineret krav til den kliniske afprøvning af udstyr, at der bliver skabt åbenhed om udstyr og data samt bestemmelsen om at fabrikanten skal indberette alvorlige hændelser til myndighederne i overensstemmelse med de nationale lovbestemmelser.

**Medicoindustrien** konstaterer, at der lægges op til ændringer, der må betegnes som mindre justeringer af et regelsæt, som alle interessenter er tilfredse med. Foreningen støtter bestræbelserne på at få større gennemsigtighed ved blandt andet at etablere den europæiske databank og få skabt større offentlig tilgængelighed til oplysninger omkring medicinsk udstyr. Man finder det endvidere positivt, at der åbnes op for brug af elektroniske brugsanvisninger.

Foreningen støtter ikke forslaget om, at den globale nomenklatur skal anvendes på alle produkterne, men finder, at denne fortsat kun bør finde anvendelse i forbindelse med indberetninger af uheld. For så vidt angår kombinationsprodukter mener man ikke, at det europæiske lægemiddelagentur bør have den rolle der lægges op til, idet foreningen frygter, at sagsbehandlingstiden bliver for lang.

Endelig anser foreningen det for uhensigtsmæssigt, at man ikke i forbindelse med revisionen afskaffer kravet om, at angivelse af nummeret på det bemyndigede organ skal sidde på brugsanvisninger og etiketter.

**Patientforum** vurderer, at ændringerne vil medvirke til øget sikkerhed og kvalitet for patienterne, ligesom de vil understøtte mulighederne for udvikling af medicinsk udstyr til alle patientgrupper.

#### **9. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er positiv overfor de foreslåede ændringer, idet det vurderes, at forslaget vil bidrage til at opretholde et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, samtidig med at forslaget understøtter en hurtig teknisk udvikling til gavn for borgere og virksomheder.

#### **10. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

De øvrige medlemslande er generelt positivt indstillet over for forslaget og ventes at tage formandskabets statusrapport til efterretning.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Nærhedsnotat om forslaget er sendt til Europaudvalget den 3 marts. 2006. Grundnotat er sendt til udvalget den 29. marts 2006.