

Folketinget — Europaudvalget

Christiansborg, den 21. november 2006

Til

udvalgets medlemmer og stedfortrædere.

Offentligt referat fra Europaudvalgets åbne møde den 27. oktober 2006

Til orientering vedlægges det offentlige referat for Europaudvalgets åbne møde den 27. oktober 2006.

Der udsendes to referater af Europaudvalgets møder. Det ene referat er offentligt og indeholder referat fra alle åbne punkter på Europaudvalgets møder. Det andet referat er fortroligt, idet det både indeholder referat fra de lukkede og åbne punkter på dagsordenen. Såfremt der ingen lukkede punkter er på dagsordenen er det offentlige og fortrolige referat identiske. Det fortrolige referat udsendes alene til partiernes EU-ordførere.

Med venlig hilsen

Lone Boelt Møller

6. EUU-MØDE

25/10 2006

4. udgave

FO=Forhandlingsoplæg

L=Lukket behandling

Europaudvalget

holder åbent møde:

fredag den 27. oktober 2006, kl. 10.30i værelse vær. 2-133**Dagsorden:**

- FO 1. Kommissionens ændrede forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om oprettelse af det 2. EF-handlingsprogram for sundhed (2007-2013)
Forelæggelse ved indenrigs- og sundhedsministeren
KOM (2006) 0234, KOM (2005) 0115
KOM (2006) 0234 – bilag 2 (samlenotat side 2)
KOM (2006) 0234 – bilag 1 (grundnotat af 14/7-06)
KOM (2005) 0115 – bilag 1 (grundnotat om det oprindelige forslag af 29/6-05)
Udvalgsmødereferat (042) side 547 (behandlet i EUU 27/5-05)
- FO 2. Forslag til Europa-Parlamentets 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
Forelæggelse ved indenrigs- og sundhedsministeren
KOM (2005) 0681
KOM (2005) 0681 – bilag 4 (samlenotat side 9)
KOM (2005) 0681 – bilag 3 (revideret grundnotat af 16/5-06)
3. Siden sidst vedr. indenrigs- og sundhedsministerens ressort
Ingen punkter

Hvor intet andet er angivet, afholdes Europaudvalgets møder for åbne døre.
Tilmelding for tilhørere skal ske *senest kl. 12.00 dagen inden mødet* ved Europaudvalgets sekretariat (europaudvalget@ft.dk; tlf. 33 37 36 10). Der vil være pladsbegrænsning.

For yderligere information se
www.euo.dk/dagsorden

FO 4. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning vedr. Registrering, Vurdering og Godkendelse samt Begrænsninger for kemikalier (REACH), etablering af et Europæisk Kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF (præparatdirektivet) og Forordningen (EF/-) om persistente organiske miljøgifte

L Lukket

Forelæggelse ved miljøministeren

KOM (2003) 0644

KOM (2003) 0644 – bilag 10 (aktuelt notat af 23/10-06)

KOM (2003) 0644 – bilag 12 (4 notater fra Miljøministeriet vedr. REACH)

KOM (2003) 0644 – bilag 11 (udtalelse fra MPU af 25/10-06)

Rådsmøde 2757 – bilag 5 (notat af 12/10-06 om afstemning i Europa-Parlamentets miljøkomité)

Ekstraordinært konkurrenceevne 13/12-05 – bilag 2 (5 notater fra Miljøministeriet)

Rådsmøde 2697 – bilag 2 (udtalelse fra MPU af 24/11-05)

Rådsmøde 2681 – bilag 4 (indstilling af 6/10-05 fra MPU)

EU-note (05) E 2 (notat om sagen af 5/10)

KOM (2003) 0644 – bilag 1 (analyse af administrative konsekvenser)

Alm. del bilag (03) 494 (grundnotat af 6/2-04)

Udvalgsmdereferater:

(05) side 561 FO (forhandlingsoplæg forelagt EUU 12/12-05)

(05) side 43 FO (forhandlingsoplæg forelagt EUU 7/10-05)

5. Siden sidst vedr. miljøministerens ressort

Ingen punkter

6. Eventuelt

Andre møder for Europaudvalgets medlemmer i uge 43:

Ingen

Referat af 6. Europaudvalgsmøde fredag den 27. oktober 2006, kl. 10.30

Til stede: Elisabeth Arnold (RV) formand, Charlotte Antonsen (V) næstformand, Birgitte Josefsen (V), Svend Auken (S), Morten Messerschmidt (DF), Helle Sjelle (KF), , Lone Dybkjær (RV), Anne Grete Holmsgaard (SF), Per Clausen (EL).

Desuden deltog indenrigs- og sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen og miljøminister Connie Hedegaard.

FO **Punkt 1. Kommissionens ændrede forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om oprettelse af det 2. EF-handlingsprogram for sundhed (2007-2013)**

KOM (2006) 0234, KOM (2005) 0115

KOM (2006) 0234 – bilag 2 (samlenotat side 2)

KOM (2006) 0234 – bilag 1 (grundnotat af 14/7-06)

KOM (2005) 0115 – bilag 1 (grundnotat om det oprindelige forslag af 29/6-05)

Udvalgsmødereferat (042) side 547 (behandlet i EEU 27/5-05)

Indenrigs- og sundhedsministeren: Jeg vil gerne indlede med at sige tak til udvalget for at give mig lejlighed til at forelægge to sager til forhandlingsoplæg i dag. I begge sager vil det finske formandskab søge at finde en løsning med Europa-Parlamentet, og det er derfor, de skal forelægges nu.

Den første sag er forslaget til det 2. EF-handlingsprogram for sundhed for perioden 2007-2013.

Det overordnede formål med programmet er at supplere og understøtte medlemslandenes politikker og at bidrage til beskyttelse og fremme af menneskers sundhed og sikkerhed. Der vil blive fastsat tre generelle målsætninger. Det vil være at beskytte borgerne mod sundhedstrusler, at fremme sundhed samt at indsamle og formidle viden om sundhed. Så tror jeg også, man er kommet hele spektret rundt.

Konkret vil programmet blandt andet omfatte støtte til gennemførelsen af fællesskabslovgivningen om blod, væv og celler, sygehusinfektioner samt forebyggelse af ulykker.

Fremme af sundheden skal opnås ved at fremme en sund og aktiv aldring og gennem reduktion af sundhedsmæssige uligheder. Der skal også gøres en indsats i forhold til sundhedsdeterminanter. Med programmet vil tiltag, der

kan forøge antal sunde leveår og dermed aktiv aldring med godt helbred, også kunne støttes. Endvidere vil initiativer til reduktion af sundhedsmæssige uligheder i og mellem medlemsstaterne blive støttet.

Der vil desuden blive sat fokus på sundhedsdeterminanter i form af livsstilsfaktorer så som ernæring og fysisk aktivitet samt afhængighedsrelaterede faktorer så som tobak og alkohol samt de mere generelle socioøkonomiske og miljørelaterede faktorer.

Indholdet af forslaget er beskrevet i samlenotatet, og jeg vil derfor undlade at gå yderligere i detaljer med det. Der er efter min opfattelse tale om målsætninger og aktiviteter, der er relevante set i lyset af de fælles udfordringer, vi står over for på sundhedsområdet. Og jeg er ikke i tvivl om, at der vil komme mange gode og ikke mindst brugbare resultater ud af de projekter og aktiviteter, der vil få støtte fra programmet.

Det finske formandskab sigter mod at indgå en 1. læsningsaftale med Europa-Parlamentet, og det tror jeg sådan set også, at der kan være gode muligheder for. Det skyldes blandt andet, at Kommissionen i det ændrede forslag fra maj måned har indarbejdet mange af Parlamentets ændringsforslag til det oprindelige forslag.

Men det rækker ikke ved, at der stadig et par sten, der skal ryddes af vejen, inden vi kan nå frem til en løsning.

Det gælder særligt i forhold til budgettet for programmet, hvor forslaget lyder på et samlet budget på 366 mio. euro. Det er imidlertid ikke sikkert, at Parlamentet vil stille sig tilfreds med det beløb, men derimod vil stille forslag om et større budget.

Vi vil fra dansk side ikke på forhånd udelukke et større budget, men en løsning bør være i overensstemmelse med den politiske aftale mellem Rådet, Parlamentet og Kommissionen fra april måned om EU's finansielle perspektiver for 2007-2013. Vi vil lægge betydelig vægt på, at den overordnede politiske aftale respekteres.

Derudover forventer vi, at Parlamentet vil lægge vægt på, at de mest byrdefulde sygdomme bliver omfattet af programmet. Det vil f.eks. kunne være forebyggelse af kræft samt hjerte-karsygdomme. Det regner jeg også med, at der bliver fundet en løsning på. Ligesom Rådet formentlig også vil kunne imødekomme andre synspunkter fra Parlamentet om, at aktiviteter under programmet ikke bør overlappes med aktiviteter, som Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme i Stockholm varetager, og at der bør sikres hensigtsmæssige evalueringsmekanismer.

FO

Alt i alt er det derfor min vurdering, at der er gode muligheder for at nå frem til en for alle acceptabel aftale mellem Rådet og Parlamentet. Fra dansk side vil vi være fleksible, idet vi som nævnt dog vil lægge betydelig vægt på overholdelse af den politiske aftale om EU's finansielle perspektiver for 2007-2013.

Morten Messerschmidt mindede om, at sundhed og forbrugerbeskyttelse havde været diskuteret i årtier i rådssammenhæng og i Europa-Parlamentet, og at der tidligere havde været indvendinger mod at køre de to forskellige områder sammen. Han spurgte, hvad de negative eller positive konsekvenser var af at ophæve denne sammenkøring.

Det undrede ham, at man i det seneste notat af 14. juli 2006 skrev, at nærhedsprincippet ikke er relevant, mens man i det første notat fra 2005 gengiver Kommissionens argumenter for, at nærhedsprincippet er overholdt.

Han var ikke i tvivl om, at sundhedspolitik er et enormt centralt emne, men mente, det var en relevant diskussion, om formålet bedst opnås på fællesskabsniveau. I den forbindelse henviste han til, at Amtsrådsforeningen tidligere havde rejst spørgsmålet, om hjemmelsgrundlaget i artikel 152 og 153 overhovedet var tilstrækkeligt. Har Amtsrådsforeningen ændret holdning, eller har regeringen undladt at gøre opmærksom på de nævnte betænkeligheder, fordi den ikke er enig med Amtsrådsforeningen?

Morten Messerschmidt understregede, at han på mange måder fandt, at formålet med programmet er utroligt positivt, men spørgsmålet er, om det er et område, som medlemsstaterne ikke selv kan klare. Hvorfor er det imperativt, at EU lovgiver for at fremme en sundere livsstil?

Han gik ud fra, at bestemmelsen om, at der kan ydes op til 80 pct. støtte, når der er en særlig stor nyttevirkning, skal ses ud fra en EU-optik. Hvad er det for områder, hvor man regner med, at EU kan få en særlig nyttevirkning?

Morten Messerschmidt ville gerne vide, hvad der er en almen europæisk interesse, som ikke også er en national interesse, idet han pegede på, at det jo også er i national interesse, at folk ikke bliver overvægtige. Fedme er jo ikke en epidemi, der smitter over grænserne.

I det gamle notat fra 2005 står der, at private ansøgere er udelukket fra at få penge. Er det opretholdt? Og hvad er baggrunden for det i givet fald?

Per Clausen gik ud fra, at ministeren vil lægge vægt på at forsvare den regionale og nationale kompetence på sundhedsområdet. Han gik ud fra, at man var enige om, at sundhedspolitik grundlæggende er et nationalt anliggende.

Han syntes, det var beklageligt, at man ikke også fokuserer på social ulighed som et prioriteret emne i handlingsprogrammet, ligesom han fandt det

beklageligt, at det specifikke punkt om sundhedsforebyggelse var faldet ud.

Med hensyn til, at man havde skilt forbrugerpolitik ud, pegede Per Clausen på, at vi på det punkt faktisk havde opnået det, vi gerne ville have.

Anne Grete Holmsgaard ville gerne have bekræftet, at forbrugerpolitik var taget ud.

I forbindelse med diskussionen om, hvad der var et EU-anliggende, og hvad der var national kompetence, ville Anne Grete Holmsgaard gerne have, at ministeren klart sagde, hvor det grænseoverskridende er henne. Når der tales om sundhed og sikkerhed på tværs af grænser, er det så udelukkende epidemier, eller er der også tale om miljøpåvirkninger og påvirkninger fra fødevarer?

Når det drejer sig om udveksling af erfaringer på tværs af grænser, er det vigtigt at være opmærksom på, at der er sociale skævheder – forstået på den måde at der er forskel på, hvilke socioøkonomiske grupper der bruger sundhedssystemet aktivt.

Der er ligeledes forskel mellem mænd og kvinder, så der må nødvendigvis også være en forskel på strategien over for de to grupper.

Svend Auken takkede for de gode og tilgængelige notater. Når man taler om, hvad EU skal tage sig af, er det – som flere havde været inde på – en meget væsentlig problemstilling, hvad danske myndigheder skal tage sig af, og hvad regionale myndigheder skal tage sig af, men Svend Auken gjorde opmærksom på, at der også er et spørgsmål om, hvad WHO Europa – som oven i købet har hjemsted her i staden – skal tage sig af. Det ville han godt have et papir om. Der står ganske vist i papirerne, at man skal samarbejde med WHO, men hvorfor kan man ikke overlade det meste til WHO?

Svend Auken kunne uden videre se fornuften i et tæt EU-samarbejde, når det drejer sig om forberedelse af EU-lovgivning angående epidemier, hvor fælles handlinger og fælles lovgivning kan være relevant, men det handler også, som Anne Grete Holmsgaard var inde på, om miljø, f.eks. hvad angår partikelforurening, så det er Socialdemokraterne positive over for.

Svend Auken pegede på, at usund levevis i høj grad kan være et symptom på mere grundlæggende problemer med hensyn til bolig eller arbejdsmiljø, og nævnte, at i de nye medlemsstater var der tidligere under programmet ”Miljø for Europa” i samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen en række ret fremgangsrige projekter, der hed sundhedsmiljøhandlingsprogrammer. Den slags er det selvfølgelig meget fornuftigt at tage med.

Selv om han altså havde stillet kritiske spørgsmål, sluttede Svend Auken med at sige, at det er væsentligt – selv om vi her er i et absolut gråzonerområde mellem, hvad EU skal tage sig af, og hvad andre skal tage sig af – at Danmark ikke sætter sig uden for samarbejdet på dette område, så overord-

net set vil Socialdemokraterne støtte regeringen på disse felter.

Lone Dybkjær mindede om, at hun hver gang, når man havde haft disse diskussioner om handlingsprogrammer, havde været skeptisk over for, hvori merværdien bestod. Det gjaldt folkesundhedsprogrammet og kræftprogrammet, og det gælder også det foreliggende sundhedsprogram. Som et eksempel nævnte hun, at i Grækenland skal man holde sig væk fra solen, mens vi herhjemme skal sikre, at vi kommer ud i solen, når den endelig er der. Derfor var hun skeptisk over for fælles generelle programmer. Er det specielt relevant at tage f.eks. fedme op i en europæisk sammenhæng? Men ligesom Svend Auken mente hun ikke, Danmark skal sætte sig uden for.

I stedet for at tage de store, brede sundhedsområder op – som der sættes meget på i de enkelte lande, fordi det drejer sig om mange mennesker – bør man satse på samarbejde inden for f.eks. sjældne sygdomme og på sådan noget som sclerose og muskelsvind. Lone Dybkjær spurgte i den forbindelse, om man har en fornemmelse af, hvordan midlerne vil være fordelt.

Charlotte Antonsen sagde, at for Venstre er det vigtigt, at man er opmærksom på subsidiaritetsprincippet, især når vi taler om sundhed, som almindeligvis er et nationalt anliggende. Fedme mente hun ikke var et EU-anliggende – eller for den sags skyld et folketingsanliggende.

Charlotte Antonsen tilføjede, at det betyder ikke, at man ikke i forskningsmæssig sammenhæng kan udveksle erfaringer og indsamle viden. Det er der en merværdi i, fordi vi i høj grad ligner hinanden i de europæiske lande.

Helle Sjelle syntes også, det var vigtigt, at man overholdt subsidiaritetsprincippet, men man skal samarbejde på områder, hvor det er relevant.

Indenrigs- og sundhedsministeren svarede først på betænkelighederne med hensyn til subsidiaritetsprincippet, som var kommet til udtryk fra de fleste ordførere, og på spørgsmålene om, hvor merværdien var. Han bekræftede, at regeringen vil stå vagt om de regionale og nationale kompetencer. Han mente, der var en merværdi i, at man i en dialog med andre udveksler erfaringer og laver komparative analyser. Det er selvfølgelig vigtigt, at vi bruger mest mulig omtanke, når der skal prioriteres.

Sundhedsministeren bekræftede, at den diskussion, vi tidligere har haft om, hvorvidt man skulle behandle programmerne for sundhed og forbrugerbeskyttelse sammen, er klaret ved, at de to programmer nu er adskilt.

Sundhedsministeren understregede i sit svar til Morten Messerschmidt, at der ikke er tale om lovgivning her. Han beklagede, at man ikke havde adresseret spørgsmålet om overholdelse af subsidiaritetsprincippet på samme måde i de to notater, men sagde, at der ikke er nogen problemstilling her, da der ikke er tale om lovgivning.

Sundhedsministeren svarede på spørgsmålene om social ulighed, at

den er adresseret i det foreliggende program under overskriften "socioøkonomiske faktorer".

Han bekræftede over for Anne Grete Holmsgaard, at når man tilrettelægger de konkrete aktioner, vil man tage hensyn til forskellen mellem mænd og kvinder.

NOT

Sundhedsministeren var meget opmærksom på, at der skal være en merværdi, og at man skal undgå at bygge parallelle kompetencer og programmer op, herunder også i forhold til WHO. Når det drejer sig om grænseoverskridende epidemier og smitsomme sygdomme, syntes han, det var noget, vi kunne gøre i EU, for dér er en merværdi, men selvfølgelig skal indsatsen samkøres med det, der sker i WHO. Han ville gerne lave et papir, hvor man beskriver snitfladen mellem EU og WHO og redegør for, hvordan man konkret og i handling vil koordinere de ting.

Som Lone Dybkjær var inde på, er sjældne sygdomme et sted, hvor det er godt med en europæisk indfaldsvinkel, og hvor der er en merværdi. Eventuelt kan man oprette "centres of excellence".

Morten Messerschmidt konstaterede med glæde, at alle partier gav udtryk for bekymring over, om nærhedsprincippet var overholdt. Han mindede om, at nærhedsprincippet ikke går ud på, at EU ikke må lovgive, hvis det generer medlemslandene, men går ud på, at EU kun må lovgive, når medlemslandene ikke kan nå det tilsigtede mål alene.

Hvis det alene handler om dialog og erfaringsudveksling, syntes han, det var særdeles fremragende.

Han kunne tilslutte sig forundringen over, at samarbejdet ikke kunne ske i WHO-regi.

Han henviste til, at man i notatet taler om at fremme sundhed og sikkerhed, fremme en sund og aktiv aldring, reducere de sundhedsmæssige uligheder og sætte fokus på afhængighedsrelaterede faktorer. Er der her alene tale om erfaringsudveksling? Han syntes, det lugtede af, at man agtede at tage mere konkrete initiativer.

I anledning af ministerens svar om, at subsidiaritetsprincippet ikke er relevant, for det handler ikke om lovgivning, pegede Morten Messerschmidt på, at der på side 2 i notatet står: "Forbedring af borgernes sikkerhed inkluderer blandt andet støtte til gennemførelsen af fællesskabslovgivningen om blod, væv og celler, sygehusinfektioner samt forebyggelse af ulykker". Han syntes, det lugtede af, at der var lovgivning i farvandet.

Idet Morten Messerschmidt henviste til, at man i notatet taler om, at hjemmelsgrundlaget er artikel 152 og artikel 251, spurgte han, hvorfor det ikke er relevant at redegøre for subsidiaritetsprincippet.

Anne Grete Holmsgaard erklærede sig enig med Lone Dybkjær i, at

der kunne være en merværdi i at samarbejde på tværs af EU's lande om sjældne sygdomme, og tilføjede, at udover det er det oplagt at sætte fokus på de områder, hvor EU har lovgivningsmagt, nemlig på miljøområdet, på det indre marked, på arbejdsmiljø og på fødevarerområdet. Det havde hun svært ved at se, at man satte fokus på i sundhedsprogrammet.

Når man sidder rundt om bordet og drøfter sundhedsområdet, hvad er det så, man sætter fokus på?

Indenrigs- og sundhedsministeren gentog, at der ikke var noget problem med subsidiaritetsprincippet, idet der ikke er tale om lovgivning, men om finansiering af et samarbejdsprojekt med EU-midler.

I svaret til Morten Messerschmidt sagde han, at man selvfølgelig ikke kunne udelukke, at der kan opstå en situation, hvor det kunne være relevant at følge programmet op med lovgivning, men så må man tage en diskussion om subsidiaritetsprincippet i relation til den konkrete lovgivning til sin tid.

I anledning af Anne Grete Holmsgaards spørgsmål om, hvad det er man sætter fokus på i sundhedsdiskussionen i Europa, svarede indenrigs- og sundhedsministeren, at der naturligvis kunne være temperamentsforskelle med hensyn til, hvordan man ser på anvendelsen af ressourcerne. Der var en god dansk tradition for, at vi søger indflydelse på disse programmer og søger at påvirke dem i optimal retning. Han var indstillet på – hvad der havde været enighed om i diskussionen – at gå til biddet, hvor der er en oplagt merværdi, f.eks. hvor det handler om at bekæmpe smitsomme sygdomme og modvirke epidemier og finde ud af, hvor de forskellige lande har deres spidskompetencer. F.eks. kunne man i forbindelse med sjældne sygdomme undersøge, om bestemte lande skulle påtage sig bestemte roller i forhold til nogle sygdomme. Han var mere skeptisk over for, om man fra Bruxelles kunne lave en egentlig borgervendt kampagne. Det troede han, man var langt bedre til nationalt, hvor man kunne tage hensyn til de store kulturforskelle mv. Indenrigs- og sundhedsministeren tilføjede, at han ikke kunne udelukke, at andre lande kunne have et andet synspunkt.

Indenrigs- og sundhedsministeren henviste til, at forbrugerbeskyttelsesprogrammet nu er adskilt fra sundhedsprogrammet, og pegede på, at nogle af de områder, hvor EU har "hard core" lovgivningskompetence, handler om forbrugerbeskyttelsesprogrammet.

Morten Messerschmidt følte sig efter indenrigs- og sundhedsministerens svar ikke overbevist om, at der var nogen merværdi, og han mente også, han i ministerens sidste svar kunne fornemme en vis uro over, at det kunne føre til lovgivningen på sundhedsområdet, så Dansk Folkeparti kunne ikke give mandat til regeringen.

Formanden konkluderede, at der ikke var konstateret et flertal imod regeringens forhandlingsoplæg, idet Dansk Folkeparti gik imod forhandlingsoplægget vedrørende sundhed.

FO Punkt 2. Forslag til Europa-Parlamentets 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) 0681

KOM (2005) 0681 – bilag 4 (samlenotat side 9)

KOM (2005) 0681 – bilag 3 (revideret grundnotat af 16/5-06)

Indenrigs- og sundhedsministeren: Den anden sag, jeg vil forelægge, er Kommissionens forslag til direktiv om ændring af direktiverne om medicinsk udstyr fra december sidste år. Det er en sag, som udvalget tidligere har hørt om – nemlig i forbindelse med rådsmødet for beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse, som blev afholdt den 2. juni 2006.

Med forslaget opdateres de tre direktiver om medicinsk udstyr. Formålet med forslaget er yderligere at specificere og tydeliggøre producenternes og myndighedernes ansvar særligt i forhold til vurdering af produkternes overensstemmelse med lovgivningens krav, klinisk evaluering og øget sikkerheds- overvågning efter tidspunktet for markedsføring.

Der er – som man næsten kan fornemme på det, jeg allerede har sagt – tale om et meget teknisk forslag, der sigter mod at ændre den gældende fællesskabslovgivning på baggrund af de nationale myndigheders erfaringer med gennemførelsen i løbet af de seneste år. Der er med andre ord tale om en finjustering af et ellers velfungerende retsgrundlag. I forbindelse med forslaget drøftes bl.a. en præcisering af reglerne i relation til afgrænsning af de allerede gældende direktivers anvendelsesområde.

Jeg vil – for min egen og udvalgets skyld – undlade at gå i detaljer med forslaget, der som nævnt er meget teknisk. Om de gældende EF-direktiver kan jeg sige, at de som hovedformål har harmonisering af nationale regler om kvalitet og sikkerhed for medicinsk udstyr med henblik på at skabe et indre marked med fri varebevægelighed for denne gruppe af produkter i EU. Det har samtidig været et hovedformål under udarbejdelsen af direktiverne, at de tidligere gældende sundhedsbeskyttelsesniveauer i medlemsstaterne oprettholdes eller forbedres. Der er tale om regler, som alene stiller krav til sikkerhed og kvalitet ved produkterne som sådan. Det er fortsat helt og holdent op til medlemsstaterne under behørig hensyntagen til fabrikantens instruktioner at tage stilling til produkternes anvendelse og fastsætte regler om, hvordan produkterne i øvrigt skal indgå i behandlingsmæssig sammenhæng.

I EF-direktiverne om medicinsk udstyr fastsættes de væsentlige krav til udstyrets kvalitet, udstyrets sikkerhed og udstyrets ydeevne, som udstyret

skal opfylde, inden det må markedsføres. Det drejer sig blandt andet om sikkerhedsforskrifter om, at produktet skal være egnet til at opfylde dets formål og leve op til de af fabrikanten angivne oplysninger, at der i den medfølgende brugsanvisning skal redegøres for, hvorledes anordningen anvendes korrekt, ligesom der skal gøres opmærksom på de uønskede bivirkninger og risici, der er forbundet med anvendelse af udstyret. Det drejer sig desuden om mere specifikke krav til produktets konstruktion og fremstilling, herunder fysiske, mekaniske, elektriske, kemiske og biologiske egenskaber, sterilitet, strålingsbeskyttelse, holdbarhed samt emballering mv. til sikring mod unødige risici.

Forslaget har til formål at sikre et fortsat højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU via præcisering og opdatering af de gældende regler for medicinsk udstyr.

Jeg forelægger denne sag, fordi formandskabet også her søger at indgå en aftale med Parlamentet i forbindelse med førstebehandlingen af forslaget. Det er der, så vidt jeg har forstået, pænt gode udsigter til. Der er så at sige ikke meget, der skiller vandene.

Vi kan fra dansk side være meget fleksible over for Parlamentets ønsker på dette område.

FO

Der er som sagt tale om et meget teknisk forslag, der tager sigte på opdatering af de allerede eksisterende regler, og fra dansk side vil vi i sidste ende kunne tilslutte os det forslag, der i øvrigt kan opnås enighed om.

Morten Messerschmidt erklærede sig enig med indenrigs- og sundhedsministeren i, at forslaget er meget teknisk. Han nævnte, at der på side 9 i notatet henvises til, at der i 2002 blev offentliggjort en rapport om, hvordan direktiverne om medicinsk udstyr virkede, og man skriver, at forslaget er baseret på rapportens konklusioner. Hvad er konklusionerne?

I omtalen af artikel 1 tales der om ”præcisering af de bemyndigede organers forpligtelser i forbindelse med afslag, suspension eller tilbagekaldelse af attester”. Morten Messerschmidt spurgte, hvordan det i givet fald vil påvirke de danske regler for attester.

På side 12 i notatet står der, at Medicoindustrien ikke støtter forslaget om, at den globale nomenklatur skal anvendes på alle produkterne. I den forbindelse spurgte Morten Messerschmidt, hvordan det er i dag, og hvad er baggrunden for, at den globale nomenklatur ikke har været anvendt på alle produkter.

Morten Messerschmidt indrømmede, at han ikke havde forstand på, om forslaget var godt eller skidt, men ville gerne vide, hvorfor man lavede ændringerne.

Per Clausen citerede følgende fra side 11 om artikel 1: ”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 direktivet bestemmelser” og spurgte, om det betyder, at man åbner op for nye muligheder for brug.

Svend Auken pegede på, at Danmark har meget store erhvervsinteresser på spil. Han havde et spørgsmål i kanten af sagen: Hvad betyder meldingen fra Coloplast om, at det, der sker i EU nu, betyder, at firmaets produkter ikke længere kan sælges, og at der derfor ikke mere er nogen fremtid for den virksomhed? Han understregede, at man må sikre en tilstrækkelig kvalitet, så danske kvalitetsprodukter har en mulighed for at klare sig.

Charlotte Antonsen så forslaget som en forlængelse af bestemmelserne om det indre marked, idet der var tale om tekniske standarder, og fremhævede, at de for så vidt angår medicinsk udstyr skal være meget præcise, og at de skal følge med tiden. Hun syntes, det var en god idé, idet det indre marked giver mere konkurrence og bedre produkter og bedre muligheder for vor medicinalindustri.

Helle Sjelle ville gerne – eventuelt skriftligt – have svar på, hvordan det ville ændre på de danske regler, at visse oplysninger kan klassificeres som ikke-fortrolige.

Overvågning efter markedsføring indebærer, at fabrikantens indberetninger går til offentlige myndigheder. Hun ville gerne vide, hvordan de regler påvirker de almindelige regler om produktansvar, og spurgte, om de danske regler eventuelt skal ændres.

Indenrigs- og sundhedsministeren svarede Morten Messerschmidt, at den rapport, der er omtalt, er en standardrapport, der er lavet på et tidspunkt, hvor direktivet har virket i nogle år. Den konkluderede, at der var tale om et velfungerende direktiv, men der var behov for at specificere og tydeliggøre visse bestemmelser.

I anledning af Morten Messerschmidts spørgsmål om nomenklaturen oplæste ministeren definitionen på nomenklaturen og fremhævede, at en ensartet nomenklatur skal sikre en hurtig identifikation også i situationer, hvor de produkter, det drejer sig om, har forskellige ”labels” i forskellige lande, for at sikre den størst mulige sikkerhed.

Indenrigs- og sundhedsministeren svarede benægtende på Per Clausens spørgsmål om, hvorvidt der bliver skabt nye muligheder for manipulation af væv osv. Det gør der ikke.

I anledning af Svend Aukens spørgsmål om Coloplast sagde indenrigs- og sundhedsministeren, at han ligesom Svend Auken lagde vægt på sikkerheden og kvaliteten. Han var ikke helt fortrolig med situationen for Coloplast,

og derfor kunne det måske være, man skulle finde en anden lejlighed til diskutere den sag, men i første række understøttede det ham i, at det er fornuftigt, at man har disse direktiver, der sikrer, at vi har ensartede bestemmelser i EU, sådan at den samme høje grad af kvalitet går igen. Det er en fordel for patienterne, og det er også en afledt fordel for de virksomheder, der skal konkurrere på dette felt. Indenrigs- og sundhedsministeren tilføjede, at det også er i vor interesse, at EU-standarderne samtidig bliver "world wide" standarder. Det vil være en fordel for produktudviklingen på et område, hvor Europa historisk har stået stærkt, og hvor Danmark står stærkt.

Han var enig i Charlotte Antonsens beskrivelse af direktivet, som skulle sikre varernes frie bevægelighed.

Indenrigs- og sundhedsministeren svarede Helle Sjelle, at direktivet stiller os godt, for vi har i dag større åbenhed end det, vi bliver forpligtet til.

Morten Messerschmidt vidste godt, hvordan man definerede nomenklaturen, men sigtede til det, der står side 12 i notatet om, at Medicoindustrien ikke støtter 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. Han ville gerne vide, om den udvidede anvendelse fører til store administrative omkostninger for erhvervslivet, ligesom han gerne ville vide, hvad sigtet med at udvide anvendelsen er.

Indenrigs- og sundhedsministeren svarede, at man vil udvide anvendelsen af nomenklaturen, for at systemet kan komme til at fungere mere effektivt, derved at der kan skabes hurtigere identifikation, hvis der opstår konkrete problemer med et produkt.

Morten Messerschmidt takkede for svarene og sagde, at Dansk Folkeparti – således beroliget – kan støtte regeringens forhandlingsoplæg vedrørende medicinsk udstyr.

Formanden konkluderede, at der ikke var konstateret et flertal imod regeringens forhandlingsoplæg.

Punkt 3. Siden sidst vedr. indenrigs- og sundhedsministerens ressort

Indenrigs- og sundhedsministeren forelagde ingen sager under dette punkt.

Punkt 5. Siden sidst vedr. miljøministerens ressort

Miljøministeren forelagde ingen sager under dette punkt.

Svend Auken henviste til, at der samme dag var kommet en stærkt alarmerende rapport fra Det Europæiske Miljøagentur, der viste, at Danmark er i en absolut dumpesituation, når det drejer sig om opfyldelse af Kyoto-forpligtelserne. Man siger simpelt hen, at vi slet ikke nærmer os målet, og at vi tilhører kategorien af lande, der ikke selv med anvendelse af fleksible instrumenter kan nå målet. Han ville gerne høre miljøministerens umiddelbare kommentar til denne rapport.

I øvrigt bebudede han, at man i nær fremtid måtte have en drøftelse af sagen i Europaudvalget – måske med inddragelse af andre udvalg – idet Europaudvalget har givet mandat til Kyoto.

Charlotte Antonsen mente, det måtte være Det Energipolitiske Udvalg, der tog sig af den sag, idet Europaudvalget ikke beskæftiger sig med gennemførelsen af Kyoto-protokollen. Hun advarede mod, at Europaudvalget tager sig af alt mellem himmel og jord. Det er urimeligt i forhold til de andre udvalg i Folketinget, der har det som deres sagsområde.

Formanden sagde, at det var i orden at pege på et sådant problem i forbindelse med punktet, der hed ”Siden sidst”.

Miljøministeren havde ikke haft lejlighed til selv at læse rapporten endnu, men hun kritiserede, at den baserer sig på gamle tal og giver et totalt fortegnet billede af Danmark. Hun betegnede det som irriterende, at agenturet baserer sig på tal, der f.eks. ikke indregner energiaftalen og ikke indregner den nationale allokationsplan. I slutningen af oktober 2006 burde de have indregnet, hvad der er sket i 2005. Miljøministeren fastholdt, at Danmark vil nå sit mål.

Svend Auken gentog, at Europaudvalget har givet mandat til Kyoto-protokollen, så det var i Europaudvalget, man skulle diskutere sagen – gerne med deltagelse af Det Energipolitiske Udvalg og Miljø- og Planlægningsudvalget.

Charlotte Antonsen fastholdt, at Europaudvalget ikke havde givet mandat til de særlige krav i Kyoto-protokollen, det har vi gjort i Folketingssalen. Europaudvalget skal passe på ikke at bevæge sig ud over kanten og blande sig i alt muligt, som klart hører hjemme i fagudvalgene.

Lone Dybkjær konstaterede, at der var indkaldt til et samråd om sagen, og det ville hun se frem til. Hun spurgte, om regeringen vil komme med et svar på rapporten, hvor man gøre opmærksom på det, som Miljøagenturet tilsyneladende ikke har taget med i betragtning.

NOT

Miljøministeren ville læse rapporten, men henviste til, at hun tidlige-

re havde kritiseret Miljøagenturet for at basere sig på forældede tal. Hun lovede at oversende et notat om sagen.

Punkt 6. Eventuelt

Ingen bemærkninger.

Mødet hævet kl. 12.40

Ref.: BE/lbm