

Oversigt over væsentlige EU-sager på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område i 1. halvår af 2007

Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om oprettelse af det 2. EF-handlingsprogram for sundhed 2007-2013, KOM (2006) 234

Kommissionen fremsatte den 6. april 2005 et forslag om oprettelse af et handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse 2007-2013. Den 24. maj 2006 fremlagde Kommissionen et nyt og ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om oprettelse af det 2. EF-handlingsprogram for sundhed for 2007-2013. Man imødekom derved en anbefaling i Europa-Parlamentets udtalelse af 16. marts 2006 om at opdele forslaget i to separate handlingsprogrammer.

Der opstilles tre generelle mål: 1) forbedring af borgernes sundhedssikkerhed, 2) fremme af sundheden med henblik på større velstand og solidaritet, og 3) udarbejdelse og formidling af viden om sundhed. Der skal via handlingsprogrammet kunne gives økonomisk støtte til projekter samt til driften af ikke-statslige organer eller specialiserede netværk, som er non-profit og uafhængige af erhvervsmæssige eller andre modstridende interesser, som har medlemmer i mindst halvdelen af medlemslandene og hvis primære formål er omfattet af en eller flere af handlingsprogrammets målsætninger.

Der blev opnået politisk enighed om sagen på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november - 1. december 2006. En fælles holdning ventes formelt vedtaget ved et rådsmøde i foråret 2007. Forhandlingerne mellem Rådet og Europa-Parlamentet ventes ligeledes genoptaget i foråret 2007 med henblik på løsning af sagen i 2. læsning. Det væsentligste udestående er størrelsen af budgettet, idet Parlamentet ønsker en forhøjelse heraf på 5-10 %. Det 2. EF-handlingsprogram for sundhed ventes derfor først at træde i kraft den 1. januar 2008.

Samlenotat er senest sendt til udvalget den 16. november 2006.

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

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

Forslagets hovedmålsætninger er *at* sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for de patienter i EU, der behandles med lægemidler til avanceret terapi, *at* harmonisere markedsadgangen og at få det indre marked til at fungere bedre ved at etablere et skræddersyet og fuldstændigt regelsæt for godkendelse og overvågning af lægemidler til avanceret terapi, *at* styrke konkurrenceevnen hos de europæiske virksomheder, der

arbejder på dette område og at skabe overordnet retssikkerhed samtidig med, at der på det tekniske plan sikres tilstrækkelig fleksibilitet med henblik på at kunne følge med den videnskabelige og teknologiske udvikling.

På rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 forelagde det østrigske formandskab en statusrapport. Europa-Parlamentets udtalelse forventes at foreligge i foråret 2007, og der forventes opnået politisk enighed inden udgangen af 1. halvår 2007.

Samlenotat blev sendt til Europaudvalget den 16. maj 2006.

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) 681 endelig).

Kommissionen har den 22. december 2005 fremsat forslag til ændring af direktiverne om medicinsk udstyr. Der er tale om et teknisk forslag, som specificerer producenterens og myndighedernes ansvar særligt i forhold til vurdering af produkternes overensstemmelse med lovgivningens krav, klinisk evaluering og øget sikkerhedsovervågning efter tidspunktet for markedsføring.

Forslaget har til formål at sikre et fortsat højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, der gør brug af medicinsk udstyr, samt at 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.

På rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 forelagde det østrigske formandskab en statusrapport.

Europa-Parlamentets udtalelse forventes at foreligge i foråret 2007, og formandskabet søger at opnå en løsning i 1. læsning. Der forventes opnået politisk enighed inden udgangen af 1. halvår 2007.

Samlenotat blev sendt til Europaudvalget den 16. maj 2006. Revideret samlenotat blev sendt til udvalget den 24. oktober 2006.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om de nærmere regler til gennemførelse af forordning (EF) nr. 883/2004 om koordineringen af de sociale sikringsordninger

Målet med Kommissionens forslag af 31. januar 2006 er først og fremmest at fastlægge procedurerne for den praktiske gennemførelse af bestemmelserne i forordning 883/2004 for alle de berørte parter, dvs. forsikringstagerne, de sociale sikringsinstitutioner og medlemsstaternes kompetente myndigheder. Forslaget fokuserer på at forenkle administrative procedurer, herunder at indføre elektronisk informationsudveksling til erstatning for eksisterende papirblanketter.

Forslaget omfatter på sundhedsområdet en række hovedsageligt meget tekniske regler for den praktiske anvendelse af reglerne i forordning 883/2004, herunder også regler

om den mellemstatslige afregning af sygehjælpsudgifter, jf. grundnotatet, som blev fremsendt til Folketingets Sundhedsudvalg den 23. marts 2006.

På rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1-2. juni 2006 var der tilslutning til forslagets afsnit I, der omfatter almindelige bestemmelser, dvs. generelle procedureregler om samarbejde og udveksling af oplysninger og afsnit II, der omfatter materielle regler for hvilket lands lovgivning om social sikring, der skal finde anvendelse.

Forslagets bestemmelser om koordinering af ydelser ved sygdom mm. samt de tilhørende finansielle bestemmelser forventes drøftet under det tyske formandskab i 1. halvår af 2007. Sagen er sat på dagsorden for rådsmødet (bekæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30.-31.maj 2007 med henblik på delvis generel indstilling.