

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 4. februar 2008
Kontor: RETINT
J.nr.: 2005-10330-25
Sagsbeh.: KAV

**Oversigt over væsentlige EU-sager på
ministeren for sundhed og forebyggelses område i
1. halvår af 2008**

1) Sundhedstjenesteydelser i det indre marked mv.

Kommissionen lancerede den 26. september 2006 en offentlig høring om sundhedstjenesteydelser i det indre marked mv. med henblik på udarbejdelse og fremsættelse af forslag i 2007. Formålet med høringen - og på sigt introduktion af EU-regler om patientmobilitet og samarbejde mellem medlemslandenes sundhedsvæsener - var i første række at få tilvejebragt klare retlige rammer for adgang til behandling i andre medlemslande med betaling fra hjemlandet i lyset af EF-Domstolens afgørelser, som i flere tilfælde har anerkendt en sådan ret. Desuden søgte Kommissionen at få identificeret områder, hvor fællesskabshandling kan bibringe medlemslandenes egne tiltag på sundhedsområdet merværdi. Den danske regering afgav sit høringssvar den 12. februar 2007.

I forbindelse med det uformelle sundhedsministermøde den 20. april 2007 offentliggjorde Kommissionen et resumé af de i alt 279 modtagne høringssvar. Det tyske formandskab fremlagde ved samme lejlighed i samarbejde med det kommende portugisiske og slovenske formandskab et papir "Notes of the Trio Presidency" om de videre overvejelser om det fremtidige samarbejde på sundhedsområdet i EU.

Rådet vedtog ved rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30.-31. maj 2007 et sæt konklusioner om en fællesskabsramme for patientmobilitet og sundhedstjenesteydelser i det indre marked med Kommissionens resumé af de modtagne høringssvar samt formandskabernes noter som bilag.

Det ventede direktivforslag om emnet var ikke klar til præsentation på rådsmødet den 5.-6. december 2007, og på Kommissionens møde den 19. december 2007 blev det besluttet at udsætte vedtagelsen af direktivforslaget. Der forventes en drøftelse af sagen på rådsmødet den 9.-10. juni 2008.

2) Grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer

Kommissionen har den 17. april 2007 fremsat forslag til en forenkling af den gældende fællesskabsregulering i forordning nr. 2377/90 om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL-værdi) af lægemiddelstoffer i animalske fødevarer (KOM (2009) 194 endelig). Formålet er at sikre udbuddet af lægemidler til dyr, samtidig med at mængden af farmakologisk virksomme stoffer i lægemidler til fødevarerproducerende dyr begrænses.

Efter forslaget skal en vurdering af mulighederne for ekstrapolering (brug af et lægemiddel til en bestemt dyreart til andre dyrearter) gøres til en del af den generelle videnskabelige vurdering af virksomme stoffer, og der skal indføres en ny struktur med bestemmelser om risikovurdering og -anbefalinger. Forslaget omfatter også en forpligtelse til at overtage maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer fastsat af Codex Alimentarius, dvs. grænseværdier fra fødevarerområdet.

Forslaget behandles i øjeblikket i en arbejdsgruppe under Rådet, og Rådet kan forventes at vedtage en fælles holdning til forslaget enten på rådsmødet (landbrug og fiskeri) den 23.-24. juni 2008 eller i 2. halvår af 2008.

3) Lægemedler

Kommissionens arbejdsprogram for 2008 indeholder planer om en revision af direktiv nr. 2001/83/EF om en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og direktiv nr. 2001/82/EF for veterinærlægemedler. Formålet med revisionen er at indføre en mere enkel, klar og smidig ramme, når betingelserne for udstedte markedsføringstilladelser skal ændres.

Desuden ventes fremsat et direktivforslag om styrkelse og forenkling af lægemiddelovervågningen i EU samt et direktivforslag om patientinformation med indførelse af harmoniserede regler til forbedring af patienters adgang til information om lægemidler, bl.a. via Internettet. Kommissionen vil iværksætte en offentlig høring over udkast til ovennævnte regulering og ventes herefter at fremsætte et egentligt forslag.

4) Mobilitet af sundhedsprofessionelle

Det forventes, at Kommissionen i løbet af 2008 lancerer en grøn bog om sundhedsprofessionelle i Europa. Formålet med grønbogen er at iværksætte en refleksionsproces om problemstillinger relateret til mobiliteten af sundhedsprofessionelle. Eventuelle fremtidige kommissionsforslag vil først indgå på et senere stadie og vil blive baseret på udfaldet af processen.

5) Organdonation og -transplantation

Kommissionen har den 30. maj 2007 udsendt en meddelelse med titlen "Organdonation og -transplantation: EU's politikforanstaltninger" (KOM(2007)275 endelig). Formålet med meddelelsen er at takle de udfordringer, der opstår som følge af manglen på donororganer.

Som opfølgning på meddelelsen blev der på rådsmødet den 5.-6. december 2007 vedtaget et sæt rådskonklusioner om organdonation og -transplantation, hvor medlemslandene opfordres til at arbejde videre med gennemførelse af en effektiv transplantationspolitik og udveksling af best practice, og hvor Kommissionen opfordres til at fortsætte undersøgelserne af behovet for en EU-ramme for kvalitet og sikkerhed for menneskelige organer samt styrkelse af samarbejdet mellem medlemslandene om organdonation.

På den baggrund ventes Kommissionen at komme med en orientering på rådsmødet den 9.-10. juni 2008 omkring arbejdet på området samt forelægge et lovgivningsinitiativ i anden halvdel af 2008 vedrørende minimumsstandarder for kvalitet og sikkerhed i forbindelse med organdonation og -transplantation. Samlenotat er senest sendt til udvalget forud for rådsmødet den 5.-6. december 2007.

6) Kræft

Det slovenske EU-formandskab vil sætte særlig fokus på kræft. Som forberedelse har der været afholdt et møde den 12.-13. november 2007 i Bruxelles, hvor der blev orienteret om det såkaldte F.A.C.T.-projekt (Fighting Against Cancer Today), som er EU-finansieret, og hvis mål er at sprede best practice på tværs af EU-landene samt at sende et signal om, at kræftområdet bør prioriteres højt.

Den 6.-8. februar 2008 afholdes en kræftkonference på højt niveau i Slovenien. Konferencen vil behandle kræftproblematikken bredt, idet emnerne er forebyggelse, screening, integreret behandling og forskning. Emnet forventes fulgt op af rådskonklusioner på rådsmødet den 9.-10. juni 2008.