

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Den 26. maj 2008

Samlenotat  
for  
rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse)  
den 9. – 10. juni 2008 - sundhedspunkterne

	Side
12. Reduktion af kræftbyrden - <i>rådskonklusioner</i>	2
13. Antimikrobiel resistens - <i>rådskonklusioner</i>	5
14. Implementering af EU's sundhedsstrategi - <i>rådskonklusioner</i>	7
15. Information til patienter om lægemidler - <i>rådskonklusioner</i>	9

### **1. Indledning**

Det slovenske formandskab har valgt at sætte særlig fokus på kræft. Formandskabet har i den forbindelse afholdt en konference den 7.-8. februar 2008 under overskriften "The Burden of Cancer - How Can it be Reduced", ligesom emnet blev drøftet på det uformelle sundhedsministtermøde den 17.-18. april 2008 i Slovenien.

Formandskabet har fremlagt et udkast til rådskonklusioner til behandling på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 9.-10. juni 2008.

### **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

### **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

### **4. Formål og indhold**

Formandskabet har fremlagt et udkast til rådskonklusioner om reduktion af kræftbyrden. Indledningsvist fremhæves bl.a., at fællesskabets indsats på dette område vil ske med fuld respekt for, at ansvaret for at organisere og levere sundhedsydelser og medicinsk behandling påhviler de enkelte medlemslande, ligesom der i udkastet henvises til Rådets henstilling af 2. december 2003 om kræftscreening. Det understreges, at der er betydende og varige forskelle i kræftforekomst og -dødelighed inden for og mellem medlemslandene, som er tæt knyttet til signifikante forskelle i opsporings- og behandlingsindsatsen og til variationer i socioøkonomisk status og i miljø- og arbejdsmæssig udsættelse for kræftfremkaldende stoffer.

I udkastet til rådskonklusioner opfordres medlemslandene bl.a. til

- at udvikle og implementere kræftplaner,
- at fortsætte udviklingen og implementeringen af tiltag med henblik på at reducere borgernes udsættelse for risikofaktorer, det være sig livsstilmæssige som miljø- og arbejdsmiljømæssige,
- at overveje mulighederne for forebyggende tiltag, ud over nationale screeningsprogrammer, mod smitsomme vira og bakterier, der kan forårsage kræft, såsom human papilloma virus (HPV), hepatitis B og helicobacter pylori,
- at fortsætte med at implementere nationale screeningsprogrammer for bryst-, livmoderhals- og tarmkræft i henhold til Rådets henstilling af 2. december 2003 om kræftscreening,
- at sikre befolkningsbaseret registrering på kræftområdet,
- at drage fordel af eksisterende finansieringsmekanismer, f.eks. de europæiske strukturfonde, til at udbygge indsatsen vedrørende kræftforebyggelse og -kontrol,
- at sikre opmærksomhed vedrørende alle relevante aspekter af kræftforebyggelse og -kontrol i landenes nationale forskningspolitikker og -programmer.

Kommissionen opfordres bl.a. til

- at lette fælles læring og informationsudveksling vedrørende kræftkontrol og fremme europæiske referencenetværk, særligt vedrørende sjældne kræftformer og kræft, der rammer børn,
- at undersøge barrierer for vellykket implementering af påviste screeningsmetoder og sikre bistand til medlemslandene vedrørende implementering af Rådets henstilling af 2. december 2003 om kræftscreening,
- at undersøge mulighederne for at udvikle frivillige europæiske akkrediteringsordninger for kræftscreening og -opfølgning på screeningsfund,
- at lette udviklingen og opdateringen af, og/eller offentliggøre, webbaseret kvalitetssikring og evidensbaserede retningslinjer vedrørende kræft (bryst, livmoderhals og tarm) på de officielle EU-sprog,
- at tage kræftforebyggelse og -kontrol i betragtning inden for det 2. EF-handlingsprogram for sundhed (2008-2013),
- at tage udbredelse af viden om kræft i særlig betragtning under det 7. ramme-program for forskning og teknologisk udvikling,
- i henhold til de fundamentale principper og strategiske mål i Kommissionens hvidbog "Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013" at præsentere en EU-handlingsplan på kræftområdet, der vedrører alle aspekter af kræftkontrol, og overveje en passende ramme for effektive kræftkontrolpolitikker og udbredelse af bedste praksis.

Medlemslandene og Kommissionen opfordres bl.a. til

- at øge information om og deltagelse i kliniske forsøg og forskning i øvrigt, idet der tages højde for WHO's arbejde på dette område,
- at finde måder at samarbejde med relevante interessenter på med henblik på at sikre innovation og udvikling af behandling til en overkommelig pris.

Repræsentanter for civilsamfundet opfordres bl.a. til

- at deltage aktivt i at højne befolkningens viden om risikofaktorer og om vigtigheden af deltagelse i nationale screeningsprogrammer,
- at yde en aktiv støtte i medlemslandene til implementeringen af Rådets henstilling om kræftscreening og til implementeringen af EU-retningslinjer, hvor de findes.

## **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

## **6. Konsekvenser**

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, ligesom det ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

## **7. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

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

Regeringen forventer at kunne tilslutte sig udkastet til rådskonklusioner.

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

Der forventes at være generel tilslutning til rådskonklusionerne.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget. Rådets henstilling om kræftscreening var nævnt i aktuelt notat i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. december 2003.

### **1. Indledning**

Formandskabet har fremlagt et udkast til rådskonklusioner om antibiotikaresistente mikroorganismer til behandling på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 9.-10. juni 2008.

### **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

### **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

### **4. Formål og indhold**

Det slovenske formandskab har fremlagt et udkast til rådskonklusioner vedrørende antibiotikaresistente mikroorganismer, hvori det fremhæves, at problemstillingen vedrørende antibiotikaresistente mikroorganismer er et voksende europæisk og globalt sundhedsproblem. Det fremhæves desuden, at der er behov for at overvåge udviklingen på området, og at der er behov for forskning i antibiotikaresistente mikroorganismer.

Endvidere er der i udkastet til rådskonklusioner inddraget en række perspektiver vedrørende anvendelse af antibiotika i den veterinære sektor. Det anerkendes, at der er sammenhæng mellem brug af antibiotika i landbruget og fremkomst af antibiotikaresistente mikroorganismer i bakterier, som bl.a. kan medføre fødevarebårne infektioner.

Medlemslandene opfordres bl.a. til:

- at udvikle en strategi og implementere en handlingsplan, bl.a. bestående af konkrete tværsektorielle tiltag
- at etablere et overvågningssystem, som skal koordinere og overvåge implementeringen af strategien og handlingsplanen
- at styrke overvågningssystemer og forbedre datakvaliteten vedrørende antibiotikaresistente mikroorganismer fra både sundhedssektoren og den veterinære sektor
- at fremme hensigtsmæssig brug af antibiotika i både den humane og veterinære sektor
- at fremme udviklingen og brugen af vejledninger for bedste praksis vedrørende lægemiddelresistente infektioner, som påvirker folkesundheden i væsentligt omfang
- at kontrollere udbredelsen af fødebårne (potentielt) resistente patogener hos dyr og i fødevarer. Det kan ske ved bl.a. at indføre risk management strategier i hele fødevareproduktionen.

Kommissionen opfordres bl.a. til:

- at følge op på Rådets henstilling fra 2001 om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i human medicin og gøre brug af Europaparlamentet og

Rådets beslutning 2119/98/EF med henblik på at forbedre overvågning af og kontrol med antibiotikaresistente mikroorganismer

- at fremme samarbejde mellem generaldirektoraterne og relevante institutioner og lette samarbejde mellem medlemslande vedrørende alle aspekter af antibiotikaresistente mikroorganismer
- at støtte forskning i problemstillingerne vedrørende antibiotikaresistente mikroorganismer
- at være særligt opmærksom på kandidatlande og potentielle kandidatlande ved at hjælpe dem med at udvikle fornødne strukturer for overvågning, forebyggelse og kontrol vedrørende antibiotikaresistente mikroorganismer
- at lette vidensdeling, bedste praksis og erfaringer angående begrænsning af antibiotikaresistente mikroorganismer

I udkastet til rådskonklusionerne opfordres Kommissionen og medlemslandene bl.a. til :

- at bevare og forbedre overvågningen af antibiotikaresistente mikroorganismer, herunder at dele viden mellem de europæiske lande gennem de allerede fastsatte procedurer
- at koordinere et årligt europæisk initiativ for at øge opmærksomheden vedrørende antibiotikaresistente mikroorganismer, korrekt brug af antibiotika til mennesker og dyr, og procedurer vedrørende kontrol af infektioner

#### **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

#### **6. Konsekvenser**

Forslaget har i sig selv ingen lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, ligesom det i sig selv ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet. De i rådskonklusionerne nævnte initiativer vurderes alle at være omfattet af eksisterende danske foranstaltninger.

#### **7. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

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

Regeringen forventer at kunne tilslutte sig udkastet til rådskonklusioner.

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

Der forventes at være generel tilslutning til rådskonklusionerne.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Europaudvalget.

### **1. Indledning**

Kommissionen fremlagde den 23. oktober 2007 en hvidbog om en EU sundhedsstrategi for perioden 2008-2013, KOM(2007) 630 endelig. Sagen var på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 5. - 6. december 2007, hvor der blev vedtaget et sæt rådskonklusioner, som bl.a. indeholdt en opfordring til Kommissionen om i tæt samarbejde med medlemslandene at præsentere forslag til en effektiv implementeringsmekanisme. Sidstnævnte aspekt blev tillige drøftet på det uformelle sundhedsministermøde den 17.-18. april 2008 i Slovenien.

På den baggrund er der lagt op til behandling af et nyt sæt rådskonklusioner på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 9. – 10. juni 2008.

### **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

### **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

### **4. Formål og indhold**

Det slovenske formandskab har fremlagt et udkast til rådskonklusioner om en samarbejdsmechanisme mellem Rådet og Kommissionen, hvori der lægges op til en udvidelse af mandatet for den eksisterende høj-niveau rådsarbejdsgruppe om folkesundhed. Gruppen vil dermed få en rolle i implementeringen af Kommissionens hvidbog om en EU sundhedsstrategi, men vil i øvrigt kunne drøfte alle sundheds- og sundhedsrelaterede emner, ligesom den vil agere inden for den eksisterende kompetencefordeling mellem Kommissionen, Rådet og medlemslandene.

I udkastet til rådskonklusioner lægges der op til, at Rådet tiltræder, at høj-niveau rådsarbejdsgruppen om folkesundhed fremover bl.a. vil:

- være et forum for diskussion af større fælles strategiske sundhedsemner.
- overveje emner af betydning for sundhedssystemer og sundhedsdeterminanter.
- identificere prioriteter, mål og handlinger inden for den strategiske ramme, herunder sætte tidsfrister for implementeringen samt overvåge fremskridt.
- udføre en horisontal scanning af sundhedsrelaterede aktiviteter på tværs af alle fællesskabspolitikker med baggrund i regelmæssige oversigter fra Kommissionen eller Rådssekretariatet.
- udvælge emner til nærmere undersøgelse, og i relevant omfang fremsætte forslag til implementering af "Sundhed i alle politikker" gennem et strategisk samarbejde.

Ekspertter fra andre EU institutioner og internationale organisationer kan i overensstemmelse med Rådets forretningsorden inviteres til at deltage på ad-hoc basis i møderne i rådsarbejdsgruppen om folkesundhed på højt niveau. Det understreges videre,

at gruppen ikke skal være et parallelt forhandlingsforum for drøftelse af konkrete forslag, der allerede er under behandling andetsteds i Rådet.

Endvidere opfordres Kommissionen til:

- at informere Rådet om tiltag med hensyn til strømlining og rationalisering af Kommissionens eksisterende strukturer.
- at forberede baggrundsmateriale til høj-niveau rådsarbejdsgruppen om folkesundhed med udgangspunkt i hvidbogen med henblik på udvælgelse af prioriterede emner, indsatser og den videre håndtering heraf.
- at støtte det strategiske samarbejde aktivt med teknisk input fra de relevante sektorer, som kan have betydning for sundhedsområdet.

#### **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

#### **6. Konsekvenser**

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, ligesom det ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet. På EU-niveau forventes implementeringen af sundhedsstrategien at ske inden for eksisterende programmer, herunder navnlig 2. EF-handlingsprogram for sundhed 2008-2013.

#### **7. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

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

Regeringen forventer at kunne tilslutte sig udkast til rådskonklusioner.

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

Der forventes at være generel tilslutning til rådskonklusionerne.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Europaudvalget. Kommissionens hvidbog var nævnt i samlenotatet i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 5.-6. december 2007, ligesom et grundnotat om hvidbogen blev sendt den 18. december 2007 til Folketingets Europaudvalg.



### **1. Indledning**

Ved artikel 88a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF om ændring af direktiv 2001/83 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler fik Kommissionen pålagt, inden 3 år fra direktivets ikrafttrædelse, at udarbejde en rapport om "den aktuelle praksis på informationsområdet, herunder bl.a. via internettet, og om de dermed forbundne risici og fordele for patienterne". Ud fra en analyse af disse data kan Kommissionen udarbejde "forslag til en informationsstrategi, der sikrer god, objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler og andre behandlinger, og behandler spørgsmålet om det ansvar, der påhviler informationskilden." Kommissionen har i december 2007 udsendt en rapport om ovennævnte analyse til Europa-Parlamentet og Rådet. Denne har under det slovenske formandskab været drøftet i Rådets arbejdsgruppe om lægemidler.

Formandskabet har fremlagt et udkast til rådskonklusioner om rapporten med henblik på drøftelse og behandling på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 9.-10. juni 2008.

Rådskonklusionerne vil - sammen med bidrag fra en offentlig høring om patientinformation gennemført af Kommissionen primo 2008 – danne grundlag for et egentligt forslag til EU-lovgivning om patientinformation om receptpligtige lægemidler, som ventes fremsat i efteråret 2008.

### **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

### **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

### **4. Formål og indhold**

Formandskabets udkast til rådskonklusioner om Kommissionens rapport om patientinformation omfatter: Dels en konstatering af Kommissionens intentioner med et kommende EU-lovforslag, dels en fremhævelse af de elementer, som medlemsstaterne finder vigtige i forbindelse med en fremtidig regulering af området.

For så vidt angår Kommissionens intentioner fremgår det, at EU-lovforslaget vil indeholde en række kvalitetskriterier for patientinformation og en opretholdelse af det gældende forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden. Desuden vil Kommissionen undgå unødvendigt bureaukrati ved reguleringen.

Medlemsstaterne fremhæver bl.a. behovet for:

- at der etableres en klar afgrænsning mellem reklame og information
- at reklameforbudet for receptpligtige lægemidler over for offentligheden bibeholdes

- at information målrettet offentligheden, dvs. borgere/patienter, må overholde en række kvalitets- og sikkerhedskrav – især må den være pålidelig og det skal være muligt med kontrol og retshåndhævelse over for den ansvarlige informationskilde
- at undgå unødvendige administrative byrder for myndigheder og lægemiddelvirksomheder.

Til brug for den politiske drøftelse på rådsmødet har formandskabet fremlagt tre spørgsmål, der drejer sig om: 1. Sondringen mellem information og reklame, 2. Medlemsstaternes adgang til at føre kontrol med information - både forudgående eller efterfølgende, og 3. Fællesskabets muligheder for at mindske forskellen på informationstilgængeligheden i de forskellige medlemsstater.

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

#### **6. Konsekvenser**

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, ligesom det ikke medfører økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Forslaget vil danne grundlag for et egentligt direktivforslag om patientinformation om receptpligtige lægemidler, som ventes fremsat i efteråret 2008. En senere udmøntning af rådskonklusionerne i en EU-retsakt med efterfølgende dansk gennemførelse heraf vil kunne medføre meget begrænsede merudgifter for staten til kontrol og retshåndhævelse.

#### **7. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

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

Regeringen forventer at kunne tilslutte sig udkastet til rådskonklusioner.

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

Der forventes at være generel tilslutning til rådskonklusionerne.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Europaudvalget.