



Oversigt over verserende og kommende EU-forslag

SUNDHEDSUDVALGET

2009

Denne oversigt over EU-sager søger at give et overblik over:

- de vigtigste forslag til EU-lovgivning på Sundhedsudvalgets område, som er fremsat og ikke vedtaget i Rådet og/eller i Europa-Parlamentet samt meddelelser, hvorom der endnu ikke er vedtaget rådskonklusioner
- forslag til forventede forslag til ny EU-lovgivning, meddelelser og lign, på Sundhedsudvalgets område jf. Kommissionens arbejdsprogram for 2009, som blev fremlagt den 5. november 2008¹.

Oversigten er navnlig udarbejdet på baggrund af EU-Oplysningens såkaldte "statusblade" over Kommissionens forslag (de såkaldte KOM-dokumenter), som findes på <http://www.euo.dk/dokumenter/status>. Et statusblad indeholder - foruden selve forslaget - bl.a. links til notater om forslaget, referater af forhandlingerne i Folketingets Europaudvalg og i Rådet samt links til Kommissionens, Europa-Parlamentets og Rådets informationer om det enkelte EU-forslag.

Denne oversigt inddrager også information fra COREPER's foreløbige dagsordener for kommende rådsmøder (2. halvår 2009), det svenske formandskabs arbejdsprogram for 2. halvår 2009 samt Kommissionens arbejdsprogram for 2009.

Der tages generelt forbehold for, at der i oversigten kan mangle omtale af forslag, herunder forslag, som efter EU-konsulenttjenestens vurdering primært falder ind under andre fagudvalgs arbejdsområder, eller som er fremsat for flere år siden og har ligget stille efter en pause i forhandlingerne. EU-konsulenttjenesten modtager meget gerne tilbagemeldinger om fejl og mangler i oversigten.

./. Endvidere vedlægges de foreløbige COREPER-dagsordener for Rådet for Beskæftigelse, Sundhed og Sociale Anliggender for 2. halvår af 2009, som angiver, hvilke forslag på Sundhedsudvalgets område, der forventes behandlet i perioden.

Oversigten vil blive ajourført efter behov.

¹ KOM (2008) 712

Oversigten indeholder følgende sager:

Verserende forslag til EU-lovgivning på Sundhedsudvalgets område	4
Forslag til RÅDETS HENSTILLING om foranstaltninger til bekæmpelse af neurodegenerative sygdomme, særlig Alzheimers, gennem fælles programmering af forskningsindsatsen – KOM(2009) 379	4
Forslag til RÅDETS HENSTILLING om vaccination mod sæsoninfluenza – KOM(2009) 353	4
Forslag til RÅDETS HENSTILLING om røgfri miljøer – KOM(2009) 328	4
Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation – KOM(2008) 818	4
LÆGEMIDDELPAKKEN - Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler – KOM (2009) 662 og 663	5
LÆGEMIDDELPAKKEN - Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde – KOM (2009) 668	5
LÆGEMIDDELPAKKEN - Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår lægemiddelovervågning samt FORORDNING om fælles procedurer og oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur – KOM (2009) 664 og 665	6
Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser – KOM(2008)414	6
Seneste meddelelser m.v. på Sundhedsudvalgets område	7
MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN om øget kemisk, biologisk, radiologisk og nuklear sikkerhed i Den Europæiske Union - en europæisk CBRN-handlingsplan - KOM(2009) 273	7
MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN om et europæisk partnerskab om en indsats mod kræft – KOM(2009) 291	7
Forventede nye sager på Sundhedsudvalgets område	8
Håndtering af antimikrobiel resistens	8
Solidaritet på sundhedsområdet: Begrænsning af uligheder på sundhedsområdet i EU	8
Rådets henstilling om grænseoverskridende aspekter ved vaccination af børn	9
Meddelelse om bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og de tilgrænsende lande - strategi og anden handlingsplan (2010-2014)	9

Verserende forslag til EU-lovgivning på Sundhedsudvalgets område

[Forslag til RÅDETS HENSTILLING om foranstaltninger til bekæmpelse af neurodegenerative sygdomme, særlig Alzheimers, gennem fælles programmering af forskningsindsatsen – KOM\(2009\) 379](#)

Resumé: Iværksættelse af et fælles programinitiativ for støtte til forebyggelsen, forskning og behandling af Alzheimers og andre neurodegenerative sygdomme. Se også Kommissionens meddelelse KOM (2009) 380 om samme emne.

Fremlagt: 22. juli 2009

Notater om sagen: -

Behandlet i Europaudvalget: -

Forventes drøftet: forventes vedtaget på Rådsmøde (Indre marked) den 24. september 2009

Evt. andre berørte fagudvalg: Udvalget for Videnskab og teknologi

[Forslag til RÅDETS HENSTILLING om vaccination mod sæsoninfluenza – KOM\(2009\) 353](#)

Resumé: Henstillingen vil foreslå øget vaccination mod influenza i risikogrupper

Fremlagt: 8. juli 2009

Notater fra regeringen: -

Behandlet i Europaudvalget: -

Forventes vedtaget: forslaget ventes behandlet på Rådsmøde (Beskæftigelse, social og sundhed) den 1. december 2009

Evt. andre berørte fagudvalg: -

[Forslag til RÅDETS HENSTILLING om røgfri miljøer – KOM\(2009\) 328](#)

Resumé: Henstillingen har til formål, at hjælpe medlemsstaterne med, at gennemføre bindende lovgivning om rygeforbud på nationalt plan, der står i rimeligt forhold til problemets omfang.

Fremlagt: 30. juni 2009

Notater fra regeringen: -

Behandlet i Europaudvalget: -

Forventes vedtaget: Mulig vedtagelse på Rådsmøde (Beskæftigelse, social og sundhed) den 1. december 2009

Evt. andre berørte fagudvalg: -

[Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation – KOM\(2008\) 818](#)

Resumé: Formålet med forslaget til direktiv om organtransplantationer er at opstille fælles EU-krav til kvalitet og sikkerhed i forbindelse med transplanta-

tion af menneskelige organer i EU. Hensigten er bl.a. at øge udvekslingen af organer på tværs af landegrænserne ved at sikre, at modtagerne kan have tillid til, at de organer, der udtages i et andet EU-land, er omfattet af de samme kvalitets- og sikkerhedsgarantier som organer, der er udtaget i deres eget land.

Beslutningsprocedure: Fællesbeslutningsprocedure

Fremsat: 8. december 2008

Status: Forslaget er oversendt til Rådet og Parlamentet

Notater fra regeringen: Grundnotat (26. januar 2009) og nærhedsnotat (15. januar 2009), EU-note 22. december 2008

Behandlet i Europaudvalget: 7. januar 2008, 6. februar 2009

Forventes vedtaget: Forslaget fremgår ikke af det svenske formandskabs foreløbige dagsordener for rådsmøder i andet halvår 2009

Andre berørte fagudvalg: -

[LÆGEMIDDELPAKKEN - Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler – KOM \(2009\) 662 og 663](#)

Resumé: Kommissionens forslag har til formål at indføre fælles regelsæt for lægemiddelvirksomheders udbredelse af information om receptpligtige lægemidler. Det eksisterende forbud mod reklamer fra industrien for receptpligtig medicin opretholdes. Forslaget sigter bl.a. mod, at afgrænse de typer af information om lægemidler, som virksomhederne lovligt kan formidle, at definere kvalitetsstandarder for information samt at fastlægge autoriserede distributionskanaler såsom sundhedsrelaterede publikationer eller registrerede internetsider om lægemidler (må ikke ske via tv eller radio).

Beslutningsprocedure: Fælles beslutningsprocedure

Fremsat: den 10. december 2008

Status: Drøftelser pågår i både Parlamentet og Rådet

Notater om sagen: Grundnotat 6. maj 2009 og subsidiaritetsnotat 27. april 2009, samlenotat 27. maj 2009

Behandlet i Europaudvalget: Drøftet den 4. juni 2009

Forventes vedtaget: Formandskabet vil orientere om forhandlingerne ved Rådsmøde (Beskæftigelse, sundhed og sociale anliggender) den 1. december 2009

Andre berørte fagudvalg: -

[LÆGEMIDDELPAKKEN - Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde – KOM \(2009\) 668](#)

Resumé: Forslaget har til formål at begrænse forekomsten af falske lægemidler i den lovlige forsyningskæde. Hovedindholdet i de foreslåede ændringer er bl.a. indførelse af en bredere definition af begrebet handel med læge-

midler til at omfatte og forpligte alle aktører involveret i handlen med lægemidler; krav om at enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være indehaver af en fremstillingstilladelse; skærpede krav til lægemiddelgrossister, der også er leverandører; krav om særlig sikkerhedsforanstaltning på den ydre emballage af receptpligtige lægemidler samt skærpede regler for inspektion af aktørerne på lægemiddelmarkedet

Beslutningsprocedure: Fælles beslutningsprocedure

Fremsat: den 10. december 2008

Status: Drøftelser pågår i både Parlamentet og Rådet

Notater om sagen: Grundnotat 6. maj 2009 og subsidiaritetsnotat 27. april 2009, samlenotat 27. maj 2009

Behandlet i Europaudvalget: Drøftet den 4. juni 2009

Forventes vedtaget: Formandskabet sigter mod politisk enighed, alternativt en fremskridtsrapport, ved Rådsmøde (Beskæftigelse, sundhed og sociale anliggender) den 1. december 2009

Andre berørte fagudvalg: -

[LÆGEMIDDELPAKKEN - Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår lægemiddelovervågning samt FORORDNING om fælles procedurer og oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur – KOM \(2009\) 664 og 665](#)

Resumé: Målsætningen med Kommissionens forslag er at forbedre patient-sikkerheden og samtidig sikre det indre markeds funktion ved at indføre administrative lettelser for lægemiddelindustrien og de nationale myndigheder. Det væsentligste indhold i Kommissionens forslag er at: præcisere de ansvarlige aktørers roller; at øge gennemsigtigheden og kommunikationen om lægemidlers sikkerhed; at styrke lægemiddelindustriens overvågningssystemer; at sikre en proaktiv og effektiv indsamling af data om lægemidlers sikkerhed; samt at overvåge sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring.

Beslutningsprocedure: Fælles beslutningsprocedure

Fremsat: den 10. december 2008

Status: Drøftelser pågår i både Parlamentet og Rådet

Notater om sagen: Grundnotat 6. maj 2009 og subsidiaritetsnotat 2. april 2009, samlenotat 27. maj 2009

Behandlet i Europaudvalget: Drøftet den 4. juni 2009

Forventes vedtaget: Formandskabet forventer at fremlægge en fremskridtsrapport ved Rådsmøde (Beskæftigelse, sundhed og sociale anliggender) den 1. december 2009

Andre berørte fagudvalg: -

[Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse – KOM\(2008\)414](#)

Resumé: Europæiske borgere har længe haft mulighed for at blive behandlet i et andet EU-land, men rettighederne er endnu ikke fastlagt ved lovgivning. Kommissionens forslag til direktiv om patientrettigheder i forbindelse med

grænseoverskridende sundhedsydelse samler op på en række afgørelser fra EF-Domstolen, som gennem de seneste 10 år har bekræftet, at patienter har ret til at søge behandling i andre medlemsstater og få udgifterne refunderet i deres egen medlemsstat. Forslaget skal dermed skabe større retssikkerhed i forhold til grænseoverskridende sundhedsydelse.

Beslutningsprocedure: Fælles beslutningsprocedure

Fremsat: 2. juli 2008

Status: Parlamentet har førstebehandlet forslaget. Ændringsforslag er oversendt til Rådet

Notater om sagen: Grundnotat 6. oktober 2008 og subsidiaritetsnotat 13. august 2008, samlenotat 26. november 2008, samlenotat 27. maj 2009, noter fra Folketingets EU-konsulent af 2. og 4. december 2008

Behandlet i Europaudvalget: Drøftet den 5. december 2008 og den 4. juni 2009

Forventes vedtaget: Formandskabet sigter efter politisk enighed ved Rådsmøde (Beskæftigelse, sundhed og sociale anliggender) den 1. december 2009

Andre berørte fagudvalg: -

Seneste meddelelser m.v. på Sundhedsudvalgets område

[MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN om øget kemisk, biologisk, radiologisk og nuklear sikkerhed i Den Europæiske Union - en europæisk CBRN-handlingsplan - KOM\(2009\) 273](#)

Resumé: Meddelelsen har til formål at identificere "god praksis" i forhold til biologiske, radiologiske og nukleare trusler som led i CBRN pakken, herunder at identificere de tekniske/videnskabelige måder, som terrorister måtte anvende til at gennemføre deres angreb. Formålet er at sikre, at alt er gjort på EU-plan for at forhindre terrorister og aspiranter i at få adgang til radiologiske, biologiske eller kemiske stoffer eller våben

Fremlagt: 24. juni 2009

Notater om sagen: Grundnotat af 26. august 2009

Behandlet i Europaudvalget: -

Forventes drøftet: -

Evt. andre berørte fagudvalg: Forsvarsudvalget

[MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN om et europæisk partnerskab om en indsats mod kræft – KOM\(2009\) 291](#)

Resumé: Meddelelsen vedrører etableringen af en EU-plattform med mange forskellige fagfolk på alle niveauer (EU og nationalt, regionalt og lokalt niveau) til en indsats mod kræft, der kan tjene som model for bekæmpelse af ikke-overførbare sygdomme generelt, og som skal dække aspekter som f.eks.:

- sammenlignelige data og dokumentation til støtte for læring og deling af

viden

- prioriteter for kræftforskning
- forebyggelse (f.eks. bekæmpelse af rygning og styrkelse af kræftscreening)
- identificering og fremme af god praksis inden for kræftbehandling i Europa
- ajourføring af Den Europæiske Kræftkodeks med konkrete videnskabeligt baserede anbefalinger til borgerne med henblik på at begrænse kræfttrisiko.

Fremlagt: 24. juni 2009

Notater om sagen: -

Behandlet i Europaudvalget: -

Forventes drøftet: -

Evt. andre berørte fagudvalg: Udvalget for Videnskab og Teknologi

Forventede nye sager på Sundhedsudvalgets område

Kommissionen fremlagde den 5. november 2008 sit lovgivnings- og arbejdsprogram for 2009. Følgende sager er relevante for Sundhedsudvalget:

Håndtering af antimikrobiel resistens

Dokumenttype: Arbejdsdokument

Indhold: Kommissionen vil med dette dokument informere om sine fremskridt med at monitorere og kontrollere antimikrobiel resistens samt give sit bud på en tilgang til problematikken både i human og veterinær ernæring. Dokumentet sigter mod at bidrage til drøftelserne på Rådsmøde (Beskæftigelse, social og sundhed) den 1. december 2009, hvor formandskabet sigter mod rådskonklusioner om emnet.

Forventet fremsættelse: oktober 2009

Evt. andre berørte fagudvalg: -

Solidaritet på sundhedsområdet: Begrænsning af uligheder på sundhedsområdet i EU

Dokumenttype: Meddelelse

Indhold: På nuværende tidspunkt er der kun en håndfuld lande, der har fastlagt klare foranstaltninger til begrænsning af uligheder på sundhedsområdet. Meddelelsen har til formål at højne bevidstheden og gøre bekæmpelsen af uligheder på sundhedsområdet til en politisk prioritet i alle EU-lande. Den vil støtte medlemsstaterne i deres bestræbelser for at bekæmpe uligheder på sundhedsområdet, navnlig gennem strukturfondene og udveksling af god praksis, og hjælpe med at forbedre eksisterende mekanismer til overvågning af uligheder i sundhedssektoren i EU og udbrede målsætningen om at begrænse ulighederne på sundhedsområdet i EU-politikkerne.

Forventet fremsættelse: oktober 2009

Evt. andre berørte fagudvalg: Socialudvalget

Rådets henstilling om grænseoverskridende aspekter ved vaccination af børn

Dokumenttype: Henstilling

Indhold: Henstillingen vedrører vaccination af børn for familier med børn, der flytter til en anden medlemsstat, og tager fat på utilstrækkelig vaccinationsdækning for visse børnesygdomme, der kan forebygges ved vaccination. Som følge af den frie bevægelighed i EU kommer flere og flere EU-borgere i kontakt med sundhedssystemer, der er organiseret på en anden måde end i deres oprindelsesland. Forskelle på vaccinationsplaner for børn kan skabe problemer for disse familier og udgøre sundhedsrisici.

Forventet fremsættelse: November 2009

Evt. andre berørte fagudvalg: -

Meddelelse om bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og de tilgrænsende lande - strategi og anden handlingsplan (2010-2014)

Dokumenttype: Meddelelse

Indhold: Hiv/aids udgør et stort problem i mange medlemsstater og de tilgrænsende lande. På trods af betragtelige fremskridt med hensyn til diagnose, behandling og pleje stiger antallet af nye hiv-smittede stadig i Europa. Afhængigt af situationen er de største problemer, f.eks. at unge bliver smittet, den begrænsede adgang til behandling og medicin eller stigmatisering af sygdommen og diskriminering af personer, der har hiv/aids.

Den nye strategi vil fokusere dels på prioriteter og foranstaltninger, der skal sikre bedre adgang til behandling, pleje og støtte i hele Europa, dels på en indsats over for stigmatisering og diskriminering og knytte an til bredere folkesundhedsspørgsmål som f.eks. kvæstelser, stofmisbrug og kønssygdomme.

Forventet fremsættelse: oktober 2009

Evt. andre berørte fagudvalg: -

./. Bilag: Foreløbige dagsordener for rådsmøderne for beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse (kun sundhedspolitiske punkter)

FORELØBIG DAGSORDEN
RÅDET FOR BESKÆFTIGELSE, SUNDHED OG SOCIALE ANLIGGENDER-
1 DECEMBER 2009

Health Items

10. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the application of patient's rights in cross-border healthcare

Interinstitutional file: 2008/0142 (COD)

- *Political agreement*

11. Pharmaceutical package

a. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending, products subject to medical prescription, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use

Interinstitutional file: 2008/0256 (COD)

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending, as regards information to the general public on medicinal products for human use subject to medicinal prescription, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and veterinary use and establishing a European Medicines Agency

Interinstitutional file: 2008/0255 (COD)

- *Information from the Presidency*

b. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source

Interinstitutional file: 2008/0261 (COD)

- *Progress report/Political agreement*

c. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83 EC on the Community code relating to medicinal products for human use

Interinstitutional file: 2008/0260 (COD)

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending as regards pharmacovigilance of

medicinal products for human use, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and veterinary use and establishing a European Medicines Agency

Interinstitutional file: 2008/0257 (COD)

- *Progress report*

- 12. Availability of effective antibacterials: incentives for research of new drugs to tackle antimicrobial resistance**
 - *Council conclusions*
 - 13. Safe and efficient health care through eHealth**
 - *Council conclusions*
 - 14. European Strategy on Alcohol and Health**
 - *Council conclusions*
 - 15. (poss.) Proposal for a Council Recommendation on Smoke-free Europe**
 - *Adoption*
 - 16. (poss.) Proposal for a Council Recommendation on vaccination against seasonal flu**
-