

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 17. december 2009

Sagsnr.: 0905489

Sagsbeh.: hcf /SJUC

Dok nr: 154535

Oversigt over væsentlige EU-sager på Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses område i første halvår 2010

1) Patientmobilitet

Kommissionen fremsatte den 2. juli 2008 forslag til direktiv om patienters rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse. Hovedformålet med direktivforslaget er at få tilvejebragt klare retlige rammer for borgernes adgang til behandling i et andet medlemsland med betaling fra hjemlandet, efter at EF-Domstolen i en række afgørelser har anerkendt en sådan ret.

Forslaget blev forelagt Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1. december 2009 med henblik på politisk enighed. Det afgørende udestående spørgsmål i forhandlingerne forud for rådsmødet var, om direktivet skal omfatte private leverandører af sundhedsydelser uden kontrakt med det offentlige sundhedssystem. På rådsmødet lykkedes det ikke at finde en løsning på dette spørgsmål og der kunne ikke samles det fornødne kvalificerede flertal for formandskabets kompromisforslag.

Det er endnu uafklaret, om direktivforslaget nu vil blive taget af bordet for en kortere eller længere periode, eller om forhandlingerne i Rådet fortsætter i det nye år.

2) Lægemedelpakken

Kommissionen har den 10. december 2008 fremsat en række forslag på lægemiddelområdet, den såkaldte "lægemedelpakke", som omfatter en meddelelse om fremtidens lægemidler og forslag til ny og ændret lovgivning på 3 områder: Forfalskede lægemidler, lægemiddelovervågning og patientinformation.

De hidtidige forhandlinger i Rådet har vist, at der er bred opbakning til forslagene vedrørende forfalskede lægemidler og lægemiddelovervågning, som fortsat drøftes på arbejdsgruppeniveau. Det ventes, at det spanske formandskab vil søge at opnå politisk enighed om ét – eller evt. begge disse elementer i pakken på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) i juni 2010.

Derimod har et bredt flertal blandt medlemsstaterne, og herunder Danmark, stillet sig stærkt kritisk over for Kommissionens forslag om at tillade lægemiddelvirksomhederne at udsende information om receptpligtige lægemidler direkte til patienterne. Medlemsstaterne kan støtte Kommissionens forslag om at fastholde det gældende forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden, men de stiller spørgsmålstegn ved, om det i praksis vil være muligt at skelne mellem reklame og eventuel tilladt information.

På den baggrund har denne del af lægemedelpakken ikke været drøftet under svensk formandskab. Det spanske formandskab har tilsvarende tilkendegivet, at man ikke agter at fremme forhandlingerne om denne del af pakken.

Europa-Parlamentets udtalelse ventes i løbet af foråret 2010.

3) Organer

Kommissionen fremsatte den 8. december 2008 forslag til direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation. Formålet med direktivforslaget er at sikre, at organer, der anvendes til transplantation i EU, overholder de samme krav til kvalitet og sikkerhed. På denne måde lettes udveksling af organer mellem medlemsstaterne. Direktivforslaget dækker alle menneskelige organer, der anvendes til transplantation i alle processens faser – donation, udtagning, testning, præservering, transport og anvendelse.

Direktivforslaget drøftes fortsat på arbejdsgruppeniveau. Det spanske formandskab forventes at prioritere forslaget højt med henblik på opnåelse af politisk enighed på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) i juni 2010.

4) Regulering af tobaksvarer

Danmark arbejder for at fremme regulering på europæisk niveau af tilsætningsstoffer i tobaksvarer og herunder for et europæisk forbud mod de såkaldte slikcigaretter og vandpibetobak samt højere minimumsafgifter på tobaksvarer.