

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Dato: 17. maj 2011

Samlenotat vedrørende rådsmøde (sundhed)
den 6. juni 2010

	Side
Dagsordenspunkt 1: Børnevaccinationer: opnåede resultater og udfordringer samt vejen frem	2
Dagsordenspunkt 2: Mental sundhed og trivsel: resultater og fremtidige tiltag	5
Dagsordenspunkt 3: Innovation i sektoren for medicinsk udstyr.....	8
Dagsordenspunkt 4: Moderne og bæredygtige sundhedssystemer.....	10

Dagsordenspunkt 1: Børnevaccinationer: succeser og udfordringer og vejen frem
- *rådskonklusioner (vedtagelse)*

Nyt notat.

1. Indledning

Det ungarske formandskab har ønsket at sætte fokus på børnevaccinationer, herunder nødvendigheden af at opnå og fastholde en høj vaccinationsdækning, og formandskabet har i den forbindelse forelagt et udkast til rådskonklusioner.

Formandskabet afholdt den 3. - 4. marts 2011 en konference om opnåede resultater og udfordringer på børnevaccinationsområdet, hvor nationale beslutningstagere, Det Europæiske Center for Sygdomsforebyggelse og Kontrol (ECDC), WHO, Kommissionen m.fl. deltog. I konklusionerne fra konferencen understreges blandt andet vigtigheden af at opnå og fastholde en høj vaccinationsdækning generelt såvel som i de grupper i befolkningerne, hvor vaccinationsdækningen er mangelfuld. Endvidere understreges vigtigheden af at have kvalitetsdata til overvågning af vaccinationsdækning og sygdomsudbrud, kommunikationsstrategier med henblik på at nå de undervaccinerede grupper i befolkningerne samt de grupper, som er skeptiske over for nytteværdien af vaccination.

2. Hjemmelsgrundlag

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

3. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

4. Formål og indhold

Baggrunden for udkastet til rådskonklusioner om børnevaccinationer er, at vaccination – hvor vaccination er en mulighed – er den mest effektive måde at forebygge og udrydde smitsomme sygdomme, og at det med den tiltagende mobilitet på tværs af landegrænser er vigtigt at identificere og nå de grupper, som er i tiltagende risiko for sygdomme, som kan forebygges ved vaccination. Som eksempel på succesfulde vaccinationer nævnes udryddelse af kopper og polio (polio for de fleste landes vedkommende). Derimod har det ikke været muligt at udrydde mæslinger og røde hunde, hvilket ifølge WHO's mål skulle være sket ved udgangen af 2010.

Formålet med rådskonklusionerne er at medvirke til en højere vaccinationsdækning generelt såvel som i de grupper i befolkningerne, hvor vaccinationsdækningen er mangelfuld.

Konklusionerne inviterer bl.a. medlemslandene til

- at fastholde og styrke processer og procedurer omkring vaccinationstilbud til børn med ukendt eller usikker vaccinationshistorie,

- at fastholde og styrke den almindelige tillid til børnevaccinationsprogrammerne og udbyttet af vaccination,
- at øge sundhedspersoners opmærksomhed på fordelene ved vaccination,
- at samarbejde tæt med lokalsamfundet, herunder at inddrage alle relevante aktører,
- at identificere undervaccinerede grupper og sikre dem adgang til vaccination, og
- at sikre tæt samarbejde mellem relevante myndigheder og sundhedspersoner omkring opfølgning og evaluering af individuelle vaccinationsoptegnelser

Konklusionerne inviterer bl.a. medlemslandene og Kommissionen til

- at samarbejde om nationale og sub-nationale vaccinationstjenester, herunder om udvikling og overvågning af vaccinationsdækningen såvel som af rapporteringssystemer
- at forstærke overvågningen af sygdomme, som kan forebygges med vaccine,
- at overveje systemer og procedurer til sikring af kontinuitet i det enkelte individs vaccinationer ved flytning mellem medlemsstater
- at samarbejde om fremgangsmåder og kommunikationsstrategier for så vidt angår de, der er skeptiske over for nytteværdien ved vaccination,
- at dele erfaringer og bedste praksis til forbedring af vaccinationsdækningen af børn generelt såvel som blandt undervaccinerede, og
- med henblik på at lette udvekslingen af information mellem vaccineleverandører at støtte – med bistand fra Det Europæiske Center for Forebyggelse og Kontrol (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) – udarbejdelsen af en ikke-udtømmende liste af elementer, som kan indgå i nationale og sub-nationale vaccinationskort – under hensyntagen til nærhedsprincippet og de enkelte medlemslandes sundhedspolitikker.

5. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

6. Konsekvenser

Rådskonklusionerne 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

Danmark kan tilslutte sig forslaget 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 Folketingets Europaudvalg.

Dagsordenspunkt 2: Mental sundhed og trivsel: resultater og fremtidige tiltag
- rådskonklusioner (vedtagelse)

Nyt notat.

1. Indledning

Kommissionen lancerede på en konference i juni 2008 Den Europæiske Pagt for Mental Sundhed og Trivsel. Pagten giver EU-institutionerne, regeringerne, regionerne og organisationer fra civilsamfundet mulighed for at arbejde sammen om at forbedre den mentale sundhed. Pagten er en tvær-sektoriel, ikke bindende deklARATION, som de deltagende lande på konferencen tilsluttede sig.

Formålet med Pagten er at beskytte og forbedre den mentale sundhed, skabe opmærksomhed om forskellige relevante spørgsmål og indføre et fælleseuropæisk samarbejdsnetværk for udveksling af god praksis – mellem regeringer og relevante sektorer – der kan fungere som bindeled mellem politik, praksis og forskning.

Målene er forsøgt realiseret gennem pagtens fem prioriterede indsatsområder:

1. forebyggelse af selvmord og depression
2. mental sundhed hos unge og i forbindelse med uddannelse
3. mental sundhed på arbejdspladsen
4. mental sundhed hos ældre
5. bekæmpelse af stigmatisering og udelukkelse

Der er afholdt konferencer om hvert af disse fem indsatsområder. Den femte og sidste konference under Den Europæiske Pagt for Mental Sundhed og Trivsel om mental sundhed på arbejdspladsen blev afholdt under ungarsk formandskab i Berlin den 3.- og 4. marts 2011. Det ungarske formandskab har som opfølgning på denne og de øvrige konferencer fremlagt et udkast til rådskonklusioner, der dels opregner resultaterne af Pagten og dels opstiller ønsker til fremtidige tiltag på området.

2. Hjemmelsgrundlag

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

3. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

4. Formål og indhold

Formålet med rådskonklusionerne om mental sundhed og trivsel er dels at følge op på Den Europæiske Pagt for Mental Sundhed og Trivsel og de deraf følgende tematiske konferencer, dels at udstikke rammerne for de fremtidige tiltag med henblik på at leve op til pagten.

Konklusionerne inviterer medlemslandene til bl.a.:

- at prioritere mental sundhed og trivsel højt i sundhedspolitikker
- at udvikle strategier og/eller handlingsplaner for mental sundhed, herunder depression og forebyggelse af selvmord

- at tage foranstaltninger mod stigmatisering og udstødelse og diskrimination af mennesker med mentale sundhedsproblemer og at fremme deres sociale integration og deres adgang til uddannelse, bolig og arbejde
- at gøre bedst mulig brug af de muligheder, som Strukturfondene inden for mental sundhed tilbyder
- at anvende de teknologiske muligheder, herunder E-sundhed, for at forbedre mental sundhed og tjenesteydelser, forebyggelse af psykiske lidelser og fremme af velvære
- at støtte aktiviteter (fx uddannelsesprogrammer), der gør fagfolk og ledere især i sundheds- og socialektoren og på arbejdspladser i stand til at beskæftige sig med spørgsmål vedrørende psykisk velvære/psykiske lidelser
- at styrke fremme af mental sundhed for børn og unge ved bl.a. at støtte positive forældrekompetencer, holistiske tilgange til reduktion af mobning i skolen, samt at støtte familier, hvor en forælder har en psykisk lidelse

Konklusionerne inviterer endvidere Kommissionen og medlemslandene til bl.a.:

- at fortsætte samarbejdet som en opfølgning på den europæiske pagt for mental sundhed
- at iværksætte en fælles aktion om mental sundhed og trivsel under EU's folkesundhedsprogram 2008-2013

Endelig inviterer konklusionerne bl.a. Kommissionen til at fortsætte arbejdet med at forbedre den mentale sundhed og trivsel og i den forbindelse overveje, hvorledes der skal ske opfølgning på Den Europæiske Pagt for Mental Sundhed og Trivsel.

5. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

6. Konsekvenser

Rådskonklusionerne 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

Danmark kan tilslutte sig forslaget 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 Folketingets Europaudvalg.

Dagsordenspunkt 3: Innovation i sektoren for medicinsk udstyr - rådskonklusioner (vedtagelse)

Nyt notat.

1. Indledning

Det ungarske formandskab har forud for den kommende revision af EU's lovgivning om medicinsk udstyr sat fokus på innovation i sektoren for medicinsk udstyr og har forelagt et udkast til rådskonklusioner.

Konklusionerne fremsættes i forlængelse af Kommissionens konference *High Level Health Conference Exploring Innovative Healthcare – the Role of Medical Technology Innovation and Regulation*, som blev afholdt den 22. marts 2011. Formålet med konferencen var dels at undersøge, hvordan innovation i sektoren for medicinsk udstyr kan modsvare de udfordringer, som sundhedsvæsenet i Europa står overfor, dels at undersøge, hvordan lovgivningen kan indrettes, så livreddende og livsforlængende udstyr kommer på markedet så hurtigt som muligt, mens det samtidig sikres, at produkterne er sikre at anvende for patienterne og brugerne.

Rådskonklusionerne har bl.a. fokus på udsigterne til en aldrende befolkning og behovet for at imødekomme denne (økonomiske) udfordring gennem innovative sundhedsløsninger.

2. Hjemmelsgrundlag

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

3. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

4. Formål og indhold

Formålet med rådskonklusionerne er at understøtte en udvikling, hvor medicinsk udstyr gennem innovation bidrager til en fortsat forbedring af patient- og brugersikkerhed, og at EU's lovgivning for medicinsk udstyr er indrettes således, at livreddende og livsforlængende udstyr kommer på markedet så hurtigt som muligt.

Konklusionerne inviterer bl.a. Kommissionen og medlemslandene til

- at udveksle *best practice* med hensyn til innovation og styrke samarbejde og dialog mellem aktørerne i innovationsprocessen,
- at fremme innovation gennem offentlige udbudspolitikker,
- at have fokus på patienter og sundhedspersoners behov i forbindelse med udviklingen af (nyt) medicinsk udstyr,
- at fremme *early dialogue* mellem fremstillere, eksperter og kompetente myndigheder om "nye produkter", særligt for så vidt angår deres klassificering,

- at undersøge hvordan og i hvilket regi reklame (promotion) for medicinsk udstyr kan reguleres mest hensigtsmæssigt.

Konklusionerne inviterer desuden Kommissionen til at tage følgende overvejelse i betragtning i forbindelse med Kommissionens kommende forslag om ny EU-lovgivning om medicinsk udstyr:

- behovet for at forbedre systemet for risikobaseret klassifikation af medicinsk udstyr.
- behovet for at fremme indsamlingen af kliniske data.
- behovet for at indføre mere enkle og præcise regler om bl.a. nationale kompetente myndigheders og bemyndigede organers ansvar og forpligtelser.
- mulighederne for at udvikle en central og offentlig tilgængelig database med henblik på at give adgang til central information om medicinsk udstyr.
- behovet for at indføre en mere klar definition af begrebet "medicinsk udstyr" og præcisere kriterierne for klassificering af medicinsk udstyr.
- behovet for at sikre, at de bemyndigede organer alene står for vurderingen af udstyr eller teknologier, som de er kompetente til at foretage.

5. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

6. Konsekvenser

Rådskonklusionerne har i sig selv 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

Danmark kan tilslutte sig forslaget 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 Folketingets Europaudvalg.

Dagsordenspunkt 4: Moderne og bæredygtige sundhedssystemer - rådskonklusioner

Nyt notat.

1. Indledning

Udkastet til rådskonklusioner skitserer en række fælles udfordringer for de europæiske sundhedsvæsener som følge af bl.a. demografisk aldring, øgede forventninger til sundhedsvæsenet og øgede udgifter til bl.a. ny teknologi. Det ungarske formandskab finder derfor, at det vil kunne være hensigtsmæssigt at iværksætte en europæisk refleksionsproces med henblik på at dele erfaringer, best practice og ekspertise i forhold til håndteringen af de fremtidige udfordringer. Formandskabet har endvidere sat fokus på sundhedsvæsnets rolle i forhold til gennemførelse af Europa2020-strategien, ligesom der er sat fokus på muligheden for at anvende de europæiske strukturfonde i relation til udviklingen af sundhedsvæsenerne i EU.

2. Retsgrundlag

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

3. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

4. Formål og indhold

Sigtet med rådskonklusionerne er at skabe synlighed om de fælles udfordringer, som de europæiske sundhedsvæsener står over for, og at sætte fokus på spørgsmålet om, hvordan disse udfordringer kan imødegås på en effektiv måde.

Rådskonklusionerne skal bl.a. ses som en opfølgning på drøftelserne på det uformelle ministermøde i Gödöllő, Ungarn, i april 2011.

Formålet med rådskonklusionerne er at fastholde et fælles europæisk fokus på vigtigheden af, at der fortsat er brug for at udvikle sundhedsvæsenerne i EU, men at der også er behov for at sikre bæredygtighed og at omstille sundhedssystemerne til fremtidens udfordringer.

De tre overordnede temaer i rådskonklusionerne er iværksættelse af en europæisk refleksionsproces med henblik på at dele erfaringer, best practice og ekspertise i forhold til håndteringen af de fremtidige udfordringer for sundhedsvæsenet i de enkelte medlemslande, sundhedsvæsnets rolle i forhold til gennemførelse af Europa2020-strategien og muligheden for at anvende de europæiske strukturfonde i relation til udviklingen af sundhedsvæsenerne i EU.

Konklusionerne inviterer bl.a. medlemslandene til:

- at spille en aktiv rolle i forhold til fremtidens udfordringer på sundhedsområdet både i forhold til de demografiske og de ikke-demografiske udfordringer,

- at sørge for, at sundhed er tilstrækkeligt adresseret i de nationale reformprogrammer,
- at overveje nye, innovative og fremtidssikrede løsninger indenfor sundhedssektoren,
- at fremme brug af IT og e-sundhedsløsninger og
- at overveje, hvorledes EU's finansielle programmer kan bidrage til udviklingen af sundhedssystemerne i EU.

Konklusionerne inviterer endvidere Kommissionen og medlemslandene til at iværksætte en refleksionsproces, som kan være med til at identificere effektive måder at investere i sundhed og på den måde forfølge målet om moderne og bæredygtige sundhedssystemer.

Endelig inviterer konklusionerne Kommissionen til bl.a. at støtte medlemslandene i etableringen og gennemførelsen af refleksionsprocessen og til at arbejde for at tildele sundhedssektoren en passende rolle i forbindelse med gennemførelsen af Europa 2020-strategien samt støtte de regelmæssige opfølgingsdrøftelser med medlemslandene om den aktuelle situation.

5. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa Parlamentet skal ikke udtale sig om rådskonklusionerne.

6. Konsekvenser

Rådskonklusionerne har ingen lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser på kort sigt, ligesom de ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

7. Høring

Der er ikke gennemført høring.

8. Regeringens foreløbige generelle holdning

Danmark kan tilslutte sig forslaget 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 Folketingets Europaudvalg.
