

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06



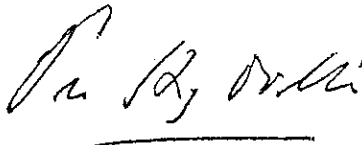
Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

15. maj 2007

Med henblik på møde i Folketingets Europaudvalg den 23. maj 2007 –  
dagsordenspunkt rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og for-  
brugerbeskyttelse) den 30.-31. maj 2007 – vedlægges Indenrigs- og  
Sundhedsministeriets samlenotat fsva. sundhedspunkterne.

---

**Samlenotat**  
for  
rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse)  
den 30. – 31. maj - sundhedspunkterne

	Side
13. Rådskonklusioner om fremme af sundhed gennem sund ernæring og fysisk aktivitet - <i>Vedtagelse</i>	2
14. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) 726/2004 KOM(2005)567 - <i>Politisk enighed</i>	4
15. Rådskonklusioner om bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande - <i>Politisk drøftelse (åben debat)</i> - <i>Vedtagelse</i>	15
16. Rådskonklusioner om patientmobilitet og sundhedstjenesteydelser i det indre marked - <i>Politisk drøftelse (åben debat)</i> - <i>Vedtagelse</i>	18
17. Rådshenstilling om forebyggelse af personskader og ulykker KOM(2006)329 - <i>Vedtagelse</i>	21
18. Kommissionens grønbog "Mod et Europa uden tobaksrøg - politiske valgmuligheder på EU-plan" KOM(2007)27 - <i>Politisk drøftelse (åben debat)</i>	24
19. Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 93/109/EF af 6. december 1993, for så vidt angår nærmere regler for valgret og valgbarhed ved valg til Europa-Parlamentet for unionsborgere, der har bopæl i en medlemsstat, hvor de ikke er statsborgere KOM(2006)791	28

Nyt notat

### **1. Indledning**

Det tyske formandskab har haft særligt fokus på problematikker vedrørende svær overvægt og fysisk inaktivitet og forskellige livsstilssygdomme som f.eks. type 2 diabetes og hjerte/kar sygdomme. Formandskabet har i den forbindelse afholdt en konference i Badenweiler den 25-27. februar 2007 under overskriften "Prevention of Health. Nutrition and Physical Activity – A Key to Healthy Living".

Formandskabet har fremlagt udkast til rådskonklusioner om fremme af sundhed gennem sund ernæring og fysisk aktivitet med henblik på vedtagelse på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. - 31. maj 2007.

### **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

### **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

### **4. Formål og indhold**

Det nuværende formandskab har haft særligt fokus på problematikker vedrørende svær overvægt og fysisk inaktivitet og forskellige livsstilssygdomme som f.eks. type 2 diabetes og hjerte/kar sygdomme. Formandskabet har i den forbindelse afholdt en konference i Badenweiler den 25-27. februar 2007 under overskriften "Prevention of Health. Nutrition and Physical Activity – A Key to Healthy Living".

Formandskabet har med udgangspunkt i konferencen den 25.-27. februar 2007 fremlagt et udkast til rådskonklusioner om fremme af sundhed gennem sund ernæring og fysisk aktivitet.

Udkastet til rådskonklusioner skal endvidere ses i sammenhæng med WHO-charteret "European Charter on Counteracting Obesity", der blev vedtaget på ministerkonferencen i Istanbul den 15-17. november 2006.

I udkastet til rådskonklusioner opfordres medlemslandene til:

- at reducere antallet af overvægtige og svært overvægtige i særdeleshed blandt børn i tråd med målene i memorandummet fra konferencen i Badenweiler og WHO-charteret "European Charter on Counteracting Obesity"
- at forbedre sundhedsfremme, sund kost og fysisk aktivitet på alle niveauer og i alle sektorer for politisk beslutningstagning og implementering – f.eks. landbrug, miljø, uddannelse og byplanlægning

- at støtte opbygningen af miljøer, hvor sunde valg favoriseres og træffes let af alle samfundets grupper med særlig fokus på børn, unge og udsatte grupper
- at fremme sunde kostvaner og muligheden for fysisk aktivitet i blandt andet børnehaver, skoler og dagligdagen generelt
- at lægge vægt på baggrundsfaktorer som f.eks. alder, køn, socioøkonomisk status og uddannelse i alle oplysningsinitiativer for derigennem at reducere uligheder
- at støtte forskning, som søger at afdække de faktorer som fører til svær overvægt, herunder metoder til fremme af en sund livsstil, som tager sociokulturelle faktorer i betragtning, samt
- at evaluere tilgængeligheden til målgrupperne og effekten af gennemførte initiativer, så langsigtede adfærdsmæssige forandringer sikres – herunder er det nødvendigt, at valide og sammenlignelige data stilles til rådighed på nationalt og europæisk niveau uden, at dette medfører unødige byrder.

Kommissionen opfordres i rådskonklusionerne bl.a. til:

- at fortsætte fremme strategier og foranstaltninger, der er baseret på sund ernæring og fysisk aktivitet, inden for rammerne af 2. EF-handlingsprogram for sundhed,
- at bibeholde i sin kommende Hvidbog om kost, fysisk aktivitet og sundhed fokus på forebyggelse af svær overvægt og andre vigtige kroniske og ikke-smitsomme sygdomme gennem en sammenhængende strategi for sund kost og fysisk aktivitet,
- at inkludere fysisk aktivitet som en af determinanterne for sundhed i den kommende Grøn bog om Urban transport,
- at styrke medlemslandenes inddragelse i arbejdet i den såkaldte European Platform on Diet, Physical Activity and Health med henblik på at fremme udvekslingen af god praksis, samt
- at understrege sammenhængen imellem sport, fysisk aktivitet, byplanlægning, transport og sundhed i sin kommende Hvidbog om sport i Europa.

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

## **6. Konsekvenser**

Forslaget har ingen umiddelbare statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Herudover vurderes forslaget ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

## **7. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

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

Regeringen værdsætter det tyske formandskabs prioritering af ernæring, fysisk aktivitet og forebyggelse og bekæmpelse af overvægt.

Regeringen vil 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.

---

Dagsordenspunkt 14: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 KOM(2005) 567

- Politisk enighed

---

#### *Revideret notat*

**Resumé:** Kommissionen har fremsat et forslag til forordning om godkendelse og overvågning af lægemidler til avanceret terapi med henblik på at indføre en harmoniseret og overordnet regulering af sådanne lægemidler. Forslaget berører ikke medlemsstaternes eventuelle forbud mod at anvende bestemte typer af celler fra mennesker eller dyr eller nationale bestemmelser, der på anden måde har til hensigt at begrænse salg, levering eller anvendelse af sådanne celler.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30.-31. maj 2007 med henblik på politisk enighed. Formandskabet søger således at indgå en aftale med Europa-Parlamentet i forbindelse med førstebehandlingen af forslaget med henblik på endelig vedtagelse i løbet af sommeren 2007.

#### **1. Indledning og baggrund**

Kommissionen har den 16. november 2005 fremsat et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (KOM (2005) 567 endelig).

#### **2. Hjemmelsgrundlag og beslutningsprocedure**

Forordningsforslaget er fremsat under henvisning til traktaten om oprettelse af det europæiske fællesskab, særlig artikel 95, og vedtagelse af forslaget skal ske med kvalificeret flertal efter reglerne om fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet, jf. artikel 251.

### 3. Formål og indhold

Kommissionens forslag har følgende hovedmålsætninger:

- at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for de patienter i EU, der behandles med lægemidler til avanceret terapi,
- at harmonisere markedsadgangen og at få det indre marked til at fungere bedre ved at etablere et skræddersyet og fuldstændigt regelsæt for godkendelse og overvågning (herunder efter godkendelse) af lægemidler til avanceret terapi,
- at styrke konkurrenceevnen hos de europæiske virksomheder, der arbejder på dette område, og
- at skabe overordnet retssikkerhed, samtidig med at der på teknisk plan sikres tilstrækkelig fleksibilitet, således at der kan holdes trit med udviklingen inden for videnskab og teknologi.

Kommissionens forslag til forordning sigter derfor mod at indføre en fælles og specifik ordning for godkendelse og overvågning af lægemidler til avanceret terapi, dvs. lægemidler til genterapi, lægemidler til somatisk celleterapi og lægemidler, der er fremstillet ud fra manipuleret væv. Et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv kan indeholde celler eller væv af human eller animalsk oprindelse eller begge dele.

Med forslaget udvides princippet om obligatorisk central markedsføringstilladelse, der allerede i dag gælder for lægemidler til genterapi og lægemidler til somatisk celleterapi, således at proceduren fremover også vil være obligatorisk for lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv. Lægemidler til avanceret terapi vil herefter alene kunne markedsføres i EU, hvis Kommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse til lægemidlerne på baggrund af en videnskabelig vurdering foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Formålet hermed er at sikre, at det indre marked inden for bioteknologi kommer til at fungere effektivt, og at virksomhederne får mulighed for at få direkte adgang til fællesmarkedet.

Et andet væsentligt element i forordningsforslaget er forslaget om at oprette et nyt sagkyndigt udvalg – Udvalget for Avancerede Terapier (CAT) – i Det Europæiske Lægemiddelagents regi. Udvalget skal bistå ved vurderingen af data om lægemidler til avanceret terapi i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse til sådanne lægemidler.

Forslaget indeholder bl.a. specifikke bestemmelser om følgende:

- Forordningsforslagets anvendelsesområde og definition af begreberne "lægemiddel til avanceret terapi", "lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv", "celler eller væv, der er manipuleret" og "kombineret lægemiddel til avanceret terapi", jf. artikel 1 og 2.

Det fremgår i den forbindelse, at der med forslaget sigtes mod en regulering af alle lægemidler til avanceret terapi, der falder ind under den generelle fællesskabslovgivning om lægemidler som fastlagt ved direktiv 2001/83/EF.

Forslaget omfatter således alene de lægemidler til avanceret terapi, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller fremstillet under anvendelse af en industriel proces. Lægemidler til avanceret terapi, som fuldt ud fremstilles og anvendes på et sygehus til den enkelte patient efter lægens anvisning, er derimod ikke omfattet af forslaget.

Det fremgår endvidere af forslaget, at den foreslåede regulering ikke berører medlemsstaternes eventuelle forbud mod at anvende bestemte typer af celler fra mennesker eller dyr eller nationale bestemmelser, der på anden måde har til hensigt at begrænse salg, levering eller anvendelse af sådanne celler.

- Krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler, der indgår ved fremstillingen af lægemidler til avanceret terapi, idet der henvises til kravene i direktiv 2004/23/EF (vævsdirektivet), jf. artikel 3.
- Krav til kliniske forsøg med lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, hvorefter de gældende bestemmelser i direktiv 2001/20/EF om kliniske forsøg med lægemidler til genterapi og lægemidler somatisk celleterapi finder anvendelse på lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, jf. artikel 4.
- Fremstilling af lægemidler til avanceret terapi, hvorefter lægemidler til avanceret terapi skal fremstilles i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2004/94/EF om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug. Det fremgår endvidere af forslaget, at der skal fastlægges specifikke retningslinjer for lægemidler til avanceret terapi, så den særlige karakter af deres fremstillingsproces afspejles på behørig vis, jf. artikel 5.
- Procedure for vurdering af lægemidler til avanceret terapi, hvorefter Det Europæiske Lægemiddelagenturs udvalg for humanmedicinske lægemidler (CHMP) i forbindelse med udarbejdelsen af sine videnskabelige udtalelser skal foretage en høring af et kommende nyt udvalg for avancerede terapier, jf. artikel 9.
- Procedure for vurdering af såkaldte kombinerede lægemidler, der er lægemidler til avanceret terapi, hvori der som en integreret del indgår en eller flere former for medicinsk udstyr. Sådanne lægemidler vil ifølge forslaget skulle vurderes i sin helhed af Lægemiddelagenturet. Såfremt udstyret allerede er blevet vurderet af et bemyndiget organ i henhold til direktiv 93/43/EØF eller direktiv 90/385/EØF, vil agenturet være forpligtet til at tage hensyn til resultaterne af denne vurdering i sin vurdering af det pågældende lægemiddel, jf. artikel 10.

- Særlige krav til udformning af produktresumé, emballage og indlægsseddel, idet Kommissionen løbende vil kunne ændre disse krav i henhold til den såkaldte forskriftsprocedure med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling, jf. artikel 11-14.
- Oprettelse af risikostyringsprogrammer med henblik på at identificere, forebygge eller minimere risici i tilknytning til lægemidler til avanceret terapi, der vurderes at udgøre en særlig risiko, og hvor særlig overvågning efter markedsføringen derfor skønnes nødvendig, jf. artikel 15.
- Krav til sporbarhed, der skal sikre, at det enkelte lægemiddel og dets råvarer, herunder alle stoffer, der kommer i kontakt med de væv og celler, det måtte indeholde, kan spores fra kilden og til det sygehus, den institution eller private praksis, hvor lægemidlet anvendes, og i de mellemliggende led, dvs. fremstilling, emballering og transport. Indehaveren af markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel vil være forpligtet til at opbevare disse data i mindst 30 år. Endvidere vil det sygehus, den institution eller private praksis, hvor lægemidlets anvendes, være forpligtet til at etablere og opretholde et system, der sikrer, at hvert lægemiddel kan spores til den patient, som er blevet behandlet med lægemidlet, og omvendt. Hvis lægemidlet indeholder humane celler og væv, kræves det, at sporbarhedssystemerne supplerer og er kompatible med de sporbarhedssystemer, som er oprettet i henhold til artikel 8 og 14 i direktiv 2004/23/EF (for så vidt angår humane væv og celler bortset fra blodceller) og artikel 14 og 24 i direktiv 2002/98/EF (for så vidt angår humane blodceller), jf. artikel 16.
- Virksomheders adgang til videnskabelig rådgivning fra Lægemiddelagenturet, idet gebyret for en sådan rådgivning nedsættes med 90 pct., når der er tale om lægemidler til avanceret terapi, sammenholdt med traditionelle lægemidler, jf. artikel 17.
- Adgang for små og mellemstore virksomheder, der udvikler lægemidler til avanceret terapi, til at indgive alle kvalitetsdata og eventuelle ikke-kliniske data til Lægemiddelagenturet med henblik på at modtage en videnskabelig vurdering og certificering af disse data, inden en ansøgning om markedsføringstilladelse til det pågældende lægemiddel indgives, jf. artikel 19.
- Oprettelse af Udvalget for Avancerede Terapier under Lægemiddelagenturet, jf. artikel 20-21 og 23, i erkendelse af, at der er behov for en særlig sagkundskab for at vurdere lægemidler til avanceret terapi. Det foreslås derfor at nedsætte et udvalg, der samler den bedst tilgængelige sagkundskab inden for EU, og som i sin sammensætning afspejler de relevante videnskabelige områder inden for bl.a. genterapi, celleterapi, vævsmanipulering, medicinsk udstyr, lægemiddelovervågning og etik. Det foreslås endvidere, at patientforeninger og læger med videnskabelig erfaring med lægemidler til avanceret terapi repræsenteres i udvalget. Lægemiddelagenturets udvalg for Humanmedicinske Lægemidler

(CHMP) vil efter en nærmere fastlagt procedure skulle rådføre sig med Udvalget for Avancerede Terapier (CAT) i forbindelse med dette udvalgs vurdering af lægemidler til avanceret terapi.

- Mindre (konsekvens)ændringer i forordning (EF) 726/2004 og direktiv 2001/83/EF

#### **4. Nærhedsprincippet**

Det fremgår af Kommissionens begrundelse for forslagens fremsættelse, at den regulering, der findes for lægemidler til avanceret terapi, er ufuldstændig. Mens produkter til genterapi og somatisk celleterapi er klassificeret som lægemidler og derfor reguleret som lægemidler i EU, er manipulerede vævsprodukter ikke omfattet af EU-lovgivning.

Der anvendes for tiden forskellige nationale fremgangsmåder med hensyn til den retlige klassificering og godkendelse af manipulerede vævsprodukter, hvilket hæmmer den frie bevægelighed for manipulerede vævsprodukter i EU og patienternes adgang til disse innovative behandlinger.

Det er på den baggrund Kommissionens opfattelse, at der er behov for at lade samtlige avancerede terapier indgå i en enkelt, integreret ramme, hvor der fuldt ud tages hensyn til deres videnskabelige og tekniske kendetegn og de særlige forhold, der gør sig gældende for de – i økonomisk henseende – berørte aktører.

Set i lyset af erfaringerne med den eksisterende lægemiddellovgivning i EU er det endvidere Kommissionens vurdering, at det ikke er sandsynligt, at man i EU kan løse de folkesundhedsmæssige problemer, der knytter sig til lægemidler til avanceret terapi, særlig lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, før der bliver fastlagt specifikke lovgivningsmæssige rammer.

En aktion fra EU's side giver ligeledes efter Kommissionens opfattelse de bedste muligheder for at udnytte de midler, der i EU-lovgivningen (særlig i lægemiddelsektoren) findes for at gennemføre det indre marked. Hertil kommer, at godkendelse af og adgang til innovative terapier er et spørgsmål, der berører hele Europa. Medlemsstaterne vil dog komme til at spille en vigtig rolle for opfyldelsen af forslagens målsætninger.

Forslaget har således til formål at harmonisere området for lægemidler til avanceret terapi, da den eksisterende fællesskabslovgivning og de supplerende nationale foranstaltninger har vist sig at være utilstrækkelige.

Som anført i regeringens nærhedsnotat af 14. december 2005, finder regeringen, at nærhedsprincippet må anses for overholdt. Regeringen er således enig med Kommissionen i, at der er behov for EU-regulering af området for manipulerede vævsprodukter, ligesom det findes hensigtsmæssigt at lade samtlige lægemidler til avanceret terapi være omfattet af en enkelt og integreret lovgivningsramme.

Fælles regler for lægemidler til avanceret terapi vil efter regeringens opfattelse sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, som behandles med sådanne lægemidler, ligesom fælles regler vil medvirke til, at adgang til markedet for lægemidler til avanceret terapi vil kunne opnås på lige vilkår for de europæiske virksomheder, der beskæftiger sig hermed.

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

Europa-Parlamentet afgav sin udtalelse ved 1. læsning den 25. april 2007.

Parlamentet fremsatte i den forbindelse en række ændringsforslag til Kommissionens oprindelige forslag.

Parlamentet har bl.a. foreslået, at levedygtighed anvendes som hovedkriterium ved fastlæggelsen af forordningens anvendelsesområde. Produkter, der indeholder levedygtige væv eller celler, vil således efter Parlamentets ændringsforslag altid være omfattet af lægemiddelreguleringen, herunder forordningen om lægemidler til avanceret terapi

Parlamentet har endvidere foreslået, at produkter, der kun indeholder ikke-levedygtige væv eller celler, ikke skal være omfattet af forordningen af lægemidler til avanceret terapi, hvis disse ikke primært har en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkemåde.

For så vidt angår vurderingen af de såkaldte kombinerede lægemidler til avanceret terapi har Parlamentet foreslået, at Lægemiddelagenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) – uden at foretage en revurdering – skal lægge den vurdering af kvaliteten af produktets medicinske udstyr, der er foretaget af et bemyndiget organ, til grund (cf. Kommissionens forslag, hvor udvalget blot skal "tage hensyn" til det bemyndigede organs vurdering). – Er kvaliteten af det kombinerede produkts medicinske udstyr ikke forinden vurderet af et bemyndiget organ, skal CHMP efter Parlamentets forslag anmode et bemyndiget organ om en vurdering af, om produktets medicinske udstyr opfylder de gældende krav for medicinsk udstyr, medmindre de to medlemmer af Udvalget for Avancerede Terapier, som er eksperter på området for medicinsk udstyr, konkret vurderer, at dette ikke er nødvendigt.

Herudover har Parlamentet foreslået en række ændringer til Kommissionens forslag til en bestemmelse, hvorefter hospitaler under visse – særlige – omstændigheder kan fremstille lægemidler til avanceret terapi uden produktgodkendelse (markedsføringstilladelse).

Parlamentet har ligeledes foreslået, at Kommissionens forslag om generelt at nedsætte gebyret for virksomheders adgang til videnskabelig rådgivning fra Lægemiddelagenturet, med 90 pct., når der er tale om lægemidler til avanceret terapi, alene skal omfatte små og mellemstore virksomheder. I forlængelse heraf har Parlamentet foreslået, at gebyret for videnskabelig rådgivning nedsættes med 65 pct. i forhold til andre (større) virksomheder.

Endelig har Parlamentet foreslået, at gebyret for markedsføringstilladelse mv. reduceres med 50 pct. i forhold til ansøgere, der enten er hospitaler eller små og mellemstore virksomheder, under forudsætning af, at ansøgeren kan bevise, at EU har en særlig offentlig sundhedsinteresse ("*particular public health interest*") i lægemidlet. Denne foreslåede gebyrnedbudsættelse skal efter forslaget alene gives i en overgangsperiode på 3 år fra forordningens anvendelsestidspunkt (dog 4 år for så vidt angår lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv).

## **6. Gældende danske regler og forslagets konsekvenser herfor**

Der er i den gældende forordning (EF) nr. 726/2004 fastlagt krav om obligatorisk central markedsføringstilladelse til lægemidler til genterapi og lægemidler til somatisk celleterapi, hvoraf de nærmere krav til lægemidlernes kvalitets, sikkerhed og effekt er fastlagt i direktiv 2001/83/EF.

Foruden krav til selve lægemidlet stilles der ligeledes krav om, at de virksomheder, som deltager i fremstillingen eller på anden måde håndterer lægemidlerne, har opnået en særlig godkendelse fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. Dette skal sikre, at lægemidlerne fremstilles og håndteres i overensstemmelse med principperne om god fremstillingspraksis og god distributionspraksis.

Der stilles endvidere efter forordning (EF) 726/2004 krav om, at de kliniske forsøg på mennesker, som udføres for at dokumentere lægemidlets effekt, er udført i overensstemmelse med særlige principper for god klinisk praksis fastlagt ved direktiv 2001/20/EF. Endelig er der i forordningen fastsat bestemmelser om overvågning af lægemidlerne efter markedsføringens påbegyndelse i form af bl.a. krav om kontrol og tilsyn med lægemiddelhåndterende virksomheder, indberetning af bivirkninger og etablering af såkaldte risikostyringsprogrammer for lægemidler, der vurderes at udgøre en særlig risiko.

For så vidt angår lægemidler, der indeholder levende genmodificerede organismer, vil der endvidere skulle foretages en miljøvurdering efter principperne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 (udsætningsdirektivet), som er gennemført i dansk ret ved en ændring af lov om miljø og genteknologi.

Der findes ingen specifik lovgivning om lægemidler, der er fremstillet ud fra manipulerede væv, men Lægemiddelstyrelsen har i enkelte konkrete tilfælde anset sådanne produkter for omfattet af bestemmelserne i lov om lægemidler.

En vedtaget forordning om lægemidler til avanceret terapi vil være umiddelbart gældende i Danmark.

Forordningen vil ikke berøre national lovgivning, herunder beslutninger truffet af nationale parlamenter, der forbyder eller begrænser anvendelsen af en særlig type humane eller animalske celler eller salg, levering eller anvendelse af lægemidler baseret på sådanne celler.

National lovgivning, der eksempelvis forbyder xenotransplantation, vil derfor kunne opretholdes efter forordningens ikrafttræden.

Folketinget vedtog den 30. januar 2001, at der ikke må udføres forsøg og behandling af mennesker med levende animalske celler og væv (xenotransplantation), før der åbnes adgang hertil fra de centrale sundhedsmyndigheder, herunder Den Centrale Videnskabsetiske Komité, og før der er taget stilling til de faglige og etiske problemer, der rejser sig i forbindelse med disse teknikker.

Forbuddet efter folketingsbeslutningen vil som nævnt ovenfor ikke blive berørt som følge af forordningens ikrafttræden.

Lov om lægemidler indeholder hjemmel til at sanktionere overtrædelser af EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder, hvilket således også vil gælde i forhold til overtrædelser af den foreslåede forordning om lægemidler til avanceret terapi.

Lov om lægemidler indeholder ligeledes hjemmel til at fastsætte regler om betaling (gebyr) for Lægemiddelstyrelsens udgifter i forbindelse med godkendelse og tilsyn med virksomheder, herunder virksomheder, der håndterer lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, og som udfører kliniske forsøg med sådanne lægemidler.

Der vil således alene være behov for enkelte ændringer af lov om lægemidler.

## **7. Konsekvenser**

### ***Økonomiske og administrative konsekvenser***

Som nævnt ovenfor følger det af forordningsforslaget, at lægemidler til avanceret terapi fremover vil skulle godkendes efter en central procedure. I den forbindelse foreslås oprettet et nyt sagkyndigt udvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur. Udvalget vil skulle bistå lægemiddelagenturet med videnskabelig rådgivning af virksomheder og med vurdering af lægemidler til avanceret terapi i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser m.v.

Det Europæiske Lægemiddelagenturs udgifter hertil vil som udgangspunkt være gebyrfinansieret. Med forordningen foreslås det dog, at der i en overgangsperiode vil være tale om gebyrer, som ikke er fuldt ud omkostningsdækkende. Gebyrerne foreslås reduceret med henblik på at støtte væksten i en sektor under udvikling for herved at understøtte udviklingen af nye lægemidler og behandlinger for patienterne.

Kommissionen skønner, at de reducerede gebyrer i perioden 2008 til 2010 vil medføre en samlet underfinansiering på 3,8 mio. euro, svarende til ca. 28,5 mio. kr. for perioden 2008 - 2010. Underfinansieringen vil skulle dækkes via EU's budgetbidrag til lægemiddelagenturet i perioden 2008 - 2012. Den danske budgetandel vil i forbindelse udgøre ca. 2 pct., hvilket svarer til, at den danske stat skal bidrage med i alt ca. 570.000 kr.

fordelt over perioden 2008 - 2010. Fra 2011 og fremefter forventes Lægemiddelagenturets udgifter at være fuldt ud dækket af gebyrordningen.

Staten vil derudover få et øget ressourceforbrug som følge af, at Lægemiddelstyrelsen pålægges meropgaver i forbindelse med autorisation og tilsyn med virksomheder, der producerer lægemidler til avanceret terapi. Lægemiddelstyrelsen vil endvidere få merudgifter som følge af aktiviteter i forbindelse med godkendelse af ansøgninger om kliniske afprøvninger af lægemidler til avanceret terapi.

Det konkrete ressourceforbrug i forbindelse med disse opgaver vil afhænge af antallet af virksomheder, der producerer lægemidler til avanceret terapi. Det vurderes, at denne del af industrien er i vækst. Det skønnes på den baggrund, at de årlige udgifter i forbindelse med ovennævnte opgaver vil fordobles i perioden fra 2008 til 2011 – fra ca. 0,3 mio. kr. i 2008 til ca. 0,7 mio. kr. i 2011.

Lægemiddelstyrelsens udgifter til lægemidler til avanceret terapi forventes dog dækket af gebyrer som det er tilfældet på det øvrige lægemiddelområde.

Forslaget forventes således at medføre begrænsede merudgifter for det offentlige.

### **Sundhedsbeskyttelse**

Forordningsforslaget forventes at indebære, at patienternes sikre adgang til behandling med lægemidler til avanceret terapi forbedres.

Forslaget indeholder således bestemmelser for vurdering og godkendelse af lægemidler til avanceret terapi.

Der lægges endvidere op til en intensiveret forskningsindsats på området for lægemidler til avanceret terapi, herunder ved at lette virksomheders adgang til videnskabelig rådgivning fra Lægemiddelagenturet, idet gebyret for en sådan rådgivning nedsættes med 90 pct., når der er tale om lægemidler til avanceret terapi, sammenholdt med traditionelle lægemidler, og ved at der fra Lægemiddelagenturets side tilbydes tidlig certificering af kvalitetsmæssige og ikke-kliniske sikkerhedsdata, uafhængigt af om der er indgivet ansøgning om markedsføringstilladelse, når der er tale om små og mellemstore virksomheder, der udvikler lægemidler til avanceret terapi.

### **8. Høring**

Forslaget har i perioden fra den 9. til den 23. december 2005 været i høring hos følgende myndigheder og organisationer mv.:

Amtsrådsforeningen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel og Service, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab (DKMS), Dansk Medicin Industri (DMI), Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Mikrokirurgisk Selskab, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Ortopædisk Sel-

skab, Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI), Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Dansk Transplantations Selskab, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Den Centrale Videnskabsfysiske Komité, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kommunernes Landsforening (KL), Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Københavns Universitet, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Medicoindustrien, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Patientforum, Syddansk Universitet, Tandlægerne Nye Landsforening og Aarhus Universitet.

Danmarks Apotekerforening, Industriforeningen for Generiske Lægemidler og Foreningen af Medicingrossister (MEGROS) har meddelt, at man ikke har bemærkninger til forslaget, mens H:S Direktionen ikke har haft mulighed for at gennemgå forslaget i detaljer inden for den angivne frist og derfor ikke har principielle kommentarer til forslaget. Forbrugerrådet har meddelt, at man af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at forholde sig til forslaget.

Dansk Farmaceutforening ser positivt på indholdet af forordningsforslaget og finder det værdifuldt, at manipulerede vævsprodukter nu omfattes af fællesskabslovgivningen. Foreningen finder det ligeledes positivt, at der i forhold til lægemidler til avanceret terapi stilles krav om etablering af risikostyringssystemer og sporbarhed. Foreningen vil dog gerne indgå i drøftelser af, hvorvidt det på længere sigt vil være hensigtsmæssigt udelukkende at godkende lægemidler til avanceret terapi efter den centrale procedure, idet man peger på, at de nationale myndigheder med tiden må forventes at opnå yderligere fortrolighed og ekspertise inden for dette område.

Dansk Sygeplejeråd finder det positivt, at de avancerede terapier nu bliver omfattet af europæisk regulering, og at der er foretaget et grundigt forberedelsesarbejde med inddragelse af relevante høringsparter. Foreningen hæfter sig bl.a. ved, at forslaget ikke berører den nationale lovgivning om anvendelse af humane eller animalske celler, herunder stamceller. For så vidt angår kravene om sporbarhed finder foreningen, at der behov for ensartede standarder på området og opfordrer i den forbindelse til, at Lægemiddelstyrelsen samarbejder med Den Danske Kvalitetsmodel, så avanceret terapi indgår eksplicit i kvalitetsmodellen. Endelig støtter foreningen forslaget om at oprette et udvalg for avancerede terapier til at rådgive Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

Den Almindelige Danske Lægeforening finder det positivt, at der tages initiativ til at regulere området og produkterne inden for den avancerede terapi, herunder de manipulerede vævsprodukter. Foreningen understreger samtidig, at hensynet til industriens interesser og konkurrenceevne aldrig må tilsidesætte hensynet til sikringen af lægemid-

lernes kvalitet, sikkerhed og effekt. Foreningen finder endvidere, at det som led i de kommende forhandlinger om forslaget bl.a. bør sikres, at stamcelleforskning og -behandling forbliver et nationalt anliggende, og at der sættes fokus på at sikre patienternes legitime rettigheder, idet man henviser til, at forskningen på området primært vedrører små patientgrupper.

De Samvirkende Invalideorganisationer hilser forslaget om at indføre regler om avanceret terapi velkomment og finder, at en god og sikker regulering på området er nødvendig. Organisationen er desuden tilfreds med, at patientforeninger efter forslaget vil blive repræsenteret i Udvalget for Avancerede Terapier.

Det Frie Forskningsråd finder området for avanceret terapi meget vigtigt og påskønner derfor, at der nu er taget initiativ til at fastlægge retningslinjer for godkendelse af lægemidler til avanceret terapi. Det er endvidere Rådets vurdering, at forordningen er dækkende, og at både tekniske og etiske problemstillinger er beskrevet på en balanceret måde. Rådet tilslutter sig forslagets hovedelementer og fremhæver bl.a. forslaget om at samle særlig fagkundskab i bedømmelsen af lægemidler til avanceret terapi og de foreslåede krav til opfølgning og risikovurdering. Endelig noterer Rådet sig med tilfredshed, at forslaget ikke ses at medføre nye begrænsninger for forskningen på området.

Kræftens Bekæmpelse finder, at avanceret terapi er et vigtigt område, og at det er væsentligt at regulere området for at sikre patienterne adgang til nyudviklede behandlinger og for at beskytte patienterne mod uønskede virkninger. Foreningen finder det desuden positivt, at et af formålene med forslaget er at skabe et incitament til yderligere forskning og udvikling, idet man peger på, at der er et stort behov for forskning i avancerede terapier – ikke mindst til behandling af kræftpatienter. Foreningen finder det endvidere væsentligt at sikre, at nye terapier også bliver omfattet af forslaget og finder i den forbindelse, at det er ønskeligt at foretage en vurdering af forordningens virkning allerede efter et par år. Endelig udtrykker foreningen bekymring for, at forslaget om at inddrage flere forskellige udvalg i forbindelse med vurderingen af lægemidler til avanceret terapi vil gøre det vanskeligt at nå en beslutning, og at processen vil blive meget kompliceret og tidskrævende.

Medicoindustrien finder det glædeligt, at der tages initiativ til at regulere dette område, idet man fra den europæiske medicoindustri længe har efterlyst fælleseuropæiske regler. Organisationen er imidlertid bekymret over, at man med forslaget har valgt at lægge sig tæt op ad den eksisterende lægemiddelregulering, idet man finder, at lægemidler til avanceret terapi er helt unikke produkter, der fortjener deres egne godkendelsesordning, og at mange af produkterne minder mere om medicinsk udstyr end om lægemidler.

Amtsrådsforeningen har påpeget, at forslaget bl.a. indeholder en ny godkendelsesordning, som må forventes at fordyre administration, indkøb og anvendelse af lægemidler til avanceret terapi, og at foreningen forventer kompensation i henhold til reglerne om

Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT) i det omfang, forslaget får udgiftsdrivende virkning.

Datatilsynet har om forholdet til persondataloven bemærket, at det forudsættes, at loven vil blive iagttaget i forbindelse med behandling af personoplysninger i Danmark, herunder videregivelse af sådanne oplysninger til bl.a. Kommissionen, andre medlemslande, Lægemiddelagenturet og dets udvalg eller i forbindelse med offentliggørelse af sådanne oplysninger. Tilsynet har endvidere anbefalet, at det i forbindelse med den videre behandling af forslaget nærmere overvejes, med hvilken hjemmel i persondataloven de påtænkte behandlinger kan ske. Hvis der med forordningen etableres selvstændig hjemmel til behandling af personoplysninger, bør der efter Datatilsynets opfattelse fremsættes ønske om at få forholdet til databeskyttelsesdirektivet (direktiv 95/46/EF) belyst nærmere f.eks. af Kommissionen eller ved at den ekspertgruppe, der er nedsat i medfør af databeskyttelsesdirektivets artikel 29, konsulteres.

### **9. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er enig i, at der er behov for at indføre en godkendelsesordning for lægemidler, der er fremstillet ud fra manipuleret væv. Regeringen finder det endvidere hensigtsmæssigt at lade samtlige lægemidler til avanceret terapi være omfattet af en enkelt og integreret lovgivningsramme.

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

De øvrige medlemslande er generelt positivt indstillet over for forslaget.

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

Sagen blev forelagt for Folketingets Europaudvalg med henblik på forhandlingsoplæg den 16. marts 2007.

---

Dagsordenspunkt 15: Rådskonklusioner om bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande

- *Politisk drøftelse (åben debat)*

- *Vedtagelse*

---

*Revideret notat*

### **1. Indledning og baggrund**

Som opfølgning på en konference den 23.-24. februar 2004 i Dublin om HIV/AIDS i Europa og Centralasien fremlagde Kommissionen i september måned 2004 et arbejds-papir vedrørende indsatsen mod HIV/AIDS i EU og EU's nabolande. Arbejds-papiret blev præsenteret ved en konference den 17. september 2004 i Vilnius om bekæmpelse af HIV/AIDS i Europa og nabolande. Begge konferencer blev afsluttet med vedtagelse af erklæringer, der fastslår nødvendigheden af stærkt lederskab, fokus på forebyggelse, bekæmpelse af stigmatisering, diskriminering af mennesker med HIV/AIDS, opbyg-

ning af effektive partnerskaber og befæstelse af EU's kapacitet med hensyn til effektiv bekæmpelse af spredningen af HIV/AIDS.

Kommissionens arbejdsrapport indeholdt en redegørelse for den epidemiologiske udvikling og situation i EU's medlemslande og nabolande, de bedste metoder til bekæmpelse af epidemien samt forslag om, hvorledes henholdsvis "Dublin"- og "Vilnius"-erklæringen bedst føres ud i livet. Rapporten tog primært sigte på indsatsen i EU-landene, men styrkelse af samarbejdet med EU's nabolande udgjorde dog et centralt element.

Rådet vedtog på sit møde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2005 et sæt rådskonklusioner. Heri blev medlemslandene bl.a. opfordret til at fortsætte arbejdet med at vedligeholde og udvikle de indsatsområder, som er beskrevet i Kommissionens arbejdsrapport og til at fortsætte det tætte samarbejde med Kommissionen og relevante internationale organisationer og agenturer om planlægning og indgåelse af bilaterale aktioner i naboskabssammenhæng og vedrørende politikudvikling.

Kommissionens arbejdsrapport blev den 15. december 2005 fulgt op af en meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet om bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande i perioden 2006 – 2009 (KOM(2005)654). Meddelelsen var baseret på de principper og prioriteringer, som blev fremlagt i Kommissionens arbejdsrapport fra 2004, og beskriver målene for indsatsen indtil udgangen af 2009.

De overordnede mål, som er i tråd med Dublin- og Vilnius-erklæringerne, er:

- Inddragelse af civilsamfundet,
- Overvågning – Koordineres p.t. af EuroHIV-overvågningsnetværket og fra 2008 af Det Europæiske Center for forebyggelse af og kontrol med Sygdomme,
- Forebyggelse af nye HIV-infektioner – intensiveret forebyggende indsats i den brede befolkning og for særlige grupper som unge, kvinder, stiknarkomaner, mænd, der dyrker sex med mænd, prostituerede, indsatte i fængslerne samt indvandrere og omreisende personer),
- Frivillig rådgivning og testning, behandling, pleje og støtte,
- HIV/AIDS forskning og
- Naboskab

Rådet drøftede med udgangspunkt i Kommissionens meddelelse om bekæmpelse af HIV/AIDS ved rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006.

Det tyske formandskab afholdt den 12.-13. marts 2007 en konference i Bremen - "Responsibility and Partnership – Together Against HIV/AIDS". Formålet med konferencen var at fortsætte og udvikle de resultater, som kom ud af konferencerne i Dublin og Vilnius i 2004 med vægt på betydningen af samarbejdet mellem regeringer og det civile samfund i deres fælles bekæmpelse af HIV/AIDS.

Formandskabet har med udgangspunkt i konferencen den 12.-13. marts 2007 fremlagt et udkast til rådskonklusioner om bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande med henblik på vedtagelse ved rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. - 31. maj 2007. Der er samtidig lagt op til, at Rådet på grundlag af et oplæg fra formandskabet bl.a. skal udveksle erfaringer og idéer om, hvorledes civilsamfundet bedst inddrages i forebyggelse og bekæmpelse af HIV/AIDS.

## **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

## **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

## **4. Formål og indhold**

Formandskabet har fremlagt udkast til rådskonklusioner om bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande.

I konklusionerne opfordres medlemslandene bl.a. til:

- at tilvejebringe politisk lederskab på nationalt, europæisk og internationalt niveau og i det hele leve op til internationale forpligtelser, herunder Dublin-, Vilnius- og Bremen-deklarationerne
- at garantere og fremme menneskerettigheder, inklusiv bekæmpelse af diskrimination og stigmatisering af udsatte grupper, specielt HIV-smittede og de, der er mest berørt af epidemien i EU og dets nabolande
- at virke for universel adgang til forebyggelse og omfattende skadesreduktion, inklusiv nåleudveksling, som et centralt punkt i en vellykket HIV indsats med henblik på blandt andet at lindre de skadelige virkninger af HIV/AIDS
- at værne om sikkerheden ved blod og blodprodukter
- at udveksle bedste praksis på området
- at fremme screening og behandlingsmetoder med henblik på så vidt muligt at reducere mor til barn smitte
- at fremme seksualundervisning, information og rådgivning om sikker sex og kondombrug, især blandt unge
- at involvere relevante parter i processen, især sundhedspersoner, organisationer af HIV-smittede, andre grupper repræsenterende det civile samfund, udsatte grupper, WHO, UNAIDS, ECDC, EMCDDA såvel som den private sektor
- at give HIV/AIDS opmærksomhed i de nationale forskningsprogrammer og
- at samarbejde med henblik på at sikre adgang til økonomisk overkommelig medicin

Kommissionen opfordres bl.a. til,

- at implementere handlingsplanen om bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande 2006-2009
- at fremme HIV/AIDS forebyggelse, diagnostisering, behandling og omsorg i alle Fællesskabets handlingsprogrammer inklusiv sundhedsaspekter

- at fremme udveksling af bedste praksis på forebyggelsesområdet ved at støtte en mekanisme til opsamling af eksempler på god praksis, og
- at involvere repræsentanter for det civile samfund.

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

## **6. Konsekvenser**

Forslaget har ingen umiddelbare statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Herudover vurderes forslaget ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

## **7. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

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

Man kan fra dansk side støtte rådskonklusionerne om bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande. De indeholdte strategier, mål og foreslåede indsatser ligger helt på linje med den danske AIDS-politik og de tanker og prioriteringer, der er udtrykt i Sundhedsstyrelsens rammeplan om prioritering og strategi for forebyggelse af HIV, andre seksuelt overførbare infektioner og uønskede graviditeter i Danmark.

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

Der forventes at være bred tilslutning til udkastet til rådskonklusioner.

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

Bekæmpelse af HIV/AIDS i EU og EU's nabolande har senest været forelagt for Folketingets Europaudvalg i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006.

---

Dagsordenspunkt 16: Patientmobilitet og sundhedstjenesteydelser i det indre marked  
 - *Politisk drøftelse og vedtagelse af rådskonklusioner (åben debat)*

---

*Nyt notat*

## **1. Indledning og baggrund**

Den frie bevægelighed af sundhedstjenesteydelser i det indre marked - patientmobilitet - har i en længere årrække optrådt på dagsordenen i EU. EF-Domstolen har ved en række domme om såvel hospitals- som ikke-hospitalsbehandling fastslået, at borgerne under visse nærmere betingelser har adgang til betalt behandling i andre medlemslande.

Spørgsmålet om patientmobilitet og samarbejdet mellem de nationale sundhedsvæsen har også været i politisk spil i EU ikke mindst i forbindelse med forhandlingerne om

forslaget til direktiv om tjenesteydelser i det indre marked (servicedirektivet), og sundhedsministrene har ved flere lejligheder drøftet patientmobilitet og det fremtidige samarbejde mellem de nationale sundhedsvæsener.

Rådet vedtog ved rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006 et sæt rådskonklusioner om fælles værdier og principper i de europæiske sundhedssystemer. Formålet hermed var primært at sende et politisk signal til Kommissionen om, at de principper og værdier, der er fælles for medlemslandenes sundhedssystemer, bør respekteres og bevares i forbindelse med Kommissionens fremtidige initiativer på området. Rådet mindede ved samme lejlighed om medlemslandenes nationale kompetence i forhold til organisation og levering af sundhedsydelser og medicinsk behandling og om de fælles principper for medlemslandenes sundhedssystemer – universalitet, lige adgang og solidaritet. Endelig tilkendegav Rådet med konklusionerne, at regler om adgang til betalt behandling i andre medlemslande bør fastsættes ved politiske beslutninger.

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 (SEC(2006)1195/4). Formålet med høringen - og på sigt introduktion af EU-regler om patientmobilitet ved, at tjenestemodtageren, tjenesteyderen eller tjenesteydelsen bevæger sig og samarbejde mellem medlemslandenes sundhedsvæsener – er for det første at få tilvejebragt klare retlige rammer for adgang til behandling i andre medlemslande og for det 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 ministermøde (sundhedsministre) den 20. april 2007 offentliggjorde Kommissionen et resumé af de i alt 279 modtagne høringssvar fra medlemslandenes regeringer, regionale myndigheder, internationale og nationale interesseorganisationer, fagforeninger og universiteter m.fl. 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.

Det tyske formandskab har fremlagt et udkast til rådskonklusioner om en fællesskabsramme for patientmobilitet og sundhedstjenesteydelser i det indre marked med Kommissionens resumé af de indkomne høringssvar samt formandskabernes noter som bilag.

Udkastet til rådskonklusioner med bilag er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30.-31. maj 2007 med henblik på vedtagelse.

## **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

### **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

### **4. Formål og indhold**

Det tyske formandskab har med henblik på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30.-31. maj 2007 fremlagt et udkast til rådskonklusioner om en fællesskabsramme for patientmobilitet og sundhedstjenesteydelser i det indre marked med Kommissionens resumé af de modtagne høringssvar samt formandskabernes noter som bilag.

I udkastet til rådskonklusioner erindrer Rådet om rådskonklusionerne om fælles værdier og principper i de europæiske sundhedssystemer af 2. juni 2006, idet Rådet samtidig hilser høringssvarene på Kommissionens offentlige høring samt Kommissionens resume heraf velkommen. Endelig opfordrer Rådet til, at Kommissionen i sine videre overvejelser tager medlemslandenes høringssvar samt formandskabernes noter i betragtning, idet Kommissionen endvidere opfordres til at fremsætte forslag så hurtigt som muligt.

Udkastet til rådskonklusioner med bilag skal ses i lyset af den igangværende politiske proces i EU vedrørende det fremtidige samarbejde på sundhedsområdet, herunder patientmobilitet og samarbejde mellem medlemslandenes sundhedsvæsen. På baggrund af den offentlige høring om Fællesskabets indsats på sundhedsområdet ventes Kommissionen i løbet af 2007 at fremsætte et eller flere forslag herom. Det primære sigte med rådskonklusionerne og de dertil hørende bilag er at sende et politisk signal til Kommissionen om Rådets engagement.

### **5. Høring**

Sagen har ikke været i høring.

### **6. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

### **7. Konsekvenser**

Sagen har ingen lovgivningsmæssige, statsfinansielle, samfundsøkonomiske konsekvenser eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Det forventes, at Kommissionen på baggrund af høringen om Fællesskabets indsats på sundhedsområdet vil fremsætte et eller flere forslag vedrørende patientmobilitet og samarbejde mellem medlemslandenes sundhedssystemer. Konsekvenserne heraf, herunder de konsekvenser sådanne forslag vil kunne få for statsfinansierne, vil blive vurderet, når forslagene er fremsat.

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

Regeringen finder det positivt, at Rådet markerer sit engagement i processen og de videre overvejelser og derfor vil kunne tilslutte sig udkastet til rådskonklusioner.

## 9. Forventninger til andre landes holdninger

De øvrige medlemslande ventes at tilslutte sig udkastet til rådskonklusioner.

## 10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Grundnotat om Kommissionens meddelelse om "Høring om Fællesskabets indsats vedrørende sundhedssektoren" (SEC(2006)1195/4) blev oversendt til udvalget den 13. november 2006.

---

### Dagsordenspunkt 17: Rådshenstilling om forebyggelse af personskader og ulykker - Vedtagelse

---

*Nyt notat*

#### 1. Indledning og baggrund

Kommissionen fremlagde den 23. juni 2006 en meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om aktioner for et sikrere Europa (KOM(2006)328). Formålet med meddelelsen, der fokuserer på forebyggelse af ulykker og personskader i Europa ved hjælp af folkesundhedsaktioner, er at tilvejebringe de nødvendige strategiske rammer for at kunne bistå medlemslandene med at prioritere aktioner med henblik på reduktion af antallet af ulykker og personskader.

Meddelelsen indeholder en EF-handlingsplan, der tager sigte på at tilvejebringe et fællesskabsgrundlag med henblik på at hjælpe medlemslandene til at gøre personskader til en mindre byrde. Målsætningen er at reducere dødeligheden og sygeligheden som følge af personskader og ulykker, og at sikre at Fællesskabet bliver et sikrere sted at bo.

Væsentlige elementer i handlingsplanen er at kortlægge problemernes omfang, rapportere om risikofaktorer, anbefale primær forebyggelse, formidle dokumentationsbaserede strategier, udbygge den faglige kapacitet til at rådgive risikoudsatte personer, stå i spidsen for nationale handlingsplaner og informere offentligheden om farer og sikkerhedsforanstaltninger. Som et væsentlig led i handlingsplanen vil Kommissionen udvikle et EF-informationssystem om ulykker og personskader. Derudover er det sigtet at etablere et EF-system til udveksling af informationer om virkningsfulde forebyggelsesforanstaltninger.

Kommissionen indkredser syv områder, inden for hvilke der foreslås intensiveret forebyggelse af ulykker og fremme af sikkerheden. Disse er:

- Børns og teenagers sikkerhed
- Ældre medborgeres sikkerhed
- Bløde trafikanters sikkerhed

- Forebyggelse af sportsskader
- Forebyggelse af skader forårsaget af varer og tjenesteydelser
- Forebyggelse af selvpåført skade
- Forebyggelse af vold mellem mennesker

Kommissionen fremlagde i tilknytning til meddelelsen et forslag til Rådets henstilling om forebyggelse af personskader og fremme af sikkerhed (KOM(2006)329).

Forslaget til henstilling er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30.-31. maj 2007 med henblik på vedtagelse.

## **2. Hjemmelsgrundlag**

Forslaget til henstilling er fremsat med henvisning til artikel 152, stk. 4, i traktaten om det europæiske fællesskab.

## **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

## **4. Formål og indhold**

Formålet med forslaget til henstilling er at reducere hyppigheden af personskader og ulykker i medlemslandene gennem større fokus på forebyggelse og fremme af sikkerhed samt øget samarbejde og informationsudveksling i EU. Der lægges således op til, at medlemslandene skal udveksle oplysninger om antallet og arten af personskader og ulykker samt erfaringer med hensyn til bedste praksis.

I forslaget til henstillingen opfordres medlemslandene bl.a. til:

- at udnytte eksisterende data om ulykker bedre og hvor det er hensigtsmæssigt at udvikle repræsentative instrumenter til overvågning og rapportering af personskader med henblik på at opnå sammenlignelig information, overvåge udviklingen i risikoen for personskader og effekten af forebyggende foranstaltninger over tid og vurdere behovet for at tage yderligere initiativer med henblik på sikkerhed i forbindelse med varer og tjenesteydelser,
- at indføre nationale planer eller lignende foranstaltninger for forebyggelse af ulykker og personskader, inkluderende fremme af sikkerhed. Planerne eller lignende foranstaltninger bør iværksætte og fremme tværministerielt og internationalt samarbejde og effektivt anvende de finansielle ressourcer, der er til rådighed for forebyggende foranstaltninger og fremme sikkerhed. Der bør i planer eller lignende foranstaltninger særligt lægges vægt på kønsmæssige aspekter og sårbare grupper som fx børn, ældre, handicappede, bløde trafikanter og speciel hensyntagen til sportsskader og fritidsulykker forårsaget af varer og tjenesteydelser, vold og selvpåført skade, og
- at arbejde for, at forebyggelse af personskader og fremme af sikkerhed indføres i skoler og i uddannelsen af personale i sundhedssektoren og af andre faggrupper, således at disse grupper kan fungere som kompetente rådgivere inden for forebyggelse af personskader.

Kommissionen opfordres bl.a. til:

- at indsamle, analysere og videreformidle data fra medlemslandene om personskader og ulykker baseret på medlemslandenes nationale overvågningssystemer,
- at fremme udvekslingen af oplysninger om bedste praksis og andre foranstaltninger vedrørende skadesforebyggelse gennem indsamling og videreformidling af oplysninger fra medlemslandene, og
- at fremme fællesskabsaktioner indenfor rammerne af bl.a. Folkesundhedsprogrammet med henblik på at reducere hyppigheden af personskader og ulykker i EU.

Forslaget til henstilling er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30.-31. maj 2007 med henblik på vedtagelse.

### **5. Høring**

Forslaget til Rådets henstilling har ikke været i høring.

### **6. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet afgav udtalelse den 12. december 2006, idet Parlamentet fremsatte en række ændringsforslag til rådshenstillingen.

Parlamentet fremsatte bl.a. forslag om at fremhæve behovet for at overveje sammenhængen mellem indtagelse af alkohol og narkotika og forekomsten af personskader og ulykker, samt at fremhæve vold mod kvinder og børn som en årsag til personskader. Derudover understregede Parlamentet behovet for en bredspektret og tværsektoriel tilgang til forebyggelse af personskader og ulykker samt inddragelse af civilsamfundet og andre relevante parter.

En række af de pågældende ændringsforslag er blevet imødekommet i det foreliggende forslag til henstilling.

### **7. Konsekvenser**

Forslaget til henstilling har ingen lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Herudover vurderes forslaget ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

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

Regeringen vil kunne tilslutte sig forslaget til rådshenstillingen.

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

Der forventes at være tilslutning til forslaget til rådshenstilling.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

---

Dagsordenspunkt 18: Kommissionens grønbog "Mod et Europa uden tobaksrøg – politiske valgmuligheder på EU-plan"

KOM(2007)27

- Politisk drøftelse

---

Nyt notat

### 1. Resumé

Kommissionen lancerede den 30. januar 2007 en offentlig høring om fremme af et røgfrit Europa. Høringen, der har form af en grønbog med titlen "Mod et Europa uden tobaksrøg – politiske handlemuligheder på EU-plan", har til formål at afdække medlemslandenes og andre parters synspunkter med hensyn til, hvorledes røgfri miljøer i Europa bedst kan fremmes. Høringsfristen er den 1. juni 2007.

### 2. Indledning og baggrund

Kommissionen lancerede den 30. januar 2007 en offentlig høring vedrørende fremme af røgfri miljøer i Europa. I høringen, der har form af en grønbog med titlen "Mod et Europa uden tobaksrøg – politiske valgmuligheder på EU-plan" (COM(2007)27), beskriver Kommissionen sundhedsmæssige og økonomiske konsekvenser af passiv rygning, offentlighedens holdning til passiv rygning og rygeforbud, eksisterende foranstaltninger med henblik på fremme af røgfri miljøer truffet på nationalt niveau og EU-niveau samt fordele og ulemper ved forskellige tilgange til fremme af røgfri miljøer. Formålet med høringen er at afdække medlemslandenes og andre parters synspunkter med hensyn til, hvorledes røgfri miljøer i Europa bedst vil kunne fremmes. Høringsfristen er den 1. juni 2007.

Grønbogen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30.-31. maj 2007 med henblik på politisk drøftelse.

### 3. Hjemmelsgrundlag

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

### 4. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

### 5. Formål og indhold

Formålet med den offentlige høring er at afdække medlemslandenes og andre interesserede parters synspunkter med hensyn til, hvilke skridt det vil være hensigtsmæssigt at tage på EU-niveau med henblik på at fremme røgfri miljøer i Europa. Kommissionen efterspørger således både synspunkter med hensyn til ambitionsniveauet og med hensyn til hvilke midler, der vurderes som bedst egnede til at fremme den valgte politik. Høringsfristen er den 1. juni 2007.

I grønbogen redegør Kommissionen for de sundhedsskadelige konsekvenser af passiv rygning. Det anføres bl.a., at passiv rygning forårsager mere end 79.000 dødsfald pr.

år i medlemslandene, ligesom passiv rygning forårsager hjerte-karsygdomme og ånde-  
drætssygdomme. Der peges samtidig på, at passiv rygning især er skadeligt for spæd-  
børn og børn, ligesom passiv rygning i forhold til gravide kvinder kan føre til lavere fød-  
selsvægt, fosterdød og for tidlig fødsel. Fremme af røgfri miljøer vil således være gavn-  
lig for folkesundheden. Det vil ikke blot gælde for så vidt angår konsekvenserne af pas-  
siv rygning, men også for så vidt angår aktiv rygning, idet initiativer med henblik på  
fremme af røgfri miljøer vurderes at ville bidrage til en reduktion af antallet af aktive  
rygere.

Om de økonomiske konsekvenser af passiv rygning angiver Kommissionen, at disse  
udmønter sig i form af udgifter til behandling for tobaksrelaterede sygdomme samt an-  
dre samfundsøkonomiske udgifter til bl.a. pensioner mv. på grund af uarbejdsdygtighed  
og et lavere skatteprovenu. Hertil kommer de økonomiske tab i den private sektor som  
følge af lavere produktivitet blandt ansatte på grund af rygepauser og sygefravær.

Den forventede forbedrede folkesundhed som følge af fremme af røgfri miljøer vil i  
henhold til grønbogen således kunne indebære en betydelig økonomisk positiv effekt.  
Det medgives dog også, at fremme af røgfrie miljøer vil kunne have utilsigtede økono-  
miske konsekvenser i form af et lavere afgiftsprovenu som følge af faldende salg af  
tobak samt økonomiske tab for tobaksindustrien og fald i antallet af beskæftigede i  
denne sektor.

Om den offentlige holdning til passiv og aktiv rygning peger Kommissionen på, at der  
synes at være stor folkelig opbakning til politikker med sigte på at reducere passiv ryg-  
ning, ligesom flertallet af borgerne i medlemslandene er klar over, at passiv rygning er  
sundhedsfarlig. Undersøgelser viser tillige, at støtten til røgfri politikker er størst i de  
medlemslande, der har introduceret rygeforbud i restaurations- og forlystelsesbran-  
chen. Dette viser efter Kommissionens opfattelse, at støtten til sådanne politikker stiger  
frem mod og endog efter gennemførelse af de pågældende politikker. Samtidig bevir-  
ker sådanne politikker, at borgerne bliver mere opmærksomme på farerne ved såvel  
aktiv som passiv rygning, hvilket på sigt ventes bl.a. at ville føre til reduktion i antallet af  
aktive rygere.

I grønbogen gør Kommissionen endvidere status over den eksisterende regulering i de  
enkelte medlemslande og på EU-plan, der tager sigte på fremme af røgfri miljøer. For  
så vidt angår medlemslandene er det Kommissionens vurdering, at der er en klar ten-  
dens til introduktion af røgfri miljøer i medlemslandene. Omfanget og karakteren af  
tiltagene i medlemslandene er imidlertid meget forskellige og spænder således over  
rygeforbud i lukkede lokaler med offentlig adgang og på alle arbejdspladser, til rygefor-  
bud med undtagelser eksempelvis i form af mulighed for etablering af særlige rygefaci-  
liteter på arbejdspladser, overgangsordninger for restaurations- og forlystelsesbran-  
chen samt specifikke undtagelser for eksempelvis cigar- og pibeclubber. Hovedparten  
af medlemslandene har indført rygeforbud på større offentlige steder så som hospita-  
ler, uddannelsesinstitutioner, offentlige transportmidler mv.

Karakteren af de nationale tiltag i medlemsstatsniveau spænder også vidt. Nogle lande anvender frivillige tiltag, f.eks. i form af frivillige aftaler, medens andre lande anvender lovgivning, hvor overtrædelse af rygeforbudet er strafsanktioneret. De nationale tiltag er i flere medlemslandene suppleret af tiltag på regionalt og/eller lokalt niveau.

På EU-plan er spørgsmålet om røgfri miljøer behandlet i en række resolutioner og henstillinger, der ikke er retligt bindende. En række direktiver om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen vedrører også spørgsmål om passiv rygning på arbejdspladsen.

Herefter gennemgår Kommissionen fordele og ulemper i forhold til rygeforbud med større eller mindre rækkevidde. Det mest vidtrækkende forbud vil bestå i et fuldstændigt rygeforbud i alle lukkede lokaler med offentlig adgang, herunder også offentlige transportmidler, samt indendørsarbejdspladser. Et forbud af denne karakter ville kunne suppleres med forbud mod rygning på udendørs arealer, hvor folk befinder sig tæt på hinanden. Det gælder bl.a. ved indgange til bygninger, togperroner, busstoppesteder, sportsstadioner og koncertsteder. Begrænsede undtagelser ville tillige kunne overvejes i forhold til lokaliteter, hvor folk opholder sig dagligt. Det kunne eksempelvis være plejehjem og fængsler.

Et mindre vidtrækkende forbud vil efter Kommissionens opfattelse bestå i et totalt rygeforbud i alle lukkede lokaler med offentlig adgang og indendørs arbejdspladser kombineret med undtagelser for særligt udvalgte lokaliteter så som restaurations- og forlystelsesbranchen. En sådan tilgang vil kunne kombineres med krav om særlige rygerum med udluftning.

Det anføres derudover, at rygeforbud bør kombineres med supplerende tiltag på såvel EU-niveau som nationalt niveau. Sådanne supplerende tiltag, der vil kunne bestå i offentlige anti-rygekampagner, vil efter Kommissionens vurdering medvirke til at sikre et positivt resultat af indsatsen med henblik på at fremme røgfri miljøer.

Det er Kommissionens vurdering, at et totalt forbud mod rygning i lukkede lokaler med offentlig adgang og på arbejdspladser kombineret med begrænsede undtagelser vil være til størst gavn for folkesundheden sammenlignet med et mindre vidtrækkende forbud. Imidlertid peger Kommissionens dog også på, at et så vidtrækkende forbud sandsynligvis vil blive mødt med modstand i en række medlemslande, og derfor vil kunne vise sig vanskeligt at gennemføre.

Med hensyn til et mindre vidtrækkende rygeforbud er det Kommissionens vurdering, at det vil være mindre effektivt i forhold til folkesundheden end et fuldstændigt forbud, idet det imidlertid forventes at kunne opnå mere støtte i medlemslandene. Et forbud af denne art vil i øvrigt ikke afholde de medlemslande, der måtte ønske det, fra at indføre eller opretholde mere strikse rygeforbud.

Udover at efterspørge synspunkter med hensyn til omfanget af initiativer for at fremme røgfri miljøer i Europa ønsker Kommissionen tillige at indhente synspunkter om hvilke skridt på fællesskabsniveau, der vil være mest hensigtsmæssige med henblik på den

bedst mulige gennemførelse af den valgte målsætning – dvs. hvorledes EU bedst kan bidrage til gennemførelse af rygeforbud med mere eller mindre begrænsede undtagelser. Blandt midlerne til rådighed med henblik på at opnå røgfri miljøer opregner Kommissionen opretholdelse af status quo, frivillige foranstaltninger, åben koordination og udveksling af erfaringer og bedste praksis mellem medlemslandene til henstillinger fra Kommissionen eller Rådet og bindende EU-lovgivning.

Kommissionen vil efter udløbet af høringsfristen den 1. maj 2007 analysere de modtagne høringssvar med henblik på udarbejdelse af en rapport med hovedresultaterne af høringen. Herefter vil Kommissionen overveje eventuelle yderligere tiltag.

Grønbogen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30.-31. maj 2007 med henblik på politisk drøftelse. Formandskabet har således lagt op til, at ministrene udveksler synspunkter om, hvorledes røgfri miljøer bedst fremmes, herunder hvilke foranstaltninger, der bør træffes på henholdsvis nationalt og europæisk niveau.

#### **6. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig, fordi der ikke er tale om forslag til lovgivning.

#### **7. Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Der er tale om en høring, der ikke indeholder forslag til retsakter. Høringen har derfor ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

#### **8. Konsekvenser**

Der er tale om en høring, der ikke indeholder forslag til retsakter. Høringen har derfor ingen statsfinansielle, samfundsøkonomiske eller administrative konsekvenser eller konsekvenser for EU's budget.

#### **9. Høring**

Grønbogen er blevet sendt i høring hos Astma-Allergi Forbundet, Danmarks Lungeforening, Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, Forbrugerrådet, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen Røgfrit Miljø, Netværket af Forebyggende Sygehuse i Danmark, Philip Morris, Sund By Netværket og Tobaksindustrien.

Høringsfristen er den 21. maj 2007, idet høringsparterne samtidig er blevet orienteret om, at der er tale om en offentlig høring med mulighed for at sende bidrag direkte til Kommissionen.

#### **10. Generelle forventninger til andre medlemslandes holdninger**

Regeringen har ikke kendskab til offentligt kendte holdninger til grønbogen i andre medlemslande.

#### **11. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Efter regeringens opfattelse er det positivt, at Kommissionen med grønbogen iværksætter en offentlig debat om fremme af røgfri miljøer i Europa. Regeringen finder

samtidig, at der i grønbogen rejses en række relevante og aktuelle spørgsmål med hensyn til fremme af røgfri miljøer.

Regeringens holdning til anvendelsesområdet for initiativer vedrørende forbud mod rygning afspejler sig i lovforslag L 191 om røgfri miljøer, der p.t. er under udvalgsbehandling i Folketinget. Det betyder, at regeringen foretrækker den mere lempelige tilgang, der er beskrevet i afsnit IV, og som konkret indebærer et generelt rygeforbud på arbejdspladser, i det offentlige rum, i transportmidler og på serveringssteder med en række muligheder for undtagelser.

## **12. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Grundnotat er oversendt til Europaudvalget den 17. april 2007.

---

Dagsordenspunkt 19: Kommissionens forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 93/109/EF af 6. december 1993, for så vidt angår nærmere regler for valgret og valgbarhed ved valg til Europa-Parlamentet for unionsborgere, der har bopæl i en medlemsstat, hvor de ikke er statsborgere

KOM(2006)791

---

Nyt notat

### **1. Resume**

*Forslaget har til formål at gøre det lettere for unionsborgere at udøve deres valgret og dermed opnå større valgdeltagelse ved valg til Europa-Parlamentet samt gøre det enklere for unionsborgere at stille op til valg til Europa-Parlamentet i en anden medlemsstat. Direktivet vil fortsat også have til formål at hindre borgere i at stemme eller opstille i mere end et land, idet det på baggrund af erfaringerne med de hidtidige bestemmelser foreslås at erstatte forpligtelsen til at udveksle oplysninger med mindre belastende foranstaltninger og samtidig indføre de nødvendige garantier og restriktioner.*

*Forslaget forventes vedtaget på et kommende rådsmøde.*

### **2. Indledning og baggrund**

Kommissionen har den 12. december 2006 fremsat forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 93/109/EF af 6. december 1993 for så vidt angår nærmere regler for valgret og valgbarhed ved valg til Europa-Parlamentet for unionsborgere, der har bopæl i en medlemsstat, hvor de ikke er statsborgere (KOM(2006)791).

Baggrunden for forslaget er, at en rapport udarbejdet af kommissionen om anvendelse af direktiv 93/109/EF ved valget til Europa-Parlamentet i 2004 har vist, at der er behov for at ændre visse bestemmelser i direktivet.

Kommissionen anfører som baggrund for forslaget, at systemet med udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om, hvilke personer der ønsker at stemme eller stille op til valg til Europa-Parlamentet i et andet land end vedkommendes hjemland, er administrativt belastende for medlemsstaterne og mangler driftssikkerhed og effektivitet. Kommissionen anfører samtidig, at problemerne med den nuværende udveksling af informationer kun kan overvindes ved at harmonisere reglerne for optagelse på de nationale valglisten, hvilket ikke vurderes at stå i forhold til det tilstræbte mål. Kommissionen foreslår på den baggrund, at den eksisterende informationsudveksling mellem medlemsstaterne afskaffes samtidig med, at der fastholdes et krav for borgerne til at fremlægge en erklæring, hvori vælgeren eller den valgbare forpligter sig til kun at udøve sin valgret eller valgbarhed i bopælslandet. For at undgå dobbelt stemmeafgivning, dobbeltkandidatur og udøvelse af valgret eller valgbarhed efter fortabelse heraf bør bopælslandene endvidere træffe de nødvendige foranstaltninger og fastsætte passende sanktioner for overtrædelser af direktivets bestemmelser.

Ifølge forslaget kan det være problematisk for en unionsborger, der ønsker at opstille som kandidat i et andet land end hjemlandet, at fremskaffe den krævede attest om, at denne ikke har mistet sin valgbarhed i hjemlandet. Kommissionen ønsker derfor med forslaget at gøre det enklere for en unionsborger at stille op til valg til Europa-Parlamentet ved, at kravet til kandidaterne om at fremlægge denne attest ophæves og erstattes af en erklæring om, at vedkommende ikke har fortabt sin valgbarhed i sit hjemland, hvis indhold bopælslandet skal anmode hjemlandet om at bekræfte.

Forslaget forventes vedtaget på et kommende rådsmøde.

### **3. Retsgrundlag**

Forslaget er fremsat under henvisning til traktaten om oprettelsen af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 19, stk. 2.

### **4. Nærhedsprincippet**

Kommissionen har anført, at på grund af problemets transnationale karakter kan de problemer, der er blevet fremhævet i forbindelse med gennemførelsen af direktivet, kun løses ved en ændring heraf

Regeringen kan tilslutte sig Kommissionens bemærkninger.

### **5. Formål og indhold**

Forslaget indebærer en ændring af direktivets artikel 6 således, at bopælslandet forpligtes til ved henvendelse til hjemlandet at forsikre sig om, at en unionsborger, der har tilkendegivet ønske om at udøve sin valgbarhed i landet, ikke ved en civil- eller strafferetlig afgørelse har fortabt denne ret i hjemlandet. Samtidig udgår direktivets artikel 10, stk. 2, hvilket medfører, at en unionsborger, der ønsker at anmelde sig som kandidat i bopælslandet, fremover ikke skal fremlægge en attest fra sit hjemland om, at vedkommende ikke har fortabt sin valgbarhed. En person, der ønsker at stille op som kandidat, vil ved anmeldelsen af sit kandidatur fremover alene skulle afgive en erklæring om, at

vedkommende ikke har fortabt sin valgbarhed i sit hjemland, jf. forslaget til direktivets artikel 10, stk. 1, litra d).

Bopælslandets kontrol efter artikel 6 skal ifølge forslaget ske ved, at bopælslandet fremsender den nævnte erklæring til hjemlandet. Det foreslås endvidere, at hjemlandet forpligtes til i samme øjemed at fremsende de fornødne og normalt foreliggende oplysninger fra hjemlandet på behørig vis og inden for en rimelig frist. Disse oplysninger må kun omfatte angivelser, som er absolut nødvendige for gennemførelsen af denne artikel, ligesom oplysningerne ikke må anvendes til andet formål. Hvis oplysningerne fra hjemlandet afkræfter erklæringens indhold, skal bopælslandet ifølge forslaget træffe de nødvendige foranstaltninger til at forhindre den pågældende i at lade sig opstille.

Endelig foreslås det, at hjemlandet på behørig vis og inden for en rimelig frist kan tilsende bopælslandet alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelsen af artikel 6.

Det foreslås endvidere at afskaffe den hidtidige forpligtelse i direktivets artikel 13, hvorefter bopælslandet på grundlag af de formelle erklæringer efter artikel 9 (valgret) og artikel 10 (valgbarhed) om, at en udenlandsk unionsborger ønskede at udøve sin valgret eller sin ret til at lade sig vælge i bopælslandet, skulle sende disse til hjemlandet, for at sidstnævnte kunne træffe de nødvendige foranstaltninger til at hindre, at dets statsborgere afgiver stemme eller opstiller i mere end et land.

For også fremover at sikre, at statsborgere ikke afgiver stemme eller opstiller til valg i mere end et land, foreslås en ny bestemmelse i artikel 13, hvorefter medlemslandene forpligtes til at anvende effektive og afskrækkende sanktioner, der skal stå i rimeligt forhold til afgivelse af en urigtig erklæring. Bopælslandet forpligtes således til at træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på at sanktionere afgivelse af urigtige oplysninger efter de i artikel 9, stk. 2, og artikel 10, stk. 1, nævnte erklæringer

Endelig foreslås det, at direktivets artikel 16 ændres således, at det pålægges Kommissionen på grundlag af medlemsstaternes oplysninger at aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af dette direktiv ved valget til Europa-Parlamentet i 2009, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring af dette direktiv. Rapporten skal især vedrøre anvendelsen af artikel 4 og 13 med henblik på at måle omfanget af eventuel dobbelt stemmeafgivelse og dobbeltkandidatur. I den forbindelse foreslås det, at medlemsstaterne skal samarbejde om efter valget at kontrollere eventuelle forekomster af dobbelt stemmeafgivelse og dobbeltkandidatur. Denne kontrol kan målrettes mod situationer, hvor der er stor sandsynlighed for dobbelt stemmeafgivelse eller dobbeltkandidatur.

Efter forslaget skal direktivet være implementeret i medlemsstaterne senest den 30. juni 2008.

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

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig.

## **7. Gældende dansk ret**

Direktivet er gennemført primært i lovbekendtgørelse nr. 52 af 2. februar 2004 om valg af danske medlemmer til Europa-Parlamentet.

## **8. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser**

### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget til ændring af direktivet vil have lovgivningsmæssige konsekvenser for så vidt angår lov om valg af danske medlemmer til Europa-Parlamentet, jf. lovbekendtgørelse nr. 52 af 2. februar 2004, hvor bestemmelsen om, at en person skal slettes af valglisten, såfremt indenrigsministeren modtager underretning om, at pågældende er optaget på valglisten i et af de øvrige medlemsstater (§ 14, stk. 4 og 5), bestemmelsen om afgivelse af meddelelse til hjemlandet om, hvilke personer der optages på valgliste (lovens § 14 a, stk. 3), og bestemmelserne om afgivelse af valgbarhedsattest ved indlevering af kandidatliste (lovens § 19 a, stk. 2, og § 23, stk. 3) skal ændres i overensstemmelse med forslaget. Endvidere vil der skulle indsættes bestemmelser om indhentelse af oplysninger fra hjemlandet om eventuelt tab af valgbarhed samt besvarelse af lignende anmodninger herom fra andre medlemslande.

For så vidt angår forslaget om, at der skal fastsættes sanktioner for overtrædelse af direktivet, opfylder Danmark umiddelbart dette, idet der i lovens § 47 er fastsat sanktioner i form af bødestraf for at afgive stemme eller at opstille som kandidat både ved valg i Danmark til Europa-Parlamentet og i en af de øvrige medlemsstater.

### Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have bebyrdende statsfinansielle konsekvenser, idet der efter den nugældende ordning udveksles oplysninger mellem medlemsstaterne om alle, der ønsker at stemme og stille op, hvor der efter forslaget fremover primært skal indhentes oplysninger i hjemlandet om eventuel tab af valgbarhed for de personer, der ønsker at stille op som kandidater til valget, samt besvare lignende anmodninger herom fra andre medlemslande.

## **9. Høring**

Forslaget har ikke været sendt i høring.

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er principielt positivt indstillet overfor forslaget.

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

Regeringen er ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget fra andre lande.

## **12. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Grundnotat er oversendt til udvalget den 14. februar 2007.