



Program för hälsa och tillväxt, 2014-2020

Socialdepartementet

2011-12-14

Dokumentbeteckning

KOM(2011) 709 slutlig

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om inrättande av ett program för hälsa och tillväxt, det tredje fleråriga programmet för EU-åtgärder på hälsoområdet för perioden 2014–2020

Sammanfattning

Kommissionen lämnade den 9 november förslag till förordning om ett program för hälsa och tillväxt, för 2014-2020. Det blir det tredje fleråriga programmet för EU-åtgärder på hälsoområdet.

Förslaget till ett tredje program, kallat "Hälsa för tillväxt", innehåller flera väsentliga skillnader jämfört med föregående program. De allmänna målen för programmet "Hälsa för tillväxt" är att samarbeta med medlemsstaterna för att stimulera innovation inom hälso- och sjukvården, göra hälso- och sjukvårdssystemen hållbarare, förbättra EU-medborgarnas hälsa samt att skydda dem från gränsöverskridande hälsohot.

Det nya programmet ska inriktas på färre åtgärder, som ska ha påvisbart EU-mervärde, på konkreta resultat och på att tillgodose identifierade behov eller komma till rätta med identifierade brister. Programmet syftar till att förbättra medlemsstaternas samsarbetsmetoder på hälso- och sjukvårdsområdet och är tänkt att ha en hävstångseffekt på reformer av nationell hälso- och sjukvårdspolitik. Programmets mål ska bidra till genomförandet av *Europa 2020 – En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla*¹.

¹ KOM(2010) 2020 slutlig.

Regeringen ställer sig positiv till det övergripande målet om hälsa för tillväxt. Regeringen vill dock betona att ekonomisk tillväxt som mål inte är överordnat människors hälsa.

Regeringen anser att folkhälsofrågor fortsatt bör ges en hög prioritet. Förebyggande åtgärder är av avgörande betydelse för långsiktiga kostnadsbesparingar för hälso- och sjukvården och för EU-befolkningens tillgänglighet till utbildning och tillträde till arbetsmarknaden.

Regeringen är av uppfattningen att utbyte av samarbete inom hälso- och sjukvårdsfrågor, t.ex. idéer och ”best practice” inom hälso- och sjukvårdssystem mycket väl kan bidra till mervärde på EU-nivå, vill poängtera att utformningen av hälso- och sjukvårdssystem huvudsakligen är medlemsstaternas ansvarsområde.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Den 29 juni 2011 presenterade kommissionen förslaget om EU:s fleråriga budgetram för perioden 2014-2020, vilket bl.a. innehåller ett övergripande meddelande, ett förslag till förordning om budgetramen och ett förslag till beslut om det egna medelssystemet. Förhandlingarna under hösten 2011 har hållits i den särskilda Friends of the Presidency-gruppen. Hittills har frågor som rör budgetramens längd och struktur, instrument utanför budgetramen, flexibilitet och innovativa finansiella instrument behandlats. Vad gäller politikområden har i princip samtliga rubriker och områden behandlats i gruppen.

Folkhälsa respektive hälso- och sjukvård är huvudsakligen nationell kompetens, men det finns ett mervärde av att arbeta tillsammans i EU inom dessa områden. Hälsoprogrammet är ett instrument i arbetet med att stärka hälsofrågorna och skapa en samlad hälsopolitik på EU-nivå. EU:s nuvarande hälsoprogram (2008–2013) är det andra programmet på hälsoområdet. Det föregående programmet var ett program för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet (2003–2008).

1.2 Förslagets innehåll

Det föreslagna programmet har ett övergripande mål om hälsa för tillväxt. Programmet är inriktat på fyra särskilda mål som enligt kommissionen har stor potential för att ge ekonomisk tillväxt genom bättre hälsa:

- 1) Utforma gemensamma verktyg och mekanismer på EU-nivå för att hantera bristen på personal och ekonomiska resurser, och underlätta utnyttjande av innovationer inom hälso- och sjukvården som kan bidra till innovativa och hållbara hälso- och sjukvårdssystem.
- 2) Öka tillgången till medicinsk sakkunskap och information om specifika sjukdomar även över nationsgränser och utarbeta gemensamma lösningar och riktlinjer för att förbättra vårdkvaliteten och patientsäkerheten och därmed förbättra EU-befolkningens tillgång till bättre och tryggare vård.
- 3) Kartlägga, sprida och främja införande av validerad bästa praxis för kostnadseffektiva förebyggande åtgärder genom åtgärder mot de främsta riskfaktorererna, dvs. rökning, alkoholmissbruk, fetma samt hiv/aids, med fokus på den gränsöverskridande dimensionen, för att förebygga sjukdom och främja god hälsa.
- 4) Utveckla gemensamma strategier och visa deras värde för bättre beredskap och samordning i samband med hälsokriser för att skydda människor från gränsöverskridande hot mot hälsan.

Målen för programmet inriktar sig i högre grad på hälso- och sjukvård än i föregående program, som innehöll en större andel strukturella åtgärder på folkhälsoområdet.

Det nya programmet ska inriktas på färre åtgärder, som ska ha påvisbart EU-mervärde, på konkreta resultat och på att tillgodose identifierade behov eller komma till rätta med identifierade brister. Kommissionen har utifrån erfarenheter och resultat från olika utvärderingar av de tidigare programmen fört in ett antal nya inslag. Framstegsindikatorer tas fram för att mäta och övervaka programmets mål och inverkan. EU-mervärdet betonas som den avgörande faktorn när prioriteringar för de årliga arbetsplanerna fastställs. Spridningen och förmedlingen av projektens resultat till beslutsfattare ska förbättras. Incitament för att uppmuntra ökat deltagande i programmet från medlemsstaterna med lägre bruttonationalinkomst (BNI) föreslås införas, vilket kommer att innebära en högre finansieringsandel för dessa medlemsstater.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Förslaget är av sådan beskaffenhet att en analys av det svenska rättsläget och hur detta kan påverkas inte tillåts göras i nuläget. Förslaget är brett och övergripande, samt innehåller insatser som sträcker sig över en sjuårsperiod. Ur de åtgärder eller projekt som programmet kommer att initiera, kan förslag läggas som i sin tur kan få effekt på gällande svenska regler. Regeringen kommer därför fortlöpande att bevaka att de föreslagna insatserna kring hälso- och sjukvårdssystem och andra områden som tangerar nationell

kompetens hanteras med beaktande av subsidiaritetsprincipen och medlemsstaternas autonomi.

2011/12:FPM53

Flera förslag i förordningen syftar till att underlätta genomförandet av redan antagna rättsakter, såsom t.ex. patientrörlighetsdirektivet.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Förslaget bedöms inte ha några direkta konsekvenser på statens budget, men indirekt påverkas den svenska EU-avgiften genom att programmet föreslås finansieras vid EU-budgeten. Deltagande i gemensamma åtgärder eller projekt bekostas i regel av deltagande organisation, utöver den huvudsakliga andelen som finansieras genom hälsoprogrammets budget. Regeringens utgångspunkt är att inte ge finansiellt stöd för deltagande i åtgärder inom ramen för hälsoprogrammet, om inte särskilda skäl för detta föreligger. Det kan i så fall handla om att en viss insats av Regeringen bedöms vara av särskilt intresse för Sverige.

Budgeten för programmet under perioden 1 januari 2014 t.o.m. den 31 december 2020 föreslås uppgå till 446 000 000 euro i löpande priser. Mot bakgrund av Sveriges budgetsrestriktiva hållning ska Sverige agera för att förslagets ekonomiska konsekvenser begränsas både på statsbudgeten och på EU-budgeten.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringens övergripande målsättning med förhandlingen av EU:s budgetram för 2014-2020 är en oförändrad utgiftsnivå.

Regeringen ställer sig positiv till det övergripande målet i programmet om hälsa för tillväxt. Sverige har i andra sammanhang, bland annat i förhandlingarna i Lissabonstrategin, drivit på för att folkhälsoarbetet ska inarbetas som en viktig drivkraft för ökad ekonomisk tillväxt. Regeringen vill dock betona att ekonomisk tillväxt som mål inte är överordnat människors hälsa.

Regeringen instämmer i kommissionens förslag om färre insatser på områden med ett påvisat EU-mervärde. Regeringen har för avsikt att ge folkhälsofrågorna en fortsatt hög prioritet i hälsoprogrammet. Det är regeringens uppfattning att förebyggande åtgärder är av avgörande betydelse, såväl för människors hälsa och välbefinnande som för långsiktiga kostnadsbesparingar för hälso- och sjukvården samt för EU-befolkningens möjligheter till utbildning och tillträde till arbetsmarknaden. Tidiga, förebyggande insatser för att minska sjuklighet sker allt som oftast utanför

hälso- och sjukvården. Regeringen anser därför att hälsoprogrammet även bör fokusera på evidensbaserade insatser för folkhälsan.

För att bidra till en god hälsa hos EU-befolkningen är det regeringens uppfattning att arbete med hälsodeterminanter, såsom levnadsvillkor, levnadsvanor och livsmiljöer bör inrymmas även i det föreslagna hälsoprogrammet. Sverige har därför för avsikt att i förhandlingen verka för att hälsodeterminanter lyfts fram i ett bredare perspektiv.

Regeringen anser att begreppen tobaksbruk, riskfyllt bruk av alkohol, ohälsosamma matvanor och fysisk inaktivitet bör användas istället för rökning, alkoholmissbruk och fetma.

Regeringen noterar också att kommissionen genom ett nytt fokus på hälso- och sjukvårdssystem föreslår ett annat typ av mål än i föregående program. Enligt EU-fördraget (artikel 168) är utformningen av hälso- och sjukvårdssystem medlemsstaternas ansvarsområde. Regeringen ser det som viktigt att den nationella bestämmanderätten på området respekteras, men är samtidigt av uppfattningen att samarbete i hälso- och sjukvårdsfrågor, t.ex. genom utbyte av idéer och ”best practice” mycket väl kan bidra till mervärde på EU-nivå, och vill särskilt välkomna de insatser som på olika sätt stödjer implementeringen av Patientrörlighetsdirektivet.

När det gäller mål 4 i förslaget avseende samordning vid hälsorisker för att skydda människor från gränsöverskridande hot, så avser regeringen återkomma i den frågan. Skälet för detta är att kommissionen den 8 december 2011 presenterade ett förslag till en ny rättsakt om stärkt beredskap vid gränsöverskridande hälsohot; Europaparlamentets och rådets beslut om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Avsikten med rättsakten är att säkerställa samordnade krisinsatser samt koordinera medlemsstaternas beredskapsplaner. Då det nya förslaget utgör en grund för insatser inom ramen för det fleråriga programmet på hälsoområdet vill regeringen avvakta med synpunkter på de delar som rör hälsohot i detta förslag, i väntan på beredningen av den nya rättsakten.

Sverige eftersträvar en oförändrad utgiftsnivå för den totala budgetramen. Sverige driver generellt en restriktiv linje vad gäller EU:s budget, vilket inbegriper frågor om medfinansieringsgrad.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Vid EPSCO-rådets möte den 2 december 2011 framkom medlemsstaternas initiala ståndpunkter.

Flera välkomnade kopplingen mellan hälsa och ekonomisk hållbarhet och tillväxt, medan vissa MS var mer tveksamma och menade att hälsa inte enbart kan ses utifrån ekonomiska faktorer.

Vad gäller förslagets substantiella inriktning menade flera MS att det föreslagna programmet var ett steg tillbaka från föregående program vad

gäller arbetet med hälsodeterminanter. Flera MS menade också att förslaget hade slagsida åt prioritering 1 och 2 (med fokus på MS hälso- och sjukvårdssystem) på bekostnad av områden med faktisk EU-kompetens som samarbete vad gäller förebyggande arbete (inkl. hälsodeterminanter) och hälsosäkerhet, och att nivåerna på de öronmärkta anslagen därför behövde ses över. Vad gäller prioritering 1 och 2 som berör hälso- och sjukvårdsfrågor betonade en del MS vikten av att respektera MS kompetens för hälso- och sjukvårdens organisation och finansiering. Enstaka MS var mer positiva till satsningen på ”hållbara hälso- och sjukvårdssystem” men däremot tveksam till om arbete kring kroniska sjukdomar och ojämlikhet i hälsa borde prioriteras på EU-nivå med tanke på subsidiaritetsprincipen.

Några få MS noterade att principen om ”Health in All Policies” saknades i förslaget.

Den ekonomiska krisen nämndes särskilt av några MS som menade att krisens påverkan på hälso- och sjukvårdssystemen i MS inte var tillräckligt beaktad i förslaget.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

För bistånd i arbetet med hälsoprogrammet finns en referensgrupp med representanter från berörda myndigheter samt Sveriges Kommuner och Landsting. Referensgruppen har efter förfrågan från Socialdepartementet inkommit med synpunkter på kommissionens förslag. Kemikalieinspektionen, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Statens folkhälsoinstitut (FHI) och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har inkommit med synpunkter.

Remissinstanserna ställer sig frågande till nedtoningen av folkhälsa i hälsoprogrammet. Ett flertal instanser framhåller att programmet saknar mål om hälsofrämjande och förebyggande insatser med syfte är att öka hälsa och livskvalitet hos hela befolkningen. Ett samhälles sociala och ekonomiska utveckling, livsvillkor, miljöer, produkter och levnadsvanor påverkar hälsan i befolkningen. Det hälsofrämjande perspektivet saknas, fokus i programmet ligger på att åtgärda sjukdomar istället för att åtgärda de bestämningsfaktorer som orsakar sjukdomar. Detta menar många remissinstanser är ologiskt med tanke på hälso- och sjukvårdens ökande kostnader. Satsningar på förebyggande åtgärder genererar på sikt besparingar för hälso- och sjukvården.

FHI framhåller att de indikatorer som föreslås för uppföljning av programmets effekter behöver vara indikatorer som kan följa faktiska resultat på determinanter för hälsan, som till exempel andel rökande i befolkningen.

Detta för att fortsatta prioriteringar ska kunna göras utifrån vilken effekt programmets finansieringsåtgärder har på hälsan i befolkningen.

2011/12:FPM53

Ett flertal remissinstanser, bl.a. Socialstyrelsen och SKL, ställde sig också tveksamma till Kommissionens närmande av hälso- och sjukvårdssystem, då hälso- och sjukvårdsfrågor är huvudsakligen en nationell angelägenhet. SKL famhåller i detta sammanhang att subsidiaritetsprincipen måste respekteras.

Läkemedelsverket noterar att den tilltagande försäljningen av läkemedel och droger över Internet och därtill relaterade hälsoeffekter inte nämnts som ett problem i programmet, men anser att detta borde lämpa sig för EU-gemensamma initiativ.

Kemikalieinspektionen anser att det är oroande att risker med människors exponering av farliga kemikalier saknas i hälsoprogrammet.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. (ordinarie lagstiftningsförfarande samt hörande med ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén). Beslut i rådet fattas med kvalificerad majoritet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Subsidiaritetsprincipen anger att beslut ska fattas så effektivt och så nära medborgarna som möjligt. Subsidiaritetsprincipen tillåter att gemenskapen vidtar åtgärder om ett problem inte kan lösas på ett tillfredsställande sätt genom åtgärder som medlemsstaterna vidtar själva. Samtidigt syftar den till att upprätthålla medlemsstaternas befogenheter på de områden där en reglering inte kan ske effektivare genom att gemenskapen vidtar åtgärder. Unionens insatser ska komplettera den nationella politiken och medlemsstaternas åtgärder. Unionen kan också stödja medlemsstaternas insatser.

Det är regeringens bedömning att det föreslagna programmet till största del faller inom EU:s stödjande, samordnande och kompletterande kompetens. Förslagets betoning på EU-mervärde som en avgörande faktor stärker denna bedömning.

Regeringen noterar att Kommissionens förslag utgör ett förslag till förordning, medan föregående program har varit beslut. Förordningar är de mest centraliserande av EU:s rättsakter och används där det finns behov av enhetlighet.

Regeringens bedömning är att denna förändring är av liten eller ingen betydelse. EU:s befogenheter till följd av förslaget avgörs inte av valet av

rättsligt instrument, utan av den rättsliga grunden som förslaget vilar på. En förordning är i princip lika bindande som ett beslut.

Beslut riktar sig till enskilda individer. Eftersom programmet utfäster rättigheter och skyldigheter till abstrakta grupper av personer, och inte till identifierbara individer, har regeringen inga invändningar mot valet av rättsligt instrument.

Målen och ett flertal av de åtgärdsområden som beskrivs under dessa, är enligt regeringen otydligt formulerade. Således är det svårt att utläsa exakt vilka insatser som avses och vilka effekter de kan generera.

Regeringen noterar också att Kommissionen genom ett nytt fokus på hälso- och sjukvårdssystem föreslår ett annat typ av mål än i föregående program. Utformningen av hälso- och sjukvårdssystem är medlemsstaternas ansvarsområde. Regeringen är av uppfattningen att utbyte av idéer och ”best practice” inom hälso- och sjukvårdssystem mycket väl kan bidra till mervärde på EU-nivå, men anser att detta är ett område som EU bör närma sig med stor försiktighet. Medlemsstaternas ansvar för sina hälso- och sjukvårdssystem måste respekteras.

Regeringen vill särskilt framhålla åtgärd 1.4 ”Beslutsfattande om reformer av hälso- och sjukvårdssystemen” (s. 27). Regeringen avser att närmare undersöka innebörden av denna åtgärd, och vill framhäva artikel 168.7 som fastslår att EU ska respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård.

Rörande kroniska sjukdomar föreslår Kommissionen under åtgärd 3.4 (s.29) ”stöd till utarbetande av europeiska riktlinjer där förebyggande och behandling där stora orättvisor finns”. Regeringen vill även här poängtera det nationella ansvaret för sådant som kan ha styrverkan på medlemstaternas hälso- och sjukvård. Harmonisering av riktlinjer för behandling eller screening vore olyckligt med avseende på medlemsstaternas olika geografiska, demografiska och ekonomiska förutsättningar.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget kommer under Danmarks ordförandeskap våren 2012 att behandlas i rådsarbetsgruppen för hälsofrågor och i Europaparlamentet.

I februari 2012 kommer förslaget att diskuteras i högnivågruppen på hälsoområdet, *Working Party on Public Health at Senior Level*.

Angående förhandlingarna kring nästa fleråriga budgetram (2014–2020) kan konstateras att Allmänna rådet har det sammanhållande ansvaret för dessa förhandlingar. Samtliga aspekter av programmet som har finansiella

konsekvenser kommer att behandlas inom ramen för förhandlingen kring 2011/12:FPM53
nästa budgetram i den särskilda rådsarbetsgruppen Friends of the Presidency.

4.2 Fackuttryck/termer