



Socialdepartementet
Arbetsmarknadsdepartementet

Rådets möte (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård
samt konsumentfrågor) den 13-14 mars 2023

Kommenterad dagordning

1. Godkännande av dagordningen
2. A-punkter
 - a) Icke lagstiftande verksamhets
 - b) Lagstiftning (Offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen)

SYSSELSÄTTNING OCH SOCIALPOLITIK

Icke-lagstiftande verksamhet

3. Den europeiska planeringsterminen 2023

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Diskussionspunkt. Åsiktsutbyte.

Ansvarigt statsråd: Johan Pehrson

Dokument: 6683/23

Förslagets innehåll: Rådet väntas hålla en diskussion om sysselsättnings- och socialpolitiska aspekter i den europeiska planeringsterminen 2023.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen stödjer ordförandeskapets arbete med att, inom ramen för den europeiska planeringsterminen, följa upp det sysselsättnings- och socialpolitiska läget. Regeringen välkomnar en diskussion om årets hållbara tillväxtöversikt och ställer sig på ett övergripande plan bakom de prioriteringar som kommissionen föreslår för den ekonomiska politiken de kommande tolv månaderna. Det är viktigt att den europeiska planeringsterminen bidrar till nödvändiga reformer och offentliga investeringar som främjar långsiktigt hållbar och inkluderande ekonomisk tillväxt och den gröna omställningen. En utgångspunkt för regeringen i den europeiska planeringsterminen är att fördelningen av befogenheter mellan EU och medlemsstaterna även fortsättningsvis respekteras.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Information till Arbetsmarknadsutskottet ges den 7 mars 2023.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: -

a) Den gemensamma sysselsättningsrapporten

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Beslutspunkt. Antagande.

Ansvarigt statsråd: Johan Pehrson

Dokument: 6059/23

Förslagets innehåll: Kommissionen och rådet ska varje år, inom ramen för den europeiska planeringsterminen, upprätta en gemensam rapport till Europeiska rådet om sysselsättningsläget och genomförandet av sysselsättningsriktlinjerna. Utkastet till gemensam rapport publicerades samtidigt som den årliga hållbara tillväxtöversikten. Rapporten analyserar den sociala utvecklingen och sysselsättningsutvecklingen i unionen och presenterar på ett övergripande plan sysselsättningsreformer, kopplade till sysselsättningsriktlinjerna, som medlemsstaterna lagt fram det senaste året.

I årets rapport framgår att efter en robust återhämtning 2021 och första halvan av 2022, står EU:s arbetsmarknader inför osäkerheter kopplade till

effekterna av Rysslands invasion av Ukraina och starkt inflationstryck. Arbetsmarknadssituationen för ungdomar är fortfarande utmanande, särskilt för kvinnor och personer med invandrarbakgrund, och kräver specifika och skraddarsydd politiska åtgärder. Långvariga utmaningar för kvinnors deltagande på arbetsmarknaden och lika lön för lika arbete kvarstår, vilket återspeglar bestående ojämlikhet mellan könen på arbetsmarknaden. Den digitala övergången, som har accelererats av covid-19-pandemin, har kraftigt ökat efterfrågan på digital kompetens, men medlemsstaterna är olika väl förberedda på det. Europa måste vidareutveckla sin arbetskrafts kompetens, inklusive för att stödja den gröna omställningen och energiomställningen, för att förbli konkurrenskraftig, främja sysselsättning av hög kvalitet och värna om sin sociala modell. De nationella målen för 2030 som lagts fram av medlemsstaterna uttrycker en hög grad av ambition på EU-nivå, vilket förväntas främja social konvergens uppåt i unionen under det kommande decenniet.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen står bakom ordförandeskapets inriktning att anta rapporten.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Den europeiska planeringsterminen diskuteras regelbundet inom rådet. Den europeiska planeringsterminen för 2023 diskuterades i EPSCO den 8 december 2022. Samråd med EU-nämnden inför detta skedde den 2 december 2022. Information till Arbetsmarknadsutskottet ges den 7 mars.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: -

- b) Slutsatser om den årliga översikten över hållbar tillväxt och den gemensamma sysselsättningsrapporten för 2023

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Beslutspunkt. Godkännande.

Ansvarigt statsråd: Johan Pehrson

Dokument: 6681/23

Förslagets innehåll: EPSCO ska årligen, inom ramen för den europeiska planeringsterminen, anta rådslutsatser om kommissionens årliga hållbara tillväxtöversikt och den gemensamma sysselsättningsrapporten. Denna årligt återkommande punkt på rådsdagordningen utgör ett bidrag från EPSCO-rådet till Europeiska rådet i mars.

Rådsslutsatserna om den årliga hållbara tillväxtöversikten och sysselsättningsrapporten innehåller politisk vägledning inför medlemsstaternas fortsatta arbete med genomförandet av sysselsättnings- och socialpolitiken inom ramen för den europeiska planeringsterminen. Slutsatserna är formulerade på en övergripande nivå som tillåter medlemsstaterna att vidta åtgärder utifrån den nationella kontexten.

Utkastet till rådslutsatser präglas av konsekvenserna av Rysslands invasion av Ukraina, ett ökat inflationstryck och höga energipriser. Områden som lyfts fram i utkastet är bland annat behovet av att främja arbetskraftsdeltagandet, särskilt bland kvinnor, och att stärka ekonomisk och social motståndskraft bl.a. i ljuset av demografisk, grön och digital omställning på arbetsmarknaden.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen står bakom ordförandeskapets ansträngning att anta rådsslutsatser. Rådsslutsatserna speglar väl årets hållbara tillväxtöversikt och regeringen anser mot bakgrund av det att rådsslutsatserna är väl utformade.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Den europeiska planeringsterminen diskuteras regelbundet inom rådet. Den europeiska planeringsterminen för 2023 diskuterades i EPSCO den 8 december 2022. Samråd med EU-nämnden inför detta skedde den 2 december 2022. Rådsslutsatser om den hållbara tillväxtstrategin togs även av Ekofinrådet 17 januari, och samråd med EU-nämnden inför detta skedde den 13 januari. Information till Socialförsäkringsutskottet gavs den 23 februari. Arbetsmarknadsutskottet informeras den 7 mars.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: -

4. Ett år efter Rysslands aggression mot Ukraina:
sysselsättningssituationen och den sociala situationen i EU, med
fokus på arbetsmarknadssituationen för flyktingar från Ukraina

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Diskussionspunkt.
Åsiktsutbyte.

Ansvarigt statsråd: Johan Pehrson

Dokument: 6686/23

Förslagets innehåll: Rådet väntas utbyta redogörelser avseende
sysselsättningen och den sociala situationen i medlemsstaterna med
anledning av att det är ett år sedan Ryssland inledde sin storskaliga invasion
av Ukraina. I styrnoten inbjuds medlemsstaterna att särskilt beskriva
situationen för de ukrainska flyktingarna. Medlemsstaterna inbjuds därtill att
redogöra för vilka åtgärder som har vidtagits för att underlätta integrationen
av flyktingar från Ukraina på arbetsmarknaden samt för vilka ytterligare
åtgärder som planeras i detta avseende.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen välkomnar att
ordförandeskapet uppmärksammar situationen på arbetsmarknaden för
flyktingar från Ukraina och bjuder in medlemsstaterna till att utbyta
nationella erfarenheter på detta område.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Information gavs till
Socialförsäkringsutskottet den 23 februari. Arbetsmarknadsutskottet och
Socialutskottet informeras den 7 mars.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: -

5. Rådets beslut om bemyndigande för medlemsstaterna att ratificera 2019 års ILO-konvention om våld och trakasserier (nr 190)

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Diskussionspunkt.
Åsiktsutbyte

Ansvarigt statsråd: Paulina Brandberg

Dokument: 6685/23

Förslagets innehåll: Den 22 januari 2020 presenterade kommissionen ett förslag till ett bemyndigande att ratificera konvention (nr 190) om våld och trakasserier i arbetslivet mot bakgrund av att delar av konventionen, enligt kommissionen, rör exklusiv EU-kompetens. Kommissionens analys har emellertid ifrågasatts, vilket har föranlett en diskussion om huruvida ett beslut om bemyndigande är nödvändigt. Förslaget har diskuterats vid flera tillfällen i både rådsarbetsgrupp och Coreper.

Rådets väntas hålla ett åsiktsutbyte om vägen framåt gällande ett ev. rådsbeslut om bemyndigande för medlemsstaterna att ratificera ILO:s konvention nr 190.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen stödjer ordförandeskapets arbete att hantera frågan på lämpligt sätt i syfte att möjliggöra för medlemsstater att ratificera konventionen.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Samråd med EU-nämnden den 13 mars 2020 om rådsbeslut om bemyndigande för medlemsstaterna att ratificera ILO konvention 190 (EPSCO-rådet den 19 mars 2020 ställdes senare in med anledning av covid-19-pandemin).

Information i Arbetsmarknadsutskottet den 11 februari 2020, 25 januari 2022 och 7 mars 2023.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: -

6. Övriga frågor

a) Aktuella lagstiftningsförslag
(Offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen)

i) Beslut om ett Europaår för kompetens 2023 – planerade aktiviteter och arbete med berörda parter

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Information från kommissionen

Ansvarigt statsråd: Mats Persson

Förslagets innehåll: Vid aktuellt möte väntas kommissionen informera rådet om sitt förslag till beslut om ett Europaår för kompetens (European Year of Skills) 2023. Kommissionen anser att det finns ett behov av att rusta EU:s arbetskraft med den kompetens som behövs för att säkerställa ekonomisk återhämtning, stärka Europas globala konkurrenskraft och omvandla den gröna och digitala omställningen till möjligheter för alla.

Det övergripande målet med kommissionens förslag är att fortsätta att främja omställning och kompetenshöjning på ett socialt, rättvist och inkluderande sätt. Det ska stärka konkurrenskraften hos europeiska företag, särskilt små och medelstora företag.

Trepartssamtal mellan rådet, europaparlamentet och kommissionen inleddes den 16 februari 2023. Målsättningen är att slutföra förhandlingarna den 7 mars 2023.

Datum för tidigare behandling i riksdagen:

Överläggning i Utbildningsutskottet skedde den 15 november 2022 och information i EU nämnden gavs den 2 december 2022.

ii) Direktivet om ändring av direktiven 98/24/EG och 2004/37/EG vad gäller gränsvärdena för bly och dess oorganiska föreningar och diisocyanater

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Föredragning av kommissionen

Ansvarigt statsråd: Paulina Brandberg

Förslagets innehåll: Förslaget, som presenterades den 13 februari 2023, innebär en revidering av ett hygieniskt och biologiskt gränsvärde för bly och dess oorganiska föreningar i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EC av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagener eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet. Samtidigt föreslås att bly och dess oorganiska föreningar tas bort från rådets direktiv 98/24/EC av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet. Förslaget innebär även att hygieniska gränsvärden för diisocyanater införs i direktivet om kemiska agenser. Inom EU finns inte sedan tidigare något hygieniskt gränsvärde för diisocyanater. Revideringen och tillägget av gränsvärdena i direktiven syftar till att skydda mot exponering för ämnena bly och diisocyanater. Bly är ett reproduktionstoxiskt ämne som redan vid låga nivåer kan vara skadligt för foster. Bly kan även ha påverkan på till exempel nervsystemet, njurar samt hjärt- och kärlsystemet. Diisocyanater, som framför allt finns i polyuretanplaster, kan orsaka arbetsrelaterad astma och hudallergier.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: -

- b) Rapport från kommissionen till rådet om genomförandet av rådets rekommendation om tillgång till social skydd för arbetstagare och egenföretagare

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Information från kommissionen.

Ansvarigt statsråd: Anna Tenje

Förslagets innehåll: Vid mötet väntas kommissionen presentera en rapport om genomförandet av rådets rekommendationen om tillgång till socialt skydd för arbetstagare och egenföretagare. Av rekommendationen framkommer det att kommissionen ska ta fram en sådan rapport senast

november 2022, dvs. tre år efter att rekommendationen antogs av rådet. I rapporten granskas framsteg när det gäller rekommendationens fyra dimensioner om faktisk täckning, formell täckning, tillräcklighet och öppenhet samt arbetstagare med atypiska anställningsformer och egenföretagare. Rapporten är inriktad på åtgärder och reformer som har vidtagits eller som planeras sedan antagandet av rådsrekommendationen. Kommissionen lyfter själva att ambitionsnivån varierar men att en positiv utveckling ändå kan utrönas i vissa delar.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Information gavs till Socialförsäkringsutskottet den 23 februari 2023.

c) **Rapport från högnivågruppen för det sociala skyddets och välfärdsstatens framtid i EU**

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Information från kommissionen.

Ansvarigt statsråd: Anna Tenje

Förslagets innehåll: Kommissionen väntas informera rådet om en rapport från högnivågruppen för det sociala skyddets och välfärdsstatens framtid i EU som publicerades den 7 februari 2023.

Under hösten 2021 tillsatte kommissionen en högnivågrupp bestående av 11 forskare som fick i uppdrag att ta fram en rapport om framtidens sociala trygghetssystem och välfärdsstaten i EU i relation till bland annat demografiska förändringar och framtidens arbetsmarknad. Rapporten innehåller en analys av utmaningar som EU:s medlemsstater står inför mot bakgrund av ett antal megatrender, samt 21 rekommendationer för att möta dessa utmaningar. Rapporten har ett livscykelperspektiv och spänner över flera politikområden (barnomsorg, utbildning, arbetsmarknad, socialförsäkringar, äldreomsorg, skatt m.m.).

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Information gavs till Socialförsäkringsutskottet den 23 februari 2023.

- b) Presentation av rekommendationer från den särskilda rådgivaren Lodewijk Asschers uppdrag om Ukraina

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Information från kommissionen

Ansvarigt statsråd: Johan Pehrson

Förslagets innehåll: *Ännu ej tillgängligt, kompletteras*

Datum för tidigare behandling i riksdagen: -

- c) Socialt trepartstoppmöte

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Information från ordförandeskapet och kommissionen

Ansvarigt statsråd: Johan Pehrson

Förslagets innehåll: I enlighet med EU-fördraget och EUF-fördraget och med beaktande av unionens olika institutioners och organs befogenheter ska det sociala trepartstoppmötet för tillväxt och sysselsättning se till att det förs ett fortlöpande samråd mellan Europeiska rådet, rådet, kommissionen och arbetsmarknadsparterna.

Genom toppmötet ska de europeiska arbetsmarknadsparterna ges möjlighet att inom ramen för dialogen dem emellan bidra till de olika delarna av unionens strategi för tillväxt och sysselsättning. Detta ska underlätta samverkan mellan Europeiska rådets, rådets, kommissionens och arbetsmarknadsparternas arbete vad gäller tillväxt, hög sysselsättning,

garantier för ett fullgott socialt skydd, kampen mot social utestängning samt en hög utbildningsnivå och en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Toppmötet ska bestå av Europeiska rådets och kommissionens ordförande, och företrädare på högsta nivå, rådets sittande ordförandeskap, de två närmast följande ordförandeskapen samt arbetsmarknadsparterna. Ministrarna från rådets tre ordförandeskap och den kommissionsledamot som ansvarar för sysselsättning och socialpolitik ska också delta i toppmötet.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: -

d) Sysselsättningskommittén och kommittén för socialt skydd:
arbetsprogram 2023

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Informationspunkt.
Information från respektive ordförande.

Ansvarigt statsråd: Johan Pehrson, Anna Tenje

Förslagets innehåll: På mötet väntas i sedvanlig ordning ordförandena för Sysselsättningskommittén (EMCO) respektive Kommittén för Socialt Skydd (KST) att redogöra för kommittéernas respektive arbetsprogram. Arbetsprogrammen redogör på ett övergripande plan för vad kommittéerna, som bistår EPSCO-rådet på sina respektive kompetensområden, kommer att prioritera under året. Fokus ligger liksom tidigare år på att stödja rådet i de olika stegen kopplade till den europeiska planeringsterminen.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: -

HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Lagstiftningsöverläggningar

(Offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen)

7. Förordningen om avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Diskussionspunkt.
Riktlinjedebatt

Ansvarigt statsråd: Acko Ankarberg Johansson

Dokument: 6089/23

Förslagets innehåll: Den 13 december 2022 presenterade kommissionen förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014.

Det övergripande syftet med kommissionens förslag är att bidra till en sund ekonomisk grund till stöd för de uppgifter som EMA ska utföra enligt olika EU-rättsakter. Denna verksamhet utförs även med hjälp av nationella behöriga myndigheter som får ersättning för sina tjänster av EMA. Målet för avgiftssystemet och ersättningsbeloppen är att de ska vara kostnadsbaserade. Förslaget syftar även till att rationalisera systemet genom att förenkla avgiftsstrukturen så att bestämmelserna finns samlade i ett enda rättsligt instrument i stället för som nu i två EU-förordningar. Ett ytterligare mål med kommissionens förslag är att framtidssäkra avgiftssystemet genom att införa ett flexibelt regelverk när det gäller justeringen av avgiftssystemet.

Det svenska ordförandeskapet har behandlat förslaget i rådsarbetsgruppen för läkemedel och medicinteknik vid fem tillfällen för genomgång av förslaget. Vid dessa tillfällen har främst två aspekter lyfts fram. Det ena handlar om att säkerställa tillräcklig ersättningen till de nationella behöriga

myndigheterna genom att justera avgifter för vissa procedurer. Det andra handlar om att stärka rollen för EMA:s styrelse och medlemsstaterna samt att införa vissa begränsningar av kommissionens delegerade befogenheter att ändra i avgifterna.

Vid rådsmötet avses en riktlinjedebatt hållas. Ordförandeskapet har cirkulerat en not inför rådsmötet för att vägleda diskussionen med utgångspunkt i de aspekter som lyfts fram av medlemsstaterna.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen stödjer den inriktning som föreslås av ordförandeskapet. Regeringen välkomnar att en genomlysning av EMA:s avgifter görs och ser positivt på kommissionens ansats att bidra till en sund ekonomisk grund för EMA:s verksamhet samt förenklingar för ett mer lätthanterligt och flexibelt avgiftssystem. Regeringen anser att det är av vikt att framtidssäkra avgiftssystemet.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Socialutskottet informerades den 31 januari 2023 och informeras den 7 mars.

Fortsatt behandling av ärendet: Förslaget kommer att förhandlas under Sveriges ordförandeskap i EU:s ministerråd våren 2023. Det slutliga förhandlingsresultatet är avhängigt hur förutsättningarna ser ut för rådet att nå en gemensam hållning.

Faktapromemoria: 2022/23:FPM51 Förordning om avgifter till Europeiska läkemedelsmyndigheten

Icke-lagstiftande verksamhet

8. EU:s strategi för global hälsa

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Diskussionspunkt.
Åsiktsutbyte.

Ansvarigt statsråd: Jakob Forssmed

Dokument: 6090/23

Förslagets innehåll: Den 30 november 2022 presenterade kommissionen en ny strategi för EU:s arbete med global hälsa. Kommissionen beskriver i meddelandet de omfattande hälsoutmaningar som världen står inför idag vilket ställer krav på ett nytt tillvägagångssätt för att bemöta utmaningarna. Strategin presenterar tre sammanflätade prioriteringar: 1) bättre hälsa och välbefinnande; 2) ökad tillgång till allmän hälso- och sjukvård; och 3) bekämpa hälsohot, såsom pandemier. Ett ökat fokus på jämlika och ömsesidiga partnerskap med tredje länder samt ett multisektoriellt arbete betonas också.

Strategin, som anknyter till EU:s globala konnektivitetsstrategi Global Gateway Initiative samt den externa dimensionen av den europeiska hälsounionen, ersätter en tidigare strategi från 2010. Strategin betonar EU:s framträdande roll inom global hälsa som har vuxit, inte minst som svar på covid-19-pandemin och dess konsekvenser, och framhåller att global hälsa är ett centralt område för EU:s utrikespolitik med geopolitiska dimensioner. Covid-19-pandemin visade att människors hälsa är nära sammankopplad världen över, och arbetet med global hälsa är därmed också viktigt för att skydda människors hälsa och samhällenas och ekonomiernas stabilitet även inom EU. Samtidigt betonas solidaritet, jämlikhet, jämställdhet och respekt för mänskliga rättigheter, samt vikten av bättre hälsa för att uppnå Agenda 2030.

Vid EPSCO-rådets möte den 14 mars väntas ett åsiktsutbyte om EU:s strategi för global hälsa mellan hälsoministrarna. Ordförandeskapet har cirkulerat en not inför rådsmötet för att vägleda diskussionen. Frågeställningarna avser bjuda in till åsiktsutbyte om vilka synergier som

finns mellan initiativ på folkhälsoområdet och initiativ på global nivå samt vilka aspekter, verktyg och åtgärder som är relevanta för strategins genomförande.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen stödjer den inriktning som föreslås av ordförandeskapet. Regeringen välkomnar att kommissionen har presenterat sitt meddelande om en ny strategi för global hälsa. Hälsa är både en förutsättning och en drivkraft för hållbar utveckling, och den globala dimensionen av arbetet för god hälsa blir allt tydligare sammanlänkad med det regionala och det nationella hälsoarbetet liksom med andra relevanta politikområden. Det ligger i Sveriges och EU:s intresse att stärka EU:s arbete med global hälsa och därigenom även EU:s roll i världen.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Socialutskottet informerades den 31 januari 2023 och Utrikesutskottet informeras den 9 mars. EU-nämnden informerades den 2 december 2022.

Fortsatt behandling av ärendet: Det svenska ordförandeskapet har presenterat sitt förslag till rådets slutsatser med utgångspunkt i kommissionens meddelande, och påbörjat en behandling av förslaget i rådsarbetsgruppen för utvecklingssamarbete och internationella partnerskap i nära samarbete med rådsarbetsgruppen för folkhälsa, för antagande under ordförandeskapet.

Faktapromemoria: 2023/24:FPM41 – EU:s strategi för global hälsa

9. Övriga frågor

a) Genomförande av förordningarna om medicintekniska produkter

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Information från kommissionen

Ansvarigt statsråd: Acko Ankarberg Johansson

Förslagets innehåll: Kommissionen väntas informera om olika åtgärder, både lagstiftande och icke-lagstiftande, som syftar till att underlätta övergången från gamla regler för medicintekniska produkter till nuvarande

regler som finns i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter.

Kommissionen har i januari 2023 lämnat förslag vad gäller ändringar i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som i huvudsak innebär att övergångsbestämmelserna ändras så att tillverkarna får mer tid för övergången från tidigare gällande regler till de nya kraven i regelverket.

Både rådet och Europaparlamentet har fattat beslut om att anta förordningen.

I samband med lagstiftningsförslaget har kommissionen också uttalat att det finns behov av ytterligare insatser för att stödja implementeringen av förordningarna om medicintekniska produkter.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Socialutskottet informerades senast den 7 mars 2023 och EU-nämnden den 2 december 2022.

- b) Förhandlingar om ett internationellt fördrag om förebyggande av, beredskap och insatser vid pandemier samt kompletterande ändringar av det internationella hälsoreglementet (IHR 2005)

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Information från ordförandeskapet och kommissionen.

Ansvarigt statsråd: Jakob Forssmed

Förslagets innehåll: Vid mötet väntas kommissionen och ordförandeskapet informera om det senaste i processen avseende förhandlingarna om ett internationellt pandemifördrag samt ändringar i det internationella hälsoreglementet (IHR 2005). I dessa förhandlingar representerar kommissionen EU:s medlemsstater och rådsarbetsgruppen för folkhälsa utgör den särskilda kommitté där samordning av EU:s gemensamma position inför förhandlingarna sker.

Vid aktuellt möte väntas ordförandeskapet informera rådet om det senaste mötet – det första under svenskt ordförandeskap – i den särskilda kommittén den 17 februari där en strategisk diskussion om EU:s gemensamma mål för kommande förhandlingar hölls. Kommissionen väntas informera rådet om utfallet av förhandlingarna om det internationella hälsoreglementet (IHR 2005) den 20-24 februari 2023 samt av förhandlingar av ett pandemifördrag den 5-7 december 2022 och den 27 februari–3 mars 2023.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Socialutskottet informeras den 7 mars i samband med information om dagordningen inför EPSCO 13-14 mars. Utkottet har tidigare informerats i samband med information om det svenska ordförandeskapet.

c) Läkemedelsbrister på EU-marknaden

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Information från den tjeckiska delegationen, med stöd av den grekiska delegationen.

Ansvarigt statsråd: Acko Ankarberg Johansson

Förslagets innehåll: Vid aktuellt möte väntas den tjeckiska delegationen ta upp frågan om läkemedelsbrist på EU-marknaden för information. Bakgrunden är att flera medlemsstater den senaste tiden har rapporterat om allvarliga brister på ett antal viktiga läkemedel, särskilt antibiotika. Delegationen väntas lyfta vikten av att förhindra att en sådan situation inträffar igen under hösten samt vikten av att arbeta för att underlätta tillgången till läkemedel på EU-marknaden. Vidare beskrivs att den förstärkning av beredskapsarbetet som gjorts efter covid-19-pandemin inom Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC) och myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) är viktiga för att dela information. Samtidigt framförs att det är nödvändigt att använda den förstärkta potentialen i denna struktur för att säkra leveranser av viktiga läkemedel till EU samt att stötta dialog med läkemedelsindustrin och med tredjeländer, eftersom problemet EU står inför är av global karaktär.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: -