



Arbetsmarknadsdepartementet
Socialdepartementet

Rådets möte (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård
samt konsumentfrågor) den 12-13 juni 2023

Kommenterad dagordning

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

SYSSELSÄTTNING OCH SOCIALPOLITIK

Lagstiftande verksamhet

3. Direktiv om bättre arbetsvillkor för plattformsarbete

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

Ansvarigt statsråd: Paulina Brandberg

Dokument: 10013/23

Förslagets innehåll: I kommissionens arbetsprogram för 2020 aviserades

lagstiftning som skulle syfta till att förbättra arbetsvillkor för personer som arbetar på digitala arbetsplattformar. Kommissionen samrådde med arbetsmarknadens parter om förslaget den 24 februari 2021 respektive den 16 juni 2021.

Den 9 december 2021 presenterade kommissionen ett direktiv som syftar till att förbättra arbetsvillkor för plattformarbete genom att säkerställa en korrekt bedömning av anställningsstatus. Detta ska uppnås genom att medlemsstaterna ska ha lämpliga förfaranden för att kontrollera och säkerställa ett korrekt fastställande av anställningsstatusen för personer som utför plattformarbete. Felklassificering ska undvikas genom en rättslig presumption. Den rättsliga presumptionen ska kunna motbevisas i rättsliga eller administrativa processer.

Förslaget innehåller även förslag på rättigheter för personer som utför plattformarbete, som till exempel rätt till insyn i användning av automatiska övervaknings- och beslutssystem.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen står bakom ordförandeskapets förslag till allmän riktlinje.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Samråd ägde rum med EU-nämnden den 2, 7 och 8 december 2022 inför att direktivet stod som beslutspunkt på EPSCO-rådet den 8 december 2022.

Arbetsmarknadsutskottet informerades om förhandlingen den 30 maj, 25 april, 7 mars och 14 februari 2023, samt 6 december, 25 oktober och 31 maj 2022.

Regeringen överlade med arbetsmarknadsutskottet på basis av FaktaPM om regeringens ståndpunkt till direktivförslaget den 25 januari 2022. Regeringen överlade även med arbetsmarknadsutskottet den 27 april 2021 om regeringens ståndpunkt inför påverkansarbetet till kommissionens förslag. Plattformarbete togs även upp under en riktlinjedebatt på informella EPSCO den 3 december 2020. Regeringen samrådde den 27 november 2020 med EU-nämnden om inriktningen till riktlinjedebatten.

Fortsatt behandling av ärendet: Efter ett beslut om allmän riktlinje kommer förslaget att behandlas inom ramen för trepartssamtal mellan Europaparlamentet, ministerrådet och kommissionen.

Faktapromemoria: 2021/22:FPM36

4. Direktiv om standarder för jämlikhetsorgan (artikel 19)

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

Ansvarigt statsråd: Paulina Brandberg

Dokument: 9442/23

Förslagets innehåll: Direktiv om standarder för jämlikhetsorgan har till avsikt att stärka skyddet mot diskriminering genom att fastställa minimikrav för jämlikhetsorganens funktion i syfte att öka deras effektivitet och garantera deras oberoende.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen står bakom ordförandeskapets förslag till allmän riktlinje.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Regeringen överlade med arbetsmarknadsutskottet om direktivförslaget den 20 december 2022. Utskottet informerades den 30 maj, 13 april och 7 mars.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: 2022/23:FPM32

5. Direktiv om standarder för jämlikhetsorgan (artikel 157)

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

Ansvarigt statsråd: Paulina Brandberg

Dokument: 9443/23

Förslagets innehåll: Direktiv om standarder för jämlikhetsorgan har till avsikt att stärka skyddet mot diskriminering genom att fastställa minimikrav

för jämlikhetsorganens funktion i syfte att öka deras effektivitet och garantera deras oberoende.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen står bakom ordförandeskapets förslag till allmän riktlinje.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Regeringen överlade med arbetsmarknadsutskottet om direktivförslaget den 20 december 2022. Utskottet informerades den 30 maj, 13 april och 7 mars.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: 2022/23:FPM32

6. Direktivet om likabehandling

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: diskussions- och informationspunkt. Riktlinjedebatt och presentation av lägesrapport.

Ansvarigt statsråd: Paulina Brandberg

Dokument: 9043/23 och 9544/23

Förslagets innehåll: Med stöd av artikel 13 i EG-fördraget (nu artikel 19.1 EUF-fördraget) presenterade kommissionen den 2 juli 2008 ett förslag till direktiv med förbud mot diskriminering på grund av religion eller övertygelse, funktionsnedsättning, ålder eller sexuell läggning. Direktivet ska tillämpas på alla personer, såväl inom den offentliga som den privata sektorn i fråga om socialt skydd, inklusive social trygghet och hälso- och sjukvård, sociala förmåner, utbildning samt tillgång till och tillhandahållande av varor och tjänster, som är tillgängliga för allmänheten, inklusive bostäder. Syftet med förslaget är att diskrimineringsgrunderna ska få ett likvärdigt skydd på EU-nivå.

Det krävs enhällighet i rådet för att direktivet ska antas. Ett antagande av förslaget har sedan det lades fram i juli 2008 blockerats av några medlemsstater men förhandlingar äger fortsatt rum i rådsarbetsgruppen för sociala frågor. Vid EPSCO-rådets möte kommer riktlinjedebatt att hållas och ordförandeskapet presentera en lägesrapport.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen välkomnar ordförandeskapets initiativ till riktlinjedebatt samt stödjer fortsatt arbete med direktivförslaget.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Förslaget om ett likabehandlingsdirektiv har behandlats i EU-nämnden den 26 september och den 12 december 2008, den 5 juni och den 25 november 2009, den 4 juni och den 3 december 2010, den 15 juni och den 25 november 2011, den 15 juni och den 30 november 2012, den 14 juni och den 6 december 2013, den 13 juni och den 5 december 2014, 12 juni och den 4 december 2015, den 10 juni och den 2 december 2016, den 9 juni och den 1 december 2017, den 15 juni 2018, den 6 december 2018, den 5 juni 2019, den 11 juni 2020, den 3 december 2021 och den 2 december 2022.

Överläggning med arbetsmarknadsutskottet i fråga om förslaget om ett likabehandlingsdirektiv skedde den 13 oktober 2015 och utskottet har informerats löpande under våren 2023 senast den 30 maj.

Fortsatt behandling av ärendet: Arbetet med förslaget kommer eventuellt tas vidare under det spanska ordförandeskapet.

Faktapromemoria: 2017/18:FPM77

7. Direktiv 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: beslutspunkt. Antagande.

Ansvarigt statsråd: Paulina Brandberg

Dokument: 9619/23

Förslagets innehåll: Förslaget innebär att ett hygieniskt och ett biologiskt gränsvärde för bly och dess oorganiska föreningar revideras i direktiv 2004/37/EC om carcinogena, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen

samt att hygieniska gränsvärden för ämnesgruppen diisocyanater introduceras i direktiv 98/24/EC om kemiska agenser.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen står bakom ordförandeskapets förslag till allmän riktlinje.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Regeringen överlade med arbetsmarknadsutskottet den 7 mars 2023.

Arbetsmarknadsutskottet informerades om förhandlingen den 30 maj och 25 april 2023.

Fortsatt behandling av ärendet: Efter ett beslut om allmän riktlinje kommer förslaget att behandlas inom ramen för trepartssamtal mellan Europaparlamentet, ministerrådet och kommissionen.

Faktapromemoria: 2022/23 FPM57.

Icke lagstiftande verksamhet

8. Den europeiska planeringsterminen 2023

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: diskussionspunkt. Riktlinjedebatt.

Ansvarigt statsråd: Johan Pehrson

Dokument: 9608/23

Förslagets innehåll: Rådets ska, mot bakgrund av underlagen under dagordningspunkten, föra en diskussion om genomförandet av medlemsstaternas sysselsättningspolitik inom den europeiska planeringsterminen.

Inom ramen för diskussionen förväntas medlemsstaterna även ge sin syn på ett arbete som Sysselsättningskommittén och Kommittén för socialt skydd har gjort avseende att utforska ett initiativ som Belgien och Spanien presenterade hösten 2021 som syftade till att förstärka den sociala

dimensionen av den europeiska planeringsterminen, ett initiativ som nu går under benämningen ramverk för social konvergens.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen stödjer ordförandeskapets arbete med att, inom ramen för den europeiska planeringsterminen, följa upp det sysselsättnings- och socialpolitiska läget i EU:s medlemsstater. Regeringen välkomnar en diskussion om den europeiska planeringsterminens vårpaket. 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.

Avseende det belgisk-spanska initiativet om ett ramverk för social konvergens menar regeringen att det redan idag finns ändamålsenliga instrument för att följa och analysera det sysselsättnings- och socialpolitiska området inom termen och stödjer därmed användningen av befintliga verktyg och analytiska instrument inom ramen för planeringsterminen.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Samråd om den europeiska termen på EPSCO-rådet skedde senast den 10 mars 2023. Frågan har därutöver varit uppe inför andra rådsformationers möten. Årets landsspecifika rekommendationer har inte tidigare behandlats i nämnden. Det belgisk-spanska initiativet var inkluderat vid samråd med nämnden den 10 juni 2022.

Arbetsmarknadsutskottet informerades om den europeiska planeringsterminen den 30 maj och 7 mars 2023. Socialutskottet och socialförsäkringsutskottet informerades den 1 juni.

Fortsatt behandling av ärendet: De landsspecifika rekommendationerna inom den europeiska termen behandlas på EPSCO-rådet den 12 juni, Ekofinrådet den 16 juni, Allmänna rådet den 27 juni samt Europeiska rådet den 29–30 juni. Därefter väntas formellt antagande ske på Ekofin i juli.

Faktapromemoria: -

- a) Bidrag till sysselsättnings- och sociala aspekter av de landsspecifika rekommendationerna: Rekommendationer om 2023 års nationella reformprogram till varje medlemsstat

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

Ansvarigt statsråd: Johan Pehrson, Anna Tenje, Camilla Waltersson Grönvall

Dokument: 9608/23

Förslagets innehåll: Den 24 maj presenterade kommissionen förslag till landsspecifika rekommendationer inom ramen för den europeiska terminen 2023. Rekommendationerna baseras bland annat på analys av medlemsstaternas nationella reformprogram och stabilitets- eller konvergensprogram som lämnades in i april.

EPSCO ska vid sitt möte i juni godkänna sysselsättnings- och socialpolitiska aspekter av de landsspecifika rekommendationerna. På motsvarande sätt godkänner Ekofinrådet i juni ekonomisk-politiska aspekter varefter även Allmänna rådet och Europeiska rådet ställer sig bakom helheten. Slutligt formellt antagande väntas ske i Ekofinrådet i juli månad.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen stöder att de landsspecifika rekommendationerna lämnas till medlemsstaterna. Det är sedan upp till varje medlemsland att välja hur man förhåller sig till rekommendationerna.

Regeringen står därför bakom ordförandeskapets inriktning att godkänna de sysselsättnings- och socialpolitiska delarna i de landsspecifika rekommendationerna.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Samråd om den europeiska terminen på EPSCO-rådet skedde senast den 10 mars 2023. Frågan har därutöver varit uppe inför andra rådsformationers möten. Årets landsspecifika rekommendationer har inte tidigare behandlats i nämnden.

Arbetsmarknadsutskottet informerades om den europeiska planeringsterminen den 30 maj och 7 mars 2023. Socialutskottet och socialförsäkringsutskottet informerades den 1 juni.

Fortsatt behandling av ärendet: De landsspecifika rekommendationerna inom den europeiska terminen behandlas på EPSCO-rådet den 12 juni, Ekofinrådet den 16 juni, Allmänna rådet den 27 juni samt Europeiska rådet den 29–30 juni. Därefter väntas formellt antagande ske på Ekofin i juli.

Faktapromemoria: -

- b) Bedömning av genomförandet av de landsspecifika rekommendationerna för 2023 och relevanta landsspecifika rekommendationer för 2022 – Yttrande från sysselsättningskommittén och kommittén för socialt skydd

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

Ansvarigt statsråd: Johan Pehrson, Anna Tenje, Camilla Waltersson Grönvall

Dokument: 9900/23, 9901/23, 9481/23, 9481/23 ADD 1

Förslagets innehåll: Sysselsättningskommittén (EMCO) och Kommittén för socialt skydd (KST) har, i likhet med tidigare år, utarbetat ett gemensamt yttrande med sammanfattande kommentarer baserat på kommittéernas granskningar av medlemsstaternas nationella åtgärder utifrån landsspecifika rekommendationer på det sysselsättnings- och socialpolitiska området.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen står bakom att yttrandet från Sysselsättningskommittén och Kommittén för socialt skydd godkänns.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Samråd om den europeiska terminen på EPSCO-rådet skedde senast den 10 mars 2023. Frågan har därutöver varit uppe inför andra rådsformationers möten. Årets landsspecifika rekommendationer har inte tidigare behandlats i nämnden.

Arbetsmarknadsutskottet informerades om den europeiska planeringsterminen den 30 maj och 7 mars 2023. Socialutskottet och socialförsäkringsutskottet informerades den 1 juni.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: -

9. Rådets rekommendation om stärkt social dialog i EU

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

Ansvarigt statsråd: Paulina Brandberg

Dokument: 9650/23

Förslagets innehåll: Förslaget presenterades den 25 januari i år som del i ett initiativ från kommissionen bestående av ett meddelande och ett förslag till rådsrekommendation. Rekommendationen syftar till att stärka den sociala dialogen på nationell nivå medlemsstaterna genom att stödja social dialog, stödja kollektivavtalsförhandlingar samt bidra till kapacitetsuppbyggnad av arbetsmarknadens parter på samtliga nivåer.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen står bakom ordförandeskapets förslag till rådsrekommendation.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Regeringen överlade med arbetsmarknadsutskottet den 14 februari 2023. Utskottet informerades den 30 maj, 13 april och 7 mars.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: 2022/23:FPM53

10. Rådets slutsatser om jämställdhetsintegrering i policys, program, projekt och budgetar

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

Ansvarigt statsråd: Paulina Brandberg

Dokument: 9026/23 och 9026/23 ADD 1

Förslagets innehåll: Det svenska ordförandeskapet har den 20 mars 2023 lagt fram ett utkast till rådsslutsatser beträffande jämställdhetsintegrering i policys, program, projekt och budgetar.

Utkastet återspeglar innehållet i ett av tolv kritiska områden av Pekingplattformen, område H, vilket i sin tur kan delas upp i tre separata underavdelningar. Den första underavdelningen är att skapa eller stärka nationella strukturer och andra regeringsorgan. Den andra underavdelningen är att integrera jämställdhetsperspektivet i lagstiftning, annan offentlig politik, program och projekt och den tredje underavdelningen är att upprätta och sprida könsuppdelad statistik och information för planering och utvärdering.

Rådsslutsatserna innehåller ett antal uppmaningar riktade till medlemsstaterna och kommissionen. Därutöver har rådsslutsatserna ett särskilt fokus på integrering av ett jämställdhetsperspektiv i budgetprocesser.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen står bakom ett godkännande av ordförandeskapets utkast till rådsslutsatser.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Arbetsmarknadsutskottet informerades om rådsslutsatserna den 30 maj och 14 februari 2023.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: -

11. Övriga frågor

a) Aktuella lagstiftningsförslag

- i) *Direktiv om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för asbest i arbetet*

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

Ansvarigt statsråd: Paulina Brandberg

- ii) *Revideringen av förordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen (883/2004 och 987/2009)*

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

Ansvarigt statsråd: Anna Tenje

Förslagets innehåll: Det svenska ordförandeskapet har återupptagit förhandlingarna om revideringen av förordningarna 883/2004 och 987/2009. Under det svenska ordförandeskapet har det hållits två rådsarbetsgrupper, den 8 februari och den 29 mars, för att diskutera de utestående frågorna i kapitlen om tillämplig lagstiftning och arbetslöshetsförmåner. Vad gäller tillämplig lagstiftning har förhandlingarna fokuserat på frågan om förtida notifiering vid utsändning, dvs. krav att på förhand anmäla tillfälligt arbete i annan medlemsstat, och hur ett företags verksamhetsställe ska fastställas för en person som arbetar i två eller flera medlemsstater. Vad gäller arbetslöshetsförmåner har förhandlingarna rört bestämmelser för personer som bor i en medlemsstat och som arbetar i en annan. Förhandlingarna har fokuserat på längden på den period som ska ha fullgjorts för att omfattas av arbetslandets lagstiftning vid arbetslöshet och längden på export av arbetslöshetsförmåner för dessa personer. Svenska ordförandeskapet sökte nytt mandat i Coreper den 28 april för fortsatta förhandlingar med Europaparlamentet, men fick inte kvalificerad majoritet i rådet.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Överläggning om de svenska ståndpunkterna om förslaget i sin helhet skedde i socialförsäkringsutskottet den 31 januari 2017, den 31 maj 2018 och den 21 december 2021. Överläggningar har även skett med socialförsäkringsutskottet inför EPSCO-rådets beslut om partiella allmänna inriktningar den 17 oktober och 28 november 2017 avseende förmåner vid långvarig vård och omsorg, familjeförmåner, tillämplig lagstiftning, likabehandling. Samråd i EU-nämnden har skett den 24 februari, den 21 oktober och den 1 december 2017 samt den 15 juni 2018. Information har återkommande lämnats i socialförsäkringsutskottet, senast den 1 juni 2023, socialutskottet, senast den 15 mars 2022, samt i arbetsmarknadsutskottet, senast den 30 maj 2023.

b) Ordförandeskapets konferenser

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

Ansvarigt statsråd: Johan Pehrson, Paulina Brandberg, Anna Tenje, Camilla Waltersson Grönvall

c) Arbetsprogrammet för det inkommande ordförandeskapet

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Information från den spanska delegationen

Ansvarigt statsråd: Johan Pehrson, Paulina Brandberg, Anna Tenje, Camilla Waltersson Grönvall

HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Icke-lagstiftande verksamhet

12. Rådets rekommendation om intensifiering av EU:s åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens (AMR) genom en One Health-modell

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

Ansvarigt statsråd: Jakob Forssmed

Dokument: 9581/23

Förslagets innehåll: Den 26 april presenterade kommissionen ett förslag till rådsrekommendation om intensifierade åtgärder inom EU för att bekämpa AMR genom en s.k. One Health-modell. One Health-modellen

innebär en tvärssektoriell ansats som bl.a. innefattar både människors och djurs hälsa, miljö samt forskning och utbildning och internationellt samarbete.

Förslaget till rådsrekommendation syftar till att stärka arbetet med att bekämpa AMR genom att lyfta olika åtgärder på en rad områden:

- Nationella handlingsplaner mot AMR.
- Övervakning och monitorering av AMR och användning av antimikrobiella medel.
- Förebyggande av infektioner och vårdhygien.
- Strategier för antimikrobiell läkemedelsbehandling samt återhållsam användning av antimikrobiella medel.
- Rekommenderade delmål för användning av antimikrobiella medel och AMR.
- Medvetenhet och utbildning.
- Forskning och utveckling samt incitament till innovation och tillgång till antimikrobiella medel och andra medicinska motåtgärder mot AMR.
- Samarbete.
- Global nivå.

Det övergripande europeiska målet i rekommendationen är att antibiotikaanvändningen i EU ska minska med 20 procent till 2030. Då antibiotikaanvändningen skiljer sig åt mellan medlemsstaterna föreslås olika nationella delmål för att bidra till att uppnå det övergripande målet. Målen har tagits fram utifrån rapporterade siffror till den Europeiska smittskyddsmyndigheten ECDC. Det finns även mål om att sänka resistensutvecklingen för ett antal resistenta bakterier och svampar. Sverige är en av de medlemsstater som ligger bäst till och behöver sänka sin användning av antibiotika och sina resistensnivåer minst enligt förslaget.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen står bakom ett antagande av rådsrekommendationen.

Regeringen välkomnar kommissionens förslag till rådets rekommendation om intensifierade åtgärder inom EU för att bekämpa AMR. Regeringen anser att det är viktigt att rådsrekommendationen bidrar till ett stärkt arbete

mot AMR för att bevara möjligheten till effektiv behandling av bakteriella infektioner hos människan och djur. Den föreslagna rekommendationen bedöms i stort ligga i linje med den existerande svenska strategin på området, bland annat vad gäller förebyggande arbete, övervakning av resistens, ansvarsfull användning och tillgång till nya och äldre antibiotika.

Regeringen ser positivt på att de föreslagna åtgärderna i rekommendationen för att bekämpa AMR har ett s.k. tvärsektoriellt One Health-perspektiv. Att anlägga ett sådant perspektiv är avgörande då bakterier kan överföras mellan människor, djur och livsmedel, samt spridas i miljön. Sverige har lång erfarenhet av att arbeta på detta sätt mot AMR. Regeringen anser att det är viktigt att behålla frågan högt på den europeiska och internationella dagordningen då bekämpandet av AMR är ett globalt problem. Det är samtidigt viktigt att kompetensfördelningen mellan EU och medlemsstaterna respekteras.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Socialutskottet informerades den 25 maj. Regeringen överlade med socialutskottet den 1 juni 2023.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: 2022/23:FPM90

Lagstiftningsöverläggningar

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

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

Ansvarigt statsråd: Acko Ankarberg Johansson

Dokument: 9674/23

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 nio tillfällen. 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 och ersättningar. 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.

Den 14 mars hölls en riktlinjedebatt i frågan. Vid mötet fick ordförandeskapet brett stöd för den föreslagna inriktningen vilken innebar att justera ersättningen till de nationella behöriga myndigheterna för vissa utvalda procedurer och en generell uppräknings av samtliga ersättningar till följd av bland annat ökad inflation och komplexitet. Förslaget om att begränsa kommissionens befogenheter vid framtida ändringar av avgifter fick också stort stöd.

Sedan dess har ordförandeskapet samlat in nya data för de utvalda procedurerna och den generella uppräknings och, baserat på den, tagit fram förslag till nya avgifter och ersättningar. Ordförandeskapet har även tagit fram förslag till justeringar till förordningens artiklar igenom vilka medlemsstaternas inflytande ökar och kommissionens befogenheter begränsas.

Vid rådsmötet den 13 juni väntas rådet anta en allmän riktlinje. Den allmänna riktlinjen baseras på den riktlinjedebatt som hölls vid rådsmötet den 14 mars.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen stödjer den inriktning som föreslås av ordförandeskapet och avser ställa sig bakom förslaget till allmän riktlinje. 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, 7 mars och 1 juni. Samråd skedde med EU-nämnden den 10 mars.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: 2022/23:FPM51

14. Förordning om ett europeiskt hälsodataområde

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: informationspunkt.
Lägesrapport från ordförandeskapet.

Ansvarigt statsråd: Jakob Forssmed

Dokument: 9368/23

Förslagets innehåll: Den 3 maj 2022 presenterade kommissionen sitt förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde. Vid aktuellt möte väntas ordförandeskapet presentera en lägesrapport om förhandlingarna om förslaget under det svenska ordförandeskapet.

Lägesrapporten utgör en sammanfattning av ordförandeskapets arbete under våren. Av rapporten framgår bland annat att flera kompromissförslag har presenterats och behandlats vid totalt 13 mötestillfällen i rådsarbetsgruppen för folkhälsa. Kompromissförslagen har täckt hela rättsakten och innehållit flera ändringsförslag, däribland förtydliganden i förhållande till andra rättsakter i syfte att underlätta implementeringen av förslaget. Fokus för förhandlingarna under våren har legat på sekundäranvändning av hälsodata.

Förhandlingsarbetet i ministerrådet väntas komma att fortsätta under det spanska ordförandeskapet.

Förslag till svensk ståndpunkt: -

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Regeringen överlade med socialutskottet den 31 maj 2022. Riksdagen fick ta del av faktaPM den 3 juni 2022. Socialutskottet informerades den 27 oktober 2022, den 31 januari och den 7 mars 2023. Samråd med EU-nämnden skedde den 10 juni 2022. EU-nämnden informerades den 2 december 2022.

Fortsatt behandling av ärendet: Förhandlingar om förslaget kommer att fortsätta i rådsarbetsgruppen.

Faktapromemoria: 2021/22:FPM97

15. Förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: informationspunkt.
Lägesrapport från ordförandeskapet.

Ansvarigt statsråd: Acko Ankarberg Johansson

Dokument: 9120/23

Förslagets innehåll: Vid mötet väntas ordförandeskapet presentera en lägesrapport om behandlingen av kommissionens förslag till förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen).

Det övergripande målet med humanmaterialförordningen är enligt kommissionen att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för personer inom EU som donerar eller som är i behov av behandling med humanmaterial. Enligt förslaget syftar förordningen därför till att säkerställa säkerhet och kvalitet för patienter som behandlas med humanmaterial, för donatorer av sådana material och för barn som blivit till genom assisterad befruktning. En målsättning är därutöver att förbättra tillgången till humanmaterial och

undvika bristsituationer. Vidare är ett mål att säkerställa att lagstiftningen möjliggör en snabbare uppdatering av normer och bidrar till att underlätta utveckling av innovativa, säkra och ändamålsenliga behandlingar med humanmaterial.

Lägesrapporten redogör för hur det svenska ordförandeskapet har fortsatt behandlingen av förslaget under ordförandeskapet, samt lyfter fram att det svenska ordförandeskapet bland annat har uppnått målsättningen att slutföra hela den första artikelgenomgången.

Förslag till svensk ståndpunkt: -

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Regeringen överlade med socialutskottet den 13 oktober 2022. Socialutskottet infomerades den 31 januari i samband med information om det svenska ordförandeskapet samt den 1 juni 2023. EU-nämnden informerades den 2 december 2022.

Fortsatt behandling av ärendet: Förhandlingar om förslaget kommer att fortsätta ske i rådsarbetsgruppen under det spanska ordförandeskapet.

Faktapromemoria: 2021/22:FPM118

Icke-lagstiftande verksamhet

16. Stärkandet av läkemedelsområdet i syfte att värna konkurrenskraft och jämlik tillgång till läkemedel

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

Ansvarigt statsråd: Acko Ankarberg Johansson

Dokument: 9583/23

Förslagets innehåll: Vid rådsmötet väntas ett åsiktsutbyte hållas. Ordförandeskapet har cirkulerat en not som diskussionsunderlag för mötet som behandlar två perspektiv: hur konkurrenskraften för EU:s läkemedelsindustri kan stärkas och jämlik tillgång till läkemedel inom EU. I dag skiljer sig möjligheterna för patienter att få ta del av de läkemedel som godkänns mellan EU:s medlemsstater. På mötet föreslås hälsoministrarna

därför diskutera vilka åtgärder på EU-nivå som behövs för att säkerställa en jämlik tillgång till läkemedel för alla patienter i EU. Av noten framgår även vikten av att värna EU:s konkurrenskraft som efter USA är världens största läkemedelsmarknad. En annan fråga som ministrarna därför inbjuds att diskutera är nödvändiga faktorer för att säkerställa en konkurrenskraftig och innovativ läkemedelsindustri i EU framgent.

Förslag till svensk ståndpunkt: Regeringen välkomnar en diskussion om jämlik tillgång till läkemedel och om hur konkurrenskraften för EU:s läkemedelsindustri kan stärkas mot bakgrund av att kommissionen har presenterat sitt förslag till EU:s läkemedelslagstiftning.

Särskilt viktigt för regeringen är frågor som rör bristsituationer, miljöhänsyn i läkemedelstillverkningen och antimikrobiell resistens (AMR) samt hur EU:s läkemedelsindustris konkurrenskraft och innovativa kapacitet kan stärkas.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Socialutskottet informerades om det läkemedelspaket som presenterades den 26 april den 25 maj. Socialutskottet fick även information om aktuell diskussionspunkt den 1 juni.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: 2022/23:FPM90

17. Övriga frågor

- a) Förhandlingar om ett internationellt avtal fördrag om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier och om 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 de senaste mötena – det andra och tredje under svenskt ordförandeskap – i den särskilda kommittén den 17 mars och den 5 juni där strategiska diskussioner om EU:s mål för kommande förhandlingar hölls. Kommissionen väntas informera rådet om utfallet av förhandlingarna om det internationella hälsoreglementet (IHR 2005) den 17-20 april 2023 samt av förhandlingarna av ett pandemifördrag den 3-6 april 2023.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Socialutskottet informerades den 7 mars samt 1 juni 2023. EU-nämnden informerades den 10 mars 2023.

b) Psykisk hälsa

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

Ansvarigt statsråd: Jakob Forssmed

Förslagets innehåll: Vid mötet väntas kommissionen redogöra för sitt initiativ om en omfattande ansats för psykisk hälsa som väntas presenteras den 7 juni.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Socialutskottet informerades den 1 juni 2023.

c) Det svenska ordförandeskapets konferenser

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

Ansvarigt statsråd: Jakob Forssmed, Acko Ankarberg Johansson

Förslagets innehåll: Vid mötet väntas ordförandeskapet i sedvanlig ordning informera om de konferenser och högnivåmöten som arrangerats inom ramen för ordförandeskapet på hälsoområdet.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Socialutskottet informerades den 1 juni 2023.

d) Det spanska ordförandeskapets arbetsprogram

Vilken typ av behandling förväntas i rådet: Information från den spanska delegationen.

Ansvarigt statsråd: Jakob Forssmed, Acko Ankarberg Johansson

Förslagets innehåll: Vid mötet väntas den spanska delegationen informera om det inkommande ordförandeskapets arbetsprogram.

Datum för tidigare behandling i riksdagen: Socialutskottet informerades den 1 juni 2023.