



Socialdepartementet

2020-06-24

## Dokumentbeteckning

COM (2020) 405

Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021-2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (programmet EU för hälsa)

## Sammanfattning

Den 28 maj 2020 presenterade den Europeiska kommissionen förslag till ett nytt hälsoprogram för perioden 2021–2027 – EU för hälsa (EU4Health programme) – nedan kallat ”hälsoprogrammet”. Förslaget till hälsoprogram präglas av en tydlig krismedvetenhet och tar fasta på de utmaningar som Europa och medlemsstaterna står inför vad gäller spridningen och konsekvenserna av covid-19. Hälsoprogrammet som föreslås består av 3 övergripande målsättningar och 10 principer, innefattar åtgärder för att främja hälsa och förebygga ohälsa, motverka sjukdomar och verka för stödjande miljöer för hälsosamma levnadsvanor. Vidare finns ett stort fokus på hälsosäkerhet och åtgärder för att stärka vår beredskaps- och krishanteringskapacitet i syfte att skydda unionens medborgare från allvarliga gränsöverskridande hälsohot. En budget om totalt 9,4 miljarder euro har föreslagits för hälsoprogrammets genomförande under programperioden.

Regeringen välkomnar kommissionens förslag till hälsoprogram för perioden 2021–2027. Regeringen ser positivt på att kommissionen agerar för att bistå medlemsstaterna i hanteringen av covid-19 krisens socioekonomiska konsekvenser samt för att stärka skyddet av medborgarnas hälsa och krisberedskapen i hälso- och sjukvården. Det är viktigt att EU:s medlemsstater agerar gemensamt och fortsätter arbetet med att förebygga och begränsa smittspridning och stärka beredskapen inom hälso- och sjukvården till skydd för medborgarna och folkhälsan. Regeringen anser dock att det är angeläget att det hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbetet inte nedprioriteras med anledning av spridningen av covid-19 och att en balans således bör efter-

strävas mellan de åtgärder som inriktas på att stärka krisberedskapen och förmågan att hantera gränsöverskridande hälsohot respektive de åtgärder som syftar till att förbättra folkhälsan för unionsmedborgarna. Detta inte minst då en god folkhälsa bidrar till ett motståndskraftigt samhälle som bättre kan hantera större hälsokriser. Regeringen anser vidare att det är mycket angeläget att medlemsstaterna ges medbestämmande kring fördelningen av de anslag och prioriteringar som vidtas inom hälsoprogrammet. Regeringen vill dessutom understryka vikten av att jämställdhetsperspektivet ges utrymme vid utformningen och analysen av det arbete som vidtas inom ramen för hälsoprogrammet. Åtgärderna bör även vara miljömässigt och socialt hållbara samt förenliga med att driva på den gröna omställningen och arbetet med de globala målen inom ramen för Förenta Nationernas (FN) Agenda 2030. Regeringen anser dessutom att det är viktigt att frågor kopplat till EU:s fleråriga budgetram hanteras samlat på en övergripande nivå. Förhandlingar på sektorsnivå får inte föregripa dessa förhandlingar. Regeringen anser generellt att alla eventuella öknings i EU-budgeten ska ske genom omprioriteringar. Hälsoprogrammet föreslås till stor del finansieras via det lånefinansierade återhämtningsinstrumentet. Regeringen är kritisk till den mycket omfattande gemensamma upplåningen i detta instrument och kritisk till att upplåningen ska användas till bidrag i medlemsstaterna.

## 1 Förslaget

### 1.1 Ärendets bakgrund

Den 28 maj presenterade EU-kommissionen ett förslag till förordning om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027. Förslaget ersätter den förordning som reglerar det nuvarande hälsoprogrammet, som löper från 2014 till 2020 (EU 282/2014). En uppföljare till dagens hälsoprogram föreslogs tidigare inom ramen för förslaget till förordning för den Europeiska Socialfonden plus (ESF+) 2018 (EU 382/2018). Till följd av utbrottet av covid-19 har kommissionen dock lyft ur hälsoprogrammet ur ESF+ och istället presenterat hälsoprogrammet som en egen förordning. Hälsoprogrammets budget, som föreslås uppgå till 9,4 miljarder euro under perioden 2021–2027 är en del av den fleråriga budgetramen dvs. EU:s långtidsbudget. I långtidsbudgeten fastställs gränserna för EU:s utgifter – som helhet och även för olika verksamhetsområden – under en period på minst fem år. Sverige, liksom de övriga medlemsstaterna, deltar för närvarande i förhandlingar om långtidsbudgeten för kommande period. Sveriges ståndpunkt syftar till att säkerställa att anslagen används i enlighet med principen om sund ekonomisk förvaltning, dvs. med sparsamhet, effektivitet och ändamålsenlighet.

Hälsoprogrammet, som föreslås gälla under perioden 2021–2027, syftar till att stärka och stödja medlemsstaternas och unionens möjligheter att fortsatt och målinriktat arbeta för att främja hälsan befolkningen, stärka hälsosystemens motståndskraft och främja innovation inom hälsosektorn. Tyngdpunkten i förslaget till hälsoprogram ligger, enligt EU-kommissionen, på sådana områden där ett unionssamarbete kan ge betydande fördelar och effektivitetsvinster samt frågor av gränsöverskridande karaktär där samverkan och gemensamma lösningar och principer kan bidra till att skapa och upprätthålla robusta mekanismer och verktyg i syfte att utveckla, förstärka och vidmakthålla förmågan att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Hälsoprogrammet föreslås mot bakgrund av detta utgå från tre övergripande målsättningar:

1. att skydda människor i EU från allvarliga gränsöverskridande hälsohot och förbättra krishanteringsförmågan,
2. att göra läkemedel, medicintekniska produkter och andra krisrelevanta produkter tillgängliga och prisvärda samt stödja innovation, och
3. att stärka hälsosystemen och arbetskraften inom sjukvården, bland annat genom att investera i folkhälsa, till exempel genom hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande program och genom att förbättra tillgången till hälso- och sjukvård.

Vidare lyfts tio principer som ska vara vägledande för de insatser som genomförs inom ramen för hälsoprogrammet och som syftar till att uppnå de övergripande målsättningarna:

1. att stärka unionens kapacitet för förebyggande, beredskap och svar på allvarliga gränsöverskridande hälsohot och hantering av hälsokriser, inklusive samordning, tillhandahållande och utplacering av kapacitet för akutvård, datainsamling och övervakning;
2. att säkerställa tillgängligheten i unionen av reserver eller lager av krisrelevanta produkter samt hälso- och sjukvårdspersonal som ska kunna mobiliseras i händelse av en kris,
3. att stödja åtgärder för att säkerställa tillgänglighet och prisvärdhet av krisrelevanta produkter och annan nödvändig hälsoförsörjning;
4. att stärka effektiviteten, tillgängligheten, hållbarheten och motståndskraften i hälsosystemen, inklusive digital transformation, utnyttjandet av digitala verktyg och tjänster, systemreformer, implementering av nya vårdmodeller och universell hälsotäckning samt att ta itu med ojämlikheter i hälsa;

5. att stödja åtgärder som syftar till att stärka hälsosystemets förmåga att främja sjukdomsförebyggande och hälsofrämjande åtgärder, patienträttigheter och gränsöverskridande hälso- och sjukvård, samt främja spetskompetensen för medicinsk personal och vårdpersonal;
6. att stödja åtgärder för övervakning, förebyggande, diagnos, behandling och vård av icke-smittsamma sjukdomar och då särskilt av cancer.
7. att främja och stödja effektiv användning av läkemedel, särskilt antimikrobiella medel, och en mer miljövänlig produktion av mediciner och medicintekniska produkter;
8. att stödja utvecklingen, genomförandet och efterlevnaden av unionens hälsolagstiftning och tillhandahålla högkvalitativa, jämförbara och tillförlitliga uppgifter för att underbygga beslutsfattande och övervakning samt främja användningen av bedömningar av hälsokonsekvenser i relevant politik;
9. att stödja ett integrerat arbete mellan medlemsstaterna, och särskilt deras hälsosystem, inbegripet införande av förebyggande metoder samt uppskalning av nätverk genom europeiska referensnätverk och andra transnationella nätverk; samt
10. att stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ.

I förslaget påtalas också vikten av synergier och koordinering med andra relevanta program och finansieringsmekanismer.

### 1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Hälsoprogrammet bedöms inte ha någon påverkan eller effekt på svenska regler.

### 1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Inga budgetära konsekvenser av hälsoprogrammet förutses. Någon jämställdhetsanalys eller konsekvensanalys av annat slag har inte presenterats. Förslaget till Europeiska socialfonden Plus (ESF+), där hälsoprogrammet inledningsvis ingick, fick dock stöd genom en konsekvensbedömning som granskades av nämnden för lagstiftningskontroll inom ramen för programmet för den inre marknaden den 18 april 2018. Nämnden avgav ett positivt yttrande. Alla hälsomål från det ursprungliga förslaget har behållits, särskilt när det gäller EU:s och medlemsstaternas insatser och beredskap inför framtida hälsokriser efter covid-19-pandemin. De allmänna och särskilda målen har vidare anpassats till kommissionens politiska prioriteringar rörande läkemedel och cancer.

### 2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar kommissionens förslag till hälsoprogram för perioden 2021–2027. Regeringen ser positivt på att kommissionen agerar för att bistå medlemsstaterna i hanteringen av covid-19 krisens socioekonomiska konsekvenser samt för att stärka skyddet av medborgarnas hälsa och krisberedskapen i hälso- och sjukvården. Det är viktigt att EU:s medlemsstater agerar gemensamt och fortsätter arbetet med att förebygga och begränsa smittspridning och stärka beredskapen inom hälso- och sjukvården till skydd för medborgarna och folkhälsan.

Regeringen anser dock att det är angeläget att det hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbetet inte nedprioriteras med anledning av spridningen av covid-19 och att en balans således bör eftersträvas mellan de åtgärder som inriktas på att stärka krisberedskapen och förmågan att hantera gränsöverskridande hälsohot respektive de åtgärder som syftar till att förbättra folkhälsan för unionsmedborgarna. Detta inte minst då en god folkhälsa bidrar till ett motståndskraftigt samhälle som bättre kan hantera större hälsokriser.

Regeringen anser vidare att det är mycket angeläget att medlemsstaterna ges medbestämmande kring fördelningen av de anslag och prioriteringar som vidtas inom hälsoprogrammet. Regeringen vill dessutom understryka vikten av att jämställdhetsperspektivet ges utrymme vid utformningen och analysen av det arbete som vidtas inom ramen för hälsoprogrammet. Åtgärderna bör även vara miljömässigt och socialt hållbara samt förenliga med att driva på den gröna omställningen och arbetet med de globala målen inom ramen för Förenta Nationernas (FN) Agenda 2030.

Regeringen anser dessutom att det är viktigt att frågor kopplat till EU:s fleråriga budgetram hanteras samlat på en övergripande nivå. Förhandlingar på sektorsnivå får inte föregripa dessa förhandlingar. Regeringen anser generellt att alla eventuella öknings i EU-budgeten ska ske genom omprioriteringar. Hälsoprogrammet föreslås till stor del finansieras via det lånefinansierade återhämtningsinstrumentet. Regeringen är kritisk till den mycket omfattande gemensamma upplåningen i detta instrument och att upplåningen ska användas till bidrag i medlemsstaterna.

## 2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

2019/20:FPM45

Hälsoprogrammet har välkomnats av medlemsstaterna.

## 2.3 Institutionernas ståndpunkter

Hälsoprogrammet har inte behandlats av Europaparlamentet.

## 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Hälsoprogrammet har inte gått på remiss.

# 3 Förslagets förutsättningar

## 3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Hälsoprogrammet ska komplettera medlemsstaternas insatser och utgå från den kompetensfördelning inom hälsopolitiken som stadgas i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Europarådet beslutar om förslaget till hälsoprogram med kvalificerad majoritet och Europaparlamentet är medbeslutande. De årliga anslagen inom hälsoprogrammet ska vidare godkännas av Europaparlamentet och rådet inom gränserna för den fleråriga budgetramen.

## 3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Enligt kommissionen är förslaget till hälsoprogram förenligt med subsidiaritetsprincipen. Målet med förslaget är att bland annat att skydda unionens medborgare från gränsöverskridande hälsohot, att förebygga sjukdomar, stärka hälso- och sjukvårdssystem och förbättra tillgång till kritiska produkter i samband med kris. Enligt kommissionen har dessa åtgärder ett tydligt EU-mervärde då åtgärder på EU-nivå bedöms vara mer effektiva än sådana åtgärder som ensamt vidtas av enskilda medlemsstater. Hälsoprogrammet ska således komplettera medlemsstaternas insatser och utgå från den kompetensfördelning inom hälsopolitiken som stadgas i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Enligt artikel 168 i EUF-fördraget ska unionen komplettera och stödja den nationella hälsopolitiken, uppmuntra samarbete mellan medlemsstaterna och främja samordningen mellan deras program. Detta ska ske med full respekt för medlemsstaternas ansvar för att fastställa deras hälsopolitik och för att organisera och leverera hälso- och medicinsk vård. Innehållet i förslaget bedöms således inte påverka kompetensfördelningen inom hälsopolitiken och medlemsstaternas autonomi. Enligt kommissionen är förslaget därmed förenligt med subsidiaritetsprincipen.

Kommissionen bedömer vidare att förslaget inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå förslagets syfte och mål. Enligt kommissionen har

proportionalitetsprincipen varit vägledande vid framtagandet av förslaget genom att man eftersträvat synergier med andra program och sökt att skapa förutsättningar för att stärka medlemsstaternas inflytande och deltagande i programmet. Kommissionen bedömer således att förslaget till hälsoprogram därmed även är förenligt med proportionalitetsprincipen.

Regeringen har inga invändningar mot vad kommissionen anger i sitt förslag när det gäller förenligheten med subsidiaritetsprincipen. Regeringen delar därmed kommissionens bedömning av att förslaget till hälsoprogram är förenligt med subsidiaritetsprincipen. Enligt regeringens bedömning går förslaget inte heller utöver vad som är nödvändigt för att uppnå förslagets syfte och mål och regeringen anser därmed, i likhet med kommissionen, att förslaget även är förenligt med proportionalitetsprincipen.

## 4 Övrigt

### 4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Behandlingen av förslaget till hälsoprogram inleds i rådsstrukturen under juli månad 2020.

### 4.2 Fackuttryck/termer

Ej tillämpligt.