



**Socialdepartementet**  
Enheten för EU- och internationell samordning

## Rådets möte (hälsoministrarna) den 16 juni 2026

### Kommenterad dagordning

1. Godkännande av dagordningen
2. A-punkter

### Lagstiftningsöverläggningar

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

3. Direktivet om europeisk bioteknik I

### **Vilken typ av behandling förväntas i rådet:**

Allmän riktlinje

### **Ansvarigt statsråd:**

Jakob Forssmed

### **Förslagets innehåll:**

Den 16 december 2025 lade kommissionen fram ett förslag till direktiv om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ.

Direktivet syftar till att uppdatera EU:s regler för hur genetiskt modifierade mikroorganismer får säljas och hur organ får hanteras och bearbetas.

Direktivet innehåller två ändringsförslag i befintliga direktiv, 2001/18/EG och 2010/53/EU:

1. Genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) är centrala inom bioteknik, både som produktionsverktyg och som produkter. De har ett brett tillämpningsområde inom miljö, klimat och agro-livsmedelssektorerna och annan industri. Föreslagna ändringar är därför anpassning av riskbedömning och giltighet för marknadsgodkännande, införande av begreppet lågrisk-GMM med vetenskapliga kriterier och ram för förenklat godkännandeförfarande för lågrisk-GMM.

2. Regler för att säkerställa patientsäkerhet och evidens vid bearbetning av organ inför transplantation.

Förslaget har förhandlats under det cypriotiska ordförandeskapet och vid Coreper den 5 juni förbereddes en kompromiss.

#### **Förslag till svensk ståndpunkt:**

Regeringen ser positivt på att kommissionen har presenterat ett ramverk av åtgärder som stärker unionens bioteknik och biotillverkningssektorer, särskilt inom hälsa.

Regeringen betonar vikten av flexibilitet så att medlemsstaterna kan anpassa införandet av direktivet på ett sätt som är förenligt med ländernas nationella hälso- och sjukvårdssystem.

Regeringen anser att kompromissförslaget kan accepteras och avser ställa sig bakom ordförandeskapets förslag till allmän riktlinje.

#### **Datum för tidigare behandling i riksdagen:**

Överläggning med Socialutskottet ägde rum den 19 februari 2026.  
Socialutskottet informerades den 2 juni 2026.

#### **Fortsatt behandling av ärendet:**

Europaparlamentet ska nu ta ställning till förslaget, omröstning är ännu inte inplanerad. Efter att Europaparlamentet tagit ställning inleds trepartsförhandlingar.

**Faktapromemoria:**

2025/26:FPM71

**4. Förordningen om bioteknik I****Vilken typ av behandling förväntas i rådet:**

Riktlinjedebatt

**Ansvarigt statsråd:**

Jakob Forssmed

**Förslagets innehåll:**

Den 16 december 2025 presenterade kommissionen sitt förslag till förordning om ett ramverk med åtgärder för att stärka den Europeiska unionens bioteknologi och biotillverkningssektor särskilt inom området hälsa.

Förslaget syftar till att förenkla och stödja innovationskedjan inom bioteknik med bibehållen patientsäkerhet, etiska principer och dataskydd, samtidigt som innovation inom sektorn ska främjas.

Förslaget kompletterar befintlig lagstiftning på området, den pågående översynen av EU:s läkemedelslagstiftning och förslaget om en förordning om kritiska läkemedel som är under förhandling.

Vid rådets möte ska en första debatt på politisk nivå föras. Inför debatten har ordförandeskapet skickat ut diskussionsfrågor. Frågorna handlar om vilka prioriteringar medlemsstaterna har och om hur förordningen kan utformas för att stärka EU:s konkurrenskraft samt öka tillgången till innovativa biotekniska produkter.

**Förslag till svensk ståndpunkt:**

Regeringen välkomnar en diskussion om hur bioteknikområdet inom hälsosektorn kan stärkas.

Regeringen ställer sig bakom de övergripande målen om att förbättra EU:s ramverk för bioteknik utan att kompromissa med säkerhet, kvalitet eller etiska standarder.

Regeringen avser i debatten lyfta fram att förordningen kan skapa en betydande ekonomisk möjlighet för EU under förutsättning att den utformas på ett ändamålsenligt sätt.

Vidare avser regeringen stödja kartläggning av bioteknikens värdekedjor i EU, så att olika typer av insatser – inte minst finansiella – sätts in där de behövs mest för att EU ska vara globalt konkurrenskraftigt.

Regeringen avser i debatten understryka vikten av att minska den administrativa bördan så att lagstiftningen blir förutsägbar och rättssäker, då detta är en förutsättning för innovation och därmed stärkandet av EU:s konkurrenskraft.

Regeringen avser verka för att kompetensfördelningen mellan EU och medlemsstaterna bibehålls och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå syftena med förslaget.

Regeringen avser särskilt bevaka de delar av förslaget vars konsekvenser eller innebörd kan behöva klargöras ytterligare under förhandlingen. Det gäller till exempel frågor om etik och klinisk prövning och hur centra inom hälso- och sjukvården för avancerade terapier organiseras.

**Datum för tidigare behandling i riksdagen:**

Överläggning med Socialutskottet ägde rum den 19 februari 2026.  
Socialutskottet informerades den 2 juni 2026.

**Fortsatt behandling av ärendet:**

Förhandlingarna kommer att fortsätta under det irländska ordförandeskapet.

**Faktapromemoria:**

2025/26:FPM71

5. Förordningen om förenkling av regler för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

**Vilken typ av behandling förväntas i rådet:**

Lägesrapport

**Ansvarigt statsråd:**

Jakob Forssmed

**Förslagets innehåll:**

Den 16 december 2025 presenterade kommissionen sitt förslag till revidering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (förordningen om medicintekniska produkter) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (förordningen om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik).

Förslaget syftar till att förbättra de nuvarande regelverken, särskilt när det gäller en välfungerande inre marknad, samtidigt som en hög nivå av folkhälsan och patientsäkerheten behållas. Några av de större förändringarna rör minskade administrativa bördor för tillverkare och effektivisering av certifieringsprocesserna hos anmälda organ.

Under det cypriotiska ordförandeskapet har förslaget presenterats av kommissionen och en artikelgenomgång har genomförts.

**Datum för tidigare behandling i riksdagen:**

Överläggning med Socialutskottet ägde rum den 19 februari 2026.  
Socialutskottet informerades den 2 juni 2026.

**Fortsatt behandling av ärendet:**

Förhandlingarna kommer att fortsätta under det irländska ordförandeskapet.

**Faktapromemoria:**

2025/26:FPM70

## 6. Övriga frågor

### Aktuella lagstiftningsförslag

#### a) Förordningen om kritiska läkemedel

##### **Vilken typ av behandling förväntas i rådet:**

Information från ordförandeskapet

##### **Ansvarigt statsråd:**

Jakob Forssmed

##### **Förslagets innehåll:**

Den 11 mars 2025 lade kommissionen fram ett förslag till rådet och Europaparlamentet om en förordning för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången till och tillgängligheten av läkemedel av gemensamt intresse. Syftet med förslaget, som kompletterar översynen av EU:s läkemedelslagstiftning, är att stärka försörjningstryggheten och tillgången till kritiska läkemedel i hela unionen. Detta ska säkerställa en hög nivå av skydd för folkhälsan och bidra till unionens övergripande säkerhet. Förslaget syftar också till att förbättra tillgången till och tillgängligheten av läkemedel av gemensamt intresse, särskilt där marknaden inte i tillräcklig grad säkerställer detta, samtidigt som hänsyn tas till rimliga priser.

Rådet fattade beslut om en allmän riktlinje den 2 december 2025. Därefter inleddes trepartsförhandlingar. Den 12 maj 2026 enades rådet och Europaparlamentet om en preliminär överenskommelse. Det återstår att granska de slutliga texterna innan överenskommelsen kan antas formellt.

##### **Faktapromemoria:**

2024/25:FPM30

## Icke-lagstiftande verksamhet

### b) Konferenser anordnade av ordförandeskapet

#### **Vilken typ av behandling förväntas i rådet:**

Information från ordförandeskapet

#### **Ansvarigt statsråd:**

Jakob Forssmed

### c) Förhandlingar om ett internationellt avtal om förebyggande samt beredskap och insatser vid pandemier

#### **Vilken typ av behandling förväntas i rådet:**

Information från ordförandeskapet och kommissionen

#### **Ansvarigt statsråd:**

Jakob Forssmed

#### **Förslagets innehåll:**

WHO:s medlemsstater enades vid WHA i maj 2025 om att anta ett internationellt pandemifördrag. Världshälsoförsamlingens antagande av WHO:s pandemifördrag utgör ett första steg i pandemifördragets genomförande. I den resolution om WHO:s pandemifördrag som antogs av Världshälsoförsamlingen 2025 anges de efterföljande stegen och processen för att förbereda för pandemifördragets genomförande.

Detta inkluderade att lansera en process för att i en bilaga till pandemifördraget utarbeta och förhandla om ett system för tillgång till patogener och fördelning av nytta (PABS-Annex) genom en mellanstatlig arbetsgrupp (IGWG). Det innebär att förhandlingar har fortsatt under 2025 och 2026 med målsättningen att kunna enas om ett PABS-annex vid Världshälsoförsamlingen 2026. Då parterna inte kunde enas beslöts att förhandlingarna skulle förlängas med ytterligare ett år till Världshälsoförsamlingen 2027 med möjlighet att sammankalla en extra Världshälsoförsamling om förutsättningarna för att nå en överenskommelse tidigare.

d) Det inkommande ordförandeskapets arbetsprogram

**Vilken typ av behandling förväntas i rådet:**

Information från det inkommande irländska ordförandeskapet

**Ansvarigt statsråd:**

Jakob Forssmed