|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Kommenterad dagordning** |
| **rådet** |  |
| 2014-11-24 |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Socialdepartementet** |
| S2014/7665/EIS |
| Enheten för EU- och internationell samordning (EIS) |
| Gabriel AndréassonGabriel.andreasson@gov.se08-4052556 |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Rådets möte (social-, jämställdhets- arbetsmarknads och hälsoministrarnas möte) den 1 december 2014

Kommenterad dagordning

1. Godkännande av den preliminära dagordningen

**Icke lagstiftande verksamhet**

2. (ev.) Godkännande av A-punktslistan

**Lagstiftningsöverläggningar**

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

3. (ev.) Godkännande av A-punktslistan

4. Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 **(första behandlingen)** (\*)

(Kommissionens förslag till rättslig grund: artiklarna 114 och 168.4 c) i EUF-fördraget)

Interinstitutionellt ärende: 2012/0266 (COD)

14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305

och

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik **(första behandlingen)** (\*)

(Kommissionens förslag till rättslig grund: artiklarna 114 och 168.4 c) i EUF-fördraget)

Interinstitutionellt ärende: 2012/0267 (COD)

* Lägesrapport
* Eventuell orienteringsdebatt

**Dokument**

14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 +

COR 1

14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +

COR 1

**Tidigare behandling**

Förslagen behandlades i EU-nämnden den 14 juni 2013,den 6 december 2013 och den 13 juni 2014. Överläggning skedde med Socialutskottet den 20 november 2012 och Socialutskottet informeras även om frågan den 11 juni 2013, den 26 november 2013 och den 3 juni 2014.

**Ansvarigt statsråd**Gabriel Wikström

**Bakgrund**
Kommissionen presenterade 26 september 2012 två förslag på det medicintekniska området. Ett förslag till förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009; och ett förslag till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Mer ingående redogörs i FaktaPM 2012/13: FPM17 samt i FaktaPM 2012/13: FPM18.

Syftet med förslagen ska vara att främja innovation och konkurrenskraft inom det medicintekniska området samtidigt som folkhälsan ska säkerställas. Det är också viktigt att nya medicintekniska produkter snabbt och kostnadseffektivt når ut på marknaden.

Medicintekniska produkter behöver inte godkännas på förhand av en myndighet, utan genomgår i stället en bedömning av överensstämmelse (med det medicintekniska regelverket) utförd av en oberoende part, ett s.k. anmält organ (i fråga om mellanrisk- och högriskprodukter). Högriskprodukter är t.ex. hjärtklaffar och pacemaker. Det finns ca 80 anmälda organ i Europa, som utses och övervakas av medlemsstaterna och verkar under de nationella myndigheternas kontroll. Certifierade produkter CE-märks, så att de kan cirkulera fritt i EU, Eftaländerna och Turkiet.

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik godkänns inte heller på förhand av en myndighet utan genomgår i stället en bedömning av överensstämmelse med det medicintekniska regelverket som när det gäller de flesta produkter utförs på tillverkarens eget ansvar. För högriskprodukter och för produkter avsedda för självtestning anlitas en oberoende part, de s.k. anmälda organen, i bedömningen av överensstämmelse. Certifierade produkter CE-märks.

De befintliga regelverken har fungerat väl, men måste anpassas till den inre marknaden. Dessutom finns det luckor eller oklarheter i regelverken. Förslaget till revidering från kommissionen syftar till att åtgärda detta och öka patientsäkerheten ytterligare.

Arbetet i rådsarbetsgruppen inleddes den 9 oktober 2012 och har pågått sedan dess. Då båda förslagen är mycket omfattande har förhandlingarna gått långsamt framåt och det finns fortfarande frågor som behöver lösas ut.

En lägesrapport lämnades vid EPSCO i juni 2013, därefter hölls även en diskussion på EPSCO-rådet i december 2013. Vid rådsmötet den 20 juni 2014 lämnades en lägesrapport samt en orienteringsdebatt om a) anmälda organ b) stärkt marknadskontroll (post market surveillance) samt c) rollen för den s.k. samordningsgruppen (MDCG).

Förslaget beräknas få konsekvenser för ett flertal aktörer på marknaden med betydande administrativa kostnader för nationella myndigheter samt för små- och medelstora företag om vissa regelförslag realiseras.

**Förslag till preliminär svensk ståndpunkt**Regeringen anser, i likhet med en majoritet av medlemsstater, att de två förordningsförslagen inte är färdiga för en allmän inriktning (General approach) som har varit ordförandeskapets målsättning. Ordförandeskapet har ännu inte löst ut flera viktiga politiska frågor, vidare har ännu inte något samlat dokument presenterats över nuläget och aktuella kompromissförslag. Fortfarande kvarstår även förhandlingar om viktiga bilagor. Ordförandeskapet avser nu istället lägga fram en lägesrapport samt hålla en orienteringsdebatt. Det är i nuläget inte klart vilka frågor som man avser ställa till ministrarna.

Sverige har under förhandlingen haft en allmän granskningsreservation för båda förslagen fram till att vi får se en helhetskompromiss.

Särskilt viktiga frågor för regeringenär att estetiska produkter inte ska omfattas av regelverket för medicintekniska produkter. Estetiska produkter har inget medicinskt syfte och passar därför inte i regelverket för medicintekniska produkter. Regeringen är för en reglering av estetiska produkter, men att dessa regleras särskilt.

Regeringen är principiellt emot att införa något som kan likna en godkännandeprocess för klass-III produkter och aktiva implantat. Istället bör kriterierna för CE-märkning, dvs. kriterierna för när en produkt är att anses som säker och uppfyller den prestanda som avses, klargöras.

Det är viktigt att säkerställa att man inte landar i kostsamma och komplicerade procedurer.

**Icke lagstiftande verksamhet**

**(Offentlig debatt i enlighet med artikel 8.2 i rådets arbetsordning [på förslag av ordförandeskapet] för punkterna 5–8)**

5. Europa 2020 - halvtidsöversyn

* Diskussion

**Dokument**

15546/14

**Tidigare behandling i nämnden**

Samråd har skett med EU-nämnden inför diskussioner om översynen av Europa 2020-strategin senast 14 november inför GAC om sammanhållningspolitiken 19 november.

**Ansvarigt statsråd**Gabriel Wikström

**Bakgrund**
Europa 2020-strategin utgör sedan juni 2010 EU:s gemensamma tillväxt- och sysselsättningsstrategi. Syftet med strategin är att förbättra förutsättningarna för full sysselsättning och hållbar tillväxt för alla till år 2020. Den 5 mars 2014 presenterade kommissionen en lägesrapport om genomförandet av Europa 2020-strategin och inbjöd samtidigt till ett öppet samråd som en del av en översyn av Europa 2020-strategin.

Parallellt med det öppna samrådet har det italienska ordförandeskapet tagit initiativ till att i olika rådsformationer diskutera översynen av Europa 2020-strategin. Avsikten är att kunna sammanfatta rådets diskussioner av översynen i en rapport som förväntas antas vid Allmänna rådet (GAC) i december. Kommissionen väntas presentera sina slutsatser av samrådet och förslag till revideringar av strategin i början av 2015. Eventuella ändringar av strategin ska beslutas av Europeiska rådet vid vårtoppmötet i mars.

Det är mot denna bakgrund som hälsoministrarna vid EPSCO-rådets möte den 1 december ska diskutera översynen av Europa 2020-strategin.

Som underlag för diskussionen finns några frågor från ordförandeskapet som bl.a. handlar om att ökat fokus ska ges till effekter på människors hälsa som olika hälsosystem leder till och hur dessa resultat kan bidra till att uppnå målen i EU2020-strategin. Frågorna handlar även om skillnader i resultaten av olika hälsosystem behöver lyftas ytterligare inom EU2020-strategin. Resultaten av olika hälsosystem skulle kunna få en större uppmärksamhet i form av utveckling, användning och analys av hälsoindikatorer och öppna jämförelser.

**Förslag till svensk ståndpunkt**

Regeringen välkomnar diskussionen om en översyn av Europa 2020-strategin. Regeringen avser i sitt inlägg ta upp sitt starka fokus på jämlik hälsa. Hälsan påverkas av många faktorer bl.a. av att ha en god hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvården ska vara jämlik och ges på lika villkor till kvinnor och män oavsett vad man har för bakgrund eller tillhörighet.

Människors hälsa påverkar förmågan att arbeta. Det är därför intressant att skillnader i resultat av olika hälsosystem beaktas i ett tillväxtperspektiv även på EU-nivå, samtidigt som medlemsstaternas befogenheter inom hälsoområdet ska respekteras.

För att kunna analysera vad hälsosystemen har för resultat krävs en god uppföljning. Regeringen avser i sitt inlägg ta upp våra goda erfarenheter av att arbeta med HSPA-aktiviteter (Health system performance assessment) inom olika områden.

6.Utkast till rådets slutsatser om vaccinationer som ett ändamålsenligt verktyg i folkhälsan

* Antagande

**Dokument**

15090/14

**Tidigare behandling**

Ej tidigare behandlad i riksdagen

**Ansvarigt statsråd**Gabriel Wikström

**Bakgrund**
Syftet med rådsslutsatserna är att framhålla vaccinationer som ett viktigt verktyg för folkhälsan. Fokus är framförallt på hur medlemsstaterna ska samarbeta med varandra för att utbyta information om nationella vaccinationsprogram, uppmuntra utveckling av nya vacciner och ge allmänheten saklig information om nyttan med vaccinationer.

Det första utkastet av rådsslutsatser föranledde kommentarer och synpunkter från flera medlemsstater. Bl.a. framhölls att syftet med dokumentet var otydligt och att det inte klart framgick om det var fokuserat på vissa vacciner eller om det avsåg vaccinationer generellt. Efter att dokumentet blivit mer genomarbetat framgår syftet bättre och balansen mellan EU och medlemsstaternas kompetens inom vaccinationsområdet har tydliggjorts.

Sverige har ett välfungerande vaccinationsprogram och har, enligt regeringen, inga problem med att kunna förhålla sig till de föreslagna rådsslutsatserna.

**Förslag till preliminär svensk ståndpunkt**Regeringen föreslår att Sverige ställer sig bakom ordförandeskapets förslag på rådsslutsatser.

7. Utkast till rådets slutsatser om patientsäkerhet och kvalitet inom vården, inbegripet förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens

* Antagande

**Dokument**

15441/14

**Tidigare behandling**

Ej tidigare behandlad i riksdagen

**Ansvarigt statsråd**Gabriel Wikström

**Bakgrund**
Patientsäkerhet innebär enligt svensk patientsäkerhetslag skydd mot vårdskada. Förutom lidande för den enskilde, har vårdskador även stora ekonomiska konsekvenser för samhället. Bland vanliga vårdskador finns exempelvis vårdrelaterade infektioner. I de nya rådsslutsatserna uppmuntras medlemsländerna bland annat att implementera befintliga riktlinjer och rekommendationer inom området patientsäkerhet, vårdrelaterade infektioner och antibiotikaresistens, samt att stödja det förebyggande arbetet. Patienter och deras närståendes deltagande i beslut som rör deras egen vård i syfte att förebygga vårdskador uppmuntras och medlemsstaterna föreslås också stödja utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal inom rådsslutsatsernas områden, likväl som att verka för att utbildad personal inom patientsäkerhet och vårdrelaterade infektioner finns tillgänglig där vård ges.

**Förslag till preliminär svensk ståndpunkt**Regeringen föreslår att Sverige ställer sig bakom ordförandeskapets förslag på rådsslutsatser.

8. Utkast till rådets slutsatser om innovation till gagn för patienter

* Antagande

**Dokument**

15393/14

**Tidigare behandling**

Ej tidigare behandlad i riksdagen.

**Ansvarigt statsråd**Gabriel Wikström

**Bakgrund**
Det italienska ordförandeskapet har innovation till gagn för patienterna som ett av flera teman. Diskussion inom området genomfördes vid det informella ministermötet i Milano 22-23 september. Det italienska ordförandeskapet vill ha rådsslutsatser på området.

I rådsslutsatserna beskrivs och analyseras behovet av innovationer som gynnar patienter. I rådsslutsatserna berörs behovet för patienter att få ta del av nya, innovativa mediciner. Dessa kan ibland vara dyra, varför det ibland kan vara svårt för MS att bekosta dessa. Rådsslutsatserna knyter an till tidigare arbete inom detta område och de regelverk som finns för marknadsgodkännande. Rådsslutsatserna anknyter även till det pågående arbetet inom EU kring hälsoekonomiska bedömningar och ger bl.a. stöd till den HTA-strategi, (Health Technology Assessment) (HTA) vilket innebär utvärdering av metoder och tekniker i hälso- och sjukvården, som har beslutats i det europeiska HTA-nätverket där Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) representerar Sverige.

Rådsslutsatserna inbjuder medlemsländerna att implementera HTA-strategin med beaktande av nationella omständigheter samt att tillsammans med Kommissionen öka samarbetet kring HTA. Medlemsstaterna och kommissionen inbjuds att dela information om hur regelverket för marknadsgodkännande i särskilda fall kan användas på bästa sätt (dvs. när snabbspår för godkännande används utan att alla kliniska prövningar är färdiga) samt föra dialog om pris och ersättning för läkemedel, vilket bl.a. kan leda till större tillgång för patienterna till nya, innovativa läkemedel. Kommissionen inbjuds även bidra i detta arbete.

I förhandlingarna har regeringen lämnat förslag på att lägga till en punkt som breddar innovationsbegreppet. Förslaget är nu inlagt i rådsslutsatserna. Regeringen har även verkat för att få in skrivningar om att behovet av tillgång till nya mediciner för patienterna beror på vad de hälsoekonomiska analyserna visar i varje specifik situation. Regeringen har gett stöd till HTA-samarbete inom EU så länge detta inte blir för långtgående och har ett relevant innehåll. Regeringen har verkat för en strykning av en punkt om att utöka användningen av Joint Procurement Agreement till fler områden än inom ramen för gränsöverskridande hälsohot. Punkten har även strukits i rådsslutsatserna.

**Förslag till preliminär svensk ståndpunkt**Regeringen föreslår att Sverige ställer sig bakom ordförandeskapets förslag på rådsslutsatser.

**Övriga frågor**

9. a) Resultat av konferenser under det italienska ordförandeskapet

* Information från ordförandeskapet

b) Ebola

* Information från kommissionen

**Dokument**

-

**Ansvarigt statsråd**Gabriel Wikström

**Bakgrund**

Vytenis Andriukaitis är ny kommissionär för området hälsa och därmed även för ebola. Christos Stylianides är ny kommissionär för humanitärt bistånd och krishantering samt är utnämnd till EU:s ebola koordinator. Rådslutssatser (Foreign Affairs Council, FAC) om ebola har beslutats 3 gånger under hösten (30 augusti, 20 oktober samt senast den 17 november). Fokus på EU-nivån är dels den europeiska beredskapen att hantera fall av ebola i Europa dels koordinering och underlättande av hjälpinsatser på plats i Västafrika. De båda kommissionärerna är precis hemkomna från en resa i de drabbade länderna och förväntas vid detta möte att berätta mer om sina erfarenheter och iakttagelser. De första rapporterna visar att behovet av hjälpinsatser fortfarande är mycket stort men att insatserna behöver planeras med flexibilitet för att kunna anpassas efter hur smittspridningen utvecklas.

c) Europarådets konvention mot olaglig handel med mänskliga organ

* Information från den spanska delegationen

**Dokument**

15513/14

**Ansvarigt Statsråd**

Gabriel Wikström

**Bakgrund**

Europarådets konvention mot handel med mänskliga organ antogs av Europarådets ministerkommitté i juli 2014. Alla Europarådets 47 medlemsländer uppmanas att underteckna konventionen. Syftet med Europarådets konvention mot handel med mänskliga organ är att medlemsländer ska kriminalisera vissa former av organtransplantationer. Främst när givaren inte frivilligt har gett sitt samtycke eller när donatorn eller tredje part får ekonomisk vinning.

x) Admission criteria for homosexuals to blood donations (French language original and English language courtesy translation).

**Dokument**

15553/14

**Bakgrund**

Kvalitet och säkerhet vid hantering av blod och blodkomponenter regleras av Europaparlamentet och rådets direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvarning och distribution av humanblod och blodkomponenter. I Sverige är detta EU-direktiv genomfört genom lagar samt olika föreskrifter hos Socialstyrelsen. För komponenter av blodet som utgör råvara för läkemedelstillverkning gäller Läkemedelsverkets föreskrifter.

**Ansvarigt statsråd**

Gabriel Wikström

d) Det kommande ordförandeskapets arbetsprogram

* Information från den lettiska delegationen

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

(\*) Punkt där omröstning kan begäras.