



Socialdepartementet

Informell videokonferens med hälso- och sjukvårdsministrarna
den 2 december 2020

Kommenterad dagordning

1. Pågående pandemi, lägesrapport och responsåtgärder

a) Information från Europeiska smittskyddsmyndigheten

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Den Europeiska smittskyddsmyndigheten, ECDC, förväntas informera om det epidemiologiska läget (offentlig session).

b) Slutsatser avseende lärdomar på hälsoområdet från covid-19

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Diskussion (offentlig session).

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

Förslagets innehåll:

Rådsslutsatserna utgår från vikten av att dra lärdomar av pandemin hittills och pekar ut fyra områden för ytterligare samarbete och åtgärder:

- 1) Förbättrat krishanteringsarbete inom EU vilket omfattar bl.a. skrivningar om hälsoprogrammet, behovet av att stärka Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska läkemedelsmyndigheten och vikten av att fortsätta arbetet med försörjning av sjukvårdsprodukter. Det talas också om vikten av smittspårning, vacciner och testning samt bättre data- och informationsutbyte. Det föreslås att alla medlemsstater bör ha en smittspårningsapp och samordna sig kring gränsöverskridande smittspårning.
- 2) Att försäkra sig om försörjning av medicinprodukter. Detta handlar huvudsakligen om de brister som kunnat konstateras under pandemins inledningsskede avseende ingredienser till mediciner och andra medicinska produkter. Man ser ett behov av åtgärder för att stimulera produktion av sådana produkter i EU. Detta föreslås uppnås genom t.ex. att få företag att omlokalisera eller etablera produktion av mediciner och sjukvårdsutrustning i EU.
- 3) Bättre tillgång till och delande av hälsodata. Under denna rubrik samlas åtgärder och förslag kring bättre tillgång till aggregerad hälsodata som underlag för agerande under pandemin, stöd för arbetet med "European Health Data Space", samt underlättande av utbyte och delande av data.
- 4) EU:s roll i global hälsa. Detta avsnitt innehåller endast en kort referens till EU:s gemensamma ansats vad gäller reformer av WHO.

Förslag till svensk ståndpunkt:

Regeringen välkomnar att det tyska ordförandeskapet har presenterat ett förslag till rådsslutsatser. Det är angeläget att dra lärdomar av pandemin.

Regeringen anser att det är angeläget att identifiera ytterligare områden där det är relevant med samarbete, och där EU-gemensamma åtgärder har ett mervärde. Det kan till exempel handla om förbättrat samarbete inom krishantering och försörjning av medicinprodukter. Samtidigt bör man beakta att smittskydd huvudsakligen är medlemsstaternas ansvar. Regeringen anser också att en viktig lärdom från pandemin är vikten av att säkerställa att grundläggande EU-regelverk, som den inre marknadens funktionssätt, upprätthålls även när samhället utsätts för prövningar.

Datum för tidigare behandling i riksdagen:

Överläggning med Socialutskottet avseende regeringens ståndpunkt ägde rum den 12 november.

Fortsatt behandling av ärendet:

Rådets slutsatser avseende lärdomar på hälsoområdet från covid-19 förväntas antas av rådet i december genom skriftligt förfarande.

Faktapromemoria:

-

c) Uppbyggnad av en Europeisk hälsounion med tillhörande lagstiftningsförslag

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Diskussionspunkt (offentlig session).

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

Förslagets innehåll:

Kommissionen presenterade den 11 november ett paket av förslag omfattande ett meddelande om en "Europeisk hälsounion" med tre därtill

knutna lagstiftningsförslag: en förordning om gränsöverskridande hälsohot, ett reviderat mandat för den Europeiska smittskyddsmyndigheten samt ett reviderat mandat för den Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Förslag till svensk ståndpunkt:

Regeringen välkomnar att kommissionen har presenterat ett paket av förslag om en europeisk hälsounion. Regeringen ställer sig positiv till kommissionens avsikt att stärka EU:s gemensamma beredskap och krishanteringsförmåga genom stärkt samordning. Den övergripande målsättningen med förslaget bör vara ett väl avvägt lagstiftningspaket som tar vara på erfarenheterna från covid-19-pandemin och skapar en ändamålsenlig, proportionerlig, balanserad och effektiv struktur som gör att EU står bättre rustat inför framtida hälsohot.

Regeringen anser att de förändrade mandaten för den Europeiska läkemedelsmyndigheten och den Europeiska smittskyddsmyndigheten bör utvecklas i proportion till de resurser som finns tillgängliga för ändamålet.

Datum för tidigare behandling i riksdagen:

Socialutskottet fick övergripande information om förslagen den 12 november.

Fortsatt behandling av ärendet:

Förhandlingar väntas ta vidare av det inkommande portugisiska EU-ordförandeskapet.

Faktapromemoria:

Fakta-PM är under framtagande och överlämnas till riksdagen senast den 16 december.

2) En läkemedelsstrategi för Europa

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Diskussionspunkt.

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

Förslagets innehåll:

Kommissionen har i sitt arbetsprogram för 2020 aviserat att den ska presentera en europeisk läkemedelsstrategi under det fjärde kvartalet 2020.

Strategin planeras ha en holistisk ansats och koppla till andra områden såsom incitament, immateriella rättigheter, industri och miljö.

Enligt kommissionens färdplan som presenterades i juni väntas strategin adressera ett antal problem på området: 1) Ojämlig tillgång till läkemedel i EU 2) Läkemedelsbrister 3) Innovationsinsatser är inte alltid anpassade till folkhälso- och hälsosystemens behov 4) Utmaningar för EU: s ekosystem för läkemedelsinnovation. 5) Teknisk och vetenskaplig utveckling kan utmana det regulatoriska regelverket och därmed leda till oavsiktliga hinder för behovsdriven innovation. 6) Sättet att hantera miljörisker måste förbättras.

Kommissionen har arbetat utifrån problem som har diskuterats i olika forum på EU-nivå och försökt identifiera möjliga åtgärder. Vissa områden, såsom läkemedelsbrister, väntas få förstärkt fokus i strategin genom covid-19-pandemin.

Strategin publiceras den 24 november.

Förslag till svensk ståndpunkt:

Kompletteras efter att strategin har publicerats.

Datum för tidigare behandling i riksdagen:

Riksdagen har fått övergripande information om kommande strategi vid utskottsmöten i februari, juni och november 2020.

Fortsatt behandling av ärendet:

-

Faktapromemoria:

-

3) Övriga frågor

a) (poss.) Förslag till förordning om utvärdering av medicinsk teknik

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Ordförandeskapet väntas presentera information och ge en lägesrapport (offentlig session).

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren

b) Förslag till förordning om inrättandet av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027

Informationspunkt

Ordförandeskapet väntas presentera information och ge en lägesrapport (offentlig session).

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

c) Europeisk plan mot cancer

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Kommissionen väntas presentera information och ge en lägesrapport.

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

d) Genomförande av förordningarna om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

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

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

e) Summering av rådsaktiviteter inom hälsoområdet under Tysklands ordförandeskap

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Information från det tyska ordförandeskapet.

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

f) Arbetsprogram för inkommande ordförandeskap

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Information från inkommande portugisiska ordförandeskapet.

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.