



Socialdepartementet

Rådets möte (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård
samt konsumentfrågor) den 30 november 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)

Icke-lagstiftande verksamhet

3. Öppet strategiskt oberoende ur ett hälsoperspektiv

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Diskussionspunkt. Åsiktsutbyte.

Ansvarigt statsråd:

Acko Ankarberg Johansson

Dokument:

15064/23

Förslagets innehåll:

Rådet väntas hålla ett åsiktsutbyte om öppet strategiskt oberoende ur ett hälsoperspektiv. EU:s öppna strategiska oberoende är en av det spanska ordförandeskapets fyra huvudprioriteringar och handlar om hur EU kan minska mängden sårbara beroenden av länder och aktörer utanför EU. Utgångspunkten för diskussionen väntas vara de sårbarheter i leveranskedjor som blev tydliga under covid-19-pandemin samt den ökade bristen på antibiotika under vintern 2022–2023. Även behovet av att minska unionens ekonomiska beroende av tredjeländer i leveranskedjor för kritiska läkemedel framhålls.

I juni 2023 uppmanade Europeiska rådet kommissionen att föreslå initiativ för brådskande åtgärder för att säkerställa tillräcklig produktion av och tillgång till de mest kritiska läkemedlen i Europa och för att diversifiera de internationella leveranskedjorna. Den 24 oktober 2023 presenterade kommissionen ett meddelande om läkemedelsbrist som innehåller en uppsättning av befintliga och planerade åtgärder för att förebygga och mildra allvarliga brister i EU.

Rådet väntas diskutera huruvida de åtgärder som hittills vidtagits kan antas ha en betydande inverkan på läkemedelsbristen på kort sikt, dels huruvida det finns förslag utifrån nationella erfarenheter som kan stärka EU:s strategiska oberoende på hälsoområdet.

Förslag till svensk ståndpunkt:

Regeringen välkomnar en diskussion om unionens öppna strategiska oberoende och anser att det är viktigt att stärka EU:s förmåga att uppnå smart och selektiv autonomi inom strategiska områden så som läkemedelsförsörjning. Regeringen anser också att det är viktigt att värna den fria marknaden, fri företagsamhet och ett öppet och konkurrenskraftigt handels- och investeringsklimat, samt skydd för forskning och innovation. I det avseendet välkomnar regeringen att kommissionen genom samarbete och öppenhet prioriterar partnerskap med tredjeländer för produktion av kritiska läkemedel. En öppen strategisk autonomi mot bakgrund av säkerhetsläget i omvärlden innebär bl.a. att vi behöver se på möjligheter till ökad produktionskapacitet inom unionen för att uppnå tillverkningsberedskap, vilket är av särskild betydelse vid kris och krig. Vad gäller bristsituationer i

övrigt anser regeringen att åtgärder med syfte att uppnå en öppen strategisk autonomi inte bör utgöra hinder för frihandel.

Regeringen ställer sig positiv till att kommissionen har presenterat initiativ för att minska risken för läkemedelsbrist. Läkemedelsbrist är en komplex fråga och en gemensam utmaning och vi bör adressera den genom åtgärder på såväl EU som nationell nivå. Kommissionen föreslår i sitt meddelande bl.a. upprättande av en kritisk läkemedelslista. Det är dock viktigt att komplettera en sådan lista med andra åtgärder så som säkerställd lagerhållning eller goda förutsättningar för läkemedelstillverkning inom EU. Vidare anser regeringen att så långt det är möjligt ta hänsyn till olika nationella förutsättningar, så som skillnader i behandlingsrekommendationer eller sätt att distribuera läkemedel. Även samspelet med andra pågående initiativ och förhandlingar, så som förslaget om nytt EU-direktiv och EU-förordning om humanläkemedel behöver beaktas i det fortsatta arbetet.

De av kommissionen föreslagna åtgärderna är fortfarande i ett tidigt skede, varför regeringen anser att det är för tidigt att uttala sig om dess effekter. Förslagen och dess konsekvenser behöver analyseras ytterligare t.ex. avseende konkurrenspåverkan och statsstöd. Regeringen håller en budgetrestriktiv linje och anser att kostnader för alla eventuella åtgärder ska hålla sig inom de befintliga ekonomiska ramarna för både EU:s budget såväl som SE:s statsbudget.

Det är viktigt att alla medlemsstater fortsätter att identifiera sårbarheter för att kunna urskilja grundorsakerna till läkemedelsbrister. Regeringen anser att det på nationell och EU-nivå behövs en kontinuerlig dialog och samverkan med alla berörda parter bland annat – sjukvården, apotek, tillverkare och distributörer - med syfte att förebygga bristsituationer. Regeringen anser att just vikten av transparens om rapporteringar av restsituationer är en viktig del i att uppnå en bättre analys för tillgången till läkemedel.

Datum för tidigare behandling i riksdagen:

Socialutskottet informeras den 21 november.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: -

4. Slutsatser om psykisk hälsa

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Beslutspunkt. Godkännande.

Ansvarigt statsråd:

Jakob Forssmed

Dokument:

15053/23 + ADD 1

Förslagets innehåll:

Det spanska ordförandeskapet har presenterat ett förslag på rådsslutsatser om psykisk hälsa. Förslaget till rådsslutsatser presenterades dels mot bakgrund av det meddelande om en övergripande strategi för psykisk hälsa (9870/23) som lades fram av kommissionen i juni 2023, dels mot bakgrund av att området psykisk hälsa är en prioriterad fråga för det spanska ordförandeskapet.

Rådsslutsatserna om psykisk hälsa fokuserar på att stärka det tvärsektoriella arbetet inom området psykisk hälsa, uppmärksamma utsatta grupper, verka för att minska ojämlikheter i psykisk hälsa och säkra tillgången till en god och tillgänglig vård och omsorg för personer med psykisk ohälsa. I rådsslutsatserna uppmanas medlemsstaterna bl.a. att utveckla arbetet med att främja psykisk hälsa, förebygga psykisk ohälsa och suicid och skapa förutsättningar för en god och tillgänglig hälso- och sjukvård och omsorg.

Förslag till svensk ståndpunkt:

Regeringen avser att vid rådsmötet ställa sig bakom ett godkännande av rådsslutsatserna om psykisk hälsa.

Regeringen välkomnar att ordförandeskapet, med utgångspunkt i det meddelande om en övergripande strategi för psykisk hälsa som lades fram av kommissionen i juni 2023, presenterat rådsslutsatser om psykisk hälsa samt att rådsslutsatserna inte föranleder några budgetära konsekvenser för

Sveriges räkning. Regeringen ser positivt på att rådsslutsatserna inbegriper såväl ett folkhälsoperspektiv som ett hälso- och sjukvårdsperspektiv samt att vikten av ett tvärsektoriellt arbete betonas, inbegripet målsättningen att stärka arbetet med psykisk hälsa inom alla berörda politikområden, såsom utbildning, klimat och miljö.

Regeringen välkomnar att man i slutsatserna betonar vikten av att främja psykisk hälsa, förebygga psykisk ohälsa och suicid samt skapa förutsättningar för en god och tillgänglig hälso- och sjukvård och omsorg. Regeringen ser därutöver positivt på att behoven bland personer i utsatta situationer särskilt lyfts fram, att jämställdhetsperspektivet integrerats i slutsatserna, samt att insatser för att minska stigmatisering och diskriminering är i fokus.

Datum för tidigare behandling i riksdagen:

Socialutskottet informeras den 21 november. Överläggning med Socialutskottet ägde rum den 21 september 2023.

Fortsatt behandling av ärendet: -

Faktapromemoria: -

5. Övriga frågor

a) Aktuella lagstiftningsförslag

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

i) Förordningen om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Informationspunkt. Det spanska ordförandeskapet väntas informera om förordningen om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Ansvarigt statsråd:

Acko Ankarberg Johansson

Dokument:

16070/22 + COR 1 + ADD 1–7

ii) Förordningen om ett europeiskt hälsodataområde

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Informationspunkt. Det spanska ordförandeskapet väntas informera om förordningen om ett europeiskt hälsodataområde.

Ansvarigt statsråd:

Jakob Forssmed

Dokument:

8751/22 + ADD 1

iii) Förordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Informationspunkt. Det spanska ordförandeskapet väntas informera om förordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor.

Ansvarigt statsråd:

Acko Ankarberg Johansson

Dokument:

11396/22

iv) Översyn av läkemedelspaketet:

- Direktivet om unionsregler för humanläkemedel
- Förordningen om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Informationspunkt. Det spanska ordförandeskapet väntas informera om direktivet om unionsregler för humanläkemedel och förordningen om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Ansvarigt statsråd:

Acko Ankarberg Johansson

Dokument:

8759/23 + ADD 1

8758/23 + ADD 1

- b) Initiativet 1+miljoner genomer (1+MG) och genomförandet av färdplanen för 1+MG 2023–2027 – lägesrapport

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Informationspunkt. Den estniska delegationen, med stöd av den finländska delegationen, väntas informera om Initiativet 1+miljoner genomer (1+MG) och genomförandet av färdplanen för 1+MG 2023–2027.

Ansvarigt statsråd:

Acko Ankarberg Johansson

Dokument:

15274/23

- c) Genomförande av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Informationspunkt. Den franska delegationen, med stöd av den belgiska, tyska, irländska och italienska delegationen, väntas informera om genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Ansvarigt statsråd:

Acko Ankarberg Johansson

Dokument:

15385/23

- d) Konferenser anordnade av ordförandeskapet

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Informationspunkt. Det spanska ordförandeskapet väntas informera om konferenser anordnade av ordförandeskapet.

Ansvarigt statsråd:

Jakob Forssmed
Acko Ankarberg Johansson

Dokument:

15351/23

- e) Förhandlingar om ett internationellt avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier och om kompletterande ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005)

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Informationspunkt. Det spanska ordförandeskapet och kommissionen väntas informera om förhandlingar om ett internationellt avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier och om kompletterande ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005).

Ansvarigt statsråd:

Jakob Forssmed

Dokument:

15370/23

f) Det kommande ordförandeskapets arbetsprogram

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Informationspunkt. Den belgiska delegationen väntas informera om det kommande ordförandeskapets arbetsprogram.

Ansvarigt statsråd:

Jakob Forssmed

Acko Ankarberg Johansson