



Socialdepartementet
Arbetsmarknadsdepartementet
Kulturdepartementet

S2015/4222/EIS

A2015/01751/IE

Ku2015/01744/KI

**Rådets möte (social-, arbetsmarknads-,
hälsoministrarna) den 18–19 juni 2015**

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

SYSSELSÄTTNING OCH SOCIALPOLITIK

4. Förslag till Europaparlamentets och rådets
direktiv om en jämnare könsfördelning bland icke
verkställande styrelseledamöter i börsnoterade
företag och därmed sammanhängande åtgärder (första
behandlingen)

– *Lägesrapport*

Dokument

16433/12 SOC 943 COMPET 708 DRS 130 CODEC 2724

(ursprungsförslaget)

och (rapport till rådet)

9020/15 SOC 331 GENDER 6 ECOFIN 367 DRS 40 CODEC 741 REV1

Ansvarigt statsråd

Morgan Johansson

Tidigare behandling i nämnden

Frågan har tidigare behandlats i EU-nämnden den 10 februari och den 30 november 2012, den 14 juni och den 6 december 2013 samt den 13 juni och den 5 december 2014.

Bakgrund

Förslaget innehåller i huvudsak en reglering av hur styrelseledamöter ska tillsättas. Målet med direktivet är att uppnå en viss andel kvinnliga styrelseledamöter.

Europaparlamentet har röstat i plenum om kommissionens förslag. En majoritet av ledamöterna stödjer förslaget. Parlamentet föreslår några ändringar, bl.a. en skärpning av sanktionerna, men i stort sett instämmer man i kommissionens förslag.

Sverige anser – trots den ökade flexibiliteten i nuvarande kompromissförslag – att den föreslagna lagstiftningsåtgärden inte bör vidtas av EU, utan att fortsatt arbete på nationell nivå är mer effektivt och mindre ingripande. Regeringen har föreslagit att Sverige ska stödja direktivet men inte fått riksdagens stöd. Riksdagen anser alltså att förslaget strider mot subsidiaritetsprincipen.

Förslag till svensk ståndpunkt

Sverige tar del av informationen.

5. Förslag till rådets direktiv om genomförande av principen om likabehandling av personer oavsett religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning

– *Lägesrapport*

Dokument

11531/08 SOC 411 JAI 368 MI 246

9011/15 SOC 330 ANTIDISKRIM 6 JAI 338 MI 326 FREMP 114

RådsPM

Tidigare behandling i nämnden

Förslaget har behandlats i EU-nämnden den 26 september och den 12 december 2008, den 5 juni och den 25 november 2009, den 4 juni och den 3 december 2010, den 15 juni 2011 och den 25 november 2011, den 15 juni 2012, den 30 november 2012, den 14 juni 2013, den 6 december 2013, den 13 juni 2014 samt den 5 december 2014.

ARBETSMARKNADSUTSKOTTET informerades senast den 2 juni 2015.

Ansvarigt statsråd

Alice Bah Kuhnke

Bakgrund

Med stöd av artikel 13 i EG-fördraget (nu artikel 19.1 EUF-fördraget) presenterade kommissionen den 2 juli 2008 ett förslag till direktiv med förbud mot diskriminering på grund av religion eller övertygelse, funktionsnedsättning, ålder eller sexuell läggning. Direktivet ska tillämpas på alla personer, såväl inom den offentliga som den privata sektorn i fråga om socialt skydd, inklusive social trygghet och hälso- och sjukvård, sociala förmåner, utbildning samt tillgång till och tillhandahållande av varor och tjänster, som är tillgängliga för allmänheten, inklusive bostäder. Syftet med förslaget är att diskrimineringsgrunderna ska få ett likvärdigt skydd på EU-nivå.

Förslaget har behandlats i rådsarbetsgruppen för sociala frågor. Vid EPSCO-rådets möte den 18 juni kommer ordförandeskapet presentera en lägesrapport. Av lägesrapporten framgår att ytterligare framsteg har gjorts för att tydliggöra direktivet men att det krävs mer arbete med förslaget.

Det krävs enhällighet i rådet för att direktivet ska antas. Förslaget har sedan det lades fram i juli 2008 blockerats av några medlemsstater.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen föreslår att Sverige tar del av lägesrapporten.

Icke lagstiftande verksamhet

(Offentlig debatt i enlighet med artikel 8.2 i rådets arbetsordning för punkterna 6–9)

6. Den europeiska planeringsterminen 2015: Bidrag till Europeiska rådet (Bryssel, den 25–26 juni)

– Riktlinjedebatt

Dokument

~~Dokument ännu inte tillgängliga.~~ [9304/15 SOC 372 EMPL 244 ECOFIN 409 EDUC 189](#)

Tidigare behandling i nämnden

Frågan har inte tidigare behandlats i EU-nämnden.

Ansvarigt statsråd

Ylva Johansson

Bakgrund

Rådets ska, mot bakgrund av underlagen under dagordningspunkten, föra en diskussion om genomförandet av medlemsstaternas sysselsättningspolitik inom den europeiska planeringsterminen inför det Europeiska rådets möte den 25-26 juni 2015.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar denna diskussion.

- a) Utkast till rådets rekommendationer om 2015 års nationella reformprogram för varje medlemsstat och utkast till förklarande not

- Godkännande

Dokument

Dokument ännu inte tillgängliga.

Tidigare behandling i nämnden

Årets landspecifika rekommendationer har inte tidigare behandlats i EU-nämnden. Information gavs till Arbetsmarknadsutskottet den 2 juni.

Ansvarigt statsråd

Ylva Johansson

Bakgrund

Rådet ska godkänna landsspecifika rekommendationer till medlemsstaterna inom ramen för den europeiska terminen. Rekommendationerna åtföljs av ett utkast till "förklarande not" innehållande förklaringar till ändringar som gjorts i rekommendationerna.

Den 13 maj presenterade kommissionen förslag till landsspecifika rekommendationer inom ramen för den europeiska terminen. Rekommendationerna baseras på analys av medlemsstaternas nationella reformprogram och stabilitets- eller konvergensprogram som lämnades in i april. Dessutom utgör kommissionens landrapporter som presenterades i slutet på februari ett analytiskt underlag till rekommendationerna.

Utkast till rådets rekommendationer ska godkännas av EPSCO-rådet (sysselsättningspolitiska aspekter) och Ekofinrådet (ekonomisk-politiska aspekter) och därefter få politiskt stöd vid Europeiska rådets möte den 25-26 juni. Slutlig antagande väntas ske i rådet i juli månad.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen ställer sig bakom att rekommendationer ges till medlemsländerna. Det är sedan upp till varje medlemsland att välja hur man förhåller sig till rekommendationerna. Mot bakgrund av det förhållningssätt som överenskoms i EU-nämnden i juni 2012 föreslår regeringen att Sverige på rådsmötet ställer sig bakom godkännande av de sysselsättningspolitiska delarna i de landsspecifika rekommendationerna samt åtföljande utkast till förklarande not.

b) Bedömning av de landsspecifika rekommendationerna för 2015 och genomförandet av de landsspecifika rekommendationerna för 2014

- *Godkännande av yttrandena från sysselsättningskommittén och kommittén för socialt skydd*

Dokument

Dokument ännu inte tillgängliga.

Tidigare behandling i nämnden

Yttrandet har inte tidigare behandlats i EU-nämnden. Arbetsmarknadsutskottet informerades den 2 juni om sysselsättningskommitténs yttrande. Socialutskottet informerades den fjärde juni. Socialförsäkringsutskottet informeras den 11 juni.

Ansvarigt statsråd

Ylva Johansson
Annika Strandhäll

Bakgrund

Sysselsättningskommittén (EMCO) och kommittéen för socialt skydd (KST) har utarbetat varsitt yttrande, där i likhet med tidigare år granskningen av medlemsstaternas nationella åtgärder på kommittéernas områden, inklusive åtgärder som vidtagits som också berör tidigare års landsspecifika rekommendationer sammanfattas. Yttrandena innefattar också en övergripande bedömning av rekommendationer för 2015. Dessa är övergripande och inte landsspecifika.

Förslag till svensk ståndpunkt

Kompletteras senare.

c) Verktyg för bedömning av sysselsättningssituationen och riktmärken

- *Godkännande av rapporten från sysselsättningskommittén*

Dokument

Dokument ännu inte tillgängliga.

Tidigare behandling i nämnden

Rapporten har inte tidigare behandlats i EU-nämnden. Arbetsmarknadsutskottet informerades den 2 juni.

Ansvarigt statsråd

Ylva Johansson

Bakgrund

Verktyget för 'bedömning av sysselsättningssituationen och riktmärken' (EPM av engelskans Employment Performance Monitor) är tänkt att ge en lättöverskådlig översikt av de stora utmaningarna inom sysselsättningsområdet i EU och fungera som ett stöd till genomförandet av Europa 2020-strategin. Indikatorerna i EPM hämtas från JAF (Joint Assessment Framework) vilket är ett kvantitativt uppföljningsverktyg för Europa 2020 som omfattar närmare 30 huvudindikatorer med en stor mängd underindikatorer inom arbetslivsområdet, det sociala området samt utbildningsområdet. Syftet med EPM är att lyfta fram de mest relevanta JAF-indikatorerna relaterade till sysselsättningen och presentera dessa på ett överskådligt och lättbegripligt sätt.

På rådsmötet den 17 juni 2011 ställde sig EPSCO bakom det första verktyget för bedömning av sysselsättningssituationen. Verktyget för bedömning av sysselsättningssituationen består av två huvuddelar som tillsammans ger en översikt av resultat på såväl en övergripande nivå som för varje enskilt medlemsland. Således presenteras i verktyget nationella sysselsättningsmål, nyckelindikatorer, viktiga utmaningar och goda exempel för var och en av de 28 medlemsstaterna. Sedan december 2012 innehåller verktyget även riktmärken (s.k. benchmarks) för medlemsländerna vad gäller Europa 2020-målet för sysselsättning och huvudindikatorerna för utvecklingen på arbetsmarknaden. Riktmärkena syftar till att jämföra medlemsstaterna och därmed tillföra grupptryck. Riktmärkena presenteras för varje medlemsstat i alla huvudindikatorerna.

Verktyget uppdateras numera en gång per år. I den inför rådsmötet aktuella versionen av EPM har både medlemsstaternas viktiga utmaningar och goda exempel uppdaterats samt en statistisk uppdatering gjorts.

Förslag till svensk ståndpunkt

Kompletteras senare.

7. **Förslag till rådets beslut om riktlinjer för medlemsstaternas sysselsättningspolitik**
 - *Allmän riktlinje*

Dokument

6144/15 SOC 70 EMPL 31 ECOFIN 97 EDUC 28 JEUN 21
+ ADD 1
Slutligt dokument inte tillgängligt.

Tidigare behandling i nämnden

Förslaget har inte tidigare behandlats i EU-nämnden. Överläggning hölls med ARBETSMARKNADSUTSKOTTET den 24 mars. ARBETSMARKNADSUTSKOTTET informerades om förhandlingen den 2 juni.

Ansvarigt statsråd

Ylva Johansson

Bakgrund

Den 2 mars presenterade kommissionen förslag till nya integrerade riktlinjer för medlemsstaternas ekonomiska politik och sysselsättningspolitik (se FaktaPM 2014/15:FPM22). För att skapa stabilitet i genomförandet av Europa 2020-strategin har de befintliga integrerade riktlinjerna varit oförändrade sedan 2010.

De integrerade riktlinjerna utgör grunden för genomförandet av Europa 2020-strategin och utgör således en integrerad del i den europeiska planeringsterminen. Riktlinjerna syftar till att vägleda medlemsstaterna och unionens politik inom ramen för den europeiska planeringsterminen.

Förslag till sysselsättningsriktlinjerna har, parallellt med de allmänna ekonomiska riktlinjerna, behandlats under våren i rådsstrukturen. De fyra nya sysselsättningsriktlinjerna rör följande områden: efterfrågan på arbetskraft, arbetskraftsutbud och färdigheter, arbetsmarknadens funktion och social delaktighet.

Vid rådsmötet väntas ministrarna nå en allmän inriktning. Antagande av sysselsättningsriktlinjerna kan inte ske förrän de nödvändiga yttrandena inkommit. Yttrande från Europaparlamentet väntas i juli månad.

Förslag till svensk ståndpunkt

[Kompletteras senare. Regeringen föreslår att Sverige på rådsmötet ställer sig bakom den allmänna inriktningen. Det är positivt att förslaget till riktlinjer är mindre detaljerat än de befintliga. Riktlinjerna lyfter fram flera viktiga områden för Europa 2020-strategins genomförande.](#)

8. Ungdomssysselsättning

- a) Utkast till rådets slutsatser om Europeiska revisionsrättens särskilda rapport nr 3/2015: *EU:s ungdomsgaranti: Första stegen har tagits men det finns risker med genomförandet*

– Antagande

Dokument

[Slutligt dokument ännu inte tillgängligt. 9300/15 SOC FIN390 SOC 369 EMPL 242 ECOFIN 407 EDUC 187 JEUN 43 REGIO 42 \(Dokumentnummer Coreper\)](#)

Tidigare behandling

Utkastet till rådets slutsatser har inte tidigare behandlats i EU-nämnden. Arbetsmarknadsutskottet informerades den 2 juni.

Ansvarigt statsråd

Ylva Johansson

Bakgrund

Mot bakgrund av den höga ungdomsarbetslösheten i Europa presenterade Europeiska kommissionen (KOM) i december 2012 ett ungdomspaket som bl.a. innehöll ett förslag till rådsrekommendation om inrättande av ungdomsgarantier. KOM:s förslag innebar att alla medlemsstater bör se till att alla ungdomar under 25 år inom en period av fyra månader efter att de blivit arbetslösa eller avslutat sin formella utbildning får ett högkvalitativt erbjudande om sysselsättning, vidareutbildning, lärlingsutbildning eller praktik. Rådsrekommendationen om inrättande av ungdomsgarantier antogs den 22 april 2013.

Europeiska revisionsrätten (ECA) redovisar i sin särskilda rapport nr 3/2015 från den 25 februari 2015 *EU:s ungdomsgaranti: Första stegen har tagits men det finns risker med genomförandet*, sin bedömning av om KOM har tillhandahållit ett lämpligt stöd till medlemsstaterna i arbetet med att upprätta en ungdomsgaranti enligt rekommendationen. Vidare undersöker ECA vilka potentiella risker som föreligger i genomförandet av ungdomsgarantin i medlemsstaterna. Revisionsrättens rapport inkluderar KOM:s svar på rapporten.

Förslag till svensk ståndpunkt

~~Kompletteras senare.~~ [Regeringen föreslår att Sverige vid rådsmötet ställer sig bakom utkastet till rådets slutsatser. De är välbalanserade och speglar revisionsrättens slutsatser, bl.a. betydelsen av att tillräckliga resurser avsätts och att det finns en helhetsbild över alla resurser i ungdomsgarantin. Dessutom påminns om behovet av ett pragmatiskt och resultatorienterat förhållningssätt vid definitionen av vad som är ett kvalitativt erbjudande om arbete. Vidare betonas](#)

behovet av flexibilitet i utformning och genomförande av insatser i medlemsstaterna med hänvisning till respektive medlemsstats behov och prioriteringar. Utvecklingsarbetet kring uppföljning och etablering av ett indikatorramverk för ungdomsgarantin berörs också och att rådet ser fram emot resultatet av detta arbete. En förhoppning uttrycks om att de ökade förskottsbetalningarna till medlemsstaterna för sysselsättningsinitiativet för unga kommer påskynda en mobilisering av resurser i genomförandet av ungdomsgaranti. Vidare uttrycks i utkastet till slutsatser värdet av att revisionsrätten granskat genomförandet av ungdomsgarantin och sysselsättningsinitiativet för unga på ett tidigt stadium och därmed bidrar till förbättringar.

b) Lägesrapport om genomförandet av EU:s åtgärder

- *Föredragning av kommissionen*

Dokument

9301/15 SOC 370 EMPL 243 ECOFIN 408 EDUC 188 JEUN 44

Tidigare behandling

Olika aspekter av ungdomars sysselsättning har tidigare behandlats i EU-nämnden vid ett antal tillfällen.

Bakgrund

Arbetslösheten bland unga har pekats ut som en av de viktigaste frågorna på EU:s dagordning. Mot den bakgrunden väntas kommissionen presentera lägesrapport om genomförandet av EU:s åtgärder för ungas sysselsättning.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar kommissionens information om det aktuella läget och olika initiativ. Att få löpande information om det aktuella läget är värdefullt, inte minst när det gäller förutsättningarna för uppföljning av EU:s åtgärder. Det kan vidare bidra till ömsesidigt lärande vad gäller ungas sysselsättningssituation.

9. Utkast till rådets slutsatser om lika inkomstmöjligheter för kvinnor och män: Att minska pensionsklyftan mellan könen

- *Antagande*

Dokument

9302/15 SOC 371

Ansvarigt statsråd

Annika Strandhäll

Tidigare behandling i nämnden

Frågan har inte tidigare behandlats i EUN. Frågan behandlas i Socialförsäkringsutskottet den 11 juni 2015.

Bakgrund

I Kommissionens "Strategi för jämlikhet mellan kvinnor och män 2010-2015" lyfts könsskillnader i pensioner fram som ett problemområde. I rådsslutsatserna framhålls, med hänvisning till Kommissionens strategi, att ekonomiskt oberoende är ett prioriterat område.

Det konstateras även att storleken på gapet mellan mäns och kvinnors pensioner varierar mycket mellan olika länder (från 4 % till 46 %) och att de åtgärder som behöver vidtas därför måste variera mellan medlemsstaterna.

I förslaget till rådsslutsatser poängteras att frågan om könsskillnader i pensioner bör kopplas samman med flera andra policy-områden som syftar till en bättre jämställdhet. Som lämpliga åtgärder anges t.ex insatser för att öka kvinnornas sysselsättningsgrad, att minska skillnader inom utbildning för att påverka yrkesval samt att reducera löneskillnader.

Regeringens ståndpunkt

Regeringen välkomnar rådsslutsatserna och regeringens ståndpunkt är att de huvudsakliga lösningarna till att minska ojämlikheterna måste sökas där de uppstår dvs. i yrkeslivet. Det utesluter inte att även pensionssystemet bör innehålla fördelningspolitiska inslag t.e.x. för att mildra effekterna av ett [ojämlikt-~~ojämställt~~](#) arbetsliv, pensionssystemet bör också konstrueras så att det inte förstärker de ekonomiska ojämlikheter som härrör från arbetslivet.

Regeringen uppfattar att rådsslutsatserna på ett nyanserat sätt tar upp vikten av att arbeta för ökad jämställdhet i arbetslivet för att könsskillnaderna gällande pensioner och löneskillnaderna ska minska och på sikt försvinna.

Regeringen föreslår att vi vid rådsmötet ställer oss bakom antagande av dessa rådsslutsatser.

Övriga frågor

- 10. a) Aktuella lagstiftningsförslag**
Offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen
 – *Information från ordförandeskapet*

Bakgrund

Ordförandeskapet informerar om aktuella lagstiftningsförslag.

b) Rapport om genomförandet av EU-ramen för nationella strategier för integrering av romer 2015

– *Information från kommissionen*

Dokument

[9551/15 SOC 392 EMPL 254 ANTIDISCRIM 7 JAI 418 EDUC 200 FREMP 132 COHOM 54 GENDER 8](#)

Ansvarigt statsråd

Alice Bah Kuhnke

Bakgrund

Kommissionen informerar om genomförandet av EU-ramen för nationella strategier för integrering av romer 2015.

c) Rapport om tillämpningen av övergångsbestämmelserna om fri rörlighet för arbetstagare från Kroatien och det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar

– *Information från kommissionen*

Dokument

Dokument ännu inte tillgängliga.

Tidigare behandling

Ärendet har inte behandlats i EU-nämnden tidigare.

Ansvarigt statsråd

Ylva Johansson

Bakgrund

En grundläggande rättighet för EU-medborgare är rätten för arbetstagare att fritt ta anställning och arbeta inom en annan medlemsstats territorium, enligt det landets lagar och utan att utsättas för diskriminering på grund av sitt medborgarskap.

De första sju åren efter Kroatiens anslutning till EU finns övergångsbestämmelser som ger medlemsstaterna möjlighet att välja att begränsa kroatiska medborgares tillträde till sina arbetsmarknader, under vissa förutsättningar. Bl.a. ska rådet före utgången av tvåårsperioden efter anslutningsdagen se över hur övergångsbestämmelserna fungerar, med utgångspunkt i en rapport från kommissionen. Senast vid slutet av tvåårsperioden efter anslutningsdagen ska medlemsstaterna underrätta kommissionen om de kommer att fortsätta att tillämpa nationella bestämmelser eller bestämmelser som följer av bilaterala avtal. Om ingen underrättelse

sker innebär det att medlemsstaten framöver ska tillämpa EU:s regelverk om arbetskraftens fria rörlighet.

I Sverige har kroatiska arbetstagare i enlighet med det gällande svenska regelverket fullt tillträde till den svenska arbetsmarknaden från och med anslutningsdagen den 1 juli 2013.

I enlighet med anslutningsakten för Kroatien har kommissionen den 1 maj 2015 publicerat en rapport som innehåller information om övergångsbestämmelserna, statistik över de kroatiska arbetstagarnas rörlighet inom EU och en analys över rörlighetens effekt för bl.a. medlemsstaternas arbetsmarknader. Vid EPSCO:s möte den 18 juni kommer kommissionen informera om rapporten.

d) Resultat av de konferenser som anordnats av det lettiska ordförandeskapet

- *Information från ordförandeskapet*

Bakgrund

Det lettiska ordförandeskapet informerar om resultaten av de konferenser som anordnats av det lettiska ordförandeskapet.

e) Det kommande ordförandeskapets arbetsprogram

- *Information från den luxemburgska delegationen*

Bakgrund

Det inkommande luxemburgiska ordförandeskapet informerar om arbetsprogrammet för ordförandeskapet.

HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Lagstiftningsöverläggningar

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

11. **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)**
och
Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (första behandlingen)
 - *Allmän riktlinje*

Dokument

~~14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305~~
~~14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312~~
9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 + COR1
+ ADD1 + ADD1 COR1 (Dokumentnummer Coreper)
9239/15 PHARM 23 SAN 156 MI 348 COMPET 260 CODEC 776
(Dokumentnummer Coreper)

RådsPM

Tidigare behandling

Förslagen behandlades i EU-nämnden den 14 juni 2013, den 6 december 2013, den 13 juni 2014 och den 28 november 2014. Överläggning skedde med Socialutskottet den 20 november 2012 och Socialutskottet informeras även om frågan den 11 juni 2013, den 26 november 2013, den 3 juni 2014 och den 27 november 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.

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 hölls om anmälda organ, stärkt marknadskontroll (post market surveillance) samt om rollen för medlemsstaternas samordningsgrupp. Även vid rådsmötet den 1 december 2014 lämnades en lägesrapport.

Förslag till svensk ståndpunkt

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

Regeringen avser ställa sig bakom ordförandeskapets kompromissförslag.

Regeringen avser fortsätta verka för att det inte skapas betungande administrativa processer för såväl företagen och då i synnerhet små- och medelstora företag men även för myndigheterna. Regeringen ska också agera för att förslagets ekonomiska konsekvenser begränsas.

Regeringen avser även fortsatt bevaka att förslaget inte står i strid med vår grundlagsreglerade tryck- och yttrandefrihet och offentlighetsprincip, samt att särskilt farliga kemikalier tydligt ska märkas för att underlätta för hälsopersonal att fatta informerade beslut och om möjligt kunna välja en annan produkt.

Regeringen är visserligen principiellt emot att införa något som kan likna en godkännandeprocess för vissa produkter. Istället bör kriterierna för CE-märkning gälla. Då en majoritet av rådet önskar en godkännandeprocess avser Regeringen dock verka för att begränsa omfattningen av de produkter som ska förhandsgranskas så mycket som möjligt.

Regeringen har varit emot rekonditionering av engångsprodukter och avser fortsatt verka för att detta i ska vara möjligt att förbjuda nationellt.

En majoritet av medlemsländerna är för att tillämpningsområdet för regelverken vidgas till att omfatta även estetiska produkter. Regeringen avser också ställa sig bakom att så sker.

Övriga frågor

- 12. a) Uppföljning av det informella mötet med EU:s hälsoministrar om EU:s nya ramverk om alkoholpolitiken (Riga, den 20–21 april 2015)**

– *Information från den slovenska delegationen*

Dokument

9286/15 SAN 160

Ansvarigt statsråd

Gabriel Wikström

Bakgrund

Slovenien informerar om diskussionen vid det informella mötet med EU:s hälsoministrar i Riga den 20–21 april 2015 om EU:s nya ramverk om alkoholpolitik.

- b) Hälsoaspektens betydelse i den europeiska agendan för migration**

– *Information från den cypriotiska, grekiska, italienska och maltesiska delegationen*

Dokument

9479/15 SAN 165 MIGR 31 SOC 382 DEVGEN 88

Ansvarigt statsråd

Gabriel Wikström

Bakgrund

Cypern, Grekland, Italien och Malta informerar om hälsoaspektens betydelse i den europeiska agendan för migration

- c) Det kommande ordförandeskapets arbetsprogram**

– *Information från den luxemburgska delegationen*

Bakgrund

Det inkommande luxemburgiska ordförandeskapet informerar om arbetsprogrammet för ordförandeskapet.