



Socialdepartementet

Rådets möte (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 14 juni 2022

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)

HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Lagstiftningsöverläggningar

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

3. Förslag till förordning om det europeiska hälsodataområdet

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Diskussionspunkt.

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

Dokument:

9461/1/22 REV 1

Förslagets innehåll:

Vid hälsoministrarnas rådsmöte den 14 juni väntas ett åsiktsutbyte om kommissionens förslag till förordning om det europeiska hälsodataområdet COM(2022) 197, som presenterades den 3 maj.

Ordförandeskapet har inför mötet skickat ut ett diskussionsunderlag med frågor gällande vilka fördelar medlemsstaterna förväntar sig av det europeiska hälsodataområdet (särskilt mot bakgrund av de lärdomar som dragits av covid 19-pandemin) samt vilka principer och värden som är viktiga för att utveckla ett europeiskt hälsodataområde till gagn för alla.

Skapandet av ett hälsodataområde är en av kommissionens prioriteringar för 2019–2024. I den europeiska datastrategin, som kommissionen presenterade den 19 februari 2020, anges att kommissionen ämnar främja utvecklingen av gemensamma och interoperabla europeiska dataområden inom strategiska ekonomiska sektorer och domäner av allmänt intresse. Ett europeiskt hälsodataområde ingår bland de första dataområden i datastrategin som i övrigt bl.a. innefattar områden för offentlig förvaltning, energi och jordbruk

Det övergripande syftet med förordningen är att göra det lättare att dela och få tillgång till olika typer av hälsodata – bl.a. elektroniska patientjournaler, genomikdata och data från patientregister – både inom själva vården (primäranvändning) och för forskning, innovation och beslutsfattande (sekundäranvändning).

Enligt förslaget syftar förordningen till att skapa förutsättningar för enskilda att få större kontroll över sina egna hälsodata samt att främja tillgången till relevant hälsodata för forskning, innovation, beslutsfattande m.m. för att förbättra för enskilda vad gäller diagnosticering, vård och välmående.

Förslaget avser därför göra det lättare att överföra hälsodata inom och över medlemsstaternas landsgränser, både för primär- och sekundäranvändning av dessa. Ett europeiskt hälsodataområde är även avsett att utgöra ett led i

att skapa en gemensam marknad för hälsoprodukter och hälsotjänster genom att harmonisera regler och effektivisera hälso- och sjukvården.

Förslag till svensk ståndpunkt:

Regeringen välkomnar att kommissionen presenterat sitt förslag om det europeiska hälsodataområdet vars ambition är att möjliggöra ökad primär- och sekundäranvändning av hälsodata till nytta för såväl patienter, vården, forskning och samhället i stort.

Regeringen välkomnar de möjligheter som följer av förslaget när det gäller att bidra till en mer jämlik och modern hälso- och sjukvård. Regeringen anser att en ökad tillgång till hälsodata bland annat kan skapa bättre förutsättningar för en bredare och mer jämlik implementering av precisionsmedicin inom och mellan medlemsstaterna. Regeringen ställer sig även bakom att medlemsstaterna ska utse en ansvarig nationell myndighet för genomförandet av arbetet.

Regeringen anser att det är viktigt att det europeiska hälsodataområdet och dess infrastruktur präglas av höga krav på säkerhet och dataskydd. Regeringen anser även att det är viktigt att stärka patientsäkerheten vid gränsöverskridande vård samtidigt som skyddet av den personliga integriteten respekteras.

Regeringen har en budgetrestriktiv linje och anser att de administrativa åtaganden som åläggs medlemsstaterna bör vara väl avvägda.

Datum för tidigare behandling i riksdagen:

Överläggning ägde rum i Socialutskottet den 31 maj 2022.

Fortsatt behandling av ärendet:

Förhandlingar om förslaget i rådet sker i rådsarbetsgruppen för folkhälsa.

Faktapromemoria:

Under framtagande.

Icke lagstiftande verksamhet

4. Översyn av EU:s globala hälsostrategi

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Diskussionspunkt.

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

Dokument:

9362/22

Förslagets innehåll:

Vid mötet förväntas ett första meningsutbyte om vilka prioriteringar som kan inkluderas i en ny global hälsostrategi och hur EU:s samordning och inflytande kan stärkas. Diskussionen tar sin utgångspunkt i ordförandeskapets diskussionsunderlag.

Bakgrund till att frågan tas upp är att kommissionen meddelat sin avsikt att ta fram en ny strategi för EU:s arbete med global hälsa. Detta gjordes i form av ett gemensamt pressuttalande från kommissionär Stella Kyriakides och kommissionär Jutta Urpilainen i samband med ett möte för G7:s hälsoministrar den 19 maj 2022.

Sedan tidigare finns rådsslutsatser från 2010 om EU:s roll inom global hälsa. Dessa arbetades fram mot bakgrund av kommissionens meddelande på samma tema, där Sverige bidrog till processen under förra EU-ordförandeskapet 2009. Sedan dess har mycket hänt på hälsoområdet, däribland Agenda 2030, Ebolautbrottet i Västafrika, Parisavtalet, och inte minst covid-19-pandemin och kriget i Ukraina. Mot bakgrund av detta har frågan om behovet av ett förnyat strategiskt ramverk väckts och lyftes bland annat fram i diskussionen vid en ordförandeskapskonferensen om global hälsa i Lyon tidigare i år.

Förslag till svensk ståndpunkt:

Regeringen välkomnar kommissionens avsikt att ta fram en ny EU-strategi för global hälsa. Covid-19-pandemin har tydliggjort vikten av att stärka den

nationella och globala förmågan att hantera gränsöverskridande hälsohot och att bygga hållbara och motståndskraftiga hälso- och sjukvårdssystem.

Ett förnyat strategiskt ramverk kan bidra med ett gemensamt narrativ och strategisk riktning för en starkare och mer koherent röst från EU i globala frågor och sammanhang. Strategin bör ta fasta på de förändringar som skett sedan 2010, inklusive antagandet av Agenda 2030 och erfarenheter från pandemin. Regeringen anser att arbetet med att ta fram en förnyad strategi bör vara tvärssektoriellt och inkluderande, bör ta fasta på EU:s styrkor och redan initierade processer.

Regeringen avser verka för att ett antal aspekter tas med i strategin. Ett strategiskt ramverk bör sträcka sig bortom en traditionell biståndsgenda och kan ta sin utgångspunkt i följande huvudområden: i) samhälleliga förutsättningar för hälsosammare liv; ii) beredskap och ökad hälsosäkerhet för tryggare samhällen; iii) rättvis tillgång till grundläggande hälso- och sjukvård; iv) ett mer ändamålsenligt och effektivt internationellt system.

Pågående förhandling om ett internationellt pandemiavtal och ändringar av internationella hälsoreglementet (IHR), globalt samarbete för att motverka antibiotikaresistens (AMR), och åtgärder för förbättrad beredskap vad gäller tillgång till läkemedel och medicinsk utrustning vid gränsöverskridande hälsohot, är frågor som kan inkluderas i strategin. Även faktorer som påverkar människors hälsa som miljö och klimat, samt utbildning är viktiga komponenter, liksom stärkandet av WHO som den ledande tekniska och normativa organisationen.

Datum för tidigare behandling i riksdagen:

Socialutskottet informerades den 31 maj om dagordningen inför EPSCO 14 maj.

Fortsatt behandling av ärendet:

Kommissionen förväntas genomföra en bred konsultationsprocess för att presentera en EU-strategi om global hälsa senare under året.

Faktapromemoria:

-

5. Övriga frågor

- a) Aktuella lagstiftningsförslag (offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen)

Förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Information från ordförandeskapet.

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

- b) Genomförande av förordningen om medicintekniska produkter

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Information från kommissionen om hur implementeringen av medicinteknikförordningarna MDR/IVDR fortlöper.

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

Förslagets innehåll:

Vid mötet förväntas kommissionen delge information om genomförandet av de två nya förordningarna för medicintekniska produkter, MDR, och in-vitro diagnostiska produkter, IVDR. Datum för anpassning av förordningarna i medlemsstaterna har tidigare skjutits upp på grund av covid-19-pandemin, för MDR till 26 maj 2021 och för IVDR ändrades vissa övergångsbestämmelser.

Förslag till svensk ståndpunkt:

Dagordningspunkten är en informationspunkt, men det är inte osannolikt att några medlemsstater kan komma att vilja göra inlägg.

Vid ett eventuellt åsiktsutbyte kan Sverige framföra ett stöd till att kommissionen avsätter tillräckliga resurser för att analysera och följa upp implementeringen av MDR/IVDR i unionen samt att detta kan återrapporteras till EPSCO i december 2022.

Datum för tidigare behandling i riksdagen:

Socialutskottet informerades den 31 maj om dagordningen inför EPSCO 14 maj.

Fortsatt behandling av ärendet:

-

Faktapromemoria:

-

c) Genomförande av förordningen om utvärdering av medicinska metoder

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Information från kommissionen.

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren

d) Ukraina: rapport om hälsoläget och det humanitära läget

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Information från kommissionen.

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

e) Nya hot (ökning av antalet fall av hepatit och smittkoppor)

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Information från kommissionen.

Ansvarigt statsråd:

Lena Hallengren.

f) Det kommande ordförandeskapets arbetsprogram

Vilken typ av behandling förväntas i rådet:

Information från den tjeckiska delegationen.