



Arbetsmarknadsdepartementet

A2013/4607/IE
S2013/8465/EIS

**Rådets möte (social-, jämställdhets- och arbetsmarknads- och
hälsoministrarnas möte) den 9–10 december 2013**

1. Adoption of the agenda

Non-legislative activities

2. (poss.) Approval of the list of "A" items

Legislative deliberations

*(Public deliberation in accordance with Article 16(8) of the Treaty on
European Union)*

3. (poss.) Approval of the list of "A" items

4. (poss.) Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om
genomförande av direktiv 96/71/EG om utstationering av
arbetstagare i samband med tillhandahållande av tjänster (första
behandlingen)

Dokument

8040/12 SOC 224 MI 193 COMPET 168 CODEC 833
+ COR 1

16440/13 SOC 958 MI 1046 COMPET 839 CODEC 2634
16867/13 SOC 987 MI 1076 COMPET 873 CODEC 2717

Tidigare behandling

Förslaget har tidigare behandlats den 15 juni och den 30 november 2012 samt den 14 juni 2013 i EU-nämnden inför EPSCO-rådet den 20 juni, 6 december 2012, 20 juni respektive den 15 oktober 2013. Regeringen har överlagt med Arbetsmarknadsutskottet den 12 april, 31 maj och 18 oktober 2012, 7 mars och EU-nämnden den 11 oktober 2013.

Ansvarigt statsråd

Elisabeth Svantesson

Bakgrund

Kommissionens förslag till ett s.k. tillämpningsdirektiv syftar till att skapa ett allmänt regelverk för utstationeringar med en bättre och mer enhetlig tillämpning av direktivet 96/71/EG om utstationering av arbetstagare i samband med tillhandahållande av tjänster (utstationeringsdirektivet). Genom att klargöra och förtydliga hur bestämmelserna i utstationeringsdirektivet ska tillämpas kan skyddet för utstationerade arbetstagares villkor säkerställas och en sund konkurrens på den inre marknaden främjas, samtidigt som missbruk av utstationeringsreglerna motverkas.

Förslaget antogs den 21 mars 2012 och har behandlats i rådsarbetsgruppen sedan dess och senare under förhandlingarna har vissa frågor lyfts upp till Coreper. På EPSCO-mötet i juni 2012 presenterades en lägesrapport och på EPSCO-mötet i december 2012 presenterade ordförandeskapet en lägesrapport och dessutom fördes en riktlinjedebatt. Även på EPSCO-mötet i juni 2013 presenterades en lägesrapport. På EPSCO-mötet i oktober 2013 förhandlade arbetsmarknadsministrarna artiklarna 9 och 12 i förhoppningen om att komma överens om en allmän inriktning. Förhandlingarna avbröts utan överenskommelse nåddes. De utestående frågorna rör artikel 9 (om nationella kontrollåtgärder) samt artikel 12 (om entreprenörsansvar).

På Coreper den 29 november konstaterade ordförandeskapet att en enighet rådde vad gällde att sätta upp frågan för allmän inriktning på EPSCO. Det som har diskuterats är justeringar av artikel 9 och artikel 12. Diskussionerna som förts ligger inom det med riksdagen avstämde förhandlingsmandatet.

Se även rådspromemoria för dagordningspunkt 3

Förslag till preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen föreslår att Sverige ställer sig bakom ordförandeskapets förslag till allmän inriktning, under förutsättning att förslaget till justerad artikel 9 och artikel 12 ligger inom det med riksdagen tidigare avstämde förhandlingsmandatet.

5. Förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om ett utökat samarbete mellan offentliga arbetsförmedlingar

- *Allmän inriktning*

Dokument

17071/13 SOC 999 MI 1106 CODEC 2776

17001/13 SOC 996 MI 1101 CODEC 2763

Tidigare behandling

Förslaget har inte tidigare behandlats i EU-nämnden. Överläggning i AU i september 2013.

Ansvarigt statsråd

Elisabeth Svantesson

Bakgrund

Samarbete mellan offentliga arbetsförmedlingar på EU-nivå går tillbaka till 1997 då kommissionen inrättade en informell rådgivande grupp kallad HOPES, i syfte att främja samarbete och ömsesidigt lärande. Trots framsteg med det nuvarande samarbetet har enligt kommissionen den nuvarande samarbetsmodellen avsevärda begränsningar. Deltagande för nationella offentliga arbetsförmedlingar är frivilligt vilket enligt kommissionen hämmar likartat deltagande av alla medlemsstater. Det saknas också enligt kommissionen en rapporteringsmekanism, vilket innebär att beslutsfattare inte informeras systematiskt om resultaten om nuvarande metoder för benchmarking och ömsesidigt lärande.

Den svenska myndigheten Arbetsförmedlingen tillhör sedan tidigare en av de mer aktiva medlemmarna i det informella nätverket. För svensk del innebär därför förslaget ingen väsentlig utökning av åtaganden.

Förhandlingarna har pågått under sommaren och hösten. SE har i förhandlingen drivit att samarbetet ska begränsas till att vara rådgivande, att befintliga resurser ska användas och att nätverkets arbete ska drivas i samklang med pågående arbeten inom EU-samarbetet och inte dubblera det arbete eller de strukturer som finns.

Under förhandlingarnas slutskede ifrågasatte rådets rättstjänst valet av rättslig grund (art 149) och menade att denna rättsliga grund inte kan göra deltagande i nätverket obligatoriskt, vilket var kommissionens avsikt med förslaget. Det kompromissförslag som nu föreläggs rådet för allmän inriktning innebär att den rättsliga grunden behålls men att förslaget kompletteras med ett skäl (2 a) som uppmuntrar medlemsstaterna att delta i nätverket. Väljs deltagande så gäller regelverket som det nu föreligger. I kompromissen som läggs fram ingår även ett uttalande från rådet, där samtliga medlemsstater uttrycker sin avsikt att delta i nätverket.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen anser att det är viktigt att ett utökat samarbete mellan de offentliga arbetsförmedlingarna beaktar att sysselsättningspolitiken är en nationell kompetens och där det nu föreslagna nätverkets mandat är begränsat till en samordnande och stödjande roll. Mot denna bakgrund föreslår regeringen att Sverige vid mötet ställer sig bakom förslaget till allmän inriktning.

6. Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om en jämnare könsfördelning bland icke verkställande styrelseledamöter i börsnoterade företag och därmed sammanhängande åtgärder

- Lägesrapport

Ansvarigt statsråd

Beatrice Ask

Dokument

COM (2012) 614 final (ursprungsförslaget)
16437/13 SOC 956 EGS 24 ECOFIN 1034 DRS 202 CODEC 2633
(lägesrapport)

Tidigare behandling i nämnden

Frågan har tidigare behandlats i EU-nämnden den 10 februari 2012, den 30 november 2012 och den 14 juni 2013.

Bakgrund

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

Riksdagen har, i likhet med regeringen, ansett att förslaget strider mot subsidiaritetsprincipen. Flera andra medlemsstaters parlament har gjort samma bedömning.

När direktivet behandlades i EPSCO-rådet i juni förklarade sammanlagt tio medlemsstater, däribland Sverige, att förslaget strider mot subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

Förslag till svensk ståndpunkt

Sverige tar del av informationen.

(För svensk del är direktivet problematiskt bl.a. i ett aktiebolagsrättsligt perspektiv. Valet av styrelseledamöter sker inte på samma sätt som vid en anställning. Det sker på bolagsstämman av aktieägarna, och det finns inte några sökande. Styrelseuppdraget är ett förtroendeuppdrag.

Styrelsens sammansättning är i grunden en fråga för ägarna. Regeringen arbetar aktivt med att försöka förändra ägarnas attityder och uppmuntra självreglering. Frågan hanteras bäst på nationell nivå.)

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

- Lägesrapport

Dokument

16438/13 SOC 957 EGC 25 JAI 1025 MI 1045 FREMP 187

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 samt den 14 juni 2013.

Ansvarig minister

Erik Ullenhag

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, funktionshinder, 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 alla EU:s diskrimineringsgrunder får likvärdigt skydd.

Förslaget har behandlats i rådsarbetsgruppen för sociala frågor. Vid EPSCO:s möte den 9 december kommer ordförandeskapet presentera en lägesrapport. I den framgår att ytterligare framsteg har gjorts främst genom förtydligande av begreppen diskriminering och tillgång till.

Det krävs enhällighet för antagande av förslaget. Förslaget har sedan det lades fram i juli 2008 blockerats av några länder. Till följd av de nationella val som har hållits i dessa länder är deras positioner för närvarande oklara.

Förslag till svensk ståndpunkt

Sverige har verkat för ett brett direktiv mot diskriminering och välkomnar förslaget i stort. Det är angeläget att inom EU säkerställa en gemensam miniminivå av skydd mot diskriminering oavsett diskrimineringsgrund. Regeringen föreslår att Sverige instämmer i lägesrapportens huvudbudskap.

8. Annual Growth Survey 2014 (AGS), draft Joint Employment Report (JER) and Alert Mechanism Report (AMR)

- *Presentation av kommissionen*
- *Diskussion*

Dokument

15803/13 ECOFIN 984 SOC 904 COMPET 781 EDUC 425 ENV 1025
 16348/13 SOC 953 EMPL 19 ECOFIN 1030 EDUC 442 JEUN 114
 15808/13 UEM 376 ECOFIN 985 SOC
 16843/13 SOC 983 EMPL 21 ECOFIN 1071 EDUC 449

Tidigare behandling i nämnden

Tillväxtrapporten (AGS) behandlades i EU-nämnden den 15 och den 29 november inför allmänna rådet respektive konkurrenskraftsrådet. Den 6 december sker även samråd i frågan inför Ekofin.

Ansvarigt statsråd

Elisabeth Svantesson

Bakgrund

Den 13 november 2013 presenterade kommissionen sin årliga tillväxtrapport (AGS) för 2014. Rapporten anger förslag till övergripande prioriteringar för den ekonomiska politiken och sysselsättningspolitiken för de kommande tolv månaderna, inom ramen för den europeiska terminen 2014. I tillväxtrapporten konstaterar kommissionen att den största utmaningen inför 2014 blir att upprätthålla reformtakten för att förbättra konkurrenskraften och säkra en varaktig återhämtning.

Rapporten åtföljs av ett utkast till gemensam sysselsättningsrapport för 2014 (JER). Rapporten visar på att utvecklingen gått åt fel håll och att det kommer krävas ett kraftigt trendbrott för att nå Europa 2020-strategins mål för sysselsättning och social delaktighet.

I samband med tillväxtrapporten publicerade kommissionen också förvarningsrapporten om makroekonomiska obalanser (AMR). Den innehåller en resultattavla som visar hur medlemsstaterna ligger till i förhållande till ett antal indikatorer och är det första steget i processen för övervakningen av makroekonomiska obalanser. Övervakningen

syftar till att förebygga uppkomsten av makroekonomiska obalanser i medlemsstaterna.

Kommissionens årliga tillväxtrapport kommer att ligga till grund för behandlingen vid Europeiska rådets möte den 20-21 mars 2014, då stats- och regeringscheferna ska lämna vägledning inför medlemsstaternas rapportering inom Europa 2020 och Stabilitets- och tillväxtpakten. Rapporten kommer dessförinnan att diskuteras i berörda rådskonstellationer under december-mars och beröras på Europeiska rådet i december.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar, mot bakgrund av de aktuella rapporterna, en diskussion om den fjärde europeiska terminen.

(a) Scoreboard of employment and social indicators - Chapter 3 of the JER

- *Godkännande*

Dokument

16844/13 SOC 984 EMPL 22 ECOFIN 1072 EDUC 450 JEUN

116 Tidigare behandling i nämnden

Den sociala resultattavlan (kapitel 3 i sysselsättningsrapporten) har inte tidigare behandlats i EU-nämnden.

Ansvarigt statsråd

Elisabeth Svantesson

Bakgrund

Vid Europeiska rådets möte i juni beslutades att den sociala dimensionen av EMU skulle stärkas genom att bättre övervaka och beakta den sociala situationen och läget på arbetsmarknaderna. Som ett led i detta arbete presenterade kommissionen den 2 oktober sitt bidrag till diskussionen om hur den sociala dimensionen borde stärkas. I meddelandet från oktober föreslog kommissionen bland att övervakningen av problem som rör sysselsättningen och den sociala situationen behöver stärkas, bland annat genom inrättande av en resultattavla.

Vid Europeiska rådets möte i oktober anvisades fortsatta arbete med en social resultattavla inom ramen för Europa 2020 med målet att kunna använda den under 2014 inom den europeiska terminen. Följaktligen presenterade kommissionen den 13 november den sociala resultattavlan som en integrerad del, kapitel 3, i det s.k. 'utkastet till gemensam sysselsättningsrapport' som åtföljde kommissionens tillväxtrapport för 2014.

Resultattavlan är baserad på en rad arbetsmarknads- och sociala indikatorer. Förändringar över tid i medlemsstaterna och landets utveckling i förhållande till EU- och Eurozonsnitt redovisas. Resultattavlan visar på mycket stora skillnader i den sociala utvecklingen mellan nord och syd inom EU.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen föreslår att Sverige godkänner den sociala resultattavlan. En sådan resultattavla kan bidra till att bättre synliggöra den sociala utvecklingen inom EMU.

(b) Bedömning av sysselsättningssituationen och riktmärken - Godkännande av uppdaterad EMCO-rapport

Dokument

16845/13 SOC 985 EMPL 23 ECOFIN 1073 EDUC 451 **Tidigare
behandling i nämnden**

Den uppdaterade rapporten har inte tidigare behandlats i EU-nämnden.

Ansvarigt statsråd

Elisabeth Svantesson

Bakgrund

Verktyget för 'bedömning av sysselsättningssituationen och riktmärken' ((EPM) av engelskans *Employment Performance Monitor*) är tänkt att ge en lättöverskådlig översikt över de stora utmaningarna inom sysselsättningsområdet EU och fungera som ett stöd till genomförandet av EU2020-strategin. Indikatorerna i EPM hämtas från JAF (*Joint Assessment Framework*) vilket är ett kvantitativt uppföljningsverktyg för EU 2020 som omfattar närmare 30 huvudindikatorer med en stor mängd underindikatorer inom arbetslivsområdet, sociala området samt utbildning. 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". 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 tillföra gruppträck. Riktmärkena presenteras för varje medlemsstat i alla huvudindikatorerna.

I den inför mötet aktuella versionen av EPM har endast en statistisk uppdatering gjorts. Den föregående uppdateringen gjordes inför EPSCOs möte i juni 2013.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar ambitionen att med EPM synliggöra den aktuella situationen på arbetsmarknaden och underlätta jämförelser mellan EU:s medlemsländer. Regeringen föreslår därför att Sverige godkänner uppdateringen av EPM. (ev.) **Rapport från kommittén för socialt skydd om förhandssamordning av större reformer**

- *Föredragning av ordföranden*

Dokument

16890/13 SOC 989 ECOFIN 1102

Tidigare behandling

Frågan har inte tidigare behandlats i EU-nämnden.

Ansvarigt statsråd

Ulf Kristersson

Maria Larsson

Bakgrund

Vid rådsötet presenteras en rapport om förslaget om förhandssamordning av större reformer.

Frågan om ex ante koordinering har behandlats inom ramen för diskussioner om den sociala dimensionen av EMU och innefattar förhandsgranskning av omfattande sociala reformer. Syftet med en sådan förhandsgranskning är att analysera hur sociala reformer i ett medlemsland kan komma att påverka andra länders system. Förhandsgranskning ska vara frivillig för icke euroländer.

Förslaget har behandlats i Kommittén för social trygghet under hösten.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen ställer sig kritiskt till förslaget om förhandsgranskning av större reformer inom det sociala området. Det är viktigt att subsidiaritetsprincipen beaktas och en utgångspunkt för regeringen är att medlemsstaternas befogenheter när det gäller att sociala frågor inte ska försvagas. Därtill finns redan fungerande strukturer för samordning av medlemsstaternas politik på det sociala området, genom t.ex. öppna samordningsmetoden.

9. Ungdomsarbetslösheten

- (i) **Meddelande från kommissionen om "Quality framework for traineeships"**

- *Presentation av kommissionen*

(ii) **Implementation av ungdomsgarantin
/Sysselsättningsinitiativet**

- *State of play*

Dokument

-

Tidigare behandling

Dagordningspunkten som sådan har inte tidigare behandlats i nämnden.

Ansvarigt statsråd

Elisabeth Svantesson

Bakgrund

Mot bakgrund av den höga ungdomsarbetslösheten i Europa har arbetslösheten bland unga pekats ut som en av de viktigaste frågorna på EU:s dagordning. Vid mötet den 9 december ska dels ett meddelande presenteras "Quality framework for traineeships", och dels ska kommissionen redogöra för läget i genomförandet av ungdomsgarantin respektive sysselsättningsinitiativet för unga.

Ungdomsgarantin

I februari 2013 antog medlemsstaterna en rekommendation om etablerandet av en ungdomsgaranti. Rekommendationen är inte bindande. Implementeringsarbetet pågår nu i de länder som inte har en ungdomsgaranti.

Sysselsättningsinitiativet för unga

Den 8 februari i år enades Europeiska rådet om att inrätta ett särskilt sysselsättningsinitiativ för ungdomar. Initiativet syftar till att stödja ungdomar mellan 15-24 år som varken studerar eller arbetar. Bland annat ska initiativet bidra till medlemsstaternas inrättande av ungdomsgarantier. Medlen – totalt 6 miljarder euro – ska fördelas till de s.k. NUTS II-regioner som 2012 hade en ungdomsarbetslöshet i gruppen 15-24 år över 25 procent. Sverige tilldelas 88 miljoner euro i EU-medel, vilket ska medfinansieras med 44 miljoner euro. Tre regioner omfattas: Sydsverige, Norra Mellansverige och Mellersta Norrland.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen föreslår att Sverige vid rådsmötet tar del av informationen. Om diskussion uppstår kan Sverige lämna stöd till de pågående processerna.

10. Förslag till rådsrekommendation om romsk inkludering i medlemsstaterna

– *Antagande*

Dokument

16250/13 SOC 942 EGC 21 POLGEN 224 JAI 1010 EDUC 438
FREMP 184 COHOM 256 FSTR 145 FC 83 REGIO 261

Tidigare behandling

Har inte tidigare behandlats i nämnden. Information gavs till Konstitutionsutskottet den 12 september 2013 och Arbetsmarknadsutskottet den 3 oktober 2013.

Ansvarigt statsråd

Erik Ullenhag

Bakgrund

Europeiska kommissionen presenterade den 26 juni 2013 ett förslag till en rådsrekommendation om effektiva åtgärder för romsk inkludering i medlemsstaterna. Rådsrekommendationen är ett icke-bindande instrument.

Kommissionens förslag till en rådsrekommendation syftar till att vägleda medlemsstaterna för att effektivisera åtgärderna i de nationella strategierna för romsk integrering och till att förstärka genomförandet av dem. Rekommendationen tar upp särskilt riktade åtgärder för romsk integrering inom de fyra nyckelområdena, utbildning, sysselsättning, hälso- och sjukvård och bostäder.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen föreslår att Sverige stöder ett antagande av rådsrekommendationen.

11. Institutionella mekanismer för jämställdhetsarbetet

– *Antagande av rådets slutsatser*

Dokument

15905/13

Tidigare behandling i nämnden

Överläggning i arbetsmarknadsutskottet i oktober 2013. Frågan har ej tidigare behandlats i EU-nämnden.

Ansvarigt statsråd

Maria Arnholtz

Bakgrund

Ministerrådet granskar varje år hur EU:s medlemsstater och institutioner genomför sina åtaganden enligt FN:s handlingsplan för jämställdhet som antogs i Peking 1995.

Inom denna process har det litauiska ordförandeskapet valt att följa upp området ”institutionella mekanismer för jämställdhetsarbetet”. Med institutionella mekanismer avses till exempel förekomsten av ansvarig myndighet, handlingsplaner, lagstiftning eller arbete med jämställdhetsintegrering. Slutsatserna pekar på behov av att utveckla och stärka nationella strategier och handlingsplaner och på behovet av konkreta och mätbara mål. I slutsatserna föreslås också ny indikator om framtagande och spridning av könsuppdelad statistik.

Som underlag till slutsatserna har Jämställdhetsinstitutet i Vilnius (EIGE) presenterat rapporten ”Review of the implementation of the Beijing Platform for Action in the EU Member States. Institutional mechanisms for the Advancement of Gender Equality”.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar slutsatserna och Jämställdhetsinstitutets bakgrundsrapport. De utgör ett viktigt bidrag i de aktuella diskussionerna om institutioners roll och av betydelsen av jämställdhetsintegrering.

HÄLSOFRÅGOR

Lagstiftningsöverläggningar

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

12. a) 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

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

- *Lägesrapport*
- *Diskussion*

Dokument

16609/13 PHARM 67 SAN 465 MI 1061 COMPET 862 CODEC 2672
16610/13 PHARM 68 SAN 466 MI 1062 COMPET 863 CODEC 2673

Tidigare behandling i nämnden

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

Ansvarigt statsråd

Göran Hägglund

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 utförd av en oberoende part, ett s.k. anmält organ (i fråga om mellanrisk- och högriskprodukter). 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 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 rör sig förhandlingarna sakta framåt och det återstår ännu en hel del att behandla i Rådet.

Vid rådsmötet har ordförandeskapet tagit fram två frågor för ministrarnas diskussion.

1. Hur kan övervakningen av medicintekniska produkter förbättras i syfte att uppnå det övergripande syftet med de två förordningarna utan att öka den administrativa bördan¹
2. Under vilka villkor kan en produkt som tillverkaren klassificerat som en engångsprodukt reprocessas?

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen ställer sig i huvudsak positiv till inriktningen i kommissionens förslag till förordning om medicintekniska produkter.

Angående fråga 1 anger kommissionens förslag krav på de anmälda organen som bygger på att nationella myndigheter utser anmälda organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med rättsakten. Regeringen ser positivt på att man stärker kraven på de anmälda organen samt övervakningen av dessa.

Kommissionen föreslår även att ett urval av högriskprodukter ska förhandsgranskas av myndigheter innan de får CE-märkas och släppas ut på marknaden. Regeringen anser att ett system med förhandsgodkännande av medicintekniska produkter avsevärt skulle öka den administrativa bördan.

Regeringen ställer sig principiellt emot att införa något som kan likna vid 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.

Angående fråga 2 motsätter sig regeringen att rekonditionering av engångsprodukter ska tillåtas. Engångsprodukter är konstruerade och tillverkade för att användas en gång och är inte konstruerade för att kunna re-steriliseras vilket medför en risk för smittospridning vid återanvändning. Regeringen anser att detta är en viktig patientsäkerhetsfråga.

¹ Detta kan inkludera element som olika typer av förhandskontroll och övervakning av produkter på marknaden.

Icke lagstiftande verksamhet

13. Moderna, flexibla och hållbara hälso- och sjukvårdssystem

– *Antagande av rådets slutsatser*

Dokument

16570/13 SAN 462

Tidigare behandling i nämnden

Frågan har inte tidigare behandlats i EU-nämnden. Socialutskottet fick information om frågan den 26 november 2013.

Ansvarigt statsråd

Göran Hägglund

Bakgrund

Det litauiska ordförandeskapet har valt att lyfta fram frågan om hållbara hälso- och sjukvårdssystem under sitt ordförandeskap och förslag till rådsslutsatser på området har arbetats fram.

Rådsslutsatserna följer på den "reflektions process" om hållbara hälsosystem som pågått under ett par år och som nu är i färd att avslutas. Reflektionsprocessen i sin tur följer på de rådsslutsatser som antogs i juni 2011, "Mot moderna, flexibla och hållbara hälso-och sjukvårdssystem". Inom ramen för reflektionsprocessen har Sverige varit ordförande i en arbetsgrupp om hur man kan använda indikatorer för att mäta och jämföra resultat i hälso- och sjukvården.

Rådsslutsatserna som nu föreslås tar utgångspunkt i de utmaningar som medlemsstaternas hälsosystem möter, och som till exempel rör en åldrande befolkning och ökande kostnader för sjukvårdsinsatser.

Medlemsstaterna inbjuds bland annat till att utveckla strategier för ökad kunskap om bättre koordinerad och integrerad vård, och för metoder vad gäller uppföljning av vad hälso- och sjukvården uppnår på olika områden.

Rådsslutsatserna inbjuder även medlemsländerna och kommissionen att bland annat överväga hur hälso-frågor på ett lämpligt sätt representeras inom ramen för EU2020-strategin och till att samarbeta i syfte att utvärdera EU-initiativ för att stärka patientens ställning.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen anser att Sverige bör ställa sig bakom rådets slutsatser och välkomnar bland annat skrivningar som främjar utveckling av metoder för uppföljning inom hälso- och sjukvårdssystemen.

Övriga frågor

14. Sysselsättning och sociala frågor

(a) Nya kommissionsinitiativ

(i) Meddelande från kommissionen om fri rörlighet

- *Presentation av kommissionen*

Dokument

COM(2013) 837 final

Ansvarigt statsråd

Tobias Billström

Bakgrund

Den 25 november presenterade kommissionen ett meddelande om fri rörlighet. Meddelandet innehåller fem åtgärder som enligt kommissionen ska gynna medborgare, tillväxt och sysselsättning i EU. I meddelandet beskrivs EU-medborgarnas rättigheter och skyldigheter enligt EU:s lagstiftning. Det förtydligar de krav medborgare måste uppfylla för att ha rätt till fri rörlighet, socialt bistånd och sociala förmåner. Mot bakgrund av de problem som har uppstått i vissa EU-länder förklaras även skyddsåtgärderna för att motverka missbruk, bedrägerier och fel. Meddelandet innehåller vidare en översikt över de instrument för social inkludering som finns tillgängliga för EU-länder och lokalsamhällen som ställs in för särskilda påfrestningar i samband med inflyttning av rörliga EU-medborgare.

Kommissionen kommer vid rådsmötet den 9 december att presentera sitt meddelande. Frågan diskuteras också vid RIF den 5-6 december.

(ii) Kommissionens meddelande om sjöanställda

- *Presentation av kommissionen*

Dokument

KOM (2013) 798 slutlig

Tidigare behandling

Ingen tidigare behandling i nämnden.

Ansvarigt statsråd

Elisabeth Svantesson

Bakgrund

Vid mötet väntas kommissionen informera om ett direktivförslag som kommissionen presenterade den 18 november 2013. Det finns för närvarande sex arbetsrättsliga direktiv där det ges möjlighet att undanta sjöfolk från direktivets tillämpningsområde. I syfte att stärka skyddet för arbetstagares rättigheter oavsett i vilken sektor de arbetar, och därmed öka sjöfartens attraktionskraft, samt att säkerställa att liknande villkor gäller mellan medlemsstaterna, föreslår nu kommissionen att avskaffa undantagen i fem av direktiven. Direktivförslaget innebär förslag till ändringar i lönegarantidirektivet², direktivet om europeiska företagsråd³, direktivet om information och samråd⁴, direktivet om kollektiva uppsägningar⁵, samt direktivet om övergång av verksamhet⁶.

(b) Pågående ärenden

Information från ordförandeskapet

Bakgrund

Ordförandeskapet rapporterar om aktuella frågor.

14. Hälsa

c. Pågående frågor

– *Information från ordförandeskapet*

i) Tobak

Dokument

-

Tidigare behandling i nämnden

Frågan har tidigare behandlats i EU-nämnden den 14 juni 2013. Överläggning har skett med Socialutskottet den 12 februari 2013 och Socialutskottet fick även information om frågan den 11 juni, den 17 september och den 26 november 2013.

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/94/EG om skydd för arbetstagare vid arbetsgivarens insolvens

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/38/EG om inrättande av europeiska företagsråd eller ett förfarande i gemenskapsföretag eller grupper av gemenskapsföretag för information till och samråd med arbetstagare.

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/14/EG om inrättande av en allmän ram för information till och samråd med arbetstagare.

⁵ Rådets direktiv 98/59/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kollektiva uppsägningar

⁶ Rådets direktiv 2001/23/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om skydd för arbetstagares rättigheter vid överlåtelse av företag, verksamheter eller delar av företag eller verksamheter

Ansvarigt statsråd

Maria Larsson

Bakgrund

Ordförandeskapet informerar om förhandlingarna om ett reviderat tobaksproduktsdirektiv.

EPSCO-rådet den 21 juni 2013 enades om en allmän inriktning vad gäller det reviderade tobaksproduktdirektivet. Den 8 oktober 2013 röstade Europaparlamentet om vilka ändringar de ville se i kommissionens förslag.

Förhandlingar för att nå en överenskommelse mellan rådet, kommissionen och Europaparlamentet om ett slutligt reviderat tobaksproduktdirektiv pågår under hösten 2013.

ii) Kliniska prövningar**Dokument**

-

Tidigare behandling i nämnden

Frågan har varit föremål för samråd med EU-nämnden den 14 juni 2013. Överläggning har skett med Socialutskottet den 18 oktober 2012 och Socialutskottet informeras även om frågan den 11 juni 2013 och den 26 november 2013.

Ansvarigt statsråd

Göran Hägglund

Bakgrund

Ordförandeskapet informerar om förhandlingarna om förslag till ny förordning om kliniska prövningar.

Kommissionen presenterade den 17 juli 2012 ett förslag till ny förordning om kliniska prövningar. Kliniska prövningar är läkemedelsundersökningar som utförs på människor enligt ett forskningsprotokoll och där läkemedlen används utanför normal klinisk praxis.

Förhandlingar för att nå en överenskommelse mellan rådet, kommissionen och Europaparlamentet om ny förordning om kliniska prövningar pågår under hösten 2013.

iii) Europeiska läkemedelsmyndighetens avgifter**Dokument**

-

Tidigare behandling i nämnden

Frågan har inte varit föremål för samråd med EU-nämnden. Socialutskottet informeras om frågan den 26 november 2013.

Ansvarigt statsråd

Göran Hägglund

Bakgrund

Ordförandeskapet informerar om förhandlingarna om förslag till ny förordning om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av läkemedel.

Kommissionen har i ett förslag till förordning från i juli 2013 föreslagit nya avgifter som ska betalas av läkemedelsbolagen till den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för säkerhetsövervakning av läkemedel. Förslaget är en kombination av förfaranderelaterade avgifter och en fast årlig avgift och ska täcka de nya säkerhetsbedömningar som görs sedan systemet för säkerhetsövervakning stärktes genom reviderad lagstiftning 2010 och 2012.

d. Resultat och konferenser under det litauiska ordförandeskapet

– *Information från ordförandeskapet*

Dokument

-

Ansvarigt statsråd

Göran Hägglund

Bakgrund

Ordförandeskapet informerar om resultaten på hälsoområdet under det litauiska ordförandeskapet.

e. Arbetsgruppen för folkhälsa på hög nivå

– *Information från ordförandeskapet*

Dokument

16661/13 SAN 471 SOC 972

Ansvarigt statsråd

Göran Hägglund

Bakgrund

Ordförandeskapet informerar om resultaten under det litauiska ordförandeskapet inom ramen för arbetsgruppen för folkhälsa på hög nivå.

- f. **Införlivande av direktiv 2011/21/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård**
– *Information från kommissionen*

Dokument

16632/13 SAN 468 SOC 970

Ansvarigt statsråd

Göran Hägglund

Bakgrund

Kommissionen informerar om arbetet med införlivning av direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Sverige har genom propositionen Patientrörlighet i EU – förslag till ny lagstiftning, genomfört det så kallade patientrörlighetsdirektivet. Patientrörlighetsdirektivet syftar till att göra det lättare för EU-medborgare att få tillgång till säker gränsöverskridande hälso- och sjukvård av god kvalitet. Rätten att välja vårdgivare över medlemsstatsgränserna och söka ersättning för denna utlandsvård från sitt bosättningsland är väl förankrad i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Rätten grundar sig i rätten till fri rörlighet för tjänster och individer och kan ses som ett led i utvecklingen mot allt större valmöjligheter för patienterna. Den nationella lagstiftning som genomför patientrörlighetsdirektivet trädde i kraft den 1 oktober 2013.

Sista datum för genomförandet var den 25 oktober 2013. Kommissionen väntas uppmana de medlemsstater som ännu inte genomfört direktivet att göra så.

- g. **Gemensamt förfarande för upphandling av medicinska motåtgärder**
– *Information från kommissionen*

Dokument

16631/13 SAN 467 PHARM 69 MI 1065 ENT 320 COMPET 865

Ansvarigt statsråd

Göran Hägglund

Bakgrund

Kommissionen informerar om frågan om gemensamt förfarande för upphandling av medicinska motåtgärder.

I rådets slutsatser från den 13 september 2010 uppmanades Kommissionen att ta fram ett förfarande för gemensam upphandling på frivillig grund. Förfarandet skulle tas fram för att möjliggöra en gemensam upphandling av vacciner mot pandemisk influensa och antivirala läkemedel. Vid EPSCO-rådets möte 6-7 december 2010 fanns en bred majoritet till att ett ramavtal som medlemsstaterna på frivillig basis kan ingå är den lämpligaste grunden för att genomföra en gemensam upphandling.

I artikel 5.1 Europaparlamentets och rådets beslut (1082/2013/EU) om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (trädde i kraft 6 november 2013) anges att unionens institutioner och de medlemsstater som så önskar kan genomföra ett gemensamt upphandlingsförfarande för att köpa in medicinska motåtgärder.

Innan ett gemensamt förfarande inleds måste de länder som vill delta ingå ett avtal där det fastställs hur förfarandet ska genomföras i praktiken, ett s.k. Joint Procurement Agreement, JPA.

Kommissionen uppmanar nu medlemsstater som vill delta i kommande gemensamma upphandlingar att, så snart som möjligt när den slutliga texten fastställts, underteckna detta avtal så att upphandlingsarbetet kan inledas.

h. Hybridsystem för näringsvärdesmärkning som rekommenderas i vissa medlemsstater

– *Information från den italienska delegationen*

Dokument

16575/13 DENLEG 133 AGRI 768 SAN 464 COMPET 860 MI 1070
CONSOM 203

Ansvarigt statsråd

Eskil Erlandsson

Bakgrund

Den italienska delegationen informerar om frågan om Hybridsystem för näringsvärdesmärkning som rekommenderas i vissa medlemsstater.

I förordning (EU) nr 1169/2011, som ska börja tillämpas 13 december 2014, finns möjligheter till ytterligare uttrycks- och presentationsformer som grafiska former eller symboler, förutom den obligatoriska näringsdeklarationen. UK har informerat medlemsländerna om den rekommendation om ytterligare uttrycks- eller presentationsformer som UK rekommenderar till livsmedelsföretagarna, s.k trafikljus.

Trafikljusen innebär att man på förpackningen kombinerar färgkoderna röd, orange eller grön och % av referensintag för ett antal näringsämnen. Detta ska visa om livsmedlet innehåller hög, medium eller låg mängd fett, mättat fett, socker och salt. Det röda ljuset betyder att livsmedlet innehåller för hög halt fett, mättat fett, salt eller socker och att man ska skära ner på sådana livsmedel, äta dem mindre ofta och i små mängder. Traffic Light-systemet är frivilligt att använda för livsmedelsföretagare.

Regeringen förespråkar att frivilliga märkningssystem ska vara utformade på ett sådant sätt att de inte hindrar den fria rörligheten av livsmedel inom EU och är positiva till att märkningen utvecklas, bland annat i form av frivilliga märkningssystem.

Det svenska nyckelhålet är en frivillig märkningssymbol och bestämmelser kring användning av den symbolen anges i en rättsligt tvingande föreskrift. Föreskriften har därför notifierats i enlighet med direktiv 98/34/EG.

i. Arbetsprogram för det tillträdande ordförandeskapet

- *Information från den grekiska delegationen*

Bakgrund

Det inkommande grekiska ordförandeskapet informerar om arbetsprogrammet för ordförandeskapet.