

Enheten för EU:s inre marknad

YTTRANDE
2021-04-14 Dnr 2021/00430-2

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande över förslaget: Ny lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19

(Ert dnr: S2021/02048)

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och EU:s handelspolitik. Kollegiets uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

I det remitterade utkastet presenteras ett förslag till ny lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19. Lagen syftar till att den som eventuellt drabbas av skada ska få en ersättning som är likvärdig annan ersättning för godkända skador som orsakas av läkemedel.

Kommerskollegium noterar att det i utkastet (avsnitt 3.3) görs en analys av de viktiga EU-rättsliga bestämmelserna om statsstöd, vilket kollegiet ser positivt på. Utöver detta har inte kollegiet några andra synpunkter i sak på det remitterade förslaget än vår bedömning av hur förslaget förhåller sig till det s.k. anmälningsdirektivet (EU-direktiv 2015/1535) som kollegiet administrerar. Sammanfattningsvis utesluter inte kollegiet att en anmälan till kommissionen enligt nämnda EU-direktiv 2015/1535 kan bli aktuell.

Anmälan av tekniska föreskrifter

Enligt 20 § 6 p. i förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet ska Regeringskansliet anmäla förslag till författningar i enlighet med de procedurer som följer av Sveriges EU-medlemskap eller av andra internationella överenskommelser, bland annat enligt

proceduren i anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter ((EU) 2015/1535).¹

Tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet är bl.a. krav på varors egenskaper eller provning, begränsningar av varuanvändning, bestämmelser om återvinning av varor samt vissa förbudsbestämmelser.² Om en myndighet inte anmäler tekniska föreskrifter, fast myndigheten borde gjort det, förlorar de tekniska föreskrifterna sin rättsverkan och kan inte tillämpas mot enskilda.³

Genom det remitterade utkastet regleras möjligheten till ersättning från staten vid skador uppkomna till följd av covid-19-vaccin.

Kommerskollegium bedömer att reglering om ansvar för skador som uppkommer till följd av användning av en produkt i vissa fall skulle kunna betraktas som andra krav i anmälningsdirektivets mening.⁴

Kommerskollegium ser dock att kraven i den föreslagna lagen är ställda gentemot staten och inte direkt på någon produkt som sådan. Om Regeringskansliet bedömer att regleringen skulle kunna ha någon väsentlig påverkan på vaccinens sammansättning, natur eller saluföring rekommenderar dock Kommerskollegium att den föreslagna lagen anmälas i enlighet med direktiv (EU) 2015/1535.⁵

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Agnès Courades Allebeck i närvaro av utredaren Katarina Paul samt ämnesrådet Ralph Eliasson, föredragande.

Agnès Courades Allebeck

Ralph Eliasson

¹ Andra procedurer är de i enlighet med tjänstedirektivet (2006/123/EG) samt Världshandelsorganisationens (WTO) TBT-avtal (Agreement on Technical Barriers to Trade).

² Anmälningsdirektivet artikel 1.1(f).

³ Mål C-95/14, *UNIC* (2015) p. 29.

⁴ Anmälningsdirektivet artikel 1.1 (d).

⁵ Anmälningsdirektivet artikel 1.1 (d).