

Datum
2020-04-07

Ert datum
2020-01-13

Socialdepartementet

ESV dnr
2020-00039

Er beteckning
S2020/00051/FS

Handläggare
Maria Ingelsson

Yttrande över promemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32)

Ekonomistyrningsverket (ESV) avgränsar sitt svar till de förslag som avser avgifter och vill lämna följande kommentarer.

ESV har inget att invända mot författningsförslagen i promemorian i sig. ESV vill dock uppmärksamma att det vid vissa avgiftskonstruktioner kan finnas skäl att överväga en reglering där grunden för hur avgiften ska beräknas anges i lag. En svag koppling mellan avgiftsnivån och kostnaden för den verksamhet som riktas mot den berörda aktören kan vara ett sådant fall, vilket ESV påpekade i yttrandet över Läkemedelsverkets kompletterande redovisning av uppdrag om avgiftsförändringar till följd av EU-förordningarna om medicintekniska produkter (ert dnr S2018/06058/FS).

Av promemorian framgår att avsikten är att avgiftsnivån för ansökningsavgifter som Läkemedelsverket ska ta ut ska ökas så att avgiften även omfattar granskning som görs av Etikprövningsmyndigheten. ESV vill uppmärksamma att det med en sådan lösning blir viktigt att utforma en transparent modell för uppföljning av intäkter och kostnader för de olika verksamheterna.

ESV tolkar det som att avsikten är att de avgiftsintäkter som ska finansiera verksamhet hos Läkemedelsverket ska disponeras av myndigheten. ESV kan av promemorian inte utläsa om tanken är att riksdagen ska fatta beslut om att dessa avgiftsintäkter ska få disponeras för de aktuella ändamålen eller om de anses rymmas inom ramen för tidigare riksdagsbeslut om specialdestination. ESV vill påpeka att det är viktigt att säkerställa att alla de avgiftsintäkter som ska disponeras omfattas av beslut om specialdestination.

Vidare saknar ESV motivering och konsekvensanalys av valet att låta Läkemedelsverket disponera avgifterna, samtidigt som den del av ansökningsavgifterna som avser Etikprövningsmyndighetens granskning ska redovisas mot inkomsttitel.

ESV anser även att det är en brist att konsekvensanalysen inte behandlar konsekvenserna av avgifterna för de olika aktörer som ska betala dem.

I detta ärende har avdelningschef Peter Kvist beslutat. Utredare Maria Ingelsson har varit föredragande. I beredningen har också enhetschef Anne Bryne medverkat.

Datum: 2020-04-07

Underskrift

Peter Kvist

Namnförtydligande

Föredragande

Maria Ingelsson

Namnförtydligande

Denna handling har godkänts digitalt och saknar därför namnunderskrift.