

Enheten för EU:s inre marknad

YTTRANDE  
2023-07-25 Dnr 2023/00550-2

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## Yttrande över SOU 2022:72 Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel

(Ert dnr: S2023/00704)

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och EU:s handelspolitik. Vårt 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 betänkandet lämnas förslag avseende bl.a. behovet av en mer omfattande inrapportering av försäljningsuppgifter om läkemedel avsedd för människor. Diskussionen rör möjligheterna att lämna ut försäljningsstatistik genom ett undantag i statistiksekretessen. Vidare handlar betänkandet bl.a. om en översyn av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldigheter till andra myndigheter.

Kommerskollegium noterar att betänkandet beaktar behovet av att den svenska regleringen ligger i linje med EU-rätten (detta behandlas bl.a. i avsnitt 4.3 och 13.7). Vi har inga synpunkter på den analysen men enligt vår bedömning så skulle anmälningsplikten enligt tjänstedirektivet (2006/123) kunna aktualiseras i den mån utredningens förslag leder till rättsliga krav på tjänsteföretag som är etablerade i ett annat land inom EU/EES och som tillfälligt tillhandahåller tjänster i Sverige. Tjänstedirektivets anmälningsplikt omfattar emellertid inte vissa krav som ställs på hälso- och sjukvårdstjänster.<sup>1</sup> I skäl 22 i ingressen till tjänstedirektivet preciseras tolkningen av undantaget för hälso- och sjukvård (läkemedelstjänster). Vi anser att denna fråga bör uppmärksammas i den fortsatta beredningsprocessen. Vid osäkerhet rekommenderar vi generellt att en anmälan görs och vi är tillgängliga för vidare diskussion kring detaljerna när det gäller anmälningsförfarandet.

---

<sup>1</sup> Artikel 2.2 (f) i tjänstedirektivet.

Avslutningsvis bedömer vi att de remitterade förslagen inte aktualiserar anmälningsskyldighet enligt anmälningsskyldighetsdirektivet för tekniska föreskrifter (EU-direktiv 2015/1535).

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Agnès Courades Allebeck i närvaro av utredarna Hanna Pettersson och Ralph Eliasson, föredragande.

Agnès Courades Allebeck

Ralph Eliasson