



Enheten för EU:s inre marknad  
Hiba Zeydi

YTTRANDE  
2019-10-31 Dnr 2019/01117-2

Socialdepartementet

## **Yttrande över SOU 2019:28 - Komplementär och alternativ medicin och vård**

### **Sammanfattning**

Kommerskollegium har inga synpunkter på det remitterade förslaget annat än vår bedömning av anmälningsplikten i EU:s tjänstedirektiv och anmälningsdirektiv för tekniska regler. Kraven i 3 och 5-7 §§ i förslaget till lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård aktualiserar enligt vår bedömning anmälningsplikt enligt tjänstedirektivet om bestämmelserna är tillämpliga på tjänsteutövare som tillfälligt tillhandahåller tjänster i Sverige. De remitterade bestämmelserna aktualiserar däremot ingen anmälningsplikt enligt anmälningsdirektivet för tekniska regler.

### **Anmälan av krav på tjänsteverksamhet**

Av 20 § p 6 förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet följer att Regeringskansliet ska anmäla förslag till författningar i enlighet med informationsförfaranden som följer av Sveriges medlemskap i EU. Ett sådant förfarande föreskrivs i tjänstedirektivet avseende nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet.<sup>1</sup>

I det remitterade förslaget finns krav på aktörer som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt tjänstedirektivet undantas hälso- och sjukvårdstjänster som är förbehållna ett reglerat vårddyrke från direktivets anmälningsplikt.<sup>2</sup> Enligt den föreslagna lagen om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård ska bestämmelserna inte tillämpas för den som enligt 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, vilket bland annat är den som har legitimation

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden, artiklarna 15.7 och 39.5.

<sup>2</sup> Artikel 2.2 f och skäl 22.

för ett yrke inom hälso- och sjukvården. Kollegiet förstår detta som att den föreslagna lagen således kommer att tillämpas på hälso- och sjukvårdspersonal vars yrke inte är ett reglerat yrke. Mot bakgrund av detta finner kollegiet att tjänstedirektivets undantag för hälso- och sjukvårdspersonal inte är tillämpligt i detta fall.

Tjänstedirektivet innehåller två bestämmelser om anmälningsskyldighet. Den ena avser krav på tjänsteutövare som är etablerade i Sverige och omfattar endast ett antal *specifika krav* som räknas upp i direktivet.<sup>3</sup> Den andra avser *samtliga krav* som även är tillämpliga på tjänsteutövare som inte är etablerade i Sverige, utan i ett annat land inom EU/EES, och som tillfälligt tillhandahåller tjänster i Sverige.<sup>4</sup>

Enligt kollegiets bedömning innehåller de remitterade bestämmelserna inte något anmälningsskyldigt krav på tjänsteutövare som är etablerade i Sverige. Om kraven i 3 och 5-7 § § i förslaget till lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård är tillämpliga på tjänsteutövare som inte är etablerade i Sverige och som tillfälligt tillhandahåller tjänster här omfattas de av anmälningsskyldigheten i tjänstedirektivet.<sup>5</sup>

Enligt tjänstedirektivet måste krav på tjänsteverksamhet kunna motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, samt vara proportionerliga i förhållande till sitt syfte.<sup>6</sup> En sådan motivering kommer att efterfrågas i samband med anmälan. Anmälan gör myndigheten själv i det webbaserade systemet IMI<sup>7</sup>. Kollegiet svarar gärna på eventuella frågor kring anmälningsförfarandet.

## 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).<sup>8</sup>

---

<sup>3</sup> Anmälningsskyldigheten regleras i artikel 15.7, som hänvisar till artikel 15.2 där de anmälningsskyldiga kraven listas.

<sup>4</sup> Anmälningsskyldigheten regleras i artikel 39.5.

<sup>5</sup> Artikel 39.5.

<sup>6</sup> Artiklarna 15.3 samt 16.1 tredje stycket.

<sup>7</sup> Internal Market Information System.

<sup>8</sup> Andra procedurer är de i enlighet med tjänstedirektivet (2006/123/EG) samt Världshandelsorganisationens (WTO) TBT-avtal (Agreement on Technical Barriers to Trade).

Tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet är bl.a. krav på varors egenskaper eller provning, begränsningar av varuanvändning, bestämmelser om återvinning av varor samt vissa förbudsbestämmelser.<sup>9</sup>

I utredningen föreslås åtgärder som syftar till att öka patientinflytande och patientsäkerhet vid vård och behandling som bedrivs utanför den etablerade hälso- och sjukvården.

Kollegiet bedömer att anmälningsplikt enligt anmälningsdirektivet inte aktualiseras då de remitterade föreskrifterna inte innehåller några krav på produkter.

Ralph Eliasson

Vikarierande enhetschef

Hiba Zeydi

Utredare

---

<sup>9</sup> Anmälningsdirektivet artikel 1.1(f).