

Enheten för EU:s inre marknad

YTTRANDE

2021-07-28 Dnr 2021/00678-2

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remiss av SOU 2021:19 En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

(Ert dnr: S2021/03085)

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 delbetänkandet presenteras bl.a. en rad författningsförslag, som syftar till att säkerställa hälso- och sjukvårdens försörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel även då allvarliga händelser som höjd beredskap eller krigsrisk ställer extra höga krav på den generella försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Kommerskollegium noterar att de EU-rättsliga konsekvenserna av förslagen analyseras på olika områden, främst koncentrerat till avsnitt 15. Kollegiet har inte några synpunkter på den analysen och vi delar utredningens uppfattning att regleringen i flera avseenden rimligen kan motiveras av tvingande hänsyn av allmänintresset (sid. 671 och 1015-1016). Att verka för god folkhälsa är ett erkänt skyddsskäl inom EU-rätten.¹ Utredningen beskriver även anmälningsplikten i tjänstedirektivet

¹ Andra avsnitt i betänkandet som diskuterar handelspolitiska aspekter är avsnitt 9.5.1, 9.8.3, 10.7.1 och 11.5. Kollegiet välkomnar en framtida dialog i enskilda frågor om behov uppstår. Kollegiet har analyserat om de restriktioner för den fria rörligheten som förekommit under pandemin kan anses ligga i linje med EU-rätten, se mer: Covid-19 och den fria rörligheten: <https://www.kommerskollegium.se/publikationer/rapporter/2020/covid-19-och-den-fria-rorligheten-preliminara-lardomar-fran-halsokrisen/>

(bl.a. sid.1010 och 1016). Enligt kollegiets mening avser anmälningsskyldigheten i artikel 39.5 i tjänstedirektivet samtliga krav som 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. Det är dock möjligt att utredningen bedömer att tillfälligt tillhandahållande av dessa tjänster inte kan bli aktuell, vilket skulle innebära att det inte föreligger någon anmälningsskyldighet. Dock anser kollegiet å andra sidan att det kan bli aktuellt med en anmälan enligt EU-direktiv 2015/1535, vilket vi skriver mer om här:

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 anmälningdirektivet för tekniska föreskrifter (EU-direktiv 2015/1535).²

I det remitterade förslaget finns en skyldighet för läkemedelsföretag att lagerhålla sjukvårdsprodukter och det regleras även hur och när sådana produkter som lagerhålls får användas. Enligt anmälningdirektivet³ kan ett krav som ställs på en produkt, framför allt av skyddshänsyn och i synnerhet för att skydda konsumenterna eller miljön och som påverkar dess livscykel efter det att den har släppts ut på marknaden, utgöra en teknisk föreskrift som ska anmälas till kommissionen. Det gäller t.ex. villkor för användning, återvinning, återanvändning eller bortskaffande, om kravet på ett väsentligt sätt kan påverka produktens sammansättning eller natur eller saluföringen av den.

Av det remitterade underlaget framgår att lagerhållningsskyldigheten syftar till att säkerställa nationell säkerhet och totalförsvarets förmåga. Kollegiet bedömer att det utgör skäl som aktualiserar anmälningsskyldighet enligt anmälningdirektivet. Kravet är tillämpligt på de aktörer som innehar godkännande för försäljning av läkemedel och är således, såvitt kollegiet förstår, tillämpligt efter att läkemedlen släppts ut på marknaden. Vidare bedömer kollegiet att kravet kan påverka saluföringen av produkterna då de produkter som lagerhålls inte kan säljas till kunder av läkemedelsföretagen. Huruvida det rör sig om en väsentlig påverkan på saluföringen anser kollegiet att Regeringskansliet är bättre lämpat att avgöra.

² Andra procedurer är de i enlighet med tjänstedirektivet (2006/123/EG) samt Världshandelsorganisationens (WTO) TBT-avtal (Agreement on Technical Barriers to Trade).

³ Artikel 1.1 d.

I fall Regeringskansliet bedömer att förslaget kan ha en väsentlig påverkan på saluföringen av läkemedel rekommenderar Kommerskollegium att Regeringskansliet uppdrar åt kollegiet att anmäla förslaget till kommissionen. Kommerskollegium har inte några andra synpunkter i sak på betänkandet.

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

Agnès Courades Allebeck

Ralph Eliasson