

Enheten för EU:s inre marknad

YTTRANDE

2022-06-01 Dnr 2022/00384-2

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande över SOU 2021:102 E-recept inom EES

(Ert dnr: S2022/00623)

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 föreslås ett flertal författningar i syfte att möjliggöra en både patientsäker och effektiv process för att kunna hantera och expediera elektroniska recept inom EES. Utredningen föreslår bl.a. en ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept inom EES, där personuppgiftsbehandlingen regleras.

Vad gäller den inre marknadens regelverk, så beaktar betänkandet behovet av att förslagen utformas på EU-rättsförenligt sätt. Detta tas upp på flera ställen i betänkandet, främst i avsnitt 15.3. Till stöd för de bedömningsfrågor och intresseavvägningar som behandlas i avsnitt 15.3 rekommenderar vi Tillväxtverkets vägledning som avser just dessa frågor:

[EU-rätt och annan internationell rätt - Tillväxtverket \(tillvaxtverket.se\)](#)

Vägledningen har tagits fram i samarbete med oss och kan kompletteras med vår egen illustration kring hur man bör resonera för att bedöma nationell reglering i ljuset av EU-rätten: [Är åtgärden förenlig med EU-rätten? Gör testet | Kommerskollegium](#)

Detta relaterar direkt till utredningens resonemang i avsnitt 6.3.2 (s.149) avseende det s.k. EU-rättsliga testet.

När det gäller fri rörlighet för personer enligt EU-rätten har Kommerskollegium uppmärksammat de praktiska problem som kan drabba EU-medborgare som är bosatta i Sverige utan ett svenskt personnummer, se gärna vår information om problematiken:

[Utan personnummer i Sverige | Kommerskollegium](#)

För kollegiet är det inte helt tydligt om avsaknaden av personnummer kan bli ett praktiskt problem i fråga om E-recept. Kollegiet vill lyfta exempel på praktiska scenarion som vi har kännedom om genom vår roll med att motverka hinder för fri rörlighet (Solvitfunktionen – se mer här: [Solvit löser dina problem i EU | Kommerskollegium](#)) och där vi inte är säkra på i fall eventuella problem med E-recept kan uppstå:

- EU-medborgare som får akutvård i Sverige under en kortare vistelse i landet får ett s.k. reservnummer inom svenska vården. Är det möjligt att registrera ett E-recept på ett reservnummer på ett sådant sätt att E-receptet kan bli expedierat i ett annat EES-land senare (t.ex. i EU-medborgarens hemland efter hemkomst)?
- Det är inte möjligt att skaffa en svensk ID-handling utan personnummer. Handläggningen hos Försäkringskassan om tillhörighet till det svenska socialförsäkringssystemet utan personnummer tar mycket lång tid, vilket innebär en lång väntetid för utfärdande av EU-kort i Sverige. Det framgår av utredningens bedömning i avsnitt 13.3.2 att ”patienter från Sverige kan ha personnummer som personlig identifierare vid expediering av e-recept i ett annat EES-land för närvarande.” Kommer det fungera för EU-medborgare som är bosatta i Sverige, men utan personnummer (t.ex. arbetstagare med anställning i Sverige i mindre än ett år), att hämta ut ett E-recept i ett annat EES-land trots avsaknad av svenskt personnummer, svensk ID-handling och eventuellt även EU-kort från Sverige?
- EU-medborgare som är bosatta i Sverige utan att vara svenska medborgare, kan varken ansöka om svenskt pass eller svenskt nationellt ID-kort, även om de kanske sedan tidigare har fått ett personnummer. Det framgår av utredningens bedömning i avsnitt 13.3.2 att ”patienter från Sverige kan ha personnummer som personlig identifierare vid expediering av e-recept i ett annat EES-land för närvarande. Identitetshandlingar som bör fungera vid expediering i ett annat EES-land i tjänsten e-recept över landsgränser verkar för närvarande främst vara svenskt pass och nationellt identitetskort”. Frågan är då om det kommer att fungera för

EU-medborgare som är bosatta i Sverige, men utan svenskt pass eller nationellt ID-kort, att hämta ut ett E-recept i ett annat EES-land.

Med anledning av de fakta kring begränsad tillgänglighet till personnummer och/eller svenska nationella ID-handlingar, ställer sig Kommerskollegium frågan om likabehandlingsprincipen av EU-medborgare som är bosatta i Sverige enligt EU-rätten kommer kunna följas i fråga om E-recept.

Avslutningsvis noterar kollegiet att utredningen i avsnitt 15.3 bedömt frågan om anmälningsplikt enligt EU:s anmälningsprocedurer för varor och tjänster.¹ Kollegiet, som administrerar proceduren, har inget att invända mot den EU-rättsliga analysen i sig men vi vill understryka att rättsläget kring anmälningskyldigheten kan vara svårbedömt eftersom visst tolkningsutrymme finns. Vid osäkerhet rekommenderar vi generellt att en anmälan görs. Här följer ett något mer utvecklat resonemang kring detta:

Utredningen bedömer att de remitterade författningsförslagen inte behöver anmälas till kommissionen enligt direktiv (EU) 2015/1535 om tekniska regler (anmälningsdirektivet). Enligt utredningen utgör informationsöverföringen som gör det möjligt att expediera ett e-recept i ett annat EES-land inte en informationssamhällets tjänst. Detta bland annat eftersom den inte utförs mot ersättning. Utredningen bedömer också att de krav som ställs på öppenvårdsapotek med försäljning till konsument inte utgör tekniska regler eftersom de inte ställer krav på exempelvis varors egenskaper. Enligt förslagen bemyndigas Läkemedelsverket att föreskriva om skyldigheter för bland annat öppenvårdsapotek. Utredningen anser att en bedömning enligt anmälningsdirektivet bör ske då. Kommerskollegium gör ingen annan bedömning än den som gjorts i utredningen. Kollegiet instämmer i slutsatsen att Läkemedelsverket bör bedöma anmälningsplikt när föreskrifter föreslås enligt de bemyndiganden som finns i föreskriftsförslagen.

En generell kommentar är att krav som ställs på öppenvårdsapotek i vissa situationer kan utgöra anmälningspliktiga krav på informationssamhällets tjänster. Detta exempelvis om det framgår i föreskriftstexten eller förarbetena att syftet är att specifikt reglera informationssamhällets

¹ Det avser EU-direktiven 2015/1535 (anmälningsdirektivet) och tjänstedirektivet 2006/123.

tjänster (se artikel 1.1(e) i-ii anmälningsdirektivet). Detta bör beaktas exempelvis när Läkemedelsverket tar fram föreskrifter.

Ärendet har avgjorts av vikarierande enhetschefen Olivier Linden i närvaro av utredarna Sebastian Wiik, Waltraud Heinrich och Ralph Eliasson, föredragande.

Olivier Linden

Ralph Eliasson