



Enheten för EU:s inre marknad

YTTRANDE

2023-10-23 Dnr 2023/00984-3

Socialdepartementet

Yttrande över remiss av betänkande Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13)

Socialdepartementets diarienummer S2023/002132

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.

Yttrandet inskränker sig till de delar av betänkandet som berör kollegiets ansvarsområden.

Enligt 20 § 6 p. 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.

Tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet är bl.a. krav på varors egenskaper eller provning, begränsningar av varuanvändning, bestämmelser om återvinning av varor samt vissa förbudsbestämmelser. Tekniska föreskrifter kan även vara krav för digitala tjänster (informationssamhällets tjänster) t.ex. krav på den som tillhandahåller tjänsten, på tjänsten i sig eller på tjänstens mottagare. För att en tjänst ska anses vara en informationssamhällets tjänst krävs att den utförs mot ersättning på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare.

Tekniska föreskrifter som inte anmälts fast de borde ha gjort det, saknar rättsverkan och kan inte tillämpas mot enskilda. Tekniska föreskrifter som genomför EU-lagstiftning behöver inte anmälas, om inte ett utrymme till nationella lösningar har utnyttjats.

Utredningen lämnar bl.a. förslag på ändringar i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och i patientdatalagen (2008:355) som innebär att vårdgivare ska kunna ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om en patient, och att vårdgivare ska kunna ta del av patientöversikter från E-hälsomyndigheten. Dessa bestämmelser kan ses som krav på att vårdgivare ska ha digitala tjänster som är kompatibla med E-hälsomyndighetens system. Utifrån vad vi

förstår av utredningen finns ännu inget sådant system. Under förutsättning att vårdgivarnas system tillhandahålls dem mot ersättning, på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran bedömer vi att de ovan nämnda bestämmelserna utgör krav på informationssamhällets tjänster.¹

Krav som hänger samman med det nationella socialförsäkringssystemet omfattas inte av anmälningsplikt². I kommissionens vägledning anges att ett exempel på ett sådant krav är föreskrifter om att ett läkemedel endast kan återbetalas på villkor att det har en viss typ av förpackning. Syftet med den remitterade regleringen är att Sverige ska kunna delta i överskridande utbyte av patientöversikter inom det europeiska ekonomiska samarbetet som inkluderar information från alla vårdgivare i Sverige. Det kan visserligen sägas vara åtminstone delvis knutet till socialförsäkringssystemen i de länder mellan vilka informationsutbytet sker. Vi bedömer dock att krav på vårdgivares digitala system, t.ex. journalföringssystem, inte är krav som är tillräckligt nära knutna till socialförsäkringssystemet för att undantaget ska vara tillämpligt.

Vår bedömning är därmed att kraven på kompatibilitet med E-hälsomyndighetens system i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och patientdatalagen, omfattas av anmälningsplikt enligt anmälningsdirektivet, i den utsträckning vårdgivarnas system är att anse som informationssamhällets tjänster. Vad avser övriga författningsförslag som presenteras i utredningen bedömer vi att de inte innehåller några krav på informationssamhällets tjänster eller på någon produkt. De omfattas därmed inte av anmälningsplikt.

Vi noterar slutligen att både lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och patientdatalagen bemyndigar E-hälsomyndigheten att anta föreskrifter om hur vårdgivarna elektroniskt ska kunna ge E-hälsomyndigheten tillgång till uppgifter och hur vårdgivarna elektroniskt ska kunna ta del av patientöversikter från E-hälsomyndigheten. Sådana föreskrifter kan komma att omfattas av anmälningsplikt enligt förordningen (1994:2029) om tekniska regler. Dessa föreskrifter bör remitteras till oss innan de antas.

Om de förutsättningar som anges ovan är uppfyllda, rekommenderar vi att Regeringskansliet uppdrar åt kollegiet att anmäla lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och patientdatalagen till kommissionen.

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

Agnès Courades Allebeck

Karin Atthoff

¹ Jfr artikel 1.1 e) och f) i anmälningsdirektivet.

² Jfr artikel 1.1. f) iii) i anmälningsdirektivet.