



Enheten för handel och tekniska regler

YTTRANDE

2018-06-21 Dnr 2018/00566-2

Socialdepartementet

Endast via e-post.

SOU 2018:4 Framtidens biobanker

Er ref. S2018/00641/FS

Sammanfattning

Kommerkollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Kommerkollegiums 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.

Utredningen innehåller en översyn av den lagstiftning som reglerar hantering av humanbiologiskt material och information om proverna i biobanker. Syftet är att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker.

I vår egenskap av ansvarig myndighet för frågor som rör EU:s inre marknad hade vi gärna sett ett mer utförligt EU-rättsligt resonemang av utredningens förslag. Kollegiet har uppmärksammat att utredningen bland annat föreslår att utlämnande av prov endast får ske till svensk juridisk person.¹ Kollegiet hade i detta avseende önskat en diskussion kring de EU-rättsliga utgångspunkterna för en sådan reglering.

Kommerkollegium bedömer vidare att rubricerat förslag inte omfattas av anmälningsplikt enligt direktiv (EU) 2015/1535 eftersom det inte innehåller några tekniska krav på produkter. Kommerkollegium bedömer vidare att förslaget kan omfattas av anmälningsplikt enligt direktiv 2006/123/EG.

¹ Se 5 kap 6 och 13 § förslag till biobankslag.

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).²

Tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet är bl.a. krav på varors egenskaper eller provning, begränsningar av varuanvändning, bestämmelser om återvinning av varor samt vissa förbudsbestämmelser.³

Kollegiet gör bedömningen att författningsförslagen inte omfattas av anmälningsplikt enligt direktiv (EU) 2015/1535 eftersom de inte innehåller några tekniska krav på produkter.

Anmälan av nya krav på tjänsteverksamhet

Av 20 § 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.

Tjänstedirektivet omfattar inte hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt direktivet bör hälso- och sjukvårdsundantaget omfatta ”tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat yrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls”. EU-domstolen har i ett avgörande tolkat omfattningen av hälso- och sjukvårdsundantaget. Domstolen gör en bred tolkning av undantaget och slår fast att det är den huvudsakliga verksamheten (”utgör en väsentlig del av hela tjänsteutbudet”) som är avgörande för om hela verksamheten ska anses utgöra hälso- och sjukvård.

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

³ Anmälningsdirektivet artikel 1.1(f).

Av utredningen framgår att biobanker inte bara finns inom hälso- och sjukvården utan även hos bl.a. privata laboratorier, läkemedels- och medicintekniska företag samt för olika forskningsändamål. Förslagen i utredningen, i huvudsak flera av bestämmelserna i förslaget till ny biobankslag, kommer alltså även att bli tillämpliga på innehavare av biobanker inom tjänsteverksamheter som inte faller inom hälso- och sjukvårdsundantaget. Därmed aktualiseras frågan om anmälningsplikt enligt tjänstedirektivet, dock endast avseende nya eller ändrade krav på innehavare av biobanker inom sådana verksamheter. Det kan till exempel handla om krav kring inrättande, hantering eller nedläggning av biobanker som dessa aktörer tidigare inte har omfattats av.

Tjänstedirektivet innehåller två bestämmelser om anmälningskyldighet. Den ena avser krav på tjänsteutövare som är etablerade i Sverige och omfattar endast ett antal specifika krav som räknas upp i direktivet. 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.

Enligt kollegiets bedömning innehåller de remitterade bestämmelserna inte något anmälningspliktigt krav på tjänsteutövare som är etablerade i Sverige. Om reglerna även kan komma att tillämpas på företag som inte är etablerade här, utan bara bedriver tillfällig verksamhet i Sverige, gör kollegiet emellertid bedömningen att de remitterade bestämmelserna är anmälningspliktiga enligt tjänstedirektivet.

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

Kollegiet vill slutligen påminna om den s.k. gemensamma kontaktpunkt som inrättades i samband med genomförandet av tjänstedirektivet. Denna ska innehålla information om, samt möjlighet att fullgöra, förfaranden och formaliteter som krävs för att få utöva en tjänsteverksamhet. Anmälan av inrättande av biobank (2 kap. 8 § förslag till biobankslag) för andra ändamål än sådana som faller inom undantaget för hälso- och sjukvårdstjänster, är enligt kollegiets bedömning en sådan formalitet. Kontaktpunkten finns på www.verksamt.se och administreras av Tillväxtverket.

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Oscar Wåglund Söderström efter föredragning av Johanna Nyman. I ärendets slutliga handläggning har utredare Fredrik Ahlstedt deltagit.

Stockholm som ovan



Oscar Wåglund Söderström

Enhetschef



Johanna Nyman

Utredare.