



## Uppföljning av riksdagens tillämpning av subsidiaritetsprincipen

---

### Till konstitutionsutskottet

Konstitutionsutskottet beslutade den 24 september 2013 att ge övriga utskott tillfälle att kommentera de iakttagelser om riksdagens tillämpning av subsidiaritetsprincipen som redovisats i en promemoria som upprättats inom konstitutionsutskottets kansli. Konstitutionsutskottet vill särskilt att utskotten kommenterar och gör bedömningar angående vissa särskilt angivna frågor.

Uppföljningen omfattar de subsidiaritetsprövningar som genomfördes i riksdagen under 2012.

I yttrandet redovisar socialutskottet sina kommentarer och bedömningar när det gäller konstitutionsutskottets frågor.

# Utskottets överväganden

Konstitutionsutskottet har sedan 2010 en skyldighet att följa riksdagens tillämpning av subsidiaritetsprincipen och en gång om året meddela kammaren sina iakttagelser.<sup>1</sup>

## **Konstitutionsutskottets uppföljning av riksdagens subsidiaritetsprövningar 2012**

Konstitutionsutskottets uppföljning hösten 2013 omfattar samtliga 125 subsidiaritetsprövningar som har genomförts i riksdagen under 2012.

Uppföljningen omfattar dels den formella hanteringen i riksdagen av utkast till lagstiftningsakter, dels utfallet av genomförda subsidiaritetsprövningar på en övergripande nivå. I denna liksom föregående års uppföljning vill konstitutionsutskottet lägga ännu mer fokus på utfallet i ärendena under 2012 och det sammantagna utfallet sedan Lissabonfördraget trädde i kraft.

Konstitutionsutskottet har i samband med årets uppföljning på samma sätt som tidigare år beslutat att ge bl.a. socialutskottet tillfälle att senast den 14 november 2013 yttra sig över de iakttagelser som gjorts och som finns redovisade i en promemoria med bilagor som upprättats vid konstitutionsutskottets kansli.<sup>2</sup>

I årets uppföljning vill konstitutionsutskottet särskilt få utskottens kommentarer och bedömningar om följande:

- Det samlade utfallet av genomförda subsidiaritetsprövningar på olika politikområden under 2012 jämfört med 2011.
- Utrymmet för nationella åtgärder på olika politikområden inom utskottets beredningsområde till följd av de förslag från EU som nämns i promemorian samt hur den sammantagna utvecklingen på olika politikområden förhåller sig till upprätthållandet av subsidiaritetsprincipen.
- Kommissionens motiveringar.
- Utskottens kontakter med riksdagens ständiga representant i Bryssel för att få och lämna information och hur kontakterna fungerar. En kommentar önskas även om inhämtande av information från IPEX.

## **Socialutskottets subsidiaritetsprövningar 2012**

### *De prövade lagstiftningsutkasten*

Socialutskottet har under den tidsperiod som konstitutionsutskottets uppföljning omfattar prövat elva utkast till lagstiftningsakter (se nedan).

<sup>1</sup> Se 10 kap. 6 § sista stycket riksdagsordningen.

<sup>2</sup> KU prot. 2013/14:2.

Två av utkasterna – information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel och fonden för europeiskt bistånd till dem som har det sämst ställt – resulterade i utlåtanden med förslag till motiverade yttranden. Riksdagen biföll förslagen.<sup>3</sup> I övriga ärenden har utskottet ansett att förslaget inte strider mot subsidiaritetsprincipen.

- Förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (KOM(2011) 866)
- Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG vad gäller information till allmänheten om receptbelagda läkemedel (KOM(2012) 48)
- Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel (KOM(2012) 49), utl. 2011/12:SoU18
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (KOM(2012) 51)
- Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (KOM(2012) 52)
- Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (KOM(2012) 84)
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (KOM(2012) 369)
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (KOM(2012) 541)
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 (KOM(2012) 542)
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer (KOM(2012) 548)
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fonden för europeiskt bistånd till dem som har det sämst ställt (KOM(2012) 617), utl. 2012/13:SoU8.

### *Socialutskottets utlåtanden under 2012*

Socialutskottet konstaterade i sitt utlåtande om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel bl.a. att förslagen i deras nuvarande utformning i flera delar stred mot tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen (utl. 2011/12:SoU18). Socialutskottet anslöt sig till konsti-

<sup>3</sup> Rskr. 2011/12:177 och 2012/13:117.

tutionsutskottets bedömning (yttr. 2011/12:KU5y), att även om de båda förslagen har ett EU-mervärde innebär de en bristande överensstämmelse med det proportionalitetskriterium som innefattas i en prövning av subsidiaritetsprincipens tillämpning och som hänför sig till de föreslagna regleringarnas brist på att värna fungerande nationella konstitutionella system.

I sitt utlåtande om fonden för europeiskt bistånd till dem som har det sämst ställt uttalade socialutskottet bl.a. att fattigdom och social utestängning motverkas bäst genom att främja arbete som möjliggör egen försörjning och genom att utveckla sociala trygghetssystem som omfattar hela befolkningen (utl. 2012/13:SoU8).

Utskottet fann att båda förslagen inte var förenliga med subsidiaritetsprincipen, och föreslog motiverade yttranden. Riksdagen biföll förslagen och överlämnade motiverade yttranden till Europaparlamentets, rådets och kommissionens ordförande (rskr. 2011/12:177 och 2012/13:117).

### *Vad har hänt med lagstiftningsutkasten sedan subsidiaritetsprövningarna i socialutskottet genomfördes?*

Förslaget om allvarliga gränsöverskridande hälsohot har förhandlats klart och en överenskommelse nåddes med Europaparlamentet i juli 2013. Ett beslut togs vid ministermöte i rådet den 7–8 oktober 2013. Beslutet kommer att träda i kraft inom kort.

Förordningen och direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel har trätt i kraft och genomförts (prop. 2012/13:118 och bet. 2012/13:SoU25).

Förslagen om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel kommer inte att bli föremål för lagstiftning. Inte heller förslaget om prissättning på humanläkemedel bedöms gå vidare i lagstiftningsprocessen.

När det gäller övriga lagstiftningsförslag har dessa ännu inte resulterat i någon lagstiftning på EU-nivå (kliniska prövningar av humanläkemedel, medicintekniska produkter, narkotikaprekursorer och fonden för europeiskt bistånd till dem som har det sämst ställt).

### **Socialutskottets kommentarer och bedömningar**

Socialutskottet vill inledningsvis framföra att subsidiaritetsprövningar numera är en naturlig del av utskottets kontinuerliga arbete, och pågår parallellt med beredning av propositioner, skrivelser och andra ärenden.

Under följande underrubriker redovisas de frågor som konstitutionsutskottet vill få svar på. Under varje underrubrik redovisas socialutskottets kommentarer och bedömningar.

*Det samlade utfallet av genomförda subsidiaritetsprövningar på olika politikområden under 2012 jämfört med 2011*

Under 2011 genomförde socialutskottet en subsidiaritetsprövning. Den gällde ett program för hälsa och tillväxt (KOM(2011) 709). Utskottet fann att förslaget inte stred mot subsidiaritetsprincipen.<sup>4</sup>

Under 2012 har utskottet genomfört sammanlagt elva prövningar. Utskottet konstaterar att detta är en markant ökning jämfört med tidigare år.

Under 2011–2012 har utskottet således prövat sammanlagt tolv utkast till lagstiftningsakter. En majoritet av dessa gäller både folkhälsa och tillnärmning av lagstiftning eller något av dessa områden förutom ett utkast som gäller ekonomisk, social och territoriell sammanhållning (strukturfonder).

Socialutskottet konstaterar att tillnärmning av lagstiftning och folkhälsa är de områden som under 2011–2012 varit aktuella för utskottets del.

*Utrymmet för nationella åtgärder på olika politikområden inom utskottets beredningsområde till följd av de förslag från EU som nämns i promemorian samt hur den sammantagna utvecklingen på olika politikområden förhåller sig till upprätthållandet av subsidiaritetsprincipen*

I förslaget om allvarliga gränsöverskridande hälsohot fastställs regler för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa samt för beredskaps- och insatsplanering i samband med dessa åtgärder. Beslutet bedöms kunna träda i kraft inom kort.

Utskottet konstaterar att både allvarliga gränsöverskridande och internationella hot mot människors hälsa till sin natur har transnationella konsekvenser. Det ligger därför enligt utskottet också i sakens natur att en samordning av sådana insatser bör ske på EU-nivå. Utskottet ser positivt på att så sker.

I detta sammanhang kan nämnas att utskottet i sitt betänkande 2006/07: SoU3 Skydd mot internationella hot mot människors hälsa behandlade regeringens proposition 2005/06:215 med samma namn. Riksdagen ställde sig bakom utskottets förslag att riksdagen skulle godkänna Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente som antogs i Genève den 23 maj 2005 (IHR 2005). Syftet med IHR 2005 är att skydda mot internationella hot mot människors hälsa samtidigt som de åtgärder som vidtas inte ska utgöra ett större hinder för resandet och trafiken mellan stater än vad som är motiverat av hälsoskäl. I ärendet infördes en ny lag om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.<sup>5</sup>

<sup>4</sup> SoU prot. 2011/12:14.

<sup>5</sup> SFS 2006:1570 och rskr. 2006/07:61.

Förslaget till förordning och direktiv om säkerhetsövervakning av läkemedel har trätt i kraft och genomförts. Förordningen och direktivet gäller ytterligare förstärkningar av reglerna om säkerhetsövervakning och avser utökad informationsskyldighet samt nya krav vid parthandel med humanläkemedel. Riksdagen har beslutat om ändringar i bl.a. läkemedelslagen (1992:859) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel.<sup>6</sup>

Utskottet konstaterar å ena sidan att en naturlig konsekvens av de nya reglerna på EU-nivå på detta område är att utrymmet för nationella åtgärder minskat i motsvarande mån. Å andra sidan behövs det, av folkhälsoskäl, regler om säkerhetsövervakning för att upptäcka, bedöma och förhindra biverkningar av läkemedel.

När det gäller övriga lagstiftningsförslag har dessa ännu inte resulterat i någon lagstiftning på EU-nivå eftersom det har gått för kort tid sedan ärendena behandlades. Utskottet kan därmed inte göra någon bedömning av i vilken utsträckning utrymmet för nationella åtgärder på de olika politikområdena har minskat till följd av förslagen.

### *Kommissionens motiveringar*

Efter en genomgång av kommissionens motiveringar i de ärenden som socialutskottet har prövat, konstaterar utskottet att kommissionen i samtliga ärenden har lämnat motiveringar när det gäller subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

### *Utskottets kontakter med riksdagens ständiga representant i Bryssel och information från IPEX (Interparliamentary EU Information Exchange)*

Utskottet konstaterar att kontakterna med Regeringskansliet och representationen i Bryssel i samband med subsidiaritetsprövningarna fungerar mycket bra. Detsamma gäller de kontakter som utskottet har med EU-nämnden i dessa ärenden. Utskottet anser att man härigenom uppnår god kontinuitet i arbetet med dessa frågor.

Utskottet noterar att kontakter med riksdagens ständiga representant i Bryssel har förekommit i några av ärendena.

Information från IPEX har regelmässigt hämtats in i samtliga subsidiaritetsärenden. Informationen har vidarebefordrats till utskottets ledamöter, men har i övrigt inte föranlett några åtgärder.

Utskottet konstaterar att det inte sällan saknas information i IPEX från många medlemsländer och att informationen ofta finns på något annat språk än engelska eller franska.

<sup>6</sup> Rskr. 2012/13:270.

Stockholm den 12 november 2013

På socialutskottets vägnar

*Anders W Jonsson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Anders W Jonsson (C), Lena Hallengren (S), Saila Quicklund (M), Margareta B Kjellin (M), Christer Engelhardt (S), Helena Bouveng (M), Ann Arleklo (S), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S), Agneta Luttröpp (MP), Anders Andersson (KD), Per Ramhorn (SD), Eva Olofsson (V), Metin Ataseven (M) och Barbro Westerholm (FP).