

# Socialutskottets utlåtande 2024/25:SoU30

## Subsidiaritetsprövning av kommissionens förslag till förordning om kritiska läkemedel

---

### Sammanfattning

Utskottet har subsidiaritetsprövat kommissionens förslag (COM(2025) 102) till förordning om kritiska läkemedel. Utskottet anser att kommissionens förslag till förordning i stora delar fått en utformning som är förenlig med subsidiaritetsprincipen. När det gäller vissa delar av förslaget anser utskottet dock att de inte är förenliga med subsidiaritetsprincipen och föreslår därför att riksdagen lämnar ett motiverat yttrande till Europaparlamentets, rådets och kommissionens ordförande. Utskottet gör bedömningen att de bestämmelser som rör nationella plan- och byggprocesser, bestämmelser för att underlätta administrativa och tillståndsgivande processer för strategiska projekt samt regleringar som gäller miljöprövningar strider mot subsidiaritetsprincipen.

### *Prövade förslag*

Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795, COM(2025) 102.

# Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....3

Redogörelse för ärendet .....4

Utskottets prövning.....6

    Förslag till förordning om kritiska läkemedel .....6

    Utskottets ställningstagande.....8

*Bilaga 1*

Förteckning över prövade förslag .....9

*Bilaga 2*

Motiverat yttrande från Sveriges riksdag .....10

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## **Förslag till förordning om kritiska läkemedel**

Riksdagen beslutar att lämna ett motiverat yttrande till Europaparlamentets, rådets och kommissionens ordförande med den lydelse som anges i bilaga 2.

Stockholm den 10 juni 2025

På socialutskottets vägnar

*Christian Carlsson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Christian Carlsson (KD), Fredrik Lundh Sammeli (S), Jessica Stegrud (SD), Johan Hultberg (M), Karin Sundin (S), Carita Boulwén (SD), Mikael Dahlgvist (S), Jesper Skalberg Karlsson (M), Gustaf Lantz (S), Malin Höglund (M), Karin Rågsjö (V), Christofer Bergenblock (C), Mona Olin (SD), Nils Seye Larsen (MP), Christian Lindefjärd (SD), Dzenan Cisija (S) och Jakob Olofsgård (L).

# Redogörelse för ärendet

## Ärendet och dess beredning

Den 11 mars 2025 presenterade kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795, COM(2025) 102.

Den 14 maj 2025 hänvisade kammaren förslaget till förordning till socialutskottet för subsidiaritetsprövning. Åttaveckorsfristen för att lämna ett motiverat yttrande löper ut den 7 juli 2025.

Den 14 april 2025 lämnade Socialdepartementet en faktabromemoria (2024/25:FPM30) där regeringens preliminära bedömning av subsidiaritetsfrågan framgår. Den 28 maj 2025 inkom Socialdepartementet med en kompletterande bedömning av förslagets förenlighet med subsidiaritetsprincipen (dnr 1850-2024/25).

Förslaget som prövas anges i bilaga 1. Utskottets förslag till motiverat yttrande finns i bilaga 2.

## Kommissionens förslag

### Bakgrund

EU står inför ökade utmaningar när det gäller tillgången på läkemedel, vilket blivit särskilt tydligt med anledning av den senaste tidens globala händelser, som har avslöjat sårbarheter och brister i EU:s leveranskedjor för läkemedel. Grundorsakerna till bristsituationerna har visat sig komplexa och omfatta flera olika sektorer, och utmaningar finns längs hela värdekedjan för läkemedel. Samtidigt har situationen för läkemedelstillverkningen förändrats mycket de senaste årtiondena. Medan EU:s läkemedelsproduktion inriktats mer på komplexa läkemedel som kräver en högteknologisk infrastruktur, utbildade arbetstagare och sofistikerade processer, har produktionen av insatsvaror för generiska läkemedel i allt högre grad flyttat utanför Europa, vilket har bidragit till att göra leveranskedjorna mer sårbara.

Läkemedelsbristen har därför varit en prioriterad fråga i EU det senaste decenniet, och åtgärder som presenterats på området innefattar bl.a. en pågående översyn av EU:s allmänna läkemedelslagstiftning, ett utökat mandat för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) samt en unionsförteckning över kritiska läkemedel.

Kommissionen ser förslaget som ett viktigt steg i fullbordandet av den europeiska hälsounionen och förslaget till förordning är tänkt att komplettera den pågående översynen av EU:s läkemedelslagstiftning, EMA:s utökade mandat i fråga om krisberedskap och hantering av läkemedel, EU-

medlemsstaternas egna åtgärder och förberedelser för eventuella hälsokriser samt industripolitiska åtgärder som nyligen trätt i kraft på andra kritiska områden.

### **Förslagets syfte och huvudsakliga innehåll**

Förslaget omfattar en ny förordning som kompletterar befintlig lagstiftning samt den pågående översynen av EU:s läkemedelslagstiftning. Det allmänna målet för förordningen är att stärka försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel inom EU, och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och värna om unionens säkerhet. Syftet är även att förbättra tillgången och tillgängligheten till andra specifika läkemedel, i de fall marknaden inte i tillräcklig utsträckning säkerställer tillgången och tillgängligheten till dessa läkemedel för patienter, samtidigt som hänsyn tas till behovet av att säkerställa att priserna på läkemedel är rimliga.

De huvudsakliga förslagen för att uppnå förslagets syfte och mål innefattar åtgärder för ökad tillverkning av kritiska läkemedel inom EU och åtgärder avseende efterfrågan på kritiska läkemedel. Användning av internationella partnerskap med likasinnade länder och regioner föreslås för att stärka leveranskedjan och minska beroendet av ett fåtal arrangörer. Det föreslås också att en koordineringsgrupp för kritiska läkemedel etableras, som ska ha som huvuduppgift att underlätta tillämpningen av förordningen.

Förslaget gäller främst kritiska läkemedel som anges på den unionsförteckning över kritiska läkemedel som offentliggjordes i december 2023 och sågs över i december 2024, men genom förslaget till förordning införs även åtgärder för att förbättra tillgängligheten och tillgången till andra läkemedel av gemensamt intresse, såsom läkemedel för sällsynta sjukdomar (särlläkemedel) och nya antimikrobiella medel. Förslagets kapitel VII innehåller bestämmelser om ändring av förordning (EU) 2024/795 (den s.k. STEP-förordningen).

# Utskottets prövning

## Förslag till förordning om kritiska läkemedel

**Utskottets förslag i korthet**

Riksdagen lämnar ett motiverat yttrande till Europaparlamentets, rådets och kommissionens ordförande

### Subsidiaritetsprövningen

Subsidiaritetsprincipen gäller enligt artikel 5.3 i fördraget om Europeiska unionen på de områden där EU inte har exklusiv befogenhet. Den innebär att EU ska vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, vare sig på central nivå eller på regional och lokal nivå, och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå.

Medlemsstaternas nationella parlament ska se till att subsidiaritetsprincipen följs i utkast till lagstiftningsakter. Enligt 9 kap. 20 § riksdagsordningen (RO) ska riksdagen pröva om ett utkast till lagstiftningsakt strider mot subsidiaritetsprincipen. Om ett utskott finner att ett utkast strider mot subsidiaritetsprincipen, ska det enligt 10 kap. 3 § RO lämna ett utlåtande till kammaren med förslag till ett motiverat yttrande. Utskottet ska lämna ett utlåtande till kammaren om minst fem av utskottets ledamöter begär det. Om utskottet finner att utkastet inte strider mot subsidiaritetsprincipen ska det anmälas till kammaren genom ett protokollsutdrag. Ett beslut i kammaren om ett motiverat yttrande ska meddelas Europaparlamentets, rådets och kommissionens ordförande genom en riksdagsskrivelse, enligt 11 kap. 21 § andra stycket RO.

### Kommissionens bedömning

Kommissionen skriver följande om sin syn på förslagets förenlighet med subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen samt val av instrument:

#### Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Målen för detta förslag kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna var för sig, eftersom utmaningarna med läkemedelsbrister och sårbarheter i leveranskedjan sträcker sig utanför de nationella gränserna. Åtgärder på EU-nivå behövs för att säkerställa ett samordnat och effektivt svar på dessa gränsöverskridande problem. Förslaget tar hänsyn till denna princip vid utformningen av de enskilda åtgärderna, särskilt vid upphandling av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse.

### **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är inriktat på kritiska läkemedel för vilka det finns ett påvisat behov av att ingripa, och det valda ingripandet kan leda till en effektiv minskning av risken för brister. Särskilda åtgärder gäller även andra läkemedel av gemensamt intresse som påverkas av problem med marknadstillträde i medlemsstaterna.

### **Val av instrument**

Förslaget är utformat som en förordning från Europaparlamentet och rådet. Valet av en förordning i stället för ett direktiv beror på behovet av en omedelbar och enhetlig tillämpning i hela EU. Detta val säkerställer rättssäkerheten genom att minimera risken för olika tolkningar och genomföranden i medlemsstaterna. Dessutom kräver lagstiftningens gränsöverskridande följer ett enhetligt och konsekvent tillvägagångssätt som kan uppnås genom en förordning.

### **Regeringens bedömning**

Regeringens preliminära bedömning av tillämpningen av subsidiaritetsprincipen framgår av regeringens faktabromemoria 2024/25:FPM30. Regeringen anför följande:

Målen för detta förslag kan enligt kommissionen inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna var för sig, eftersom utmaningarna med läkemedelsbrist och sårbarheter i försörjningskedjan sträcker sig över nationsgränserna. Det krävs åtgärder på EU-nivå för att säkerställa en samordnad och effektiv reaktion på dessa gränsöverskridande frågor. I förslaget beaktas denna princip vid utformningen av de enskilda åtgärderna, särskilt när det gäller upphandling av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse. Kommissionen bedömer därmed att förslagen är i enlighet med subsidiaritetsprincipen enligt artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen.

Kommissionen bedömer vidare att i enlighet med proportionalitetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen, går förslagen i förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen.

Regeringens preliminära bedömning är att förslagen i stort är förenliga med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

Regeringen har den 28 maj 2025 inkommit med följande kompletterande bedömning av förslagets förenlighet med subsidiaritetsprincipen:

Regeringen gör bedömningen att förslaget i vissa delar kan strida mot subsidiaritetsprincipen. Förslaget innehåller bland annat bestämmelser som tar sikte på nationella plan- och byggprocesser. Regeringen bedömer initialt att det är svårt att se hur plan- och byggprocesser kan utgöra hinder för försörjningstryggheten av läkemedel. Generellt så ser regeringen det som problematiskt att förordningen reglerar plan- och byggprocesser och att en definition som inkluderar dessa har tagits med i förslaget.

Förslaget innehåller även bestämmelser för att underlätta administrativa och tillståndsgivande processer, dvs. förtursprocesser för strategiska projekt. Dessa processer är i dag nationellt reglerade och förslagets bestämmelser skulle kunna bedömas vara alltför ingripande. I detta sammanhang kan noteras att vid miljöprövning av strategiska projekt föreslår kommissionen en samlad bedömning där behöriga myndigheter

ska fatta beslut inom snäva tidsfrister. Sådana regleringar kan bedömas vara alltför ingripande för svensk förvaltning.

Slutsatsvis kan kommissionens förslag till förordning innehålla regleringar som kan komma att ifrågasättas utifrån subsidiaritetsprincipen och i stället anses bäst regleras helt i nationell rätt.

Regeringen avser att analysera förslaget ytterligare när kommissionen presenterat sin konsekvensanalys i juni 2025.

## Utskottets ställningstagande

Inledningsvis vill utskottet välkomna att kommissionen har presenterat sitt förslag till förordning om kritiska läkemedel och syftet med detta förslag. Utskottet ställer sig positivt till förslagets ansats och välkomnar kommissionens arbete för att stärka försörjningstryggheten och tillgången till kritiska läkemedel inom EU. Utskottet delar uppfattningen att frågor som rör bristsituationer för läkemedel är högst aktuella inom unionen, och har förståelse för att det krävs vissa åtgärder på EU-nivå för att säkerställa samordnade och effektiva insatser när det gäller den här typen av gränsöverskridande utmaningar.

Utskottet anser att förslaget i stora delar fått en utformning som är förenlig med subsidiaritetsprincipen. När det gäller vissa delar av förslaget anser utskottet dock att de inte är förenliga med subsidiaritetsprincipen. Utskottet gör bedömningen att de bestämmelser som rör nationella plan- och byggprocesser, bestämmelser för att underlätta administrativa och tillståndsgivande processer för strategiska projekt samt regleringar som gäller miljöprövningar strider mot subsidiaritetsprincipen.

När det gäller det innehåll i förslaget som rör bestämmelser som tar sikte på nationella plan- och byggprocesser bedömer utskottet att det inte tydligt motiveras hur plan- och byggprocesser skulle kunna utgöra hinder för försörjningstryggheten av läkemedel. Utskottet ser det som problematiskt att förordningen reglerar plan- och byggprocesser och ställer sig frågande till att en definition som inkluderar dessa har tagits med i förslaget.

Utskottet ställer sig också tveksamt till de delar av förslaget som innehåller bestämmelser för att underlätta administrativa och tillståndsgivande processer, dvs. förtursprocesser för strategiska projekt. Dessa processer är i dag nationellt reglerade och förslagets bestämmelser skulle kunna bedömas vara alltför ingripande. När det gäller miljöprövningar föreslår kommissionen vidare en samlad bedömning där behöriga myndigheter ska fatta beslut inom snäva tidsfrister. Utskottet ser en risk för att sådana regleringar kan bedömas vara alltför ingripande för svensk förvaltning.

Därmed anser utskottet att förslaget inte i alla delar är förenligt med subsidiaritetsprincipen. Utskottet föreslår därför att riksdagen lämnar ett motiverat yttrande till Europaparlamentets, rådets och kommissionens ordförande med den lydelse som anges i bilaga 2.

BILAGA 1

## Förteckning över prövade förslag

*Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795, COM(2025) 102.*

BILAGA 2

## Motiverat yttrande från Sveriges riksdag

Riksdagen har prövat kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795, COM(2025) 102.

Riksdagen ställer sig positiv till förslagens ansats och välkomnar kommissionens arbete för att stärka försörjningstryggheten och tillgången till kritiska läkemedel inom EU. Riksdagen delar uppfattningen att frågor som rör bristsituationer för läkemedel är högst aktuella inom unionen, och har förståelse för att det krävs vissa åtgärder på EU-nivå för att säkerställa samordnade och effektiva insatser när det gäller den här typen av gränsöverskridande utmaningar.

Riksdagen anser att förslaget till förordning i stora delar fått en utformning som är förenlig med subsidiaritetsprincipen. När det gäller vissa delar av förslaget anser riksdagen dock att de inte är förenliga med subsidiaritetsprincipen. Riksdagen gör bedömningen att de bestämmelser som rör nationella plan- och byggprocesser, bestämmelser för att underlätta administrativa och tillståndsgivande processer för strategiska projekt samt regleringar som gäller miljöprövningar strider mot subsidiaritetsprincipen.

När det gäller det innehåll i förslaget som rör bestämmelser som tar sikte på nationella plan- och byggprocesser bedömer riksdagen att det inte tydligt motiveras hur plan- och byggprocesser skulle kunna utgöra hinder för försörjningstryggheten av läkemedel. Riksdagen ser det som problematiskt att förordningen reglerar plan- och byggprocesser och ställer sig frågande till att en definition som inkluderar dessa har tagits med i förslaget.

Riksdagen ställer sig också tveksam till de delar av förslaget som innehåller bestämmelser för att underlätta administrativa och tillståndsgivande processer, dvs. förtursprocesser för strategiska projekt. Dessa processer är i dag nationellt reglerade och förslagens bestämmelser skulle kunna bedömas vara alltför ingripande. När det gäller miljöprövningar föreslår kommissionen vidare en samlad bedömning där behöriga myndigheter ska fatta beslut inom snäva tidsfrister. Riksdagen ser en risk för att sådana regleringar kan bedömas vara alltför ingripande för svensk förvaltning.

Därmed anser riksdagen att förslaget inte i alla delar är förenligt med subsidiaritetsprincipen.