

Stockholm den 1 september 2021

R-2021/0914

Till Socialdepartementet

S2021/02982

Sveriges advokatsamfund har genom remiss den 29 april 2021 beretts tillfälle att avge yttrande över betänkandet Hårdare regler för nya nikotinprodukter (SOU 2021:22).

Allmänna synpunkter

Advokatsamfundet anser att det är angeläget att de tobaksfria nikotinprodukterna omfattas av produktspecifik lagstiftning. Den nuvarande situationen, där branschproducenter i avsaknad av lagstiftning gått samman och slutit en överenskommelse kring bland annat marknadsföring och försäljning, är inte tillfredsställande varken i jämförelse med andra reglerade produkter inom området och sannolikt inte heller av folkhälsoskäl, eftersom det saknas möjlighet till tillsyn vid försäljningen.

Betänkandet föreslår en separat lagstiftning för de tobaksfria nikotinprodukterna. Advokatsamfundet är tveksamt till förslaget i denna del och anser att reglering avseende de tobaksfria nikotinprodukterna i stället ska införlivas i lag (2018:2088) om tobak och liknande produkter (fortsättningsvis LTLP).

Advokatsamfundet delar utredningens uppfattning att produkterna inom området så långt möjligt bör behandlas likvärdigt vad gäller vilka krav som ställs på produkt och producent. Den särreglering som i vissa avseenden kan vara erforderlig för tobaksfria nikotinprodukter bör kunna ske inom ramen för LTLP. Det görs idag skillnad i LTLP



vad avser å ena sidan tobaksprodukter och å andra sidan elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Det faktum att regleringen av tobaksprodukter samt elektroniska cigaretter med påfyllningsbehållare utgör en implementering av Tobaksproduktsdirektivet (2014/40/EU), fortsättningsvis TPD, medan de tobaksfria nikotinprodukterna inte regleras av TPD, påverkar enligt Advokatsamfundet inte bedömningen i denna del.

Som anförs i betänkandet sker försäljning av tobaksfria nikotinprodukter som inte är läkemedelsklassificerade redan idag på en internationell marknad, däribland till medlemsstater inom EU och EES. De tobaksfria nikotinprodukterna omnämns i den genomgång av implementeringen av TPD som kommissionen redovisade i maj 2021 (enligt TPD, artikel 28) och som kan komma att leda till ändringar och tillägg till TPD. Även denna omständighet talar enligt Advokatsamfundet för att reglering avseende de tobaksfria nikotinprodukterna ska införlivas i LTLP.

En annan konsekvens av förslaget om en separat lagstiftning för tobaksfria nikotinprodukter är att produkter som innehåller substansen nikotin kan komma att regleras av tre olika lagar, trots att den enda väsentliga skillnaden är deras administrationssätt (administreringsform) eller, beträffande nikotinläkemedel, att det görs ett påstående om rökavvänjning eller rökreduktion. De administrationssätt som finns tillgängliga på den svenska marknaden för produkter innehållandes nikotin är åtminstone sju; munhålespray, inhalator, depotplåster, sugtablett, tuggummi, portionspåse och elektronisk cigarett.

De tobaksfria nikotinprodukterna beskrivs i betänkandet som nya på den svenska marknaden. Det gäller dock bara om man bortser från nikotinprodukter som varit läkemedelsklassificerade. Det första nikotinläkemedlet i Sverige godkändes redan 1981, då som ett förskrivningsläkemedel. 1990 blev nikotinläkemedlen genomgående receptfria och 2008 blev nikotinläkemedel de första läkemedlen som fick säljas utanför öppenvårdsapoteken, det vill säga i butik. Detta reglerades sedermera genom lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Denna lag innebär att nikotinläkemedel säljs i detaljhandeln även på andra försäljningsställen än öppenvårdsapoteken, inklusive serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt alkohollagen (2010:1622). Nikotinläkemedel som är receptfria får marknadsföras gentemot allmänheten enligt läkemedelslagen (2015:315) med förordning och



föreskrifter, samt i enlighet med branschpraxis framtagen av Läkemedelsindustriföreningen.

På en stor andel av försäljningsställen i Sverige kommer det alltså att sida vid sida finnas tobaksprodukter samt elektroniska cigaretter med påfyllningsbehållare som säljs och marknadsförs enligt LTLP, nikotinläkemedel som säljs och marknadsförs enligt läkemedelslagen (2015:315) samt tobaksfria nikotinprodukter som skulle säljas enligt den föreslagna lagen om tobaksfria nikotinprodukter. Samtliga produkter inom mer eller mindre samma doseringsspann och med samma åldersgräns (18 år). För allmänheten kan skillnaden i regelverk mellan dessa likartade produkter vara svår att förstå. Exempelvis kan en portionspåse innehållande substansen nikotin utgöra antingen ett läkemedel eller en tobaksfri nikotinprodukt, beroende på om det görs ett påstående om rökavvänjning och rökreduktion eller inte. Enligt Advokatsamfundets bedömning talar förhållandet att produkterna säljs på detta sätt för att den särreglering som kan vara erforderlig för tobaksfria nikotinprodukter införlivas i LTLP.

Vidare ställer sig Advokatsamfundet frågande till att erfarenheten av nikotinläkemedel i Sverige inte förefaller ha tagits med i någon högre grad i betänkandet, trots att produkter som innehåller substansen nikotin inte är nya på den svenska marknaden. Det är i stället enbart deras klassificering som är ny.

Advokatsamfundet anser att det vore rimligt att en genomgång av sådana produkter görs inom ramen för arbetet med att ta fram en ny Alkohol, Narkotika, Doping & Tobak-strategi (ANDT-Strategi), som omnämns i betänkandet. Först efter en genomgång av dessa produkter bör rimliga överväganden kunna göras mellan de olika produkterna. Fram till dess att en ny ANDT-strategi överenskommit och antagits anser dock Advokatsamfundet, såsom anförts ovan, att de tobaksfria nikotinprodukterna bör införlivas i LTLP. I samband med detta måste begränsningarna i lagens omfång iakttas, bland annat avseende den skillnad i bedömning vad avser marknadsföring i jämförelse med tobaksprodukter samt elektroniska cigaretter med påfyllningsbehållare som nämns i betänkandet.

I övrigt har Advokatsamfundet följande synpunkter.



Särskilda synpunkter avseende förslag och föreslagen lagtext

Undantagen från marknadsföringsförbudet

Advokatsamfundet instämmer i betänkandets analys, bedömning och förslag i denna del.

Sponsring av tobaksvaror och e-cigarett

Advokatsamfundet instämmer även i denna del i betänkandets analys, bedömning och förslag.

Marknadsföring och försäljning på internet

I betänkandet konstateras, efter utredning, att redan dagens rättsliga läge skulle innebära att marknadsföring av tobaksprodukter på internet är förbjudet. Advokatsamfundet är tveksamt till den bedömningen och konstaterar att tolkningen inte överensstämmer med riksdagens efterfrågan av konkurrensneutrala regler mellan e-handel och fysiska butiker (2018/19:SoU3 s. 21). Även med stöd i domstolspraxis kan denna tolkning ifrågasättas. Patent- och marknadsdomstolens konstaterade i målet PMT 4895-20 att en sådan vidsträckt direktivkonform tolkning, likt den som betänkandet föreslår, skulle gå utöver ordalydelsen i 4 kap. 2 § första stycket 3 LTL. Mot bakgrund av detta avstyrker Advokatsamfundet betänkandet i denna del.

Riskerna med att använda e-cigarett och frågan om tillståndsplikt vid handel

Advokatsamfundet instämmer i betänkandets analys och bedömning att tillståndsplikt vid handel inte ska införas på e-cigarett.

En ny lag om tobaksfria nikotinprodukter

Kemikalieinspektionen ska ta fram ett förslag till begränsning av nikotin (betänkandets avsnitt 8.8)

Advokatsamfundet anser att även erfarenheten från det långvariga användandet av nikotinläkemedel i Sverige ska tas tillvara i denna del. Det finns kliniska studier (studier på människa) avseende dosering och biverkningar, liksom biverkningsrapportering efter att produkter lanserats på marknaden. Läkemedelsverket bör därmed involveras i arbetet med framtagande av nikotinhalt i tobaksfria nikotinprodukter. Även Livsmedelsverket har erfarenhet av halter av nikotin i (naturlig) tobak och bör involveras i arbetet. Dessa myndigheter har erfarenhet av



”uppsåtligt upptagande” av nikotin i kroppen (i motsats till förgiftning) och borde enligt Advokatsamfundets bedömning vara mer lämpade att leda ett arbete för bestämning av maximihalt av nikotin i tobaksfria nikotinprodukter. Med tanke på förslaget i betänkandet om att tobaksfria nikotinprodukter bör omfattas av reglerna om livsmedel, anser Advokatsamfundet att Livsmedelsverket bör leda arbetet, med stöd av Läkemedelsverket och Kemikalieinspektionen.

Hänvisning till smak (9 §)

Utredningen föreslår ett specifikt förbud mot ovidkommande hänvisningar till smak. Marknadsföring får enligt lagförslaget bara hänvisa till produktens smak på ett sätt som motiveras av konsumentens behov av produktinformation. Vidare anges i författningskommentaren att förbudet ska hindra näringsidkare från att använda reklam- eller marknadsföringsåtgärder som skapar ”onödig uppmärksamhet” kring en produkt och som därför kan locka nya användare. Förbudet är enligt Advokatsamfundet olämpligt då det för en tillverkare sannolikt är omöjligt att bedöma vad, om något, som utgör onödig uppmärksamhet för en produkt. Formuleringen är sannolikt tvisteskapande och bör formuleras på annat sätt samt med tydliga exempel för vägledning av rättstillämpningen. Lagstiftaren bör i denna del även beakta möjligheten att marknadsföra smaksatta nikotinkläkemedel inom ramen för gällande lagstiftning. Förslaget i dess nuvarande form avstyrks därför.

Försäljningsförbud och omedelbar giltighet av kommuns beslut (28 §)

Utredningen föreslår att kommun ska få meddela försäljningsförbud gentemot den som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter (eller om förbud anses vara en alltför ingripande åtgärd, meddela varning). För att meddela ett försäljningsförbud krävs enligt lagförslaget ”allvarliga eller upprepade överträdelse” av lagen. Enligt huvudregeln ska kommunens förbud gälla omedelbart.

Advokatsamfundet noterar att lagförslaget innehåller en sedvanlig reglering att tillsynsmyndighet i sin tillsynsverksamhet får meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att lagen och dess föreskrifter ska kunna följas (27 §). I skenet av denna bestämmelse förefaller 28 § obehövlig, oproportionerlig och bristande i rättssäkerhet för detaljhandeln. Detta gäller särskilt rekvisitet ”upprepade överträdelse” [av normalgraden], samt att beslutet ska gälla omedelbart.



Med ”upprepade överträdelser” förstår Advokatsamfundet upprepade överträdelser av tillsynsanmärkningar i allmänhet, vilket sannolikt inte är ovanligt inom ramen för kommunernas tillsyn. På försäljningsställen inom detaljhandeln förekommer marknadsföring som framtagits av tillverkare, liksom marknadsföring som, medvetet eller omedvetet, framtagits eller skapats i detaljhandeln. Denna marknadsföring byts dessutom regelbundet ut med några månaders intervall. Det är inte rimligt att detaljhandeln eller för den delen andra tillverkare får ett ansvar för marknadsföring som framtagits av en tillverkare, vilket blir konsekvensen av ett försäljningsförbud.

Vad sedan gäller försäljningsförbuds omedelbara giltighet är det även här inte rimligt att detta ska vara huvudregeln, eftersom även detta drabbar detaljhandeln oproportionerligt och innebär ett ansvar för andras marknadsföring. Därutöver kan anföras att domstolspraxis konstaterat att ”[p]å tobaksområdet finns dock inte lika ofta [som på alkoholområdet] behov av att förelägganden eller förbud ska gälla omedelbart. De grunder som kan föranleda återkallelse av ett försäljningstillstånd är inte heller sådana att beslutet som huvudregel ska gälla omedelbart.” (Kammarrättens i Stockholm dom i mål 465-20).

Ytterst innebär förslaget till 28 § att det grundlagsskyddade utrymme som finns för marknadsföring på försäljningsställe skulle minskas genom att detaljhandeln skulle tvingas att begränsa marknadsföring på ett längre gående sätt än vad lagen stadgar, för att inte riskera att få ett omedelbart gällande försäljningsförbud mot sin verksamhet. Advokatsamfundet noterar att inget hindrar en tillsynsmyndighet från att besluta om försäljningsförbud som gäller omedelbart vid en allvarlig överträdelse med stöd av 27 § i lagförslaget. Advokatsamfundet avstyrker därmed ett införande av en sådan bestämmelse som den som föreslås i 28 §. En konsekvens av Advokatsamfundets inställning att de tobaksfria nikotinprodukterna ska införlivas i LTLF är att denna bestämmelse även bör ändras vad avser elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, av de skäl som anförts ovan.

En skärpt reglering av marknadsföring och smaksättning av nya nikotinprodukter

Advokatsamfundet anser att betänkandet i denna del borde kompletteras med en bredare analys av regleringen i våra övriga nordiska grannländer utöver Finland, med bedömning av konsekvenser för gränshandel, folkhälsa m.m. Vidare borde betänkandet kompletteras med en teknisk bedömning vad avser tillverkningsproceduren av e-vätska



i förhållande till smaksättning av e-vätska till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Betänkandet föreslår att e-vätska inte ska ha en tydligt märkbar doft eller smak av annat än tobak. Nikotin är i sig smaklöst och färglöst. Förslaget skulle till och med kunna få konsekvensen att en tillverkare av e-vätska skulle behöva återföra tobak i produkten för att uppfylla kravet, vilket inte torde vara avsikten med förslaget.

Även tobaksfria produkter bör omfattas av reglerna om livsmedel

Advokatsamfundet instämmer i betänkandets bedömning att tobaksfritt snus utöver dess produktspecifika reglering bör omfattas av livsmedelsregleringen, på de skäl som betänkandet framlägger. Lagstiftaren bör dock noga överväga terminologi, definitioner och gränsdragningar i lagstiftning och förarbeten, i skenet av det ställningstagande från Livsmedelsverket som omnämns i betänkandets avsnitt 10.2. Det är principiellt viktigt att produkter som används och administreras på samma sätt och för samma syfte så långt som möjligt likabehandlas. Betänkandet talar exempelvis genomgående om ”konsumtion”. Det är korrekt om man åsyftar att produkten förbrukas i allmän mening, men inte om man, likt Livsmedelsverket, verkar avse att produktens verksamma ämnen ska tas upp i mag-/tarmkanalen, vilket inte är fallet för tobaksfria nikotinprodukter.

SVERIGES ADVOKATSAMFUND

Mia Edwall Insulander