

Sveriges tillträde till Europarådets
konvention om förfalskning av
medicinska produkter och liknande
brott som innebär ett hot mot folkhälsan
Medicimekonventionen



SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst.
Beställningsadress: Fritzes kundtjänst, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Webbplats: fritzes.se

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför.

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02)

En kort handledning för dem som ska svara på remiss. Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remiss

Omslag: Regeringskansliets standard.

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2014.

ISBN 978-91-38-24192-9

ISSN 0284-6012

Innehåll

1	Sammanfattning	5
2	Promemorians lagförslag	7
2.1	Förslag till lag om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.....	7
2.2	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	10
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	11
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	12
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler	13
3	Ärendet	15
4	Konventionens innehåll.....	17
4.1	En översikt över konventionen.....	17
4.1.1	Bakgrund till konventionen och en beskrivning av svenska förhållanden	17
4.1.2	Mål och syfte, princip om icke-diskriminering, omfattning och definitioner (kapitel I)	22
4.1.3	Materiell straffrätt (kapitel II)	25
4.1.4	Utredningar, åtal och processrätt (kapitel III)	29
4.1.5	Samarbete mellan myndigheter samt informationsutbyte (kapitel IV)	30
4.1.6	Förebyggande åtgärder (kapitel V).....	30

4.1.7	Skyddsåtgärder (kapitel VI)	31
4.1.8	Internationellt samarbete (kapitel VII)	32
4.1.9	Övriga bestämmelser (kapitel VIII-XI), artiklarna 23-33.....	33
5	Gällande rätt	35
5.1	Läkemedel	35
5.1.1	Läkemedelslagen.....	36
5.1.2	Författningar om handel med läkemedel.....	39
5.1.3	Lagstiftning mot förfalskade läkemedel	40
5.2	Medicintekniska produkter.....	41
5.2.1	Lagen om medicintekniska produkter	42
5.2.2	Överensstämmelse med krav	43
5.2.3	Produktsäkerhetslagen (2004:451)	45
5.2.4	Lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler	46
5.3	Materiell straffrätt	46
5.3.1	Läkemedel och medicintekniska produkter.....	46
5.3.2	Narkotika och dopningsmedel.....	47
6	Överväganden och förslag	51
6.1	Inledning	51
6.1.1	Undertecknande och ratificering av konventionen.....	51
6.2	Omfattning och definitioner	52
6.2.1	Mål och syfte	52
6.2.2	Principen om icke-diskriminering.....	53
6.2.3	Omfattning.....	54
6.2.4	Definitioner	54
6.3	Materiell straffrätt	59
6.3.1	Inledning.....	59
6.3.2	Tillverkning av förfalskningar	60
6.3.3	Tillhandahållande, erbjudande om tillhandahållande och handel med förfalskningar.....	67
6.3.4	Förfalskning av dokument.....	79
6.3.5	Liknande brott som innebär hot mot folkhälsan	83

6.3.6	Medhjälp och försök.....	94
6.3.7	Domsrätt	97
6.3.8	Juridiska personers ansvar.....	101
6.3.9	Sanktioner och åtgärder	102
6.3.10	Försvårande omständigheter.....	113
6.3.11	Tidigare domar.....	115
6.4	Utredning, åtal och processrätt.....	118
6.4.1	Inledning och fortsatt behandling av ärenden	118
6.4.2	Brottsutredningar	119
6.5	Samarbete mellan myndigheter samt informationsutbyte ..	124
6.5.1	Samarbete och informationsutbyte mellan myndigheter	124
6.5.2	Samarbete med handels- och industrisektorerna.....	126
6.5.3	Ta emot och samla in information och uppgifter	127
6.5.4	Utbildning och resurser	129
6.6	Förebyggande åtgärder	130
6.6.1	Kvalitets- och säkerhetskrav	130
6.6.2	Säker distribution	133
6.6.3	Utbildning, informationskampanjer och annat förebyggande arbete	135
6.7	Skyddsåtgärder.....	138
6.7.1	Skydd av brottsoffer.....	138
6.7.2	Brottsoffrens ställning i utredningen och det straffrättsliga förfarandet	140
6.8	Internationellt samarbete	149
6.8.1	Internationellt samarbete i brottmål	149
6.8.2	Internationellt samarbete i fråga om förebyggande och andra administrativa åtgärder.....	151
6.9	En ny lag införs	156
6.9.1	Straffbestämmelsernas utformning	158
6.9.2	Gradindelning	166
6.9.3	Straffskalor.....	168
6.9.4	Brottslighetskonkurrens och förhållandet till annan lagstiftning	169
6.9.5	Försök	176
6.9.6	Lagens territoriella tillämpningsområde	176

6.10	Förslagets förenlighet med EU-rätten	178
7	Ekonomiska och andra konsekvenser	181
7.1	Vad föreslagna åtgärder ska uppnå	181
7.2	Berörda av föreslagna åtgärder.....	182
7.3	Kostnader och andra konsekvenser.....	182
7.4	Sveriges medlemskap i Europeiska unionen	184
7.5	Tidpunkt för ikraftträdande.....	184
7.6	Berörda företag	184
8	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	187
9	Författningskommentar	189
9.1	Förslaget till lag om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter	189
9.2	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	198
9.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	199
9.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	200
9.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler.....	201
Bilaga 1	Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.....	203
Bilaga 2	Europarådets konvention om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan.....	229

1 Sammanfattning

Den 8 december 2010 antogs Europarådets konvention om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan (Medicimekonventionen). Sverige har ännu inte undertecknat konventionen. Promemorian innehåller en analys av konventionen och de åtgärder som krävs för att Sverige ska leva upp till de åtaganden som en anslutning medför.

Syftet med konventionen är att förebygga och bekämpa hot mot folkhälsan genom att

- a) straffbelägga vissa gärningar,
- b) upprätthålla de rättigheter som offren för de brott som anges i konventionen har,
- c) främja nationellt och internationellt samarbete.

Med medicinsk produkt avses såväl läkemedel som medicintekniska produkter. Konventionen omfattar både sådana produkter som skyddas av immaterialrättsliga regler och sådana som inte gör det, oavsett om dessa är generiska eller inte. Även tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med medicintekniska produkter, samt sådana aktiva substanser, hjälpämnen, delar eller material som är avsedda att användas vid tillverkning av medicinska produkter omfattas. Konventionen gäller både human- och veterinärmedicinska läkemedel.

I promemorian föreslås att Sverige ska tillträda konventionen genom transformering. Ett svenskt tillträde till konventionen bedöms kräva lagändringar i några avseenden. Promemorian föreslår en ny lag som straffbelägger de uppsåtliga gärningar som konventionen omfattar. Den nya lagen, lag om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter, skiljer sig från befintliga lagar rörande läkemedel och medicintekniska pro-

dukter, eftersom de senare huvudsakligen handlar om hur den lagliga hanteringen ska kunna ske så säkert som möjligt.

Straffbestämmelserna i den nya lagen rör förfalskning av och olovlig befattningsmedel med förfalskade läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillbehör till sådana produkter. Straffbestämmelserna omfattar den som förfalskar respektive olovligen överlåter, förvärvar i överlåtelsesyfte, för in till eller ut ur landet i annat syfte än för eget bruk, förmedlar eller anskaffar, transporterar, förvarar eller tar annan sådan befattningsmedel i annat syfte än för eget bruk med produkterna. Straffet är för brott av normalgraden böter eller fängelse i högst två år och för grovt brott fängelse i lägst sex månader och högst sex år. Lagen innehåller även bestämmelser om försöksbrott och förverkande.

Följdändringar i befintliga lagar om läkemedel och medicintekniska produkter föreslås också, i form av bestämmelser som reglerar förhållandet till den nya lagen.

Konventionen föreskriver att nationellt och internationellt samarbete och informationsutbyte mellan berörda myndigheter ska ske. Promemorian bedömer att den myndighet som ska ansvara för detta kan utses i förordning. Detsamma gäller ansvar för information och utbildning inom området till myndigheter, hälso- och sjukvård och allmänhet.

Konventionens krav beträffande skydd för brottsoffer bedöms redan vara uppfyllda i svensk lagstiftning. Samma sak gäller konventionens krav beträffande medhjälp, domsrätt, juridiska personers ansvar, sanktioner och åtgärder, försvårande omständigheter, principen om tidigare domar, utredning, åtal och processrätt samt internationellt samarbete i brottmål. Slutligen föreslår promemorian att Sverige ska utnyttja möjligheten till reservation i några avseenden.

2 Promemorians lagförslag

2.1 Förslag till lag om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om ansvar för gärningar som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.

2 § I denna lag har begreppen läkemedel, aktiv substans och medicinteknisk produkt, som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, samma betydelse som i dessa lagar.

I denna lag avses med tillbehör till medicinteknisk produkt sådana tillbehör som avses i 3 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Ansvar

3 § För *läkemedelsförfalskning* döms den som förfalskar ett läkemedel eller en aktiv substans.

Straffet är böter eller fängelse i högst två år.

4 § För *olovlig befattning med förfalskat läkemedel* döms den som olovligen

1. överlåter,
2. förvärvar i överlåtelsesyfte,

3. för in till eller ut ur landet i annat syfte än för eget bruk,
4. förmedlar eller
5. anskaffar, transporterar, förvarar eller tar annan sådan befattning i annat syfte än för eget bruk med ett förfalskat läkemedel eller en förfalskad aktiv substans.
Straffet är böter eller fängelse i högst två år.

5 § För *förfalskning av medicinteknisk produkt* döms den som förfalskar en medicinteknisk produkt eller ett tillbehör till en sådan produkt.
Straffet är böter eller fängelse i högst två år.

6 § För *olovlig befattning med förfalskad medicinteknisk produkt* döms den som olovligen

- 1 överlåter,
- 2 förvärvar i överlåtelsesyfte,
- 3 för in till eller ut ur landet i annat syfte än för eget bruk,
- 4 förmedlar eller
- 5 anskaffar, transporterar, förvarar eller tar annan sådan befattning i annat syfte än för eget bruk med

en förfalskad medicinteknisk produkt eller ett förfalskat tillbehör till en sådan produkt.
Straffet är böter eller fängelse i högst två år.

7 § Om brott som anges i 3, 4, 5 eller 6 § är grovt, döms till fängelse i lägst sex månader och högst sex år. Vid bedömningen av om brottet är grovt ska särskilt beaktas om gärningen har utgjort led i en verksamhet som har bedrivits i större omfattning eller yrkesmässigt, avsett särskilt stor mängd eller annars varit av särskilt farlig art.

8 § Om gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken, narkotikastrafflagen (1968:64), lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel eller lagen (2000:1225) om straff för smuggling ska ansvar enligt denna lag inte dömas ut.

9 § För försök till brott enligt denna lag döms till ansvar enligt 23 kap. brottsbalken.

Förverkande

10 § Läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillbehör till sådana produkter som varit föremål för brott enligt denna lag ska förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. I stället för egendomen får dess värde förklaras förverkat.

11 § Utbyte av brott enligt denna lag ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vad någon har tagit emot som ersättning för kostnader i samband med ett sådant brott eller värdet av det mottagna, om mottagandet utgör brott enligt denna lag.

12 § Egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt denna lag får förklaras förverkad, om det behövs för att förebygga brott eller om det annars finns särskilda skäl. Detsamma gäller egendom som varit avsedd att användas som hjälpmedel vid brott enligt denna lag, om brottet har fullbordats eller om förfarandet har utgjort ett straffbart försök samt egendom med vilken har tagits befattning som utgör brott enligt denna lag. Det gäller även egendom som tillkommit genom brott enligt denna lag, egendom vars användande utgör sådant brott samt egendom som någon annars tagit befattning med på ett sätt som utgör sådant brott.

I stället för egendomen som avses i första stycket får dess värde förklaras förverkat.

13 § I 36 kap. 5, 5 a och 5 b §§ brottsbalken finns bestämmelser om hos vem förverkande får ske och om särskild rätt till förverkad egendom.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

2.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 26 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

26 §¹

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 eller 5, 14, 16, 17 eller 19 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller *enligt* lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall *skall* inte dömas till ansvar.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 eller 5, 14, 16, 17 eller 19 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken, *lagen (2016:000) om straff för brott som rör förfälskade läkemedel och medicintekniska produkter* eller lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall *ska* inte dömas till ansvar.

Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken.

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

¹ Senaste lydelse 2006:253

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 9 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 kap.

1 §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd

1. bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 2 kap. 1 §,

2. bedriver sådan partihandel med läkemedel som anges i 3 kap. 1 §,

3. enligt 2 kap. 1 § eller 3 kap. 1 § bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 4 kap. 1 §, eller

4. bedriver sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 §

döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken *eller lagen (2016:0000) om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.*

Till straff enligt första stycket döms också den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket 1–3 eller i andra stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

2.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 17 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

17 §¹

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 6 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 8 §.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 6 § döms till böter eller fängelse i högst ett år, *om gärningen inte är belagd med straff enligt lagen (2016:000) om straff för brott som rör förfälskade läkemedel och medicintekniska produkter*. Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 8 §.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt denna lag ska inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

¹ Senaste lydelse 2007:1129

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler

Härigenom föreskrivs att 9 § lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 §

Den som uppsåtligen eller av oaksamhet bryter mot 3 eller 4 § döms till böter.

Den som uppsåtligen eller av oaksamhet bryter mot 3 eller 4 § döms till böter, *om gärningen inte är belagd med straff enligt lagen (2016:000) om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.*

Den som inte har rättat sig efter ett vitesföreläggande ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för gärning som omfattas av föreläggandet.

Bestämmelser om straff för olovlig införsel av sprutor eller kanyler och försök till sådant brott finns i lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

3 Ärendet

Den 8 december 2010 antog Europarådets ministerkommitté konventionen om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan. Konventionen är sedan oktober 2011 öppen för undertecknande av medlemsstater i Europarådet och Europeiska unionen samt av icke-medlemsstater som har varit delaktiga i utvecklingen av konventionen eller som har observatörsstatus i Europarådet. Den är också öppen för andra stater på inbjudan av Europarådet. Ett undertecknande innebär en avsikt att vidta de åtgärder som krävs.

Konventionen ska ratificeras, godtas eller godkännas och instrumenten för detta deponeras hos Europarådets generalsekretärare. När en stat ratificerar en konvention förpliktar sig staten att följa konventionen. I och med ratificeringen blir den juridiskt bindande för staten.

Ikraftträdande av konventionen sker den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då fem signatärer, varav minst tre medlemsstater i Europarådet, har uttryckt sitt medgivande till att vara bundna av konventionen. Hittills (september 2014) har 23 länder undertecknat och tre ratificerat konventionen. Enligt uppgift är flera länder redo att ratificera inom kort. Sverige har ännu varken undertecknat eller ratificerat.

De officiella versionerna av konventionen finns på engelska och franska. Den engelska finns i *bilaga 1* och en översättning till svenska i *bilaga 2*.

I promemorian övervägs vilka lagändringar eller andra åtgärder som krävs för att Sverige ska kunna tillträda konventionen.

4 Konventionens innehåll

4.1 En översikt över konventionen

Konventionen om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan består av 33 artiklar som inkluderar åtgärder som parterna förväntas vidta samt bestämmelser kring själva hanteringen av konventionen. Dessutom har en förklarande rapport¹ tagits fram. Den förklarande rapporten konstaterar att den inte utgör något instrument för auktoritativ tolkning av konventionen, men att den kan underlätta tillämpningen av bestämmelserna i konventionen. Eftersom den förklarande rapporten ger en bra översikt av konventionen har den fått ligga till grund för stora delar av detta kapitel.

I konventionen används ”medicinska produkter” som ett samlingsbegrepp för läkemedel och medicintekniska produkter. Begreppet används i detta kapitel.

I det följande avsnittet beskrivs bakgrunden till att konventionen togs fram. I avsnittet redovisas även en del uppgifter beträffande svenska förhållanden som kan vara relevanta vid bedömningen av vilka åtgärder som behövs med anledning av konventionen. Därefter (avsnitt 4.1.2 och framåt) följer en beskrivning av konventionens innehåll.

4.1.1 Bakgrund till konventionen och en beskrivning av svenska förhållanden

Förfalskning av läkemedel och medicintekniska produkter samt liknande brott som innebär hot mot folkhälsan kan betraktas som

¹ <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/211.htm>

en överträdelse av den rätt till liv som fastställs i Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Sådana gärningar gör att patienter i praktiken förvägras nödvändig medicinsk vård samt utsätts för okontrollerade produkter som riskerar att påverka deras hälsa negativt och som i värsta fall kan leda till att de avlider.

Dessa läkemedel kan innehålla för mycket eller för lite av aktiv substans eller någon helt annan, i vissa fall toxisk, substans. Att ett läkemedel har för lite aktiv substans kan i sig vara nog så allvarligt för en patient som erhåller en livsviktig behandling, men där den svagare effekten av läkemedlet är svår att upptäcka då patienten är sjuk och det är stor individuell variation i hur patienter svarar på behandling. Medicintekniska produkter kan ha allvarliga kvalitetsbrister som innebär risker för såväl patienter som för de som hanterar ibland tekniskt avancerade apparater.

Utöver hälsorisen för enskilda individer riskerar allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvårdsmyndigheter och sjukvårdssystem att undergrävas när förfalskade och skadliga medicinska produkter förekommer på marknaden. Eftersom förfalskade medicinska produkter kan vara mycket svåra att upptäcka, om man inte använder dyra laboratorietester, finns i dagsläget en uppenbar risk för att dessa produkter kommer in i den lagliga försörjningskedjan och blandas ihop med de lagliga produkterna, vilket kan få förödande konsekvenser för folkhälsan.

Anledningen till att den här typen av brott globalt sett har ökat så kraftigt är utan tvekan den relativt låga risken för upptäckt och lagföring i förhållande till den potentiellt stora ekonomiska vinsten. Att tillhandahålla dessa farliga produkter direkt till patienter och konsumenter med hjälp av internet har visat sig vara en säker och enkel metod med stor internationell räckvidd. Enligt en europeisk rapport från 2008² är 96 % av apoteken på internet olagliga och säljer falska och farliga läkemedel. Detta innebär ett allvarligt hot mot folkhälsan av globala proportioner. Enligt Världshälsoorganisationen (WHO) svarar förfalskade läkemedel för upp till 1 % av marknadsvärdet för läkemedel i västvärlden³. Globalt stiger

² The Counterfeiting Superhighway, European Alliance for Access to Safe Medicines, 2008. (www.eaasm.eu)

³WHO fact sheet, Medicines: Spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SFFC) medicines. Number 275, revised 2012. (www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en)

siffran till 10 %, vilket innebär att i vissa delar av världen är den betydligt högre än så. Det talas om siffror på 30–60 % i vissa afrikanska länder.

Europarådet genomförde under 2003 och 2004 omfattande enkätundersökningar⁴ bland myndigheter och intressenter i produktions- och distributionskedjan. Förfalskade läkemedel förekom praktiskt taget överallt i Europa. År 2011 beslagtogs 27 miljoner förpackningar av ”mediciner och andra produkter (kondomer)”⁵. Förpackningarna hade till största delen sitt ursprung i Kina följt av Indien. Man har gått från dyra livsstilsläkemedel, t.ex. medel mot impotens, hormoner och steroider, till mer omfattande förfalskningar av livsviktiga läkemedel. I april 2014 gjordes det enligt uppgift största europeiska beslaget av förfalskade läkemedel dittills⁶. Ca 2,4 miljoner läkemedel, deklarerade som kinesiskt te, beslagtogs av franska tullen. Vissa av dessa läkemedel innehöll ingen aktiv substans, medan andra innehöll andra mängder än vad som angavs.

Olaglig försäljning av läkemedel tycks ha blivit den organiserade brottslighetens nya kassako eftersom lönsamheten är hög och risken för upptäckt låg⁷. Mot bakgrund av detta antagande har EU i april 2014 initierat ett projekt⁸ som syftar till att stödja bekämpning av tillverkning av och handel med förfalskade läkemedel längs två av de kända distributionsrutterna (inkluderande Arabiska halvön, Mellanöstern och delar av Afrika).

Den legala distributionskedjan är inte förskonad från förfalskningar. Mellan 2006 och 2007 fick 25 000 patienter i England förfalskade läkemedel via ”vanliga” apotek. Eftersom problemet har uppkommit under senare år och kontrollsystemen ännu är outvecklade finns det sannolikt ett mörkertal, dvs. en större eller mindre mängd förfalskade mediciner som idag inte upptäcks.

Det finns inga siffror på hur stor förekomsten är i Sverige, men flera fall med förfalskade läkemedel som tagit sig in i den legala

⁴ Coincidence or crisis? Prescription Medicine Counterfeiting. Pitts P, ed. London: The Stockholm Network. 2006.

⁵ Report on EU customs enforcement of intellectual property rights. Results at the EU border – 2011. Taxation and Customs Union. (ec.europa.eu)

⁶ Reuters, Paris, April 2014.

⁷ Carlsson M. Mc-gäng gör stora pengar på fejkpiller. Dagens Nyheter. 2012-05-21. (www.dn.se)

⁸ European Commission - IP/14/378 04/04/2014.

distributionskedjan har upptäckts de senaste åren. Dessutom identifieras kontinuerligt läkemedel som säljs, framför allt via internet, utan att vara godkända. Enligt enkäter⁹ har hundratusentals svenskar beställt läkemedel via internetapotek och en stor del av de tillfrågade kan tänka sig att i framtiden köpa läkemedel via internet. På grund av svårigheten att upptäcka, och begränsade möjligheter att beslagta i tullen, är det omöjligt att bedöma hur stor den verkliga omfattningen är. Varor rör sig relativt fritt över landsgränser och man kan därför anta att situationen i Sverige liknar den i resten av västvärlden samt att förekomsten ökar i takt med globaliseringen.

Det är viktigt att säkerställa att det är möjligt att vidta straffrättsliga och förebyggande åtgärder mot förfalskningar av medicinska produkter och liknande brott för att skydda enskilda konsumenters liv samt folkhälsan i allmänhet. Även om förfalskning redan är förbjudet enligt många länders lagstiftning kan avsaknaden av ett internationellt rättsinstrument som betecknar dessa gärningar som straffbara underlätta den brottsliga gränsöverskridande verksamheten. Det behövs effektiva och avskräckande straffrättsliga påföljder som står i proportion till brottets allvar och ett effektivt internationellt samarbete för att bekämpa dessa gärningar. Syftet med konventionen är att komma tillrätta med detta.

Europarådet har länge försökt finna lösningar på de allvarliga problem som förfalskning av medicinska produkter och andra hot mot folkhälsan medför, framför allt genom det arbete som utförs av Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM), men också genom beslut från ministerkommittén och resolutioner som antagits av den parlamentariska församlingen. Enligt den förklarande rapporten har följande belyst behovet av effektiva åtgärder inom detta område: Europarådets parlamentariska församlings rekommendationer 1673 (2004) *Counterfeiting: problems and solutions* (Förfalskning: problem och lösningar) och 1794 (2007) *The quality of medicines in Europe* (Kvaliteten på läkemedel i Europa), förklaringen av den 16 juli 2006 från G8-toppmötet i Sankt Petersburg med titeln *Combating IPR Piracy*

⁹ Melander A, Nilsson LG. Läkemedelsanvändning & patientnytta. Lund: Studentlitteratur; 2009. ISBN 9144056257.

and Counterfeiting, (Bekämpa piratkopierade och varumärkesförfalskade varor), förklaringen från den internationella konferensen i Moskva den 23–24 oktober 2006 om kampen mot förfalskade läkemedel och slutsatserna från justitie- och inrikesministeriernas högnivåkonferens i Moskva den 9–10 november 2006 om ett förbättrat samarbete inom Europa på området för straffrätt.

I syfte att utarbeta ett internationellt rättsligt instrument inrättades Europarådets Group of Specialists on Counterfeit Pharmaceutical Products (PC-S-CP) på beslut av ministerkommittén. Efter förhandlingar inom ad hoc-kommittén Counterfeiting of Medical products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health (PC-ISP), med deltagande av medlemsstaterna och observatörer i Europarådet, antogs ett utkast till konvention som godkändes av Europarådets straffrättsliga styrkommitté i oktober 2009. Sverige deltog såväl i dessa förhandlingar som i de möten som följde. Den 8 december 2010 antog slutligen Europarådets ministerkommitté konventionen och inbjöd till spridning av konventionen bland icke-medlemmar, särskilt dem med observatörsstatus i den europeiska farmakopén. I oktober 2011 öppnades konventionen för undertecknande.

Enligt artikel 1 i konventionen är syftet med konventionen att förebygga och bekämpa hot mot folkhälsan genom att straffbelägga vissa gärningar, upprätthålla brottsoffers rättigheter enligt konventionen samt att främja nationellt och internationellt samarbete. Konventionen ska tillämpas utan att detta påverkar skyddet för immateriella rättigheter. Skyddet för sådana rättigheter omfattas inte av konventionen. I konventionens inledning betonas att konventionens syfte och proportionalitetsprincipen bör beaktas vid tillämpningen av de bestämmelser i konventionen som täcker den materiella straffrätten.

Konventionen hänvisar till betydelsefulla internationella aktörer på området för kampen mot förfalskning av medicinska produkter och liknande brott, nämligen WHO och dess samarbetsorgan Impact (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), G8, Europeiska unionen och Europarådet självt. Det understryks också att det är önskvärt att Europarådets medlemsstater utökar samarbetet inom ramen för konventionen till att även omfatta icke-medlemsstater.

I detta sammanhang hänvisar den förklarande rapporten till de EU-rättsakter som gäller för medicinska produkter¹⁰.

4.1.2 Mål och syfte, princip om icke-diskriminering, omfattning och definitioner (kapitel I)

Artikel 1 – Mål och syfte

Konventionens mål och syfte är att förebygga och bekämpa hot mot folkhälsan genom att straffbelägga vissa gärningar, skydda brottsoffrens rättigheter och främja nationellt och internationellt samarbete för att motverka brott.

Konventionen fokuserar följaktligen på att skydda folkhälsan. Eftersom man ansåg att immateriella rättigheter i allmänhet skyddas tillräckligt på både nationell och internationell nivå omfattar inte konventionen frågor om immaterialrättsintrång i samband med förfalskning. Konventionen ska enligt den förklarande rapporten tillämpas utan att detta påverkar eventuella åtal för immaterialrättsintrång.

Artikel 2 – Principen om icke-diskriminering

Artikeln förbjuder diskriminering vid parternas genomförande av konventionen och i synnerhet i fråga om åtnjutande av åtgärder till skydd för och för främjande av brottsoffrens rättigheter. Innebörden av begreppet diskriminering i artikel 2 är identisk med innebörden i artikel 14 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Artikel 3 – Omfattning

Konventionens omfattning begränsas uttryckligen till läkemedel, deras aktiva substanser och hjälpämnen, samt medicintekniska produkter och delar eller material som är avsedda att användas vid

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, Rådets direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG om medicintekniska produkter.

tillverkning av medicinska produkter, inklusive tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med medicintekniska produkter. Dessa omfattas oavsett immaterialrättslig status. Generiska läkemedel omfattas följaktligen också av konventionen.

Enligt den förklarande rapporten fördes viss diskussion kring medicintekniska produkter på grund av de särskilda regulatoriska omständigheterna för dessa produkter. Det beslutades att inkludera dessa i konventionen, på grund av det uppenbara hot som sådana produkter utgör mot folkhälsan om de förfalskas, tillverkas, tillhandahålls eller släpps på marknaden utan att leva upp till de krav på överensstämmelse som föreskrivs i parternas nationella lagstiftning. De angränsande produktkategorierna livsmedel, kosmetika och biocider omfattas inte, men i den förklarande rapporten anges att det inte är uteslutet att dessa kan komma att bli föremål för tilläggsprotokoll i framtiden.

Artikel 4 – Definitioner

Artikeln innehåller en rad definitioner som används genom hela konventionen: medicinsk produkt, läkemedel, aktiv substans, hjälpämne, medicinteknisk produkt, tillbehör, delar och material, dokument, tillverkning, förfalskning och brottsoffer.

Termen *medicinsk produkt* omfattar både *läkemedel* och *medicintekniska produkter*. Termen *läkemedel* ska omfatta både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Anledningen till att veterinärmedicinska läkemedel omfattas av denna konvention är, enligt den förklarande rapporten, att sådana läkemedel kan påverka folkhälsan direkt genom livsmedelskedjan, och indirekt i fall där sjukdomar överförs från djur till människor till följd av ineffektiva veterinärmedicinska läkemedel. Definitionerna av såväl *läkemedel* som *medicintekniska produkter* är baserade på vad som gäller enligt EU-direktiven. Även *aktiv substans*, *hjälpämne*, och *tillbehör* finns definierade i befintliga regelverk. En *medicinteknisk produkt* består av *delar* och *material*, vilka tillverkats med uppsåt att användas för medicintekniska produkter och är nödvändiga för dessa.

Enligt den förklarande rapporten ansåg ad hoc-kommittén att *dokument* behövde definieras eftersom förfalskning av medicinska

produkter ofta sker genom att dokumentation som medföljer en läkemedelsprodukt förfalskas eller ändras. Följaktligen innefattas i detta begrepp varje dokument med anknytning till en medicinsk produkt, en aktiv substans, ett hjälpämne, en del, ett material eller ett tillbehör, inklusive förpackning, märkning, användarinstruktioner, ursprungsintyg eller andra intyg som medföljer, eller som på annat sätt direkt förknippas med tillverkning och/eller distribution av denna. Även om färdiga produkter omfattar förpackning och märkning specificeras *dokument* för att konventionen ska omfatta även leverans av förfalskade förpackningar och falsk märkning som sker separat från produkten.

Tillverkning av läkemedel, medicinteknisk produkt respektive tillbehör har getts varsin definition. Den gemensamma nämnaren för dessa definitioner är att de avser ”varje skede av tillverkningsprocessen för ... eller för att färdigställa ...”. Denna definition är baserad på den som används inom WHO, t.ex. i deras riktlinjer för god tillverkningssed (GMP).

Även om begreppen *förfalska* och *förfalskning* ofta i dagligt tal används i en mer snäv betydelse inom området för skydd av immateriella rättigheter används dessa termer i deras vidare betydelse i denna konvention, dvs. i betydelsen ”falsk” och ”att tillverka en falsk produkt och sedan utge den för äkta”. Begreppet *förfalskning* definieras därför som att ”betecknas oriktigt med avseende på dess identitet och/eller ursprung”. Den förklarande rapporten beskriver följande. En medicinsk produkt ska inte betraktas som förfalskad enbart för att den inte är godkänd och/eller säljs lagligt i en viss stat. Medicinska produkter som är lagliga i övrigt ska inte heller betraktas som förfalskningar enbart för att de utgör en del av en tillverkningsssats av undermålig kvalitet, har kvalitetsdefekter eller inte uppfyller kraven för god tillverkningsssed eller god distributionssed, under förutsättning att sådana defekter och brister i överensstämmelse inte är följden av en uppsåtlig handling eller underlåtenhet från tillverkarens sida. Konventionen betraktar helt enkelt en förvanskad medicinsk produkt (dvs. som försämrats i kvalitet genom uppsåtlig tillsats eller ersättning med en annan icke angiven substans) som en förfalskning. I definitionen ska begreppet *ursprung* ha en vid betydelse och följaktligen också omfatta leverans- och spridnings-

historiken för aktuell medicinsk produkt, aktiv substans, hjälpämne, del, material eller tillbehör.

Bestämmelserna om *brottsoffer* i konventionen fokuserar på fysiska personer som har drabbats av negativa fysiska eller psykiska effekter av en förfalskad medicinsk produkt eller en medicinsk produkt som har hanterats på ett olagligt sätt. Definitionen omfattar följaktligen inte fysiska eller juridiska personer som enbart lidit ekonomisk skada till följd av en handling som utgör ett brott enligt konventionen. Eftersom effekterna av bruket av förfalskade eller på annat sätt osäkra medicinska produkter i vissa fall är långsiktiga bör det understrykas att en person ska omfattas av brottsoffrets rättigheter enligt denna konvention även om han eller hon ännu inte har drabbats av några negativa effekter, men kan komma att göra det i ett senare skede.

4.1.3 Materiell straffrätt (kapitel II)

Kapitel II innehåller konventionens bestämmelser om materiell straffrätt. De brottsliga handlingar som beskrivs betraktas som så farliga för folkhälsan i sig att bestämmelserna är tillämpliga även i sådana fall där man bara har identifierat ett potentiellt hot mot folkhälsan, utan att några faktiska fysiska eller psykiska skador ännu har uppträtt hos offren. Detta innebär enligt den förklarande rapporten i praktiken att en parts behöriga myndigheter inte behöver bevisa att en viss handling från gärningsmannens sida har lett till faktiska skador för folkhälsan eller en enskild persons hälsa, så länge som den aktuella handlingen faller inom ramen för en eller flera av de brottskategorier som anges. Överträdelserna är straffbara endast om de begås uppsåtligen.

Artikel 5 – Tillverkning av förfalskningar

Enligt punkt 1 i denna artikel, läst tillsammans med artikel 12, åläggs parterna att straffbelägga uppsåtlig tillverkning av förfalskade medicinska produkter samt deras aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör. Samma sak ska enligt punkt 2 gälla för förvanskning av läkemedel och om så är lämpligt medicintekniska produkter, aktiva substanser och hjälpämnen.

Förvanskning definieras inte i konventionen, men enligt den förklarande rapporten innebär begreppet att med negativa följder försämra kvaliteten på en produkt genom att tillsätta eller ersätta med en annan icke angiven substans.

Parterna får avge reservationer beträffande tillämpning av punkt 1 i fråga om hjälpämnen, delar och material och punkt 2 i fråga om hjälpämnen. Möjligheten att avge reservationer ansågs enligt den förklarande rapporten vara nödvändig mot bakgrund av de olika koncepten inom Europarådets medlemsstater beträffande behoven att reglera tillverkning av hjälpämnen, delar och material.

Artikel 6 – Tillhandahållande, erbjudande om tillhandahållande och handel med falska läkemedel

Enligt denna artikel läst tillsammans med artikel 12 åläggs parterna att straffbelägga uppsåtligt tillhandahållande av och olaglig handel med förfalskade medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör. Begreppen *tillhandahållande av* (på engelska *supplying*) och *erbjudande om tillhandahållande av* (på engelska *offering to supply*) ges ingen specifik definition men ska enligt den förklarande rapporten anses omfatta förmedling, anskaffning, försäljning, donation eller kostnadsfritt erbjudande samt främjande i ordens vidaste bemärkelse. Personer som erbjuder att tillhandahålla förfogar själva ofta inte över de aktuella medicinska produkterna, men utgör ändå en viktig länk i den olagliga distributionskedjan.

Den förklarande rapporten hänvisar till att begreppet olaglig handel (på engelska *trafficking*) ofta används i internationella rättsinstrument på det straffrättsliga området, t.ex. i 1961 års allmänna narkotikakonvention, FN:s konvention om psykotropa ämnen (1971), FN:s konvention mot gränsöverskridande organiserad brottslighet och dess tilläggsprotokoll (2000), framför allt FN:s protokoll om skjutvapen, och Europarådets konvention om åtgärder mot människohandel¹¹ (2005), och ska inte ha något annat innehåll eller annan omfattning i denna konvention. *Lagerhållning*,

¹¹ CETS nr 197.

import och export har lagts till för tydlighetens skull, för att illustrera begreppet olaglig handel.

Även avseende denna artikel ges parterna möjlighet att ange reservationer beträffande tillämpningen i fråga om hjälpämnen och delar och material.

Artikel 7 – Förfalskning av dokument

Enligt denna artikel åläggs parterna att straffbelägga uppsåtlig förfalskning av dokument. Sådan förfalskning kan endera ske genom att ett falskt dokument utformas från grunden eller genom att det görs en rättsvidrig ändring av eller i ett dokument. I båda fallen är syftet att lura den som läser eller tittar på dokumentet att tro att den medicinska produkt som dokumentet medföljer är legitim. Reservation kan anges i fråga om dokument med anknytning till hjälpämnen, delar och material.

Artikel 8 – Liknande brott som innebär hot mot folkhälsan

Artikeln omfattar vissa handlingar som enligt den förklarande rapporten ansågs motsvara förfalskning av medicinska produkter, eftersom de utgör ett lika stort hot mot folkhälsan men trots det tydligt skiljer sig från nämnda handling genom att de medicinska produkter som avses här inte är förfalskade. Punkt a) handlar om produkter som med uppsåt tillverkas, lagerhålls, importeras, exporteras, tillhandahålls, erbjuds för tillhandahållande och släpps på marknaden utan tillstånd (läkemedel) eller utan att uppfylla kraven på överensstämmelse (medicintekniska produkter) enligt föreskrifter i parternas nationella lagstiftning.

Exempel på sådana brott förekommer inom den svarta marknaden för läkemedel för hormonbehandling, som tillverkas utan tillstånd och som fungerar som dopningspreparat för idrottsutövare och andra som vill förbättra sin fysiska förmåga på konstlat sätt.

Utöver de handlingar som anges i punkt a) åläggs parterna i punkt b) att införa sanktioner mot ”kommersiellt utnyttjande av dokument utanför det avsedda syftet inom den lagliga försörjningskedjan för medicinska produkter, enligt partens nationella

lagstiftning”. Enligt den förklarande rapporten ville man med denna bestämmelse inrikta sig på uppsåtligt missbruk av originaldokument i brottsligt syfte, dvs. att dölja att ett läkemedel har tillverkats utan tillstånd genom att låta en icke godkänd produkt medföljas av originaldokument som egentligen hör ihop med ett annat – godkänt – läkemedel.

Artiklarna 9-14 – Övriga straffrättsliga bestämmelser

Artikel 9 tar upp kriminalisering av uppsåtlig medhjälp till de brott som fastställs i konventionen, samt uppsåtliga försök till sådana brott.

I *artikel 10* om domsrätt anges olika situationer när parterna måste fastställa behörighet med avseende på de brott som konventionen anger, bl.a. om brottet begås på partens territorium, ombord på ett fartyg som seglar under den aktuella partens flagg, ombord på ett flygplan som är registrerat enligt parternas nationella lagstiftning eller av en person med medborgarskap eller hemvist på den aktuella partens territorium. I de fall där fler än en part har behörighet för vissa eller alla lagöverträdare i ett brott uppmanas parterna, där så är lämpligt, samråda för att besluta om laga domstol för prövning.

Artikel 11 handlar om juridiska personers ansvar. Enligt den förklarande rapporten bör juridiska personers ansvar omfattas av konventionen, med tanke på allvarlighetsgraden hos dessa brott. Syftet är att kunna hålla kommersiella företag, föreningar och liknande rättsliga enheter ansvariga för brott som utförs på deras vägnar av någon med ledande ställning hos dem. Enligt artikeln kan ansvar aktualiseras om någon i ledande ställning underlåter att övervaka eller kontrollera en anställd eller företrädare för enheten, så att denne får möjlighet att begå något av de brott som fastställs i konventionen.

Det ansvar som avses i artikel 11 uppges kunna vara straffrättsligt, civilrättsligt eller administrativt beroende på partens rättsprinciper. Det tydliggörs att den juridiska personens ansvar inte ska påverka den enskilda personens ansvar.

I enlighet med de skyldigheter som beskrivs i artiklarna 5-8, dvs. kriminalisering av olika handlingar, åläggs parterna enligt *artikel 12*

att se till att åtgärderna står i proportion till brottets allvar och att fastställa påföljder som är ”effektiva, proportionella och avskräckande”. Om en enskild individ begår ett brott enligt artiklarna 5–6 måste parterna föreskriva fängelsestraff som kan leda till utlämning. För juridiska personer ges exempel också på andra påföljder såsom fråntagande av rätt till offentliga förmåner eller stöd, tillfälligt eller permanent näringsförbud, rättslig övervakning eller rättsligt beslut om upplösning av verksamheten. Enligt punkt 3 ska parterna se till att vissa dokument och produkter och vinning av brott kan beslagtas och förverkas.

I *artikel 13* anges ett antal omständigheter som får beaktas som försvårande. I den förklarande rapporten förklaras uttrycket ”får beaktas” som en skyldighet för parterna att se till att domstolarna har kännedom om dessa försvårande omständigheter, men att de inte måste tillämpa dem. En hänvisning till ”i enlighet med de relevanta bestämmelserna i den nationella lagstiftningen” ger parterna rätt att behålla sina grundläggande rättsliga begrepp.

I *artikel 14* anges att det vid fastställande av påföljder ska vara möjligt att ta hänsyn till lagakraftvunna domar som avgetts av annan part i samband med brott av liknande art.

4.1.4 Utredningar, åtal och processrätt (kapitel III)

Artikel 15 – Inledning och fortsatt behandling av ärenden

Artikel 15 syftar till att göra det möjligt för offentliga myndigheter att lagföra personer som har begått brott enligt konventionen, utan att ett brottsoffer måste göra en anmälan. Detta är avsett att underlätta lagföring, framför allt genom att se till att brottmålsförfaranden kan fortgå trots eventuella påtryckningar eller hot från förövare mot brottsoffer.

Artikel 16 – Brottsutredningar

Artikel 16 pekar på behovet av specialiserad brottsutredning och bekämpning av förfalskning av medicinska produkter och liknande brott. Enligt punkt 2 ska parterna garantera en effektiv brottsutredning av och åtal för sådana brott som avses i konventionen,

med lämplig utredningsteknik och i enlighet med principerna i den nationella lagstiftningen.

4.1.5 Samarbete mellan myndigheter samt informationsutbyte (kapitel IV)

Artikel 17 – Nationella åtgärder för samarbete och informationsutbyte

Nätverk på nationell nivå som spänner över olika discipliner och sektorer utgör en central del i kampen mot förfälskning av medicinska produkter och liknande brott. Därför pekar artikel 17 på samarbete och informationsutbyte mellan behöriga myndigheter. Det noteras i detta sammanhang att läkemedelsmyndigheternas engagemang i detta arbete är ett nyckelredskap för ett effektivt skydd av folkhälsan. Dessutom framhålls relevanta handels- och industrisektors roll i att hjälpa behöriga myndigheter i fråga om riskhantering, eftersom dessa sektorer har stor expertkunskap om produkterna.

Ett behov att förstärka de befintliga samarbetsstrukturerna mellan relevanta myndigheter identifierades. I synnerhet har Europarådets modell för ett nätverk av enskilda kontaktpunkter (*Single Points of Contact, SPOC*), vilken utvecklats av Europarådets expertkommitté för minimering av de folkhälsorisker som förfälskning av medicinska produkter och liknande brott utgör (CD P PH/CMED), inspirerat upphovsmännen till konventionen. Europarådets SPOC-modell används redan inom EU:s brottsbekämpande sektor på detta område, och har lagts fram som arbetsmodell för Världshälsoorganisationens International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force (Impact), av Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) och Internationella kriminalpolisorganisationen (Interpol).

4.1.6 Förebyggande åtgärder (kapitel V)

Artikel 18 – Förebyggande åtgärder

Två centrala förebyggande åtgärder lyfts fram i artikel 18, nämligen att införa å ena sidan kvalitets- och säkerhetskrav för medicinska

produkter och å andra sidan åtgärder för att garantera en säker distribution av sådana produkter. Som ett exempel på den senare typen av åtgärder nämns i den förklarande rapporten att införa lämpliga system för spårning av medicinska produkter.

Parterna åläggs, som ytterligare förebyggande åtgärder, att dels tillhandahålla utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare, polis- och tullmyndigheter och andra relevanta tillsynsmyndigheter, dels främja informationskampanjer, dels förebygga olagligt tillhandahållande av medicinska produkter. I den förklarande rapporten exemplifieras det sistnämnda med utarbetande av avtal med internetleverantörer och domänregistratorer för att underlätta åtgärder mot webbplatser som är delaktiga i marknadsföring och försäljning av förfälskade medicinska produkter.

4.1.7 Skyddsåtgärder (kapitel VI)

Bestämmelserna om brottsoffer i kapitel VI gäller inte för juridiska personer eller för personer som enbart har lidit ekonomisk skada i samband med en handling som fastställs som brott i denna konvention. Begreppet brottsoffer enligt definitionen i konventionen begränsas till fysiska personer som har lidit fysisk eller psykisk skada till följd av en eller flera av de handlingar som utgör ett brott enligt konventionen.

Artikel 19-20 – Skydd av brottsoffer samt brottsoffers ställning i utredningen och det straffrättsliga förfarandet

Genom *artikel 19* ska skydd av brottsoffrens rättigheter och intressen säkerställas. *Artikel 20* fastställer brottsoffrens rätt att hållas underrättade om utvecklingen i de utredningar och de förfaranden som berör dem. Offer ska ha tillgång till information om relevanta rättsliga och administrativa förfaranden samt kostnadsfri tillgång till rättslig hjälp, när så är berättigat. Vidare ska det vara möjligt för brottsoffer att lämna in en anmälan till de behöriga myndigheterna i den stat där de är bosatta. Organisationer, föreningar etc. ska ha möjlighet att stödja brottsoffer.

4.1.8 Internationellt samarbete (kapitel VII)

Artikel 21 – Internationellt samarbete i brottmål

I artikel 21 fastställs de allmänna principer som bör gälla för ett internationellt samarbete i brottmål. Parterna åläggs att i fråga om utredningar eller förfaranden i samband med brott som fastställs i konventionen i möjligaste mån samarbeta utifrån relevant internationell och nationell lagstiftning, också i syfte att vidta åtgärder för beslagtagande och förverkande. I detta sammanhang görs en hänvisning till Europeiska utlämningskonventionen¹², Europeiska konventionen om inbördes rättshjälp i brottmål¹³, Europeiska konventionen om överförande av dömda personer¹⁴, Europeiska konventionen om penningtvätt, efterforskning, beslag och förverkande av vinning av brott¹⁵ samt Europarådets konvention om penningtvätt, efterforskning, beslag och förverkande av vinning av brott och om finansiering av terrorism¹⁶.

På samma sätt ska parterna i möjligaste mån samarbeta i fråga om sådana brott som avses i denna konvention, utifrån relevanta internationella, regionala och bilaterala rättsliga instrument om utlämning och om ömsesidig rättslig hjälp i brottmål.

En part i konventionen som sätter förekomsten av ett avtal som villkor för ömsesidig rättslig hjälp i brottmål och utlämning har rätt att betrakta konventionen som rättslig grund för juridiskt samarbete med en part som man inte har slutit ett sådant avtal med. Denna bestämmelse, som inte fyller någon funktion mellan medlemsstater i Europarådet på grund av Europeiska utlämningskonventionen av den 13 december 1957 och den Europeiska konventionen om inbördes rättshjälp i brottmål av den 20 april 1959, är av intresse på grund av tredjeländers möjlighet att underteckna konventionen.

¹² CETS nr 24.

¹³ CETS nr 30.

¹⁴ CETS nr 112.

¹⁵ CETS nr 141.

¹⁶ CETS nr 198.

Artikel 22 – Internationellt samarbete i fråga om förebyggande och andra administrativa åtgärder

Ytterligare internationellt samarbete beskrivs i artikel 22 men begränsas till att enbart gälla administrativa åtgärder, till skillnad från samarbete i brottmål enligt ovan.

Parterna åläggs här att samarbeta när det gäller skydd och stöd för brottsoffer.

Vidare föreskrivs att parterna ska utse en nationell kontaktpunkt som ska ta emot begäran om information och/eller samarbete utanför vad som gäller för internationellt samarbete i brottmål. Detaljerna för detta beskrivs inte utan det är upp till parten i fråga att organisera den nationella kontaktpunkten och mekanismen för överförande av information.

Varje part ska sträva efter att, där så är möjligt, integrera förebyggande och bekämpning av förfalskning av medicinska produkter och liknande brott i stöd- eller utvecklingsprogram till förmån för tredjeländer. I den förklarande rapporten utvecklas detta genom att beskriva att många av Europarådets medlemsstater driver program som täcker olika områden såsom återupprättande eller etablering av rättsstatsprincipen, utbyggnad av rättsliga institutioner, kampen mot brottslighet och tekniskt stöd till hjälp att genomföra internationella konventioner. Vissa av dessa program kan ha genomförts i länder som står inför stora problem orsakade av de gärningar som fastställs som brott i konventionen och det kan därmed vara lämpligt att i dessa program innefatta frågor som är knutna till förebyggande och bestraffning av den här sortens brott.

4.1.9 Övriga bestämmelser (kapitel VIII-XI), artiklarna 23-33

I de avslutande artiklarna redogörs för bestämmelser som avser hanteringen av själva konventionen och som inte ålägger parterna att vidta några specifika åtgärder. Här beskrivs en partskommitté som ska bestå av företrädare för parterna och för vissa andra kommittéer och organ medan andra företrädare inklusive för det civila samhället kan få medverka som observatörer. Partskommittén ska övervaka genomförandet av konventionen samt underlätta detsamma. Europarådets kommitté för brottsfrågor ska regelbundet hållas informerad om partskommitténs aktiviteter.

Vidare anges att konventionen inte ska påverka rättigheter och skyldigheter inom ramen för andra internationella rättsakter samt att parterna kan ingå bilaterala eller multilaterala avtal med varandra i frågor som behandlas i konventionen.

Enligt den förklarande rapporten baseras artiklarna 28–33 huvudsakligen på den modell för slutbestämmelser för konventioner och avtal som Europarådet enats om och som ministerkommittén godkände vid sitt 315:e sammanträde på ställföreträdarnivå i februari 1980.

Här anges bland annat vad som gäller ifråga om undertecknande, ratificering och ikraftträdande. Denna konvention ska stå öppen för undertecknande av medlemsstater i Europarådet och Europeiska unionen samt av icke-medlemsstater som har varit delaktiga i utvecklingen av konventionen (Israel och Japan) eller som har observatörsstatus i Europarådet. Dessutom möjliggörs, i syfte att uppmuntra till att så många icke-medlemsstater som möjligt deltar i konventionen, nämnda stater att på inbjudan av ministerkommittén underteckna och ratificera konventionen redan före ikraftträdandet. Därigenom skiljer sig denna konvention från Europarådets tidigare avtalspraxis, enligt vilken icke-medlemsstater som inte har varit delaktiga i utvecklingen av Europarådets konvention vanligtvis ansluter sig till den först efter ikraftträdandet.

Konventionen kommer att träda i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då fem signatärer, varav minst tre medlemsstater i Europarådet, har uttryckt sitt medgivande till att vara bundna av konventionen. För de som ansluter sig senare träder den i kraft den första dagen i den månad som följer efter det att tre månader förflutit från och med den dag då deras ratifikationsinstrument deponerades. Varje part får när som helst säga upp konventionen genom under rättelse till Europarådets generalsekreterare.

5 Gällande rätt

I detta avsnitt lämnas en redogörelse för det huvudsakliga innehållet i den lagstiftning som berörs av ett genomförande av konventionen om förfälskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan.

5.1 Läkemedel

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Lagen omfattar både läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) och läkemedel avsedda för djur (veterinärläkemedel). Hanteringen av läkemedel regleras främst i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelsförordningen (2006:272). Läkemedelsverket har meddelat ett flertal föreskrifter som publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS).

De nämnda författningarna bygger i stora delar på EU-direktiv. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avser humanläkemedel. Direktivet genomfördes framförallt i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen samt i Läkemedelsverkets föreskrifter¹.

Direktivet genomgick stora ändringar genom Europaparlamentets och rådets ändringsdirektiv 2004/24/EG och 2004/27/EG av den 31 mars 2004. Ytterligare ändringar av direktivet har skett genom ändringsdirektivet 2010/84/EU av den 15 december 2010 respektive ändringsdirektivet 2012/26/EU av den 25 oktober 2012,

¹ Se överväganden i prop. 2005/06:70.

avseende säkerhetsövervakning av läkemedel. Dessa ändringsdirektiv genomfördes² i svensk rätt 2012 och 2013. Ändringsdirektivet 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring avseende skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan genomfördes³ i svensk rätt 2013.

På motsvarande vis finns Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Lagen om handel med läkemedel reglerar försäljning av läkemedel i olika handelsled. Även denna lag omfattar både humanläkemedel och veterinärläkemedel såvitt annat inte anges. Lagen om handel med läkemedel är främst en nationell reglering då detaljhandel med läkemedel inte har varit föremål för harmonisering. Däremot bygger bestämmelserna om partihandel på de EU-direktiv som redovisats ovan.

5.1.1 Läkemedelslagen

Med läkemedel avses enligt 1 § läkemedelslagen varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur. Med läkemedel avses även varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Det är alltså avsikten med produkten och dess medicinska egenskaper som är av avgörande betydelse vid klassificeringen. Enligt 3 § ska lagen även tillämpas på vissa varor som har läkemedelsliknande effekt eller användningsområde, t.ex. vissa bantningsmedel.

I 4 § föreskrivs att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt, om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel ska vidare vara fullständigt deklarerat, ha

² Se överväganden i prop. 2011/12:74 respektive prop. 2012/13:118.

³ Se överväganden i prop. 2012/13:40.

godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

Ett läkemedel får enligt 5 § som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning. Läkemedelsverket prövar om ett läkemedel ska godkännas och om godkännandet ska förenas med villkor.

Med tillverkning avses enligt 15 § framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller av aktiva substanser. Det anges att tillverkning ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet med god tillverkningssed. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls. Tillverkaren ska vidare kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet, och se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel samt tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen. Yrkesmässig tillverkning av läkemedel får enligt 16 § endast bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Det krävs dock inte något sådant tillstånd vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek (s.k. extemporeläkemedel).

Enligt 17 § får läkemedel importeras från ett land utanför EES enbart av den som innehar tillstånd till tillverkning av läkemedel eller av den som fått ett särskilt tillstånd till import av läkemedel. Dessa tillstånd kan inte erhållas för personligt bruk.

Det finns ett undantag i 17 d § från denna regel, nämligen att resande får föra in läkemedel i landet om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk. Detta förutsatt att inte Läkemedelsverket, med stöd av 8 kap. 4 § läkemedelsförordningen, har föreskrivit något annat. Läkemedelsverket har med stöd av detta bemyndigande föreskrivit vissa begränsningar avseende resandes införsel till landet både avseende resande från annat EES-land och länder utanför EES, se Läkemedelsverkets föreskrifter om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige (LVFS 1996:5). När det gäller införsel av läkemedel via postförsändelser från annat EES-land har Läkemedelsverket med stöd av det allmänna bemyndigandet som framgår av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen i LVFS 1996:5, 7 och 8 §, föreskrivit att införsel via post får ske om

- a) läkemedlet är för mottagarens personliga bruk,
- b) läkemedlet är godkänt i det andra EES-landet och har införskaffats på ett apotek eller motsvarande i det landet,
- c) läkemedlet är godkänt och receptfritt i Sverige eller i fråga om receptbelagda läkemedel, har förskrivits av en behörig förskrivare inom EES.

Enligt 17 § läkemedelslagen kräver yrkesmässig import av läkemedel från ett land utanför EES tillverkningstillstånd eller särskilt importtillstånd.

Vid yrkesmässig införsel av läkemedel från annat EU-land eller övriga länder inom EES krävs inget särskilt tillstånd för själva införseln. Däremot krävs partihandelstillstånd, enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Tillverkare får bedriva partihandel utan särskilt tillstånd, men enbart med sina egentillverkade läkemedel. Yrkesmässig införsel av läkemedel från annat EU-land utan partihandelstillstånd är straffbar enligt 9 kap. 1 § första stycket 2 lagen om handel med läkemedel. Om införseln däremot sker utan partihandelstillstånd från ett av de övriga EES-länderna kan förfarandet bestraffas som smuggling.

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet enligt läkemedelslagen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen efterlevs. Läkemedelsverket kan också förbjuda någon att sälja produkter som inte är godkända för försäljning. Ett föreläggande får förenas med vite.

I juli 2013 lämnades departementspromemorian En översyn av läkemedelslagen⁴ över till regeringen. Promemorian lämnar förslag till en lagteknisk översyn av läkemedelslagen och därtill anknytande lagstiftning. En helt ny läkemedelslag föreslås i syfte att göra regelverket mer överskådligt och tydligt. I förhållande till nuvarande läkemedelslag är det främst språkliga och redaktionella justeringar. Endast ett mindre antal förtydliganden och ändringar i sak föreslås. Den nya lagen beräknas träda i kraft den 1 juli 2015. Regeringen har den 29 augusti 2014 överlämnat en remiss till lagrådet.

⁴ Ds 2013:51.

5.1.2 Författningar om handel med läkemedel

Lagen om handel med läkemedel innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Med detaljhandel avses enligt denna lag försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning.

Partihandel får enligt 3 kap. 1 § samma lag endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. 3 kap. 3 § beskriver de krav på verksamheten som gäller, inklusive att följa god distributionssed. Ett partihandelstillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna, som förelåg när tillståndet meddelades, inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Detaljhandel med läkemedel till konsument regleras i 2 kap. Av 1 § framgår att det bara är den som fått tillstånd av Läkemedelsverket som får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Detaljhandel med godkända naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel och registrerade (enligt enklare tillståndsförfarande) läkemedel omfattas dock inte av tillståndskravet. Lagen omfattar även detaljhandel på distans.

I 2 kap. 6 § anges att tillståndshavaren ska uppfylla vissa krav. Här anges också att det ska finnas ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket. Genom licensavtal som ingås med Läkemedelsverket (licensinnehavare) får den som fått Läkemedelsverket tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel (licenstagare) rätt att använda symbolen. Enligt 8 kap. 3 § får ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller de angivna kraven.

Av 7 kap. framgår att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs.

All handel med läkemedel ska enligt 1 kap. 2 § bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Lagen om handel med läkemedel kompletteras av förordningen (2009:659) om handel med läkemedel m.m. samt Läkemedelsverkets föreskrifter, t.ex. Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 2009:11) samt Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:9).

Vissa receptfria läkemedel får säljas på andra platser än apotek enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Enligt 9 § denna lag får t.ex. en näringsidkare inte bedriva detaljhandel enligt lagen utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket. Enligt 12 § får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år. Lagen innehåller även straffbestämmelser avseende den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot kravet på anmälan eller åldersgränsen. På samma sätt som lagen om handel med läkemedel gäller även denna lag vid detaljhandel som bedrivs på distans. Ansvarsbestämmelserna gäller därför även för sådan handel. Lagen kompletteras av förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter.

5.1.3 Lagstiftning mot förfalskade läkemedel

I samband med införlivandet av ändringsdirektiv om skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan gjordes vissa ändringar och tillägg i lagstiftningen. Syftet var att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskedjan. Bestämmelserna i läkemedelslagen som handlar om tillstånd till import och om tillverkning (16 a §, 17 a-c §§) utvidgades till att även gälla för aktiva substanser och hjälpämnen. Det preciserades även nya krav på att anmälan och rapportering ska gälla vid verksamhet med aktiva substanser (se 19 a §).

Vidare infördes en definition av vad som utgör ett förfalskat humanläkemedel i 1 b § läkemedelslagen. Definition av vad som utgör förmedling av humanläkemedel infördes i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.

Vissa krav som tidigare gällt för partihandlare (3 a kap. lagen om handel med läkemedel) gäller nu även för den som förmedlar humanläkemedel. Förmedlaren av läkemedel ska försäkra sig om att endast godkända läkemedel förmedlas och att personen ifråga har en permanent adress och kontaktuppgifter inom Europeiska

unionen. Förmedling får bara ske om den har anmälts till behörig myndighet.

För att kunna kontrollera läkemedelsförpackningars äkthet och för att kunna identifiera dem infördes krav på säkerhetsdetaljer i 4 a § och 16 b § läkemedelslagen. Receptbelagda läkemedel ska som huvudregel förses med säkerhetsdetaljer medan det i normalfallet inte behövs för receptfria läkemedel.

För att säkerställa att tillverkningen av aktiva substanser i tredje land, dvs. ett land som befinner sig utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, sker i enlighet med standarder för god tillverkningssed som är minst likvärdiga med dessa som fastställts av unionen, ställs krav på att de aktiva substanserna åtföljas av en skriftlig bekräftelse från de berörda myndigheterna i det exporterande landet (se 17 a-b §§ läkemedelslagen). Myndigheterna får dock medge undantag från det kravet på vissa villkor.

För att underlätta för allmänheten att identifiera tillförlitliga webbplatser som lagligt bedriver distansförsäljning ska en igenkännbar logotyp införas (se 2 kap. 10 a § lagen om handel med läkemedel). Det ska dessutom vara möjligt att identifiera den medlemsstat där den person som erbjuder distansförsäljning är etablerad.

5.2 Medicintekniska produkter

Kraven på medicintekniska produkter återfinns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som Läke-medelsverket utfärdat i anslutning till denna lag. De gemensamma säkerhets- och funktionskrav som publicerats i nedanstående EU-direktiv har sedan 1993 genomförts i det svenska regelverket:

- Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter
- Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation
- Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-

diagnostik om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

I direktiven anges krav på produkternas beskaffenhet, provning och kontroll.

Sedan 2012 pågår en översyn och framtagande av en ny EU-förordning om medicintekniska produkter samt om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, med målsättningen att dessa ska ersätta nuvarande tre direktiv. Det har bland annat identifierats behov av nya regler för spårbarhet samt tydligare rättigheter och skyldigheter för tillverkare, importörer och exportörer.

5.2.1 Lagen om medicintekniska produkter

Begreppet medicinteknisk produkt är definierat i 2 § lagen om medicintekniska produkter, som en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

6. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
7. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
8. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
9. kontrollera befruktning.

Dock undantas sådana produkter som uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, vilka istället faller under läkemedelsdefinitionen. Ur teknisk synvinkel täcker begreppet medicinteknisk produkt allt från små enkla produkter till stora avancerade system.

Det är alltså tillverkarens syfte och verkningsmekanismen hos en produkt, inte konstruktionen eller användaren, som avgör om produkten blir en medicinteknisk produkt. Med legal tillverkare avses enligt 2 § den som har ansvaret för produkten när den sätts ut på marknaden. Den som sätter ihop, förpackar, bearbetar, märker eller anger syftet för en medicinteknisk produkt och som därefter släpper ut produkten på marknaden i sitt eget namn tar på sig ett tillverkaransvar för produkten. Likaså betraktas den som ansvarar

för översättningen av märkningen och/eller bruksanvisningen som tillverkare.

Bestämmelserna i lagen gäller även tillbehör till medicintekniska produkter (3 §) om

1. tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt, och

2. tillbehöret behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det sätt som dess tillverkare avsett.

Vidare säger lagen i 5 § att en medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den

1. är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och

2. uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Vad gäller de närmare kraven hänvisar lagen till föreskrifter. Enligt 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11) måste medicintekniska produkter uppfylla de väsentliga kraven som anges i bilaga till föreskrifterna. Dessa innebär i korthet att säkerhet och prestanda måste styrkas och att eventuella biverkningar och risker måste minimeras och beskrivas.

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen efterlevs. Upptäcks brister kan Läkemedelsverket kräva att problemet åtgärdas, införa säljförbud för produkten/produkterna och/eller kräva att samtliga berörda produkter återtogs. Läkemedelsverket kan förena föreläggande och förbud med vite.

5.2.2 Överensstämmelse med krav

Som nämnts ovan är det tillverkarens skyldighet att kontrollera att produkten uppfyller uppsatta krav. Det medicintekniska regelverket innehåller allmänna respektive väsentliga krav. De allmänna kraven finns beskrivna i lagen om medicintekniska produkter och i Läkemedelsverkets föreskrifter. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter anges bland annat

att medicintekniska produkter, i fortsättningen kallade ”produkter”, måste uppfylla de väsentliga krav, som anges i bilaga 1, och som är tillämpliga på dem med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål (3 § p 1). Vidare anges att produkter, utom sådana som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar, som anses uppfylla de väsentliga kraven i 3 §, ska vara försedda med CE-märkning när de släpps ut på marknaden (11 § p 1).

Bland de väsentliga kraven återfinns kraven på hur produkter ska verifieras, krav på registrering och krav på kliniska prövningar. För att visa att produkten överensstämmer med regelverkens krav ska tillverkaren förse den med ett så kallat CE-märke. CE-märkningen innebär alltså inte att produkten godkänts av en myndighet. En produkt som bedömts och CE-märkts i ett land har tillträde till hela EES-marknaden. Medicintekniska produkter kan även behöva CE-märkas enligt andra författningar än de som behandlar medicintekniska produkter.

I många fall kan tillverkaren själv genomföra alla provningar och utredningar som krävs för att visa att produkten uppfyller regelverkets krav. I de fall produkterna är förenade med speciella risker måste tillverkaren anlita en oberoende part, ett s.k. anmält organ, som ska delta i utvärderingen och styrka att produkten uppfyller kraven.

Ett anmält organ är en oberoende organisation som har kompetens att bedöma egenskaper hos varor. Anmälda organ kompetensbedöms av EU:s medlemsstater och anmäls sedan till EU-kommissionen, därav uttrycket anmälda organ. I Sverige ska ett blivande anmält organ enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll bedömas av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) i samråd med andra berörda myndigheter och om kraven är uppfyllda anmälas till EU-kommissionen som publicerar dess namn och ett ID-nummer i Europeiska unionens officiella tidning (EUT, Official Journal, OJ). I anmälan anges också de produktområden som det anmälda organet har kompetens att granska. I Läkemedelsverkets föreskrifter framgår när, för vilka produkter, tillverkaren måste anlita ett anmält organ.

5.2.3 Produktsäkerhetslagen (2004:451)

Vid sidan om den specifika lagstiftning som gäller för medicintekniska produkter finns det andra författningar som gäller parallellt med det medicintekniska regelverket. Det gäller t.ex. produktsäkerhetslagen och lagstiftning som reglerar användning och hantering av radioaktiva ämnen och kemikalier.

Produktsäkerhetslagen innehåller regler konsumentprodukters säkerhet. Lagen ska tillämpas på varor som inte omfattas av någon speciell produktsäkerhetslagstiftning och när det gäller risker som inte omfattas särskilda säkerhetskrav i någon annan författning eller i en EU-förordning.

Den medicintekniska lagstiftningen är en speciell produktsäkerhetslag vilket innebär att de allmänna produktsäkerhetsreglerna i produktsäkerhetslagen bara ska tillämpas när den innehåller krav som saknas i det medicintekniska regelverket. Detta framgår också av 1 § lagen om medicintekniska produkter.

Produktsäkerhetslagen omfattar endast produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan komma att användas av konsumenter.

Följande områden i produktsäkerhetslagen saknar motsvarighet i det medicintekniska regelverket:

- Distributörens ansvar
- Överlåtelse av begagnade produkter
- Tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet (ej i offentlig verksamhet)
- Definitionen av tillverkare omfattar även importör (import från land utanför EES), reparatör och alla andra som ingår i distributionskedjan och som kan påverka en produkts säkerhet.
- Skyldighet för tillverkare av Specialanpassade produkter att anmäla olyckor och tillbud till Läkemedelsverket.

I dessa fall innehåller produktsäkerhetslagen krav som påverkar hanteringen av medicintekniska produkter.

5.2.4 Lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler

Det finns särskilda bestämmelser enligt lagen om införsel av och handel med sprutor och kanyler. I lagen finns krav på anmälan till Läkemedelsverket av handel med sprutor och kanyler. För införsel krävs inget tillstånd. För privatpersoner finns dock i 2 § ett förbud mot införsel av sprutor eller kanyler till Sverige. Förbudet gäller inte om privatpersonen för in produkterna för sitt eget eller familjemedlems medicinska bruk eller annat lovligt ändamål. Enligt 3 § får handel bedrivas endast av detalj- och partihandlare av läkemedel eller den som annars anmält handeln. Enligt 4 § får försäljning till någon under 20 år endast ske om köparen kan styrka att produkterna behövs för köparens eget eller familjemedlems medicinska bruk.

Enligt denna lag ska den som partihandlar med sprutor och kanyler vid försäljning försäkra sig om att återförsäljaren har rätt att handla med varorna. Dessa ska förvaras och hanteras så att inte obehöriga kan komma åt dem, och den som handlar ska vid försäljning försäkra sig om att varorna inte kan komma att användas vid missbruk av narkotika eller dopningsmedel. Vidare ska Läkemedelsverket informeras om stöld eller annan avledning.

5.3 Materiell straffrätt

5.3.1 Läkemedel och medicintekniska produkter

Läkemedelslagen är i första hand en produktkontrolllag. Två av lagens paragrafer innehåller dock straffbestämmelser, 26 och 26 a §§. I 26 § straffbeläggs att uppsåtligen eller av oaktsamhet bryta mot de krav på godkännande för försäljning, registrering m.m. som uppställs i lagen och i en EU-förordning⁵ för att ett läkemedel ska få säljas. Därutöver straffbeläggs bl.a. att bryta mot lagens föreskrifter om att det krävs tillstånd för att ha rätt att genomföra klinisk läkemedelsprövning, bedriva yrkesmässig till-

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemensapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

verkning av läkemedel och importera läkemedel. Straffskalan sträcker sig från böter till fängelse i högst ett år. Straffbestämmelsen är subsidiär till brottsbalken och smugglingslagen. Ringa fall är inte straffbara.

I 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel straffbeläggs bl.a. att uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriva detaljhandel eller parti-handel med läkemedel utan tillstånd (subsidiärt till brottsbalken) och att uppsåtligen inneha läkemedel i syfte att olovligen sälja dem. Straffskalan är böter eller fängelse i högst ett år. Ringa fall är inte straffbara. En särskild straffskala, fängelse i högst två år, föreskrivs för uppsåtliga gärningar som begås yrkesmässigt, avser betydande mängd eller värde eller annars är av särskilt farlig art.

Lagen om medicintekniska produkter är, liksom läkemedelslagen, huvudsakligen en produktkontrolllag. I lagen finns bl.a. bestämmelser om vilka krav som gäller för medicintekniska produkter och under vilka förutsättningar en sådan produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige. Den som bryter mot vissa av bestämmelserna kan enligt 17 §, om gärningen inte är ringa, dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

Ytterligare en specialstraffrättslig författning är lagen om införsel av och handel med sprutor och kanyler. I lagen uppställs ett krav på anmälan för försäljning inom Sverige. Enligt 9 § är det straffbart dels att sälja sprutor och kanyler utan att vara berättigad därtill (dvs. utan tillstånd att bedriva parti- eller detaljhandel med läkemedel eller anmälan av handel), dels att sälja sprutor och kanyler till den som inte fyllt 20 år om denne inte kan styrka att produkterna behövs för medicinskt bruk. Straffet för den som av uppsåt eller oaktsamhet bryter mot denna lag är böter. Viss införsel är straffbar som smugglingsbrott (se 2 och 9 §§).

5.3.2 Narkotika och dopningsmedel

Narkotika är enligt 8 § narkotikastrafflagen (1968:64) läkemedel eller hälsofarliga varor med beroendeframkallande egenskaper eller euforiserande effekter eller varor som med lätthet kan omvandlas till varor med sådana egenskaper eller effekter och som

1. på sådan grund är föremål för kontroll enligt en internationell överenskommelse som Sverige har biträtt, eller

2. av regeringen har förklarats vara att anse som narkotika enligt lagen.

Narkotikastrafflagen innehåller straffbestämmelser om narkotikabrott (1–3 §§), vårdslöshet med narkotika (3 a §) och olovlig befattningsmed narkotikaprekursorer (3 b §). Beträffande såväl narkotikabrott som olovlig befattningsmed narkotikaprekursorer, har det gjorts en gradindelning i ringa brott, brott av normalgraden och grovt brott. För att en gärning ska vara straffbar enligt bestämmelsen om vårdslöshet med narkotika krävs att den begåtts av grov oaktsamhet. I samtliga övriga bestämmelser straffbeläggs enbart uppsåtliga gärningar. Alla straffskalor innehåller fängelse. Den strängaste straffskalan, för grovt narkotikabrott, föreskriver fängelse i lägst två år och högst tio år. Försök, förberedelse och stämpling till brott är i stor utsträckning kriminaliserat enligt 4 §, liksom medverkan enligt 5 §.

I 2 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika föreskrivs att narkotika får föras in till eller ut från landet, tillverkas, bjudas ut till försäljning, överlåtas eller innehas endast för vissa angivna ändamål, däribland medicinskt, vetenskapligt eller annat samhällsnyttigt ändamål som är särskilt angeläget. Den tillåtna hanteringen är kringgärdad av stränga föreskrifter om tillstånd och tillsyn. Lagen innehåller en straffbestämmelse (se 13 §) som är subsidiär till straffbestämmelserna i narkotikastrafflagen och lagen (2000:1225) om straff för smuggling. I bestämmelsen straffbeläggs bl.a. att lämna oriktig uppgift i ärende om tillstånd eller registrering av verksamhet enligt lagen, att utan erforderligt tillstånd bedriva verksamhet som avses i en EU-förordning⁶ och att åsidosätta föreskrift som meddelats med stöd av lagen. Straffet är böter eller fängelse i högst ett år.

Kriminaliseringen vad gäller dopningsmedel liknar på flera sätt den som avser narkotika, men är inte lika omfattande. Straffskalorna för dopningsbrott är dessutom lägre än dem för narkotikabrott. Enligt 2 § lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel är det förbjudet att, för annat än medicinskt eller vetenskapligt ändamål, föra in till landet, överlåta, framställa, förvärva i överlåtelssyfte, bjuda ut till försäljning, inneha eller bruka

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer.

dopningsmedel. Vad som avses med dopningsmedel fastställs i 1 §. Lagen omfattar syntetiska anabola steroider, testosteron och dess derivat, tillväxthormon samt kemiska substanser som ökar produktion eller frigörelse av testosteron och dess derivat eller av tillväxthormon. Den som uppsåtligen bryter mot lagens förbud döms för dopningsbrott, i tre grader (se 3 § och 3 a §). Straffet för ringa dopningsbrott är böter eller fängelse sex månader och för brott av normalgraden fängelse högst två år. För grovt brott döms till fängelse lägst sex månader och högst sex år. Försök, förberedelse och medverkan till dopningsbrott är i stor utsträckning straffbelagt enligt 4 §.

6 Överväganden och förslag

6.1 Inledning

I avsnitt 6.1.1 behandlas frågan om Sveriges tillträde till konventionen om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan. I avsnitten 6.2-6.9 görs överväganden av vilka åtgärder som krävs för att kunna tillträda konventionen samt lämnas förslag till hur åtgärderna ska genomföras. I avsnitt 6.10 behandlas förslagets förenlighet med EU-rätten.

6.1.1 Undertecknande och ratificering av konventionen

Förslag: Sverige ska tillträda Europarådets konvention om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan. Konventionen ska införlivas i svensk rätt genom transformering.

Skälen för förslaget: Problemet med förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter har under en längre tid varit på den internationella dagordningen, inte minst inom Europarådet. Problemet är olika stort i olika länder men det berör de flesta länder på grund av en ökad internationell rörlighet. I många fall finns det gränsöverskridande aspekter som lämpligen kan hanteras genom internationellt överenskomna principer och regler.

Konventionen är resultatet av ett ambitiöst arbete för att skapa internationella principer och regler på detta område. Genom en uppföljningsmekanism med ett fortlöpande uppdrag i förhållande till staternas genomförande av konventionen är tanken att skapa även ett forum för fortsatt dialog, erfarenhetsutbyte och vidareutveckling av dessa principer och regler.

Konventionen innebär att gemensamma principer och regler slås fast på ett viktigt område. Såsom framgår av den jämförelse som görs i avsnitten 6.2 till 6.8, mellan konventionens bestämmelser och svensk lagstiftning, är likheterna många. Det är därför lämpligt att Sverige bidrar till den internationella rättsutveckling på området som konventionen innebär, genom att tillträda densamma.

Sverige har ännu inte undertecknat konventionen. Ett undertecknande bör endast ske om det finns en avsikt hos regeringen att ratificera överenskommelsen och att vidta de åtgärder som krävs enligt svensk rätt för en ratificering. Ett regeringsbeslut om undertecknande av konventionen med förbehåll för ratifikation behöver därför utarbetas.

För att införliva internationella överenskommelser i svensk rätt används vanligen en av två metoder: transformering eller inkorporering. Transformering innebär antingen att texten till en överenskommelse översätts till svenska och sedan tas in i en svensk författning eller att överenskommelsen omarbetas till svensk författningstext. En överenskommelse kan också inkorporeras, vilket innebär att det i författning anges att överenskommelsen gäller direkt i Sverige. Den aktuella konventionen är dock inte skriven så att den kan tillämpas direkt och därmed måste tillvägagångssättet bli transformering.

Såsom närmare beskrivs i avsnitt 6.3 till 6.9 krävs vissa lagändringar för att Sverige ska uppfylla de förpliktelser som följer av konventionen. Ett svenskt tillträde till konventionen kräver därför riksdagens godkännande i enlighet med 10 kap. 3 § första stycket 1 regeringsformen (1974:152), nedan RF. Inga av de lagändringar som krävs talar mot att Sverige ska tillträda konventionen.

6.2 Omfattning och definitioner

6.2.1 Mål och syfte

<p>Bedömning: Artikel 1, om mål och syfte, föranleder inte någon lagändring.</p>

Skälen för bedömningen: I artikel 1 anges att syftet med konventionen är att förebygga och bekämpa hot mot folkhälsan genom att

- a) straffbelägga vissa gärningar,
- b) upprätthålla brottsoffrens rättigheter samt
- c) främja nationellt och internationellt samarbete.

Konventionen har alltså tagits fram i syfte att skydda folkhälsan och åtgärderna rör främst kriminalisering, brottsofferrättigheter och samarbete.

Det är viktigt att behålla konventionens syfte i fokus då åtgärder med anledning av konventionen föreslås. Några lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder påkallas dock inte av artikel 1.

I artikel 1 punkt 2 anges också att det inrättas en särskild uppföljningsmekanism, som ska garantera ett effektivt genomförande av bestämmelserna i konventionen. Denna uppföljningsmekanism beskrivs vidare i konventionens kapitel VIII, artiklarna 23-25, och baseras huvudsakligen på ett organ, partskommittén, som ska bestå av företrädare för parterna. Dessa artiklar kräver inte några åtgärder av de enskilda parterna. För detaljer beträffande innehållet dessa artiklar, se avsnitt 4.

6.2.2 Principen om icke-diskriminering

Bedömning: Artikel 2, om principen om icke-diskriminering, föranleder inte någon lagändring.

Skälen för bedömningen: I artikel 2 anges att parternas genomförande av bestämmelserna i konventionen, i synnerhet åtgärder för att upprätthålla offrens rättigheter, ska säkerställas utan någon åtskillnad såsom på grund av kön, ras, hudfärg, språk, religion, politisk eller annan åskådning, nationellt eller socialt ursprung, tillhörighet till en nationell minoritet, förmögenhet, börd, sexuell läggning, hälsotillstånd, funktionsnedsättning eller ställning i övrigt.

För svenska förhållanden gäller enligt 1 kap. 2 § femte stycket RF att det allmänna ska verka för att motverka diskriminering av människor på grund av kön, hudfärg, nationellt eller etniskt ursprung, språklig eller religiös tillhörighet, funktionshinder,

sexuell läggning, ålder eller annan omständighet som gäller den enskilde som person. Vidare ska domstolar och förvaltningsmyndigheter och andra som fullgör offentliga förvaltningsuppgifter i sin verksamhet beakta allas likhet inför lagen samt iaktta saklighet och opartiskhet (1 kap. 9 § RF). Lag eller annan föreskrift får inte heller innebära att någon missgynnas därför att han eller hon tillhör en minoritet med hänsyn till etniskt ursprung, hudfärg eller annat liknande förhållande eller med hänsyn till sexuell läggning (2 kap. 12 § RF). På motsvarande sätt får lag eller annan föreskrift inte heller innebära att någon missgynnas på grund av sitt kön, om inte föreskriften utgör ett led i strävanden att åstadkomma jämställdhet mellan män och kvinnor eller avser värnplikt eller motsvarande tjänsteplikt (2 kap. 13 § RF).

6.2.3 Omfattning

Bedömning: Omfattningen av konventionen enligt artikel 3 behöver inte beskrivas i författning.

Skälen för bedömningen: Artikel 3 beskriver att konventionen rör både medicinska produkter som skyddas inom ramen för immateriella rättigheter och sådana som inte gör det, oavsett om de är generiska eller inte, inklusive tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med medicintekniska produkter, samt sådana aktiva substanser, hjälpämnen, delar eller material som är avsedda att användas vid tillverkning av medicinska produkter.

Konventionens räckvidd är alltså mycket stor. Det finns inte någon anledning att i författning ange den generella omfattningen av konventionen så som den beskrivs i artikel 3.

6.2.4 Definitioner

Bedömning: Artikel 4, om definitioner, föranleder inga lagändringar.

Skälen för bedömningen: Artikel 4 definierar vad som i konventionen avses med följande begrepp enligt följande:

- a) *medicinsk produkt*: läkemedel och medicintekniska produkter,
- b) *läkemedel*: humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, som kan omfatta
- i) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur,
 - ii) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos,
 - iii) ett prövningsläkemedel,
- c) *aktiv substans*: varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas vid tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används vid tillverkningen av ett läkemedel, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet,
- d) *hjälpämne*: varje substans som inte är en aktiv substans eller ett färdigt läkemedel, utan utgör en del av ett humanläkemedels eller veterinärmedicinskt läkemedels sammansättning och är nödvändigt för den färdiga produktens integritet,
- e) *medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som tillverkaren specifikt avsett för användning för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten ska kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor i syfte att
- i) påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom,
 - ii) förebygga, övervaka, behandla, lindra eller kompensera för en skada eller en funktionsnedsättning,
 - iii) undersöka, ersätta eller ändra anatomin eller en fysiologisk process,
 - iv) befruktningskontroll, och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel,

- f) *tillbehör*: artikel som inte är en medicinteknisk produkt men som tillverkaren särskilt utformat för användning tillsammans med en medicinteknisk produkt för att produkten ska kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett,
- g) *delar och material*: varje del och material som tillverkats med avsikten att användas för medicintekniska produkter och som är nödvändiga för dessa produkters integritet,
- h) *dokument*: varje dokument med anknytning till en medicinsk produkt, en aktiv substans, ett hjälpämne, en del, ett material eller ett tillbehör, inklusive förpackning, märkning, användarinstruktioner, ursprungsintyg eller andra intyg som medföljer, eller som på annat sätt direkt förknippas med tillverkning och/eller distribution av denna,
- i) *tillverkning*:
- i) av läkemedel: varje skede av tillverkningsprocessen för läkemedlet, för en aktiv substans eller för ett hjälpämne som ingår i detta läkemedel eller för att färdigställa läkemedlet, den aktiva substansen eller hjälpämnet,
 - ii) av medicinteknisk produkt: varje skede av tillverkningsprocessen för den medicintekniska produkten samt delar eller material som ingår i en sådan produkt, inklusive utformning av produkten, delarna eller materialen, eller för att färdigställa den medicintekniska produkten, delarna eller materialen,
 - iii) av ett tillbehör: varje skede av tillverkningsprocessen för tillbehöret, inklusive formgivningen och färdigställandet av tillbehöret,
- j) *förfalskning*: som betecknas oriktigt med avseende på dess identitet och/eller ursprung,
- k) *brottsoffer*: varje fysisk person som har lidit fysisk eller psykisk skada efter att ha använt en förfalskad medicinsk produkt eller använt en medicinsk produkt som har tillverkats, tillhandahållits eller släppts på marknaden utan föregående godkännande eller utan att efterleva de krav för överensstämmelse som anges i artikel 8.

Det finns idag inte något etablerat svenskt begrepp motsvarande *medicinska produkter*, dvs. ett begrepp som innefattar både läkemedel och medicintekniska produkter. De befintliga författ-

ningarna gäller antingen det ena eller det andra. Det är dock inte nödvändigt att införa medicinsk produkt som ett samlingsbegrepp i svensk rätt eftersom det inte har identifierats några sammanhang då ett sådant begrepp vore användbart. I de sammanhang som gäller båda typer av produkter är det fullt möjligt att också fortsättningsvis beskriva dem som ”läkemedel och medicintekniska produkter”.

Definitionerna av *läkemedel*, *aktiv substans*, *hjälpmedel*, *medicintekniska produkter* och *tillbehör* till sådana produkter stämmer väl med de definitioner som finns i befintliga lagar om läkemedel och medicintekniska produkter. Detsamma gäller definitionen av *tillverkning* vilken bedöms motsvara den definition som finns i läkemedelslagen. När det gäller definitionen av *brottsoffer* bedöms det inte nödvändigt att införa någon definition av begreppet i svensk rätt.

Under respektive rubrik nedan redogörs närmare för några av begreppen och i förekommande fall deras motsvarigheter i svensk rätt.

Medicinteknisk produkt

Konventionens definition av medicinteknisk produkt stämmer inte helt överens med den definition som finns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Syftet är beskrivet på samma sätt, men uppräknningen i konventionen av ”instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som tillverkaren specifikt avsett för användning för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten ska kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar” finns inte med i lagen. Konventionens definition är dock densamma som den i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter. I förarbetena¹ har man anfört att avsikten är att det svenska begreppet medicinteknisk produkt ska överensstämja med motsvarande begrepp inom EG.

I definitionen i det nämnda EU-direktivet anges några exempel på olika produkter, t.ex. instrument, apparat, anordning, material

¹ Prop. 1992/93:175, s. 43 ff.

eller annan artikel. Med uttrycket "produkter" avses i den svenska lagstiftningen vanligen det som enligt juridiskt språkbruk brukar benämnas "lösa saker", dvs. varje slag av rörligt fysiskt föremål, jämför t.ex. 2 § produktansvarslagen (1992:18). Produkter är således ett omfångsrikt begrepp som innefattar samtliga de exempel som anges i de nyss nämnda direktiven.

Regeringen har på senare år, i samband med genomförandet av Europaparlamentets och rådets ändringsdirektiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 avseende vissa medicintekniska produkter, även ansett att närmare bestämmelser om vad som exakt avses med en medicinteknisk produkt bör införlivas genom verkställighetsföreskrifter inom ramen för 2 § i lagen om medicintekniska produkter². Eftersom man gjort denna tolkning av lagen gentemot direktivet bör samma sak kunna gälla gentemot konventionen. Följaktligen kan definitionen i lagen om medicintekniska produkter anses motsvara det som anges i konventionen. Det innebär att vid ett genomförande av konventionen i svensk rätt ska begreppet förstås på samma sätt som i lagen om medicintekniska produkter.

Delar och material

Konventionen innehåller en särskild definition av delar och material, med vilket menas "varje del och material som tillverkats och utformats för att användas i medicintekniska produkter och som är väsentliga för dessas produktintegritet". Det finns ingen motsvarande definition av begreppet i svensk rätt. I samband med förhandlingarna om ett nytt EU-direktiv för medicintekniska produkter omnämns dock begreppet delar och komponenter som integrerade delar i en medicinteknisk produkt, dvs. det som en medicinteknisk produkt är uppbyggd av.

För delar och material finns möjlighet för parterna att förklara att den förbehåller sig rätten att inte tillämpa vissa bestämmelser som gäller dessa. Sverige föreslås utnyttja denna rätt (överväganden i denna fråga görs i avsnitt 6.3.2 och 6.3.3). Om möjligheten till reservation inte skulle komma att utnyttjas eller om detta

² Se prop. 2008/09:105 s 22.

förhållande ändras vid senare tillfälle kan en reglering avseende delar och material eventuellt behöva införas.

Förfalskning

Konventionen definierar begreppet förfalskning som att ”beteckna något oriktigt med avseende på dess identitet och/eller ursprung”. I den förklarande rapporten anges att uttrycket *ursprung* ska ges en vid innebörd och följaktligen också omfatta leverans- och spridningshistoriken.

Till följd av det tidigare nämnda ändringsdirektivet om skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan, har en definition av förfalskat läkemedel införts i läkemedelslagen. Den stämmer väl överens med konventionens definition av förfalskad men täcker endast humanläkemedel. Konventionens definition innefattar även veterinärläkemedel.

Det finns i svensk lagstiftning inte någon definition av förfalskade medicintekniska produkter och tillbehör till sådana produkter.

6.3 Materiell straffrätt

6.3.1 Inledning

Kapitel II (artiklarna 5-14) innehåller konventionens bestämmelser om materiell straffrätt.

Den förklarande rapporten anger följande. Enbart innehav av förfalskade medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material, tillbehör eller förfalskade dokument är inte straffbelagt enligt denna konvention. Innehav av nämnda föremål, med syfte att begå något av de brott som anges i artiklarna 5–6, kan dock betraktas som försök inom ramen för artikel 9. Efter diskussioner beslutade ad hoc-kommittén att innehav av föremål som skulle kunna användas för att begå de brott som fastställs i artiklarna 5–7 inte borde utgöra en fristående handling, eftersom det i praktiken ofta skulle vara svårt att fastställa en tillräckligt stark koppling mellan enbart innehav av föremål som teoretiskt sett skulle kunna användas för sådana brottsliga handlingar och faktisk

förfalskning av, tillhandahållande av eller olaglig handel med förfalskade läkemedel eller förfalskning av dokument. Men sådana föremål kan naturligtvis få en viktig bevisfunktion om en sådan koppling skulle fastställas. Slutligen kan innehav av sådana föremål också betraktas som ett försök till brott, om en brottslig avsikt kan påvisas.

Konventionen kräver endast straffbeläggande av uppsåtliga gärningar.

6.3.2 Tillverkning av förfalskningar

Bedömning: Tillverkning av förfalskade läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillbehör till sådana produkter bör straffbeläggas för att uppfylla kraven enligt artikel 5.

I samband med ett tillträde till konventionen ska Sverige, med stöd av artikel 5 punkt 3, avge förklaring i fråga om tillverkning av förfalskade hjälpämnen samt förfalskade delar och material till medicintekniska produkter.

Skälen för bedömningen: Artikel 5 läst tillsammans med artikel 12 ålägger parterna att vidta nödvändiga lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder för att straffbelägga uppsåtlig tillverkning av förfalskade läkemedel, medicintekniska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör. Även varje förvanskning av läkemedel, medicintekniska produkter, aktiva substanser och hjälpämnen ska straffbeläggas. Parterna får dock ange reservationer beträffande tillverkning av förfalskade hjälpämnen, delar och material samt beträffande förvanskning av hjälpämnen.

Den förklarande rapporten förtydligar att med begreppet ”förvanskning” avses att med negativa följder försämra kvaliteten på en produkt genom att tillsätta eller ersätta med en annan icke-angiven substans.

Med förfalskning menas i konventionen något ”som betecknas oriktigt med avseende på dess identitet och/eller ursprung”. Det är alltså först när läkemedel, medicintekniska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material eller tillbehör förses med en oriktig beteckning som de är att betrakta som förfalskade.

Exempelvis är en aktiv substans förfalskad om den i själva verket är något annat än vad som anges på dess förpackning eller följesedel.

Läkemedel

Ett läkemedel består vanligen av aktiva substanser och hjälpämnen. Begreppen definieras i 1 a § läkemedelslagen. Den aktiva substansen är förenklat uttryckt det som ger läkemedlet en effekt. Några exempel på aktiva substanser är paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylsyra, kodein och nikotin. Med hjälpämne avses en beståndsdel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet, dvs. i princip allting annat. Några exempel på hjälpämnen är gelatin, glukos, stärkelse och sorbitol.

I 26 § läkemedelslagen straffbeläggs bl.a. att bryta mot lagens föreskrifter om att det krävs tillstånd för att ha rätt att bedriva yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Den som tillverkar förfalskade läkemedel utan att ha tillverkningstillstånd bryter alltså i och för sig mot denna bestämmelse. Men det som bestraffas är att tillverkning sker utan tillstånd, inte att det avser just förfalskade läkemedel.

Den som *har* tillverkningstillstånd men tillverkar ett *förfalskat* läkemedel omfattas inte av den ovan nämnda straffbestämmelsen. Tillverkningstillstånd är, till skillnad från försäljningstillstånd, inte på produktnivå. Det innebär att en tillverkare kan ha tillstånd att tillverka t.ex. kapslar. Om tillverkaren tillverkar läkemedel i form av kapslar, men *förfalskade* sådana, kan Läkemedelsverket t.ex. dra in tillverkningstillståndet. Men förfarandet omfattas inte av befintliga straffregler. I praktiken torde det i och för sig i de allra flesta fall vara aktörer som inte har tillverkningstillstånd som tillverkar förfalskade läkemedel. Men tillverkning av förfalskade läkemedel är alltså inte alltid straffbart enligt nuvarande lagstiftning. Det finns således brister i lagstiftningen i detta avseende, som behöver åtgärdas för att uppfylla åtagandena i konventionen.

Det som konventionen betraktar som "förvanskning" är att betrakta som tillverkning enligt läkemedelslagen. All förändring av en produkt som inte är given (t.ex. att man ska späda vissa produkter innan användning) är att betrakta som tillverkning i läkemedelslagens mening. Enligt 15 § läkemedelslagen avses med

tillverkning framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller av aktiva substanser (mellanprodukter är sådant som avses bearbetas vidare av den som har tillstånd till tillverkning). Detta innefattar alltså alla former av förvanskning. För det fall att tillverkning av förfalskade läkemedel och aktiva substanser straffbeläggs, behöver alltså inte någon särskild straffbestämmelse avseende förvanskning införas.

Aktiva substanser

För att tillverka aktiva substanser krävs inte tillstånd, däremot ska anmälan ske till Läkemedelsverket. Den som tillverkar humanläkemedel ska enligt 16 a § läkemedelslagen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser samt kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet. Även substanstillverkaren har ett ansvar enligt 15 § läkemedelslagen att följa god tillverkningssed för aktiva substanser. Dessa bestämmelser är dock inte straffsanktionerade. Lagstiftningen behöver alltså kompletteras i detta avseende för att uppfylla konventionens krav enligt artikel 5.

Hjälpämnen

Tillverkning av just hjälpämnen, alltså innan hjälpämnenen blivit en del av ett läkemedel, är inte särskilt reglerat i läkemedelslagstiftningen. Däremot ska den som tillverkar humanläkemedel enligt 16 a § läkemedelslagen kontrollera hjälpämnenas äkthet och kvalitet, se till att hjälpämnenen är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen samt dokumentera åtgärderna. Denna bestämmelse är inte straffsanktionerad. En viss kontroll över de hjälpämnen som används utövas dock i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7). Enligt 10 § kan Läkemedelsverket återkalla ett tillstånd att tillverka eller importera läkemedel bl.a. om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för

kvalitet och säkerhet inte uppfyllts. Dessa föreskrifter gäller dock sluttillverkaren.

Sverige uppfyller således inte artikel 5 i förhållande till tillverkning av förfalskade hjälpämnen. De alternativ som står till buds är lagstiftning eller utnyttjande av den möjlighet till reservation som finns i artikel 5 punkt 3.

De flesta vanligt förekommande hjälpämnen har andra användningsområden än just läkemedel, t.ex. inom livsmedelsbranschen. En kriminalisering av tillverkning av förfalskade hjälpämnen, liksom förvanskning av dessa, skulle därför bli mycket långtgående. Det skulle innebära stora olägenheter och kostnader att ställa krav på, och kontrollera, tillverkare av alla tänkbara hjälpämnen på det sätt som konventionen föreskriver. Läkemedelsverket utövar ingen tillsyn över hjälpämnestillverkarna och kan inte rimligen åläggas ett sådant ansvar. Det finns därmed inte något enkelt sätt att upptäcka förfalskning av hjälpämnen. Det får vidare antas att just förfalskade hjälpämnen, i jämförelse med färdiga läkemedel eller aktiva substanser, inte är något större problem i sammanhanget. Snarare kan det antas att den som tillverkar förfalskade läkemedel inte är så nogräknad vad gäller hjälpämnen och använder sådana som inte är avsedda för läkemedel, utan att den som tillverkar hjälpämnen är medveten om det.

Tillverkare av läkemedel ska dock enligt 16 a § läkemedelslagen kontrollera hjälpämnenas äkthet och kvalitet och se till att hjälpämnen är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen samt dokumentera åtgärderna. Även om detta inte innebär något direkt krav på de som tillverkar hjälpämnen utövas i vart fall en indirekt kontroll av de ämnen som används i läkemedel via läkemedelstillverkaren.

Mot bakgrund av dessa överväganden kan en kriminalisering inte anses befogad. Den nuvarande kontrollen av hjälpämnen får anses vara tillräcklig. Därför bör Sverige avge en förklaring i enlighet med artikel 5 punkt 3. Av förklaringen bör framgå att Sverige förbehåller sig rätten att inte tillämpa artikel 5 punkt 1 och 5 punkt 2 i fråga om tillverkning av förfalskade hjälpämnen liksom förvanskning av desamma.

Narkotika och dopningsmedel

En del av de läkemedel eller aktiva substanser som förfalskas utgör narkotika eller dopningsmedel. Hantering av sådana preparat eller substanser är i stor utsträckning kriminaliserat genom narkotikastrafflagen (1968:64) respektive lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel (nedan dopningslagen). Det finns därför anledning att i detta sammanhang redogöra för de regler som kan bli tillämpliga när det är fråga om tillverkning av förfalskade läkemedel eller aktiva substanser som även utgör narkotika eller dopningsmedel. Det ska dock påpekas att narkotikastrafflagen och dopningslagen endast är tillämpliga på substanser som rent faktiskt utgör narkotika eller dopningsmedel, dvs. inte läkemedel som förfalskats i den meningen att de påstås utgöra narkotika eller dopningsmedel men inte gör det.

Enligt 1 § 2 narkotikastrafflagen är det straffbart att olovligen framställa narkotika avsett för missbruk. I 2 § lagen om kontroll av narkotika föreskrivs att narkotika får tillverkas endast för vissa angivna ändamål, däribland medicinskt, vetenskapligt eller annat samhällsnyttigt ändamål som är särskilt angeläget. Tillverkning får ske endast av den som har tillstånd till det. Den som uppsåtligt framställer narkotikaprekursorer som är avsedda för olovlig framställning av narkotika döms för olovlig befattning med narkotikaprekursorer enligt 3 b § narkotikastrafflagen.

Att tillverka narkotikaklassat läkemedel, dvs. ”för medicinskt ändamål” och inte ”avsett för missbruk”, men *förfalska* läkemedlet synes inte vara straffbart enligt 1 § 2 narkotikastrafflagen. Enligt förarbetena³ skulle straffansvaret enligt narkotikastrafflagen för tillverkning begränsas till sådana fall där narkotikan är avsedd för missbruk. Om narkotikan inte är avsedd för missbruk skulle ansvar inträda först i och med att förutsättningar för innehavsbrott föreligger. Enligt 1 § 6 narkotikastrafflagen är det straffbart även att inneha narkotika. Tillverkning av förfalskade narkotikaklassade läkemedel eller aktiva substanser torde i vart fall vara straffbart som innehav.

Enligt 2 § dopningslagen är det förbjudet att, för annat än medicinskt eller vetenskapligt ändamål, framställa dopningsmedel.

³ Prop. 1982/83:141, s. 16 f.

Maxstraffet är två år, dvs. strängare än för brott mot läkemedelslagen. Därför tillämpas denna bestämmelse istället för straffbestämmelserna i läkemedelslagen. Den som tillverkar dopningsmedel för medicinskt ändamål, t.ex. påstår att det är ett läkemedel, omfattas av läkemedelslagens krav på tillverkningstillstånd m.m. Den som inte har något tillverkningstillstånd, och dessutom tillverkar förfalskade läkemedel som utgör dopningsmedel, torde göra sig skyldig till brott mot dopningslagen. Förfarandet torde däremot inte utgöra ett brott mot tillståndskravet i läkemedelslagen eftersom tillverkningen inte kan sägas vara "för medicinskt ändamål".

Den som däremot *har* tillverkningstillstånd, men tillverkar förfalskningar, torde dock inte göra sig skyldig till något brott.

Medicintekniska produkter

Enligt konventionen ska, förutom tillverkning av medicintekniska produkter, även tillverkning av förfalskade delar, material och tillbehör till sådana produkter straffbeläggas. En medicinteknisk produkt består av delar och material och används tillsammans med tillbehör. Delar och material definieras i konventionen som "allt som tillverkats med avsikt att användas för medicintekniska produkter, och som är nödvändiga för dessa produkters integritet". Tillbehör definieras som "det som tillverkaren särskilt utformat för användning tillsammans med en medicinteknisk produkt för att produkten ska kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett".

I lagen om medicintekniska produkter finns inga straffbestämmelser som avser tillverkning. För vissa medicintekniska produkter finns bestämmelser i annan lagstiftning, såsom produktansvarslagen och, ifråga om medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter, produktsäkerhetslagen (2004:541). Ingen av dessa lagar innehåller någon straffbestämmelse. Produktsäkerhetslagen innehåller dock bestämmelser om sanktionsavgifter (37–43 §§).

Tillverkning av förfalskade medicintekniska produkter kan tänkas vara straffbart såsom förberedelse till bedrägeri enligt 9 kap. 11 § brottsbalken (1962:700) i vissa fall. Men det kan inte anses tillräckligt för att uppfylla konventionen, eftersom lagföring inte kan ske enligt den bestämmelsen om något rekvisit i bedrägeri-

bestämmelsen inte är uppfyllt. Konventionen syftar ju till att straffbelägga alla fall av tillverkning av förfalskade medicintekniska produkter och tillbehör. En ny bestämmelse som straffbelägger tillverkning av förfalskade medicintekniska produkter och tillbehör måste därför införas.

Delar och material

Lagen om medicintekniska produkter har inte några specifika bestämmelser om det som konventionen definierar som delar och material. Det ställs dock höga krav på tillverkare av medicintekniska produkter, för att säkerställa att produkten blir riktig. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11) ska produkterna konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, användarnas eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet, när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål. I föreskrifterna finns även en stor mängd detaljregler. Vidare ska tillverkaren utföra CE-märkning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse (se mer om CE-märkning i avsnitt 5.2.2). Om kraven i föreskrifterna inte är uppfyllda tillämpas 13 § lagen om medicintekniska produkter. Där sägs att tillsynsmyndigheten (Läkemedelsverket) får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Som exempel på sådana förelägganden och förbud kan nämnas att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden eller säkerställa att produkten återkallas från marknaden. Genom dessa bestämmelser finns alltså en viss kontroll av delar och material som används i medicintekniska produkter.

Sverige uppfyller inte artikel 5 punkt 1 i förhållande till tillverkning av förfalskade delar och material. De alternativ som står till buds är lagstiftning eller utnyttjande av den möjlighet till reservation som finns i artikel 5 punkt 3.

Eftersom konventionens definition av delar och material är mycket vid kan en del av dessa som även har andra användningsområden än inom medicinteknik komma att omfattas av en eventuell kriminalisering. En kriminalisering av tillverkning av för-

falskade delar och material blir därför mycket långtgående. Mot bakgrund av detta och de höga krav som ställs på tillverkaren av den färdiga produkten får därför den kontroll som finns anses tillräcklig.

Därför bör Sverige avge en förklaring i enlighet med artikel 5 punkt 3. Av förklaringen bör framgå att Sverige förbehåller sig rätten att inte tillämpa artikel 5 punkt 1 i fråga om tillverkning av förfalskade delar och material till medicintekniska produkter liksom förvanskning av desamma.

6.3.3 Tillhandahållande, erbjudande om tillhandahållande och handel med förfalskningar

Bedömning: Tillhandahållande, erbjudande om tillhandahållande och handel med förfalskade läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillbehör till sådana produkter bör straffbeläggas för att uppfylla konventionens krav enligt artikel 6.

I samband med ett tillträde till konventionen ska Sverige med stöd av artikel 6 punkt 2 avge förklaring i fråga om tillhandahållande etc. av förfalskade hjälpämnen samt förfalskade delar och material.

Skälen för bedömningen: Artikel 6 läst tillsammans med artikel 12 ålägger parterna att vidta nödvändiga lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder för att straffbelägga dels tillhandahållande eller erbjudande att tillhandahålla och dels handel med förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör. I erbjudande att tillhandahålla ingår förmedling. I handel ingår lagerhållning, import och export.

Parterna får enligt artikel 6 punkt 2 ange reservationer beträffande hjälpämnen, delar och material.

Det kan inledningsvis nämnas att sådant tillhandahållande som avses i artikeln i vissa fall kan bestraffas enligt de svenska bestämmelserna om bedrägeri enligt 9 kap. brottsbalken. Den som medelst vilseledande förmår någon till handling eller underlåtenhet, som innebär vinning för gärningsmannen och skada för den vilseledde eller någon i vars ställe denne är, döms för bedrägeri.

Konventionen syftar dock till att straffbelägga alla fall av tillhandahållande, oavsett om någon skada eller vinning uppstått. Bestämmelserna i 9 kap. brottsbalken är därför inte tillräckliga för att tillgodoses konventionens krav enligt artikel 6.

Det kan även nämnas att vissa brott mot konventionen kan utgöra brott mot immaterialrättsliga bestämmelser. T.ex. torde tillhandahållande av ett förfalskat läkemedel kunna utgöra ett intrång i rätten till ett varukännetecken. Det skulle således kunna vara straffbart som varumärkesintrång enligt 8 kap. 1 § varumärkeslagen (2010:1877). Som framgår av konventionens preambel syftar konventionen uttryckligen inte till att hantera immaterialrättsliga frågor. Konventionen och de svenska immaterialrättsliga reglerna har helt olika skyddssyften. Konventionen syftar till att skydda folkhälsan och har ett mycket tydligt brottsofferperspektiv. Dessa skyddssyften tillgodoses inte av immaterialrättsliga regler, som ju främst är till för att skydda rättighetsinnehavaren från intrång. Det innebär att en lagföring enligt immaterialrättsliga straffbestämmelser inte kan anses tillgodose konventionens krav. Ett brottsoffer, i konventionens mening (t.ex. någon som konsumerat ett förfalskat läkemedel och lidit skada på grund av det), rättigheter tas inte tillvara i en rättegång om immaterialrättsligt intrång – i den rättegången är det ju rättighetsinnehavaren som betraktas som målsägande. Det är därför inte tillräckligt att ett förfarande är straffbart enligt immaterialrätten. Det saknar därför i detta sammanhang betydelse om vissa gärningar som omfattas av konventionen redan är straffbara enligt den immaterialrättsliga lagstiftningen.

6.3.3.1 Läkemedel

Enligt 26 § läkemedelslagen är det straffbart att bryta mot artikel 3.1 (släppa ut läkemedel på marknaden om inte godkännande för försäljning beviljats), 12.2 eller 34.2 (förbud mot att släppa ut ett human- eller veterinärmedicinskt läkemedel på marknaden ansökan om godkännande för försäljning har avslagits av gemenskapen) i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004. Även brott mot 5 § samma lag (sälja läkemedel som inte godkänts eller annars inte får säljas) och 14 § (bedriva klinisk läkemedels-

prövning utan tillstånd) omfattas av 26 §. Straffet är böter eller fängelse högst ett år.

Enligt 9 kap. 1 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel är det straffbart att utan tillstånd bedriva detaljhandel eller partihandel med läkemedel eller maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Enligt paragrafens andra stycke döms den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem till böter eller fängelse i högst ett år. Om gärningen begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller annars varit av särskilt allvarlig art är maxstraffet fängelse i högst två år. Partihandel avser enligt 1 kap. 4 § samma lag verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

Många former av tillhandahållande m.m. av läkemedel torde i och för sig omfattas av dessa regler (eftersom försäljningstillstånd är på produktnivå bryter den som säljer förfalskade läkemedel utan tillstånd alltid mot tillståndskravet). Men inte alla former omfattas. Lagen om handel med läkemedel innehåller t.ex. en bestämmelse om förmedling (3 a kap. 2 §), som inte är straffsanktionerad. Dessutom gäller bestämmelsen bara försäljning eller köp av *human*-läkemedel. Vidare finns beträffande lagerhållning enbart den ovan nämnda regeln om innehav i syfte att sälja läkemedel. Regeln omfattar inte aktiva substanser och hjälpämnen och inte heller lagerhållning i syfte att överlåta kostnadsfritt.

Utöver detta finns 19 § läkemedelslagen, som säger att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras. I paragrafens tredje stycke anges att den som i andra fall hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö. Brott mot denna bestämmelse är straffbart enligt 26 § samma lag. Bestämmelsen kan enligt sin ordalydelse omfatta en del av de tillhandahållanden m.m. som konventionen syftar till att hindra. Men bestämmelsen är allmänt hållen och handlar inte specifikt om förfalskade läkemedel.

Sammanfattningsvis behöver lagstiftningen kompletteras på de ovan nämnda punkterna för att uppfylla konventionens krav enligt artikel 6.

Hjälpämnen

Förfalskade hjälpämnen, innan de blivit en del av ett läkemedel, är inte reglerade särskilt. Sverige uppfyller således inte artikel 6 i förhållande till hjälpämnen. De alternativ som står till buds är lagstiftning eller utnyttjande av den möjlighet till reservation beträffande tillhandahållande m.m. av förfalskade hjälpämnen som finns i artikel 6 punkt 2.

Av samma skäl som anförts i avsnitt 6.3.2 får den nuvarande kontrollen av hjälpämnen anses vara tillräcklig. Därför bör Sverige avge en förklaring även i enlighet med artikel 6 punkt 2. Av förklaringen bör framgå att Sverige förbehåller sig rätten att inte tillämpa artikel 6 punkt 1 i fråga om tillhandahållande, erbjudande om tillhandahållande och handel med förfalskade hjälpämnen.

Narkotika och dopningsmedel

Så som anförts i avsnitt 6.3.2 finns det anledning att redogöra för vilka regler som finns beträffande narkotika och dopningsmedel, eftersom dessa kan bli tillämpliga ifråga om förfalskade läkemedel eller aktiva substanser.

Det är straffbart enligt 1 § narkotikastrafflagen att överlåta, framställa narkotika som är avsedd för missbruk, förvärva i överlåtelsetyfte, anskaffa, bearbeta, förpacka, transportera, förvara eller ta annan sådan befattning som inte är avsedd för eget bruk, bjuda ut till försäljning, förvara eller befordra vederlag, förmedla kontakter mellan säljare och köpare eller företa någon annan sådan åtgärd om förfarandet är ägnat att främja narkotikahandel. Det är även straffbart att inneha, bruka eller ta annan befattning med narkotika. Vidare är det straffbart att överlåta, framställa, förvärva, anskaffa, bearbeta, förpacka, transportera eller ta annan liknande befattning med narkotikaprekursorer som är avsedda för olovlig framställning av narkotika eller förvara, inneha eller ta annan befattning med sådana narkotikaprekursorer.

Sammanfattningsvis kan sägas att tillhandahållande etc. av förfalskade narkotikaklassade läkemedel eller aktiva substanser kommer att kunna lagföras enligt narkotikastrafflagen.

När det gäller dopningsmedel så är det straffbart att överlåta, förvärva i överlåtelsesyfte, bjuda ut till försäljning, inneha eller bruka. Förmedling är dock inte reglerat i dopningslagen.

6.3.3.2 Medicintekniska produkter

I lagen om medicintekniska produkter finns bestämmelser om vilka krav som gäller för medicintekniska produkter och under vilka förutsättningar sådana produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige. En medicinteknisk produkt får enligt 17 § inte släppas ut på marknaden eller användas i Sverige om den inte är lämplig för användning. Produkten är enligt 5 § samma lag lämplig när den

1) är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring och

2) uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, hälsa, personlig säkerhet och hälsa hos patienter användare och andra.

Den som bryter mot dessa bestämmelser kan, om gärningen inte är ringa, dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

I 3 § samma lag sägs att bestämmelserna i lagen även gäller tillbehör till medicintekniska produkter om

1. tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt, och

2. tillbehöret behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det sätt som dess tillverkare avsett.

Medicintekniska produkter och tillbehör torde i de allra flesta fall inte kunna anses vara lämpliga för användning om de är förfalskade.

Begreppen ”utsläppande på marknaden” och ”tas i bruk” definieras i 2 § e-f Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11):

e) Utsläppande på marknaden: Tillhandahållande för första gången av en medicinteknisk produkt mot betalning eller gratis,

vilken är avsedd för distribution och/eller användning inom EES, oavsett om den är ny eller helrenoverad. Tillhandahållande för kliniska prövningar anses inte vara utsläppande på marknaden.

f) Tas i bruk: När en produkt tillhandahålls den slutliga användaren och är färdig att för första gången användas på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål.

Begreppet ”släppas ut på marknaden” omfattar alltså inte senare förfoganden över produkten såsom t.ex. återförsäljning, import, export m.m. Vidare finns inga regler om lagerhållning och förmedling och det är oklart om erbjudande om tillhandahållande kan bestraffas enligt nuvarande lagstiftning. Lagstiftningen behöver således kompletteras i dessa avseenden för att uppfylla konventionens krav enligt artikel 6.

Delar och material

Lagen om medicintekniska produkter har inte någon särskild reglering vad gäller delar och material i medicintekniska produkter. Sverige uppfyller således inte artikel 6 i förhållande till delar och material. De alternativ som står till buds är lagstiftning eller utnyttjande av den möjlighet till reservation beträffande tillhandahållande m.m. av förfalskade delar och material som finns i artikel 6 punkt 2.

Av samma skäl som anförts i avsnitt 6.3.2 får den kontroll som finns beträffande delar och material till medicintekniska produkter anses tillräcklig. Därför bör Sverige avge en förklaring i enlighet med artikel 6 punkt 2. Av förklaringen bör framgå att Sverige förbehåller sig rätten att inte tillämpa artikel 6 punkt 1 i fråga om tillhandahållande, erbjudande om tillhandahållande och handel med förfalskade delar och material till medicintekniska produkter.

6.3.3.3 Närmare om import och export

Det kan i detta sammanhang påpekas att begreppen ”import” och ”export” inte definieras i konventionen. Inte heller den förklarande rapporten ger någon vägledning om hur begreppen ska förstås. Innebörden är därför oklar. Det svenska ordet import betyder införsel av varor över en tullgräns (från ett annat land eller, som i

Sveriges fall, från ett land utanför EU). Artikel 6 skulle alltså kunna tolkas som att den bara avser införsel från ett land utanför EU. Men konventionen är inte EU-rättslig och det finns ingen anledning att anta att Europarådet endast velat kriminalisera införsel från länder utanför EU. Mot denna bakgrund ska begreppen import och export förstås som att "föra in till landet" respektive "föra ut ur landet".

In- respektive utförsel av läkemedel och medicintekniska produkter är kriminaliserat i viss utsträckning. Under följande rubriker redogörs för de svenska reglerna samt övervägs i vilken utsträckning kompletteringar behövs för att uppfylla artikel 6.

Lagen (2000:1225) om straff för smuggling

Den som, i samband med införsel till landet av en vara som omfattas av ett särskilt föreskrivet förbud mot eller villkor för införsel, uppsåtligen bryter mot förbudet eller villkoret genom att underlåta att anmäla varan till tullbehandling döms för smuggling enligt 3 § första stycket lagen om straff för smuggling (nedan smugglingslagen). Detsamma gäller den som, i samband med att en sådan vara förs in till landet, uppsåtligen lämnar oriktig uppgift vid tullbehandling eller underlåter att lämna föreskriven uppgift vid tullbehandling och därigenom ger upphov till fara för att införseln fullföljs i strid med förbudet eller villkoret. Enligt bestämmelsens tredje stycke döms även den som från landet för ut en vara i strid med ett särskilt föreskrivet förbud mot eller villkor för utförsel eller efter utförseln förfogar över varan i strid med förbudet eller villkoret för smuggling.

Vilka varor som omfattas av särskilt föreskrivna införsel- eller utförselrestriktioner framgår inte av smugglingslagen utan av bestämmelser i andra författningar.

Läkemedel och aktiva substanser

17 § läkemedelslagen reglerar import av läkemedel. Där föreskrivs att läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt

tillstånd till import av läkemedel. Av 17 d § samma lag framgår att resande i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet för medicinskt ändamål och personligt bruk.

Läkemedelsverket har med stöd av 8 kap. 4 § läkemedelsförordningen föreskrivit vissa begränsningar avseende resandes införsel till landet både avseende resande från annat EES-land och länder utanför EES⁴. Dessa begränsningar rör främst mängden läkemedel som är tillåten att importera samt krav för importen.

Tullverkets befogenheter mot länder utanför EES är reglerade i Rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen (nedan kallad tullkodex) samt i tullagen (2000:1281). Anmälningsskyldighet vid import av varor finns i artikel 40 i tullkodex och omfattar alla varor som importeras från länder utanför EES. Om en vara har förts in i EU:s tullområde men ej angetts för fri omsättning och varan kommer till det svenska tullområdet föreligger anmälningsskyldighet enligt 3 kap. 4 § tullagen. Undantag från anmälningsskyldigheten kan finnas i annan lagstiftning, exempelvis resandes läkemedel för eget bruk.

Import från tredje land får således endast ske med de tillstånd som anges i 17 § eller av resande. Som en följd av detta är det förbjudet att föra in läkemedel för personligt bruk via postförsändelser från ett land utanför EES. Sådan införsel kan stoppas av Tullverket och förfarandet är straffbart som smuggling.

När det gäller införsel av läkemedel via postförsändelser från ett annat EES-land har Läkemedelsverket med stöd av det allmänna bemyndigandet som framgår av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen föreskrivit⁵ att införsel via post får ske om

- a) läkemedlet är för mottagarens personliga bruk,
- b) läkemedlet är godkänt i det andra EES-landet och har införskaffats på ett apotek eller motsvarande i det landet,
- c) läkemedlet är godkänt och receptfritt i Sverige eller i fråga om receptbelagda läkemedel, har förskrivits av en behörig förskrivare inom EES.

För att Tullverket ska få ingripa mot införsel från annat EU-land krävs att den aktuella varan finns uppräknad i 3 § lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett

⁴ LVFS 1996:5.

⁵ LVFS 1996:5, 7 och 8 §.

annat land inom Europeiska unionen (nedan inregränslagen). Eftersom läkemedel inte räknas upp i inregränslagen saknar Tullverket befogenhet att ingripa mot olovlig införsel av läkemedel från annat EU-land. Att läkemedel inte anges i 4 § inregränslagen innebär vidare att läkemedel inte omfattas av anmälningsplikt vilket gör att den olovliga införseln inte är straffbar som smuggling. Därför har inte Tullverket heller möjlighet att beslagta och förverka läkemedel som förs in i landet från andra EU-länder.

Införsel som sker i strid mot Läkemedelsverkets föreskrifter från övriga länder inom EES, dvs. Norge, Island och Lichtenstein, kan däremot bestraffas som smuggling eftersom det finns en anmälnings- och deklarationsplikt enligt tullkodex.

När det gäller yrkesmässig införsel så sägs det i 17 § läkemedelslagen att yrkesmässig import av läkemedel från ett land utanför EES kräver tillverkningsstillstånd eller särskilt importtillstånd. Brott mot denna regel är straffbar enligt 26 § läkemedelslagen.

Vid yrkesmässig införsel av läkemedel från annat EU-land eller övriga länder inom EES krävs inget särskilt tillstånd för själva införseln. Däremot krävs partihandelstillstånd, enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Tillverkare får bedriva partihandel utan särskilt tillstånd, men enbart med de läkemedel som omfattas av tillverkningsstillståndet. Yrkesmässig införsel av läkemedel från annat EU-land utan partihandelstillstånd är straffbar enligt 9 kap. 1 § första stycket 2 lagen om handel med läkemedel. Införseln är dock inte straffbar som smuggling eftersom läkemedel inte omfattas av inregränslagen. Det är istället polisen som har befogenhet att ingripa mot en sådan överträdelse. Om införsel utan partihandelstillstånd däremot sker från ett av de övriga EES-länderna kan förfarandet bestraffas som smuggling eftersom partihandelstillståndet ses som ett villkor för införseln.

De befintliga reglerna gäller om – och i sådana fall hur – läkemedel och medicintekniska produkter får importeras. Många fall av import av förfalskade läkemedel utgör redan ett brott mot den befintliga lagstiftningen. För import från annat land inom EES-området krävs som sagt partihandelstillstånd. Enligt 3 kap. 3 § 7 lagen om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen. Ett förfalskat läkemedel kan aldrig vara ett godkänt läke-

medel. Ett förfalskat läkemedel får därför inte säljas enligt 5 §, och inte heller importeras av den som har partihandelstillstånd. När det gäller införsel från land utanför EES-området så anges det i 17 c § läkemedelslagen bl.a. att den som importerar läkemedel med stöd av tillverkningstillstånd ska anlita en sakkunnig, som ska ansvara för kontroller som krävs för att garantera att läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning. Ett förfalskat läkemedel ska rimligen inte kunna passera en rätt utförd sådan kontroll. Bestämmelsen är inte straffsanktionerad men skulle kunna ses som ett villkor för införsel som gör att smuglingslagen blir tillämplig. Den som däremot importerar läkemedel med stöd av särskilt importtillstånd skulle däremot teoretiskt sett kunna importera ett förfalskat läkemedel utan att sägas ha brutit mot något villkor för införseln.

När det gäller aktiva substanser finns ett villkor för import i 17 a § läkemedelslagen. Där sägs att aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES-området endast om de har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed. Men det gäller alltså bara humanläkemedel.

Det som i dagsläget är straffbart är alltså:

- Införsel av läkemedel för personligt bruk via post från ett land utanför EES (bestraffas som smuggling).
- Införsel via post i strid mot LVFS 1996:5 från Norge, Island och Lichtenstein (bestraffas som smuggling).
- Införsel som resande i strid mot LVFS 1996:5 från ett land utanför EES (bestraffas som smuggling).
- Yrkesmässig införsel utan partihandelstillstånd från Norge, Island och Lichtenstein (bestraffas som smuggling).
- Införsel av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel från ett land utanför EES, om de inte har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed (bestraffas som smuggling).
- Yrkesmässig införsel av läkemedel från ett land utanför EES utan tillverkningstillstånd eller särskilt importtillstånd (bestraffas enligt 26 § läkemedelslagen).

De befintliga reglerna behöver således kompletteras på så sätt att följande straffbeläggs:

- Privat införsel som sker i strid med LVFS 1996:5 från annat EU-land.
- Yrkesmässig införsel som sker med tillstånd, men avser förfalskade läkemedel.
- Import av förfalskade aktiva substanser avsedda för veterinärläkemedel.
- Införsel av förfalskade aktiva substanser från annat EU-land.

Införsel bör omfattas av de nya straffbestämmelserna om brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter. Förslagets förenlighet med EU-rätten övervägs i avsnitt 6.10. Förslaget innebär visserligen att det uppstår en dubbel kriminalisering i vissa avseenden, vilket inte är önskvärt. Det är dock nödvändigt för att straffbestämmelserna ska bli så överskådliga som möjligt. Se närmare om dessa överväganden i avsnitt 6.9.4.

När det gäller export innefattas det i begreppet partihandel enligt 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. Trots att export därmed enligt ordalydelsen i 3 kap. 3 § 7 endast får bedrivas med läkemedel som får säljas i Sverige så följer det av en EU-konform tolkning mot bakgrund av artikel 85a direktiv 2001/83/EG att så inte är fallet. Enligt denna artikel ska bl.a. artikel 76 inte tillämpas på partihandel som riktar sig till tredje länder. Artikel 76 är den artikel som anger att partihandel endast ska bedrivas med godkända läkemedel. Det är alltså fullt tillåtet att exportera läkemedel som inte är godkända eller annars får säljas i Sverige.

Däremot följer det med all sannolikhet av kravet på god distributionssed i 3 kap. 3 § 12 lagen om handel med läkemedel att förfalskade läkemedel inte får exporteras, jfr. 5.9 och 6.4 Kommissionens riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel⁶. 3 kap. 3 § 12 är emellertid inte straffsanktionerad. Eftersom det inte framgår uttryckligen av 3 kap. 3 § 12 att export av förfalskade läkemedel strider mot bestämmelsen utan först genom en tolkning av bestämmelsen mot bakgrund av i sig icke rättsligt bindande riktlinjer, så är det

⁶ 2013/C 343/01.

teveksamt om bestämmelsen kan ses som ett sådant villkor för utförsel som gör att smugglingslagen blir tillämplig. Det är tänkbart, men frågan är såvitt känt inte prövad. Motsvarande kan sägas gällande export av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel. Enligt 19 b § läkemedelslagen ska distribution av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel följa god distributionssed.

Av förslag till riktlinjer för god distributionssed för aktiva substanser för humanläkemedel⁷ framgår att ”export” ingår i begreppet ”distribution” vilket på engelska är ordet för parthandel på motsvarande sätt som på läkemedelssidan. Det är högst sannolikt att det även enligt dessa kommande riktlinjer kommer anses vara i strid med god sed att exportera förfalskade aktiva substanser.

19 b § läkemedelslagen är inte straffsanktionerad, men om den ses som ett villkor för utförsel skulle alltså export av förfalskade aktiva substanser kunna anses vara straffbart som smuggling.

Rättsläget är alltså något oklart i denna del. Men befintliga bestämmelser tar enbart sikte på de fall då exporten sker otillåtet. Reglerna syftar inte till att förhindra att just *förfalskade* läkemedel exporteras.

Narkotika och dopningsmedel

Som nämnts tidigare kan narkotikastrafflagens och dopningslagens bestämmelser komma att bli tillämpliga på läkemedel eller aktiva substanser. Det finns därför anledning att i detta sammanhang redogöra för bestämmelser om införsel av dessa varor.

Om en gärning som avses i 3 § smugglingslagen gäller narkotika, döms för narkotikasmuggling enligt 6 § samma lag.

Enligt 2 § dopningslagen är det förbjudet att införa dopningsmedel till landet annat än för medicinskt eller vetenskapligt ändamål. Olovlig införsel bestraffas enligt smugglingslagen.

⁷ Guidelines on the principles of good distribution practices for active substances for medicinal products for human use - draft submitted for public consultation (SANCO/D/6/SF/mg/ddg1.d.6(2013)179367).

Medicintekniska produkter och tillbehör

När det gäller införsel av medicintekniska produkter så finns inga regler om införsel, förutom vad avser sprutor och kanyler. Enligt 2 § lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler får en privatperson inte föra in sprutor eller kanyler till Sverige. Detta gäller dock inte om privatpersonen för in produkterna för sitt eget eller familjemedlems medicinska bruk eller annat lovligt ändamål. Olovlig införsel bestraffas enligt smugglingslagen.

Det behöver införas straffbestämmelser som tar sikte på övriga fall av införsel av förfalskade medicintekniska produkter och tillbehör (beträffande delar och material finns en möjlighet till reservation vilket promemorian föreslår att Sverige ska utnyttja, se överväganden i avsnitt 6.3.2 och 6.3.3).

När det gäller medicintekniska produkter finns ingen särskild reglering beträffande export. Ett förbud mot export av förfalskade medicintekniska produkter och tillbehör bör därför införas.

6.3.4 Förfalskning av dokument

Bedömning: Det krävs inga lagändringar för att uppfylla artikel 7.

Skälen för bedömningen: Artikel 7 föreskriver att parterna ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att enligt sin nationella lagstiftning belägga avsiktlig förfalskning av dokument eller tillförande av otillåtna ändringar i dokument med straff.

Varje stat kan förklara att den förbehåller sig rätten att inte tillämpa artikeln i fråga om dokument som berör hjälpämnen, delar och material, eller att enbart tillämpa den i vissa fall eller under vissa omständigheter.

Dokument definieras i artikel 4 h) så som: ”varje dokument med anknytning till en medicinsk produkt, en aktiv substans, ett hjälpämne, en del, ett material eller ett tillbehör, inklusive förpackning, märkning, användarinstruktioner, ursprungsintyg, eller andra intyg som medföljer, eller som på annat sätt direkt förknippas med tillverkning och/eller distribution av denna”.

Den förklarande rapporten anger följande. Förfalskning kan endera ske genom att ett falskt dokument utformas från grunden eller genom att det görs en rättsvidrig ändring av eller i ett dokument. I båda fallen är syftet att lura den som läser eller tittar på dokumentet att tro att den medicinska produkt, aktiva substans eller del eller det hjälpämne, material eller tillbehör som dokumentet medföljer är legitimt, och inte en förfalskning eller föremål för en sådan överträdelse som beskrivs i artikel 8 (liknande brott som innebär hot mot folkhälsan). Konventionens begrepp ”dokument” är väldigt brett och omfattar inte bara intyg och liknande dokument som används inom handel, utan också förpackning och märkning av läkemedelsprodukter samt sådana texter på webbplatser som har utformats särskilt för att medfölja den aktuella produkten.

Som nämnts tidigare utgör den förklarande rapporten inte något instrument för auktoritativ tolkning av konventionen.

Den svenska lagstiftningen om förfalskningsbrott finns i 14 kap. brottsbalken. Lagstiftningen skyddar vissa dokument, men inte alla. Förfalskningsbrottens primära skyddsintresse är allmänhetens tilltro till att olika slags dokument som används för att intyga, bevisa eller förmedla något, verkligen kommer från den som anges som utställare av dokumentet.

Den primära bestämmelsen, om urkundsförfalskning, finns i 14 kap. 1 § brottsbalken. Ett mindre allvarligt förfalskningsbrott, förvanskning av urkund, finns i 2 § samma kapitel. Försök till urkundsförfalskning och grov urkundsförfalskning är straffbara, däremot inte försök till förvanskning av urkund.

Enligt 14 kap. 1 § döms den som obehörigen, genom att skriva eller på liknande sätt ange en annan persons namn eller på annat sätt, framställer en falsk urkund eller ändrar eller fyller ut en äkta urkund, om åtgärden innebär fara i bevishänseende, för urkundsförfalskning till fängelse i högst två år

Begreppet urkund är centralt vid tillämpningen av 14 kap. brottsbalken. En urkund är enligt 1 § samma kapitel

1) en handling som upprättats till bevis eller annars är av betydelse som bevis och som har en utställarangivelse och originalkaraktär,

2) en elektronisk handling som upprättats till bevis eller annars är av betydelse som bevis och som har en utställarangivelse som kan kontrolleras på ett tillförlitligt sätt, och

3) ett märke som ställts ut till bevis om en persons identitet eller om en viss rättighet eller prestation och som har originalkaraktär (ett s.k. bevismärke).

I kravet på att handlingen ska ha upprättats till bevis eller annars är av betydelse som bevis ligger att handlingen ska förmedla ett s.k. föreställningsinnehåll. Den ska alltså innehålla någon form av budskap som kan avläsas eller avlyssnas. Vidare måste det framgå vem som är handlingens utställare. Skriften ska således ha vad som brukar kallas utställarangivelse. Trycksaker kan vara urkunder och därmed förfalskningsobjekt. En förutsättning är dock att det finns uppgift om en utfärdare⁸. Handlingen ska även ha originalkaraktär. Exempel på handlingar som saknar originalkaraktär är obestyrkta kopior och avskrifter.

Många av de dokument med anknytning till läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillbehör som konventionen syftar till att skydda från förfalskning bedöms omfattas av skyddet för urkunder i 14 kap. 1 § brottsbalken.

Olika tillståndsbeslut (såsom tillverkningsstillstånd, detaljhandelstillstånd, partihandelstillstånd och marknadsföringstillstånd) och användarinstruktioner (såsom produktresuméer och bipackssedlar) har både föreställningsinnehåll och utställarangivelse. Detta torde gälla även vissa förpackningar. Andra exempel på dokument som kan förekomma är olika typer av certifikat, t.ex. GMP-certifikat (som visar att tillverknings skett enligt god tillverknings sed), exportcertifikat och EC-certifikat (anmälda organs bekräftelse på överensstämmelse för medicintekniska produkter). Även dessa dokument bedöms utgöra urkunder och omfattas därför av skyddet i 14 kap. 1 § brottsbalken. Ursprungstyp och andra dokument som möjliggör spårbarhet, dvs. visar vem som köpt eller sålt ett läkemedel, bör också hamna i denna kategori.

Det kan i detta sammanhang nämnas att det vid ett antal förmögenhetsbrott anges att användning av falsk handling är en

⁸ Se Berggren m.fl., Brottsbalken (1 juli 2013, Zeteo), kommentaren till 14 kap. 1 §.

omständighet som gör att brottet i fråga anses vara grovt. Som exempel kan nämnas grovt bedrägeri enligt 9 kap. 3 § brottsbalken.

Även s.k. märken kan förfalskas. Vissa märken, s.k. bevismärken, skyddas enligt 14 kap. 1 § och vissa, s.k. kontrollmärken, skyddas enligt 8 § samma kapitel. Några sådana märken torde dock inte förekomma i samband med läkemedel eller medicintekniska produkter.

Som ovan nämnts skyddar 14 kap. 1 § brottsbalken även elektroniska handlingar, om de upprättats till bevis eller annars är av betydelse som bevis och som har en utställarangivelse som kan kontrolleras på ett tillförlitligt sätt. 2013 års lagändring byggde på utgångspunkten att straffskyddet för uppgifter och handlingar som förekommer i elektronisk miljö – t.ex. i ett elektroniskt intyg – bör likna det som gäller för traditionella handlingar.

Kravet att man ska kunna kontrollera utställarangivelsen innebär att en fullständigt anonym skrift, vars utställare inte alls kan bestämmas, inte genom sitt innehåll kan äga sådant bevisvärde att den är en urkund⁹.

Godkännandetillstånd för läkemedel är ett exempel på dokument som medföljer eller direkt förknippas med försäljning av läkemedel och som konventionen alltså avser att skydda mot förfalskningar. Sådana tillstånd utfärdas ofta enbart i elektronisk form utan signatur. De elektroniska handlingar som kan tänkas förekomma i samband med läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillbehör är alltså skyddade enligt nuvarande lagstiftning under förutsättning att de har ett sådant bevisvärde och utställarangivelse som krävs.

För det fall att det skulle förekomma något dokument som inte uppfyller de ovan nämnda kraven bör följande beaktas. Straffansvaret för förfalskningsbrotten vilar på förutsättningen att endast urkunder och andra särskilt viktiga objekt, exempelvis pengar, behöver ett skydd mot att förfalskningar framställs eller brukas eller tillförs oriktiga uppgifter. Långt ifrån alla skriftliga handlingar i pappersform har status som urkunder i brottsbalkens mening¹⁰. Men avsaknaden av ett uttryckligt skydd för brukande av falska handlingar innebär inte att ett sådant förfarande är straffritt. Den

⁹ Se Berggren m.fl., Brottsbalken (1 juli 2013, Zeteo), kommentaren till 14 kap. 1 §.

¹⁰ Se prop. 2012/13:74 s. 51.

som åberopar en falsk handling torde oftast göra det i syfte att vilseleda någon eller att skaffa sig vinning av något slag. Under sådana förutsättningar kan ansvar för t.ex. bedrägeri enligt 9 kap. 1 § brottsbalken komma i fråga. Att olovligen manipulera en uppgift i en dator kan dessutom medföra ansvar för dataintrång enligt 4 kap. 9 c § samma balk. Det är alltså förhållandevis få förfaranden med falska handlingar som inte kan bestraffas med tillämpning av befintlig strafflagstiftning.

Så som nämnts i avsnitt 6.3.3 kan vissa brott mot konventionen även utgöra brott mot immaterialrättsliga bestämmelser, t.ex. så som ett intrång i rätten till ett varukännetecken.

Sammanfattningsvis kan sägas att Sverige har regler som bestraffar förfaranden med falska handlingar och skyddar sådana särskilt viktiga dokument som kan vara aktuella att förfalska. Därmed bedöms Sverige uppfylla kraven enligt artikel 7.

6.3.5 Liknande brott som innebär hot mot folkhälsan

Bedömning: Det krävs inga lagändringar för att uppfylla artikel 8.

Skälen för bedömningen: Artikel 8 föreskriver att parterna ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att enligt sin nationella lagstiftning belägga följande uppsåtliga handlingar med straff (om en sådan handling inte täcks av artiklarna 5, 6 eller 7):

- a) tillverkning, lagerhållning för tillhandahållande, import, export, tillhandahållande, erbjudande om tillhandahållande eller släppande på marknaden av
 - i) läkemedel utan tillstånd, där ett sådant tillstånd krävs enligt partens nationella lagstiftning, eller
 - ii) medicintekniska produkter utan att uppfylla kraven på överensstämmelse, där sådan överensstämmelse krävs enligt partens nationella lagstiftning,
- b) kommersiellt utnyttjande av originaldokument utanför det avsedda syftet inom den lagliga distributionskedjan för medicinska produkter, enligt partens nationella lagstiftning.

6.3.5.1 Läkemedel och medicintekniska produkter (punkt a)

Den förklarande rapporten anger följande. Artikeln täcker vissa handlingar som ad hoc-kommittén anser vara lika farliga som förfalskning av medicinska produkter, eftersom de utgör ett lika stort hot mot folkhälsan men trots det tydligt skiljer sig från nämnda handling genom att de medicinska produkter som avses i artikel 8 punkt a) inte är förfalskade. Faktum är att dessa produkter med avsikt tillverkas, lagerhålls, importeras, exporteras, tillhandahålls, erbjuds för tillhandahållande och släpps på marknaden utan tillstånd (läkemedel) eller utan att uppfylla kraven på överensstämmelse (medicintekniska produkter) enligt föreskrifter i parternas nationella lagstiftning. Ett exempel på sådana brott som fastställs i punkt a) är förekomsten av en utbredd svart marknad för läkemedel för hormonbehandling, som tillverkas utan tillstånd och som fungerar som dopningspreparat för idrottsutövare och andra som vill förbättra sin fysiska förmåga på konstlat sätt. Missbruket av sådana läkemedel kan leda till kroppsskador och dödsfall, och den okontrollerade spridningen av dessa läkemedel innebär i sig ett allvarligt hot mot folkhälsan. Ett annat exempel är när en medicinsk produkt tillverkas på ett lagligt sätt men sedan säljs på svarta marknaden i illegalt syfte och till vinning för brottslingar, som tillhandahåller eller erbjuder att tillhandahålla dessa produkter på ett olagligt sätt. Legitima anabola steroider, använda i medicinskt syfte, säljs också på svarta marknaden för att verka prestationshöjande på idrottsutövare och andra.

Som framgår av den förklarande rapporten är artikeln tänkt att tillämpas även på produkter som i och för sig är lagliga, men som tillhandahålls etc. på ett olagligt sätt. Ordet "tillstånd" i punkt i) syftar alltså på respektive *aktivitet* (tillhandahållande etc.) och inte på *läkemedel*. Punkt i) handlar därmed om läkemedelstillverkning utan tillstånd till sådan tillverkning, läkemedelsimport utan tillstånd till sådan import etc. Huruvida de läkemedel som tillverkas, tillhandahålls etc. är godkända eller inte saknar betydelse, förutom avseende aktiviteten "släppande på marknaden" där tillståndet för denna aktivitet är samma sak som frågan om godkännande för försäljning. På motsvarande sätt syftar "krav på överensstämmelse" i punkt ii) på krav på hur tillverkning, tillhandahållande etc. av medicintekniska produkter ska gå till.

Uttrycket ”krävs enligt partens nationella lagstiftning” saknas i artikel 5, 6 och 7. Det får förstås på så sätt att det, vad gäller punkt i), endast är när det krävs tillstånd för en aktivitet som konventionen kräver att en överträdelse av reglerna ska straffbeläggas. Vad gäller punkt ii) är det på motsvarande sätt endast om det finns förvaltningsrättsliga regler, som innehåller krav på hur aktuell aktivitet ska bedrivas, som konventionen kräver att en överträdelse av dessa regler också ska vara straffbelagd. Det är alltså inte så att konventionen kräver att svensk lagstiftning ska innehålla krav på tillstånd för de aktuella aktiviteterna eller att det måste finnas regler för hur de ska bedrivas. Konventionen kräver t.ex. inte att svensk läkemedelslagstiftning ska innehålla en regel om att läkemedelstillverkning endast får utföras av någon med tillstånd därtill. Det är bara om svensk lagstiftning redan *har* en sådan regel som konventionen kräver att en överträdelse av regeln också ska kunna *leda till sanktioner*. I den engelska lydelsen motsvaras uttrycket ”straff” av ”offences”, dvs. inte uttryckligen *criminal offences*. I punkt 84 i den förklarande rapporten sägs, angående överträdelser som avses i artikel 8, att mindre överträdelser av rättsliga krav inte alltid kräver straffrättsliga påföljder i teknisk mening och att administrativa avgifter därför kan anses vara tillräckliga. Artikel 8 får alltså tolkas på så sätt att överträdelser inte behöver vara *straffbelagda*, utan att det kan räcka med *administrativa sanktioner* för att uppfylla konventionen.

I det följande görs därför en analys i tre steg. Först görs en inventering av i vilken utsträckning svensk läkemedelslagstiftning kräver att de uppräknade aktiviteterna endast får utföras med innehav av tillstånd och för medicintekniska produkter motsvarande inventering av i vilken utsträckning det finns regler som ställer krav på hur respektive aktivitet ska bedrivas. I de delar det inte finns regler om tillstånd eller utförande krävs inte några åtgärder med anledning av konventionen. Endast i de delar sådana regler finns undersöks i ett andra steg huruvida en överträdelse av reglerna är straffbelagd. Om straffrättsliga sanktioner finns kan konventionens krav i dessa fall konstateras vara uppfyllda. Det är endast i de fall straffrättsliga sanktioner inte finns som det blir aktuellt med analysens tredje steg, nämligen att undersöka ifall administrativa sanktioner finns och om dessa kan anses tillräckliga på grund av att det är fråga om mindre överträdelser. Det är alltså endast i de fall

det saknas tillräckliga administrativa sanktioner för mindre överträdelse av befintliga regler som någon förändring av svensk rätt krävs för att uppfylla kraven i artikel 8.

Läkemedel

Enligt 16 § läkemedelslagen kräver *tillverkning* av läkemedel Läke-medelsverkets tillstånd, om det inte är fråga om tillverkning av extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek. Av 26 § läkemedelslagen framgår att den som bryter mot 16 § döms till straff. Artikel 8 kräver således inga lagändringar vad avser tillverkning av läkemedel.

Konventionens begrepp *lagerhållning för tillhandahållande* torde främst motsvaras av "innehav" enligt parthandelsdefinitionen i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. Enligt 3 kap. 1 § samma lag får endast den som har beviljats tillstånd till parthandel eller tillverkning inom EES bedriva parthandel med läkemedel. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd bedriver sådan parthandel som avses i 3 kap. 1 § döms enligt 9 kap. 1 § första stycket 2 till straff. Den som med tillstånd enligt 2 kap. 1 § bedriver detaljhandel med läkemedel behöver dock inte ha ett parthandels-tillstånd enligt 3 kap. 1 § för det innehav som föregår försäljningen. Sådant innehav anses ske inom ramen för detaljhandeln. Men eftersom även detaljhandel är tillståndspliktig enligt 2 kap. 1 § krävs enligt svensk lagstiftning tillstånd också för "lagerhållning för tillhandahållande" till detaljhandelskunder. En överträdelse av detta tillståndskrav är straffbelagd enligt 9 kap. 1 § första stycket 1. Det är emellertid så att endast detaljhandel med de läkemedel som räknas upp i 2 kap. 1 § (kort sagt lagliga läkemedel) kräver tillstånd enligt samma paragraf. Om någon – även den som i och för sig har tillstånd enligt 2 kap. 1 § – skulle bedriva detaljhandel med andra läkemedel (dvs. olagliga läkemedel) skulle denne inte bryta mot någon regel om tillståndsplikt, även om själva försäljningen förvisso skulle strida mot 5 § läkemedelslagen. Svensk rätt kräver alltså inte tillstånd för "lagerhållning för tillhandahållande" av de olagliga läkemedlen avsedda för detaljhandeln. Det finns därför ingen regel om tillståndsplikt som artikel 8 kräver straffsanktionering av. Dock är det aktuella innehavet straffbart enligt 9 kap. 1 § andra stycket

lagen om handel med läkemedel. Där anges att också den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem döms till straff. Även om innehavet skulle ha varit tillståndspliktigt så skulle alltså svensk rätt uppfylla kraven enligt artikel 8.

Sammanfattningsvis föranleder artikel 8 inga ändringar avseende lagerhållning för tillhandahållande av läkemedel.

Av 17 § läkemedelslagen följer att läkemedel får *importeras* från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd. I paragrafen hänvisas till 17 d § av vilken det framgår att resande får föra in läkemedel i Sverige om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk. All import är alltså inte tillståndspliktig enligt svensk rätt och artikel 8 kräver heller inte det. Artikel 8 kan dock anses kräva att för den import som faktiskt är tillståndspliktig så ska en överträdelse av tillståndsplikten även vara straffbelagd. Svensk rätt uppfyller detta krav, eftersom 17 § läkemedelslagen omfattas av 26 § samma lag.

Begreppet import i konventionens mening omfattar även införsel från annat EU-land (se avsnitt 6.3.3.3 om denna tolkning av begreppet) vilket i svensk rätt räknas som partihandel. På motsvarande sätt som för lagerhållning för tillhandahållande är en sådan partihandelsinförsel från annat EU-land redan föremål för straffsanktionerad tillståndsplikt enligt 3 kap. 1 § jämförd med 9 kap. 1 § första stycket 2 lagen om handel med läkemedel. I detta sammanhang bör också nämnas att införsel från tredje land av humanläkemedel som inte är avsedda att släppas på marknaden i EES, utan vidareexporteras, också anses vara partihandel. Även sådan "import" är alltså i egenskap av partihandel redan straffsanktionerad tillståndspliktig. I Läkemedelsverkets föreskrifter om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige (LVFS 1996:5) finns även bestämmelser om införsel för personligt bruk från annat EES-land. Dessa innehåller emellertid inte någon regel om tillståndsplikt. Eftersom svensk lagstiftning alltså inte kräver tillstånd för import i denna situation, dvs. införsel för personligt bruk från annat EES-land, så finns ingen skyldighet enligt artikel 8 att belägga sådan "import" med straff.

Export är enligt 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel partihandel. Även när det är frågan om "export" till annat EU-land är sådan att betrakta som "leverans" vilket också inbegrips i partihandel enligt samma paragraf. I egenskap av partihandel är alltså

export redan föremål för straffsanktionerad tillståndsplikt enligt 9 kap. 1 § första stycket 2 jämförd med 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Artikel 8 föranleder alltså inte heller några lagändringar avseende import och export.

Tillhandahållande kan enligt svensk läkemedelslagstiftning ske antingen i form av detaljhandel eller i form av partihandel. I bägge fallen krävs tillstånd och i bägge fallen är en överträdelse av tillståndsplikten straffsanktionerad, se 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § och 9 kap. 1 § första stycket 1 och 2 lagen om handel med läkemedel. Som ett undantag gäller dock, enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, en anmälningsskyldighet istället för tillståndsplikt för att få bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek (9 §). Eftersom svensk rätt inte kräver tillstånd för tillhandahållande av dessa läkemedel krävs inte någon straffbestämmelse enligt konventionen. Anmälningsskyldigheten är emellertid straffsanktionerad enligt 24 § vilket torde vara väl förenligt med konventionen även om det inte behövs. Som noterats ovan är detaljhandel av läkemedel som inte räknas upp i 2 kap. 1 § inte tillståndspliktig enligt samma bestämmelse. Däremot krävs, om det inte är frågan om extemporeläkemedel, någon form av försäljningstillstånd för själva försäljningen av dessa läkemedel enligt 5 § läkemedelslagen. Att ge bort läkemedel är inte tillståndspliktigt om inte detta ska ses som ”leverans” och därmed partihandel. Hursomhelst är artikel 8 avseende tillhandahållande av läkemedel uppfyllda i svensk rätt.

Erbjudande om tillhandahållande i betydelsen förmedling är inte tillståndspliktigt enligt svensk lagstiftning. Det krävs endast anmälan för förmedlare av humanläkemedel, se 3 a kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Även om erbjudande om tillhandahållande skulle anses innefatta marknadsföring så är sådan inte tillståndspliktig enligt svensk rätt. Erbjudande om tillhandahållande i betydelsen bjuda ut till försäljning är tillståndspliktigt i samma utsträckning som vad som ovan sagts om tillhandahållande, ifall utbudande till försäljning ska anses ingå i begreppen detalj- och partihandel, och är då också straffsanktionerad i motsvarande utsträckning. Hursomhelst föranleder artikel 8 inga ändringar i svensk rätt avseende erbjudande om tillhandahållande.

Släppande på marknaden regleras i 5 § läkemedelslagen och artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr

726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Av bestämmelserna framgår att det krävs ett godkännande för försäljning eller något annat försäljningstillstånd för alla läkemedel utom extemporeläkemedel. Även om alltså inte allt släppande på marknaden är tillståndspliktigt enligt svensk rätt – och artikel 8 inte kräver att Sverige tar bort undantaget för extemporeläkemedel – får artikel 8 ändå anses kräva att för det släppande på marknaden som faktiskt är tillståndspliktigt ska en överträdelse av tillståndsplikten vara straffsanktionerad. Så är också fallet i svensk rätt eftersom överträdelser av de aktuella bestämmelserna straffbeläggs i 26 § läkemedelslagen.

Artikel 8 föranleder alltså inte heller några lagändringar avseende släppande på marknaden.

Medicintekniska produkter

I det svenska regelverket om medicintekniska produkter finns idag inga motsvarigheter till reglerna om partihandel och detaljhandel på läkemedelssidan. Det finns alltså inga regler om hur *lagerhållning, import, export, tillhandahållande* och *erbjudande om tillhandahållande* ska gå till. Det finns därför heller inga ”krav på överensstämmelse” som gäller för dessa aktiviteter.

Samma sak gäller även *tillverkning* trots att det i bilaga 1 till Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11) ställs vissa krav på hur produkter ska tillverkas. Men det är inte den faktiska tillverkaren som är ansvarig för efterlevnaden av dessa krav, utan det är istället personen som släpper ut produkten på marknaden. Dessa krav ska därför inte ses som krav på tillverkning i sig, utan som villkor för att få släppa produkten på marknaden. Artikel 8 kräver därför inte några lagändringar avseende dessa aktiviteter.

För medicintekniska produkter som är sprutor och kanyler finns dock särskilda regler i lagen om införsel av och handel med sprutor och kanyler. För dessa produkter finns regler om bl.a. införsel och handel, se avsnitt 5.2.8. Reglerna är straffsanktionerade

genom 9 § samma lag samt smugglingslagen (se avsnitt 6.3.3.3). Sverige uppfyller därför artikel 8 även avseende dessa produkter.

Det är uppenbart att konventionsförfattarna konstruerat uttrycket ”krav på överensstämmelse” utifrån reglerna för släppande på marknaden i Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter och Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation. Det primära syftet med artikel 8 måste därför antas vara att sanktionera överträdelser av nationella förvaltningsrättsliga regler för hur släppande på marknaden av medicintekniska produkter ska gå till. I punkt i) om läkemedel används för ordet ”tillstånd” i den officiella engelska lydelsen ordet ”authorisation” vilket också kan härledas från reglerna för släppande på marknaden i direktiv 2001/83/EG och 2001/82/EG enligt vilka detta kräver ett ”marketing authorisation”. Men i punkt i) har konventionsförfattarna dessutom kunnat använda samma uttryck ”authorisation” även för övriga aktiviteter tack vare att läkemedelsdirektivens regler om tillverkningstillstånd (manufacturing authorisation) och partihandelstillstånd (wholesale distribution authorisation), åtminstone i huvudsak, täcker in dessa. Konventionsförfattarna har dock inte i punkt ii) om medicintekniska produkter konstruerat något annat uttryck än ”krav på överensstämmelse” avseende de övriga aktiviteterna, vilket kan bero på att man varit medveten om att det i de presumtiva konventionsstaterna inte ställs några krav på övriga aktiviteter. Inom några år kan det dock finnas regler med krav på hur dessa verksamheter ska bedrivas mot bakgrund av att ett förslag till ny EU-förordning om medicintekniska produkter håller på att arbetas fram. En sådan förändring av regelverket kan föranleda nya överväganden i förhållande till artikel 8.

När det så till sist gäller aktiviteten *släppa på marknaden* så får enligt 9 § första stycket lagen om medicintekniska produkter en medicinteknisk produkt släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 §.

Enligt 5 § lagen om medicintekniska produkter ska en medicinteknisk produkt vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den

1. är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och

2. uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Enligt 6 § lagen om medicintekniska produkter kan föreskrifter meddelas i fråga om

- 1 väsentliga krav som ställs på produkterna,
- 2 kontrollformer och förfarande för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav och för övervakning av produkternas egenskaper i praktisk användning,
- 3 märkning av produkter eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för att en produkt ska kunna installeras, underhållas och användas på avsett sätt,
- 4 indelning i produktklasser eller produktgrupper,
- 5 andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska ha en tillfredsställande säkerhetsnivå, och
- 6 framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Reglerna i 9 och därmed 5 och 6 §§ införlivar kraven i direktiven på området och eftersom konventionen som nämnts inspirerats av uttryckssätten i direktiven innehåller svensk rätt alltså sådana ”krav på överensstämmelse” som avses i artikel 8. Fråga är därmed om en överträdelse av reglerna är straffsanktionerad.

Enligt 17 § lagen om medicintekniska produkter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 6 § till böter eller fängelse i högst ett år. I förarbetena¹¹ anges angående 5 § att de grundläggande kraven som nu anges i andra stycket 2 har sin motsvarighet bland de väsentliga krav som anges i

¹¹ Prop. 1992/93:175 s. 47

bilagorna till de två direktiven om medicintekniska produkter. Ifall artikel 8 ska anses endast ta sikte på dessa väsentliga krav så uppfyller med en förarbetstolkning alltså svensk rätt genom 17 § jämförd med 5 § kraven på kriminalisering i artikeln.

Men ifall artikel 8 ska anses ta sikte på krav utöver de väsentliga kraven och som inte anses innefattas i 5 § eller om de väsentliga kraven bara följer av 6 § 1 så är överträdelser av dessa inte straffbelagda i svensk rätt. Några krav och villkor på produkter finns nämligen inte enligt föreskrifter meddelade av regeringen och överträdelser av de föreskrifter som Läkemedelsverket meddelat med stöd av 6 § är inte straffbelagda. Denna begränsning av det kriminaliserade området är avsiktlig¹² med hänsyn till förbudet i 8 kap. 3 § andra stycket regeringsformen att föreskriva annan rättsverkan av brott än böter för överträdelse av föreskrift meddelad av annan än regeringen, s.k. blankettstraffbud.

För att krav på kriminalisering i artikel 8 ska uppfyllas i denna del skulle därför de krav som idag återfinns i Läkemedelsverkets föreskrifter tas in i lag eller förordning, alternativt skulle 17 § behöva ändras, så att överträdelser av de aktuella föreskrifterna beläggs med straff. Några nya straffbestämmelser behövs dock inte om ett utsläppande på marknaden av produkter som inte uppfyller de krav och villkor som gäller enligt föreskrifter meddelade med stöd av 6 §, dvs. en överträdelse av 9 § i den del som avser 6 §, är en sådan mindre överträdelse av rättsliga krav som enligt ovan nämnda tolkning innebär att artikel 8 kan anses uppfylld till följd av att svensk rätt innehåller administrativa sanktioner mot sådana mindre överträdelser.

Enligt 13 § lagen om medicintekniska produkter får en tillsynsmyndighet meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen efterlevs och sådana förelägganden och förbud enligt 14 § får förenas med vite. En överträdelse av 9 § jämförd med 6 § får anses vara en sådan mindre överträdelse, åtminstone vad gäller de punkter i 6 § som inte avser de väsentliga kraven. Överträdelserna är alltså i svensk rätt försedd med den administrativa sanktionen vite varför artikel 8 får anses uppfylld även i denna del. Det kan dock diskuteras ifall släppande på marknaden av produkter som inte

¹² Se prop. 2007/08:2 s. 34.

lever upp till de väsentliga kraven enligt 6 § 1 i alla tänkbara fall utgör mindre överträdelser. Som framgått ovan innefattas dock de väsentliga kraven enligt förarbetena *också* i 5 § varför kraven på sanktioner enligt artikel 8 i eventuella fall av större överträdelser får anses uppfyllda genom den kriminalisering som finns i 17 § av utsläppande på marknaden av produkt som inte uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 §.

Svensk rätt uppfyller alltså kraven i artikel 8 även avseende aktiviteten *släppande på marknaden* och någon lagändring krävs inte för att uppfylla konventionen.

6.3.5.2 Dokument (punkt b)

Den förklarande rapporten anger följande. Med den här bestämmelsen ville ad hoc-kommittén inrikta sig på avsiktligt missbruk av originaldokument i brottsligt syfte, med koppling till de gärningar som anges i punkt 1 i artikeln, dvs. att dölja att ett läkemedel har tillverkats utan godkännande genom att låta en icke godkänd produkt medföljas av originaldokument som egentligen hör ihop med ett annat – godkänt – läkemedel. Kommersiellt utnyttjande av dokument utanför den lagliga försörjningskedjan för medicinska produkter, utan brottsliga avsikter, till exempel laglig försäljning och/eller lagligt inköp av avfallspapper (som oanvänt förpackningsmaterial) i återvinningssyfte, omfattas naturligtvis inte av bestämmelsen.

Förfaranden enligt denna punkt torde i de allra flesta fall vara straffbart som bedrägeri eller försök till bedrägeri.

Sverige får därför anses uppfylla artikel 8 punkt b).

Den förklarande rapportens exempel – att låta en icke godkänd produkt medföljas av originaldokument som egentligen hör ihop med ett annat godkänt läkemedel – kan vid en första anblick tyckas omfattas av artikel 5, att ”oriktigt beteckna” produkten beträffande dess identitet eller ursprung. Men det torde ligga i ordet ”beteckna” att det ska göras i direkt fysisk anslutning till produkten eller möjligen på handlingar som kan frånskiljas produkten men som t.ex. häftats på denna. Räckvidden av artikel 5 begränsas därmed på detta sätt.

6.3.6 Medhjälp och försök

Bedömning: Försök till brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter bör straffbeläggas för att uppfylla konventionens krav enligt artikel 9.

I samband med ett tillträde till konventionen ska Sverige med stöd av artikel 9 punkt 3 avge förklaring i fråga om försök till brott mot befintliga straffbestämmelser i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om medicintekniska produkter samt lagen om införsel av och handel med sprutor och kanyler.

Skälen för bedömningen: Artikel 9 ålägger parterna att straffbelägga uppsåtlig medhjälp och försök till alla de brott som omfattas av konventionen.

6.3.6.1 Medhjälp

Den förklarande rapporten förtydligar att en handling betraktas som medhjälp när personen som begår brottet får hjälp av en annan person som agerar i samma syfte.

De svenska bestämmelserna om medverkan till brott finns i 23 kap. 4 § brottsbalken. Ansvar som är föreskrivet för viss gärning ska ådömas inte bara den som utfört gärningen utan även annan som främjat denna med råd eller dåd. Den som inte är att anse som gärningsman döms, om han har förmått annan till utförandet, för anstiftan av brottet och annars för medhjälp till det.

Bestämmelserna i 23 kap. 4 § brottsbalken är tillämpliga för alla brott enligt brottsbalken och för brott enligt andra lagar som har fängelse i straffskalan, såvitt inte något annat är särskilt föreskrivet.

En sådan uttrycklig medverkansreglering finns i 4 § andra stycket dopningslagen, där det sägs att om flera har medverkat till brott som avses i 2 § 2–5, ska 23 kap. 4 och 5 §§ brottsbalken tillämpas. Medhjälp till införsel av dopningsmedel till landet (2 § 1) är alltså inte straffbart enligt denna lag. Det är däremot straffbart enligt smugglingslagen.

Enligt 5 § narkotikastrafflagen gäller att om flera medverkat till brott som avses i 1–4 §§ och gärningen inte innefattar endast befattning enligt 1 § första stycket 6 eller 3 b § första stycket 2, så

tillämpas bestämmelserna i 23 kap. brottsbalken. Medhjälp till innehav, bruk eller att ta annan befattning med narkotika samt förvaring, innehav eller att ta annan befattning med narkotikaprekursorer är alltså inte straffbart.

I smugglingslagen sägs inget om medverkan. Brottsbalkens regler är därmed tillämpliga.

För många av de brott som kan komma ifråga vid förfalskning av läkemedel och medicintekniska produkter är alltså även medhjälp straffbart. Det ska gälla även för brott mot de nya straffbestämmelser som föreslås. Om inget särskilt föreskrivs beträffande medverkansansvar i anslutning till de nya straffbestämmelserna som föreslås blir brottsbalkens regler tillämpliga.

I anslutning till de nya straffbestämmelserna bör anges att dessa ska tillämpas, om inte gärningen är belagd med samma eller strängare straff enligt brottsbalken, narkotikastrafflagen eller smugglingslagen (se närmare om konkurrensfrågor i avsnitt 6.9.4). Det innebär att – i de fall det är fråga om förfalskade läkemedel eller aktiva substanser – medhjälp till att ta annan befattning med narkotika och förvaring samt innehav eller att ta annan befattning med narkotikaprekursorer blir straffbart enligt de nya straffbestämmelserna.

6.3.6.2 Försök

Den förklarande rapporten förtydligar att tolkningen av ordet försök överläts till den nationella lagstiftningen och att hänsyn bör tas till proportionalitetsprincipen när man skiljer på försök och förberedelser.

Enligt 14 kap. brottsbalken döms för försök eller förberedelse till urkundsförfalskning, grov urkundsförfalskning och märkesförfalskning enligt vad som föreskrivs i 23 kap. brottsbalken. Skulle brottet, om det fullbordats, ha varit att anse som ringa, ska gärningen dock inte medföra ansvar. Detsamma gäller för försök eller förberedelse till bedrägeri eller grovt bedrägeri, enligt 9 kap. samma balk.

Enligt 4 § narkotikastrafflagen döms för försök eller förberedelse till narkotikabrott eller grovt narkotikabrott till ansvar enligt 23 kap. brottsbalken. Detsamma gäller för försök till

narkotikasmuggling eller grov narkotikasmuggling, enligt 14 § smugglingslagen. Sådan befattning med narkotika som avses i 1 § 6 narkotikastrafflagen (inneha, bruka eller ta annan befattning) är dock inte straffbelagd på försöksnivå.

Enligt 4 § dopningslagen döms för försök eller förberedelse till sådant dopningsbrott som inte är att anse som ringa till ansvar enligt 23 kap. brottsbalken, om gärningen gäller annan befattning än som avses i 2 § 6 eller 7 (innehav eller bruk).

Många av de brott som kan komma ifråga vid förfalskning av läkemedel och medicintekniska produkter är alltså straffbara på försöksstadiet.

Brott mot läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om införsel av och handel med sprutor och kanyler samt lagen om medicintekniska produkter är dock inte straffbara på försöksstadiet. Enligt artikel 9 punkt 3 får parterna ange reservationer beträffande försök till liknande brott som innebär hot mot folkhälsan. Som nämns i avsnitt 6.3.5 finns vissa bestämmelser i de nämnda lagarna som straffbelägger gärningar som avses i artikel 8. För att uppfylla kraven enligt artikel 9 måste därför en bestämmelse införas som gör försök till brott mot dessa straffbestämmelser straffbart. Ett alternativ är att utnyttja den möjlighet till reservation som finns i artikel 9 punkt 3.

De aktuella brotten mot läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om införsel av och handel med sprutor och kanyler samt lagen om medicintekniska produkter är inte straffbara på försöksstadiet sedan tidigare. Det framstår av proportionalitetsskäl som lämpligt att den nuvarande ordningen behålls.

Därför bör Sverige avge en förklaring i enlighet med artikel 9 punkt 3. Av förklaringen bör framgå att Sverige förbehåller sig rätten att inte tillämpa artikel 9 punkt 2 i fråga om försök till brott som avses i artikel 8.

Som anförs ovan (avsnitt 6.3.2 och 6.3.3) görs bedömningen att nya straffbestämmelser för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter bör införas, för att uppfylla konventionens krav enligt artikel 5 och 6. Enligt artikel 9 punkt 2 ska även brott mot dessa straffbestämmelser vara straffbara på försöksstadiet. Det finns inte någon möjlighet att avge reservation ifråga om försök till brott mot artikel 5 och 6. Brottslighet av detta slag föregås ofta av planering och förberedande åtgärder. Även

brottens svårhet talar i många fall starkt för att de straffbeläggs redan på ett tidigt stadium. Det finns därför goda skäl för att straffbelägga gärningar på försöksstadiet.

6.3.7 Domsrätt

Förslag: I samband med ett tillträde till konventionen ska Sverige med stöd av artikel 10 punkt 4 avge förklaring i fråga om domsrätt om brottsoffret har medborgarskap eller sin hemvist på den aktuella partens territorium (artikel 10 punkt 2).

Skälen för förslaget: Artikel 10 innehåller förpliktelser i fråga om straffrättslig domsrätt för de parter som ansluter sig till konventionen. Punkt 1-2 och 6 avser grunder för domsrätt medan punkt 3 handlar om en viss situation när utlämning inte kan ske och punkt 5 handlar om konkurrerande jurisdiktion.

6.3.7.1 Grunder för domsrätt (punkt 1, 2 och 6)

Artikel 10 punkt 1 föreskriver att parterna ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder som är nödvändiga för att fastställa behörighet avseende de gärningar som är straffbelagda i enlighet med konventionen när brottet har begåtts:

- a) på partens territorium,
- b) ombord på ett fartyg som seglar under partens flagg,
- c) ombord på ett flygplan som är registrerat enligt den partens lagar, eller
- d) av en person med medborgarskap eller hemvist inom dess territorium.

Vidare ska parterna, enligt artikel 10 punkt 2, vidta sådana lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder som är nödvändiga för att fastställa behörighet avseende de gärningar som är straffbelagda i enlighet med konventionen när brottet har begåtts mot en av dess medborgare eller en person som har sitt hemvist inom dess territorium.

I artikel 10 punkt 6 finns härtill en bestämmelse av innebörd att konventionen inte utesluter att straffrättslig domsrätt utövas enligt nationell lagstiftning.

Regler om svensk domstols behörighet i brottmål finns huvudsakligen i 2 kap. brottsbalken. Enligt 2 kap. 1 § döms efter svensk lag och vid svensk domstol om brottet har begåtts i Sverige. Ett brott anses, enligt 2 kap. 4 §, begånget där den brottsliga handlingen företogs, så och där brottet fullbordades eller, vid försök, där brottet skulle ha fullbordats. Så snart någon del av den brottsliga handlingen har ägt rum i Sverige är handlingen i dess helhet att anse som begången här. I 2 kap. 3 § 1 föreskrivs domsrätt för bl.a. brott förövade på ett svenskt fartyg eller luftfartyg. De fall som tas upp i artikel 10 punkt 1 a-c omfattas av svensk domsrätt enligt 2 kap. 1 § och 3 § 1.

Svensk domstol är enligt 2 kap. 2 § samma balk också behörig att döma för brott som har begåtts utomlands, bl.a. om brottet har begåtts av en svensk medborgare eller av en utlänning med hemvist i Sverige. Behörigheten enligt 2 § omfattar också, under vissa förhållanden, utlänningar utan hemvist i landet. Bestämmelserna uppfyller de fall som avses i artikel 10.1 d).

Artikel 10 punkt 2 – som ger uttryck för den s.k. passiva personalitetsprincipen – saknar en direkt motsvarighet i svensk rätt. En begränsad tillämpning av denna princip kommer dock till uttryck i 2 kap. 3 § 5 brottsbalken. För brott som begåtts utom riket döms, enligt den bestämmelsen, efter svensk lag och vid svensk domstol om brottet begåtts inom område som ej tillhör någon stat (på internationellt vatten) och förövats mot svensk medborgare, svensk sammanslutning eller enskild inrättning eller mot utlänning med hemvist i Sverige. I sammanhanget kan också framhållas andra bestämmelser i samma balk som i praktiken ger svensk domstol behörighet att döma i många fall som också omfattas av den passiva personalitetsprincipen. Det gäller t.ex. bestämmelserna i 2 kap. 2 § första stycket 3 som ger behörighet att döma för alla brott som begås utomlands, utom rena bagatellbrott, om gärningsmannen finns här i landet. Ett annat exempel är bestämmelserna i 2 kap. 3 § 7 som ger behörighet i fråga om brott begångna utanför Sverige när det gäller brott med ett minimistraff om fyra års fängelse eller mer i straffskalan.

Nuvarande svenska regler ger domsrätt i många, men inte alla, fall som också omfattas av artikel 10 punkt 2. Sverige uppfyller alltså inte artikel 10 punkt 2 till fullo. De alternativ som står till buds är lagstiftning eller reservation enligt artikel 10 punkt 4.

Frågor om eventuella förändringar av domsrättsreglerna som är av mer grundläggande natur måste bedömas i ett större sammanhang. Sådana överväganden är varken påkallade eller lämpliga att göra i detta ärende. En liknande bedömning har gjorts av motsvarande bestämmelse i Europarådets konvention om skydd för barn mot sexuell exploatering och sexuella övergrepp samt Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och av våld i hemmet samt vissa frågor om kontaktförbud avseende gemensam bostad¹³.

Därför bör Sverige avge en förklaring i enlighet med artikel 10 punkt 4. Av förklaringen bör framgå att Sverige förbehåller sig rätten att inte tillämpa artikel 10 punkt 2 i fråga om domsrätt om brottsoffret har medborgarskap eller sin hemvist på den aktuella partens territorium.

Artikel 10 punkt 6 är av förklarande natur och innebär inte något krav på lagändring.

6.3.7.2 Lagföring när utlämning inte kan ske (punkt 3)

Artikel 10 punkt 3 innehåller en variant av ett traditionellt krav att en stat som inte kan utlämna en eftersökt person för lagföring i en annan stat beträffande ett visst brott, i stället ska lämna över saken till de egna rättsliga myndigheterna för lagföring (principen aut dedere aut judicare). Kravet är dock begränsat till den situationen att den misstänkte befinner sig på statens territorium och inte kan utlämnas till följd av sin nationalitet. Bestämmelsen hänger samman med det förbud mot utlämning av egna medborgare som gäller i många stater. Artikel 10 punkt 3 ålägger parterna att vidta nödvändiga lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder för att säkerställa jurisdiktion i nu nämnda fall.

Något generellt förbud mot att utlämna svenska medborgare finns inte. Om än under vissa villkor får en svensk medborgare

¹³ Ds 2012:52, s. 148

överlämnas för lagföring till en annan nordisk stat enligt lagen (2011:1165) om överlämnande från Sverige enligt en nordisk arresteringsorder. En svensk medborgare får även överlämnas för lagföring i enlighet med lagen (2003:156) om överlämnande från Sverige enligt en europeisk arresteringsorder. Däremot innehåller lagen (1957:668) om utlämning för brott (nedan utlämningslagen) ett förbud mot utlämning av svenska medborgare (2 §). Den situation som avses i artikel 10 punkt 3 kan alltså uppstå i förhållande till icke-nordiska stater utanför Europeiska unionen.

I svensk rätt återspeglas principen *aut dedere aut judicare* genom behörigheten, enligt 2 kap. 2 § första stycket första punkten brottsbalken, i fråga om brott utom riket som begåtts av en svensk medborgare. Såsom tidigare nämnts omfattar dessutom de svenska domsrättsreglerna utlämningar med hemvist i Sverige och, under vissa förutsättningar, utlämningar utan svensk hemvist. För domsrätt enligt 2 kap. 2 § gäller som huvudregel ett krav på dubbel straffbarhet. Av den förklarande rapporten¹⁴ framgår dock att parterna inte är förhindrade att ställa upp ett sådant krav i dessa fall. Sverige uppfyller alltså förpliktelserna även enligt artikel 10 punkt 3.

6.3.7.3 Konkurrerande jurisdiktion (punkt 5)

Artikel 10 punkt 5 föreskriver att när mer än en part hävdar jurisdiktion beträffande en gärning som är straffbelagd enligt konventionen ska parterna, när det är lämpligt, samråda för att fastställa hos vilken part jurisdiktionen bör ligga.

Den förklarande rapporten anger följande. En förfalskad medicinsk produkt kan t.ex. tillverkas i ett land för att sedan säljas i ett annat. I vissa fall är det mest effektivt att välja en enda domstol för prövning, medan det i ett annat fall kan vara bättre att ett land åtalar någon av de misstänkta och ett annat land åtalar de andra. Samrådsskyldigheten är inte absolut.

Det finns inga generella internationella bestämmelser om hur konflikter med konkurrerande jurisdiktionsanspråk ska lösas. Frågan uppmärksammas vanligen i samband med olika former av

¹⁴ Punkt 75 sista meningen.

internationellt straffrättsligt samarbete. Lagen (1976:19) om internationellt samarbete rörande lagföring för brott tillhandahåller en modell för samarbete då konkurrerande jurisdiktion föreligger. Härtill finns ett samarbetsavtal mellan de nordiska länderna från 1970, med senare ändringar, om lagföring i annat nordiskt land än det där brottet förövats.

Åklagarmyndighetens handbok Överförande av lagföring (november 2006) rekommenderar kontakter mellan åklagare inför att en framställning om överförande av lagföring görs utanför lagföringslagens tillämpningsområde.

Informationsutbyte och en skyldighet att inleda direkt samråd i sådana frågor är också huvudpunkter i rådets rambeslut om förebyggande och lösning av tvister om utövande av jurisdiktion i straffrättsliga förfaranden som antagits den 30 november 2009¹⁵. Arbetet med att genomföra rambeslutet pågår för närvarande inom Regeringskansliet.

Inom Europeiska unionen kan även kontakter ske genom Eurojust beträffande fall där behörighetskonflikter har uppstått eller kan tänkas uppstå, vilket också föreskrivs i rådets beslut av den 16 december 2008 om förstärkning av Eurojust¹⁶ och om ändring av beslut om inrättande av Eurojust för att stärka kampen mot grov brottslighet¹⁷ (se även Åklagarmyndighetens RättsPM 2011:9).

Artikel 10 punkt 5 ställer inte krav på någon uttrycklig nationell reglering om samråd och i praktiken torde Sverige leva upp till åtagandet om samråd när så är lämpligt. Några åtgärder är därmed inte påkallade med anledning av artikel 10 punkt 5.

6.3.8 Juridiska personers ansvar

Bedömning: Ingen lagändring krävs för att uppfylla artikel 11 om juridiska personers ansvar.

¹⁵ EGT L 328, 15.12.2009, s. 42-47.

¹⁶ 2009/426/RIF.

¹⁷ EUT L 138, 4.6.2009, s. 14-32.

Skälen för bedömningen: I artikel 11 finns bestämmelser om ansvar för juridiska personer. Bestämmelsen om ansvar för juridiska personer innebär att påföljder i form av bötesstraff eller administrativa avgifter under vissa förutsättningar ska kunna åläggas sådana personer när brott har begåtts till deras förmån.

I den förtydligande rapporten anges följande. Det är upp till varje part att i enlighet med sina rättsprinciper vidta åtgärder för alla dessa former av ansvar (straffrättsligt, civilrättsligt eller administrativt) så länge som kraven enligt artikel 11 uppfylls, nämligen att påföljderna eller åtgärderna är effektiva, avskräckande och proportionerliga och omfattar bötesstraff eller administrativa avgifter.

Något krav på att införa straffrättsligt ansvar för juridiska personer finns alltså inte. Bestämmelserna utgör standardbestämmelser som finns i flera rambeslut, bl.a. i rambeslutet om förstärkning av skyddet mot förfalskning i samband med införandet av euron¹⁸. I samband med att riksdagen godkände det rambeslutet gjordes bedömningen att de svenska reglerna om företagsbot i 36 kap. brottsbalken motsvarar de krav som ställs i rambeslutet¹⁹. Samma bedömning gjordes i det lagstiftningsärende som behandlade de lagändringar som var nödvändiga till följd av rambeslutet²⁰.

De svenska reglerna om företagsbot i 36 kap. 7–10 § brottsbalken torde alltså motsvara de krav som ställs i konventionens artikel 11. I avsnitt 6.3.9 redogörs närmare för dessa bestämmelser.

6.3.9 Sanktioner och åtgärder

Artikel 12 punkt 1-3 innehåller vissa bestämmelser om påföljder och andra reaktioner på brott.

¹⁸ EGT L 140, 14.6.2000, s. 1.

¹⁹ Prop. 1999/2000:85.

²⁰ Prop. 2000/01:40.

6.3.9.1 Fysiska personer

Bedömning: Ingen lagändring krävs för att uppfylla artikel 12 punkt 1 om påföljder för fysiska personer.

Skälen för bedömningen: Artikel 12 punkt 1 föreskriver att parterna ska vidta lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att överträdelserna enligt konventionen är belagda med effektiva, proportionerliga och avskräckande sanktioner, som ska innefatta bötesstraff eller administrativa avgifter som står i proportion till hur allvarlig överträdelsen är. Sanktionerna ska, när det gäller överträdelser av artiklarna 5 och 6 av fysiska personer, omfatta frihetsberövande påföljder som kan leda till utlämning.

Vad som utgör effektiva, proportionerliga och avskräckande sanktioner kan naturligtvis bedömas på olika sätt. Någon närmare förklaring ges inte och en harmonisering av nationella påföljds-system är inte avsedd. De straffskalor som gäller för de brott som i svensk rätt är av relevans för konventionens del, har redovisats i avsnitt 6.3.2 - 6.3.5. Samtliga dessa brott har fängelse i straffskalan. När det gäller de nya straffbestämmelser som bedöms bära införas, se överväganden ifråga om straffskalor i avsnitt 6.9.3. Mot denna bakgrund får konventionens krav i artikel 12 punkt 1 anses uppfyllda.

Utlämningslagen gäller, om inte lagen om överlämnande från Sverige enligt en europeisk arresteringsorder eller lagen om överlämnande från Sverige enligt en nordisk arresteringsorder är tillämplig. Enligt 4 § utlämningslagen krävs det i fråga om utlämning för lagföring att gärningen motsvarar brott för vilket enligt svensk lag är föreskrivet fängelse i ett år eller mer. För den europeiska arresteringsordern, som reglerar motsvarande situationer mellan Europeiska unionens medlemsstater, gäller däremot en annan ordning där strafftröskeln vid överlämnande för lagföring avser lagen i den utfärdande staten. För svensk del framgår det av 2 kap. 2 § lagen om överlämnande från Sverige enligt en europeisk arresteringsorder. Därmed spelar den svenska straffskalan inte någon roll för frågan om ett överlämnande för lagföring, dvs. motsvarigheten till utlämning, får ske. Motsvarande ordning gäller

för utlämning till en annan nordisk stat, enligt lagen om överlämnande från Sverige enligt en nordisk arresteringsorder.

Samtliga brott i den befintliga lagstiftningen som är aktuella i förhållande till konventionens kriminaliseringsåtaganden har ett års fängelse eller mer i straffskalan. De kan alltså ligga till grund för utlämning till en annan stat för lagföring. Eftersom det, för brott mot de nya straffbestämmelser som föreslås, föreskrivs två års fängelse (se avsnitt 6.9.3) kommer även sådana brott att kunna ligga till grund för utlämning till annan stat för lagföring.

Enligt 2 och 4 §§ lagen (2014:836) om näringsförbud ska, om det är påkallat från allmän synpunkt, näringsförbud meddelas den som i egenskap av enskild näringsidkare grovt åsidosatt vad som ålegat honom eller henne i näringsverksamhet och därvid gjort sig skyldig till brottslighet som inte är ringa eller (enligt 5 §) i avsevärd omfattning inte har betalat sådan skatt, tull eller avgift som omfattas av bestämmelserna om betalningssäkring i skatteförfarandelagen. Vid prövningen av om näringsförbud är påkallat från allmän synpunkt ska det enligt 8 § särskilt beaktas om åsidosättandet varit systematiskt eller syftat till betydande vinning, om det medfört eller varit ägnat att medföra betydande skada eller om näringsidkaren tidigare dömts för brott i näringsverksamhet. Har näringsidkaren i näringsverksamheten gjort sig skyldig till brott för vilket det lägsta föreskrivna straffet är fängelse i sex månader, ska näringsförbud anses påkallat från allmän synpunkt, om inte särskilda skäl talar mot det. Om näringsverksamhet bedrivits av en juridisk person kan näringsförbud meddelas i fråga om bl.a. komplementär i kommanditbolag, bolagsman i annat handelsbolag, samt verkställande direktör, ledamot och suppleant i aktiebolags styrelse (3 §). Näringsförbud kan också meddelas den som faktiskt har utövat ledningen av en näringsverksamhet eller utåt har framträtt som ansvarig för en enskild näringsverksamhet (2 och 3 §§). Näringsförbud ska meddelas för en viss tid, lägst tre och högst tio år (10 §).

Någon möjlighet till permanent näringsförbud finns inte i svensk rätt, se nedan angående artikel 12 punkt 2 a). Konventionen ställer dock inte upp något krav på att en sådan möjlighet ska finnas och någon komplettering av reglerna anses inte påkallad inom ramen för denna utredning.

6.3.9.2 Juridiska personer

Bedömning: Ingen lagändring krävs för att uppfylla artikel 12 punkt 2 om påföljder för juridiska personer.

Skälen för bedömningen: Artikel 12 punkt 2 föreskriver att parterna ska vidta lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att juridiska personer som har ställts till ansvar i enlighet med artikel 11 drabbas av effektiva, proportionerliga och avskräckande påföljder, som ska innefatta bötesstraff eller administrativa avgifter och innefattande andra påföljder, till exempel

- a) tillfälligt eller permanent näringsförbud,
- b) rättslig övervakning,
- c) rättsligt beslut om upplösning av verksamheten.

Den förklarande rapporten förtydligar att listan inte är obligatorisk eller uttömmande. Parterna är i sin fulla rätt att inte tillämpa någon av dessa åtgärder och att överväga andra åtgärder.

När det gäller näringsförbud kan sådant meddelas fysiska personer, se föregående avsnitt.

I svensk rätt finns bestämmelser om att näringsidkare ska åläggas företagsbot för brott som begåtts i utövningen av näringsverksamhet (36 kap. 7–10 §§ brottsbalken). En förutsättning är att brottsligheten har begåtts av en person i ledande ställning eller en person som annars haft ett särskilt ansvar för tillsyn eller kontroll i verksamheten. Företagsbot kan också åläggas om näringsidkaren inte har gjort vad som skäligen kunnat krävas för att förebygga brottsligheten. Företagsbot ska dock inte åläggas om brottsligheten har varit riktad mot näringsidkaren. Företagsbot ska fastställas till lägst fem tusen kronor och högst tio miljoner kronor. När storleken av boten fastställs ska särskild hänsyn tas till den skada eller fara som brottsligheten inneburit samt till brottslighetens omfattning och förhållande till näringsverksamheten. Skälig hänsyn ska också tas till om näringsidkaren tidigare ålagts att betala företagsbot. En företagsbot kan efterges eller jämkas under särskilda förutsättningar.

Konventionens bestämmelser utgör standardbestämmelser som finns i flera rambeslut, bl.a. i rambeslutet om förstärkning av skyddet mot förfalskning i samband med införandet av euron²¹. I samband med att riksdagen godkände det rambeslutet gjordes den bedömningen att de svenska reglerna om företagsbot motsvarar de krav som ställs i rambeslutet²². Samma bedömning gjordes i det lagstiftningsärende som behandlade de lagändringar som var nödvändiga till följd av rambeslutet²³. I den rapport som kommissionen upprättade avseende medlemsstaternas genomförande av rambeslutet²⁴ angavs också att Sverige har lagstiftning om att juridiska personer kan ställas till rättsligt ansvar för de brott som omfattas av rambeslutet.

De svenska reglerna om företagsbot får anses uppfylla de krav som uppställs i artikel 12 punkt 2 vad gäller påföljder för juridiska personer.

6.3.9.3 Beslag, förverkande m.m.

Förslag: Särskilda bestämmelser om förverkande införs i anslutning till de nya straffbestämmelserna för att uppfylla artikel 12 punkt 3. Förverkande ska ske av

- läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillbehör som varit föremål för brott, om det inte är uppenbart oskäligt. Istället för egendomen får dess värde förklaras förverkat.
- utbyte av brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vad någon har tagit emot som ersättning för kostnader i samband med ett sådant brott eller värdet av det mottagna, om mottagandet utgör brott enligt denna lag.
- egendom som har använts som hjälpmedel vid brott, om det behövs för att förebygga brott eller om det annars finns särskilda skäl. Detsamma gäller egendom som varit avsedd att användas som hjälpmedel om brottet har fullbordats eller om

²¹ EGT L 140, 14.6.2000, s. 1.

²² Prop. 1999/2000:85.

²³ Prop. 2000/01:40.

²⁴ KOM [2002] 771 slutlig.

förfarandet har utgjort ett straffbart försök samt egendom med vilken har tagits befattning som utgör brott. Det gäller även egendom som tillkommit genom brott, egendom vars användande utgör sådant brott samt egendom som någon annars tagit befattning med på ett sätt som utgör sådant brott. Istället för egendomen får dess värde förklaras förverkat.

Skälen för förslaget: Artikel 12 punkt 3 föreskriver att det ska vara möjligt att

a) beslagta och förverka läkemedel, medicintekniska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör samt varor, dokument, och andra hjälpmedel som används för att begå brott som anges i konventionen eller för att underlätta sådana brott liksom vinning av dessa brott eller egendom vars värde motsvarar sådan vinning.

b) kunna förstöra beslagtagna läkemedel, medicintekniska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör som utgör brott enligt konventionen

c) vidta andra lämpliga åtgärder i händelse av brott, för att förebygga brott i framtiden.

Den förklarande rapporten anger följande. Punkt 3 ska läsas mot bakgrund av andra Europarådskonventioner som baseras på idén om att förverkande av vinning av brott är ett effektivt vapen mot brott. Eftersom brott som omfattas av konventionen begås för ekonomisk vinning finns det behov av åtgärder på detta område som fräntar förövarna de tillgångar som är knutna till eller är resultatet av ett brott. Konventionens begrepp förverkande, hjälpmedel, vinning och egendom definieras inte men de definitioner som finns i artikel 1 i Europarådets konvention om penningtvätt, efterforskning, beslag och förverkande av vinning av brott²⁵ kan användas även inom ramen för denna konvention. Med förverkande avses sådant straff eller annan åtgärd beslutad av domstol efter rättegång på grund av brottslig gärning eller brottsliga gärningar som innebär slutgiltigt berövande av egendom. Med hjälpmedel avses allt som på något sätt, helt eller delvis, kan

²⁵ CETS nr 141.

användas eller har varit avsett att användas för att begå den brottsliga gärningen. Med vinning avses varje ekonomisk fördel eller besparing som kommer av en brottslig gärning. Hit räknas alla former av egendom. I formuleringen av punkten beaktas eventuella skillnader i den nationella lagstiftningen mellan länder, i fråga om vilka typer av egendom som kan förverkas efter ett brott. Det går att förverka föremål som utgör (direkt) vinning av brott eller annan egendom tillhörande förövaren som, trots att den inte har erhållits som en direkt följd av brottet, har ett värde som motsvarar den direkta vinningen av brottet (ersättningstillgångar). Egendom ska i detta sammanhang därför tolkas som alla typer av egendom, såväl fysiska som icke fysiska, av fast eller lös natur, samt juridiska handlingar eller urkunder som styrker äganderätten till eller rättigheter knutna till sådan egendom.

Sammanfattningsvis kan sägas att svensk rätt redan uppfyller kraven i artikel 12 punkt 3. Det är dock motiverat att införa en i förhållande till brottsbalken något utvidgad möjlighet till förverkande. Förverkande bör kunna ske även av sådana förfalskade läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillbehör till sådana produkter som varken utgör utbyte av brott eller hjälpmedel.

Under följande rubriker redogörs för de svenska bestämmelserna samt görs överväganden i fråga om de föreslagna lagändringarna.

Beslag och förverkande (punkt a)

I svensk rätt gäller följande beträffande beslag. Enligt 27 kap. 1 § rättegångsbalken (1942:740) får föremål som skäligen kan antas ha betydelse för utredning om brott eller vara avhänt någon genom brott eller förverkat på grund av brott tas i beslag. Detsamma gäller föremål som skäligen kan antas ha betydelse för utredning om förverkande av utbyte av brottslig verksamhet enligt 36 kap. 1 b § brottsbalken. Beträffande beslag av skriftliga handlingar finns vissa specialregler i 2 och 12 §§. För brev m.m. finns särskilda regler i 3 §.

Dopningslagen hänvisar till rättegångsbalkens regler om beslag. Det gör även 7 § narkotikastrafflagen, dock med vissa undantag i

förhållande till förverkande. Ifråga om förverkande ska 1 och 3 §§ lagen (1958:205) om förverkande av alkoholhaltiga drycker m.m. tillämpas.

Enligt 36 kap. 1 § brottsbalken ska utbyte av ett brott enligt balken förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vad någon har tagit emot som ersättning för kostnader i samband med ett brott, om mottagandet utgör brott enligt denna balk. I stället för det mottagna får dess värde förklaras förverkat. Om inte annat är särskilt föreskrivet, ska bestämmelserna också tillämpas i fråga om utbyte av ett brott och ersättning för kostnader i samband med ett brott enligt annan lag eller författning, om det för brottet är föreskrivet fängelse i mer än ett år.

Termen ”utbyte” i 36 kap. 1 § brottsbalken avser såväl den konkreta egendom som någon kommit över genom brott som värdet av det mottagna. Förverkande av utbyte enligt denna bestämmelse kan således alternativt ske genom sak- eller värdeförverkande. Som utbyte av ett brott eller av brottslig verksamhet anses vid förverkande även egendom som har trätt i stället för utbyte, avkastning av utbyte samt avkastning av det som trätt i stället för utbyte (1 c § samma kapitel).

Enligt 1 b § samma kapitel kan förverkande av utbyte även ske i följande fall. Döms någon för ett brott för vilket är föreskrivet fängelse i sex år eller mer och har brottet varit av beskaffenhet att kunna ge utbyte, ska även i annat fall än som avses i 1 § egendom förklaras förverkad, om det framstår som klart mera sannolikt att den utgör utbyte av brottslig verksamhet än att så inte är fallet. I stället för egendomen får dess värde förklaras förverkat.

Vad som sägs om förverkande i första och andra styckena gäller också om någon döms för försök, förberedelse eller stämpling till ett brott som avses där. Förverkande enligt 1 b § får inte beslutas om det är oskäligt.

Som berörs i avsnitt 6.9.3 kommer det för grova brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter i straffskalan att vara föreskrivet ett maximistraff om fängelse i högst sex år. Det innebär att sådana brott kommer att kunna utlösa förverkande enligt 1 b § första stycket.

Enligt 36 kap. 2 § brottsbalken får egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt balken förklaras förverkad, om det behövs för att förebygga brott eller om det annars finns särskilda

skäl. Detsamma gäller egendom som varit avsedd att användas som hjälpmedel vid brott enligt denna balk, om brottet har fullbordats eller om förfarandet har utgjort ett straffbart försök. I stället för egendomen kan dess värde förklaras förverkat. Om inte annat är särskilt föreskrivet, ska bestämmelserna också tillämpas i fråga om egendom som använts eller varit avsedd att användas som hjälpmedel vid brott enligt annan lag eller författning, om det för brottet är föreskrivet fängelse i mer än ett år.

Enligt 36 kap. 5 § brottsbalken får förverkande till följd av brott av egendom eller dess värde enligt bl.a. 1 och 2 §§, om inte annat har föreskrivits, ske hos gärningsmannen eller annan som medverkat till brottet, den i vars ställe gärningsmannen eller annan medverkande var, den som genom brottet beretts vinning eller näringsidkare som avses i 4 §.

I de fall det är fråga om brott mot brottsbalken (t.ex. bedrägeri eller urkundsförfalskning) uppfyller alltså Sverige konventionens krav enligt artikel 12 punkt 3 a).

I de fall gärningen utgör brott mot annan lagstiftning, tillämpas som nämnts brottsbalkens regler om bl.a. förverkande av utbyte och hjälpmedel förutsatt att det är föreskrivet minst ett års fängelse och inte något annat är särskilt föreskrivet.

Enligt 16 § smugglingslagen ska, om det inte är uppenbart oskäligt, vara som varit föremål för brott enligt lagen eller en sådan varas värde, utbyte av brott enligt lagen, och vad någon tagit emot som ersättning för kostnader i samband med ett brott enligt lagen, eller värdet av det mottagna, om mottagandet utgör brott enligt lagen förklaras förverkad. Enligt 17 § smugglingslagen får även egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt lagen förklaras förverkad, om förverkandet behövs för att förebygga brott enligt lagen eller om det annars finns särskilda skäl. Detsamma gäller egendom som varit avsedd att användas som hjälpmedel vid brott enligt lagen, om brottet har fullbordats eller om förfarandet har utgjort ett straffbart försök eller en straffbar förberedelse eller stämpling. I stället för egendomen får dess värde förklaras förverkat. I stället för förverkande av egendomen eller dess värde får rätten föreskriva att någon åtgärd vidtas med egendomen som förebygger fortsatt missbruk av den.

Enligt 6 § narkotikastrafflagen ska narkotika som har varit föremål för brott enligt lagen förklaras förverkad, om det inte är

uppenbart oskäligt. I stället för narkotikan får dess värde förklaras förverkat. Även utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vad någon har tagit emot som ersättning för kostnader i samband med ett sådant brott eller värdet av det mottagna, om mottagandet utgör brott enligt denna lag. Vad som nu sagts om narkotika gäller även narkotika-prekursorer. Egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt lagen får förklaras förverkad, om det behövs för att förebygga brott eller om det annars finns särskilda skäl. Detsamma gäller egendom som varit avsedd att användas som hjälpmedel vid brott enligt denna lag, om brottet har fullbordats eller om förfarandet har utgjort ett straffbart försök, samt egendom med vilken har tagits befattning som utgör brott enligt denna lag. I stället för sådan egendom får dess värde förklaras förverkat. Påträffas injektionssprutor eller kanyler, som kan användas för insprutning i människokroppen, eller andra föremål, som är särskilt ägnade att användas för missbruk av eller annan befattning med narkotika, hos någon som har begått brott enligt denna lag eller i ett utrymme som disponeras av honom eller i förbindelse med narkotika som har varit föremål för brott enligt denna lag, ska föremålen, oavsett vem de tillhör, förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt.

Enligt 5 § dopningslagen ska medel som varit föremål för brott enligt lagen eller dess värde samt utbyte av sådant brott förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vad någon har tagit emot som ersättning för kostnader i samband med ett sådant brott, eller värdet av det mottagna, om mottagandet utgör brott enligt lagen. Egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt lagen får förklaras förverkad, om det behövs för att förebygga brott eller om det annars finns särskilda skäl. Detsamma gäller egendom som varit avsedd att användas som hjälpmedel vid brott enligt denna lag, om brottet har fullbordats eller om förfarandet har utgjort ett straffbart försök samt egendom med vilken har tagits befattning som utgör brott enligt lagen. I stället för sådan egendom får dess värde förklaras förverkat.

När det gäller brott mot läkemedelslagen och lagen om medicintekniska produkter gäller enligt 27 § läkemedelslagen att läkemedel som varit föremål för brott eller värdet därav ska förverkas, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet.

Enligt 18 § lagen om medicintekniska produkter ska en medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt lagen, eller värdet av produkten, förklaras förverkat om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet.

Som nämns i avsnitt 6.3.2 och 6.3.3 föreslås nya straffbestämmelser beträffande brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter. Brottsbalkens regler blir tillämpliga på dessa gärningar om det för brotten föreskrivs fängelse i två år. Men det bör finnas en möjlighet att förverka samtliga läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter samt tillbehör som varit föremål för brott enligt de nya straffbestämmelserna, även i de fall dessa inte kan sägas utgöra hjälpmedel eller utbyte av brott. Därför föreslås en särskild bestämmelse om förverkande som går något längre än brottsbalkens regler. Bestämmelsen införs i anslutning till de nya straffbestämmelser som föreslås och utformas på så sätt att förverkande ska ske av läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter samt tillbehör till sådana produkter som varit föremål för brott enligt straffbestämmelserna, om det inte är uppenbart oskäligt.

Möjligheten att kunna förstöra beslagtagna egendom (punkt b)

När det gäller punkt b, möjligheten att kunna förstöra beslagtagna egendom, kan följande konstateras.

Terminologiskt brukar man skilja mellan sakförverkande och värdeförverkande. Sakförverkande innebär att ett föremål – eller en rättighet – förklaras förverkad. Ägaren eller rättighetshavaren berövas alltså sin rätt till egendomen. Värdeförverkande innebär att det är värdet av viss egendom eller vissa förtjänster som förklaras förverkat. Förverkad egendom tillfaller staten, om inte annat är föreskrivet. Frågor om den vidare hanteringen av egendom som tagits i förvar eller förverkats regleras i lagen (1974:1066) om förfarande med förverkad egendom och hittegods m.m. Enligt 4 § får myndighet som omhänderhar egendom som avses i lagen omedelbart låta försälja den om

1. den ej kan vårdas utan fara för förstöring,
2. vården av den är förenad med alltför stora kostnader, eller
3. särskilda skäl eljest föreligger.

Enligt 5 § ska förverkad egendom som kan befaras komma till brottslig användning eller eljest är olämplig för försäljning oskadliggöras. Enligt 6 § ska egendom som inte har sålts enligt 4 § eller oskadliggjorts enligt 5 § säljas genom den förvarande myndighetens försorg. Kan egendomen inte säljas får den förstöras.

Sverige uppfyller alltså konventionens krav även avseende artikel 12 punkt 3 b).

Andra åtgärder för att förebygga brott (punkt c)

När det gäller punkt c), att vidta andra åtgärder i händelse av brott för att förebygga brott i framtiden, anförs följande i den förklarande rapporten. I punkt 3 c tas i allmänna ordalag olika administrativa åtgärder upp som parterna kan vidta för att förebygga överträdelser i framtiden, inklusive återfall. Exempel på sådana åtgärder är ett permanent eller tillfälligt förbud för förövaren att fortsätta med näringsverksamhet eller yrkesverksamhet som är knuten till det brott som har begåtts, och indragning av yrkeslicenser från förövare.

Näringsförbud har avhandlats ovan, se avsnitt 6.3.9.1.

Punkt c) är inte tvingande utan ger endast exempel på åtgärder som parterna kan vidta för att förebygga brott. Någon lagändring med anledning av denna punkt anses inte påkallad.

6.3.10 Försvårande omständigheter

Bedömning: Ingen lagändring krävs med anledning av artikel 13 om försvårande omständigheter.

Skälen för bedömningen: Artikel 13 föreskriver att parterna ska vidta lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att vissa omständigheter får, i överensstämmelse med nationell rätt, beaktas som försvårande omständigheter för att fastställa påföljderna i relation till de brott som anges i denna konvention, i den mån de inte redan utgör en del av gärningsbeskrivningen.

Omständigheterna som anges i artikeln är:

- a) Brottet ledde till att brottsoffret avled eller ådrog sig fysiska eller psykiska skador.
- b) Brottet begicks av personer som missbrukade ett förtroende som de fått i sin yrkesroll.
- c) Brottet begicks av personer som missbrukade ett förtroende som de fått i egenskap av tillverkare eller leverantör.
- d) Det brott som begicks genom tillhandahållande eller erbjudande om tillhandahållande begicks med hjälp av tillgång till resurser för storskalig distribution, t.ex. informationssystem, inklusive internet.
- e) Brottet begicks inom ramen för en kriminell organisation.
- f) Förövaren har tidigare dömts för brott av liknande art.

Den förklarande rapporten anger följande. Med frasen ”får beaktas” betonar ad hoc-kommittén att parterna åläggs skyldighet genom konventionen att se till att domstolarna har kännedom om dessa försvårande omständigheter, men att domstolarna inte har skyldighet att tillämpa dem. Med hänvisningen till ”i enlighet med de relevanta bestämmelserna i den nationella lagstiftningen” avser man att spegla det faktum att de försvårande omständigheterna hanteras på olika sätt i de olika rättssystemen i Europa men att parterna har rätt att behålla sina grundläggande rättsliga begrepp.

Punkt a) kan beaktas i skärpande riktning vid bedömningen av straffvärdet enligt 29 kap. 1 § andra stycket brottsbalken. Där sägs att vid bedömningen av straffvärdet ska beaktas den skada, kränkning eller fara som gärningen inneburit, vad den tilltalade insett eller borde ha insett om detta samt de avsikter eller motiv som han eller hon haft. Det ska särskilt beaktas om gärningen inneburit ett allvarligt angrepp på någons liv eller hälsa eller trygghet till person.

Punkterna b) och c) motsvaras av särskilda bestämmelser i 29 kap. 2 § brottsbalken om försvårande omständigheter. Där anges under punkt 4 om den tilltalade utnyttjat sin ställning eller i övrigt missbrukat ett särskilt förtroende.

När det gäller *punkt d)* anför den förklarande rapporten följande. Användningen av informationssystem, däribland internet, är en av de mest oroande och allvarliga aspekterna inom förfälskning av medicinska produkter och liknande brott. Spridningen av dessa sker oerhört snabbt med hjälp av hur enkelt det är att nå ut till väldigt många. Samtidigt har det på grund av behörighets-

problem i samband med lagföring blivit allt svårare att komma åt de som ligger bakom de olika webbplatserna.

Punkt d) torde, liksom *punkt e)*, kunna beaktas enligt 29 kap. 2 § punkt 6 brottsbalken, som lyder ”om brottet utgjort ett led i en brottslighet som utövats i organiserad form eller systematiskt eller om brottet föregåtts av särskild planering.”

Med brottslighet som utövats i organiserad form avses enligt förarbetena²⁶ brottslighet som har begåtts inom ramen för en struktur där flera personer samverkat under en inte helt obetydlig tidsperiod för att begå brott. Med brottslighet som utövats systematiskt avses enligt motiven brottslighet där ett visst tillvägagångssätt upprepats ett flertal gånger av antingen en ensam gärningsman eller av flera personer i samförstånd. Med att brottet föregåtts av särskild planering avses enligt motiven att planeringen gått utöver vad som typiskt sett krävts för att ett brott av det aktuella slaget ska kunna genomföras. Omständigheterna som nämns i punkt d) torde kunna beaktas med stöd av denna bestämmelse.

Omständigheten enligt *punkt f)*, att förövaren tidigare har dömts för samma slags brott, kan medföra skärpt straff enligt 29 kap. 4 § brottsbalken.

Sverige uppfyller genom de redovisade bestämmelserna kraven i artikel 13.

6.3.11 Tidigare domar

<p>Bedömning: Ingen lagändring krävs med anledning av artikel 14 om tidigare domar.</p>
--

Skälen för bedömningen: Artikel 14 föreskriver att parterna ska vidta lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder som är nödvändiga för att göra det möjligt att ta hänsyn till lagakraftvunna domar som avgetts av annan part i samband med brott av liknande art, vid fastställande av påföljder.

Den omständigheten att den tilltalade tidigare har gjort sig skyldig till brott kan få betydelse för påföljdsbestämningen på olika

²⁶ Prop. 2009/10:147 s. 43 f.

sätt. Tidigare brottslighet kan framförallt få betydelse i skärpande riktning vid straffmätning, enligt 29 kap. 4 § brottsbalken, eller vid val av påföljd, enligt 30 kap. 4 § samma balk. Återfall kan också för-
anleda ett förhöjt maximistraff enligt 26 kap. 3 § samma balk. Tillämpningen av dessa regler är inte begränsad till domar som har meddelats i Sverige. En uttrycklig föreskrift om att en utländsk dom får tillmätas samma verkan som en svensk finns i 26 kap. 3 §. Därmed uppfyller svensk rätt det krav som följer av artikel 14 i fråga om möjligheten att beakta utländska domar när påföljden ska bestämmas.

Återfall i brott regleras också i bestämmelserna om förverkande av villkorligt medgiven frihet i 34 kap. brottsbalken. Emellertid förutsätter tillämpningen av dessa regler i princip att den tidigare domen är meddelad av svensk domstol. Härtill kommer de särskilda regler som gäller för verkställighet i Sverige av en utländsk brottmålsdom och som innebär att utländska domar i vissa fall ska jämnställas med en svensk dom. Enligt 29 § lagen (1963:193) om samarbete med Danmark, Finland, Island och Norge angående verkställighet av straff m.m. ska en dom meddelad i en annan nordisk stat anses som en svensk dom med avseende på bestämmelserna i 34 kap. brottsbalken. Motsvarande torde gälla vid verkställighet av en utomnordisk dom där påföljden har omvandlats med stöd av 11 § lagen (1972:260) om internationellt samarbete rörande verkställighet av brottmålsdom²⁷. Verkställigheten av en frihetsberövande påföljd kan också överföras till Sverige, med eller utan påföljdsomvandling, enligt 7 kap. lagen om överlämnande från Sverige enligt en europeisk arresteringsorder. Inom Europeiska unionen har ytterligare rambeslut antagits beträffande erkännande och verkställighet av påföljder²⁸. Genom artikel 3 i rådets rambeslut om beaktande av fällande domar avkunnade i Europeiska unionens medlemsstater vid ett nytt brottmålsförfarande i en medlemsstat²⁹ har man fastställt (utan begränsning till specifika brott) en skyldighet att beakta tidigare fällande domar som avkunnats i en annan EU-medlemsstat.

²⁷ Se Berggren m.fl., Brottsbalken (1 juli 2013, Zeteo), kommentaren till 34 kap under rubriken inledning.

²⁸ Se Dir. 2011:28.

²⁹ 2008/675/RIF.

Den förklarande rapporten anger följande. Artikeln medför ingen faktisk skyldighet för domstolar eller åklagarmyndigheter att vidta åtgärder för att ta reda på om en lagakraftvunnen dom har avkunnats tidigare mot den åtalade i en annan medlemsstat. De rättsliga myndigheterna i en medlemsstat har dock rätt att begära utdrag ur och uppgifter ur kriminalregistret om det skulle krävas i ett brottmål, i enlighet med artikel 13 i den europeiska konventionen om inbördes rättshjälp i brottmål³⁰. Inom EU:s ram regleras frågor i samband med utbyte mellan medlemsstater av uppgifter ur kriminalregister i två rättsakter, nämligen rådets direktiv av den 21 november 2005 om utbyte av uppgifter ur kriminalregistret³¹ och rådets rambeslut av den 26 februari 2009 om organisationen av medlemsstaternas utbyte av uppgifter ur kriminalregistret och uppgifternas innehåll³².

Möjligheten att beakta utländska domar i anslutning till frågor om förverkande av villkorligt medgiven frihet får anses ligga vid sidan av det åtagande som följer av artikel 14. Även om frågan formellt rör påföljdsbestämning (i artikeln står det ju ”vid fastställande av påföljder”) berörs den inte i artikeln eller i den förklarande rapporten som i stället tar upp frågor om straffmätning och påföljdsval. En behörighet att vidta en så ingripande åtgärd i förhållande till en utländsk dom får, med hänsyn till den folkrättsliga non-interventionsprincipen, anses förutsätta stöd i en internationell överenskommelse mellan de berörda staterna. De regler om verkställighet av utländska domar som redovisats bygger på internationella överenskommelser eller, såsom i förhållande till nordiska länderna, likartad nationell lagstiftning som tagits fram i nära samråd mellan de berörda länderna. Utan närmare reglering kan inte konventionen anses innebära att parterna ska kunna förverka villkorligt medgiven frihet från ett straff som bestämts i en utländsk dom.

Nuvarande svenska regler i detta avseende är därmed förenliga med konventionen. En liknande bedömning har gjorts av 2008 års sexualbrottsutredning i fråga om motsvarande bestämmelse i Europarådets konvention om skydd för barn mot sexuell

³⁰ CETS nr 30.

³¹ 2005/876/RIF.

³² 2009/315/RIF.

exploatering och sexuella övergrepp³³ samt i fråga om motsvarande bestämmelse i Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och av våld i hemmet samt vissa frågor om kontaktförbud avseende gemensam bostad³⁴.

6.4 Utredning, åtal och processrätt

6.4.1 Inledning och fortsatt behandling av ärenden

Förslag: Brott mot de nya straffbestämmelserna ska höra under allmänt åtal och inte vara underkastat något krav på angivelse från målsägandens sida.

Skälen för förslaget: Artikel 15 föreskriver att parterna ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att utredningar av eller åtal vid brott som omfattas av konventionen inte ska underordnas en anmälan, och att ärenden ska kunna fortsätta behandlas även om en anmälan återkallas.

Enligt 23 kap. 1 § rättegångsbalken ska förundersökning inledas så snart det på grund av angivelse eller av annat skäl finns anledning att anta att ett brott som hör under allmänt åtal har förövats. Om det krävs angivelse för att brottet ska höra under allmänt åtal (se mer om sådana brott nedan), får förundersökning trots det inledas utan angivelse, om det innebär fara att avvakta en angivelse. I så fall ska målsäganden underrättas snarast. Om denne då inte anger brottet till åtal, ska förundersökningen läggas ned.

Enligt svensk rätt hör alla brott under allmänt åtal om de inte uttryckligen är undantagna därifrån. Om det för allmänt åtal är stadgat särskilt villkor, som tillstånd av myndighet eller angivelse av målsägande, så gäller det (20 kap. 3 § rättegångsbalken). Numera är det sällsynt att lagstiftaren helt undantagit visst brott från allmänt åtal. Det är dock vanligare att det föreskrivits villkor för att allmänt åtal ska få ske. Ett exempel på detta är att det krävs angivelse av

³³ SOU 2010:71 s. 456 f.

³⁴ Ds 2012:52 s. 160 ff.

målsäganden för att åklagaren ska kunna åtala brottet (s.k. anvisningsbrott). Även anvisningsbrotten hör under allmänt åtal.

Ibland ställs villkor upp att brottet antingen ska anges till åtal av målsäganden eller att brottet ska vara sådant att åtal är ”påkallat ur allmän synpunkt”. Ibland ställs det upp krav på att åtalet ska föregås av en lämplighetsprövning. Oftast uttrycks detta på så sätt att åtal får väckas endast om åtal är ”påkallat ur allmän synpunkt”, vissa gånger med tillägget ”av särskilda skäl”. Ett annat villkor för allmänt åtal kan vara att viss myndighet ger tillstånd till åtal.

Om brottet kräver anvisning och anvisningen har återkallats – innan allmänt åtal väckts – får allmänt åtal för brottet inte äga rum därefter (20 kap. 12 § brottsbalken). I fråga om brott som utan anvisning hör under allmänt åtal har en återkallelse från målsägandens sida ingen betydelse. I den aktuella bestämmelsen klargörs att en utfästelse eller ett återkallande av nyss nämnt slag kan förlora sin betydelse också vid anvisningsbrott, om utfästelsen gjorts eller återkallandet skett efter det att allmänt åtal väckts.

Alla de brott som nämnts i avsnitt 6.3 hör under allmänt åtal och det krävs inte att målsäganden har angett brottet till åtal. Befintlig lagstiftning uppfyller således kraven i artikel 15.

För att även de nya straffbestämmelser som föreslås ska uppfylla kraven enligt artikel 15 ska brotten höra under allmänt åtal och det ska inte anges något villkor för att åtal ska få ske.

6.4.2 Brottsutredningar

Bedömning: Ingen lagändring krävs för att uppfylla artikel 16 om brottsutredningar.

Skälen för bedömningen: Artikel 16 punkt 1 föreskriver att parterna ska vidta sådana åtgärder som är nödvändiga för att se till att personer, enheter eller avdelningar som ansvarar för brottsutredningar är specialiserade på att bekämpa förfälskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan, eller att personerna har lämplig utbildning för detta syfte, inklusive ekonomiska utredningar. Dessa enheter eller avdelningar ska ha tillräckliga resurser.

Artikel 16 punkt 2 föreskriver att parterna ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga och följer principerna i den nationella lagstiftningen för att garantera en effektiv brottsutredning av och åtal för sådana brott som avses i denna konvention, där så är lämpligt med möjlighet för berörda myndigheter att utföra ekonomiska utredningar eller dold spaning och använda sig av kontrollerade leveranser och annan särskild utredningsteknik.

6.4.2.1 Specialisering, utbildning och resurser (punkt 1)

Den förklarande rapporten anger följande. Punkt 1 ger möjlighet för personer, enheter eller avdelningar att bedriva specialiserad brottsutredning och bekämpning av brott som omfattas av konventionen.

Svensk polis genomgår för närvarande en omorganisering som träder i kraft den 1 januari 2015. En sammanhållen myndighet, Polismyndigheten, ersätter de nuvarande 21 polismyndigheterna, Rikspolisstyrelsen och Statens kriminaltekniska laboratorium. Polismyndigheten kommer att organiseras i sju polisregioner, ett antal nationella avdelningar och ett kansli. I det följande används den nya terminologin.

Inom Polismyndigheten finns inga enheter som är specialiserade på att bekämpa förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter. Däremot bedrivs specialiserat arbete för att bekämpa bl.a. grov organiserad brottslighet, dopningsbrott, narkotikabrott, bedrägerier och it-relaterade brott.

Distribution av förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter sker ofta genom organiserad brottslighet (se avsnitt 4.1.1). Arbetet mot sådan brottslighet kan således vara ett sätt att bekämpa även förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringen tog 2007 initiativ till en bred nationell mobilisering mot den grova organiserade brottsligheten. Myndigheterna har inrättat gemensamma strategiska och operativa råd, underrättelsecenter på regional och nationell nivå samt särskilda aktionsgrupper för att säkerställa en effektiv och uthållig verksamhet för bekämpning av den grova organiserade brottsligheten. Tillsammans med Polismyndigheten ingår Ekobrottsmyndigheten,

Försäkringskassan, Kriminalvården, Kronofogden, Kustbevakningen, Skatteverket, Säkerhetspolisen, Tullverket och Åklagarmyndigheten i satsningen. Dessutom medverkar Migrationsverket, bland annat med inhämtning av information till satsningens under rättelsecenter. Myndigheternas samarbete är den centrala delen i kampen mot den organiserade brottsligheten.

Arbetet mot den grova narkotikabrottsligheten är en integrerad del av Polismyndighetens bekämpning av den grova organiserade brottsligheten. För att identifiera och kartlägga kriminella aktörer och deras nätverk, bland annat inom narkotikabrottslighet, samlar Polismyndigheten systematiskt in information som struktureras och analyseras, så kallad kriminalunderrättelsetjänst. Polismyndigheten bedriver ett internationellt samarbete mot den gränsöverskridande narkotikabrottsligheten.

När det gäller dopningsbrott så samarbetar Polismyndigheten med bl.a. Tullverket, Läkemedelsverket och Folkhälsoinstitutet. Polismyndigheten utbildar även poliser i dopningsbrottslighet.

Det arbete som bedrivs inom Polismyndigheten får anses tillräckligt specialiserat för att kunna bekämpa även brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter. Vidare får det samarbete som sker med Läkemedelsverket och Tullverket samt Läkemedelsverkets ansvar för samarbete, information och utbildning (se avsnitt 6.5 och 6.6) antas bidra till att öka Polismyndighetens kunskap inom området.

Artikel 16 punkt 1 är allmänt hållen och får närmast ses som en målsättningsföreskrift. Sverige uppfyller denna.

6.4.2.2 Effektiv brottsutredning (punkt 2)

Den förklarande rapporten anger följande. Uttrycket ”principerna i deras nationella lagstiftning” ska också omfatta grundläggande mänskliga rättigheter, inklusive de som anges i artikel 6 i Europakonventionen.

Den som leder en förundersökning ska, enligt 1 § förundersökningskungörelsen (1947:948) se till att den bedrivs effektivt och att den enskildes rättssäkerhetsintressen tas till vara. Förundersökningen ska bedrivas så skyndsamt som omständigheterna medger (23 kap. 4 § rättegångsbalken.) Särskilda skyndsamhetskrav

gäller när målsäganden vid tiden för anmälan inte fyllt arton år om brottet riktats mot målsägandens liv, hälsa, frihet eller frid och det för brottet är föreskrivet fängelse i mer än sex månader (2 a § första stycket samma kungörelse). Huvudregeln är då att förundersökningen ska vara avslutad och att beslut i åtalsfrågan vara fattat så snart det kan ske och inom tre månader efter den tidpunkt då det finns någon som är skäligen misstänkt för brottet (andra stycket samma paragraf).

Sedan åtal har väckts ska rätten, enligt 45 kap. 14 § rättegångsbalken, bestämma tid för huvudförhandling så snart som möjligt. Om den tilltalade är häktad ska huvudförhandling normalt påbörjas inom två veckor från den dag då åtal väcktes.

Den förklarande rapporten anger följande. ”En effektiv brottsutredning” kan beskrivas som att den omfattar ekonomiska utredningar, dold spaning, kontrollerade leveranser och annan särskild utredningsteknik. En sådan teknik kan t.ex. utgöras av elektronisk och andra former av övervakning samt av infiltrationsoperationer. Av ordalydelsen framgår att parterna inte har någon rättslig skyldighet att använda någon av dessa utredningstekniker. Om parterna väljer att använda en sådan särskild teknik gäller också proportionalitetsprincipen i enlighet med konventionens ingress. Ad hoc-kommittén betonade att ”kontrollerad leverans” är ett av de viktigaste utredningsinstrument som finns att tillgå för myndigheterna på området.

Punkt 2 ger alltså exempel på utredningstekniker som kan användas men överlämnar helt och hållet till parterna att välja vilka som ska användas. De kan närmast ses som förslag.

Ekonomiska utredningar, dold spaning och kontrollerade leveranser används redan i nuläget i svenska brottsutredningar.

Ett sätt att upptäcka förfalskade läkemedel eller medicintekniska produkter i ett tidigt skede, innan de nått någon konsument, är att ge Läkemedelsverket möjlighet att genomföra så kallade kontrollköp från misstänkta internetapotek. Men kontrollköp inger betänkligheter då det rör frågor om dold myndighetsutövning och provokativa åtgärder. Ett sådant förslag måste utredas ingående, något som inte är möjligt i detta ärende. För närvarande bereds ett förslag³⁵ inom regeringskansliet om lagreglering av brotts-

³⁵ SOU 2010:103.

bekämpande myndigheters möjligheter att i underrättelseverksamhet och i förundersökningar avseende allvarlig brottslighet använda vissa särskilda arbetsmetoder, såsom infiltration, provokation och vissa tekniska spaningshjälpmedel.

Så som berörts tidigare har Tullverket inte några möjligheter att kontrollera försändelser som misstänks innehålla förfalskade läkemedel som kommer från ett annat EU-land. Utökade befogenheter i detta avseende skulle kunna vara ett bra verktyg som kan bidra till effektiva brottsutredningar. Frågor om åtgärder som begränsar den fria rörligheten inom EU måste dock utredas i ett större sammanhang, något som varken är påkallat eller lämpligt att göra i detta ärende.

En viktig del i bekämpningen av dessa brott är möjlighet till tillträde till lokaler där tillverkning och hantering sker. Läkemedelsverket har i dagsläget inom ramen för sitt tillsynsansvar rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel (se t.ex. 24 § tredje stycket läkemedelslagen). Det är alltså ett krav att lokalerna används för hantering av läkemedel. Läkemedelsverket måste därför innan verket går in i lokalen veta att den används för hantering av läkemedel. Om t.ex. ett företag säljer produkter som utges för att vara kosttillskott, men Läkemedelsverket misstänker att produkterna egentligen är läkemedel, så vet inte verket att produkterna som tillverkas eller hanteras i lokalen är just läkemedel. Med nuvarande lydelse har därför Läkemedelsverket inte rätt till tillträde i en sådan situation (däremot har naturligtvis polisen vissa befogenheter om det finns en misstanke om brott). Ett förtydligande av Läkemedelsverkets tillsynsansvar är dock inte något krav enligt konventionen och en sådan fråga måste utredas närmare. Sådana överväganden är varken påkallade eller lämpliga att göra i detta ärende.

Svensk rätt innehåller bestämmelser som är avsedda att leda till en effektiv utredning och lagföring utan onödiga dröjsmål, men som också tillgodoser olika rättssäkerhetskrav. Sverige lever därigenom upp till det allmänt hållna krav på effektiv utredning och lagföring som ställs i artikel 16 punkt 2.

6.5 Samarbete mellan myndigheter samt informationsutbyte

6.5.1 Samarbete och informationsutbyte mellan myndigheter

Bedömning: Artikel 17 punkt 1, om nationellt samarbete och informationsutbyte, kan tillgodoses genom att utse lämplig myndighet i förordning.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 17 punkt 1 ska lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder vidtas för att se till att hälso-, tull- och polismyndigheter samt andra behöriga myndigheter utbyter information och samarbetar i enlighet med nationell lagstiftning.

I den förklarande rapporten föreslås en modell som bygger på specifika kontaktpunkter, SPOC (Single Point of Contact), där särskilt myndigheterna för läkemedel, tull och polis pekas ut som nödvändiga komponenter. Denna modell har utvecklats av Europarådets kommitté som arbetar med frågan (Committee of Experts on Minimising Public Health Risks posed by Counterfeit Medical Products and Related Crimes (CD-P-PH/CMED))³⁶ och rekommenderas redan inom EU, WHO och Interpol. Eftersom det är läkemedelsmyndigheten som har sakkompetens avseende produkterna och deras användning anges de som nyckelspelare och de som bör inneha den samordnande funktionen. Vidare anges att denna funktion företrädesvis ska representera såväl human- som veterinärläkemedel, kontrollaboratorium i det europeiska nätverket (Official Control Laboratory, OMCL) och medicinteknik.

I Sverige finns alla dessa verksamheter samlade på Läkemedelsverket. Denna nationellt samordnande funktion föreslås i SPOC-modellen också vara den internationella kontaktpunkten (se avsnitt 6.8).

Även om denna modell inte är obligatorisk utifrån konventionen uppfattas den som relevant och ändamålsenlig. Det är också en fördel i de internationella kontakterna att det finns ett likartat

³⁶ "A model for a network of single points of contact (SPOCS) to combat counterfeit medical products", March 2008, European Committee on Crime Problems, Council of Europe.

arbetssätt nationellt i de olika länderna. Att Läkemedelsverket är den mest lämpade myndigheten att utgöra nationell kontaktpunkt bedöms givet utifrån samma argument som förs fram i SPOC-modellen, dvs. att där finns kompetens avseende produkterna och deras användning. Vidare finns på Läkemedelsverket alla de verksamheter samlade som modellen anger att kontaktpunkten för läkemedelsmyndigheten bör representera.

Läkemedelsverket arbetar redan idag i viss utsträckning med dessa frågor och har ett fungerande samarbete nationellt, särskilt med Tullverket. I Samrådsgruppen mot olagliga läkemedel (SOL) ingår förutom Läkemedelsverket och Tullverket även representanter från Rikskriminalpolisen och Åklagarmyndigheten. Läkemedelsverket har även internationella kontakter och deltar i arbetsgrupper med fokus på dessa frågor inom Europarådet och EU. Detta samarbete är dock inte formaliserat.

Enligt 6 § myndighetsförordningen (2007:515) ska myndigheten verka för att genom samarbete med myndigheter och andra ta till vara de fördelar som kan vinnas för enskilda samt för staten som helhet, samt tillhandahålla information om myndighetens verksamhet och följa sådana förhållanden utanför myndigheten som har betydelse för verksamheten. Även förvaltningslagen (1986:223) anger, angående samverkan mellan myndigheter, att varje myndighet ska lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten (6 §). När det gäller informationsutbyte följer av 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång.

Av detta följer att myndigheter ska samarbeta, informera varandra och följa varandras verksamhet då det är relevant. Det är lämpligt att Läkemedelsverkets ansvar i detta särskilda hänseende tydliggörs. Därigenom ges också verket ett tydligt mandat att efterfråga medverkan från andra myndigheter. Det anses tillräckligt för Tullverket och polisen att hänvisa till myndighetsförordningen, förvaltningslagen och offentlighets- och sekretesslagen enligt ovan.

I 2 § förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket anges att Läkemedelsverket särskilt ska delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde (punkt 7), svara för information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter och

enskilda (punkt 8) samt anordna möten där patient- och konsumentorganisationer deltar och, om det är nödvändigt, tillsynstjänstemän, för att få ut information till allmänheten om de förebyggande insatser och efterlevnadsåtgärder som vidtas för att bekämpa förfalskning av läkemedel (punkt 24).

Det vore möjligt att bygga på dessa punkter med ovan angivna funktion och ansvar. Det bedöms dock som mest lämpligt att lägga till en ny punkt, som särskilt pekar på verkets roll i kampen mot förfalskade medicinska produkter och liknande brott som innebär ett hot mot folkhälsan.

Det skulle t.ex. kunna anges under 2 § att Läkemedelsverket särskilt ska, *inom ramen för artikel 17, 18 punkt 3 och 22 punkt 2 i Europarådets konvention avseende förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter samt liknande brott som innebär ett hot mot folkhälsan,*

a) *vara nationell och internationell kontaktpunkt för samarbete och informationsutbyte mellan behöriga myndigheter, särskilt Tullverket och polisen, och*

b) *svara för information och utbildning till hälso- och sjukvården, berörda myndigheter och allmänheten.*

Förutom det som följer av artikel 17, dvs. att vara nationell kontaktpunkt, har av fullständighetsskäl hela det tillägg som kan komma i fråga till följd av konventionen beskrivits här. Överväganden med anledning av artikel 18 punkt 3 och 22 punkt 2, som hänger samman med uppgifterna enligt b) respektive att vara internationell kontaktpunkt enligt a), redogörs för i avsnitten 6.6.3 respektive 6.8.2.

6.5.2 Samarbete med handels- och industrisektorerna

Bedömning: Inga lagändringar krävs för att uppfylla artikel 17 punkt 2, om att sträva efter samarbete med handels- och industrisektorerna.

Skälen för bedömningen: I artikelns andra punkt anges att parterna ska sträva efter att garantera samarbete mellan behöriga myndigheter och handels- och industrisektorerna ifråga om riskhantering. Läkemedelsverket har i alla sina ansvarsområden kontakt

med relevanta sektorer. Då oönskade händelser inträffar med någon produkt inom verkets ansvarsområde måste omgående kontakt tas med innehavare av godkännande för försäljning samt information ges till berörda användare av produkten, såsom hälso- och sjukvårdspersonal inklusive apotek och allmänhet. Detta anses givet utifrån verkets ansvar för tillsyn av såväl läkemedel som medicintekniska produkter samt att svara för information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter och enskilda enligt förordning med instruktion för Läkemedelsverket. Eftersom punkten är uttryckt som en målsättningsbestämmelse påkallas inte någon lagstiftning. Det bedöms inte heller finnas behov av något tydliggörande.

6.5.3 Ta emot och samla in information och uppgifter

Bedömning: Artikel 17 punkt 3, om att ta emot och samla in information och uppgifter, kan tillgodoses genom att utse lämplig myndighet i förordning enligt avsnitt 6.5.1.

Skälen för bedömningen: Artikel 17 punkt 3 beskriver behovet av att upprätta eller stärka mekanismer för att ta emot och samla in information och uppgifter, däribland genom kontaktpunkter, på nationell eller lokal nivå och i samarbete med den privata sektorn och det civila samhället, samt för att tillhandahålla information och uppgifter som inhämtats av hälso-, tull- och polismyndigheter samt andra behöriga myndigheter för samarbete mellan dessa. Detta ska göras med iakttagande av kraven på skydd av personuppgifter.

Uppgifter om hantering av förfälskade produkter och liknande brott kan nå myndigheterna på olika sätt. Till Läkemedelsverket kommer biverkningsrapporter och information om reklamationer t.ex. då oväntade händelser av eller brister i produkter upptäcks.

Med reklamation av läkemedel avses påtalande av misstänkta kvalitetsbrister, förfälskningar eller andra synpunkter rörande läkemedel som bör aviseras det tillverkande läkemedelsföretaget. Reklamationer kan komma från många olika håll, t.ex. från konsument, sjukvård, apotek, hälsofackhandeln, dagligvaruhandeln m.fl. Alla verksamhetsutövare som bedriver försäljning av läkemedel är enligt Läkemedelsverkets föreskrifter skyldiga att kunna

ta emot och hantera reklamationer. Dessa kan vara apotek, detaljhandel som säljer läkemedel eller partihandlare. Återförsäljare av läkemedel kan ha olika former av rapporteringssystem för att skicka reklamationer. Ett av dessa system är hemsidan www.reklamerlakemedel.se som har utarbetats av Läkemedelsindustriföreningen (LIF). Där kan alla återförsäljare kostnadsfritt använda ett webbformulär för att skicka reklamationer med e-post till de berörda tillverkande läkemedelsföretag som finns angivna i företagsförteckningen på webbsidan. Även om det enligt regelverket endast är sådant som gäller läkemedel som sålts på svenska försäljningsställen godkända av Läkemedelsverket som ska betraktas som reklamationer, understryks att det av patientsäkerhetsskäl är viktigt att samtliga fel och brister inrapporteras oavsett var läkemedlet inhandlats. Det påpekas också att vid misstanke om förfalskad produkt ska det alltid rapporteras.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel ska tillverkare omedelbart meddela Läkemedelsverket om varje fel eller avvikelse som kan medföra att en eller flera tillverkningssatser dras in. Vid en misstänkt eller konstaterad förfalskning bör alltid indragning övervägas och följaktligen ska Läkemedelsverket meddelas.

Enligt 9 § läkemedelslagen måste såväl Läkemedelsverket som innehavare av försäljningstillstånd ha system för hantering av misstänkta biverkningar av läkemedel. Här anges också att innehavare av försäljningstillstånd har rapporteringsskyldighet till Läkemedelsverket. För humanläkemedel finns det dessutom reglerat, i läkemedelsförordningen, att Läkemedelsverket ska möjliggöra och underlätta för konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel samt att verket ska ansvara för ett system för att ta emot och hantera anmälningar om humanläkemedel som bedöms vara förfalskade eller ha kvalitetsdefekter.

Motsvarande gäller avseende olyckor och tillbud för medicintekniska produkter. I Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1) finns krav på att vårdgivare ska rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter till tillverkaren (dennes ombud) och till Läkemedelsverket. Rapporter angående egentillverkade medicintekniska produkter ska skickas till Inspektionen

för vård och omsorg. Tillverkare är å sin sida skyldiga att omedelbart rapportera varje olycka och tillbud och varje korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (inkluderande återkallande) gällande sina medicintekniska produkter till behörig myndighet, dvs. Läke-medelsverket. Rapporteringsskyldigheten har sin grund i EU-direktiven inom medicinteknikområdet och i vägledningar på EU-nivå. I Sverige finns detta beskrivet i Läke-medelsverkets vägledning ”Tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.”

Eftersom förfalskningar många gånger upptäcks genom oväntade eller bristande effekter av en produkt är det naturligt att använda de redan befintliga kanalerna för att samla in signaler om misstänkta förfalskningar. Det finns blanketter tillgängliga på Läke-medelsverkets hemsida för såväl biverkningsrapportering för läkemedel som för anmälan av olyckor och tillbud för medicintekniska produkter.

De produkter som enligt definitionerna klassas som läkemedel respektive medicinteknisk produkt men inte uppfyller de krav som satts på godkännande respektive överensstämmelse utgör också en del i Läke-medelsverkets tillsyn. På Läke-medelsverkets hemsida finns en kontaktlänk till Enheten för kontroll av läkemedelsprodukter och narkotika där allmänheten kan ställa frågor om att köpa läkemedel säkert. Länken finns i anslutning till ett antal informationssidor om försäljning av läkemedel såväl i butik som via internet samt om vilka risker som finns och hur man ska undvika dem.

Tillsammans med ett utpekat ansvar för Läke-medelsverket att agera nationell kontaktpunkt enligt första punkten i artikel 17, se avsnitt 6.5.1, bedöms det ovan nämnda vara tillräckligt för att uppfylla konventionens krav angående att ta emot och samla in information och uppgifter.

6.5.4 Utbildning och resurser

<p>Bedömning: Inga lagändringar krävs för att uppfylla artikel 17 punkt 4, om utbildning och resurser.</p>

Skälen för bedömningen: Artikel 17 punkt 4 handlar om att vidta nödvändiga åtgärder för att se till att personer, enheter eller avdelningar som ansvarar för samarbete och informationsutbyte är utbildade för detta ändamål. Dessa enheter eller avdelningar ska ha tillräckliga resurser.

På Läke-medelsverket finns sedan tidigare en grupp som har specifikt ansvar för arbete med att förebygga och förhindra förekomst av olagliga läkemedel. På verkets enhet för medicinteknik ligger ansvaret för tillsyn av medicintekniska produkter, dock sker i nuläget inget proaktivt arbete för att bekämpa förfalskningar. Det måste förutsättas att chefer och medarbetare på dessa enheter har den erfarenhet och kompetens som krävs för enhetens ansvarsområde samt att de ges behövlig kompetensutveckling och möjlighet att följa utvecklingen inom dessa områden. Detsamma gäller ansvariga inom andra myndigheter såsom Tullverket och polisen. Det samarbete och informationsutbyte som konventionen efterfrågar bör kunna hanteras inom befintliga resurser.

6.6 Förebyggande åtgärder

6.6.1 Kvalitets- och säkerhetskrav

Bedömning: Artikel 18 punkt 1, angående kvalitets- och säkerhetskrav för medicinska produkter, är redan tillgodosedd i svensk rätt.

Skälen för bedömningen: I artikel 18, punkt 1, anges att åtgärder som är nödvändiga för att fastställa kvalitets- och säkerhetskrav för medicinska produkter ska vidtas.

I enlighet med EU-lagstiftningen finns kvalitets- och säkerhetskrav i det svenska regelverket för såväl läkemedel som medicintekniska produkter. Dessa bedöms tillräckliga för att uppfylla konventionens krav.

Läkemedel

EU-direktiven om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel är genomförda

i svensk rätt (se kapitel 5). Enligt läkemedelslagen får ett läkemedel säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c § (vilket handlar om homeopatika respektive växtbaserade läkemedel), eller

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Dock får sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering och om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

Vidare anger lagen att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverknings som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel ska också vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Här finns även krav på säkerhetsövervakning hos såväl Läkemedelsverket som hos den som innehar godkännande av läkemedlet.

Läkemedelsverket ska enligt lagen fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet.

Läkemedelslagen anger vidare att yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket (läkemedel för avancerad terapi) får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd såvida det inte gäller tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek då sådant tillstånd inte krävs.

Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel ska vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser, kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och

kvalitet, och se till att hjälpämnen är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnena.

Kraven för försäljning respektive tillverkning finns ytterligare specificerade i läkemedelsförordningen och Läkemedelsverkets föreskrifter och säkerställs genom Läkemedelsverkets granskning inför tillståndgivning samt tillsyn.

Medicintekniska produkter

För att en medicinteknisk produkt ska få sättas ut på marknaden måste den uppfylla de krav som anges i lagen om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och i Läkemedelsverkets föreskrifter. Det svenska regelverket är sedan 1993 anpassat till gemensamma säkerhets- och funktionskrav enligt det medicintekniska EU-regelverket (se kapitel 5).

Här anges krav på produkternas beskaffenhet, provning och kontroll. EU:s regelverk för medicintekniska produkter är under översyn, med målsättningen att en förordning ska ersätta nuvarande direktiv. Det som kommer att omfattas av förordningen blir direkt tillämpligt i svensk rätt.

Den som sätter ihop, förpackar, bearbetar, märker eller anger syftet för en medicinteknisk produkt och som därefter släpper ut produkten på marknaden i sitt eget namn tar på sig ett tillverkansansvar för produkten. Likaså betraktas den som ansvarar för över sättningen av märkningen och/eller bruksanvisningen som tillverkare.

Tillverkaren har, som på andra områden, det totala ansvaret för att de produkter som sätts ut på marknaden uppfyller gällande krav. Som ett tecken på att produkten är korrekt kontrollerad och att den uppfyller gällande krav ska tillverkaren förse produkten med ett CE-märke (se mer om detta i kapitel 5). För produkter som inte är förenade med speciella risker kan tillverkaren genomföra denna procedur utan yttre medverkan.

När det gäller produkter som är förenade med speciella risker måste tillverkaren anlita ett s.k. anmält organ som har speciell kompetens inom det aktuella området. Anmälda organ är oberoende organisationer som har till uppgift att granska och övervaka hur tillverkaren uppfyller sina skyldigheter, dvs. de har övertagit

ansvaret för den förhandsgranskning som tidigare låg på myndigheter. Omfattningen av det anmälda organets medverkan i verifieringsprocessen ökar med de risker som de aktuella produkterna har. För högriskprodukter ska det anmälda organet genomföra en komplett granskning av konstruktion, tillverkning, slutkontroll och även granska hur tillverkaren följer upp och återför erfarenheter från praktisk användning av produkterna.

De s.k. väsentliga kraven (se avsnitt 6.3.5) innebär i korthet att säkerhet och prestanda måste styrkas och att eventuella biverkningar och risker måste minimeras och beskrivas. Tillverkaren måste alltså bedriva en aktiv riskminimering och kunna visa att de fördelar som produkten ger uppväger eventuella kvarstående risker. Information om användning, användningsområde, kvarstående risker etc. ska anges på produkten eller, om det inte är möjligt, i en medföljande bruksanvisning. För att minska riskerna för felanvändning krävs att bruksanvisningar och märkning ska vara på svenska oavsett om produkten används av patienten direkt eller av utbildad personal.

Läkemedelsverket övervakar att tillverkare och produkter uppfyller regelverkets krav. För att kunna bedriva den nödvändiga kontrollen har Läkemedelsverket rätt att få de upplysningar och handlingar som behövs samt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, där medicintekniska produkter finns. Upp-täcks brister kan Läkemedelsverket kräva att problemet åtgärdas, införa säljförbud för produkten/produkterna och/eller kräva att samtliga berörda produkter återtogs. För att nå alla användare kan en tillverkare behöva genomföra varningsannonsering.

6.6.2 Säker distribution

<p>Bedömning: Artikel 18 punkt 2, angående säker distribution av medicinska produkter, är redan tillgodosedd i svensk rätt.</p>
--

Skälen för bedömningen: I artikel 18, punkt 2, anges att åtgärder som är nödvändiga för att garantera en säker distribution av medicinska produkter ska vidtas.

I enlighet med EU-regelverket finns krav för säker distribution av läkemedel införda i läkemedelslagen och i lagen om handel med

läkemedel. Enligt 19 § läkemedelslagen ska den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel vidta de åtgärder och i övrigt iakttä sådana försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras, och vidare att distribution av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed. I lagen om handel med läkemedel finns särskilda bestämmelser för partihandel. Här ställs krav på bland annat tillstånd, dokumenterad hantering av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras, distribuera endast läkemedel som får säljas enligt läkemedelslagen samt leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Detta bedöms tillräckligt för att uppfylla konventionens krav.

Lagen om medicintekniska produkter liksom EU-direktiven syftar till att reglera produkterna och tillverkningen av dessa. Som en följd av det innehåller de inga specifika krav på distributionen. Det anges visserligen i 5 § att en medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning och att den är det när den (bland annat) är rätt levererad. Direktivet reglerar dock inte distributionen i sig. Produktsäkerhetslagen, som också gäller medicintekniska produkter avseende krav som saknar motsvarighet i reglerna om medicintekniska produkter, omfattar dock tillverkare definierade som andra näringsidkare som är verksamma i distributionsledet om deras verksamhet kan påverka en varas säkerhet, samt distributör: en näringsidkare som är verksam i distributionsledet och vars verksamhet inte påverkar en varas säkerhet. Näringsidkare ska enligt produktsäkerhetslagen se till att deras varor är säkra, är försedda med relevant säkerhetsinformation, vidta åtgärder om det visar sig att farlig vara har tillhandahållits samt bedriva ett förebyggande produktsäkerhetsarbete. Produktsäkerhetslagen gäller produkter avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter, vilket innebär att de medicintekniska produkter som t.ex. enbart används inom sjukvården inte faller under dessa bestämmelser. Den innehåller inte heller några regler om spårbarhet, vilket är särskilt angeläget med tanke på risk för att förfälskade produkter kommer i omlopp.

I det pågående arbetet med en ny EU-förordning för medicintekniska produkter finns förslag på reglering av distributörers och importörers ansvar samt krav på spårbarhet av produkter. Det kan alltså förväntas att distributionen av medicintekniska produkter kommer att bli tydligare reglerad inom EU och därmed i Sverige. Under tiden som förhandlingar om detta pågår är det inte lämpligt att föreslå några nationella särkrav inom området.

Även om inte distributionen av medicintekniska produkter i alla delar är tydligt reglerad bedöms detta ändå i nuläget vara tillräckligt för att tillgodose kraven i konventionen.

6.6.3 Utbildning, informationskampanjer och annat förebyggande arbete

Bedömning: Artikel 18 punkt 3, om utbildning, informationskampanjer och annat förebyggande arbete kan tillgodoses genom att utse lämplig myndighet i förordning.

Skälen för bedömningen: I artikel 18, punkt 3, anges att åtgärder ska vidtas som är nödvändiga för att bland annat tillhandahålla

- a) utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare, polis- och tullmyndigheter samt relevanta tillsynsmyndigheter,
- b) stöd för informationskampanjer riktade till allmänheten med information om förfalskade medicinska produkter,
- c) förebyggande av olagligt tillhandahållande av förfalskade medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör.

Läkemedelsverket har en samlad kompetens avseende läkemedel och medicintekniska produkter, såväl vad gäller regelverket som vetenskapligt. Enligt 1 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket ansvarar myndigheten för kontroll och tillsyn av läkemedel samt tillsyn av medicintekniska produkter. Verket ska även enligt 2 § 8 svara för information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter och enskilda. Mot bakgrund av detta bedöms Läkemedelsverket vara den myndighet som är bäst lämpad att svara för utbildning och information enligt artikel 18 punkt 3.

Läkemedelsverket arbetar redan idag i viss mån med dessa frågor, men det är inte formaliserat och det är inte någon specificerad uppgift för myndigheten. Dessutom har den verksamhet som bedrivs inom området idag fokus på läkemedel. Verksamheten behöver alltså utvidgas till att även omfatta medicintekniska produkter. Ett tydliggörande av såväl vad ansvaret för utbildning och information innebär enligt konvention som vilka produkter som innefattas skulle kunna göras genom tillägg i förordning med instruktion för Läkemedelsverket.

Informationskampanjer avseende förfalskade läkemedel riktade till allmänheten har med ojämna mellanrum genomförts av Läkemedelsverket. Vid något tillfälle har det utförts till följd av ett enskilt uppdrag från regeringen. För att få en långsiktighet i effekterna av sådana kampanjer bör de vara en del av årliga och mer långsiktiga kommunikationsplaner som verket tar fram. Något specifikt omnämnande av informationskampanjer i verkets instruktion bedöms därför inte vara nödvändigt.

Vad som specifikt avses med punkt 3c) går inte att utläsa från konventionens text, mer än att det gäller allmänt förebyggande av olagligt tillhandahållande av produkter som omfattas av konventionen. I den förklarande rapporten utvecklas detta till att kunna innefatta dels övervakning av all yrkesverksamhet inom distributionskedjan för medicinska produkter, dels utarbetande av avtal med internetleverantörer och domänregistratorer för att underlätta åtgärder mot webbplatser som är delaktiga i marknadsföring och försäljning av förfalskade medicinska produkter. Regleringen av distribution beskrivs i avsnitt 6.5.2 ovan och som tillsynsmyndighet ansvarar Läkemedelsverket redan för övervakning av detta. Det finns inget specifikt riktat arbete mot internetleverantörer och domänregistratorer idag, men Läkemedelsverket har bevakning på olagliga internetsidor och arbetar förebyggande genom att informera såväl generellt som om specifika fall då olagligt tillhandahållande förekommer. Det som beskrivs i den förklarande rapporten är som nämnts inte krav som måste uppfyllas för att tillträda konventionen, men kan ses som exempel på vad Läkemedelsverket kan arbeta vidare med för att förebygga olagligt tillhandahållande av medicinska produkter.

Läkemedelsverket har under flera år deltagit i Interpols internationella offensiv "Operation Pangea"³⁷, som under en vecka fokuserar och samordnar insatser mot illegal online-försäljning av otilåtna läkemedel till allmänheten. Vid insatsen 2014, kallad "Pangea VII", deltog Läkemedels- och brottsbekämpande myndigheter från 111 länder. Resultatet blev att ca 9,4 miljoner enheter misstänkt olagliga läkemedel togs i beslag till ett värde av över 200 miljoner svenska kronor, 239 personer greps och 10 600 webbsidor stängdes. I Sverige samverkade Läkemedelsverket och Tullverket i operationen. Tullverket hindrade införsel till Sverige av cirka 64 300 tabletter, kapslar och ampuller av främst narkotika och dopningsmedel till ett värde av cirka 1,7 miljoner svenska kronor. De vanligaste avsändarländerna var bl.a. Indien, Kina, Thailand och Pakistan. Det främsta syftet med operationen är att uppmärksamma allmänheten på riskerna med att köpa läkemedel via internet. Detta kan ses som exempel både på internationellt samarbete och som ett förebyggande arbete genom att göra allmänheten medveten om riskerna.

Sammanfattningsvis kan det finnas skäl att tydliggöra Läkemedelsverkets ansvar vad gäller information och utbildning inom området även om det redan sker en del förebyggande arbete. Det skulle t.ex. kunna anges i 2 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket att Läkemedelsverket särskilt ska, inom ramen för artikel 17, 18 punkt 3 och 22 punkt 2 i Europarådets konvention avseende förfälskade läkemedel och medicintekniska produkter samt liknande brott som innebär ett hot mot folkhälsan,

a) vara nationell och internationell kontaktpunkt för samarbete och informationsutbyte mellan behöriga myndigheter, särskilt Tullverket och polisen, och

b) svara för information och utbildning till hälso- och sjukvården, berörda myndigheter och allmänheten.

Förutom det som följer av artikel 18 punkt 3, dvs. att svara för information och utbildning, har av fullständighetsskäl hela det tillägg som kan komma i fråga till följd av konventionen beskrivits här. Överväganden med anledning av artiklarna 17 och 22 punkt 2, som hänger samman med uppgifterna att vara nationell respektive

³⁷ Se www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea.

internationell kontaktpunkt enligt a), redogörs för i avsnitten 6.5.1 respektive 6.8.2.

6.7 Skyddsåtgärder

6.7.1 Skydd av brottsoffer

Bedömning: Ingen lagändring behövs med anledning av artikel 19.

Skälen för bedömningen: Artikel 19 föreskriver att parterna ska skydda offrens rättigheter och intressen, framförallt genom att

- a) se till att brottsoffren får tillgång till information som är relevant för deras ärende och som är nödvändig för att skydda deras hälsa,
- b) hjälpa brottsoffren att återhämta sig fysiskt, mentalt och socialt,
- c) fastställa rätt till skadestånd för brottsoffren från den skadevällande parten i den nationella lagstiftningen.

Artikeln är allmänt hållen. Till stor del avser den tjänster som tillhandahålls av polis- och åklagarväsendet (punkt a) hälso- och sjukvården och av socialtjänsten (punkt a och b). Vissa åtgärder faller även under Brottsoffermyndighetens ansvarsområde (punkt a och b).

Det är av central betydelse att brottsoffer känner ett sådant förtroende för rättsväsendet att de anmäler brott och medverkar i utredningarna. För svensk del har regeringen i budgetpropositionen för 2014³⁸ betonat att det är viktigt att personer som har anmält att de blivit utsatta för brott får adekvat information om hur rättsprocessen går till, om möjligheterna att få stöd och hjälp samt om vad som sker i det enskilda ärendet. Regeringen konstaterar även att ekonomisk ersättning är en viktig del i samhällets arbete för att minska skadeverkningarna av brott och hjälpa brottsdrabbade som inte får ersättning på annat sätt att få ekonomisk återupprättelse.

³⁸ Prop. 2013/14:1, utgiftsområde 4 s. 24 f.

Sammanfattningsvis kan sägas att Sverige uppfyller kraven enligt artikel 19. Under följande rubriker redogörs närmare för de svenska reglerna på området.

Tillgång till information (punkt a) och hjälp till återhämtning (punkt b)

Punkterna a) och b) är mycket allmänt hållna och får närmast ses som målsättningsföreskrifter. Tillgång till information behandlas närmare nedan under avsnitt 6.7.2.1.

Målet för hälso- och sjukvården är enligt 2 och 2 a §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen och den ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Hälso- och sjukvården ska också arbeta för att förebygga ohälsa (2 c §). Patienten ska ges individuellt anpassad information om bl.a. sitt hälsotillstånd och de metoder för undersökning, vård och behandling som finns (2 b §). Landstingen och kommunerna har huvudansvar för hälso- och sjukvården.

Socialtjänstens verksamhet regleras främst i socialtjänstlagen (2001:453). Enligt 2 kap. 1 § ansvarar varje kommun för socialtjänsten inom sitt område och har det yttersta ansvaret för att enskilda får det stöd och den hjälp som de behöver. Enligt 5 kap. 11 § hör det till socialnämndens uppgifter att verka för att den som utsatts för brott och dennes närstående får stöd och hjälp.

Fastställa rätt till skadestånd för brottsoffren (punkt c)

Den som uppsåtligen eller av vårdslöshet vållar personskada eller sakskada ska ersätta skadan enligt 2 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207). Skadeståndslagen innehåller också en bestämmelse om det allmännas ansvar för skador som vållas genom fel eller försummelse i myndighetsutövning i verksamhet för vars fullgörande det allmänna ansvarar (3 kap. 2 §).

Skadeståndsrätten vilar på grundsatsen om full ersättning för uppkomna skador³⁹. Skadeståndsansvaret omfattar även skador som vållats genom brott. En brottslig handling krävs för att

³⁹ Se prop. 1975:12 s. 99.

ersättning för kränkning enligt 2 kap. 3 § skadeståndslagen och ren förmögenhetsskada enligt 2 kap. 2 § samma lag ska kunna utgå (även om ansvaret för ren förmögenhetsskada utvidgats något i praxis⁴⁰).

Enligt den förklarande rapporten existerar nationella brottsofferfonder i flera av Europarådets medlemsstater. Parterna åläggs dock inte att upprätta sådana fonder.

Enligt svensk rätt kan brottskadeersättning enligt brottskadelagen (2014:322) utgå. Brottskadeersättning avser ersättning av svenska, statliga medel för skada till följd av brott. Ersättningen avser främst personskada, vilket kan avse t.ex. ersättning för sjukvårdskostnader och andra utgifter, inkomstförlust, sveda och värk och lyte eller annat stadigvarande men till följd av skadan. Ersättning kan också avse kränkning och, i viss begränsad omfattning, en sakskada eller en ren förmögenhetsskada. Lagen tillämpas på brott som har begåtts i Sverige och, såvitt avser personskada och kränkning, dessutom om brottet har begåtts utomlands mot någon som hade hemvist i Sverige. Ärenden om brottskadeersättning prövas av Brottsoffermyndigheten. Beslut av principiell betydelse eller annars av större vikt prövas av Nämnden för brottskadeersättning som finns hos Brottsoffermyndigheten och vars ledamöter utses av regeringen.

Punkt c) rör bara rätt till skadestånd från den skadevällande parten. De svenska reglerna går alltså längre än så i och med att möjligheten till brottskadeersättning finns.

6.7.2 Brottsoffrens ställning i utredningen och det straffrättsliga förfarandet

Bedömning: Inga lagändringar krävs med anledning av artikel 20.

Skälen för bedömningen: Artikel 20 punkt 1 föreskriver att parterna ska skydda brottsoffrens rättigheter och intressen i alla skeden av brottsutredningen och det straffrättsliga förfarandet, framför allt genom att

⁴⁰ Se NJA 1987 s. 692 och 2005 s. 608.

a) informera dem om deras rättigheter och de tjänster som finns tillgängliga och, om de inte motsätter sig sådan information, hur deras anmälan följs upp, eventuella åtal, den allmänna utvecklingen av utredningen eller förfarandet samt deras roll i dessa och resultaten,

b) ge brottsoffren möjlighet, enligt de rättegångsregler som fastställs i den nationella lagstiftningen, att komma till tals, inkomma med bevis och välja att lägga fram och låta beakta sina åsikter, behov och önskemål direkt eller indirekt genom ombud,

c) tillhandahålla lämpliga stödtjänster, så att deras rättigheter och intressen vederbörligen läggs fram och beaktas,

d) sörja för effektiva säkerhetsåtgärder till förmån för brottsoffer samt deras familjer och vittnen till skydd mot hot och vederläggning.

Artikeln omfattar en icke uttömmande lista över förfaranden under utredningar och straffrättsliga förfaranden.

6.7.2.1 Information (punkt a)

Enligt den förklarande rapporten framgår det av formuleringen ”den allmänna utvecklingen av utredningen eller förfarandet” att parterna inte alltid har en skyldighet att ge offren detaljerad information om aspekter i utredningen eller förfarandet eftersom hanteringen av ärendet i vissa fall kan påverkas negativt om information avslöjas.

Av förundersökningskungörelsen följer skyldigheter för polis och åklagare att lämna underrättelser och information till den som utsatts för brott (13 a d §§, 14 § och 14 a b §§). Det gäller bl.a. enskilt anspråk, ersättning enligt brottsskadelagen och möjligheterna att begära målsägandebiträde, ansöka om kontaktförbud, få stödperson samt rättshjälp och rådgivning enligt rättshjälplagen (1996:1619). Information ska också lämnas om vilka myndigheter, organisationer och andra som kan lämna stöd och hjälp.

Målsäganden har också rätt att få kunskap om mer betydelsefulla åtgärder under förundersökningen och rättegången och ska tillfrågas om han eller hon vill bli underrättad om beslut om att förundersökning inte ska inledas, att en inledd förundersökning läggs ned, att åtal inte ska väckas, tidpunkt för huvudförhandling i

målet och dom i målet (13 b § förundersökningskungörelsen). Det gäller även beslut om åtal (13 d § samma kungörelse).

Särskilda bestämmelser om underrättelser till målsägande som angett brottet till åtal eller anmält enskilt anspråk med anledning av brottet finns i 14 § samma kungörelse.

En målsägande som biträder åtalet enligt 20 kap. 8 § rättegångsbalken har partsställning och därmed vissa processuella rättigheter i rättegången. I fråga om möjligheten att väcka enskilt anspråk föreskrivs en särskild underrättelseskyldighet för undersökningsledaren eller åklagaren i 22 kap. 2 § andra stycket rättegångsbalken.

I praktiken har det dock visat sig finnas brister när det gäller polisens information till brottsoffer, vilket tydligt framkommit bl.a. i en nationell brottsofferundersökning⁴¹ som Statistiska centralbyrån genomfört 2009 på uppdrag av Rikspolisstyrelsen. Detta har också bekräftats i undersökningar som gjorts av Brottsförebyggande rådet⁴² och Riksrevisionen⁴³. Bristerna har föranlett Rikspolisstyrelsen att vidta olika åtgärder, bl.a. en handbok om information till brottsoffer⁴⁴.

Även Åklagarmyndigheten har 2012 tagit fram en handbok om bemötande av brottsoffer, som bl.a. behandlar frågor om underrättelser och information. Åklagarmyndigheten har även tagit fram en rättspromemoria⁴⁵ om åklagarens uppgift att föra målsägandens skadeståndstalan. Promemorian lämnar vägledning för hur åklagaren bör agera i olika situationer. Syftet med promemorian är att ge förutsättningar för en kvalitativ, effektiv och enhetlig handläggning av brottsoffrens skadeståndsanspråk.

Härtill kommer all den information som andra myndigheter, bl.a. Brottsoffermyndigheten lämnar till brottsoffer via publikationer, webbsidor, direktkontakter m.m. Information lämnas också av olika ideella organisationer. Brottsoffermyndigheten har det övergripande målet att främja alla brottsoffers rättigheter samt uppmärksamma deras behov och intressen.

⁴¹ Polisens nationella brottsofferundersökning, en attitydundersökning av hur brottsoffren upplever sina kontakter med polisen, RPS rapport 2010:3.

⁴² Brottsoffers kontakter med rättsväsendet, en fördjupad studie utifrån Nationella trygghetsundersökningen 2006-2008 och intervjuer med fokusgrupper, Brå rapport 2010:1.

⁴³ Brottsutsatt, myndigheternas hantering av ekonomisk kompensation på grund av brott, Riksrevisionens rapport 2011:18.

⁴⁴ Dnr. POA-400-6166/10.

⁴⁵ RättsPM 2013:1.

Svensk rätt innehåller således regler om underrättelser och information till brottsoffer som uppfyller kraven i artikel 20 punkt 1 a) och ett betydande arbete har pågått under senare år för komma till rätta med brister i den praktiska tillämpningen.

Sverige får därmed anses leva upp till förpliktelserna i artikel 20 punkt 1 a).

6.7.2.2 Rätt att komma till tals (punkt 1 b) och stödtjänster (punkt 1 c)

Såsom nämnts har målsägande möjlighet att ha ställning som part i ett brottmål där åklagaren har väckt talan genom att biträda åtalet enligt 20 kap. 8 § rättegångsbalken. Målsäganden får också föra talan om enskilt anspråk i anledning av brott med stöd av reglerna i 22 kap. samma balk. Åklagaren är skyldig att bistå målsäganden med en sådan talan i enlighet med reglerna i 22 kap. 2 §. Om ett målsägandebiträde förordnas ska biträdet, enligt 3 § lagen (1988:609) om målsägandebiträde, ta till vara målsägandens intressen i målet, lämna stöd och hjälp till målsäganden och bistå denne med att föra talan om enskilt anspråk i anledning av brott. I detta sammanhang bör förutom målsägandebiträde också framhållas möjligheten att få stödperson. Målsägandebiträde och stödperson berörs närmare under avsnitt 6.7.2.5.

Sverige uppfyller förpliktelserna enligt artikel 20 punkt 1 b) och c).

6.7.2.3 Effektiva säkerhetsåtgärder (punkt 1 d)

Föreskriften i punkt d) uppfylls framförallt genom lagstiftningen om kontaktförbud. Kontaktförbud är, enligt 1 § första stycket lagen (1988:688) om kontaktförbud, ett förbud för en person att besöka eller på annat sätt ta kontakt med en annan person eller att följa efter den personen. Ett sådant får meddelas om det på grund av särskilda omständigheter finns risk för att den mot vilken förbudet avses gälla kommer att begå brott mot, förfölja eller på annat sätt allvarligt trakassera den som förbudet avses skydda (1 § andra stycket). Vid bedömningen om kontaktförbud ska meddelas ska det, enligt 1 § andra stycket lagen om kontaktförbud, särskilt

beaktas om den mot vilken förbudet avses gälla har begått brott mot någon persons liv, hälsa, frihet eller frid.

Att skydda utsatta personer mot brott är en polisiär uppgift. Det särskilda personsäkerhetsarbetet, som sker med stöd av 2 a § polislagen (1984:387), avser främst personer som medverkar i förundersökningar eller rättegångar rörande grov organiserad brottslighet. Närmare föreskrifter finns i förordningen (2006:519) om särskilt personsäkerhetsarbete m.m. Enligt 2 § i förordningen får särskilt personsäkerhetsarbete även bedrivas beträffande andra personer om det finns särskilda skäl. Det kan således i undantagsfall avse t.ex. bevispersoner, vittnen och målsägande. Det särskilda personsäkerhetsarbetet riktar sig alltså till en begränsad krets av särskilt hotade personer.

Bredare är det lokala personsäkerhetsarbete som grundar sig på polisens uppdrag, enligt 1 § polislagen, att upprätthålla allmän ordning och säkerhet samt att i övrigt tillförsäkra allmänheten skydd och annan hjälp. Till uppgifterna hör, enligt 2 § 1 och 4 polislagen, att förebygga brott och att lämna allmänheten skydd, upplysningar och annan hjälp när sådant bistånd lämpligen kan ges av polisen. Enligt 3 § polislagen ska polisen fortlöpande samarbeta med bl.a. myndigheterna inom socialtjänsten och snarast underrätta dessa om förhållanden som bör föranleda någon åtgärd från deras sida.

Defensiva skyddsåtgärder avser skyddspersonen och dennes anhöriga. Dessa kan t.ex. avse en larmtelefon eller andra tekniska åtgärder, hemligt telefonnummer eller telefonabonnemang, skyddade personuppgifter, skyddat boende och omlokalisering. Offensiva skyddsåtgärder riktas mot den som utövar eller förväntas utöva hot mot skyddspersonen och kan t.ex. bestå av öppen övervakning, medling, uppföljning och prioritering av kontaktförbud.

Några lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder kan inte anses krävas för att uppfylla artikel 20 punkt 1 d).

6.7.2.4 Information till brottsoffer (punkt 2)

Enligt artikel 20 punkt 2 ska parterna se till att brottsoffren från den första kontakten med de behöriga myndigheterna har tillgång till information om relevanta rättsliga och administrativa förfaranden.

Den förklarande rapporten anger följande. Punkten täcker också administrativa förfaranden, eftersom kompensation till brottsoffer ingår i sådana förfaranden i vissa länder. Mer generellt kan skyddsåtgärder i vissa situationer också delegeras till de administrativa myndigheterna, även i samband med straffrättsliga förfaranden.

Enligt vad som anförts i avsnitt 6.7.2.1 innehåller svensk rätt utförliga regler om underrättelser och information till brottsoffer som säkerställer att dessa på ett tidigt stadium får information om rättsliga och administrativa förfaranden. Några ytterligare åtgärder kan inte anses påkallade med anledning av artikel 20 punkt 2.

6.7.2.5 Tillgång till rättshjälp (punkt 3)

Artikel 20 punkt 3 föreskriver att parterna ska se till att brottsoffer – kostnadsfritt när så är berättigat – får tillgång till rättshjälp när de kan vara behöriga att uppträda som part i straffrättsliga förfaranden.

Den förklarande rapporten förtydligar att artikeln inte föreskriver någon automatisk rätt till fri rättslig hjälp utan att det är upp till varje part att avgöra förutsättningarna för detta.

I svensk rätt regleras förutsättningarna för att förordna ett målsägandebiträde i lagen om målsägandebiträde. Målsägandebiträde ska ta till vara målsägandens intressen i målet samt lämna stöd och hjälp till målsäganden och i uppdraget ingår normalt också att bistå målsäganden med att föra talan om enskilt anspråk i anledning av brottet (3 §). Ett målsägandebiträde ersätts av allmänna medel och är kostnadsfri för målsäganden. Målsäganden ska underrättas om möjligheten att få ett målsägandebiträde. Detta ska enligt 13 a § andra stycket förundersökningskungörelsen ske så snart som möjligt. Åklagaren får initiera frågan om förordnande av ett målsägandebiträde även om brottsoffret inte begärt detta (se även Åklagarmyndighetens handbok⁴⁶). Ett målsägandebiträde ska, enligt 1 §, när förundersökning har inletts förordnas i mål om brott av vissa slag. Det gäller bl.a. i fråga om brott mot liv och hälsa enligt 3 kap. brottsbalken på vilket fängelse kan följa, om det med hänsyn till målsägandens personliga relation till den misstänkte

⁴⁶ Bemötande av brottsoffer, 2012, s. 14.

eller andra omständigheter kan antas att målsäganden har behov av ett sådant biträde. Det gäller också för annat brott på vilket fängelse kan följa, om det med hänsyn till målsägandens personliga förhållanden och övriga omständigheter kan antas att målsäganden har ett särskilt starkt behov av sådant biträde. Förordnande enligt den här punkten ska ske med restriktivitet. Det ska vara fråga om brott av kvalificerat slag som har inneburit en svår kränkning, man måste räkna med ingående eller pressande förhör och målsägandens fysiska eller psykiska tillstånd är sådant att målsäganden kan antas ha väsentlig nytta av ett juridiskt biträde. Även omständigheter av personlig art kan vara av betydelse för prövningen, t.ex. förstånds-handikapp, sjuklighet, depressioner till följd av det aktuella brottet. Andra exempel är att målsäganden är ett barn eller en äldre person. Rätten till målsägandebiträde enligt denna punkt är inte begränsad till brott enligt brottsbalken, utan kan komma i fråga i alla fall där det kan antas att det finns ett särskilt starkt behov av biträde⁴⁷. Enbart den omständigheten att målsäganden för skadeståndstalan kan endast undantagsvis vara anledning att förordna målsägandebiträde eftersom åklagaren i många fall är skyldig att föra målsägandens talan. I de fall åklagaren inte anser sig kunna det kan det dock bli aktuellt med målsägandebiträde.

Om ett målsägandebiträde förordnas ersätts målsägandens där-efter uppkommande kostnader för bevisning och utredning med anledning av talan om enskilt anspråk i samma utsträckning som om målsäganden beviljats rättshjälp med anledning av en sådan talan.

Reglerna om målsägandebiträde torde relativt sällan vara tillämpliga beträffande de brott som omfattas av konventionen. I de fall som det kan antas att målsäganden har ett särskilt starkt behov av sådant biträde finns dock som ovan nämnts en möjlighet att utse ett sådant biträde. Det är därför inte påkallat att utvidga lagens tillämpningsområde avseende just dessa brottsoffer.

Syftet med bestämmelsen i 20 kap. 15 § rättegångsbalken om rätten att åtföljas av stödperson har varit att ge sådan målsägande som inte för talan om ansvar eller enskilt anspråk möjlighet att ta med sig någon lämplig person vid rättegångstillfällen då målsäganden ska höras vid domstolen. Stödpersonens uppgift är enbart

⁴⁷ Prop. 2000/01:79, s. 65.

att vara ett personligt (moraliskt) stöd åt målsäganden. Det förekommer mindre ofta i praktiken.

Den förklarande rapporten anger bl.a. följande. Utöver konventionens bestämmelser måste parterna också ta hänsyn till artikel 6 i Europakonventionen. Trots att artikeln enbart föreskriver tilldelning av en försvarsadvokat för kostnadsfri rättslig hjälp för personer som har åtalats för brottsliga handlingar, beviljas enligt Europadomstolens rättspraxis också, under vissa omständigheter, tilldelning av en försvarsadvokat för kostnadsfri rättslig hjälp i civilrättsliga förfaranden. Enligt Europadomstolen är det upp till domstolen att bedöma om en part som saknar medel och inte har råd att betala advokatkostnaderna i rättvisans intresse ska ges rättslig hjälp, även om det saknas lagstiftning om tillgång till en försvarsadvokat för rättslig hjälp i civilrättsliga ärenden.

I svensk rätt finns möjlighet att bevilja rättshjälp, under de förutsättningar som anges i rättshjälpslagen. När rättshjälp beviljats betalar staten, med vissa begränsningar, kostnaderna för bl.a. rättshjälpsbiträde, bevisning i domstol och utredning som är skäligen påkallad för att tillvarata den rättssökandes rätt (15–17 §§). Den som beviljats rättshjälp ska betala en rättshjälpsavgift som beräknas med hänsyn till bl.a. den rättssökandes ekonomiska förhållanden (23 §). Rättshjälp kan också beviljas i vissa gränsöverskridande, privaträttsliga angelägenheter (22 a–22 d §§).

Den svenska regleringen i fråga om juridiskt biträde och kostnadsfri rättshjälp uppfyller de förpliktelser som följer av artikel 20 punkt 3.

6.7.2.6 Brottsanmälan i bosättningsstaten (punkt 4)

Artikel 20 punkt 4 föreskriver att parterna ska se till att brotts-offret, i de fall brottet har begåtts på en annan parts territorium än där offret är bosatt, kan göra en anmälan till de behöriga myndigheterna i den stat där han/hon är bosatt. Avsikten bakom bestämmelserna är att underlätta för brottsoffer som utsatts för brott utomlands att anmäla brottet genom att kunna göra anmälan där han eller hon är bosatt.

Av den förklarande rapporten framgår följande. Myndigheterna i bosättningsstaten får avgöra om en brottsutredning ska inledas

eller om anmälan ska överlämnas till en annan stat. Ett sådant överlämnande ska ske i enlighet med samarbetsöverenskommelser som gäller mellan staterna i fråga.

Polismyndigheten är skyldig att ta emot brottsanmälningar. Detta följer av myndigheternas allmänna serviceskyldighet i 4 § förvaltningslagen (se även Justitieombudsmannens ämbetsberättelse⁴⁸ och Justitiekanslerns beslut den 2 april 2008⁴⁹). Var brottet är begånget saknar betydelse för skyldigheten att ta emot anmälan.

Anmälan ska kunna göras såväl muntligen som skriftligen hos Polismyndigheten. Någon prövning av det inträffade ska inte ske i samband med upprättandet av anmälan utan i stället vid den efterföljande bedömningen av om förundersökning ska inledas eller inte (Justitieombudsmannens beslut den 17 maj 2006⁵⁰ och den 2 oktober 2009⁵¹).

Det finns rutiner för hur anmälningar som görs i olika länder ska hanteras och vidarebefordras. Om en svensk medborgare utsätts för brott utomlands kan en anmälan göras där och en anmälan göras till svensk polis vid hemkomsten. Anmälan skickas till Interpol, Stockholm, där den översätts och vidarebefordras till Interpol i det berörda landet för åtgärd som överensstämmer med det landets lagstiftning.

Sverige uppfyller således förpliktelseerna enligt artikel 20 punkt 4. Motsvarande bedömning har gjorts av liknande regler i andra sammanhang, t.ex. i förhållande till Europeiska unionens rambeslut om brottsoffrets ställning i straffrättsliga förfaranden⁵² och i förhållande till Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och av våld i hemmet samt vissa frågor om kontaktförbud avseende gemensam bostad⁵³.

⁴⁸ 1988/89 s. 73.

⁴⁹ Dnr 7840-06-21.

⁵⁰ Dnr 3244-2004.

⁵¹ Dnr 3818-2008.

⁵² 2001/220/RIF, se prop. 2003/04:12 s. 40.

⁵³ Ds 2012:52 s. 222.

6.7.2.7 Stöd till grupper m.fl. (punkt 5)

Artikel 20 punkt 5 föreskriver att parterna ska ge möjlighet för grupper, stiftelser, föreningar och statliga eller icke-statliga organisationer att hjälpa och/eller stödja brottsoffren, med deras tillåtelse, under straffrättsliga förfaranden.

Den förklarande rapporten anger att hänvisningen till ”villkor som fastställs i den nationella lagstiftningen” belyser att det är en uppgift för parterna i konventionen att föreskriva hjälp och stöd, men att de får göra detta i enlighet med bestämmelserna i deras nationella system, till exempel genom att kräva intyg eller godkännande från berörda organ.

Artikeln överlappar delvis de artiklar om stödåtgärder som har tagits upp i tidigare avsnitt och det som där redovisas har därmed betydelse även här.

Brottsoffermyndigheten och Domstolsverket har regeringens uppdrag att se till att vittnesstöd bedrivs vid tingsrätterna och hovrätterna. Vittnesstödet, som är en ideell verksamhet, är avsett att skapa större trygghet i samband med domstolsförhandlingar.

Stödpersoner finns också inom den jourverksamhet som många ideella föreningar bedriver på olika orter; t.ex. brottsofferjourer. De kan bl.a. hjälpa till med myndighetskontakter och följa med till rätten, men i många fall också lämna mer kvalificerat stöd. Stöd- och jourverksamhet bedrivs också av landets kommuner.

En betydande del av denna vittnesstödsverksamhet finansieras genom brottsofferfonden enligt förordningen (1994:426) om brottsofferfond. Ideella organisationer kan ansöka om verksamhetsbidrag. Ett särskilt vittnesstödsbidrag kan också sökas. Lokala brottsofferjourer får i allmänhet också bidrag från kommunerna.

Sverige lever härigenom upp till kraven enligt artikel 20 punkt 5.

6.8 Internationellt samarbete

6.8.1 Internationellt samarbete i brottmål

Bedömning: Artikel 21, angående internationellt samarbete i brottmål, föranleder inte några lagändringar.

Skälen för bedömningen: Artikel 21 innehåller vissa bestämmelser om internationellt rättsligt samarbete.

Enligt artikel 21 punkt 1 ska parterna samarbeta i möjligaste mån ifråga om utredningar eller straffrättsliga förfaranden av brott som omfattas av konventionen, inklusive beslag och förverkande, i enlighet med bestämmelserna i konventionen och enligt relevanta tillämpliga internationella och regionala instrument och arrangemang som man kommit överens om utifrån enhetlig eller ömsesidig lagstiftning och den nationella lagstiftningen.

Artikel 21 punkt 2 föreskriver att parterna även ska, i möjligaste mån, samarbeta i enlighet med relevanta, tillämpliga internationella, regionala och bilaterala fördrag om utlämning och om ömsesidig rättslig hjälp i brottmål.

Konventionen skapar inte någon rättslig regim för samarbetet. I stället ska detta ske med tillämpning av gällande, internationella och regionala instrument om samarbete i straff- och civilrättsliga frågor, överenskommelser på grundval av enhetlig eller ömsesidig lagstiftning och nationell rätt. Med andra ord ska redan befintliga överenskommelser och lagar tillämpas.

I korthet kan nämnas att svenska regler om straffrättsligt samarbete i huvudsak bygger på internationella överenskommelser. Delar av det nordiska samarbetet grundas dock på gemensamt framtagna men enskilt genomförda regler.

Det straffrättsliga samarbetet omfattar utlämning eller överlämnande för brott, internationell rättslig hjälp i brottmål, verkställighet av straffrättsliga domar och påföljder samt överförande av lagföring för brott. Frågorna är föremål för reglering i ett flertal lagar. Inom Europeiska unionen har en mängd instrument tagits fram på detta område i syfte att stärka det rättsliga samarbetet mellan unionens medlemsstater. Dessa har genomförts eller är på väg att genomföras genom särskild lagstiftning. Särskilda regler gäller för det straffrättsliga samarbetet i Norden. Delar av lagstiftningen, bl.a. om utlämning och straffverkställighet, är för närvarande föremål för översyn⁵⁴. Inom Europeiska unionen stöds det praktiska samarbetet bl.a. genom ett straffrättsligt och ett civilrättsligt nätverk samt genom Eurojust och Europol.

⁵⁴ Se SOU 2011:71 och SOU 2013:21.

Arbetet inom EU har resulterat i nya möjligheter att utbyta information som underlättar myndigheternas arbete. Det har införts en möjlighet att söka uppgifter i andra EU-länders DNA-, fingeravtrycks- och fordonsregister. Vid vissa allvarigare brott ska polisen kunna söka uppgifter i EU:s viseringsdatabas⁵⁵. Det har vidare skapats förutsättningar till bättre information om vilken brottslighet som svenska medborgare kan ha begått utomlands.

Någon ytterligare lagstiftning är inte påkallad med anledning av artikel 21 punkt 1-2.

I artikel 21 punkt 3 finns bestämmelser som innebär att konventionen kan betraktas som rättslig grund för det fall en part ställer upp krav på avtal med ömsesidiga förpliktelser, dvs. reciprocitet, för utlämning och ömsesidig rättslig hjälp i brottmål.

Något sådant krav ställs inte upp i svensk rätt för internationell rättslig hjälp i brottmål eller utlämning. Sverige kan alltså även lämna rättslig hjälp eller utlämna en eftersökt person till en stat mot vilken vi inte har några konventionsbaserade skyldigheter.

Ytterligare lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder påkallas därmed inte med anledning av artikel 21 punkt 3.

6.8.2 Internationellt samarbete i fråga om förebyggande och andra administrativa åtgärder

Bedömning: Artikel 22, angående internationellt samarbete i fråga om förebyggande och andra administrativa åtgärder, kan tillgodoses genom att utse lämplig myndighet i förordning.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 22 punkt 1 ska parterna samarbeta när det gäller skydd och stöd för brottsoffer.

Enligt artikel 22 punkt 2 ska parterna, utan att det påverkar deras interna rapporteringssystem, utse en nationell kontaktpunkt som ska ansvara för att överföra och ta emot begäran om information och/eller samarbete i samband med kampen mot förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan.

⁵⁵ Rådsbeslut 633/2008/RIF.

Enligt artikel 22 punkt 3 ska parterna sträva efter att, där så är lämpligt, integrera förebyggande och bekämpning av förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan i stöd- eller utvecklingsprogram till förmån för tredje-länder.

6.8.2.1 Samarbete när det gäller skydd och stöd för brottsoffer (punkt 1)

Att notera är att det samarbete som omnämns här enbart gäller administrativa åtgärder, och inte internationellt samarbete i brottmål. Vidare omnämns i artikel 22 inget om att några lagstiftningsåtgärder ska vidtas för att uppfylla denna.

Inom Europeiska unionen stöds det praktiska samarbetet bl.a. genom ett straffrättsligt och ett civilrättsligt nätverk samt genom Eurojust och Europol. Rådets direktiv om ersättning till brottsoffer⁵⁶ togs fram för att skapa ett system för samarbete mellan medlemsländerna för att göra det lättare för brottsoffer att få ersättning i gränsöverskridande fall. Bakgrunden till direktivet var att brottsoffer bör ha rätt att få en rättvis och lämplig ersättning för de skador som de utsatts för oavsett var i Europeiska unionen brottet har begåtts. Direktivet kräver att medlemsstaterna inrättar ett ersättningssystem i den nationella lagstiftningen för offer för uppsåtliga våldsbrott som begås på deras territorier, samt att inrätta ett system som underlättar tillträde till ersättning för offer i gränsöverskridande situationer (möjlighet att göra en ansökan i bosättningslandet, centrala kontaktpunkter i medlemsstaterna, osv.). I enlighet med direktivet har det införts bestämmelser i den svenska brottsskadelagen, 18–19 §§, om att en ansökan om brottsskadeersättning ska betraktas som en ansökan om europeisk brottsskadeersättning om en sökande drabbats av ett uppsåtligt våldsbrott i den Europeiska unionen.

Även det samarbete som ska ske via den nationella kontaktpunkten vad gäller utbyte om information mellan parterna kan ses som stöd för brottsoffer (se under följande rubrik). För att ett brottsoffer som t.ex. skadats av intag av ett förfalskat läkemedel

⁵⁶ 2004/80/EG.

ska få bästa möjliga behandling är det viktigt att ha tillgång till all relevant kunskap om riskerna med läkemedlet, oavsett i vilket land denna kunskap finns att hämta. Som anges i artikel 17 bör industri-sektorerna involveras i riskhanteringen av förfalskade produkter. Eftersom industrin ofta sträcker sig globalt innebär detta många gånger ett samarbete över landsgränser, vilket sker redan idag.

I den tillsyn som Läkemedelsverket redan ansvarar för ligger att agera i situationer då oönskade effekter av läkemedel eller medicintekniska produkter inträffar. I dessa sammanhang har verket ofta direktkontakt med tillverkare eller marknadsföringsinnehavare. Ansvarsfördelningen mellan EU-myndigheterna är reglerad när det gäller godkända läkemedel, med skyldighet att informera varandra då något upptäcks i ett enskilt land och att ta fram en gemensam handlingsplan. I detta ingår också att läkemedelsmyndigheterna ska informera och ge råd till vård och allmänhet avseende effekter av en produkt, oavsett om det gäller biverkningar eller olyckor och händelser till följd av användningen av en legal produkt eller negativa konsekvenser av en olaglig.

Läkemedelsverket bedöms vara lämplig som nationell kontaktpunkt för samarbete och utbyte av information internationellt (se under följande rubrik). Detta, tillsammans med det ansvar som verket redan har för tillsyn av läkemedel och medicintekniska produkter, det internationella samarbete som redan sker i samband med negativa konsekvenser av dessa produkter samt det samarbete som sker avseende brottsskadeersättning, bedöms tillräckligt för att uppfylla artikel 22 punkt 1.

6.8.2.2 Nationell kontaktpunkt (punkt 2)

Enligt artikel 22 punkt 2 ska det utses en nationell kontaktpunkt som ska ta emot begäran om information och/eller samarbete utanför det som omfattas av internationellt samarbete i enskilda brottmål. Den nationella kontaktpunkten ska upprättas utan att det påverkar parternas interna rapporteringssystem. Hur detta ska organiseras och enligt vilka mekanismer det ska ske är inte specificerat. I SPOC-modellen (SPOC = single point of contacts), som beskrivs i kapitel 6.5, föreslås den övergripande ansvarige kontaktpunkten för samarbete mellan nationella myndigheter

också fungera som kontaktpunkt för internationellt samarbete. Vidare pekas läkemedelsmyndigheten ut som bäst lämpad för denna uppgift, mot bakgrund av sin sakkunskap inom området.

Läkemedelsverket deltar i arbetet med bekämpande av förfälskade medicinska produkter på Europarådsnivå, bl.a. genom deltagande i expertgruppen CD-P-PH/CMED (Committee of Experts on Minimising Public Health Risks posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes). I denna grupp har tagits initiativ till nätverk genom en påbörjad sammanställning av uppgifter om nationella kontaktpunkter. För att tydliggöra Läkemedelsverkets roll som sådan kontaktpunkt bedöms det lämpligt att detta förs in i förordningen med instruktion för Läkemedelsverket.

Det skulle t.ex. kunna anges under 2 § att *Läkemedelsverket särskilt ska, inom ramen för artikel 17, 18 punkt 3 och 22 punkt 2 i Europarådets konvention avseende förfälskade läkemedel och medicintekniska produkter samt liknande brott som innebär ett hot mot folkhälsan,*

a) vara nationell och internationell kontaktpunkt för samarbete och informationsutbyte mellan behöriga myndigheter, särskilt Tullverket och polisen, och

b) svara för information och utbildning till hälso- och sjukvården, berörda myndigheter och allmänheten.

Förutom det som följer av artikel 22 punkt 2, dvs. att vara internationell kontaktpunkt, har av fullständighetsskäl hela det tillägg som kan komma i fråga till följd av konventionen beskrivits här. Överväganden med anledning av artiklarna 17 och 18 punkt 3, som hänger samman med att vara nationell kontaktpunkt enligt a) respektive uppgifterna enligt b), redogörs för i avsnitten 6.5.1 respektive 6.6.3.

6.8.2.3 Stöd och utvecklingsprogram (punkt 3)

I artikel 22 punkt 3 anges att varje part ska sträva efter att, där så är lämpligt, integrera förebyggande och bekämpning av de brott konventionen omfattar i stöd- eller utvecklingsprogram till förmån för tredje land. Detta är uttryckt som en målsättningsbestämmelse om biståndsprogram vilken inte påkallar någon lagstiftning.

Sverige samarbetar med WHO och stöder dess arbete såväl genom aktivt deltagande inom olika områden som finansiellt. Det finansiella stödet utgörs både av en obligatorisk medlemsavgift och frivilliga bidrag. Indirekt innebär detta att Sverige stöder det arbete mot förfalskade läkemedel som WHO bedriver, främst genom partnerskapet IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). Läkemedelsverket deltar också i en arbetsgrupp inom WHO, the Member State mechanism on substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SSFFC) medical products, som har som mål att stärka den regulatoriska kapaciteten, kvalitetskontrollen och en intakt distributionskedja, särskilt i tredjeländer där detta är bristfälligt, samt främja internationellt samarbete.

I ett vidare perspektiv satsar Sverige mycket av sitt bistånd på demokrati och mänskliga rättigheter med flera program som är direkt inriktade på att stärka rättsstatens principer. Exempelvis pågår ett program i Uganda som syftar till att förbättra landets kvalitetsinfrastruktur, främst regelverk och institutioner, men också ökad konsumentssäkerhet, särskilt med hänsyn till att mycket piratkopior kommer in i landet. Det finns också flera program som är inriktade på hälsoinsatser där tillgång till läkemedel ingår, t.ex. för behandling av hiv/aids och i vaccinationsprogram. I dessa program skulle förebyggande och bekämpning av förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter mycket väl kunna integreras, särskilt som förekomsten av förfalskade produkter i många av dessa länder är hög.

Den ideella organisationen Farmaceuter utan gränser (FuG) deltar i ett projekt i Ghana som sker i samarbete mellan de skandinaviska FuG-föreningarna (Danmark, Norge och Sverige) och där planen är att arbeta mot förfalskade läkemedel. Även i ett projekt i Uganda, som finansieras av både Styrelsen för Internationellt Utvecklingssamarbete (SIDA) och FuG och som syftar till att öka kunskap om och tillgång till antiretrovirala läkemedel, sker arbete mot förfalskningar.

6.9 En ny lag införs

Förslag: En ny lag om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter införs.

Skälen för förslaget: Så som konstaterats ovan i avsnitt 6.3.2, 6.3.3, 6.3.6 och 6.3.9 krävs vissa lagstiftningsåtgärder för att Sverige ska leva upp till konventionens artikel 5, 6, 9 och 12. Åtgärderna kan antingen genomföras genom att befintlig lagstiftning kompletteras eller genom att en helt ny lag utformas.

De befintliga lagarna om läkemedel och medicintekniska produkter fokuserar på den lagliga hanteringen av dessa produkter och hur den ska ske på ett säkert sätt. Konventionen å sin sida syftar till största del till att straffbelägga olaglig hantering. I läkemedelslagen har nyligen införts bestämmelser till följd av ett EU-direktiv angående förfalskade läkemedel som enbart gäller humanläkemedel och hanteringen i den lagliga försörjningskedjan. Dessa bestämmelser handlar just om hur den lagliga kedjan ska skyddas mot förfalskningar och inte om straff för sådana brott. Konventionens bestämmelser syftar däremot till att straffbelägga all hantering med förfalskade läkemedel och aktiva substanser.

De befintliga straffbestämmelserna i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och lagen om medicintekniska produkter tar alltså enbart sikte på de fall då tillhandahållande m.m. sker otillåtet. Reglerna syftar inte till att komma tillrätta med just *förfalskade* läkemedel och medicintekniska produkter. För att uppfylla konventionens syfte och tydliggöra det allvarliga med förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter bör särskilda straffbestämmelser införas beträffande tillhandahållande, erbjudande om tillhandahållande och handel med sådana. Alla bestämmelser om brott som rör förfalskade läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillhör till sådana produkter bör av tydlighetsskäl finnas samlade på samma ställe. Det underlättar också tillämpningen. Detta talar för att straffbestämmelserna placeras i en ny lag.

Vidare gäller konventionen även veterinärläkemedel, till skillnad från nuvarande straffbestämmelser i läkemedelslagen. Mot bakgrund av hur läkemedelslagens straffbestämmelser utformats fram-

står det som lämpligare att införa straffbestämmelserna i en ny lag, än att den befintliga lagstiftningen kompletteras.

Konventionens artiklar om materiell straffrätt innehåller många detaljer, varav vissa redan är uppfyllda i svensk lagstiftning och andra inte. Konventionen omfattar brott avseende både läkemedel och medicintekniska produkter. Det är beträffande medicintekniska produkter fråga om ett relativt stort antal kompletteringar som skulle behöva göras i lagen om medicintekniska produkter. Genom att i en ny lag ta ett helhetsgrepp och beskriva brotten med utgångspunkt i konventionens artiklar om materiell straffrätt kan det säkerställas att svensk rätt lever upp till åtagandena.

Vidare är det ett krav enligt artikel 12 att bl.a. läkemedel under vissa förhållanden ska kunna beslagtogs och förverkas, vilket innebär att de regler om förverkande som finns i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och lagen om medicintekniska produkter skulle behöva kompletteras för att uppfylla konventionen. Att uppfylla dessa brister i förhållande till konventionen är av lagtekniska skäl lämpligast att göra genom införande av en ny lag.

Det kan även övervägas att föra in brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter i brottsbalken, företrädesvis i 14 kap. som handlar om förfalskningsbrott. Den lösningen framstår dock som mindre lämplig eftersom förfalskningsbrotten är utformade på ett annat sätt och delvis har andra skydds-syften (förfalskningsbrottens primära skyddsintresse är allmänhetens tilltro till att olika slags dokument – som används för att intyga, bevisa eller förmedla något – verkligen kommer från den som anges som utställare av dokumentet). Dessutom måste bestämmelserna om brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter, för att lagstiftningen ska få en tillfredsställande utformning, delas upp i flera paragrafer. Även detta talar för att de nödvändiga lagstiftningsåtgärderna bör genomföras i form av en ny lag.

Det som däremot talar för att komplettera de befintliga lagarna är att alla regler som gäller läkemedel respektive medicintekniska produkter då skulle fortsätta att finnas samlade i egna lagar.

Sammanfattningsvis talar övervägande skäl för att införa de nya ansvarsbestämmelserna i en ny lag. Lagen föreslås heta ”lag om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter”.

Frågor om straffbestämmelsernas utformning, gradindelning, straffskalor, brottslighetskonkurrens, försöksbrott och om den nya lagens territoriella tillämpningsområde behandlas under respektive rubrik nedan.

6.9.1 Straffbestämmelsernas utformning

Förslag: Särskilda brott om läkemedelsförfalskning, förfalskning av medicinteknisk produkt, olovlig befattning med förfalskat läkemedel samt olovlig befattning med förfalskad medicinteknisk produkt införs.

För läkemedelsförfalskning döms den som förfalskar ett läkemedel eller en aktiv substans.

För förfalskning av medicinteknisk produkt döms den som förfalskar en medicinteknisk produkt eller ett tillbehör till en sådan produkt.

För olovlig befattning med förfalskat läkemedel döms den som olovligen överlåter, förvärvar i överlåtelsesyfte, för in till eller ut ur landet i annat syfte än för eget bruk, förmedlar eller anskaffar, transporterar, förvarar eller tar annan sådan befattning i annat syfte än för eget bruk med ett förfalskat läkemedel eller en förfalskad aktiv substans.

För olovlig befattning med förfalskad medicinteknisk produkt döms den som olovligen överlåter, förvärvar i överlåtelsesyfte, för in till eller ut ur landet i annat syfte än för eget bruk, förmedlar eller anskaffar, transporterar, förvarar eller tar annan sådan befattning i annat syfte än för eget bruk med en förfalskad medicinteknisk produkt eller ett förfalskat tillbehör till en sådan produkt.

Skälen för förslaget: Som ovan nämnts föreslås en ny lag om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter för att uppfylla konventionens artikel 5, 6, 9 och 12.

Eftersom det rör sig om flera olika former av hantering som ska straffbeläggas blir regleringen mer överskådlig om straffbestämmelserna delas upp i olika paragrafer. Gärningar som rör läkemedel och aktiva substanser respektive medicintekniska produkter och tillbehör bör bestraffas enligt olika paragrafer. Likaså bör gärningar

som rör tillverkning respektive den efterföljande hanteringen (tillhandahållande etc.) avhandlas i olika paragrafer.

Den hantering med förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter som ska straffbeläggas enligt artikel 5 och 6 benämns som tillverkning, tillhandahållande, erbjudande om tillhandahållande och handel. Den förklarande rapporten anger bl.a. följande⁵⁷. Begreppen tillhandahållande och erbjudande om tillhandahållande ska anses omfatta förmedling, anskaffning, försäljning, donation eller kostnadsfritt erbjudande samt främjande i ordens vidaste bemärkelse (däribland att göra reklam). Begreppet handel ska anses ha den innebörd som det har i andra internationella rättsinstrument. Lagerhållning, import och export har lagts till för tydlighetens skull, för att illustrera begreppet olaglig handel.

De exempel som räknas upp i den förklarande rapporten överlappar varandra och artikel 6 tillämpningsområde är mycket brett. Artikelns syfte är alltså att man ska kunna lagföra alla de olika aktörer som kan utgöra led i den kedja som hanterar förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.

I det följande övervägs vilka begrepp som kan vara lämpliga att använda i straffbestämmelserna, för att undvika oklarheter i fråga om bestämmelsernas räckvidd.

Tillverkning

Enligt artikel 5 ska *tillverkning* av förfalskade medicinska produkter straffbeläggas. Som tidigare nämnts (avsnitt 6.2.4) får konventionens definition av tillverkning anses motsvara den definition som finns i läkemedelslagen. Detta omfattar, förutom framställning, även förpackning och ompackning. Att straffbelägga ”den som tillverkar ett förfalskat läkemedel...” etc. framstår dock som mindre lämpligt språkligt sett. I straffbestämmelsen bör istället uttrycket ”den som förfalskar ett läkemedel...” etc. användas.

Konventionens definition av förfalskning är ”som betecknas oriktigt med avseende på dess identitet och/eller ursprung”. Innan

⁵⁷ Punkt 48.

produkten ifråga försetts med någon beteckning överhuvudtaget kan den alltså inte vara förfalskad. Det är därför inte nödvändigt att som i konventionen knyta an till definitionen av tillverkning som omfattar åtskilliga handlingar som inte har med beteckning att göra. För att uppfylla konventionen räcker det att straffbelägga handlingar som medför att en medicinsk produkt blir oriktigt betecknad. I den förklarande rapporten anges⁵⁸ att ad hoc-kommittén beslutat använda begreppet förfalska i betydelsen ”att tillverka en förfalskad produkt och sedan utge den för äkta”. Det får anses motsvara den allmänspråkliga betydelsen av ordet ”förfalska”. Det bör därför vara tillräckligt att använda ordet förfalska i lagtexten.

Det innebär att den som tillverkar en produkt genom att t.ex. stansa tabletter eller förpacka vätskor i behållare – men inte gör någon beteckning – *inte* kan sägas förfalska produkten, även om avsikten är att produkten senare ska förses med oriktig beteckning. Ansvar kan dock istället komma i fråga för medhjälp till den som senare förser produkten med oriktig beteckning. Ansvar för förfalskning, i form av förvanskning, bör dock kunna komma ifråga ifall den fysiska beredningen innebär en förändring av innehållet som gör att befintlig beteckning blir oriktig.

Tillhandahållande

Brott som beskrivs i straffbestämmelser måste anges med viss precision. Enligt vad Lagrådet anfört⁵⁹ uppfyller ”tillhandahållande” inte detta krav, eftersom det inte ger tillräcklig ledning om gärningsmannskapet.

I stället för ”tillhandahålla” bör uttrycket ”överlåta” användas i de nya straffbestämmelserna. Överlåta ska vid tillämpning av den nya lagen anses ha samma innebörd som i civilrättsliga sammanhang. Med överlåtelse avses alltså försäljning, byte, gåva eller annat förfarande varigenom äganderätten överförs till någon annan. Begreppet förekommer även i narkotikastrafflagen.

⁵⁸ Punkt 38.

⁵⁹ Se Lagrådets yttrande i prop. 2007/08:17.

Erbjudande om tillhandahållande

De förfaranden som konventionen avser med ”erbjudande om tillhandahållande” kommer i de allra flesta fall att vara straffbara som försök till överlåtelse. Det kan visserligen tänkas uppstå situationer då ett erbjudande om tillhandahållande inte når upp till försökspunkten utan istället utgör en förberedelse till överlåtelse, något som inte föreslås vara straffbart. Dessa fall får dock antas vara få och mindre straffvärda. Det får därför anses vara tillräckligt att endast försök till överlåtelse straffbeläggs.

Vissa förfaranden som kan betecknas som ett erbjudande om tillhandahållande, då den som erbjuder inte har någon faktisk möjlighet att tillhandahålla varan, omfattas av begreppet ”förmedling”, se nedan.

Vad gäller avgränsningen gentemot reklam, se nedan under rubriken främjande.

Förmedling

I begreppet ”erbjudande om tillhandahållande” ska, enligt både ordalydelsen i artikel 6 och vad som sägs i den förklarande rapporten, ”förmedling” ingå. Europaparlamentet och rådet antog den 8 juni 2011 ett direktiv (2011/62/EU) om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Direktivet införde en definition av förmedling av läkemedel. I Sverige genomfördes direktivet bl.a. genom att en definition infördes i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel, ”verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.”

I förarbetena⁶⁰ anfördes följande. ”Dagens distributionsnät för läkemedel har blivit alltmer komplext och omfattar många aktörer som inte nödvändigtvis är partihandlare. För att trygga försörjningskedjans tillförlighet ska lagstiftningen om läkemedel omfatta samtliga aktörer i försäljningskedjan, dvs. lagstiftningen bör

⁶⁰ Prop. 2012/13:40, s. 40.

kompletteras med en definition för förmedling av läkemedel. Definitionen ska omfatta samtliga aktörer som deltar i försäljning eller köp av läkemedel utan att själva sälja eller köpa dessa läkemedel, och utan att äga eller fysiskt befatta sig med läkemedlen. Den omfattar inte situationen när ombud endast beställer eller hämtar läkemedel för en patients räkning.”

För att trygga försörjningskedjans tillförlighet bör även lagstiftningen om förfalskade läkemedel omfatta samtliga aktörer i kedjan. En kriminalisering av förmedling bedöms säkra försörjningskedjans tillförlitlighet vad avser de personer som inte själva förfogar över produkten men som ändå utgör en viktig länk i kedjan. Därför bör förmedling uttryckligen anges i de nya straffbestämmelserna. Begreppet ska alltså förstås så som ”verksamhet som är knuten till försäljning eller köp och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.” Partihandel ska här förstås på samma sätt som i lagen om handel med läkemedel (verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning som inte är att anse som detaljhandel).

Främjande

Även ”främjande” ska enligt den förklarande rapporten anses ingå i begreppen ”tillhandahållande” och ”erbjudande om tillhandahållande”. I den förklarande rapporten nämns ”göra reklam för” som ett exempel på främjande. Det anges vidare att samtliga dessa begrepp ska tolkas i dess vidaste bemärkelse.

Läkemedelslagen innehåller vissa bestämmelser om marknadsföring (21 a och 21 b §§). Marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden. Med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden. Läkemedel som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen är som regel receptbelagda. Förbudet kommer därför att omfatta även dessa läkemedel. Undantaget från förbudet mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten gäller inte veterinärmedicinska läkemedel.

Lagen om medicintekniska produkter innehåller inga bestämmelser om marknadsföring. Men att göra reklam för förfalskade läkemedel eller medicintekniska produkter torde strida mot 10 § marknadsföringslagen (2008:486) om vilseledande marknadsföring.

Ingen av de ovan nämnda bestämmelserna är dock straffsanktionerade. Däremot är det enligt 1 § narkotikastrafflagen straffbart att bjuda ut narkotika till försäljning. För det fall någon bjuder ut förfalskade läkemedel som innehåller narkotika till försäljning kan alltså den bestämmelsen tillämpas.

I fråga om främjande görs följande överväganden.

I Sverige har straffbestämmelser som tar sikte på marknadsföring ersatts av ett system med sanktionsavgifter. Övergången till sanktionsavgifter utgjorde ett led i att skapa effektivare sanktioner och hade konkurrenslagstiftningens då nya sanktionssystem som förebild⁶¹. De gärningar som tidigare var straffbelagda sanktioneras fortfarande, men nu genom ett system med avgifter. Enligt 29 § marknadsföringslagen får en näringsidkare åläggas att betala en marknadsstörningsavgift vid uppsåtliga eller oaktsamma överträdelser av bl.a. lagens förbud mot vilseledande marknadsföring. Marknadsstörningsavgift får även dömas ut om näringsidkaren har brutit mot någon av bestämmelserna i bilaga I till direktiv 2005/29/EG. Enligt punkt 13 i bilagan är det alltid otillbörligt att försöka sälja en produkt som liknar en annan produkt, som görs av en särskild tillverkare, på ett sätt som avsiktligt förespeglar konsumenten att produkten är gjord av samma tillverkare, trots att så inte är fallet. Vidare får en näringsidkare vars marknadsföring är otillbörlig förbjudas att fortsätta med denna eller någon annan liknande åtgärd enligt 23 § samma lag. Förbudet får enligt 26 § förenas med vite.

Den förklarande rapportens tolkning inger betänkligheter. Tolkningen är mycket vid och riskerar att göra straffbestämmelsernas räckvidd oklar. Den allmänspråkliga betydelsen av ”erbjudande att tillhandahålla” torde inte nödvändigtvis innefatta ”att göra reklam för”. Dessutom är reklam i sig ett vitt begrepp, som kan vara svårt att avgränsa på ett tydligt sätt. Att säga att främjande, däribland reklam, innefattas i ”erbjudande om tillhandahållande” skulle alltså medföra att en rad förfaranden omfattas av konven-

⁶¹ Prop. 1994/95:123, s. 37.

tionen – även sådana som inte kan anses påkallade med hänsyn till konventionens syfte.

I ett tidigare lagstiftningsärende har följande uttalats beträffande kriminalisering⁶². Kriminalisering som metod för att försöka hindra överträdelser av olika normer i samhället bör användas med försiktighet. Ett skäl till detta är att en alltför omfattande kriminalisering riskerar att undergräva straffsystemets brottsavhållande verkan, särskilt om rättsväsendet inte kan beivra alla brott på ett effektivt sätt. Ett annat skäl är att kriminalisering innebär påtagliga inskränkningar i medborgarnas valfrihet och ingripande tvångsåtgärder mot dem som begår brott. Kriminalisering bör därför ske med återhållsamhet och endast användas när den metoden framstår som den mest effektiva för att motverka det oönskade beteendet.

I det aktuella fallet finns visserligen ett godtagbart skyddsintresse, folkhälsan, och att göra reklam för förfalskade läkemedel eller medicintekniska produkter skulle kunna orsaka skada på detta skyddsintresse. Men mot bakgrund av att det redan finns effektiva alternativa metoder för att komma tillrätta med bl.a. vilseledande reklam kan en nykriminalisering inte anses vara befogad (jämför även de kriterier för kriminalisering som föreslagits av Straffrättsanvändningsutredningen⁶³).

Det kan tilläggas att vissa former av främjande torde kunna utgöra straffbar medverkan till andra brott. Som ovan nämnts är den förklarande rapporten inte bindande men kan underlätta tillämpningen av bestämmelserna i konventionen. Mot bakgrund av detta och de betänkligheter som en nykriminalisering inger finns det inte skäl att utöver detta straffbelägga främjande, inbegripet att göra reklam för.

Handel

Begreppet handel är inte tillräckligt precist för att kunna användas i straffbestämmelserna. Visserligen finns definitioner av parti- och detaljhandel i läkemedelslagstiftningen, men dessa begrepp för

⁶² Se kommittédirektiv 2011:31, Användningen av straffrätt.

⁶³ SOU 2013:38, s. 489 f.

tankarna till hanteringen i den legala kedjan. Därför bör andra begrepp användas.

Som ovan nämnts påstås det i den förklarande rapporten att ”anskaffning” ska ingå i tillhandahållande och erbjudande om tillhandahållande. Det kan dock ifrågasättas om inte anskaffning istället ska anses vara en del av handel.

Överlåtelse är naturligtvis en del av handel. Utöver överlåtelse bör, för att uppfylla konventionens artikel 6, även ”förvärv i överlåtelssyfte” omfattas av de nya straffbestämmelserna. Förvärv ska förstås som åtgärd varigenom någon får äganderätten till en vara. I allmänhet lär förvärvet vara att anse som fullbordat i och med att den person som förvärvar varan har mottagit den av den person som överlåter den. Förvärvaren kan också låta sig företrädas av en representant. Begränsningen att förvärvet ska ha skett i överlåtelssyfte innebär att förvärv som är avsedda endast för eget bruk inte är straffbara. Denna begränsning av det straffbara området är motiverad eftersom det annars skulle bli en alltför långtgående kriminalisering, som skulle omfatta t.ex. även de som förvärvar förfalskade läkemedel eller medicintekniska produkter för eget bruk. Begränsningen är förenlig med konventionen eftersom konventionens primära syfte är att komma åt de som agerar i vinstsyfte samt att konventionen betraktar konsumenterna av förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter som brottsoffer.

Konventionens avsikt är att straffbelägga även fysisk hantering där äganderätten inte övergår, eftersom även sådana åtgärder kan förekomma i den kedja som hanterar förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter. Exempel på sådana åtgärder är anskaffning, transporter och förvaring. Dessa begrepp förekommer i 1 § narkotikastrafflagen. I förarbetena⁶⁴ till den bestämmelsen har uttalats att det bör krävas att speciella och någorlunda ingripande åtgärder som i vart fall haft befattningen med narkotika som ett väsentligt ändamål har vidtagits eller, om fullbordanspunkten inte har uppnåtts, varit avsedda att vidtas.

Begreppen framstår som lämpliga för ändamålet. För att även mellanhänder i den kedja som hanterar förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter ska omfattas bör alltså anskaffning, transport, förvaring eller att ta annan sådan befattning i annat syfte

⁶⁴ Prop. 1982/83:141, s. 18 f och 33 f.

än för eget bruk omfattas av straffbestämmelserna. Anskaffning kan, till skillnad från förvärv, avse situationer då någon tar fysisk befattning med egendomen utan att äganderätten övergår.

Som ovan nämnts anses även import och export ingå i begreppet handel. Istället för ”import” bör termen ”föra in till landet” användas, eftersom det omfattar införsel både från länder inom EES-samarbetet och från länder som inte är del av samarbetet (se överväganden härom i avsnitt 6.3.3.3). Visserligen kan import i många fall betecknas som ett förvärv i överlåtelsesyfte. Men även andra typer av införsel kan förekomma. Det kan, med hänsyn till vad som ovan angetts om konventionens syfte och brotts-offerperspektiv, inte anses påkallat att straffbelägga även införsel som sker för eget bruk. Kriminaliseringen bör därför begränsas till enbart införsel som sker i annat syfte än för eget bruk.

Eftersom import regleras särskilt bör det för tydlighets skull även anges att export omfattas av straffbestämmelserna. I konsekvens av vad som sagts beträffande import bör uttrycket ”föra ut ur landet” användas. Även beträffande utförsel bör kriminaliseringen begränsas till utförsel som sker i annat syfte än för eget bruk.

6.9.2 Gradindelning

Förslag: De nya straffbestämmelserna om brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter ska delas in i brott av normalgraden och grovt brott.

Vid bedömningen av om brottet är grovt ska särskilt beaktas om gärningen har utgjort led i en verksamhet som har bedrivits i större omfattning eller yrkesmässigt, avsett särskilt stor mängd eller annars varit av särskilt farlig art.

Skälen för förslaget: Av 29 kap. 1 § brottsbalken följer att domstolen, innan en gärnings straffvärde bedöms, måste ta ställning till vilket brott, och i förekommande fall, till vilken grad av brottet, en gärning hör. Till ledning för bedömningen av brottets svårhetsgrad finns ofta olika kvalifikationsgrunder angivna i brottsbeskrivningen. Dessa brukar inte vara uttömmande, utan andra omständigheter kan också få betydelse. Kvalifikationsgrunderna kan likna de faktorer som särskilt ska beaktas när det gäller straffvärdet

för en gärning, dvs. de är ofta knutna till vilken skada, kränkning eller fara brottet inneburit. Vid gradindelade brott är varje grad av brottet en egen brottstyp. Vid de allra flesta gradindelade brott överlappar straffskalorna varandra för de olika graderna av brottet.

De brott som omfattas av konventionen anses, som tidigare nämnts, medföra risker för enskilda individers hälsa samt risk för att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvårdsmyndigheter undergrävs.

De nya straffbestämmelserna antas komma att tillämpas på en mängd olika förfaranden med förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter. Straffbestämmelserna har som tidigare nämnts utformats för att kunna tillämpas på alla aktörer i den långa kedja som distribuerar förfalskningarna. Det innebär att straffbestämmelserna kommer att tillämpas på allt från mindre allvarliga förseelser till mycket allvarliga gärningar som begås inom ramen för den grova organiserade brottsligheten. För att kunna tillgodose behovet av en nyanserad tillämpning av straffskalorna för brotten bör därför brotten indelas i två svårhetsgrader, brott av normalgraden och grovt brott. Att införa ett grovt brott är ett sätt att i möjligaste mån säkerställa att alla relevanta omständigheter kring brottet beaktas vid straffmätningen. Det finns inte anledning att undanta ringa fall från straffansvar.

Det bör anges exempel på omständigheter som kan medföra att brottet anses som grovt. Mot bakgrund av behovet att kunna bekämpa den organiserade brottsligheten bör det kunna beaktas om brottet har utgjort ett led i en verksamhet som har bedrivits i större omfattning eller yrkesmässigt eller avsett särskilt stor mängd. Hur stor omfattning eller hur stor mängd det ska vara fråga om måste givetvis bedömas mot bakgrund av omständigheterna i det enskilda fallet. De omständigheter som nämns kan delvis sägas motsvara det som betecknas som försvårande omständigheter i konventionens artikel 13 punkt d) och e) (se avsnitt 6.3.10).

Det bör även, utifrån syftet att motverka de hälsorisker som förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter medför, särskilt beaktas om brottet annars varit av särskilt farlig art.

6.9.3 Straffskalar

Förslag: Straffet för brott av normalgraden ska vara böter eller fängelse högst två år. Om brottet är grovt ska straffet vara fängelse lägst sex månader och högst sex år.

Skälen för förslaget: Brottsbalkens regler om påföljdsbestämning bygger på principerna om proportionalitet, ekvivalens och förutsebarhet. Med proportionalitet avses att straffet ska vara proportionellt i förhållande till det begångna brottets allvar och att svårare brott ska bestraffas strängare än lindrigare. Ekvivalens innebär att lika svåra brott ska ges lika stränga straff.

Utgångspunkten för påföljdsbestämningen är hur allvarlig eller klandervärd den begångna brottligheten är. Enligt 29 kap. 1 § brottsbalken ska straff, med beaktande av intresset av en enhetlig rättstillämpning, bestämmas inom ramen för den tillämpliga straffskalan efter brottets eller den samlade brottlighetens straffvärde. Ett brotts straffskala ger uttryck för gärningens allvar. Med straffvärde avses brottets svårhet eller allvar i förhållande till andra brott.

Av bestämmelsens andra stycke följer att vid bedömningen av straffvärdet ska beaktas den skada, kränkning eller fara som gärningen inneburit. Det ska särskilt beaktas om gärningen inneburit ett allvarligt angrepp på någons liv eller hälsa eller trygghet till person.

Utgångspunkten för bestämmandet av straffskalan är alltså brottets svårhet. Samtidigt bör det beaktas att vårt nuvarande straffsystem bygger på en humanitetsprincip, som bl.a. kommer till uttryck i bestämmelserna om påföljdsval och straffmätning, där andra faktorer än gärningens straffvärde påverkar hur strängt samhället faktiskt ingriper mot en viss gärning.

Vid övervägande av vilken straffskala som bör komma i fråga för en enskild brottstyp måste en jämförelse göras med straffskalan för andra brottstyper på motsvarande nivå för att på så sätt säkerställa att proportionalitet och ekvivalens upprätthålls i straffsystemet.

När det gäller brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter så ligger det nära till hands att jämföra med straffbestämmelser avseende andra hälsofarliga ämnen, främst narkotika och dopningsmedel. Uppsåtliga brott mot 1 § narkotikastrafflagen kan leda till fängelsestraff om högst tre år för brott av

normalgraden och tio år för grovt brott. Brott mot dopningslagen kan föranleda fängelsestraff om högst två år för brott av normalgraden och sex år för grovt brott.

En jämförelse kan även göras med brott mot läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och lagen om medicintekniska produkter. För dessa brott är föreskrivet böter eller fängelse högst ett år. Ett undantag är brott mot 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, där straffet vid grovt brott kan bestämmas till högst två års fängelse.

Även straffskalan för bedrägeribrotten kan vara relevant att jämföra med. För normalbrott döms till fängelse i lägst sex månader och högst två år. För grovt döms till fängelse högst sex år.

Mot bakgrund av det anförda föreslås att brott av normalgraden mot den nya lagen ska kunna leda till böter eller fängelse högst två år. Oavsett om brotten rör läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter eller tillhör till sådana produkter så får de anses lika klandervärda varför straffskalorna ska vara desamma. Det finns inte heller någon anledning att ha olika straffskalor för gärningar som avser tillverkning respektive den efterföljande hanteringen.

Bestämmelserna om brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter kommer att omfatta gärningar av vitt skilda slag och straffvärdet för de olika gärningarna kommer därmed att variera. Straffskalorna måste därför utformas så att de kan tillgodose behovet av en nyanserad straffbestämning på de varierande gärningar som kan vara aktuella. De bör även återspegla gärningarnas allvar i förhållande till andra brott, företrädesvis bedrägerier, narkotikabrott och dopningsbrott. Mot bakgrund av dessa överväganden och för att täcka in även de allvarligaste fallen bör straffskalan för grovt brott vara fängelse i lägst sex månader och högst sex år.

6.9.4 Brottslighetskonkurrens och förhållandet till annan lagstiftning

Förslag: I den nya lagen om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter införs en bestämmelse som anger att om gärningen är belagd med samma eller

strängare straff enligt brottsbalken, narkotikastrafflagen, lagen om förbud mot vissa dopningsmedel eller lagen om straff för smuggling ska ansvar enligt denna lag inte dömas ut.

I läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om medicintekniska produkter och lagen om införsel av och handel med sprutor och kanyler görs tillägg i straffbestämmelserna i respektive lag, som anger att den som begår de gärningar som anges i straffbestämmelsen inte döms för brottet om gärningen är belagd med straff enligt den nya lagen om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.

Skälen för förslaget: Frågor om brottslighetskonkurrens aktualiseras eftersom den befintliga lagstiftningen kommer att kunna tillämpas på vissa gärningar som omfattas av den nya lagen. Samma konkreta gärning kan alltså komma att falla under tillämpningsområdet för flera straffbud och vilket straffbud som väljs får därmed betydelse bl.a. för vilken straffskala som är tillämplig. De situationer som avses har redogjorts närmare för i avsnitten 6.3.2 och 6.3.3.

Brottstypers tillämpningsområde kan överlappa varandra på olika sätt. Om den ena brottstypen har ett mer specifikt innehåll än den andra följer av principen om *lex specialis* att den mer speciella bestämmelsen ska tillämpas framför den mer allmänt hållna. Om en brottstyp kan sägas vara en kvalificerad form av en annan framstår det också som självklart att tillämpa straffansvar endast för den kvalificerade brottstypen, annars vore ju det kvalificerade straffbudet meningslöst. Ett exempel på detta är gradindelade brott, där endast en straffbestämmelse tillämpas, även om den konkreta gärningen samtidigt innebär en överträdelse av både en grövre och en mindre allvarlig form av brottet. En brottstyp kan vara en kvalificerad form av en annan brottstyp även på andra sätt än om de är grader av samma brott. Så är fallet mellan t.ex. olaga tvång och utpressning, där utpressning anses vara en kvalificerad form av olaga tvång.

Konkurrensfrågor löses ibland direkt i lagtexten. Det framstår som lämpligt i detta fall.

Lagar om läkemedel och medicintekniska produkter

När det gäller de befintliga straffbestämmelserna i lagarna om läkemedel och medicintekniska produkter kan en del av de brott som omfattas av de nya straffbestämmelserna – t.ex. tillverkning av förfalskade läkemedel utan de tillstånd som krävs enligt läkemedelslagen – sägas vara en mer kvalificerad form av brott eftersom de innehåller det försvårande momentet att de avser potentiellt farliga förfalskningar. Det framstår därför som naturligt att den nya lagen ska tillämpas i fråga om förfalskade läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillbehör. Det bör alltså införas bestämmelser i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om medicintekniska produkter och lagen om införsel av och handel med sprutor och kanyler som klargör att den nya lagen ska ha företräde.

I de nämnda lagarna görs därför tillägg i straffbestämmelserna som anger att den som begår någon av de angivna gärningarna inte döms till det aktuella straffet om gärningen är belagd med straff enligt den nya lagen om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.

Ett godkännande för försäljning enligt läkemedelslagen utfärdas inte för varje enskild fysisk produkt. Därför får ”ett läkemedel som godkänts för försäljning” i 5 § läkemedelslagen anses betyda varje enskild läkemedelsprodukt vars egenskaper verkligen motsvarar de specifikationer som anges i beslutet om godkännande. I godkännandebeslutet anges bl.a. vilken dos aktiv substans som läkemedlet innehåller. Även den godkända märkningen, som också innehåller uppgift om dosen, ingår som bilaga i beslutet. Att t.ex. för första gången sälja ett läkemedel som innehåller en lägre dos av den aktiva substansen än vad som anges på dess förpackning kan därför vara att sälja ett läkemedel som inte godkänts för försäljning (eftersom det faktiska innehållet inte är det som det ska vara enligt godkännandet trots att läkemedlet har alla andra egenskaper som krävs enligt detta godkännande). Försäljningen är alltså straffbar enligt 26 § jämförd med 5 § läkemedelslagen. Men samma handlande, samma gärning, kan också sägas vara att överlåta ett förfalskat läkemedel eftersom läkemedlet betecknats oriktigt med avseende på sammansättning (identitet). Samma gärning är alltså straffbar som olovlig befattningsmedel med förfalskat läkemedel enligt

den föreslagna lagen. Enligt den föreslagna konkurrensbestämmelsen i läkemedelslagen ska då ansvar inte dömas ut enligt läkemedelslagen, dvs. den nya lagen får företräde.

Ett läkemedel som betecknats oriktigt med avseende på identitet eller ursprung torde i de flesta fall inte motsvara kraven i ett godkännande för försäljning. I några fall skulle det kanske kunna vara svårt att avgöra ifall ett förfalskat läkemedel också är ett icke godkänt läkemedel. Konkurrensbestämmelsen gör dock att detta saknar betydelse. Oavsett om läkemedlet ska anses omfattas av ett godkännande för försäljning eller inte så ska läkemedelslagens straffbestämmelse om olaglig läkemedelsförsäljning inte tillämpas ifall det är fråga om överlåtelse av ett förfalskat läkemedel.

En annan sak är att många läkemedel som inte får säljas enligt 5 § läkemedelslagen också är förfalskade läkemedel. I den förklarande rapporten anges att enligt konventionen ska inte en medicinsk produkt betraktas som förfalskad enbart för att den inte är godkänd och/eller säljs lagligt i en viss stat.

Att förse ett läkemedel med en beteckning är straffbart enligt läkemedelslagen om det sker utan tillverkningstillstånd och enligt den nya lagen om beteckningen är oriktig avseende identitet och ursprung. Samma faktiska förfarande kommer sannolikt i många fall att vara straffbart enligt bägge lagarna. Det framstår som rimligt att den nya lagen ska ha företräde i dessa situationer. Att någon, som i en större omfattning märker läkemedel så att de blir förfalskade, inte döms till ansvar enligt läkemedelslagen för att inte ha haft ett tillstånd till tillverkningen behöver inte innebära att denne ”kommer lindrigare undan” - eftersom det vid bedömningen av om brottet förfalskning av läkemedel är grovt särskilt ska beaktas om gärningen har utgjort led i en verksamhet som har bedrivits i större omfattning eller yrkesmässigt. Samma resonemang gäller även brotten olovlig befattning med förfalskat läkemedel respektive förfalskad medicinteknisk produkt, eftersom där oftast torde saknas sådant tillstånd till partihandel eller detaljhandel som krävs enligt lagen om handel med läkemedel eller sådan anmälan att bedriva verksamhet som krävs enligt lagen om införsel av och handel med sprutor och kanyler.

Förfalskade medicintekniska produkter uppfyller sannolikt i de flesta fall inte de krav och villkor som gäller enligt 5 § lagen om

medicintekniska produkter. Att släppa en förfalskad medicin-teknisk produkt på marknaden skulle alltså uppfylla straffbarhets-kriterierna i 17 § samma lag. Genom den föreslagna konkurrens-bestämmelsen kommer dock ansvar endast kunna utdömas enligt den nya lagen.

Bedömningen att ett förfalskat läkemedel aldrig kan vara ett godkänt läkemedel får betydelse när det gäller lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Denna lag innehåller enligt 1 § bestämmelser om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Av förarbetena (prop. 2008/09:190 s. 135) framgår att med receptfria läkemedel avses sådana läkemedel som i beslutet om godkännande klassificerats som receptfria. Lagen gäller alltså bara godkända läkemedel. Av 24 § framgår att det är straffbart att bedriva detaljhandel enligt denna lag, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket och att vid detaljhandel enligt denna lag sälja läkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Bedömningen att ett förfalskat läkemedel inte kan vara ett godkänt läkemedel innebär att den som utanför öppenvårdsapotek säljer ett förfalskat läkemedel till en underårig konsument inte begår något brott enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel eftersom den inte bedrivit detaljhandel enligt denna lag. Det gäller även om det förfalskade läkemedlet är en piratkopia av ett läkemedel som omfattas av lagen. Någon konkurrensbestämmelse behöver därför inte införas i denna lag.

Brottsbalken

Så som anförts i avsnitt 6.3.3 och 6.3.5 kan brottsbalkens regler om bedrägeribrott bli tillämpliga på gärningar som även utgör brott mot den nya lagen. Därmed uppstår konkurrensfrågor även i förhållande till brottsbalken. Brottsbalken bör ges företräde framför bestämmelserna i den nya lagen. Detta kan lämpligen regleras på så sätt att det i anslutning till straffbestämmelserna anges att dessa tillämpas om inte samma gärning är belagd med samma eller strängare straff enligt brottsbalken. För de straffbestämmelser som främst torde bli aktuella (bedrägeri av normalgraden samt grovt bedrägeri) överensstämmer straffskalorna med den nya lagens. Det innebär att brottsbalken i dessa fall kommer att tillämpas.

Smugglingslagen och andra straffbestämmelser om import och export

Förbudet att föra in eller ut förfalskade läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillbehör ur landet bör, som föreslagits i avsnitt 6.9, av tydlighetsskäl placeras i den nya lagen. Ett sådant förbud innebär en ”dubbling” av kriminaliseringen vilket bör undvikas så långt möjligt, bl.a. eftersom sådana leder till att straffsystemet som helhet blir svårare att överblicka samt att konsekvenserna av att införa en viss specialreglering kan vara svåra att förutse⁶⁵. Exempelvis skulle import av förfalskade läkemedel utan tillstånd från land utanför EES-området vara straffbart även enligt 17 § och 26 § läkemedelslagen. Vidare är, som nämnts i avsnitt 6.3.3.3, viss införsel av läkemedel respektive sprutor och kanyler straffbar enligt smugglingslagen.

De föreslagna konkurrensbestämmelserna i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om medicintekniska produkter och lagen om införsel av och handel med sprutor och kanyler gör att oklarheter ifråga om vilken lag som ska tillämpas i dessa situationer undviks. Mot bakgrund av dessa överväganden får de kriminaliseringar som föreslagits anses befogade.

Smugglingslagen bör ges företräde framför den nya lagen. Därför ska det anges i den nya lagen att om samma gärning är belagd med samma eller strängare straff i smugglingslagen ska ansvar inte dömas ut.

Narkotikastrafflagen och lagen om förbud mot vissa dopningsmedel

En del läkemedel och aktiva substanser som förfalskas utgör narkotika eller dopningsmedel. Det går inte att dra några säkra slutsatser om hur stor andelen är, men utifrån de beslag som gjorts (se avsnitt 6.6.3) utgör narkotika och dopningsmedel troligen en stor del.

Hantering av narkotikaklassade substanser är i stor utsträckning kriminaliserat genom narkotikastrafflagen (se avsnitt 6.3.2 och 6.3.3). Därmed kan det uppstå konkurrenssituationer mellan narkotikastrafflagen och den nya lagen.

Det övergripande målet för narkotika- och dopningspolitiken är ett samhälle fritt från narkotika och dopning, med minskade

⁶⁵ Jämför vad som sägs i SOU 2013:38 s. 493 f.

medicinska och sociala skador som följd. Det innebär en nolltolerans mot narkotika och dopning. Skador på grund av narkotika och dopning står för en stor del av de totala sjukdomsfallen i Sverige. Sverige har därför sedan länge haft som mål att begränsa dess skadeverkningar.

Mot bakgrund av dessa överväganden får olaglig hantering av narkotika anses mer klandervärd än förfalskning av läkemedel och medicintekniska produkter. Narkotikastrafflagen bör därför ges företräde framför den nya lagen i de situationer där båda lagarna är tillämpliga.

Det ska mot bakgrund av dessa överväganden anges i den nya lagen att om samma gärning är belagd med samma eller strängare straff i narkotikastrafflagen ska ansvar inte dömas ut. Brott mot narkotikastrafflagen kan leda till längre straff än brott mot den nya lagen. Om en viss hantering av ett förfalskat läkemedel eller en förfalskad aktiv substans inte skulle utgöra ett brott mot narkotikastrafflagen, men däremot ett brott mot den nya lagen, så ska den senare tillämpas.

Även substanser som utgör dopningsmedel har en särskild reglering, i dopningslagen. Ett preparat som omfattas av dopningslagen kan också utgöra ett läkemedel. Hantering av dopningsmedel är i stor utsträckning kriminaliserat genom dopningslagen (se avsnitt 6.3.2 och 6.3.3). Straffskalorna för brott mot dopningslagen överensstämmer med straffskalorna i den nya lagen.

Samma skäl som för att låta narkotikastrafflagen ha företräde gör sig gällande beträffande dopningsmedel. Därför bör även dopningslagen omfattas av den ovan nämnda konkurrensbestämmelsen.

Immaterialrättsliga lagar

Såsom nämnts i avsnitt 6.3.3 kan brott mot den nya lagen ibland tänkas utgöra brott mot vissa immaterialrättsliga straffbestämmelser, t.ex. bestämmelsen om varumärkesintrång i 8 kap. 1 § varumärkeslagen. Såsom konstaterats redan i avsnitt 4.1.2 utesluter lagföring enligt den nya lagen inte lagföring enligt immaterialrättsliga regler. Någon särskild konkurrensbestämmelse kan inte anses nödvändig.

6.9.5 Försök

Förslag: Försök till brott mot den nya lagen ska vara straffbart.

Skälen för förslaget: Så som anförts i avsnitt 6.3.6 bör försök till brott mot den nya lagen straffbeläggas.

För att försök till brott ska vara straffbelagt enligt svensk rätt krävs att det är uttryckligen föreskrivet för brottet i fråga. Sådana föreskrifter finns i brottsbalken och i specialstraffrätten. Vad som avses med ett straffbart försök framgår av 23 kap. 1 § brottsbalken. Försök avser påbörjade men inte fullbordade brott. Det krävs att fara förelegat att handlingen skulle leda till brottets fullbordning eller att sådan fara endast på grund av tillfälliga omständigheter varit utesluten. Straff för försök bestäms högst till vad som gäller för fullbordat brott och får inte sättas under fängelse, om lägsta straff för det fullbordade brottet är fängelse i två år eller mer.

I anslutning till straffbestämmelserna i den nya lagen bör därför en bestämmelse införas som föreskriver att 23 kap. brottsbalkens regler ska vara tillämpliga vid försök till brott mot lagen.

6.9.6 Lagens territoriella tillämpningsområde

Bedömning: Den nya lagen ska inte vara nationellt begränsad.

Skälen för bedömningen: I detta sammanhang finns det anledning att överväga lagens territoriella tillämpningsområde. Denna fråga är skild från frågan om svenska domstolar är behöriga att döma över en gärning, dvs. har domsrätt. Domsrätt avhandlas i avsnitt 6.3.7.

Som tidigare nämnts förekommer det distribution av förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter över landsgränser, främst via internet. Verksamheten kan bedrivas från utlandet och rikta sig mot svenska konsumenter eller vice versa, bedrivas från Sverige men rikta sig mot utländska konsumenter. Frågan uppstår i vilka fall sådana gärningar kan anses utgöra brott mot svensk lag, närmast den nya lagen som föreslås.

Konventionen innehåller ingen bestämmelse om hur sådana situationer ska hanteras. Visserligen sägs i artikel 29 att en stat vid

tidpunkten för undertecknande eller för deponering av sitt ratifikations- godtagande eller godkännandeinstrument kan ange i vilka territorier som konventionen ska tillämpas. Artikeln handlar dock endast om vissa territorier med särskild status såsom t.ex. Färöarna och Grönland och saknar därför betydelse i detta sammanhang.

I en del situationer torde det vara tillräckligt att konstatera att brottet begåtts i Sverige, för att gärningen ska vara straffbar enligt den nya lagen. Men i andra fall kan det behövas en närmare prövning av straffbestämmelsernas räckvidd.

Ett exempel på en sådan gärning är att en person som fysiskt befinner sig i Sverige driver en verksamhet där förfalskade läkemedel säljs via internet till konsumenter i ett annat land, där själva den fysiska befattningen med läkemedlen sker med hjälp av en mellanhand som befinner sig utanför Sveriges gränser. Då har alltså varken läkemedlen eller konsumenterna fysiskt befunnit sig i Sverige. Gärningen får anses rikta sig mot enbart utländska intressen.

Läkemedelslagstiftningen har ansetts tillämplig i överensstämmelse med den s.k. ursprungslandsprincipen (se bl.a. NJA 2008 s. 1135). Det innebär att lagstiftningen har ansetts kunna tillämpas även när handel riktats mot utländska konsumenter.

Högsta domstolen ansåg i det ovan nämnda rättsfallet att läkemedelshandel, som bedrivits i Sverige men där varken de aktuella läkemedlen eller konsumenterna fysiskt fanns i Sverige, utgjorde brott enligt svensk lag (närmare bestämt brott mot lagen om handel med läkemedel). Högsta domstolen anförde bl.a. att med en rättstillämpning där Sverige inte anser sig kunna tillämpa sin interna rätt när det gäller handel riktad mot utländska konsumenter är det uppenbart att det föreligger betydande risker för att överträdelser kommer att kunna utredas och sanktioneras endast i en begränsad omfattning – vilket skulle kunna få Sverige att framstå som en lämplig bas för oseriös läkemedelshandel i betydande omfattning.

Ett sådant resonemang kan föras även när det gäller brott mot den nya lagen. Till detta kommer att det främsta skyddsintresset bakom den nya lagen, människors hälsa, gör sig lika starkt gällande i förhållande till konsumenter som finns utomlands. Detta talar mot att lagens tillämpningsområde ska begränsas nationellt. En jämförelse kan också göras med annan specialstraffrättslig lagstift-

ning, t.ex., narkotikastrafflagen, som anses kunna tillämpas även på gärningar som begås utomlands. Det skulle vara otillfredsställande om det var endast gärningar med förfalskade *narkotikaklassade* läkemedel som kunde lagföras enligt den nya lagen i en sådan situation.

Det ovan sagda gäller alltså när handel sker från Sverige riktad mot utländska konsumenter. När situationen är den omvända, alltså att handel sker från utlandet riktad mot svenska konsumenter, riktas gärningen (som antagligen i de flesta fall också skulle anses fullbordad i Sverige) mot svenska skyddsintressen varför lagen även då bör kunna tillämpas.

Sammanfattningsvis kan alltså sägas att den nya lagens tillämpningsområde inte bör vara beroende av nationella begränsningar.

6.10 Förslagets förenlighet med EU-rätten

Bedömning: Promemorians lagförslag är förenliga med EU-rätten.

Skälen för bedömningen: Promemorians lagförslag rör till största delen straffrätt. Förslagen bedöms förenliga med EU-rätten. Ett av förslagen föranleder dock närmare överväganden, nämligen kriminaliseringen av viss in- och utförsel av förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter (se avsnitt 6.3.3). Även en sådan kriminalisering bedöms förenlig med Sveriges åtaganden enligt EU-rätten, av följande skäl. Förslaget innebär en begränsning av den fria rörligheten avseende läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillbehör till sådana produkter. Enligt artikel 34 Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt är det förbjudet att införa kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan mellan medlemsstaterna. Det är dock enligt artikel 36 samma fördrag tillåtet att införa förbud och restriktioner för import om de grundas på hänsyn till intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv. Av EU-domstolens dom den 11 december 2003 i mål C-322/01, den s.k. DocMorris-domen, som avser tillåtligheten av förbud mot distanshandel med läkemedel, framgår bl.a. att den gemenskapsrättsliga läkemedelslagstiftningen inte syftar till att skydda handeln med icke godkända

läkemedel. Att förbjuda och straffbelägga införsel av icke godkända läkemedel kan alltså inte anses strida mot den fria rörligheten. Samma resonemang måste gälla förfalskade läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillbehör till sådana produkter. Förslaget är således förenligt med EU-rätten.

7 Ekonomiska och andra konsekvenser

7.1 Vad föreslagna åtgärder ska uppnå

Förfalskning av läkemedel och medicintekniska produkter samt liknande brott som innebär hot mot folkhälsan innebär att patienter inte får den medicinska vård de behöver utan istället utsätts för okontrollerade produkter som riskerar att leda till hälso-skadliga effekter och i värsta fall att patienten eller konsumenten avlider. Dessutom riskerar allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvårdsmyndigheter och system som sådana att undergrävas när förfalskade och skadliga medicinska produkter förekommer på marknaden.

Konventionen om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan syftar till att förebygga och bekämpa detta hot mot folkhälsan genom att

- a) straffbelägga vissa gärningar,
- b) skydda rättigheterna för offer för de brott som anges i konventionen,
- c) främja nationellt och internationellt samarbete för att motverka de brott som anges i konventionen.

Eftersom förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter är ett relevant problem även i Sverige finns starka skäl att ansluta sig till konventionen (se avsnitt 4.1.1 och 6.1.1). Genom de föreslagna åtgärderna kan syftet med konventionen uppnås även i Sverige.

7.2 Berörda av föreslagna åtgärder

De myndigheter som framför allt berörs är Läkemedelsverket, Sveriges Domstolar, Åklagarmyndigheten, Kriminalvården, Tullverket, polisen och Brottsoffermyndigheten.

Hälso- och sjukvårdspersonal samt vårdgivare berörs genom att de behöver få utbildning inom området för att kunna identifiera om patienter som söker vård har drabbats av gärningar som rör förfälskade läkemedel och medicintekniska produkter (se avsnitt 6.6.3 angående bedömning av myndighetsansvar för detta).

Även företag som är verksamma inom branscherna läkemedel och medicintekniska produkter kan beröras av förslagen.

7.3 Kostnader och andra konsekvenser

Omfattningen av såväl den brottsliga verksamheten som de medicinska konsekvenserna till följd av intag eller användning av förfälskade läkemedel eller medicintekniska produkter är mycket svår att uppskatta. Mörkertalet för biverkningar och skador anses vara betydande. Enligt WHO svarar förfälskade läkemedel för upp till 1% av marknadsvärdet för läkemedel i västvärlden. Globalt stiger siffran till 10%, vilket betyder att den i vissa delar av världen är betydligt högre än så. Problemet ses stadigt öka och verkar allt mer förekomma som en del av den organiserade brottsligheten.

Mot denna bakgrund är konsekvenserna av de föreslagna åtgärderna svåra att beräkna. Å ena sidan kan effektivare brottsutredningar och utökad kriminalisering leda till fler åtal och lagföringar. Dessutom kan höjda straffskalor i förhållande till de befintliga straffbestämmelserna i lagstiftningen om läkemedel och medicintekniska produkter leda till att längre straff döms ut. Å andra sidan kan förebyggande åtgärder, samarbeten och informationsutbyten leda till färre brott eller åtminstone förhindra en ökning av dessa.

Förslagen innebär att två nya brott av normalgraden samt två nya grova brott införs. En del av de gärningar som omfattas av kriminaliseringen kan redan i dag bli föremål för utredning och lagföring enligt gällande lagstiftning. Vissa gärningar är dock inte kriminaliserade sedan tidigare. En nykriminalisering innebär i sig att ytterligare uppgifter läggs på rättsväsendets myndigheter.

Nykriminaliseringen är dock av relativt begränsad omfattning. Det får antas att förslagen kommer att leda till något fler åtal och lagföringar samt längre utdömda straff. Förslagen kan dock inte antas medföra någon större ökning av arbetsbelastningen för Tullverket, polisen, åklagarväsendet, de allmänna domstolarna eller Kriminalvården. Något annat än en mindre kostnadsökning för myndigheterna förutses alltså inte, vilka bör rymmas inom ramen för befintliga resurser.

Som en följd av artiklarna 17, 18 och 22 föreslås tillägg i Läke-medelsverkets instruktion vilket i viss omfattning innebär nya arbetsuppgifter för verket.

Läkemedelsverkets verksamhet med att bekämpa förfalskade läkemedel och liknande brott som innebär ett hot mot folkhälsan bekostas idag av de avgifter som verket får in från läkemedelsindustrin och som är avsedda att bl.a. täcka verkets omkostnader för tillsyn av läkemedel. Det är dock inte givet att ett mer specificerat uppdrag inom området kan ta någon väsentligt större del av dessa intäkter än vad de gör idag. Ett förtydligande av verkets ansvar inom området i instruktionen ger stöd för en mer riktad prioritering av arbetet. Arbetet bör därför kunna utföras genom omfördelning inom befintligt resursutrymme.

Läkemedelsverkets tillsyn av medicintekniska produkter innefattar även att agera då förfalskade sådana upptäcks. Det finns dock i dag ingen riktad verksamhet inom detta område eller något samarbete med andra myndigheter för att förebygga och bekämpa förekomsten av förfalskningar och liknande brott. För tillsynen av medicintekniska produkter erhåller verket bidrag från staten. Tilläggen i instruktionen avseende medicintekniska produkter måste betraktas som mestadels nya arbetsuppgifter. Även här görs bedömningen att det handlar om mer riktad prioritering där arbetet bör kunna utföras inom befintligt resursutrymme.

Tilläggen i Läkemedelsverkets instruktion innebär inte att tillsynen förändras på så sätt att någon måltillströmning till de allmänna förvaltningsdomstolarna är att vänta. Tvärtom resulterar de nya straffbestämmelserna sannolikt i en minskad måltillströmning eftersom fler fall av förfalskade läkemedel kommer polisanmälas istället för att tas om hand i ett tillsynsärende.

7.4 Sveriges medlemskap i Europeiska unionen

Konventionen fokuserar huvudsakligen på straffrätt vilket faller utanför EU-rätten. De förebyggande åtgärder i konventionen som rör hanteringen av medicinska produkter är i överensstämmelse med det som redan gäller enligt EU-direktiven för läkemedel och medicintekniska produkter och leder därför inte till några författningsändringar. Ett EU-direktiv avseende förfalskade läkemedel har nyligen genomförts i svensk rätt. Direktivet handlar dock enbart om åtgärder för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskedjan till skillnad från det som konventionen syftar till, dvs. straffbeläggning, skydd för brottsoffer samt samarbete. De definitioner som används i konventionen stämmer väl överens med de som återfinns i lagarna om läkemedel och medicinteknik, vilka grundas på EU-direktiv. Därmed bedöms en anslutning till konventionen inte påverka Sveriges medlemskap i Europeiska unionen. Konventionen är även öppen för signering och ratificering av Europeiska unionen, vilket hittills inte har skett. Det bedöms inte finnas något behov av att informera Kommissionen om någon av de åtgärder som föreslås.

7.5 Tidpunkt för ikraftträdande

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2016 mot bakgrund av riksdagsbehandling och intern beredning. En översyn av läkemedelslagen pågår och den nya lagen beräknas träda i kraft den 1 juli 2015. Viss tid kommer att behövas för att se över beröringspunkterna med denna lag. De författningsändringar som föreslås bedöms inte kräva några omfattande förberedelser från de berörda myndigheternas och domstolarnas sida.

7.6 Berörda företag

Indirekt berörs de företag som är verksamma inom branscherna läkemedel och medicintekniska produkt. Men eftersom konventionen gäller förfalskade produkter samt hantering av produkter utan nödvändiga tillstånd eller utan att uppfylla uppställda krav på överensstämmelse har de företag som följer regelverket enbart

nytta av de nya bestämmelserna. Det ligger i företagets intresse att minska riskerna för att de ska förknippas med, och deras produkter förväxlas med, förfalskade produkter. De föreslagna lagändringarna innebär inte några särskilda krav på, eller kostnader för, dessa företag.

8 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2016.

Bedömning: Några särskilda övergångsbestämmelser behövs inte.

Skälen för förslaget och bedömningen: Konventionen om förfälskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan anger inte något sista datum för anslutning. Det finns därför inte något krav på ett visst datum då regleringen måste träda ikraft. I dagsläget har tre stater ratificerat konventionen. Eftersom konventionen träder i kraft först efter att fem stater har ratificerat den går det inte att föreslå exakt när detta kommer att ske.

De lagändringar som föreslås bedöms inte kräva några särskilda förberedelser från de berörda myndigheternas och domstolarnas sida.

Den 1 januari 2016 bedöms vara ett lämpligt datum för ikraftträdande mot bakgrund av riksdagsbehandling och intern beredning.

Av grunderna för 5 § lagen (1964:163) om införande av brottsbalken följer att de nya bestämmelserna inte får tillämpas på ett sådant sätt att de ges retroaktiv verkan till den misstänktes nackdel.

9 Författningskommentar

9.1 Förslaget till lag om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter

En ny lag införs som föreskriver straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.

Inledande bestämmelser

1 §

Denna lag innehåller bestämmelser om ansvar för gärningar som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.

Paragrafen anger vad som regleras i lagen. Överväganden finns i avsnitt 6.9.

2 §

I denna lag har begreppen läkemedel, aktiv substans och medicinteknisk produkt, som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, samma betydelse som i dessa lagar.

I denna lag avses med tillbehör till medicinteknisk produkt sådana tillbehör som avses i 3 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

I paragrafen anges hur några för lagen centrala begrepp ska förstås. Begreppen förekommer redan i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och lagen om medicintekniska produkter.

Läkemedel definieras i 1 § läkemedelslagen som ”varje substans eller kombination av substanser

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
2. som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos”.

Aktiv substans definieras i 1 a § samma lag som ”varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos”.

Medicinteknisk produkt definieras i 2 § lagen om medicintekniska produkter som ”en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.”

I 3 § samma lag avses *tillbehör* som tillverkaren avsett ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt och som behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett.

Överväganden i fråga om dessa valda definitioner finns i avsnitt 6.2.4.

Ansvar

3 §

För läkemedelsförfalskning döms den som förfalskar ett läkemedel eller en aktiv substans.

Straffet är böter eller fängelse i högst två år.

I paragrafen föreskrivs straffansvar för läkemedelsförfalskning. Straffbestämmelsen är ny. Behovet av kriminalisering behandlas i avsnitt 6.3.2.

Enligt *första stycket* döms den som förfalskar läkemedel eller aktiva substanser för läkemedelsförfalskning. Brottet benämns läkemedelsförfalskning även i de fall som rör endast aktiva substanser. Straffansvar enligt bestämmelsen förutsätter uppsåt.

Ett läkemedel eller en aktiv substans som är oriktigt betecknad beträffande sitt ursprung eller sin identitet utgör en förfalskning. Avsikten är inte att begreppet förfalskat läkemedel ska ha någon annan innebörd än det har i 1 b § läkemedelslagen.

Med *förfalskar* menas alltså ”oriktigt betecknar beträffande ursprung eller identitet”. Den straffbelagda gärningen omfattar tillverkning i den mening begreppet har i läkemedelslagen endast i den utsträckning som tillverkningen innebär att läkemedlet betecknas oriktigt eller medför att befintlig beteckning blir oriktig. Som exempel på straffbelagd gärning enligt paragrafen kan nämnas att märka ett läkemedel med uppgift om tillverkare som i verkligheten inte deltagit i tillverkningen av produkten.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.1.

Enligt *andra stycket* är straffet böter eller fängelse i högst två år. Överväganden i fråga om straffskalan finns i avsnitt 6.9.3.

4 §

För olovlig befattning med förfalskat läkemedel döms den som olovligen

1. *överlåter,*
2. *förvärvar i överlåtelsesyfte,*
3. *för in till eller ut ur landet i annat syfte än för eget bruk,*
4. *förmedlar eller*
5. *anskaffar, transporterar, förvarar eller tar annan sådan befattning i annat syfte än för eget bruk med*

ett förfalskat läkemedel eller en förfalskad aktiv substans.

Straffet är böter eller fängelse i högst två år.

I paragrafen föreskrivs straffansvar för olovlig befattning med förfalskade läkemedel och aktiva substanser. Straffbestämmelsen är

ny. Brottet benämns olovlig befattning med förfalskat läkemedel även i de fall som rör endast aktiva substanser. Paragrafen tar sikte på den hantering av förfalskade läkemedel och aktiva substanser som sker efter tillverkningen.

Behovet av kriminalisering behandlas i avsnitt 6.3.3.

Enligt *första stycket* döms den som tar viss befattning med förfalskade läkemedel eller aktiva substanser. Läkemedel och aktiva substanser definieras i 2 §. Med förfalskade läkemedel eller förfalskade aktiva substanser avses sådana läkemedel eller aktiva substanser som betecknats oriktigt beträffande identitet eller ursprung.

Vilken befattning som är straffbar anges i punkt 1-5. Uppräkningen är uttömmande. Straffansvaret förutsätter uppsåt. Överväganden i fråga om begreppen i punkterna finns i avsnitt 6.9.1.

I första punkten anges *överlåter*. Begreppet ska här anses ha samma innebörd som i civilrättsliga sammanhang. Med överlåtelse avses alltså försäljning, byte, gåva eller annat förfarande varigenom äganderätten överförs till någon annan.

Förvärvar i överlåtelssyfte anges i andra punkten. Med förvärv avses åtgärd varigenom någon får äganderätten till en vara. I allmänhet ska förvärvet anses ha skett i och med att den person som förvärvar varan har mottagit den av personen som överlåter den. Förvärvaren kan också låta sig företrädas av en representant. Begränsningen att förvärvet ska ha skett i överlåtelssyfte innebär att förvärv som är avsedda endast för eget bruk inte är straffbara.

I tredje punkten anges *för in till* respektive *för ut ur landet*. Med dessa begrepp avses införsel till och från länder både inom EU och utanför. Kriminaliseringen är begränsad till enbart in- eller utförsel som sker i annat syfte än för eget bruk. Överväganden beträffande behovet av kriminalisering finns i avsnitt 6.3.3.3.

I fjärde punkten anges *förmedlar*. Begreppet ska förstås på samma sätt som i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel, d.v.s. att bedriva verksamhet som är knuten till köp eller försäljning och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person. Förmedling enligt denna paragraf omfattar dock, till skillnad från lagen om handel med läkemedel, såväl human- som veterinära läkemedel och aktiva substanser. Samtliga aktörer som deltar i försäljning eller köp utan att själva sälja eller köpa, och utan

att äga eller fysiskt befatta sig med dessa varor, omfattas av denna punkt. Partihandel ska i detta sammanhang förstås på samma sätt som i lagen om handel med läkemedel (verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning som inte är att anse som detaljhandel).

Anskaffar, transporterar, förvarar eller tar annan sådan befattning i annat syfte än för eget bruk anges i femte punkten. Begreppen har samma innebörd här som i 1 § narkotikastrafflagen. Straffansvaret förutsätter att personen som tar befattning med läkemedlet eller den aktiva substansen har gjort det med särskilda och någorlunda kvalificerade åtgärder. Anskaffning kan, till skillnad från förvärv, avse situationer då någon tar fysisk befattning med egendomen utan att äganderätten övergår. Begreppen är tänkta att omfatta samtliga mellanhänder i den kedja som hanterar förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.

Enligt *andra stycket* är straffet böter eller fängelse i högst två år.

Överväganden om straffskalan finns i avsnitt 6.9.3.

5 §

För förfalskning av medicinteknisk produkt döms den som förfalskar en medicinteknisk produkt eller ett tillbehör till en sådan produkt.

Straffet är böter eller fängelse i högst två år.

I paragrafen föreskrivs straffansvar för förfalskning av medicintekniska produkter och tillbehör. Straffbestämmelsen, som är ny, är utformad på samma sätt som 3 §. Den enda skillnaden är brottet avser förfalskade medicintekniska produkter och tillbehör till sådana produkter. Brottet benämns förfalskning av medicintekniska produkter även i de fall som rör endast tillbehör. Överväganden i fråga om behovet av kriminalisering finns i avsnitt 6.3.2. Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.1.

Medicintekniska produkter och tillbehör definieras i 2 §.

Straffet är böter eller fängelse i högst två år. Överväganden i fråga om straffskalan finns i avsnitt 6.9.3.

6 §

För olovlig befattning med förfalskad medicinteknisk produkt döms den som olovligen

1. *överlåter,*

2. *förvärvar i överlåtelsesyfte,*
3. *för in till eller ut ur landet i annat syfte än för eget bruk,*
4. *förmedlar eller*
5. *anskaffar, transporterar, förvarar eller tar annan sådan befattning i annat syfte än för eget bruk med*
en förfalskad medicinteknisk produkt eller ett förfalskat tillbehör till en sådan produkt.
Straffet är böter eller fängelse i högst två år.

I paragrafen föreskrivs straffansvar för olovlig befattning med förfalskade medicintekniska produkter och tillbehör. Straffbestämelsen, som är ny, är utformad på samma sätt som 4 § och de begrepp som används ska förstås på samma sätt. Den enda skillnaden är att 6 § avser medicintekniska produkter och tillbehör till sådana produkter. Medicintekniska produkter och tillbehör definieras i 2 §.

Brottet benämns olovlig befattning med förfalskad medicinteknisk produkt även i de fall som rör endast tillbehör.

Överväganden i fråga om behovet av kriminalisering finns i avsnitt 6.3.3. Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.1.

Enligt andra stycket är straffet böter eller fängelse i högst två år. Överväganden i fråga om straffskalan finns i avsnitt 6.9.3.

7 §

Om brott som anges i 3, 4, 5 eller 6 § är grovt, döms till fängelse i lägst sex månader och högst sex år. Vid bedömningen av om brottet är grovt ska särskilt beaktas om gärningen har utgjort led i en verksamhet som har bedrivits i större omfattning eller yrkesmässigt, avsett särskilt stor mängd eller annars varit av särskilt farlig art.

I paragrafen anges att om brott som avses i 3–6 §§ är grovt, ska straffet bestämmas till fängelse i lägst sex månader och högst sex år. Överväganden i fråga om straffskalan görs i avsnitt 6.9.3.

I paragrafen anges exempel på omständigheter som kan föranleda att brottet bedöms som grovt. Uppräkningen är inte uttömmande. Överväganden i fråga om gradindelningen finns i avsnitt 6.9.2.

De aktuella straffbestämmelsernas tillämpningsområde omfattar en mängd olika förfaranden med förfalskade läkemedel och

medicintekniska produkter, allt från mindre allvarliga förseelser till mycket allvarliga gärningar som begås inom ramen för den grova organiserade brottsligheten. De omfattar även alla aktörer i den kedja som hanterar förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter. Vid bedömningen av om brottet är grovt ska särskilt beaktas om brottet har utgjort ett led i en verksamhet som har bedrivits i större omfattning eller yrkesmässigt eller avsett särskilt stor mängd. Det ska även beaktas om brottet på annat sätt varit av särskilt farlig art. Det kan t.ex. avse förfalskade läkemedel eller medicintekniska produkter som är särskilt hälsofarliga, eller som tillhandahållits under sådana förhållanden att fara för någons liv eller hälsa uppstått.

8 §

Om gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken, narkotikastrafflagen (1968:64), lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel eller lagen (2000:1225) om straff för smuggling ska ansvar enligt denna lag inte dömas ut.

Paragrafen innehåller bestämmelser om vilken lag som ska tillämpas för det fall att flera lagrum är tillämpliga på en och samma gärning. I paragrafen regleras lagens förhållande till brottsbalken, narkotikastrafflagen, dopningslagen och smugglingslagen. Bestämmelsen är utformad på så sätt att straffskalan blir avgörande för vilket lagrum som ska tillämpas.

För de straffbestämmelser i brottsbalken som främst torde bli aktuella (bedrägeri av normalgraden samt grovt bedrägeri) överensstämmer straffskalorna med den nya lagens. Det innebär att brottsbalken i dessa fall kommer att tillämpas.

Ett förfalskat läkemedel eller en förfalskad aktiv substans kan också utgöra narkotika eller dopningsmedel. Därmed uppstår en konkurrenssituation gentemot narkotikastrafflagen respektive dopningslagen. Dessa lagar kommer att tillämpas i de situationerna eftersom straffskalorna är desamma som eller högre än i denna lag.

Även när det gäller smugglingslagen så kan vissa konkurrenssituationer uppstå. Dessa behandlas i avsnitt 6.3.3.3. Smugglingslagen kommer att ha företräde i dessa situationer eftersom straffskalorna är desamma eller högre.

Att det har begåtts en överträdelse enligt denna lag utesluter inte att lagföring sker även för överträdelser av immaterialrättsliga bestämmelser.

Överväganden beträffande brottslighetskonkurrens finns i avsnitt 6.9.4.

9 §

För försök till brott enligt denna lag döms till ansvar enligt 23 kap. brottsbalken.

Av denna bestämmelse följer att försök till brott mot den nya lagen är straffbelagda. Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.5.

Vid bestämningen av gärningens straffvärde är det av betydelse bl.a. i vilken mån gärningsmannen gjort vad som ankommit på honom för att brottet ska fullbordas, då brottet upptäcks. Ju mer så är fallet och ju närmre brottets fullbordanspunkt gärningsmannen kommit, desto större skäl bör det finnas att anse att gärningen har samma straffvärde som vid ett fullbordat brott.

Förverkande

10 §

Läkemedel, aktiva substanser, medicintekniska produkter och tillbehör till sådana produkter som varit föremål för brott enligt denna lag ska förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. I stället för egendomen får dess värde förklaras förverkat.

10–14 §§ innehåller bestämmelser om förverkande. Bestämmelserna överensstämmer i stort med brottsbalkens regler i 36 kap. om förverkande men går något utöver dessa. Förverkande kan nämligen enligt 10 § även ske av läkemedel m.m. som varit föremål för brott enligt lagen. Egendomen behöver alltså inte utgöra hjälpmedel eller utbyte av brott.

Ett exempel på en sådan situation som avses i paragrafen är olovlig befattning med förfalskade aktiva substanser. Eftersom detta utgör ett självständigt brott kan substanserna inte sägas utgöra ett hjälpmedel vid ett annat brott (som t.ex. tillverkning av förfalskade läkemedel). Substanserna kan därför inte förverkas med

stöd av brottsbalkens regler om hjälpmedel. Om substanserna inte heller kan sägas utgöra utbyte av brott finns alltså inte någon möjlighet till förverkande enligt brottsbalken. Förverkande kan dock ske med stöd av denna paragraf.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.9.3.

11 §

Utbyte av brott enligt denna lag ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vad någon har tagit emot som ersättning för kostnader i samband med ett sådant brott eller värdet av det mottagna, om mottagandet utgör brott enligt denna lag.

Paragrafen överensstämmer med reglerna i 36 kap 1 § brottsbalken och ska tolkas på samma sätt. Begreppet utbyte omfattar här, på samma sätt som i 1 c § samma kapitel, som utbyte av ett brott eller av brottslig verksamhet även egendom som har trätt i stället för utbyte, avkastning av utbyte samt avkastning av det som trätt i stället för utbyte.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.9.3.

12 §

Egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt denna lag får förklaras förverkad, om det behövs för att förebygga brott eller om det annars finns särskilda skäl. Detsamma gäller egendom som varit avsedd att användas som hjälpmedel vid brott enligt denna lag, om brottet har fullbordats eller om förfarandet har utgjort ett straffbart försök samt egendom med vilken har tagits befattning som utgör brott enligt denna lag. Det gäller även egendom som tillkommit genom brott enligt denna lag, egendom vars användande utgör sådant brott samt egendom som någon annars tagit befattning med på ett sätt som utgör sådant brott.

I stället för egendomen som avses i första stycket får dess värde förklaras förverkat.

Paragrafen motsvarar reglerna i 36 kap. 2 § brottsbalken och ska tolkas på samma sätt.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.9.3.

13 §

I 36 kap. 5, 5 a och 5 b §§ brottsbalken finns bestämmelser om hos vem förverkande får ske och om särskild rätt till förverkad egendom.

I paragrafen finns en hänvisning till brottsbalkens regler om hos vem förverkande får ske och om särskild rätt till förverkad egendom.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.9.3.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

Några särskilda övergångsbestämmelser om straffansvar behövs inte. I fråga om straffansvar ska, förutom 2 kap. 10 § regeringsformen, de allmänna principer som kommer till uttryck i 5 § första och andra stycket lagen (1964:163) om införande av brottsbalken tillämpas. Det innebär att straffbestämmelserna inte får tillämpas på ett sådant sätt att de ges retroaktiv verkan till den tilltalades nackdel.

9.2 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)**26 §**

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 eller 5, 14, 16, 17 eller 19 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken, lagen (2016:000) om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter eller lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Paragrafen har ändrats på så sätt att det i första stycket har lagts till att bestämmelsen tillämpas om inte gärningen är belagd med straff enligt lagen om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.

Ändringen syftar till att avgöra frågan om brottslighetskonkurrens när samma konkreta gärning faller under tillämpningsområdet för flera straffbud. Vilka situationer som avses har behandlats i avsnitt 6.3.2, 6.3.3 och 6.9.4. Ändringen innebär att lagen om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter har företräde framför läkemedelslagen i de fall det rör sig om *förfalskade* läkemedel eller aktiva substanser.

Överväganden finns i avsnitt 6.9.4.

Paragrafen har även moderniserats språkligt på så sätt att ordet ”skall” bytts ut mot ”ska”.

9.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

9 kap. 1 §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd

- 1. bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 2 kap. 1 §,*
- 2. bedriver sådan partihandel med läkemedel som anges i 3 kap. 1 §,*
- 3. enligt 2 kap. 1 § eller 3 kap. 1 § bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 4 kap. 1 §, eller*
- 4. bedriver sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 §*

döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller lagen (2016:000) om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.

Till straff enligt första stycket döms också den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket 1–3 eller i andra stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

Paragrafen har ändrats på så sätt att i första stycket har lagts till att bestämmelsen tillämpas om inte gärningen är belagd med straff enligt lagen om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter. Ändringen syftar till att avgöra frågan om brottslighetskonkurrens när samma konkreta gärning faller under tillämpningsområdet för flera straffbud. Vilka situationer som avses har behandlats i avsnitt 6.3.2, 6.3.3 och 6.9.4. Ändringen

innebär att lagen om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter har företräde framför lagen om handel med läkemedel i de fall det rör sig om *förfalskade* läkemedel eller aktiva substanser.

Överväganden finns i avsnitt 6.9.4.

9.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

17 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 6 § döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt lagen (2016:000) om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter. Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 8 §.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt denna lag ska inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Paragrafen har ändrats på så sätt att det i första stycket har lagts till att bestämmelsen tillämpas om inte gärningen är belagd med straff enligt lagen om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.

Ändringen syftar till att avgöra frågan om brottslighetskonkurrens när samma konkreta gärning faller under tillämpningsområdet för flera straffbud. Vilka situationer som avses har behandlats i avsnitt 6.3.2, 6.3.3 och 6.9.4. Ändringen innebär att lagen om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter har företräde framför lagen om medicintekniska produkter i de fall det rör sig om förfalskade medicintekniska produkter eller tillbehör till sådana produkter.

Överväganden finns i avsnitt 6.9.4.

9.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler

9 §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 3 eller 4 § döms till böter, om gärningen inte är belagd med straff enligt lagen (2016:000) om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.

Den som inte har rättat sig efter ett vitesföreläggande ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för gärning som omfattas av föreläggandet.

Bestämmelser om straff för olovlig införsel av sprutor eller kanyler och försök till sådant brott finns i lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

Paragrafen har ändrats på så sätt att det i första stycket lagts till att bestämmelsen tillämpas, om inte gärningen är belagd med straff enligt lagen om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter. Överväganden finns i avsnitt 6.9.4.

Ändringen syftar till att avgöra frågan om brottslighetskonkurrens när samma konkreta gärning faller under tillämpningsområdet för flera straffbud. Vilka situationer som avses har behandlats i avsnitt 6.3.2 och 6.3.3.

Ändringen innebär att om det är fråga om *förfalskade* sprutor och kanyler så ska inte lagen tillämpas, utan istället lagen om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter.

I sista stycket finns en hänvisning till bestämmelser om straff för olovlig införsel av sprutor och kanyler i lagen (2000:1225) om straff för smuggling. Dessa bestämmelser kommer alltså att tillämpas, eftersom det i lagen om straff för brott som rör förfalskade läkemedel och medicintekniska produkter finns en konkurrensbestämmelse (se avsnitt 6.9.4) som ger smugglingslagens bestämmelser företräde.



Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health

Moscow, 28.X.2011

Text corrected in accordance with the Committee of Ministers' decision (1151st meeting of the Ministers' Deputies, 18-19 September 2012).

Explanatory Report

Français

Translations

MEDICRIMEWebsite

European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare – The
MEDICRIME Convention

Preamble

The member States of the Council of Europe and the other signatories to this Convention,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members;

Noting that the counterfeiting of medical products and similar crimes by their very nature seriously endanger public health;

Recalling the Action Plan adopted at the Third Summit of Heads of State and Government of the Council of Europe (Warsaw, 16-17 May 2005), which recommends the development of measures to strengthen the security of European citizens;

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights, proclaimed by the United Nations General Assembly on 10 December 1948, the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950, ETS No. 5), the European Social Charter (1961, ETS No. 35), the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1964, ETS No. 50) and its Protocol (1989, ETS No. 134), the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997, ETS No. 164) and the Additional Protocols thereto (1998, ETS No. 168, 2002, ETS No. 186, 2005, CETS No. 195, 2008, CETS No. 203) and the Convention on Cybercrime (2001, ETS No. 185);

Also bearing in mind the other relevant work of the Council of Europe, particularly the decisions of the Committee of Ministers and work of the Parliamentary Assembly, notably Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, the replies adopted by the Committee of Ministers on 6 April 2005 and on 26 September 2007, concerning respectively, Parliamentary Assembly Recommendations 1673 (2004) on "Counterfeiting: problems and solutions" and 1794 (2007) on the "Quality of medicines in Europe", as well as relevant programmes conducted by the Council of Europe;

Having due regard to other relevant international legal instruments and programmes, conducted notably by the World Health Organisation, in particular the work of the group IMPACT, and by the European Union, as well as in the forum of the G8;

Determined to contribute effectively to the attainment of the common goal of combating crime involving counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, by introducing notably new offences and penal sanctions relative to these offences;

Considering that the purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health, giving effect to the provisions of the Convention concerning substantive criminal law should be carried out taking into account its purpose and the principle of proportionality;

Considering that this Convention does not seek to address issues concerning intellectual property rights;

Taking into account the need to prepare a comprehensive international instrument which is centred on the aspects linked to prevention, protection of victims and criminal law in combating all forms of counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, and which sets up a specific follow-up mechanism;

Recognising that, to efficiently combat the global threat posed by the counterfeiting of medical products and similar crimes, close international co-operation between Council of Europe member States and non-member States alike should be encouraged,

Have agreed as follows:

Chapter I – Object and purpose, principle of non-discrimination, scope, definitions

Article 1 – Object and purpose

1 The purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health by:

- a providing for the criminalisation of certain acts;
- b protecting the rights of victims of the offences established under this Convention;

c promoting national and international co-operation.
2 In order to ensure effective implementation of its provisions by the Parties, this Convention sets up a specific follow-up mechanism.

Article 2 – Principle of non-discrimination

The implementation of the provisions of this Convention by the Parties, in particular the enjoyment of measures to protect the rights of victims, shall be secured without discrimination on any ground such as sex, race, colour, language, age, religion, political or any other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth, sexual orientation, state of health, disability or other status.

Article 3 – Scope

This Convention concerns medical products whether they are protected under intellectual property rights or not, or whether they are generic or not, including accessories designated to be used together with medical devices, as well as the active substances, excipients, parts and materials designated to be used in the production of medical products.

Article 4 – Definitions

For the purposes of this Convention:

- a the term “medical product” shall mean medicinal products and medical devices;
- b the term “medicinal product” shall mean medicines for human and veterinary use, which may be:
 - i any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans or animals;
 - ii any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring,

correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;
iii an investigational medicinal product;

c the term “active substance” shall mean any substance or mixture of substances that is designated to be used in the manufacture of a medicinal product, and that, when used in the production of a medicinal product, becomes an active ingredient of the medicinal product;

d the term “excipient” shall mean any substance that is not an active substance or a finished medicinal product, but is part of the composition of a medicinal product for human or veterinary use and essential for the integrity of the finished product;

e the term “medical device” shall mean any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software, designated by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, designated by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- i diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
- ii diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap;
- iii investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process;
- iv control of conception;

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

f the term “accessory” shall mean an article which whilst not being a medical device is designated specifically by its manufacturer to be used together with a medical device to enable it to be used in accordance with the use of the medical device intended by the manufacturer of the medical device;

g the terms “parts” and “materials” shall mean all parts and materials constructed and designated to be used for medical devices and that are essential for the integrity thereof;

h the term “document” shall mean any document related to a medical product, an active substance, an excipient, a part, a material or an accessory, including the packaging, labeling, instructions for use, certificate of origin or any other certificate accompanying it, or otherwise directly associated with the manufacturing and/or distribution thereof;

i the term “manufacturing” shall mean:

i as regards a medicinal product, any part of the process of producing the medicinal product, or an active substance or an excipient of such a product, or of bringing the medicinal product, active substance or excipient to its final state;

ii as regards a medical device, any part of the process of producing the medical device, as well as parts or materials of such a device, including designing the device, the parts or materials, or of bringing the medical device, the parts or materials to their final state;

iii as regards an accessory, any part of the process of producing the accessory, including designing the accessory, or of bringing the accessory to its final state;

j the term “counterfeit” shall mean a false representation as regards identity and/or source;

k the term “victim” shall mean any natural person suffering adverse physical or psychological effects as a result of having used a counterfeit medical product or a medical product manufactured, supplied or placed on the market without authorisation or without being in compliance with the conformity requirements as described in Article 8.

Chapter II – Substantive criminal law

Article 5 – Manufacturing of counterfeits

1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, the intentional manufacturing of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2 As regards medicinal products and, as appropriate, medical devices, active substances and excipients, paragraph 1 shall also apply to any adulteration thereof.

3 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials, and paragraph 2, as regards excipients.

Article 6 – Supplying, offering to supply, and trafficking in counterfeits

1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the supplying or the offering to supply, including brokering, the trafficking, including keeping in stock, importing and exporting of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials.

Article 7 – Falsification of documents

1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law the making of false documents or the act of tampering with documents, when committed intentionally.

2 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards documents related to excipients, parts and materials.

Article 8 – Similar crimes involving threats to public health

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, in so far as such an activity is not covered by Articles 5, 6 and 7:

a the manufacturing, the keeping in stock for supply, importing, exporting, supplying, offering to supply or placing on the market of:

i medicinal products without authorisation where such authorisation is required under the domestic law of the Party; or

ii medical devices without being in compliance with the conformity requirements, where such conformity is required under the domestic law of the Party;

b the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as specified by the domestic law of the Party.

Article 9 – Aiding or abetting and attempt

1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences when committed intentionally, aiding or

abetting the commission of any of the offences established in accordance with this Convention.

2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as an offence the intentional attempt to commit any of the offences established in accordance with this Convention.

3 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 2 to offences established in accordance with Articles 7 and 8.

Article 10 – Jurisdiction

1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed:

- a in its territory; or
- b on board a ship flying the flag of that Party; or
- c on board an aircraft registered under the laws of that Party; or
- d by one of its nationals or by a person habitually residing in its territory.

2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the victim of the offence is one of its nationals or a person habitually resident in its territory.

3 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the alleged offender is present in its territory and cannot be extradited to another Party because of his or her nationality.

4 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, the jurisdiction rules laid down in paragraph 1, sub-paragraph d, and paragraph 2 of this article.

5 Where more than one Party claims jurisdiction over an alleged offence established in accordance with this Convention, the Parties concerned shall consult, where appropriate, with a view to determining the most appropriate jurisdiction for prosecution.

6 Without prejudice to the general rules of international law, this Convention shall not exclude any criminal jurisdiction exercised by a Party in accordance with its domestic law.

Article 11 – Corporate liability

1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that legal persons can be held liable for offences established in accordance with this Convention, when committed for their benefit by any natural person, acting either individually or as part of an organ of the legal person, who has a leading position within it based on:

- a a power of representation of the legal person;
- b an authority to take decisions on behalf of the legal person;
- c an authority to exercise control within the legal person.

2 Apart from the cases provided for in paragraph 1, each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that a legal person can be held liable where the lack of supervision or control by a natural person referred to in paragraph 1 has made possible the commission of an offence established in accordance with this Convention for the benefit of that legal person by a natural person acting under its authority.

3 Subject to the legal principles of the Party, the liability of a legal person may be criminal, civil or administrative.

4 Such liability shall be without prejudice to the criminal liability of the natural persons who have committed the offence.

Article 12 – Sanctions and measures

1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the offences established in accordance with this Convention are punishable by effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, taking account of their seriousness. These sanctions shall include, for offences established in accordance with Articles 5 and 6, when committed by natural persons, penalties involving deprivation of liberty that may give rise to extradition.

2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that legal persons held liable in accordance with Article 11 are subject to effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, and may include other measures, such as:

- a temporary or permanent disqualification from exercising commercial activity;
- b placing under judicial supervision;
- c a judicial winding-up order.

3 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to:

- a permit seizure and confiscation of:

- i medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, as well as goods, documents and other instrumentalities used to commit the offences established in accordance with this Convention or to facilitate their commission;

- ii proceeds of these offences, or property whose value corresponds to such proceeds;
- b permit the destruction of confiscated medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories that are the subject of an offence established under this Convention;
- c take any other appropriate measures in response to an offence, in order to prevent future offences.

Article 13 – Aggravating circumstances

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the following circumstances, in so far as they do not already form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of domestic law, be taken into consideration as aggravating circumstances in determining the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention:

- a the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of, the victim;
- b the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals;
- c the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers as well as suppliers;
- d the offences of supplying and offering to supply were committed having resort to means of large scale distribution, such as information systems, including the Internet;
- e the offence was committed in the framework of a criminal organisation;
- f the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature.

Article 14 – Previous convictions

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to provide for the possibility to take into account final sentences

passed by another Party in relation to the offences of the same nature when determining the sanctions.

Chapter III – Investigation, prosecution and procedural law

Article 15 – Initiation and continuation of proceedings

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that investigations or prosecution of offences established in accordance with this Convention should not be subordinate to a complaint and that the proceedings may continue even if the complaint is withdrawn.

Article 16 – Criminal investigations

1 Each Party shall take the necessary measures to ensure that persons, units or services in charge of criminal investigations are specialised in the field of combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health or that persons are trained for this purpose, including financial investigations. Such units or services shall have adequate resources.

2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures, in conformity with the principles of its domestic law, to ensure effective criminal investigation and prosecution of offences established in accordance with this Convention, allowing, where appropriate, for the possibility for its competent authorities of carrying out financial investigations, of covert operations, controlled delivery and other special investigative techniques.

Chapter IV – Co-operation of authorities and information exchange

Article 17 – National measures of co-operation and information exchange

1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that representatives of health authorities, customs, police

and other competent authorities exchange information and co-operate in accordance with domestic law in order to prevent and combat effectively the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

2 Each Party shall endeavour to ensure co-operation between its competent authorities and the commercial and industrial sectors as regards risk management of counterfeit medical products and similar crimes involving threats to public health.

3 With due respect for the requirements of the protection of personal data, each Party shall take the necessary legislative and other measures to set up or strengthen mechanisms for:

a receiving and collecting information and data, including through contact points, at national or local levels and in collaboration with private sector and civil society, for the purpose of preventing and combating the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health;

b making available the information and data obtained by the health authorities, customs, police and other competent authorities for the co-operation between them.

4 Each Party shall take the necessary measures to ensure that persons, units or services in charge of co-operation and information exchange are trained for this purpose. Such units or services shall have adequate resources.

Chapter V – Measures for prevention

Article 18 – Preventive measures

1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish the quality and safety requirements of medical products.

2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure the safe distribution of medical products.

3 With the aim of preventing counterfeiting of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, each Party shall take the necessary measures to provide, inter alia, for:

- a training of healthcare professionals, providers, police and customs authorities, as well as relevant regulatory authorities;
- b the promotion of awareness-raising campaigns addressed to the general public providing information about counterfeit medical products;
- c the prevention of illegal supplying of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

Chapter VI – Measures for protection

Article 19 – Protection of victims

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims, in particular by:

- a ensuring that victims have access to information relevant to their case and which is necessary for the protection of their health;
- b assisting victims in their physical, psychological and social recovery;
- c providing, in its domestic law, for the right of victims to compensation from the perpetrators.

Article 20 – The standing of victims in criminal investigations and proceedings

1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims at all stages of criminal investigations and proceedings, in particular by:

- a informing them of their rights and the services at their disposal and, unless they do not wish to receive such information, the follow-up given to their complaint, the possible charges, the general progress of the investigation

or proceedings, and their role therein as well as the outcome of their cases;

b enabling them, in a manner consistent with the procedural rules of domestic law, to be heard, to supply evidence and to choose the means of having their views, needs and concerns presented, directly or through an intermediary, and considered;

c providing them with appropriate support services so that their rights and interests are duly presented and taken into account;

d providing effective measures for their safety, as well as that of their families and witnesses on their behalf, from intimidation and retaliation.

2 Each Party shall ensure that victims have access, as from their first contact with the competent authorities, to information on relevant judicial and administrative proceedings.

3 Each Party shall ensure that victims have access, provided free of charge where warranted, to legal aid when it is possible for them to have the status of parties to criminal proceedings.

4 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that victims of an offence established in accordance with this Convention committed in the territory of a Party other than the one where they reside can make a complaint before the competent authorities of their State of residence.

5 Each Party shall provide, by means of legislative or other measures, in accordance with the conditions provided for by its domestic law, the possibility for groups, foundations, associations or governmental or non-governmental organisations, to assist and/or support the victims with their consent during criminal proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention.

Chapter VII – International co-operation

Article 21 – International co-operation in criminal matters

1 The Parties shall co-operate with each other, in accordance with the provisions of this Convention and in pursuance of relevant applicable international and regional instruments and arrangements agreed on the basis of uniform or reciprocal legislation and their domestic law, to the widest extent possible, for the purpose of investigations or proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention, including seizure and confiscation.

2 The Parties shall co-operate to the widest extent possible in pursuance of the relevant applicable international, regional and bilateral treaties on extradition and mutual legal assistance in criminal matters concerning the offences established in accordance with this Convention.

3 If a Party that makes extradition or mutual legal assistance in criminal matters conditional on the existence of a treaty receives a request for extradition or legal assistance in criminal matters from a Party with which it has no such a treaty, it may, acting in full compliance with its obligations under international law and subject to the conditions provided for by the domestic law of the requested Party, consider this Convention as the legal basis for extradition or mutual legal assistance in criminal matters in respect of the offences established in accordance with this Convention.

Article 22 – International co-operation on prevention and other administrative measures

1 The Parties shall co-operate on protecting and providing assistance to victims.

2 The Parties shall, without prejudice to their internal reporting systems, designate a national contact point which shall be responsible for transmitting and receiving requests for information and/or co-operation in connection with the fight against

counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

3 Each Party shall endeavour to integrate, where appropriate, prevention and combating of the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health into assistance or development programmes provided for the benefit of third States.

Chapter VIII – Follow-up mechanism

Article 23 – Committee of the Parties

1 The Committee of the Parties shall be composed of representatives of the Parties to the Convention.

2 The Committee of the Parties shall be convened by the Secretary General of the Council of Europe. Its first meeting shall be held within a period of one year following the entry into force of this Convention for the tenth signatory having ratified it. It shall subsequently meet whenever at least one third of the Parties or the Secretary General so requests.

3 The Committee of the Parties shall adopt its own rules of procedure.

4 The Committee of the Parties shall be assisted by the Secretariat of the Council of Europe in carrying out its functions.

5 A contracting Party which is not a member of the Council of Europe shall contribute to the financing of the Committee of the Parties in a manner to be decided by the Committee of Ministers upon consultation of that Party.

Article 24 – Other representatives

1 The Parliamentary Assembly of the Council of Europe, the European Committee on Crime Problems (CDPC), as well as

other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees, shall each appoint a representative to the Committee of the Parties in order to contribute to a multisectoral and multidisciplinary approach.

2 The Committee of Ministers may invite other Council of Europe bodies to appoint a representative to the Committee of the Parties after consulting them.

3 Representatives of relevant international bodies may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

4 Representatives of relevant official bodies of the Parties may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

5 Representatives of civil society, and in particular non-governmental organisations, may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

6 In the appointment of representatives under paragraphs 2 to 5, a balanced representation of the different sectors and disciplines shall be ensured.

7 Representatives appointed under paragraphs 1 to 5 above shall participate in meetings of the Committee of the Parties without the right to vote.

Article 25 – Functions of the Committee of the Parties

1 The Committee of the Parties shall monitor the implementation of this Convention. The rules of procedure of the Committee of the Parties shall determine the procedure for evaluating the

implementation of this Convention, using a multisectoral and multidisciplinary approach.

2 The Committee of the Parties shall also facilitate the collection, analysis and exchange of information, experience and good practice between States to improve their capacity to prevent and combat the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. The Committee may avail itself of the expertise of other relevant Council of Europe committees and bodies.

3 Furthermore, the Committee of the Parties shall, where appropriate:

a facilitate the effective use and implementation of this Convention, including the identification of any problems and the effects of any declaration or reservation made under this Convention;

b express an opinion on any question concerning the application of this Convention and facilitate the exchange of information on significant legal, policy or technological developments;

c make specific recommendations to Parties concerning the implementation of this Convention.

4 The European Committee on Crime Problems (CDPC) shall be kept periodically informed regarding the activities mentioned in paragraphs 1, 2 and 3 of this article.

Chapter IX – Relationship with other international instruments

Article 26 – Relationship with other international instruments

1 This Convention shall not affect the rights and obligations arising from the provisions of other international instruments to which Parties to the present Convention are Parties or shall become Parties and which contain provisions on matters governed by this Convention.

2 The Parties to the Convention may conclude bilateral or multilateral agreements with one another on the matters dealt with in this Convention, for purposes of supplementing or strengthening its provisions or facilitating the application of the principles embodied in it.

Chapter X – Amendments to the Convention

Article 27 – Amendments

1 Any proposal for an amendment to this Convention presented by a Party shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the Parties, the member States of the Council of Europe, non-member States having participated in the elaboration of this Convention or enjoying observer status with the Council of Europe, the European Union, and any State having been invited to sign this Convention.

2 Any amendment proposed by a Party shall be communicated to the European Committee on Crime Problems (CDPC) and other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees, which shall submit to the Committee of the Parties their opinions on that proposed amendment.

3 The Committee of Ministers, having considered the proposed amendment and the opinion submitted by the Committee of the Parties, may adopt the amendment.

4 The text of any amendment adopted by the Committee of Ministers in accordance with paragraph 3 of this article shall be forwarded to the Parties for acceptance.

5 Any amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this article shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties have informed the Secretary General that they have accepted it.

Chapter XI – Final clauses

Article 28 – Signature and entry into force

1 This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the European Union and the non-member States which have participated in its elaboration or enjoy observer status with the Council of Europe. It shall also be open for signature by any other non-member State of the Council of Europe upon invitation by the Committee of Ministers. The decision to invite a non-member State to sign the Convention shall be taken by the majority provided for in Article 20.d of the Statute of the Council of Europe, and by unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers. This decision shall be taken after having obtained the unanimous agreement of the other States/European Union having expressed their consent to be bound by this Convention.

2 This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3 This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five signatories, including at least three member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of the preceding paragraph.

4 In respect of any State or the European Union, which subsequently expresses its consent to be bound by the Convention, it shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 29 – Territorial application

1 Any State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply.

2 Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3 Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 30 – Reservations

1 No reservation may be made in respect of any provision of this Convention, with the exception of the reservations expressly established.

2 Each Party which has made a reservation may, at any time, withdraw it entirely or partially by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall take effect from the date of the receipt of such notification by the Secretary General.

Article 31 – Friendly settlement

The Committee of the Parties will follow in close co-operation with the European Committee on Crime Problems (CDPC) and other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees the application of this Convention and facilitate, when necessary, the friendly settlement of all difficulties related to its application.

Article 32 – Denunciation

1 Any Party may, at any time, denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 33 – Notification

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the Parties, the member States of the Council of Europe, the non-member States having participated in the elaboration of this Convention or enjoying observer status with the Council of Europe, the European Union, and any State having been invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 28, of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance or approval;
- c any date of entry into force of this Convention in accordance with Article 28;
- d any amendment adopted in accordance with Article 27 and the date on which such an amendment enters into force;

e any reservation made under Articles 5, 6, 7, 9 and 10 and any withdrawal of a reservation made in accordance with Article 30;
f any denunciation made in pursuance of the provisions of Article 32;
g any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done in Moscow, this 28th day of October 2011, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention or enjoy observer status with the Council of Europe, to the European Union and to any State invited to sign this Convention.



Europarådets konvention om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan

Moskva 2011-10-28

Texten har rättats i enlighet med ministerkommitténs beslut (1 151:a mötet mellan ministrarnas företrädare, 18–19 september 2012).

Förklarande rapport
Franska
Översättningar

Medicrime – Webbplats
Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård –
Medicrimekonventionen

Inledning

Medlemsstaterna i Europarådet samt övriga som undertecknat denna konvention,

som beaktar att Europarådets målsättning är att uppnå en större sammanhållning mellan dessa medlemmar,

som påpekar att förfalskning av medicinska produkter och liknande brott till sin natur utgör ett allvarligt hot mot folkhälsan,

som påminner om den handlingsplan som antogs vid det tredje toppmötet mellan Europarådsstaternas stats- och regeringschefer (Warszawa, den 16–17 maj 2005) i vilken man rekommenderar att utveckla åtgärder för att förbättra EU-medborgarnas säkerhet,

som beaktar den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna, som antogs av FN:s generalförsamling den 10 december 1948, konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (1950, ETS nr 5), den europeiska sociala stadgan (1961, ETS nr 35), konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (1964, ETS nr 50) och dess protokoll (1989, ETS nr 134), konventionen om skydd av människan och mänsklig värdighet vid biologisk och medicinsk tillämpning: konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin (1997, ETS nr 164) samt tilläggsprotokoll (1998, ETS nr 168, 2002, ETS nr 186, 2005, CETS nr 195, 2008, CETS nr 203) och konventionen om it-brottslighet (2001, ETS nr 185),

som också tar hänsyn till annat relevant arbete i Europarådet, i synnerhet ministerkommitténs beslut och den parlamentariska församlingens arbete, särskilt resolution AP(2001)2 om farmaceutens betydelse inom hälsosäkerhet, de lösningar som ministerkommittén antog den 6 april 2005 och den 26 september 2007 beträffande den parlamentariska församlingens rekommendationer 1673 (2004) om varumärkesförfalskning: problem och lösningar och 1794 (2007) om kvaliteten på medicin i Europa, samt relevanta program som Europarådet genomför,

som beaktar andra relevanta internationella rättsliga instrument och program som särskilt genomförts av Världshälsoorganisationen, i synnerhet det arbete som utförts av gruppen Impact, och av Europeiska unionen liksom inom forumet G8,

som har för avsikt att bidra på ett effektivt sätt till att uppnå den gemensamma målsättningen att bekämpa brottslighet på området

för förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan, särskilt genom att införa nya förseelser och straffrättsliga påföljder på detta område,

med beaktande av att syftet med denna konvention är att förhindra och bekämpa hot mot folkhälsan och ge verkan åt bestämmelserna i konventionen beträffande straffrättsliga frågor, som bör genomföras med hänsyn taget till dess syfte och proportionalitetsprincipen,

med beaktande av att denna konvention inte syftar till att hantera frågor som rör immateriell egendom,

med beaktande av behovet av att utarbeta ett heltäckande internationellt instrument inriktat på de aspekter som är förknippade med förebyggande, skydd av offer och straffrättsligt förfarande vid bekämpande av alla former av förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan, och som innebär att en särskild uppföljningsmekanism införs,

som medger att man bör uppmuntra till nära internationellt samarbete mellan både medlemsländer i Europarådet och andra länder för att effektivt bekämpa det globala hot som förfalskning av medicinska produkter och liknande brott utgör, har kommit överens om följande:

Kapitel I – Mål och syfte, principen om icke-diskriminering, omfattning, definitioner

Artikel 1 – Mål och syfte

1 Syftet med denna konvention är att förebygga och bekämpa hot mot folkhälsan genom att

- a) straffbelägga vissa gärningar,
- b) upprätthålla de rättigheter som offren för de brott som anges i denna konvention har,
- c) främja nationellt och internationellt samarbete.

2 Genom denna konvention inrättas en särskild uppföljningsmekanism som ska garantera ett effektivt genomförande av bestämmelserna i konventionen.

Artikel 2 – Principen om icke-diskriminering

Partnernas genomförande av bestämmelserna i denna konvention, i synnerhet åtgärder för att upprätthålla offrens rättigheter, ska säkerställas utan någon åtskillnad såsom på grund av kön, ras, hudfärg, språk, ålder, religion, politisk eller annan åskådning, nationellt eller socialt ursprung, tillhörighet till en nationell minoritet, förmögenhet, börd, sexuell läggning, hälsotillstånd, funktionsnedsättning eller ställning i övrigt.

Artikel 3 – Omfattning

Konventionen rör både medicinska produkter som skyddas inom ramen för immateriella rättigheter och sådana som inte gör det, oavsett om de är generiska eller inte, inklusive tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med medicintekniska produkter, samt sådana aktiva substanser, hjälpämnen, delar eller material som är avsedda att användas vid tillverkning av medicinska produkter.

Artikel 4 – Definitioner

I denna konvention avses med

- a) medicinsk produkt: läkemedel och medicintekniska produkter,
- b) läkemedel: humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, som kan omfatta
 - i) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur,

- ii) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos,
 - iii) ett prövningsläkemedel,
- c) aktiv substans: varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas vid tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används vid tillverkningen av ett läkemedel, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet,
- d) hjälpämne: varje substans som inte är en aktiv substans eller ett färdigt läkemedel, utan utgör en del av ett humanläkemedels eller veterinärmedicinskt läkemedels sammansättning och är nödvändigt för den färdiga produktens integritet,
- e) medicinteknisk produkt: instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som tillverkaren specifikt avsett för användning för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten ska kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor i syfte att
- i) påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom,
 - ii) förebygga, övervaka, behandla, lindra eller kompensera för en skada eller en funktionsnedsättning,
 - iii) undersöka, ersätta eller ändra anatomin eller en fysiologisk process,
 - iv) befruktningskontroll,
- och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel,
- f) tillbehör: artikel som inte är en medicinteknisk produkt men som tillverkaren särskilt utformat för användning tillsammans med en medicinteknisk produkt för att produkten ska kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett,

g) delar och material: varje del och material som tillverkats med avsikten att användas för medicintekniska produkter och som är nödvändiga för dessa produkters integritet,

h) dokument: varje dokument med anknytning till en medicinsk produkt, en aktiv substans, ett hjälpämne, en del, ett material eller ett tillbehör, inklusive förpackning, märkning, användarinstruktioner, ursprungsintyg eller andra intyg som medföljer, eller som på annat sätt direkt förknippas med tillverkning och/eller distribution av denna,

i) tillverkning:

i) av läkemedel: varje skede av tillverkningsprocessen för läkemedlet, för en aktiv substans eller för ett hjälpämne som ingår i detta läkemedel eller för att färdigställa läkemedlet, den aktiva substansen eller hjälpämnet,

ii) av medicinteknisk produkt: varje skede av tillverkningsprocessen för den medicintekniska produkten samt delar eller material som ingår i en sådan produkt, inklusive utformning av produkten, delarna eller materialen, eller för att färdigställa den medicintekniska produkten, delarna eller materialen,

iii) av ett tillbehör: varje skede av tillverkningsprocessen för tillbehöret, inklusive formgivningen och färdigställandet av tillbehöret,

j) förfalskning: som betecknas oriktigt med avseende på dess identitet och/eller ursprung,

k) brottsoffer: varje fysisk person som har lidit fysisk eller psykisk skada efter att ha använt en förfalskad medicinsk produkt eller använt en medicinsk produkt som har tillverkats, tillhandahållits eller släppts på marknaden utan föregående godkännande eller utan att efterleva de krav för överensstämmelse som anges i artikel 8.

Kapitel II – Materiell straffrätt

Artikel 5 – Tillverkning av förfalskningar

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att enligt sin nationella lagstiftning belägga uppsåtlig tillverkning av förfalskade medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör med straff.

2 Vad gäller läkemedel och, i tillämpliga fall, medicintekniska produkter, aktiva substanser och hjälpämnen ska punkt 1 också tillämpas på varje förvanskning av dessa.

3 Varje stat, eller Europeiska unionen, kan vid tidpunkten för undertecknandet eller vid deponeringen av sina ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument, genom en förklaring riktad till Europarådets generalsekreterare, förklara att den förbehåller sig rätten att inte tillämpa punkt 1 i fråga om hjälpämnen, delar och material och punkt 2 i fråga om hjälpämnen, eller att enbart tillämpa dem i vissa fall eller under vissa omständigheter.

Artikel 6 – Tillhandahållande, erbjudande om tillhandahållande och handel med falska läkemedel

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att enligt sin nationella lagstiftning belägga uppsåtligt tillhandahållande eller erbjudande att tillhandahålla, inklusive förmedling, handel med, inklusive lagerhållning, import och export av förfalskade medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör med straff.

2 Varje stat, eller Europeiska unionen, kan vid tidpunkten för undertecknandet eller vid deponeringen av sina ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument, genom en förklaring riktad till Europarådets generalsekreterare, förklara att den förbehåller sig rätten att inte tillämpa punkt 1 i fråga om

hjälpämnen, delar och material, eller att enbart tillämpa den i vissa fall eller under vissa omständigheter.

Artikel 7 – Förfalskning av dokument

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att enligt sin nationella lagstiftning belägga uppsåtlig förfalskning av dokument eller tillförande av otillåtna ändringar i dokument med straff.

2 Varje stat, eller Europeiska unionen, kan vid tidpunkten för undertecknandet eller vid deponeringen av sina ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument, genom en förklaring riktad till Europarådets generalsekreterare, förklara att den förbehåller sig rätten att inte tillämpa punkt 1 i fråga om dokument som berör hjälpämnen, delar och material, eller att enbart tillämpa den i vissa fall eller under vissa omständigheter.

Artikel 8 – Liknande brott som innebär hot mot folkhälsan

Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att enligt sin nationella lagstiftning belägga följande handlingar med straff, om en sådan handling inte täcks av artiklarna 5, 6 eller 7 och om den begås uppsåtligt:

- a) tillverkning, lagerhållning för tillhandahållande, import, export, tillhandahållande, erbjudande om tillhandahållande eller släppande på marknaden av
 - i) läkemedel utan tillstånd, där ett sådant tillstånd krävs enligt partens nationella lagstiftning, eller
 - ii) medicintekniska produkter utan att uppfylla kraven på överensstämmelse, där sådan överensstämmelse krävs enligt partens nationella lagstiftning,

- b) kommersiellt utnyttjande av originaldokument utanför det avsedda syftet inom den lagliga distributionskedjan för medicinska produkter, enligt partens nationella lagstiftning.

Artikel 9 – Medhjälp och försök

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att belägga uppsåtlig medhjälp till att begå något av de brott som anges i denna konvention med straff.

2 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att belägga uppsåtligt försök att begå något av de brott som anges i denna konvention med straff.

3 Varje stat, eller Europeiska unionen, kan vid tidpunkten för undertecknandet eller vid deponeringen av sina ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument, genom en förklaring riktad till Europarådets generalsekreterare, förklara att den förbehåller sig rätten att inte tillämpa punkt 2 vid brott som anges i artiklarna 7 och 8, eller att enbart tillämpa den i vissa fall eller under vissa omständigheter.

Artikel 10 – Domsrätt

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att fastställa behörighet med avseende på något av de brott som anges i denna konvention, om brottet begås

- a) på partens territorium, eller
- b) ombord på ett fartyg som seglar under den aktuella partens flagg, eller
- c) ombord på ett flygplan som är registrerat enligt den aktuella partens nationella lagstiftning, eller
- d) av en person med medborgarskap eller hemvist på den aktuella partens territorium.

2 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att fastställa behörighet med avseende på något av de brott som anges i denna konvention, om brottsoffret har medborgarskap eller sin hemvist på den aktuella partens territorium.

3 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att fastställa behörighet med avseende på något av de brott som anges i denna konvention, om den brottsmisstänkta befinner sig på den aktuella partens territorium och inte kan utlämnas till en annan part till följd av sin nationalitet.

4 Varje stat, eller Europeiska unionen, kan vid tidpunkten för undertecknandet eller vid deponeringen av sina ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument, genom en förklaring riktad till Europarådets generalsekreterare, förklara att den förbehåller sig rätten att inte tillämpa de regler om behörighet som anges i punkt 1 d och punkt 2 i denna artikel, eller att enbart tillämpa den i vissa fall eller under vissa omständigheter.

5 Om mer än en part hävdar sin behörighet med avseende på ett påstått brott enligt denna konvention ska berörda parter, där så är lämpligt, samråda för att fastställa hos vilken part jurisdiktionen bör ligga.

6 Denna konvention ska, utan att detta påverkar tillämpningen av de allmänna bestämmelserna i internationell rätt, inte utesluta att straffrättslig domsrätt utövas enligt nationell lagstiftning.

Artikel 11 – Juridiska personers ansvar

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att juridiska personer kan ställas till ansvar för sådana brott som anges i denna konvention, när dessa begås till deras förmån av en fysisk person som antingen agerar enskilt eller som en del av den juridiska personens organisation och har en ledande ställning inom organisationen grundad på

- a) befogenhet att företräda den juridiska personen,
- b) befogenhet att fatta beslut på den juridiska personens vägnar,
- c) befogenhet att utöva kontroll inom den juridiska personen.

2 Förutom i de fall som avses i punkt 1 ska varje part vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att juridiska personer kan ställas till ansvar när brister i den övervakning eller kontroll som ska utföras av en sådan fysisk person som avses i punkt 1 har gjort det möjligt för en fysisk person som är underställd den juridiska personen att till dennes förmån begå något av de brott som anges i denna konvention.

3 En juridisk persons ansvarsskyldighet kan vara straffrättslig, civilrättslig eller administrativ beroende på partens rättsprinciper.

4 Sådan ansvarsskyldighet ska inte påverka det straffrättsliga ansvar som ligger på de fysiska personer som har begått brottet.

Artikel 12 – Sanktioner och åtgärder

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att de brott som anges i denna konvention leder till effektiva, proportionella och avskräckande påföljder, som ska innefatta bötesstraff eller administrativa avgifter som står i proportion till hur allvarligt brottet är. För sådana överträdelser som avses i artiklarna 5 och 6 och som begås av fysiska personer ska dessa påföljder omfatta frihetsberövande påföljder som kan medföra utlämning.

2 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att juridiska personer som har ställts till ansvar i enlighet med artikel 11 drabbas av effektiva, proportionella och avskräckande påföljder, som ska innefatta bötesstraff eller administrativa avgifter, och som får innefatta andra påföljder, till exempel

- a) tillfälligt eller permanent näringsförbud,
- b) rättslig övervakning,
- c) rättsligt beslut om upplösning av verksamheten.

3 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att

- a) kunna beslagta och förverka
 - i) medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör samt varor, dokument och andra hjälpmedel som används för att begå de brott som anges i denna konvention eller för att underlätta sådana brott,
 - ii) vinning av dessa brott, eller egendom vars värde motsvarar sådan vinning,
- b) kunna förstöra beslagtagna medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör som utgör brott enligt denna konvention,
- c) vidta andra lämpliga åtgärder i händelse av brott, för att förebygga brott i framtiden.

Artikel 13 – Försvårande omständigheter

Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att följande omständigheter i enlighet med de relevanta bestämmelserna i den nationella lagstiftningen får betraktas som försvårande omständigheter för att fastställa påföljderna i relation till de brott som anges i denna konvention, i den mån de inte redan utgör en del av gärningsbeskrivningen:

- a) Brottet ledde till att brottsoffret avled eller ådrogs fysiska eller psykiska skador.
- b) Brottet begicks av personer som missbrukade ett förtroende som de fått i sin yrkesroll.
- c) Brottet begicks av personer som missbrukade ett förtroende som de fått i egenskap av tillverkare eller leverantörer.
- d) Det brott som begicks genom tillhandahållande eller erbjudande om tillhandahållande begicks med hjälp av tillgång till resurser för storskalig distribution, till exempel informationssystem, inklusive internet.

- e) Brottet begicks inom ramen för en kriminell organisation.
- f) Förövaren har tidigare dömts för brott av liknande art.

Artikel 14 – Tidigare domar

Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att göra det möjligt att ta hänsyn till lagakraftvunna domar som avgetts av annan part i samband med brott av liknande art, vid fastställande av påföljder.

Kapitel III – Utredning, åtal och processrätt

Artikel 15 – Inledning och fortsatt behandling av ärenden

Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att utredningar av eller åtal vid sådana överträdelser som avses i denna konvention inte ska underordnas en anmälan, och att ärenden ska kunna fortsätta behandlas även om en anmälan återkallas.

Artikel 16 – Brottutredningar

1 Varje part ska vidta sådana åtgärder som är nödvändiga för att se till att personer, enheter eller avdelningar som ansvarar för brottutredningar är specialiserade på att bekämpa förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan, eller att personerna har lämplig utbildning för detta syfte, inklusive ekonomiska utredningar. Dessa enheter eller avdelningar ska ha tillräckliga resurser.

2 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga och följer principerna i den nationella lagstiftningen för att garantera en effektiv brottutredning av och åtal för sådana brott som avses i denna konvention, där så är lämpligt med möjlighet för berörda myndigheter att utföra ekonomiska utredningar eller dold spaning och använda sig av kontrollerade leveranser och annan särskild utredningsteknik.

Kapitel IV – Samarbete mellan myndigheter samt informationsutbyte

Artikel 17 – Nationella åtgärder för samarbete och informationsutbyte

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att företrädare för hälso-, tull- och polismyndigheter samt andra behöriga myndigheter utbyter information och samarbetar i enlighet med nationell lagstiftning för att effektivt förebygga och bekämpa förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan.

2 Varje part ska sträva efter att garantera samarbete mellan sina behöriga myndigheter och handels- och industrisektorerna i fråga om riskhantering när det gäller förfalskade medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan.

3 Med iakttagande av kraven på skydd av personuppgifter ska varje part vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att upprätta eller stärka mekanismer för att

- a) ta emot och samla in information och uppgifter, däribland genom kontaktpunkter, på nationell eller lokal nivå och i samarbete med den privata sektorn och det civila samhället, i syfte att förebygga och bekämpa förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan,
- b) tillhandahålla information och uppgifter som inhämtats av hälso-, tull- och polismyndigheter samt andra behöriga myndigheter för samarbete mellan dessa.

4 Varje part ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att personer, enheter eller avdelningar som ansvarar för samarbete och informationsutbyte är utbildade för detta ändamål. Dessa enheter eller avdelningar ska ha tillräckliga resurser.

Kapitel V – Förebyggande åtgärder

Artikel 18 – Förebyggande åtgärder

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att fastställa kvalitets- och säkerhetskrav för medicinska produkter.

2 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att garantera en säker distribution av medicinska produkter.

3 Med som mål att förebygga förfalskning av medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör ska varje part vidta sådana åtgärder som är nödvändiga för att bland annat tillhandahålla

- a) utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare, polis- och tullmyndigheter samt relevanta tillsynsmyndigheter,
- b) stöd för informationskampanjer riktade till allmänheten med information om förfalskade medicinska produkter,
- c) förebyggande av olagligt tillhandahållande av förfalskade medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör.

Kapitel VI – Skyddsåtgärder

Artikel 19 – Skydd av brottsoffer

Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att skydda offrens rättigheter och intressen, framför allt genom att

- a) se till att brottsoffren får tillgång till information som är relevant för deras ärende och som är nödvändig för att skydda deras hälsa,
- b) hjälpa brottsoffren att återhämta sig fysiskt, mentalt och socialt,
- c) fastställa rätt till skadestånd för brottsoffren från den skadevällande parten i den nationella lagstiftningen.

Artikel 20 – Brottsoffrens ställning i utredningen och det straffrättsliga förfarandet

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att skydda brottsoffrens rättigheter och intressen i alla skeden av brottsutredningen och det straffrättsliga förfarandet, framför allt genom att

- a) informera dem om deras rättigheter och de tjänster som finns tillgängliga och, om de inte motsätter sig sådan information, hur deras anmälan följs upp, eventuella åtal, den allmänna utvecklingen av utredningen eller förfarandet samt deras roll i dessa och resultaten,
- b) ge brottsoffren möjlighet, enligt de rättegångsregler som fastställs i den nationella lagstiftningen, att komma till tals, inkomma med bevis och välja att lägga fram och låta beakta sina åsikter, behov och önskemål direkt eller indirekt genom ombud,
- c) tillhandahålla lämpliga stödtjänster, så att deras rättigheter och intressen vederbörligen läggs fram och beaktas,
- d) sörja för effektiva säkerhetsåtgärder till förmån för brottsoffer samt deras familjer och vittnen till skydd mot hot och vedergällning.

2 Varje part ska se till att brottsoffren från den första kontakten med de behöriga myndigheterna har tillgång till information om relevanta rättsliga och administrativa förfaranden.

3 Varje part ska se till att brottsoffer, kostnadsfritt när så är berättigat, får tillgång till rättshjälp när de kan vara behöriga att uppträda som part i straffrättsliga förfaranden.

4 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att brottsoffer som har blivit utsatta för ett sådant brott som avses i denna konvention som har begåtts på en annan parts territorium än där offret är bosatt kan göra en anmälan till de behöriga myndigheterna i den stat där han/hon är bosatt.

5 Varje part ska, genom att vidta lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder i enlighet med de villkor som fastställs i den nationella lagstiftningen, ge möjlighet för grupper, stiftelser, föreningar och statliga eller icke-statliga organisationer att hjälpa och/eller stödja brottsoffren, med deras tillåtelse, under straffrättsliga förfaranden som rör sådana brott som avses i denna konvention.

Kapitel VII – Internationellt samarbete

Artikel 21 – Internationellt samarbete i brottmål

1 Parterna ska i fråga om utredningar eller straffrättsliga förfaranden som rör sådana brott som avses i denna konvention, inklusive beslag och förverkande, i möjligaste mån samarbeta med varandra i enlighet med bestämmelserna i denna konvention och enligt relevanta tillämpliga internationella och regionala instrument och arrangemang som man kommit överens om utifrån enhetlig eller ömsesidig lagstiftning och den nationella lagstiftningen.

2 Parterna ska i fråga om sådana brott som avses i denna konvention i möjligaste mån samarbeta i enlighet med relevanta, tillämpliga internationella, regionala och bilaterala fördrag om utlämning och om ömsesidig rättslig hjälp i brottmål.

3 Om en part som sätter förekomsten av ett avtal som villkor för utlämning och ömsesidig rättslig hjälp i brottmål mottar en begäran om utlämning eller ömsesidig rättslig hjälp i brottmål från en part med vilken den inte har ett sådant avtal, kan parten, helt i enlighet med sina skyldigheter enligt internationell rätt och med beaktande av de villkor som fastställs i den anmodade partens nationella lagstiftning, betrakta denna konvention som en rättslig grund för utlämning eller ömsesidig rättshjälp i brottmål, med avseende på sådana brott som avses i denna konvention.

Artikel 22 – Internationellt samarbete i fråga om förebyggande och andra administrativa åtgärder

1 Parterna ska samarbeta när det gäller skydd och stöd för brottsoffer.

2 Parterna ska, utan att det påverkar deras interna rapporteringssystem, utse en nationell kontaktpunkt som ska ansvara för att överföra och ta emot begäran om information och/eller samarbete i samband med kampen mot förfälskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan.

3 Varje part ska sträva efter att, där så är lämpligt, integrera förebyggande och bekämpning av förfälskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan i stöd- eller utvecklingsprogram till förmån för tredjeländer.

Kapitel VIII – Uppföljningsmekanismer

Artikel 23 – Partskommittén

1 Partskommittén ska bestå av företrädare för parterna i konventionen.

2 Partskommittén ska sammankallas av Europarådets generalsekreterare. Det första mötet ska hållas inom ett år efter ikraftträdandet av denna konvention när den tionde signatären har ratificerat den. Därefter ska möten hållas på begäran av minst en tredjedel av parterna eller av generalsekreteraren.

3 Partskommittén ska anta sin egen arbetsordning.

4 Europarådets sekretariat ska bistå partskommittén i utförandet av dess funktioner.

5 En signatär som inte är medlem av Europarådet ska på ett av ministerkommittén beslutat sätt bidra ekonomiskt till partskommittén efter samråd med den aktuella signatären.

Artikel 24 – Andra företrädare

1 Europarådets parlamentariska församling, Europarådets kommitté för brottsfrågor samt övriga relevanta mellanstatliga eller vetenskapliga kommittéer ska var och en utse en företrädare till partskommittén för att bidra till ett tvärvetenskapligt och sektorsövergripande tillvägagångssätt.

2 Ministerkommittén kan uppmana andra organ inom Europarådet att utse en företrädare till partskommittén efter samråd med dem.

3 Företrädare för relevanta internationella organ kan få medverka som observatörer i partskommittén i enlighet med de relevanta förfaranderegler som fastställts av Europarådet.

4 Företrädare för parternas relevanta offentliga organ kan få medverka som observatörer i partskommittén i enlighet med de relevanta förfaranderegler som fastställts av Europarådet.

5 Företrädare för det civila samhället, i synnerhet icke-statliga organisationer, kan få medverka som observatörer i partskommittén i enlighet med de relevanta förfaranderegler som fastställts av Europarådet.

6 Vid utnämning av företrädare inom ramen för punkterna 2–5 ska en balanserad representation av de olika sektorerna och ämnesområdena garanteras.

7 Företrädare som utnämns inom ramen för punkterna 1–5 ovan ska närvara vid mötena för partskommittén utan rösträtt.

Artikel 25 – Funktioner inom partskommittén

1 Partskommittén ska övervaka genomförandet av denna konvention. Förfarandet för utvärdering av genomförandet av denna konvention ska styras av partskommitténs arbetsordning och ska följa ett tvärvetenskapligt och sektorsövergripande tillvägagångssätt.

2 Partskommittén ska också underlätta insamling, analys och utbyte mellan stater av information, erfarenheter och bästa praxis för att förbättra deras förmåga att förebygga och bekämpa förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan. Kommittén får begagna sig av expertkunskap från andra relevanta kommittéer och organ i Europarådet.

3 Partskommittén ska också, när så är lämpligt,

- a) underlätta effektiv användning och genomförande av denna konvention, däribland identifiera eventuella problem och följder av eventuella förklaringar eller reservationer inom ramen för denna konvention,
- b) framlägga en åsikt om alla eventuella frågor som avser tillämpning av denna konvention och underlätta utbyte av information om betydelsefull rättslig, politisk eller teknisk utveckling,
- c) utfärda särskilda rekommendationer till parterna angående genomförande av denna konvention.

4 Europarådets kommitté för brottsfrågor ska regelbundet hållas informerad om de aktiviteter som anges i punkterna 1–3 i denna artikel.

Kapitel IX – Förhållande till andra internationella rättsakter

Artikel 26 – Förhållande till andra internationella rättsakter

1 Denna konvention ska inte påverka rättigheter och skyldigheter inom ramen för andra internationella rättsakter som parterna i denna konvention är parter i, eller i framtiden blir parter i, och som innehåller bestämmelser om frågor som regleras i denna konvention.

2 Parterna i denna konvention kan ingå bilaterala eller multilaterala avtal med varandra om frågor som behandlas i konventionen, med som mål att komplettera eller ge tyngd åt bestämmelserna eller underlätta tillämpningen av de principer som införlivas i den.

Kapitel X – Ändringar till konventionen

Artikel 27 – Ändringar

1 Alla ändringsförslag till denna konvention som läggs fram av en part ska meddelas Europarådets generalsekreterare och vidarebefordras av denne till parterna, Europarådets medlemsstater samt icke-medlemsstater som har varit delaktiga i utvecklingen av konventionen eller som har haft observatörsstatus i Europarådet, till Europeiska unionen samt till alla stater som har erbjudits att underteckna denna konvention.

2 Alla eventuella ändringsförslag från en part ska meddelas Europarådets kommitté för brottsfrågor och andra relevanta mellanstatliga eller vetenskapliga kommittéer i Europarådet, som ska lägga fram sina åsikter om ändringsförslaget för partskommittén.

3 Ministerkommittén kan anta ändringsförslaget efter att ha gått igenom det och tagit hänsyn till de åsikter som partskommittén har lagt fram.

4 Texten i ändringsförslag som antas av ministerkommittén i enlighet med punkt 3 i denna artikel ska vidarebefordras till parterna för godkännande.

5 Alla ändringsförslag som antas i enlighet med punkt 3 i denna artikel träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om en månad från den dag då samtliga parter har underrättat generalsekreteraren om att de har godkänt det.

Kapitel XI – Slutbestämmelser

Artikel 28 – Undertecknande och ikraftträdande

1 Denna konvention ska stå öppen för undertecknande av medlemsstater i Europarådet och Europeiska unionen samt av icke-medlemsstater som har varit delaktiga i utvecklingen av konventionen eller som har observatörsstatus i Europarådet. Den ska också stå öppen för undertecknande av andra icke-

medlemsstater i Europarådet på inbjudan av ministerkommittén. Beslutet att bjuda in en icke-medlemsstat att underteckna konventionen ska fattas med en sådan majoritet som anges i artikel 20d i Europarådets stadga, och med enhällighet bland rösterna för de partsföreträdare som har rätt att delta i ministerkommittén. Detta beslut ska fattas efter att ha fått enhälligt stöd av övriga stater eller efter att Europeiska unionen har uttryckt sitt medgivande till att vara bunden av denna konvention.

2 Denna konvention ska ratificeras, godtas eller godkännas. Ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument ska deponeras hos Europarådets generalsekreterare.

3 Denna konvention träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då fem signatärer, varav minst tre medlemsstater i Europarådet, har uttryckt sitt medgivande till att vara bundna av konventionen i enlighet med bestämmelserna i föregående punkt.

4 Om en eller flera stater eller Europeiska unionen senare uttrycker sitt medgivande till att vara bundna av konventionen träder den i kraft den första dagen i den månad som följer efter det att tre månader förflutit från och med den dag då deras ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument deponerades.

Artikel 29 – Territoriell tillämpning

1 En stat eller Europeiska unionen kan vid tidpunkten för undertecknande eller för deponering av sitt ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument ange i vilket territorium eller vilka territorier som denna konvention ska tillämpas.

2 Alla parter kan vid en senare tidpunkt utöka tillämpningen av konventionen till ett annat territorium som specificeras i förklaringen, och för vars internationella förbindelser de är ansvariga eller på vars vägnar de är befullmäktigade att träffa avtal, om detta anges i en förklaring som riktas till Europarådets generalsekreterare. För sådana territorier träder konventionen i

kraft den första dagen i den månad som följer efter det att tre månader förflutit från och med den dag då generalsekreteraren mottog den aktuella förklaringen.

3 En förklaring som gjorts enligt de två föregående punkterna kan återtas i förhållande till ett territorium som specifikt anges i en sådan förklaring, genom underrättelse till Europarådets generalsekreterare. Återtagandet träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter det att tre månader förflutit från och med den dag då generalsekreteraren mottog den aktuella underrättelsen.

Artikel 30 – Reservationer

1 Ingen reservation får göras med avseende på någon bestämmelse i denna konvention, med undantag för de reservationer som uttryckligen anges.

2 Alla parter som har gjort en reservation får när som helst återta den helt eller delvis genom underrättelse till Europarådets generalsekreterare. Återtagandet träder i kraft från den dagen då generalsekreteraren mottar den aktuella underrättelsen.

Artikel 31 – Uppgörelse i godo

Partskommittén kommer i nära samarbete med Europarådets kommitté för brottsfrågor och andra relevanta mellanstatliga eller vetenskapliga kommittéer i Europarådet att följa tillämpningen av denna konvention och, när så krävs, underlätta uppgörelse i godo när det gäller eventuella problem i samband med tillämpningen.

Artikel 32 – Uppsägning

1 Varje part får när som helst säga upp denna konvention genom underrättelse till Europarådets generalsekreterare.

2 En sådan uppsägning träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter det att tre månader förflutit från och med den dag då generalsekreteraren mottog den aktuella underrättelsen.

Artikel 33 – Underrättelse

Europarådets generalsekreterare ska underrätta parterna, Europarådets medlemsstater samt icke-medlemsstater som har varit delaktiga i utvecklingen av denna konvention eller som har observatörsstatus i Europarådet, Europeiska unionen samt stater som har erbjudits att underteckna denna konvention i enlighet med artikel 28 om

- a) eventuellt undertecknande,
- b) eventuell deponering av ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument,
- c) eventuellt datum för denna konventions ikraftträdande enligt artikel 28,
- d) eventuellt ändringsförslag som antagits i enlighet med artikel 27 och det datum då ändringsförslaget träder i kraft,
- e) eventuella reservationer som har gjorts i enlighet med artiklarna 5, 6, 7, 9 och 10 samt eventuellt återtagande av reservation i enlighet med artikel 30,
- f) eventuell uppsägning i enlighet med bestämmelserna i artikel 32,
- g) eventuella övriga akter, underrättelser eller meddelanden som rör denna konvention.

Till bekräftelse härav har undertecknade, därtill vederbörligen bemyndigade, undertecknat denna konvention.

Upprättad i Moskva den 28 oktober 2011 på engelska och franska, vilka båda texter är lika giltiga, i ett enda exemplar, som ska deponeras i Europarådets arkiv. Europarådets generalsekreterare ska överföra bestyrkta kopior till Europarådets samtliga medlemsstater, till icke-medlemsstater som har varit delaktiga i utvecklingen av denna konvention eller som har observatörsstatus i

Europarådet, till Europeiska unionen och till sådana stater som har erbjudits att underteckna denna konvention.

Departementsserien 2014

Kronologisk förteckning

1. Gröna boken
Riktlinjer för författningsskrivning. SB.
2. Patent- och marknadsdomstol. Ju.
3. Europeisk skyddsorder
– Samarbete om skydd för hotade och förföljda personer inom EU. Ju.
4. Våldsbejakande extremism i Sverige
– nuläge och tendenser. Ju.
5. Särskilt ömmande omständigheter. Ju.
6. Gårdstödet 2015–2020
– förslag till svenskt genomförande. L.
7. Minskat svartarbete i byggbranschen. Fi.
8. Den mörka och okända historien
Vitbok om övergrepp och kränkningar
av romer under 1900-talet. A.
9. En samlad kunskapsstyrning för hälso-
och sjukvård och socialtjänst. S.
10. En tydligare beredning av myndighets-
föreskrifter. Fi.
11. Sveriges sjätte nationalrapport om
klimatförändringar
I enlighet med Förenta Nationernas
ramkonvention om klimatförändringar.
+ Engelsk översättning. M.
12. Ekonomiska effekter av ett längre
arbetsliv.
Långsiktiga ekonomiska effekter av
Pensionsåldersutredningens förslag. S.
13. Åtalsförordnande enligt 2 kap. brotts-
balken. Ju.
14. Genomförande av brottsoffer-
direktivet. Ju.
15. Ersättning för höga sjuklönekostnader.
S.
16. Framtidsfullmakter. Ju.
17. Samordnat ansvar för vissa
familjefrågor. S.
18. Den nya polisorganisationen – några
frågor om personuppgiftsbehandling
m.m. Ju.
19. Statlig ersättning till barn och unga
som insjuknat i narkolepsi efter
pandemivaccinering. S.
20. Försvaret av Sverige
Starkare försvar för en osäker tid. Fö.
21. Ett gemensamt europeiskt
järnvägsområde. N.
22. Stärkt konsumentskydd vid
försäkringsförmedling. Fi.
23. Datalagring, EU-rätten och svensk
rätt. Ju.
24. Ökad endomarbehörighet i tvistemål.
Ju.
25. Nya regler om upphandling. Del 1 + 2. S.
26. Avtal om val av domstol – 2005 års
Haagkonvention. Ju.
27. Ökat stöd för underhållsreglering. S.
28. Delaktighet och rättssäkerhet vid
psykiatrisk tvångsvård. S.
29. Förtydliganden och förenklingar
inom det arbetsmarknadspolitiska
regelverket. A.
30. Informationsutbyte vid samverkan mot
grov organiserad brottslighet. Ju.
31. Nya steg för en effektivare plan- och
bygglag. S.
32. Sweden's fifth national report under
the Joint Convention on the safety
of spent fuel management and on
the safety of radioactive waste
management. M.
33. Offentlighet och sekretess för
uppgifter i domstolsavgöranden. Ju.
34. Överlämnande av allmänna handlingar
för förvaring. Ku.
35. EU-förordning om civilrättsliga
skyddsåtgärder. Ju.
36. Förstärkt skydd av kulturegendom vid
väpnad konflikt och under ockupation.
Ku.
37. Förslag till ändringar i radio- och tv-
lagen. Ku.
38. Fortsatt uppehållstillstånd vid brusten
anknytning på grund av våld eller
allvarlig kränkning. En kartläggning av
tillämpningen. Ju.

39. Ett avskaffande av den bortre tidsgränsen i sjukförsäkringen. S.
40. Lokala aktionsgrupper och EG:s förordningar om strukturstöd och stöd till utveckling av landsbygden. L.
41. Sveriges tillträde till Europarådets konvention om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär ett hot mot folkhälsan. Medicimekonventionen. S.

Departementsserien 2014

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Den mörka och okända historien

Vitbok om övergrepp och kränkningar av romer under 1900-talet. [8]

Förttydliganden och förenklingar inom det arbetsmarknadspolitiska regelverket. [29]

Finansdepartementet

Minskat svartarbete i byggbranschen. [7]

En tydligare beredning av myndighetsföreskrifter. [10]

Stärkt konsumentskydd vid försäkringsförmedling. [22]

Försvarsdepartementet

Försvaret av Sverige

Starkare försvar för en osäker tid. [20]

Justitiedepartementet

Patent- och marknadsdomstol. [2]

Europeisk skyddsorder
– Samarbete om skydd för hotade och förföljda personer inom EU. [3]

Våldsbejakande extremism i Sverige.
– nuläge och tendenser. [4]

Särskilt ömmande omständigheter. [5]

Åtalsförordnande enligt 2 kap. brottsbalken. [13]

Genomförande av brottsofferdirektivet. [14]

Framtidsfullmakter. [16]

Den nya polisorganisationen – några frågor om personuppgiftsbehandling m.m. [18]

Datalagring, EU-rätten och svensk rätt. [23]

Ökad endomarbehörighet i tvistemål. [24]

Avtal om val av domstol – 2005 års Haagkonvention. [26]

Informationsutbyte vid samverkan mot grov organiserad brottslighet. [30]

Offentlighet och sekretess för uppgifter i domstolsavgöranden. [33]

EU-förordning om civilrättsliga skyddsåtgärder. [35]

Fortsatt uppehållstillstånd vid brusten anknytning på grund av våld eller allvarlig kränkning. En kartläggning av tillämpningen. [38]

Kulturdepartementet

Överlämnande av allmänna handlingar för förvaring. [34]

Förstärkt skydd av kulturegendom vid väpnad konflikt och under ockupation. [36]

Förslag till ändringar i radio- och tv-lagen. [37]

Landsbygdsdepartementet

Gårdsstödet 2015–2020

– förslag till svenskt genomförande. [6]

Lokala aktionsgrupper och EG:s förordningar om strukturstöd och stöd till utveckling av landsbygden. [40]

Miljödepartementet

Sveriges sjätte nationalrapport om klimatförändringar

I enlighet med Förenta Nationernas ramkonvention om klimatförändringar.
+ Engelsk översättning. [11]

Sweden's fifth national report under the Joint Convention on the safety of spent fuel management and on the safety of radioactive waste management. [32]

Näringsdepartementet

Ett gemensamt europeiskt järnvägsområde. [21]

Socialdepartementet

En samlad kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård och socialtjänst. [9]

Ekonomiska effekter av ett längre arbetsliv. Långsiktiga ekonomiska effekter av Pensionsåldersutredningens förslag. [12]

Ersättning för höga sjuklönekostnader. [15]

Samordnat ansvar för vissa familjefrågor. [17]

Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering. [19]

Nya regler om upphandling. Del 1 + 2. [25]

Ökat stöd för underhållsreglering. [27]

Delaktighet och rättssäkerhet vid psykiatrisk tvångsvård. [28]

Nya steg för en effektivare plan- och bygglag. [31]

Ett avskaffande av den bortre tidsgränsen i sjukförsäkringen. [39]

Sveriges tillträde till Europarådets konvention om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär ett hot mot folkhälsan. Medicrimekonventionen. [41]

Statsrådsberedningen

Gröna boken
Riktlinjer för författningsskrivning. [1]