

Lagrådsremiss

En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 16 februari 2012

Göran Hägglund

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

För att svensk lagstiftning bättre ska stämma överens med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter föreslås en ny lag om sprutor och kanyler. Genom lagen upphävs förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler och kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.

Förslaget innebär att regelverket för införsel och handel med sprutor och kanyler anpassas till EU-rättens krav. Kravet på tillstånd för införsel av sprutor och kanyler för handel med produkterna upphävs och ersätts med krav på anmälan för försäljning inom Sverige. Kravet på tillstånd upphävs också för personer som använder produkterna i sin yrkesutövning. Privatinförsel är tillåten om den sker för eget eller för familjemedlems medicinska bruk eller annars visas vara lovligt. Handel med sprutor och kanyler får bedrivas av den som får bedriva sådan handel med läkemedel som avses i 4 kap. 1 § lagen (2009:366) med läkemedel, den som har tillstånd att bedriva extemporeapotek enligt 16 § läkemedelslagen (1992:859) och den som anmält handeln till den myndighet som regeringen bestämmer. Åldersgränsen för köp av sprutor och kanyler i de fall det inte kan styrkas att produkterna behövs för medicinska bruk föreslås sänkas till 20 år. En tillsynsmyndighet ska se till att det nya regelverket följs. Vidare föreslås ansvarsbestämmelser för den som inte iakttar lagens regler om anmälningsplikt och åldersgräns. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ges också möjlighet att meddela ytterligare föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler. Den nya lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2012.

Innehållsförteckning

1	Beslut	4
2	Förslag till lag om sprutor och kanyler	5
3	Ärendet och dess beredning	8
4	Bakgrund.....	9
4.1	Allmänt om sprutor och kanyler	9
4.2	Läkemedelsverkets tillståndsgivning och tillsyn	9
5	Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.....	10
5.1	Direktivets innehåll	10
6	Gällande rätt.....	11
6.1	Det medicintekniska regelverket	11
6.2	Särskilda bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.....	12
6.2.1	Förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler	12
6.2.2	Kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler	13
6.2.3	Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av injektionssprutor och kanyler (LVFS 1995:13).....	14
6.3	Lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen	14
6.4	Lagen (2000:1225) om straff för smuggling	15
6.5	Förordningen (1999:1134) om belastningsregister och förordningen (1999:1135) om misstankeregister.....	16
7	Bedömningar och förslag	17
7.1	En ny lag om sprutor och kanyler.....	17
7.2	Införsel	18
7.3	Handel	20
7.4	Åldersgräns.....	21
7.5	Tillsyn.....	23
7.6	Ansvar	24
7.7	Överklagande.....	27
7.8	Bemyndigande.....	28
7.9	EU-rättsliga aspekter	29
7.10	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	35
8	Konsekvenser	35
9	Författningskommentarer	37
9.1	Förslaget till lag om sprutor och kanyler	37

Bilaga 1	Sammanfattning av departementspromemorian Ds 2011:38 En Eu-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler.....	42
Bilaga 2	Lagförslag i departementspromemorian Ds 2011:38 En Eu-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler	43
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser avseende departementspromemorian Ds 2011:38 En Eu-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler.....	46

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om sprutor och kanyler.

2 Förslag till lag om sprutor och kanyler

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelse

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om sprutor och kanyler som kan användas för injektion i människokroppen.

Införselförbud

2 § En enskild person får inte föra in sprutor eller kanyler till Sverige. Detta gäller dock inte om den enskilde för in produkterna för sitt eget eller familjemedlems medicinska bruk, eller införseln annars visas vara lovlig.

Handel

3 § Handel i Sverige med sprutor eller kanyler får bedrivas av den som

1. får bedriva sådan handel med läkemedel som avses i 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
2. har tillstånd att bedriva extemporeapotek enligt 16 § läkemedelslagen (1992:859), eller
3. har anmält handeln till den myndighet som regeringen bestämmer.

Åldersgräns

4 § Försäljning av sprutor eller kanyler till den som inte har fyllt 20 år får endast ske om denne kan styrka att produkterna behövs för dennes eller familjemedlems medicinska bruk.

Tillsyn

5 § Den myndighet som regeringen bestämmer utövar tillsyn över dem som bedriver handel enligt 3 § denna lag och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen (tillsynsmyndigheten).

6 § Tillsynsmyndigheten har rätt att på begäran få de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen.

Tillsynsmyndigheten har rätt att på begäran få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen där sprutor och kanyler hanteras i den utsträckning det behövs för tillsynen. Denna rätt omfattar inte bostäder.

Om det behövs för tillsynen får myndigheten göra undersökningar och ta prover av sprutor och kanyler. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prov lämnas inte ersättning.

Den som får bedriva handel enligt 3 § och som förfogar över sprutor och kanyler ska lämna det biträde vid undersökningen som tillsynsmyndigheten begär.

7 § Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden som behövs för tillsynen.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

8 § På begäran av en tillsynsmyndighet ska polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder enligt 6 § om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan vidtas utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

Ansvar

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

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.

Förverkande

10 § Sprutor eller kanyler som har varit föremål för brott enligt denna lag eller deras värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Överklagande

11 § Tillsynsmyndighetens beslut om föreläggande enligt 7 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätt.

Beslut enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Bemyndigande

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för injektion i människokroppen.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2012, då förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler ska upphöra att gälla.

2. Den som vid ikraftträdandet har ett tillstånd att bedriva handel med sprutor och kanyler enligt den upphävda förordningen ska anses ha anmält handeln enligt 3 § 3 denna lag.

3 Ärendet och dess beredning

Europeiska kommissionen ställde i juni 2009 inom ramen för den s.k. EU-piloten (442/09/ENTR), ett informellt förfarande inom kommissionen som hanterar klagomål och frågor från medborgare eller företag om huruvida EU-rätten tillämpats korrekt i medlemsstaterna, en fråga till Sverige om sprutor och kanyler. Frågan gällde om sprutor och kanyler för veterinärt bruk täcks av samma lagstiftning som medicintekniska produkter för humant bruk. Om så var fallet önskade kommissionen tydliggöranden avseende tillstånds- och avgiftssystemet eftersom kommissionen bedömde att detta skulle kunna strida mot rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter¹. Bakgrunden till ärendet var ett klagomål från en veterinär som ville föra in sprutor och kanyler till Sverige från en annan medlemsstat. Klaganden hävdade att veterinära kirurger, praktiserande läkare och tandläkare som importerar sprutor och kanyler för eget bruk måste ansöka om tillstånd och betala en ansökningsavgift.

I direktiv 93/42/EEG anges att medlemsstaterna inte får förhindra att medicintekniska produkter som har CE-märkning släpps ut på marknaden och tas i bruk på deras territorium. Det svenska regelverket för införsel av och handel med sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen innebär enligt förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler att det ställs särskilda krav på tillstånd och avgifter vid import av sprutor och kanyler. Att Sverige i dag ställer krav på tillstånd och avgifter vid import av sprutor och kanyler för humant bruk från en annan medlemsstat förefaller oförenligt med direktiv 93/42/EEG eftersom det utgör ett krav på produkterna innan de sätts på den svenska marknaden. Mot bakgrund härav meddelade den svenska regeringen den 7 september 2009 (S2009/4582/HS) att den avser att se över det svenska regelverket. Då kravet på tillstånd för införsel av sprutor och kanyler ännu inte upphävts inledde kommissionen den 16 juni 2011 ett överträdelseärende mot Sverige.

Regeringen remitterade den 28 oktober 2010 Ds 2010:36 En översyn av regelverket för sprutor och kanyler (S2010/7726/HS). I promemorian föreslogs att förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler samt kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler skulle upphävas. Vidare föreslogs en överföring av vissa av dessa författningars bestämmelser till dels lagen (1993:584) om medicintekniska produkter dels förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. Flera värdefulla synpunkter från bl.a. Läkemiddelverket inkom under remisstiden. Verket påpekade exempelvis att förslaget medförde en sammanblandning av lagen om medicintekniska produkters regler kring produktsäkerhet och regleringen av

¹ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, (EGT L 169, 12.7. 1993, s. 1, Celex 31993L0042), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21, Celex 32007L0047).

hanteringen av sprutor och kanyler. Vidare påpekades att privatinförseln av sprutor och kanyler blev oreglerad. Som en följd av remissynpunkterna föreslogs i en senare upprättad promemoria, Ds 2011:38, En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler att den nuvarande särskilda regleringen om sprutor och kanyler ersätts med en särskild lag istället för tidigare förslag om ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Promemorian remitterades i slutet av 2011.

4 Bakgrund

4.1 Allmänt om sprutor och kanyler

Sprutor och kanyler förekommer i olika utföranden och dimensioner för vitt skilda ändamål. Sådana injektionssprutor och kanyler som är avsedda för insprutning i människokroppen och som i allmänhet är tillverkade för att användas i samband med behandling eller lindring av sjukdomar eller skador anses som medicintekniska produkter i enlighet med lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Den närmare regleringen finns i bl.a. förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler, som anger att sådana varor får föras in i landet endast av den som är behörig att driva handel med sådana varor eller den som innehar ett särskilt tillstånd.

Läkemedelsverket, som ansvarar för tillståndsgivningen bedömer att t.ex. trubbiga kanyler, igenpluggade kanyler, nålar för akupunktur och sprutor fyllda med läkemedel inte omfattas av bestämmelserna i förordningen. Sådana produkter berörs därmed inte av tillståndskravet.

Enligt uppgift från Läkemedelsverket tillverkas inga sprutor i Sverige utan samtliga sprutor importeras från länder inom EU som Irland, Spanien, Italien, Belgien, Polen samt från Schweiz. Enligt en uppgift som Läkemedelsverket har hämtat hos Tamro AB, som är partihandlare för läkemedel och medicintekniska produkter, har bolaget under perioden januari–maj 2010 importerat cirka 12 miljoner sprutor till Sverige (237 000 förpackningar med varierande storlekar).

4.2 Läkemedelsverkets tillståndsgivning och tillsyn

Läkemedelsverket har i dag uppgiften att utfärda tillstånd att handla med och till riket införa sprutor och kanyler. Av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler framgår att tillståndskravet gäller de som för in sprutor och kanyler i landet och de som säljer sprutor och kanyler. Årligen handlägger Läkemedelsverket cirka 30 ansökningar, varav hälften utgör nya ansökningar och den andra hälften rör ändringar i gällande tillstånd. Ändringarna kan röra ny adress för företaget, nytt företagsnamn, ändring av föreståndare osv. Antalet tillståndsinnehavare är cirka 160 stycken. De utgörs bl.a. av läkemedelsföretag, teknikföretag, dentalföretag, laboratorier, industri- och hantverksföretag.

I ansökan ska, förutom uppgifter om sökanden, anges föreståndare för verksamheten, adress till lagerlokal och vilken typ av tillstånd ansökan avser (partihandel, detaljhandel, tekniskt, vetenskapligt eller annat jmf ändamål). Läkemedelsverket kontrollerar bl.a. företagets verksamhet, eventuella konkurser och aktuell adress. Föreståndaren ska vara insatt i gällande lagstiftning och ansvara för att sprutor och kanyler hanteras på ett betryggande sätt. Tillståndet gäller tills vidare och registreras i Läkemedelsverkets sprutregister. Läkemedelsverket har hittills inte avslagit någon ansökan om tillstånd.

Av förordning (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler framgår att införsel och handel med sprutor och kanyler i vissa fall kan ske utan särskilt tillstånd. Utan tillstånd för införsel får sprutor och kanyler medföras av resande för personligt bruk som grundas på föreskrift av läkare eller annars visas vara lovligt. Beträffande handel får den som får bedriva sådan handel med läkemedel som avses i 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel även bedriva handel med sprutor och kanyler utan särskilt tillstånd för detta (se vidare avsnitt 6.2.1).

Läkemedelsverkets tillsyn på området omfattar kontroll av att tillstånd finns, av föreståndares kompetens, av att försäljning nekas vid misstanke om användning vid narkotikamissbruk, av att åldersgränsen följs, och av att förvaringen är säker. Detta utvecklas närmare under avsnitt 6.2.3. I praktiken är dock Läkemedelsverkets tillsyn inriktad på kontroll av att tillstånd finns. Underlag för tillsynen erhålls via bl.a. sökningar på Internet, tullens kontroller och tips från företag. Tillsynen har inte i något fall medfört behov av att återkalla tillstånd. Så har enbart skett i samband med att införsel- eller försäljningsverksamhet upphört.

5 Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

5.1 Direktivets innehåll

Syftet med rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter är att harmonisera de nationella bestämmelserna om säkerhet och hälsoskydd för patienter, användare och i förekommande fall andra personer vid användningen av medicintekniska produkter, för att garantera fri rörlighet för sådana produkter på den inre marknaden. Direktivet tillämpas på sådana medicintekniska produkter och deras tillbehör som är avsedda för humant bruk och inte omfattas av direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

Direktiv 93/42/EEG är genomfört i den svenska lagstiftningen genom bl.a. lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

I artikel 2 anges att medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att produkter endast får släppas ut på marknaden och/eller

tas i bruk om det, när de är vederbörligen levererade, rätt installerade och underhållna och används på ett sätt som överensstämmer med det avsedda ändamålet, uppfyller de krav som fastställs i detta direktiv.

I artikel 4 anges att medlemsstaterna inte ska förhindra att produkter som har CE-märkning släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium.

I artikel 17 anges att produkter, utom sådana som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, som anses uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3 (se nedan) måste vara försedda med CE-överensstämmelsemärkning när de släpps ut på marknaden. Ansvaret för att produkten överensstämmer med gällande krav ligger på tillverkaren som också sätter CE-märket på produkten. CE-märkningen innebär alltså inte att produkten godkännts av en myndighet. De väsentliga kraven i artikel 3 innebär i korthet att säkerhet och prestanda måste styrkas och att eventuella biverkningar och risker måste minimeras och beskrivas. Tillverkaren måste 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.

I artikel 11 anges flera förfaranden genom vilket tillverkaren kan få utföra CE-märkning som beror på riskerna med produkten. Innan en produkt CE-märks och släpps ut på marknaden ska tillverkaren göra en analys av bl.a. risken för biverkningar och oönskade följdtilstånd på det sätt som specificerats i de väsentliga kraven enligt bilaga 1 i direktivet.

6 Gällande rätt

6.1 Det medicintekniska regelverket

De allmänna kraven på sprutor och kanyler som är avsedda att användas på människor återfinns i svensk nationell rätt i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Lagen innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter och deras tillbehör. Lagen tillkom före Sveriges inträde i EU men är anpassad efter de gemensamma säkerhets- och funktionskrav som publicerats i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter², rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation³ och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik⁴.

Enligt 2 § lagen om medicintekniska produkter avses med en medicinteknisk produkt en produkt som enligt tillverkaren ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom eller

² EGT L 169, 12.7.1993, s. 1 (Celex 31993L0042).

³ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17 (Celex 31990L0385).

⁴ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1 (Celex 31979L0098).

påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning. Vidare avses en produkt som enligt tillverkaren ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process eller kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den inte en medicinteknisk produkt enligt lagen.

Definitionen innefattar ett mycket brett område med produkter som är avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Ur teknisk synvinkel täcker begreppet allt från små enkla produkter till stora avancerade system. Sprutor och kanyler som är avsedda för insprutning i människokroppen och som är tillverkade för de i 2 § angivna ändamålen anses som medicintekniska produkter i enlighet med 2 § lagen.

Läkemedelsverket har med stöd av 4, 6 och 10 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter och allmänna råd när det gäller medicintekniska produkter. Häribland kan nämnas Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. LVFS 2003:11 motsvarar direktiv 93/42/EEG och innehåller allmänna och väsentliga krav på medicintekniska produkter för humant bruk.

Socialstyrelsen har med stöd av 4 och 10 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter om användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1). Föreskrifterna innehåller bl.a. bestämmelser om ledningssystem och rutiner, behörighet att skriva ut förbrukningsartiklar samt negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter. Enligt föreskrifterna ska hälso- och sjukvården bl.a. anmäla allvarliga negativa händelser (olyckor) och tillbud med medicintekniska produkter både till tillverkare och till Läkemedelsverket.

6.2 Särskilda bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

6.2.1 Förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

När det gäller införsel av och handel med sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen finns det särskilda nationella bestämmelser i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. Förordningen är beslutad av regeringen efter riksdagens hörande. Regelverket tillämpas på produkter för humant bruk samt på produkter som vid sidan av human användning är avsedda för veterinärt bruk. Av förarbetena till förordningen (prop. 1968:7) framgår att syftet med förordningen är att förebygga narkotikamissbruk genom en större kontroll över sprutor och kanyler.

Enligt 2 § får sprutor och kanyler endast införas i riket av den som är behörig att driva handel med sådana varor eller den som innehar särskilt tillstånd att till riket införa sådana varor. Utan sådant tillstånd får dock

sprutor och kanyler medföras av resande för personligt bruk som grundas på föreskrift av läkare eller annars visas vara lovligt. Av 4 § framgår att handel med spruta eller kanyl endast får bedrivas av den som får bedriva sådan handel med läkemedel som avses i 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel (dvs. detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården) eller någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Kravet på tillstånd gäller således inte aktörer som får bedriva detaljhandel med läkemedel. Av 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården får bedrivas av den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek eller den som har partihandelstillstånd.

I förarbetena till förordningen anges att tillstånd att få bedriva detaljhandel med sprutor och kanyler ska kunna beviljas i den mån handeln sker på ett sådant sätt som är förenligt med regleringens syfte att förebygga narkotikamissbruk.

Enligt 4 a § ska den som söker eller har erhållit tillstånd erlagga särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Syftet med avgiften är, som framgår av bestämmelsen, att täcka statens kostnader för kontrollen av sprutor och kanyler.

Enligt 5 § utövas tillsynen över efterlevnaden av förordningen och med stöd därav meddelade föreskrifter, av Läke-medelsverket. Läke-medelsverkets tillsyn omfattar således handel med och införsel av sprutor och kanyler.

I 6 § 1 mom. hänvisas till lagen (2000:1225) om straff för smuggling beträffande påföljd för olovlig införsel av spruta eller kanyl och försök därtill. Av 6 § 2 mom. framgår att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet saluhåller eller överlåter spruta eller kanyl utan att vara berättigad därtill eller i strid mot villkor, som gäller för tillstånd till sådan verksamhet, eller i ansökan om tillstånd lämnar oriktig uppgift rörande förhållanden av betydelse, döms till böter eller, om brottet är grovt, till fängelse i högst ett år.

Enligt 8 § meddelas tillstånd till införsel eller handel av Läke-medelsverket.

I 9 § bemyndigas Konungen, dvs. regeringen eller, efter subdelegering, Läke-medelsverket att meddela närmare föreskrifter för tillämpningen av förordningen (se vidare nedan).

6.2.2 Kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

Enligt 1 § meddelas tillstånd att till riket införa eller driva handel med spruta eller kanyl för viss tid eller tills vidare. Ansökan om tillstånd ska innehålla uppgift om sökandens namn eller firma samt postadress, lagerlokalernas belägenhet och föreståndare för verksamheten.

Enligt 2 § ska den som bedriver handel med sprutor eller kanyler iakttäta att försäljning inte sker då omständigheterna ger anledning till misstanke att varan kan komma till användning vid narkotikamissbruk. Försäljning får inte ske till den som är under 21 år om denne inte styrker att varan behövs för medicinskt bruk.

Enligt 3 § kan tillstånd återkallas när skäl föreligger.

Av 4 § framgår att ansökningsavgiften vid ansökan om tillstånd att driva handel med sprutor och kanyler är 1 000 kronor och den årliga avgiften är 700 kronor.

Av 6 § framgår att Läkemedelsverket meddelar ytterligare bestämmelser för tillämpningen av förordningen.

6.2.3 Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av injektionssprutor och kanyler (LVFS 1995:13)

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter med stöd av 6 § kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.

Av 4 § framgår att den som fått Läkemedelsverkets tillstånd till yrkesmässig handel med eller införsel av sprutor eller kanyler ska ha en kompetent föreståndare som ska ansvara för att de hanteras på ett betryggande sätt.

Av 5 § framgår att det åligger partihandlare vid försäljning av sprutor och kanyler till annan än apotek att försäkra sig om att återförsäljaren har tillstånd av Läkemedelsverket att handla med varorna, t.ex. genom att begära en kopia av tillståndsbeviset.

Enligt 6 § ska säljaren vid detaljhandel med sprutor och kanyler ålägga köparen att styrka sitt behov av varorna, t.ex. genom att recept från behörig receptutfärdare företes, för att i största möjliga utsträckning kontrollera att de inte kommer att användas vid missbruk.

Av 7 § framgår att den som förestår verksamheten eller dennes ställföreträdare ska underteckna en skriftlig rekvisition på varorna vid försäljning av sprutor eller kanyler för tekniskt, vetenskapligt eller annat jämförligt ändamål. Av rekvisitionen ska framgå för vilket ändamål varorna inköps.

Enligt 8 § ska sprutor och kanyler förvaras så att obehöriga inte kan komma åt dem. Huvudförrådet ska vara låst. Syftet är att förhindra missbruk. Av 9 § framgår vidare att sprutor och kanyler snarast ska förstöras på lämpligt sätt sedan de använts.

6.3 Lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen

I lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen anges vilka möjligheter Tullverket har att kontrollera att ett införselbud inte åsidosätts. En viktig princip för Tullverkets befogenheter, vilken kommer till uttryck i lagens 2 §, är att urvalet av vad och vem som kontrolleras inte får ske slumpmässigt.

I 3 § p. 4 anges att lagen är tillämplig beträffande injektionssprutor och kanyler. Av specialmotiveringen till bestämmelsen framgår att begreppen injektionssprutor och kanyler har samma innebörd som motsvarande

uttryck i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektions-
sprutor och kanyler (prop. 1995/96:166, s. 90).

I 4 § anges att den som från ett annat EU-land till Sverige för in en vara ska anmäla varan till Tullverket, om varan omfattas av ett förbud mot införsel eller ett villkor för införsel som inte är uppfyllt eller om varan förs in med stöd av ett tillstånd som föranletts av oriktig uppgift eller underlåtenhet att lämna föreskriven uppgift.

I 5–18 §§ anges dels vilka befogenheter Tullverket har att kontrollera att anmälningsplikten och införselförbudet efterlevs dels vilka skyldigheter den som utsätts för kontroll har att lämna upplysningar i samband med sådan kontroll. Bland Tullverkets befogenheter märks att en tulltjänsteman får undersöka bl.a. transportmedel och bagage enligt 7 §. Av 8 § framgår att en tulltjänsteman även får undersöka postförsändelser.

Enligt 17 § första stycket får Tullverket ta hand om en vara på den grunden att varan inte får föras in till eller ut från landet till följd av att varan omfattas av ett sådant förbud eller villkor som avses i 4 § första stycket. Ett omhändertagande enligt denna paragraf förutsätter att varan inte har eller kan tas i beslag på grund av misstanke om brott. I 17 a–17 d §§ regleras i vilka fall sådan vara som omhändertagits enligt 17 § inte ska lämnas ut, när sådan vara ska förklaras förverkade och under vilka förutsättningar sådana varor får förstöras eller säljas.

Enligt 22 § får Tullverkets beslut enligt 13–15 §§ och 17–17 d §§ överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

6.4 Lagen (2000:1225) om straff för smuggling

I 1 § lag (2000:1225) om straff för smuggling anges att lagen innehåller bestämmelser om ansvar m.m. för gärningar som rör införsel till eller utförsel från landet av varor.

I 2 § anges att en vara ska anses ha förts in till landet när den har förts över gränsen för svenskt territorium.

I 3 § första stycket anges att 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 till böter eller fängelse i högst två år.

Av 12 § framgår att den som uppsåtligen emballerar, transporterar, förvarar, döljer, bearbetar, förvärvar, överlåter eller ingår avtal om upplåtelse av panträtt i en vara som varit föremål för brott enligt 3–11 §§, döms för olovlig befattning med smuggelgods till böter eller fängelse i högst två år. Gärningen ska inte medföra ansvar, om den är ringa med hänsyn till befattningen, omständigheterna kring denna, egendomens beskaffenhet och värde samt övriga omständigheter.

I 19 § första stycket anges att Tullverket får fatta beslut om att inleda förundersökning enligt 23 kap. rättegångsbalken angående brott enligt denna lag eller andra brott som avses i 1 § andra stycket.

I 21–30 §§ anges vilka tvångsmedel som kan användas av tjänstemän vid Tullverket eller Kustbevakningen för att kunna ingripa mot brott enligt lagen.

I 32 § första stycket anges att i mål om brott enligt denna lag eller andra brott som avses i 1 § andra stycket får talan föras av särskilt förordnade befattningshavare vid Tullverket, om det är uppenbart att brottets straffvärde svarar mot böter och att brottet inte skall föranleda någon annan påföljd. En sådan befattningshavare får även fatta beslut enligt 3 § fjärde stycket lagen (1986:1009) om förfarandet i vissa fall vid förverkande m.m. I 32 § andra stycket anges att bestämmelserna i första stycket inte inskränker allmän åklagares åtalsrätt. Av Åklagarmyndighetens allmänna råd (ÅFS 2005:23) framgår ansvarsfördelningen mellan tullåklagare och allmän åklagare. Enligt ÅFS 2005:23 får tullåklagare föra talan vid brott som består i otillåten införsel av upp till 40 sprutor/kanyler.

6.5 Förordningen (1999:1134) om belastningsregister och förordningen (1999:1135) om misstankeregister

I förordningen (1999:1134) om belastningsregister anges bl.a. vilka myndigheter som har rätt att få uppgifter beträffande viss person som förekommer i registret samt vilka myndigheter som har rätt att ha direktåtkomst till detsamma.

Enligt 11 § p. 12 kan Läke-medelsverket erhålla uppgifter ur belastningsregistret beträffande den som myndigheten överväger att ge tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen (1992:860) om kontroll av narkotika eller förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. En förutsättning för att uppgifterna ska lämnas ut är att de rör brott som föranlett någon annan påföljd än penningböter.

I 19 § anges att Tullverket får ha direktåtkomst till uppgifter ur belastningsregistret. Direktåtkomsten ska begränsas till att endast gälla sådana uppgifter som myndigheterna har rätt att få ut enligt lagen (1998:620) om belastningsregister eller denna förordning.

I förordningen (1999:1135) om misstankeregister anges bl.a. vilka myndigheter som har rätt att få uppgifter beträffande viss person som förekommer i registret samt vilka myndigheter som har rätt att ha direktåtkomst till detsamma.

Enligt 4 § p. 19 kan Läke-medelsverket erhålla uppgifter ur registret beträffande den som myndigheten överväger att ge tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen (1992:860) om kontroll av narkotika eller förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. En förutsättning för att en uppgift ska lämnas ut är att den rör misstanke om brott för vilket åtal har väckts.

Enligt 6 § får Tullverket ha direktåtkomst till uppgifter ur belastningsregistret. Direktåtkomsten ska begränsas till att endast gälla sådana uppgifter som myndigheterna har rätt att få ut enligt lagen (1998:621) om misstankeregister eller förordningen.

7 Bedömningar och förslag

7.1 En ny lag om sprutor och kanyler

Regeringens förslag: Det ska införas en ny lag om sprutor och kanyler. Lagen ska innehålla bestämmelser om införsel av och handel med sprutor och kanyler som kan användas för injektion i människokroppen. Förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler ska upphävas.

Promemorians förslag: överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Stockholms läns landsting* påpekar att vissa typer av sprutor faller utanför den föreslagna lagens tillämpningsområde. Enligt landstinget bör det övervägas om inte detta bör framgå i lagtexten. *Stockholms läns landsting* anser att begreppet kanyl med fördel kan bytas mot ordet injektionsnål.

Skälen för regeringens förslag: Lagen införs för att anpassa det svenska regelverket till direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Genom lagen upphävs gällande krav på tillstånd för införsel för handel med produkterna och för yrkesutövares införsel. Direktivet omfattar emellertid inte privatinförsel. Införselförbudet för privatperson kvarstår i enlighet med nu gällande reglering. De skäl som anfördes för kontroll av införsel och handel med sprutor och kanyler inför 1968 års reglering i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler är alltså giltiga. Det övergripande syftet med den nu föreslagna regleringen är således att även fortsättningsvis förhindra att sprutor och kanyler används för missbruk av narkotika. Sprutor och kanylers användning vid missbruk av dopningsmedel berörs inte i förarbetena till 1968 års reglering. Detta hör samman med att en särskild reglering beträffande dopningsmedel inte kom förrän den 1 juli 1992 i och med lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel. Förslaget syftar även till att förhindra att sprutor och kanyler används för att injicera dopningsmedel.

Den föreslagna lagstiftningen är av skyddscharakter och innehåller, till skillnad från det medicintekniska regelverk för vilket redogjorts under avsnitt 6.1, inte bestämmelser beträffande produktsäkerhet. En stor del av 1968 års regler har förts över till den nu föreslagna lagen. Kravet på tillstånd för införsel samt handel med dessa varor som framgår av 2 respektive 4 § förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler tas emellertid bort eftersom detta bedömts vara oförenligt med artikel 4 i rådets direktiv 93/42/EEG.

Tillämpningsområdet för lagen föreslås vara sprutor och kanyler som kan användas för injektion i människokroppen. Någon skillnad i sak jämfört med tillämpningsområdet för förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler är inte avsedd. Sprutor som inte kan försees med injektionsnål omfattas inte av lagens tillämpningsområde. Sprutor som används för exempelvis rektal eller nasal insprutning faller utanför lagens tillämpningsområde. Även sådana sprutor vilka inte är avsedda att användas för injektion i människokroppen omfattas av lagens tillämpningsområde om dessa sprutor kan användas

för sådan injektion. Som exempel kan nämnas sprutor som är avsedda för djur men som kan användas på människor.

Som ovan anförts (se avsnitt 6.3) framgår av förarbetena till lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen att sprutor och kanyler har samma innebörd som motsvarande uttryck i förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. I och med förslaget kommer begreppen i lagen om Tullverkets befogenheter att ha samma betydelse som motsvarande begrepp i förslagets 1 §.

7.2 Införsel

Regeringens förslag: Det generella införselförbudet och tillståndskravet upphävs för handel med sprutor och kanyler samt för personer som använder produkterna i sin yrkesutövning. Införselförbudet för privatinförsel kvarstår med undantag för medicinskt bruk eller annat lovligt syfte.

Regeringens bedömning: Myndighetsförordningen ger stöd för ett samarbete och informationsutbyte mellan Tullverket och Läkemedelsverket vid behov.

Promemorians förslag och bedömning: överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. I promemorian fanns inget förslag om att en enskild person får föra in sprutor och kanyler för annat lovligt syfte än för eget medicinskt bruk.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm, Läkemedelsverket, Jordbruksverket, Stockholms läns landsting och Sveriges Läkarförbund* anser att kretsen ”enskild person” i den föreslagna lagtexten bör förtydligas. Instanserna påpekar att det med det nuvarande förslaget råder osäkerhet huruvida t.ex. privatpraktiserande läkare och idrottsledare träffas av förbudet. Instanserna anser att det i lagtexten bör framgå att införselförbudet inte omfattar veterinärer och läkare som för in sprutor och kanyler för att använda i den egna verksamheten. *Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet* påpekar att det kan finnas andra legitima behov för enskilda personer av att föra in sprutor och kanyler än de som anges i lagtexten. *Jordbruksverket* anser att det, ifråga om djurhållare som betraktas som enskild person enligt 2 §, är otydligt om bruk på egna djur eller på djur som står under personens vård är att se som eget medicinskt bruk. *Tullverket* välkomnar ett fortsatt införselförbud för enskilda personer.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Av 2 § första stycket förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler framgår att sprutor och kanyler får föras in i riket av den som är behörig att handla med sådana varor samt av den som innehar särskilt tillstånd att till riket införa sådana varor. Av samma lagrumms andra stycke framgår när sprutor och kanyler får föras in av resande för personligt bruk. I 1 § kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler anges att den som söker eller har fått tillstånd till införsel ska

betala en ansökningsavgift om 1 000 kronor och en årlig avgift om 700 kronor.

Då det krav på tillstånd för införsel samt handel med dessa varor som framgår av 2 och 4 §§ förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler bedömts vara oförenligt med artikel 4 i rådets direktiv 93/42/EEG föreslås att kravet för handel med produkterna och för yrkesutövare som använder produkterna i sin yrkesutövning slopas i den nya lagen. Privatinförsel omfattas inte av direktivet och gällande förbud mot privatinförsel av sprutor och kanyler kvarstår. Förbudet ska dock inte gälla om produkterna är avsedda att användas av den enskilde för eget eller familjemedlems medicinska bruk. Undantag gäller även för införsel för annat lovligt syfte t.ex. genom föreskrifter i annan författning.

Eftersom förbudet endast reglerar privatinförseln faller det utanför direktiv 93/42/EEG. EU-direktivet ställer med andra ord inte upp något hinder för en reglering (se vidare avsnitt 7.10).

Enligt Tullverkets statistik togs 43 048 kanyler och 23 154 sprutor i beslag under 2010. I majoriteten av dessa fall rör det sig om privatpersoner som försökt föra in sprutor och kanyler i landet olagligt. Det bedöms mot den bakgrunden motiverat att inte släppa privatinförseln av de aktuella produkterna helt fri.

Med medicinskt bruk avses framförallt sådant bruk som sker efter bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal. Med detta avses den som utövar sådant yrke som anges i 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Den kategori som framförallt kommer i fråga är läkare. Möjlighet för införsel av sprutor och kanyler för medicinskt bruk omfattar även sprutor och kanyler som införs till följd av förskrivning av läkare i syfte att uppnå smittopreventiv effekt. Införsel får även göras för familjemedlems bruk.

Bevisbördan för att sprutor och kanyler som förs in i Sverige är avsedda för att användas av den enskilde för eget medicinskt bruk ligger hos den enskilde personen. Ett medicinskt bruk kan t.ex. visas genom uppvisande av ett recept.

Enligt förslaget får en enskild föra in sprutor och kanyler även för annat lovligt ändamål än medicinskt bruk. En sådan möjlighet finns i förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. Syftet med bestämmelserna är att försvåra åtkomsten för att om möjligt förhindra narkotikamissbruk. Något totalförbud har däremot aldrig varit aktuellt på grund av varornas medicinska betydelse och den omfattande industriella användningen (jfr. prop. 1968:7 s. 114). Samma princip gäller även för förslaget. Bevisbördan ligger även i detta fall på den som gör gällande att införseln är lovlig.

Ett flertal remissinstanser har påpekat att det råder oklarhet om exempelvis privatpraktiserande läkare och idrottsledare träffas av förbudet. Sådan införsel som görs för användande av produkterna inom ramen för yrkesutövning omfattas inte av förbudet, t.ex. införsel av en läkare eller en veterinär. Även andra kategorier än hälso- och sjukvårdspersonal kan emellertid komma i fråga. Avgörande är om de aktuella sprutorna och kanylerna kommer att användas i samband med personens yrkesutövning.

Med föras in till Sverige avses att varan förs över gränsen för svenskt territorium (jfr definitionen i 2 § lag (2000:1225) om straff för smuggling. Förbudet träffar både sådan införsel som görs genom att en privatperson själv sörjer för införseln och sådan införsel som utförs genom postleverans.

Under 6.3 har redogjorts för vilka befogenheter Tullverket har i sitt arbete. Tullverket får ha direktåtkomst till belastningsregistret samt misstankeregistret i enlighet med vad som redovisats under avsnitt 6.5.

I lagen (2000:1225) om straff för smuggling anges vilka straffrättsliga konsekvenser som kan bli aktuella för den som bryter mot ett införsel-förbud eller befattar sig med varor som olagligen förts in till landet (se avsnitt 7.6).

Tullverket har möjlighet att kontakta Läkemedelsverket för att få information om verket uppmärksammat något inom ramen för sin verksamhet som ger anledning att anta att varorna är avsedda för narkotikamissbruk. På samma sätt kan Läkemedelsverket kontakta Tullverket för information om införsel av sprutor och kanyler för det fall detta skulle behövas inom ramen för myndighetens verksamhet. Stöd för ett sådant samarbete finns i myndighetsförordningen (2007:515). Myndigheter ska enligt denna förordning verka för att genom samarbete med myndigheter och andra ta till vara de fördelar som kan vinnas för enskilda samt för staten som helhet. Myndigheter ska även tillhandahålla information om myndighetens verksamhet och följa sådana förhållanden utanför myndigheten som har betydelse för verksamheten.

7.3 Handel

Regeringens förslag: Handel i Sverige med sprutor eller kanyler får bedrivas av den som har tillstånd att bedriva handel med läkemedel, tillstånd att bedriva extemporeapotek eller har anmält handeln till den myndighet som regeringen bestämmer.

Regeringens bedömning: Föreskrifter om anmälan kan meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer utan särskilt normgivningsbemyndigande. Anmälan bör vara avgiftsfri.

Promemorians förslag och bedömning: överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. I promemorians lagförslag saknades en särskild punkt beträffande möjligheten att bedriva handel med sprutor och kanyler för den som har rätt att bedriva extemporeapotek enligt 16 § läkemedelslagen (1992:859).

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* tillstyrker i huvudsak den föreslagna 3 §. *Socialstyrelsen* ser dock risker med att förslaget saknar de krav som nuvarande reglering uppställer för försäljningskanaler som tillhandahåller sprutor och kanyler. *Socialstyrelsen* bedömer att det, utifrån ett EU-rättsligt perspektiv, är möjligt att uppställa vissa krav på de som handlar med dessa produkter. *Läkemedelsverket* tillstyrker den föreslagna bestämmelsen. *Läkemedelsverket* anser dock att det i förarbetena bör klargöras vilka typer av apotek som får handla med sprutor och kanyler.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: I 4 § förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler anges att handel med sprutor och kanyler endast får bedrivas av den som får bedriva sådan handel med läkemedel som avses i § 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller någon som har tillstånd att handla med varan. Förslaget innebär bl.a. att kravet på tillstånd för handel med sprutor och kanyler tas bort i syfte att anpassa den nationella regleringen till EU-rätten. För att möjliggöra fortsatt kontroll av sprutor och kanyler föreslås en ny reglering som rör distribution av produkterna.

Med begreppet handel avses både detaljhandel och partihandel. Lagrummet tar vidare enbart sikte på sådan distribution av sprutor och kanyler som äger rum efter att de satts på den svenska marknaden. Sådan utdelning av jourdos som får ske från förskrivare enligt 2 kap. 13 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit är inte att betrakta som handel.

Handel med sprutor och kanyler bör få bedrivas av den som avses i 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Hänvisningen innebär att den som har erhållit tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument samt den som erhållit tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel även får handla med sprutor och kanyler. De närmare förutsättningarna för att Läkemedelsverket ska bevilja detalj- och partihandelstillstånd anges i 2 kap. 4–6 §§ respektive 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Efter påpekande av *Läkemedelsverket* har tydliggjorts att handel med sprutor och kanyler även får bedrivas av den som har tillstånd att bedriva extemporeapotek. Den aktuella kretsen kommer, liksom enligt vad som följer av gällande rätt, varken behöva söka ett särskilt tillstånd eller anmäla handeln med sprutor och kanyler.

Handel bör också få bedrivas av den som anmält handeln. Det gäller såväl för juridiska som fysiska personer. Förslaget innebär inget krav på anmälan när produkterna förs in i landet utan endast när aktören ska distribuera produkterna i Sverige. Ett resultat av att kravet på särskilt tillstånd för handel med de nu aktuella varorna upphör är att något tillstånd inte kommer att kunna återkallas. Förutsättningarna för en effektiv tillsyn möjliggörs i stället genom att handeln görs anmälningspliktig.

Föreskrifter om anmälnans innehåll m.m. kan meddelas på lägre normnivå än lag med stöd av den s.k. restkompetensen eller som verkställighetsföreskrifter. Sådana föreskrifter förutsätter alltså inte något särskilt normgivningsbemyndigande i lag.

Anmälan bör vara avgiftsfri. Den fortsatta finansieringen av tillsynen bör ske genom anslag.

7.4 Åldersgräns

<p>Regeringens förslag: Försäljning av sprutor och kanyler till den som inte har fyllt 20 år får endast ske om denne kan styrka att produkterna behövs för dennes eller familjemedlems medicinska bruk.</p>
--

Promemorians förslag: överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* önskar en djupare analys kring EU-rättsliga aspekter av åldersgränsen, i synnerhet huruvida åldersgränsen är lämplig och proportionerlig i förhållande till de handelshindrande effekterna. *Socialstyrelsen* anser att även personer som fyllt 20 år ska kunna styrka att de har legitima användningsområden för produkterna vid handel av sprutor och kanyler. Därutöver anser Socialstyrelsen att det bör övervägas om inte åldersgränsen ska sättas till 18 år. *Socialstyrelsen* hänvisar till missbruksutredningen (SOU 2011:35), som föreslagit att åldersgränsen för deltagande i sprututbytesprogram ska sänkas från 20 till 18 år. *Smittskyddsinstitutet* är av uppfattningen att åldersgränsen för handel av produkterna bör sättas till 18 år. Även SMI motiverar detta med vad som förslagits om sänkt åldersgräns i missbruksutredningen.

Skälen för regeringens förslag: Av 2 § kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler framgår att försäljning av sprutor och kanyler inte får ske till den som är under 21 år om denne inte styrker att varan behövs för medicinskt bruk. I likhet med det förslag som remitterades i Ds 2010:36 förslås att åldersgränsen sänks till 20 år. Som anfördes i den tidigare remitterade Ds 2010:36 är det av vikt att det även i fortsättningen finns utrymme för försäljning av sprutor och kanyler för icke-medicinskt bruk, exempelvis för laboratorieverksamhet, hantverk eller tekniska syften. Det är svårt att få en överblick av konsekvenserna om denna flexibilitet i lagstiftningen tas bort.

Förslaget innebär att åldersgränsen för köp av sprutor och kanyler utan att behöva styrka medicinska skäl sänks. Den gamla åldersgränsen bestämdes sannolikt efter myndighetsåldern då bestämmelsen infördes. En ny åldersgräns på 20 år framstår som lämplig mot bakgrund av sprutbytesprogrammen som möjliggör utbyte av sprutor och kanyler i syfte att förebygga spridning av infektioner bland personer som missbrukar narkotika. I 6 § tredje stycket lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler framgår att sprutor eller kanyler endast får lämnas ut till den som har fyllt 20 år. I sammanhanget bör det dock erinras om att den som är under 20 år och som kan styrka eget eller familjemedlems medicinska bruk även fortsättningsvis kommer att ha möjlighet att köpa sprutor eller kanyler. Ett flertal har uppmärksammat att Missbruksutredningens (SOU 2011:35) föreslår en sänkning av den aktuella åldersgränsen till 18 år. Missbruksutredningen betänkande bereds för tillfället på Socialdepartementet och regeringen avser återkomma i frågan.

Regeringens förslag: Den myndighet som regeringen bestämmer (tillsynsmyndigheten) ska utöva tillsyn över dem som utövar handel enligt 3 § och över de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Tillsynsmyndigheten har rätt att på begäran och i den utsträckning som behövs för tillsynen få del av handling och få upplysningar samt tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen där sprutor och kanyler hanteras. Tillsynsmyndigheten får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover av sprutor och kanyler. För sådana prov betalas ingen ersättning. Rätten omfattar inte bostäder.

Den som förfogar över sprutor och kanyler ska lämna det biträde vid undersökningen som tillsynsmyndigheten begär.

Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden som behövs för tillsynen.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

Polismyndigheten ska på begäran av tillsynsmyndigheten lämna den hjälp som behövs för tillsynens genomförande.

Promemorians förslag: överensstämmer delvis med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* föreslår följande tillägg till 7 § andra stycket: ”Föreläggande enligt första stycket får förenas med vite”. *Läkemedelsverket* föreslår att förbud nämns som en möjlig tillsynsåtgärd i lagtexten. *Jordbruksverket* anser att det är oklart vilka aktörer som omfattas av tillsynen och när tillsynen får ske.

Skälen för regeringens förslag: Genom den tillsyn som Läkemedelsverket bedriver enligt 5 § förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler säkerställs att sprutor och kanyler inte kommer till användning på ett icke avsett sätt. Som anförts ovan innebär förslaget att kravet på tillstånd vid sådan införsel av sprutor och kanyler som utförs av näringsidkare försvinner. Den kontroll som kommer att ske över handeln med dessa produkter kommer således att behöva utföras inom landets gränser. Det är således av avgörande betydelse att den tillsyn som i dagsläget utförs av Läkemedelsverket fortsätter. Det förefaller lämpligt att Läkemedelsverket får ett fortsatt ansvar för att utöva tillsyn över efterlevnaden av den föreslagna lagen samt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Enligt förslaget kommer tillsynsmyndigheten att ha rätt att på begäran få de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen. Exempel på sådana handlingar kan vara dokumentation kring inköp och försäljning av sprutor och kanyler. I den utsträckning som det behövs för tillsynen föreslås även att tillsynsmyndigheten ska få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med handeln och hanteringen i övrigt av sprutor och kanyler. Bestämmelsen är nödvändig för att tillsynsmyndigheten ska kunna kontrollera exempelvis om de aktuella produkterna förvaras på ett sådant sätt att obehöriga inte kan komma över dem. Tillsynsmyndigheten föreslås vidare ges rätt att ta prover av sprutor och kanyler i samband med sådana undersök-

ningar. Någon ersättning från tillsynsmyndigheten till den aktuella näringsidkaren kommer inte att utgå i dessa fall. Tillsynsmyndigheten kommer enligt förslaget enbart att utöva tillsyn över aktörer som bedriver handel enligt förslagets 3 §. Någon anledning att ge tillsynsmyndigheten rätt till tillträde till bostäder har mot bakgrund av detta inte bedömts föreligga.

För att tillsynen ska kunna utföras på ett effektivt sätt föreslås att tillsynsmyndigheten ges möjlighet att meddela förelägganden vilket inkluderar förbud samt förena dessa med vite. Sådana förelägganden kan exempelvis komma att gälla förvaring av de aktuella produkterna.

De redskap som tillsynsmyndigheten föreslås få för att kunna genomföra tillsynen bedöms som nödvändiga för att kunna kontrollera att lagen följs. Några mindre ingripande åtgärder bedöms med andra ord inte räcka för att skydda de folkhälsöhänsyn som lagen värnar om. Mot den bakgrunden bedömer regeringen att bestämmelserna om tillsynsmyndighetens rätt till tillträde till utrymmen utgör en godtagbar begränsning av skyddet enligt regeringsformen mot husrannsakan och liknande intrång (jfr. 2 kap. 6 § första stycket och 2 kap. 21 § regeringsformen).

Enligt förslaget kommer tillsynsmyndigheten att ha möjlighet att begära hjälp av polismyndighet om det behövs för att kunna genomföra de tillsynsåtgärder som framgår av 6 § t.ex. undersökningar och prover som behövs för tillsynen. Polisen har enligt ett stort antal författningar skyldighet att i olika sammanhang bistå myndigheter. Bakgrunden till polisens skyldighet att på begäran av annan myndighet bistå med hjälp är polisens befogenhet att använda våld i vissa situationer. En begäran ska dock ske först sedan den begärande myndigheten konstaterat att uppgiften inte kan lösas utan biträde av polisen. Det är angeläget att motverka att polisens resurser används för att verkställa tillsynsmyndighetens beslut i fall där polisens särskilda kompetens och befogenhet att bruka våld inte är nödvändig. Av förslaget framgår att biträde av polismyndigheten endast ska ges när det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kommer att kunna utföras utan att polisens särskilda befogenhet att använda våld behöver tillgripas eller det annars finns synnerliga skäl för begäran. Tillsynsmyndigheten bör vid en begäran om biträde visa på konkreta omständigheter som gör det antagligt att biträde krävs för att uppgiften ska kunna utföras. Begäran enligt förslaget kan exempelvis göras i sådana fall när den när den som ansvarar för ett visst lagerutrymme förklarar sig vägra tillträde till lokalerna.

7.6 Ansvar

Regeringens förslag: Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet säljer sprutor eller kanyler utan att vara berättigad därtill ska dömas till böter. Samma sak gäller den som säljer sprutor och kanyler till personer under 20 år som inte kan styrka att produkterna behövs för medicinskt bruk.

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

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

Sprutor eller kanyler som har varit föremål för brott enligt denna lag eller deras värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Promemorians förslag: överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* föreslår vissa ändringar i 9 §. *Domstolsverket* framhåller att betänkandets förslag på ändringar av straffbestämmelsen kan medföra ett behov av ett resurstillskott. *Tullverket* bedömer att utformningen av den föreslagna ansvarsbestämmelsen bör ha en preventiv effekt och öka sannolikheten för att förebygga narkotikamissbruk eller olovlig hantering av dopningsmedel.

Skälen för regeringens förslag:

Ansvar

I 6 § 1 mom förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler hänvisas till de påföljder som anges i smugglingslagen (2000:1225) vid olovlig införsel av spruta eller kanyl och försök därtill. I 6 § 2 mom i samma förordning anges att den som uppsåtligen eller av oaktamhet saluhåller eller överlåter spruta eller kanyl utan att vara berättigad därtill eller i strid mot villkor, som gäller för tillstånd till sådan verksamhet samt i ansökan om tillstånd enligt denna förordning lämnar oriktig uppgift rörande förhållanden av betydelse döms till böter eller, om brottet är grovt, till fängelse i högst ett år.

Som anförts i avsnitt 7.2 föreslås att kravet på tillstånd vid införsel av produkterna tas bort och ersätts med ett förbud mot införsel av sprutor och kanyler för enskilda personer. Förbudet gäller dock inte om produkterna är avsedda för eget eller familjemedlems medicinska bruk.

I 3 § lagen (2000:1225) om straff för smuggling lag anges att 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 till böter eller fängelse i högst två år. En fortsatt sanktion kopplad till det nya införselförbudet borde öka sannolikheten för att förebygga narkotikamissbruk eller olovlig hantering med dopningsmedel. Straffansvaret för smuggling bör därför behållas. Det är även lämpligt att göra en hänvisning till lagen om straff för smuggling i den nya lagen liksom var fallet i den gamla lagen. En sådan hänvisning föreslås i sista stycket i ansvarsbestämmelsen. Det kan i detta sammanhang noteras att försäljning av sprutor och kanyler även kan utgöra brottet olovlig befatning med smuggelgods enligt 12 § lagen om straff för smuggling. Avgörande för ansvar enligt denna paragraf är att det kan styrkas att de aktuella varorna förts in i landet olagligen. För detta brott är straffskalan böter eller fängelse i högst två år.

När det sedan gäller handel med sprutor och kanyler i Sverige tas även här tillståndskravet bort och ersätts med en anmälningsplikt. Frågan är då

om anmälningssplikten behöver vara straffsanktionerad liksom anmälningssplikten tidigare varit.

Det är av stor vikt att tillsynsmyndigheten kan fullgöra sina uppgifter på ett effektivt sätt. Enligt förslaget kommer något tillstånd vilket kan återkallas inte att förekomma. Läkemedelsverkets övriga former av tillsyn kommer således att vara helt avgörande för kontrollen av dessa produkter. För att Läkemedelsverket ska ges förutsättningar att bedriva denna tillsyn måste myndigheten erhålla kunskap om vilka aktörer som bedriver handeln i fråga. En utebliven anmälan skulle medföra att Läkemedelsverket enbart behövde förlita sig på andra källor för information om den aktuella handeln. En sanktion vid utebliven anmälan borde öka sannolikheten för att näringsidkarna följer kravet på anmälan. En okontrollerad försäljning av produkterna kan utgöra en fara för folkhälsan. Tillsynsmyndigheten har visserligen möjlighet att meddela förelägganden och förbud samt förena dessa med vite. Erfarenheter från tobaksområdet har emellertid visat att försäljning av tobak utan anmälan ändå förekommer. Eftersom endast handlingsregeln visat sig vara otillräcklig föreslås att kravet på anmälan kopplas till en straffsanktion. Utlämnade av sprutor som sker enligt lag (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler innebär inte att handel med sprutor och kanyler har ägt rum. Sådant utlämnande omfattas således inte av paragrafens tillämplighetsområde.

Tidigare har i lagen bestraffats att lämna oriktiga uppgifter till tillsynsmyndigheten. Vid övergång till anmälningssplikt i stället för tillstånd bedöms denna straffsanktion inte längre behövas.

När det slutligen gäller försäljning till personer under 20 år (tidigare 21 år) görs bedömningen att en fortsatt kriminalisering vid överträdelse är nödvändig för att förhindra att personer under 20 år utvecklar ett drogmissbruk. Alternativa sanktioner i form av t.ex. förelägganden eller förbud bedöms inte vara tillräckliga.

När det gäller vilken straffskala som bör väljas anser regeringen att det sedan kravet på tillståndsplikt slopats och ersatts med anmälningssplikt är tillräckligt med böter i straffskalan.

Sammanfattningsvis föreslås alltså en ny straffbestämmelse i 9 § som anger att den som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot 3 eller 4 §§, döms till böter. Därmed blir det straffbelagt att dels sälja sprutor och kanyler utan att vara berättigad till detta (dvs. utan tillstånd att bedriva parti- eller detaljhandel med läkemedel eller anmälan av handeln), dels sälja sprutor och kanyler till den som inte fyllt 20 år om denne inte kan styrka att produkterna behövs för medicinskt bruk.

Det får avgöras från fall till fall vem som kan sägas ha utfört gärningen och därmed anses som gärningsman. Beroende på omständigheterna kan straffansvaret därför avse såväl expediten som näringsidkaren eller enbart en av dem.

Straffansvar bör inte kunna bli aktuellt om vite har dömts ut. (I avsnitt 7.5 har förslagits att beslut om föreläggande ska kunna förenas med vite.) Något hinder att utdöma straff enbart vid det skedet att ett föreläggande har överträtts ska dock inte finnas. Om vitet dömts ut bör straff inte längre kunna vara aktuellt. Tillsynsmyndigheten kan t.ex. göra bedömningen att det inte är möjligt att med framgång ansöka om utdömande av vite på grund av att något formellt fel har begåtts i

samband med att föreläggandet meddelades. I stället kan det då bli aktuellt att använda sig av straff. Däremot kan det i en sådan situation inte komma ifråga att i ett senare skede döma ut vitet. En bestämmelse med denna innebörd bör således införas i lagen.

Förverkande

Allmänna regler om förverkande vid brott finns i 36 kap. brottsbalken (1962:700). Enligt 36 kap. 1 § första stycket brottsbalken ska utbyte av brott enligt balken förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Av andra stycket framgår att om inte annat är särskilt föreskrivet ska bestämmelserna i första stycket ha motsvarande tillämpning i fråga om utbyte av brott enligt annan lag eller författning, om det för brottet är föreskrivet fängelse i mer än ett år. Det innebär att om en specialstraffrättslig författning innehåller en bestämmelse om förverkande av utbyte, ska denna tillämpas i stället för 36 kap. 1 § första stycket brottsbalken. Brottsbalkens regler om förverkande fungerar som riktlinjer vid tillämpning av specialstraffrättsliga regler (prop. 2007/08:68, s. 38).

En sådan specialstraffrättslig bestämmelse om förverkande med följande lydelse föreslås. Sprutor eller kanyler som sålts i strid mot denna lag ska förklaras förverkade om det inte är uppenbart oskäligt. I stället för sprutorna eller kanylerna får deras värde förklaras förverkat.

Hänvisningen till tillämpliga delar av bestämmelserna i 2 och 3 §§ lagen (1958:205) om förverkande av alkoholhaltiga drycker m.m. föreslås strykas. Dessa bestämmelser handlar om vad som får göras med egendom efter att den förverkats och beslagtogs. Skälet till strykningen är att de allmänna bestämmelser om förverkande som finns i 36 kapitlet brottsbalken och lagen (1974:1066) om förfarande med förverkad egendom och hittegoods m.m. bedöms tillräckliga.

Det kan i detta sammanhang noteras att det även av 6 § fjärde stycket narkotikastrafflagen (1968:64) framgår att om 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, påträffas 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.

7.7 Överklagande

Regeringens förslag: Tillsynsmyndighetens beslut om föreläggande får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätt.

Beslut enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Promemorian förslag: överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* och *Domstolsverket* anför att möjligheten att överklaga förelägganden kan innebära en ökning av mål i både de allmänna domstolarna och i de allmänna förvaltningsdomstolarna. *Kammarrätten i Stockholm* och *Domstolsverket* förutsätter att domstolarna tillförs tillräckliga resurser för att täcka de ökade kostnader lagförslaget ger upphov till. Därutöver föreslår *Kammarrätten i Stockholm* en ändring i 11 § första stycket.

Skälen för regeringens förslag: Tillsynsmyndighetens beslut om förelägganden enligt lagen är av sådant slag att de bör kunna domstolsprövas. Sådana beslut bör därför kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol med krav på prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätt. I fråga om utdömning av vite finns allmänna bestämmelser i lagen (1985:206) om viten.

Det är av betydelse att beslut som tillsynsmyndigheten fattar får snabbt genomslag och förhindrar att sprutor och kanyler används på ett icke önskvärt sätt. Tillsynsmyndighetens beslut föreslås därför gälla omedelbart.

7.8 Bemyndigande

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för injektion i människokroppen.

Promemorians förslag: överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* konstaterar att bemyndigandet ger myndigheten befogenhet att, genom föreskrifter, meddela begränsningar av skyldigheten att lämna ut sprutor och kanyler. *Läkemedelsverket* anser att det bör övervägas att fastslå sådana begränsningar i lag. Verket anser därutöver att det ska anges i kommentaren till lagen att inte bara misstanke om narkotikamissbruk, utan även misstanke om olaga doping användning kan föranleda begränsningar av utlämningskyldigheten. *Jordbruksverket* anser, vid tolkning av lagens definition av ”yrkesmässig hantering”, att det är oklart om en kommersiell djurhållares verksamhet inbegrips under denna definition.

Skälen för regeringens förslag: Läkemedelsverket har med stöd av bemyndigandet i 6 § kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler meddelat ytterligare föreskrifter för tillämpningen av förordningen. Av dessa föreskrifter framgår bl.a. vad ansökan om tillstånd att driva handel med läkemedel ska innehålla. Den nya lagen föreslås innehålla ett bemyndigande då mer detaljerade föreskrifter behövs. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås därför få möjlighet att meddela ytterligare föreskrifter om yrkesmässig hantering av produkterna. Med yrkesmässig hantering avses hantering på apotek, partihandel och all annan hantering som görs som ett led i näringsverksamhet. Privatpersoners hantering av sprutor eller kanyler avses således inte. De föreskrifter som regeringen eller den myndighet

som regeringen bestämmer får meddela kan t.ex. avse bestämmelser om restriktivitet vid hanteringen och förebyggande av att produkterna kommer till användning vid narkotikamissbruk. Bemyndigandet ger vidare stöd för att meddela föreskrifter om att försäljning till konsument inte får ske då det finns misstanke om att produkterna kan komma till användning vid narkotikamissbruk.

7.9 EU-rättsliga aspekter

Regeringens bedömning: Förslagen bedöms förenliga med EU-rätten. Anmälan enligt direktiv 98/34/EG och tjänstedirektivet (2006/123/EG) bör ske.

Promemorians bedömning: överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* och *Kommerskollegium* anser att det är osäkert om införselförbudet faller utanför direktivet 93/42/EEG:s tillämpningsområde. Instanserna ser gärna en djupare analys av förbudets förenlighet med EU-rättens principer om fri rörlighet.

Skälen för regeringens bedömning: Bakgrunden till förslaget är som framgår av inledningen EU-rättslig, se kap. 3. Där framgår bl.a. att kravet på tillstånd vid införsel av sprutor och kanyler till Sverige bedöms oförenligt med det medicintekniska EU-regelverket. Närmare bestämt bedöms tillståndskravet strida mot artikel 4 i direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter. I denna artikel stadgas nämligen att medlemsstaterna inte får förhindra att medicintekniska produkter som har CE-märkning släpps ut på marknaden och tas i bruk på deras territorium.

Regeringen föreslår därför att tillståndskravet tas bort och ersätts med en ny reglering. Den nya regleringen måste givetvis den även vara förenlig med EU-rätten.

Regeringen föreslår en ny lag om sprutor och kanyler som i första hand syftar till att reglera distributionen av sprutor och kanyler. Bl.a. ställer 3 § lagen krav på att handeln med sprutor och kanyler endast får bedrivas av den som får bedriva detalj- eller partihandel med läkemedel eller den som anmält handeln till ansvarig myndighet. Vidare föreslås en åldersgräns enligt vilken försäljning av sprutor och kanyler endast får ske om denne kan styrka att produkterna behövs för medicinskt bruk. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska även enligt förslaget få meddela föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen. Dessa bestämmelser rör inte situationen när produkterna sätts på marknaden utan reglerar bara försäljningen inom landet. Eftersom direktiv 93/42/EEG reglerar krav på produkterna och inte distributionen av dem faller förslagen i den här delen utanför direktivet.

Lagen innehåller dock en bestämmelse som inte rör distributionen av produkterna, nämligen införselförbudet. Enligt förslagets 2 § får enskilda personer inte föra in sprutor och kanyler till Sverige. Detta gäller dock

inte om produkterna är avsedda för eget medicinskt bruk. Syftet med bestämmelsen är att förebygga narkotikamissbruk och olovlig hantering av dopningsmedel.

Direktiv 93/42/EEG reglerar vilka medicintekniska produkter som får sättas på marknaden. Även om införselförbudet rör just situationen när produkterna sätts på den svenska marknaden bedöms förslaget falla utanför direktivet av följande skäl. Direktivet reglerar inte privatinförsel vilket förslaget till nationellt införselförbud tar sikte på.

Enligt direktivets tredje skäl syftar det till att harmonisera medlemsstaternas bestämmelser om säkerhet och hälsoskydd för patienter, användare och i förekommande fall andra personer vid användningen av medicintekniska produkter. Av artiklarna 3 och 17 framgår vidare att de produkter som är CE-märkta och ska få rätt att cirkulera på marknaden utan hinder endast har denna rätt när de uppfyller de väsentliga kraven med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål. Av bilaga 1 som fastställer de väsentliga kraven framgår också att det säkerhets- och hälsoskydd som ska garanteras är begränsat till sådana aspekter av säkerhet och hälsoskydd som hänför sig till att produkterna används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål.

Av detta framgår att gemenskapslagstiftarens avsikt med direktivet är att undanröja hinder för handeln med medicintekniska produkter inom EU som uppfyller hälso- och säkerhetsaspekter när produkterna används i enlighet med tillverkarens syfte. De hälso- och säkerhetshänsyn som beslutats om i samband med direktivet utgår således från att produkterna används på avsett sätt. Det framgår inte av direktivet att gemenskapslagstiftarens avsikt var att genom dessa hälso- och säkerhetshänsyn även kunna förebygga att produkterna användes för att missbruka narkotika eller olovligt hantera dopningsmedel.

Direktivets syfte är med andra ord inte att bekämpa narkotikamissbruk eller att förebygga olovlig hantering med dopningsmedel vilket utgör ett annat folkhälsohänsyn. Denna typ av hänsyn är sådan som behöver tas inom ramen för nationell narkotikapolitik. Narkotikapolitik faller inom medlemsstaternas kompetensområde. Unionen ska enligt artikel 168 FEUF tredje stycket endast komplettera medlemsstaternas insatser för att minska narkotikarelaterade hälsoskador, inklusive upplysning och förebyggande verksamhet.

Även om dessa förslag faller utanför sekundärrätten måste de givetvis vara förenliga med fördragets allmänna bestämmelser om fri rörlighet för bl.a. varor. Kvantitativa handelshinder samt åtgärder med motsvarande verkan för den fria rörligheten av varor är förbjudna enligt artiklarna 34 och 35 i EUF-fördraget men kan motiveras på vissa villkor. Kraven som föreslås i promemorian är samtliga icke-diskriminerande, dvs. de ställer inte upp olika krav för inhemska och utländska sprutor och kanyler. Sådana krav kan motiveras med åberopande av bl.a. folkhälsoskäl. De föreslagna kraven i promemorian syftar till att skydda folkhälsan och bedöms som nödvändiga av följande skäl.

Vad gäller införselförbudet så gäller det för samtliga aktörer som vill föra in sprutor och kanyler till Sverige. Enligt en uppgift från Läke-medelsverket tillverkas inga sprutor i Sverige utan samtliga sprutor importerar från länder inom EU som Irland, Spanien, Italien, Belgien, Polen samt från Schweiz. Syftet med förbudet speglar de folkhälsoskäl

som anfördes vid införandet av förordning (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler (se Kungl. Maj:ts proposition nr 7 år 1968 s 89 f). Där anges bl.a. att läkemedelsmissbruk som sker genom intravenös injektion är som regel betydligt allvarigare än det missbruk som sker t.ex. genom intagning av tabletter eller rökning. Intravenösa injektioner ger en kraftigare påverkan på hjärnan och organismen i övrigt än motsvarande doser när de t.ex. intas genom munnen i tablettform. Beträffande åtminstone centralstimulantia är doserna vid injektioner ofta större än vid intagning genom munnen. Dessa förhållanden bidrar till en snabbare övergång från lättare till svårare missbruk och till narkomani. Ett försvårande av tillgången till hjälpmedel (i form av sprutor och kanyler) för att missbruka narkotika bedöms försvåra själva missbruket. Mot den bakgrunden bedöms införselförbudet som nödvändigt.

Kammarrätten i Stockholm har efterlyst en djupare analys av om det föreslagna införselförbudet står i proportion till de hinder för den fria rörligheten förbudet kan tänkas medföra. Vad gäller denna bedömning kan följande konstateras. Det kan inte uteslutas att det förbudet mot privatinförsel i ett antal fall kommer att medföra att en resande som har ett reellt medicinskt behov men av någon anledning inte kan styrka detta kommer att träffas av införselförbudet. I normalfallet torde denna situation dock inte uppkomma. I det nu liggande förslaget anges att sprutor och kanyler även kan föras in för annan lovlig verksamhet än medicinskt bruk. De privatpersoner som framförallt kan komma att drabbas av förbudet är de som införskaffat sprutor och kanyler i annat EU-land för hobbyverksamhet som inte kan styrkas. Som anförts under 7.2 beslagtogs Tullverket 43 048 kanyler och 23 154 sprutor under 2010. Mot bakgrund av denna mängd och de överväganden som redogjorts för ovan får det föreslagna förbudet i dess nuvarande utformning anses stå i proportion till de hinder för den fria rörligheten som det kan tänkas medföra.

Kravet på att endast den som beviljats tillstånd att bedriva handel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § (2009:366) om handel med läkemedel eller anmält handeln får bedriva handel med sprutor eller kanyler syftar till att underlätta tillsynen. På så sätt kan den behöriga myndigheten identifiera den som hanterar sprutor eller kanyler och kontrollera att vederbörande uppfyller de föreslagna kraven som syftar till att skydda folkhälsan.

Vad gäller åldersgränsen bedöms det som angeläget ur ett folkhälso-perspektiv att sprutor och kanyler inte finns alltför tillgängliga för ungdomar som saknar medicinskt bruk. Skälet till detta är att förebygga narkotikamissbruk. Att ta bort åldersgränsen skulle kunna öka riskerna för ett ökat missbruka bland ungdomar. Framför allt för de mer oerfarna brukarna kan ett försvårande av tillgången verka avhållande. Förslaget till förbud mot att sälja till den som är under 20 år bedöms mot den bakgrunden som nödvändigt. Den föreslagna åldersgränsen motsvarar även den åldersgräns som redan gäller för utlämnande av sprutor och kanyler inom ramen för de s.k. sprututbytesprogrammen (se 6 § lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler).

Förslaget till normgivningsbemyndigande innebär att vissa bestämmelser om krav i fråga om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler kommer att finnas på lägre normnivå än lag. När sådana föreskrifter tas fram måste de utformas på ett sätt som är förenligt med EU-rätten.

Anmälan av förslag till tekniska föreskrifter

Medlemsstaterna är skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter⁵. Vad som avses med tekniska föreskrifter m.m. framgår av artikel 1 i direktivet. Där framgår bl.a. att det måste vara fråga om krav som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring. Utebliven anmälan betyder att föreskriften är ogiltig enligt EU-domstolens praxis (se mål C-194/94 ”CIA Security” [1996] REG I-2201). Undantag behandlas i artikel 10 och rör lagar och författningar som syftar till att uppfylla unionsrätten.

I målet CIA Security klargjorde domstolen begreppet ”teknisk föreskrift” med utgångspunkt i direktivets ordalydelse. Det är inte nödvändigt att anmäla regler om villkor för företagsetablering inom ett visst område, eftersom man i sådana regler inte definierar några produkt-egenskaper (se punkt 25). De föreslagna kraven på anmälan och hantering utgör således inte en teknisk föreskrift. Av kommissionens handledning för informationsförfarandet framgår vidare förenklat att det ska vara fråga om att fastställa krav på egenskaper för produkter och inte rena försäljningsformer. Eftersom de förslag i promemorian som rör distribution av produkterna inte innehåller några krav på produkterna i sig utan snarare krav på försäljningsformer behöver de inte anmälas till kommissionen enligt direktiv 98/34/EG. Tekniska föreskrifter inbegriper dock även rena förbud. Promemorian innehåller ett förslag om införsel-förbud. Denna bestämmelse bör därför anmälas enligt direktiv 98/34/EG.

Tjänstedirektivet

Utöver direktiv 93/42/EEG och ovan nämnda artiklar i EUF-fördraget finns det bestämmelser i det s.k. tjänstedirektivet⁶ som bör beaktas.

Även om det framgår av tjänstedirektivet (se skäl 76) att direktivet inte omfattar verksamheter som regleras i EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet av varor kan det i vissa fall bli fråga om en tjänst.

Krav som begränsar användningen av utrustning som behövs för att utföra en viss tjänst kan nämligen påverka utövandet av tjänsteverksamheten. Vissa verksamheter är enligt artikel 2.2 i tjänstedirektivet undantagna från tillämpningsområdet. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster. Undantaget för hälso- och sjukvård bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke (legitimerad hälso- och

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter, (EGT L 204, 21.7.1998 s. 37, Celex 31998L0034) ändrat genom Europaparlamentets samt rådets direktiv 98/48/EG av den 5 augusti 1998 om ett informationsförfarande beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 217, 5.8.1998 s. 18, Celex 31998L0048).

⁶ Europaparlamentet och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123).

sjukvårdspersonal) i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Då förslagen i promemorian även kan påverka tjänsteleverantörer som vill tillhandahålla tjänster i Sverige som inte faller under hälso- och sjukvårdsundantaget eller något annat undantag bör de utvärderas enligt direktivets krav.

Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen när dessa faller inom direktivets tillämpningsområde. Förfarandet enligt artikel 15.7 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som vill etablera sig i Sverige, medan förfarandet enligt artikel 39.5 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som är etablerade i ett annat land inom EU/EES och som vill tillhandahålla tjänster i Sverige utan att etablera sig här. De senare kraven måste vara förenliga med artikel 16 i tjänstedirektivet.

Regeringen föreslår ett förbud för enskilda att föra in sprutor och kanyler till Sverige. Detta gäller dock inte om produkterna är avsedda för eget medicinskt bruk. Förslaget bedöms förenligt med artiklarna 15 och 16 av följande skäl. Kravet gäller för samtliga aktörer som vill ta in sprutor och kanyler i Sverige. Det har bedömts nödvändigt av de folkhälsoskäl som redovisats ovan samt lämpligt för att uppnå det mål som eftersträvas. Med andra ord har det bedömts nödvändigt och lämpligt att begränsa tillgången på sprutor och kanyler för de som avser använda dem för andra bruk än medicinska t.ex. narkotikamissbruk eller olovlig hantering med dopningsmedel. Det utgör inte heller något annat förbudet krav enligt artiklarna 15 eller 16.

Regeringen föreslår vidare att handel med sprutor eller kanyler endast får bedrivas av den som beviljats tillstånd att bedriva handel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § (2009:366) om handel med läkemedel har tillstånd att bedriva detaljhandel eller partihandel med läkemedel eller den som anmält handeln till ansvarig myndighet. Möjligheten att bedriva handel med sprutor och kanyler för den som får bedriva handel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel utgör inget nytt krav i sak utan endast en möjlighet. Dessa krav på tillstånd har i vart fall bedömts falla utanför tjänstedirektivet (se Prop. 2008/09:187 s 42). Anmälningsförfarandet utgör dock ett nytt krav. Även om förslaget om anmälan inte innebär att tillsynsmyndigheten fattar något beslut före försäljningen torde kravet på anmälan kvalificera in under tjänstedirektivets tillståndsbegrepp. Det bör därför bedömas utifrån artiklarna 9–15 i tjänstedirektivet.

Det föreslagna kravet motiveras som framgår ovan av folkhälsoskäl. Kraven är icke-diskriminerande i enlighet med tjänstedirektivets krav. Vid utarbetandet av förslaget har det gjorts en avvägning av den börda som förslaget innebär för näringsidkarna. Det utgör emellertid en enkel procedur för den som vill bedriva handel med sprutor och kanyler. Utan krav på anmälan skulle det vara mycket svårt att bedriva någon tillsyn och kontroll över verksamheten. En helt okontrollerad försäljningsverksamhet skulle innebära en fara för folkhälsan eftersom tillsynsmyndigheten inte skulle kunna kontrollera att t.ex. krav på hantering av sprutor och kanyler efterlevs.

Tjänstedirektivet ställer även krav på att kriterierna för tillstånd ska vara tydliga, entydiga, objektiva och offentliggjorda i förväg, öppna för

insyn och tillgängliga. Kravet på anmälan kommer att framgå av lag som publiceras i Svensk Författningssamling och får därmed anses uppfylla tjänstedirektivets krav.

Av artikel 10.3 i direktivet framgår att villkoren för beviljande av tillstånd för en ny etablering inte får överlappa andra krav och kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften och som tjänsteleverantören redan omfattas av i en annan eller samma medlemsstat. För att etablera verksamhet i Sverige som bedriver handel med sprutor och kanyler krävs anmälan till Läkemedelsverket. Förslaget innebär att tjänsteleverantörer som redan har anmält eller beviljats tillstånd för handel med sprutor och kanyler i andra medlemsstater, även måste göra en anmälan vid etablering i Sverige. En anmälan är som redovisats ovan nödvändig för att tillsyn över verksamheten ska kunna bedrivas i Sverige. Tillsynsmyndigheter i andra medlemsstater har inte jurisdiktion i Sverige. Aktörer i Sverige kommer därför inte att omfattas av tillsyn från flera länder. Av artikel 10.7 i tjänstedirektivet framgår dessutom att direktivets krav inte ska påverka behörighetsfördelningen mellan de myndigheter i medlemsstaterna som på lokal eller regional nivå utfärdar sådana tillstånd. Kravet på anmälan kan således inte ifrågasättas i en sådan situation trots lydelsen av artikel 10.3. Anmälningsförfarandet bedöms även vara förenligt med tjänstedirektivets övriga krav på tillstånd.

Övriga krav i förslaget till ny lag måste även vara förenliga med artiklarna 15 och 16 i tjänstedirektivet som bl.a. kräver att krav på tjänsteutövare följer principerna om icke-diskriminering, nödvändighet och proportionalitet. Lagen innehåller även ett krav på att försäljning av sprutor och kanyler till den som inte fyllt 20 år endast får ske om denne kan styrka att produkterna behövs för medicinskt bruk. Att kraven är uppfyllda har redan redovisats ovan i förhållande till EUF-fördraget.

Tjänstedirektivet ställer vidare krav på tjänsternas kvalitet. Enligt artikel 22 i tjänstedirektivet ska medlemsstaterna t.ex. se till att tjänsteleverantörerna ställer vissa uppgifter till tjänstemottagarnas förfogande. Promemorian föreslår inte några krav på sådant uppgiftslämnande för tjänsteleverantörerna. För distanshandel finns i distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) bestämmelser med krav på leverantören att lämna uppgift om bl.a. sitt namn och sin adress. Kraven på uppgiftslämnande uppfyller i viss mån de krav som ställs i direktivet. I fråga om krav på tjänsternas kvalitet hänvisas i övrigt till lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden.

Anmälan till kommissionen

Förslaget om införselbud bör anmälas till kommissionen i enlighet med direktiv 98/34/EG. Samma bestämmelse och de föreslagna kraven på etablering och tillfällig tjänsteutövning i samband med handel med sprutor och kanyler bör även anmälas till kommissionen i enlighet med artikel 15.7 och artikel 39.5 andra stycket i tjänstedirektivet.

Enligt direktiv 98/34/EG finns möjlighet till gemensam hantering i förhållande till tjänstedirektivet. Både förfarandet i direktiv 98/34/EG och i tjänstedirektivet blir tillämpligt i de fall ett förslag behandlar en

tjänst i tjänstedirektivets mening och på samma gång innehåller en teknisk regel om varor eller rör informationssamhällets tjänster (dvs. 98/48/EG). Införselförbudet bör således anmälas enligt båda direktiven och övriga redovisade krav enligt tjänstedirektivet.

7.10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Lagen träder i kraft den 1 juli 2012, då förordning (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler ska upphöra att gälla.

Den som vid ikraftträdandet har ett tillstånd till handel med sprutor eller kanyler enligt den upphävda förordningen ska anses ha anmält handeln enligt den nya lagen.

Promemorians förslag: överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* har anfört att verkets föreskriftsarbete är beroende av vad som kommer att regleras på föreskriftsnivå samt vilka bemyndiganden för verket som kommer att ges där. Mot denna bakgrund anser verket att tiden fram till den för lagen föreslagna ikraftträdandedagen, 1 juli 2012, är väl kort.

Skälen för regeringens förslag: Regelverket bör träda i kraft så snart som möjligt. Det föreslås därför att bestämmelserna träder i kraft den 1 juli 2012 samt att förordning (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor upphör att gälla vid utgången av juni 2012.

Läkemedelsverket har kännedom om handel med sprutor och kanyler som bedrivs av den som innehar tillstånd enligt förordning (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. Upphävandet av förordningen kommer inte att påverka denna kännedom. Det föreslås därför att det i övergångsbestämmelserna anges att den som den 30 juni 2012 innehade ett tillstånd enligt den upphävda förordning (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler ska anses ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

8 Konsekvenser

Regeringen föreslår att dagens krav på tillstånd vid handel och införsel av sprutor eller kanyler upphävs. Huvudsyftet med förslaget är att anpassa det svenska regelverket för sprutor och kanyler till unionsrätten. För att garantera att handeln med sprutor och kanyler ska vara säker föreslås att en tillsynsmyndighet ska ha fortsatt tillsyn över hanteringen av sprutor och kanyler och att den som bedriver eller avser att bedriva handel med sprutor och kanyler ska göra en anmälan till tillsynsmyndigheten för att underlätta myndighetens tillsyn. Precis som i förordning med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler innehåller förslaget krav på att den som bedriver handel med dessa produkter ska se till att försäljning inte sker, då det finns en misstanke om att produkterna kan komma till användning vid narkotikamissbruk. Förslaget innehåller också ett förbud att sälja sprutor och kanyler till

yngre personer om inte dessa styrker att varan behövs för medicinskt bruk. Även denna bestämmelse har en motsvarighet i dagens regler. Dagens åldersgräns sänks i förslaget till 20 år för att anpassa regelverket efter sprutbytesprogrammen. Det nya regelverket tillgodoser således de säkerhetskrav som är rimliga att ställa.

Om regelverket för sprutor och kanyler för humant bruk inte ses över riskerar Sverige att bryta mot unionsrätten. Sverige har som tidigare nämnts uppgett till kommissionen att regelverket ska ses över. Kommissionen har emellertid inlett ett överträdelseärende mot Sverige.

Berörd av de föreslagna ändringarna i regelverket för sprutor och kanyler är Läkemedelsverket som i dag administrerar tillståndsgivningen och som kommer att bli den myndighet som får tillsynsansvar enligt den nya lagen. Dessutom berörs de som i dag enligt förordningen (1968:70) om injektionssprutor och kanyler inte får bedriva handel med sprutor och kanyler utan tillstånd, exempelvis parallellimportörer och partihandlare. Öppenvårdsapotek och andra aktörer som får bedriva detaljhandel med läkemedel samt de som konsumerar sprutor och kanyler påverkas i mycket liten grad av promemorians förslag.

Regeringen bedömer att det är lämpligt att Läkemedelsverket utses till ansvarig tillsynsmyndighet. Regeringens förslag bedöms då få direkta ekonomiska konsekvenser för Läkemedelsverket. Läkemedelsverket bör anpassa sin verksamhet på området efter det nya regelverket. Enligt Läkemedelsverket blir kostnaderna för verkets tillsynsaktiviteter oförändrade med det föreslagna anmälningssystemet. Det nya systemet skulle vidare kunna få positiva synergieffekter i och med att Läkemedelsverkets registrering när det gäller sprutor och kanyler kan samordnas med övriga medicintekniska produkter. Tillstånds- och tillsynsaktiviteterna på Läkemedelsverket sysselsätter i dag två personer på deltid. Verksamheten finansieras genom avgifter och de årliga ansöknings- och årsavgifterna uppgår till ungefär 125 000 kronor per år. Dessa intäkter är kostnadsneutrala och täcker precis Läkemedelsverkets nedlagda tid för den totala hanteringen. Genom att förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler och kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler upphävs, försvinner också möjligheten för Läkemedelsverket att finansiera sina anmälnings- och tillsynsaktiviteter genom avgifter. Dessa aktiviteter på Läkemedelsverket bör i fortsättningen finansieras genom anslag. Läkemedelsverkets uppgifter bedöms kunna finansieras inom de föreslagna anslagsramarna i budgetpropositionen för 2012 (prop. 2011/12:01, utgiftsområde 9) under förutsättning att riksdagen antar regeringens förslag.

Borttagandet av dagens ansöknings- och årsavgifter samt införandet av ett anmälningssystem bedöms också få ekonomiska konsekvenser på de näringsidkare som bedriver eller avser att bedriva handel med sprutor och kanyler. Antalet näringsidkare med tillstånd att bedriva handel med sprutor och kanyler är i dag cirka 160 stycken och är av varierande storlek. De utgörs bl.a. av läkemedelsföretag, teknikföretag, dentalföretag, laboratorier, industri- och hantverksföretag. Näringsidkare som avser att bedriva handel med sprutor och kanyler måste i dag betala en ansökningsavgift vid ansökan om tillstånd på 1 000 kronor och en årlig

avgift på 700 kronor. I och med att dagens möjligheter för Läkemedelsverket att finansiera sin tillsyn genom avgifter tas bort minskar företagens kostnader. Det föreslagna anmälningssystemet för handel med sprutor och kanyler bedöms vidare kunna minska näringsidkarnas administrativa börda. Ett anmälningsförfarande utgör ett mindre ingripande medel för att få till stånd en säker försäljning och hantering av produkterna jämfört med dagens tillståndsförfarande. I regeringens proposition Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190 s. 132) uppskattades att ett anmälningsförfarande beträffande receptfria läkemedel inte tar mer än en halv dag i anspråk. I detta fall bör insatsen inte ta mer tid. Kraven på näringsidkarna är en följd av strävan att upprätthålla en fortsatt hög säkerhet i hanteringen av produkterna.

För Tullverkets del bedöms förslaget inte leda till ökande kostnader. Den föreslagna förbudsregeln för införsel av privatpersoner är i allt väsentligt lik gällande rätt.

I och med förslaget införs en möjlighet för den tillsynsmyndighet som regeringen bestämmer att meddela förelägganden. Beslut om föreläggande kan komma att överklagas till förvaltningsdomstol. Av Kammarrätten i Stockholms remissvar framgår att domstolen till dagens datum inte har några öppna eller avslutade mål i målhanteringssystemet som rör förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektions-sprutor och kanyler (målkod 2305). Förvaltningsrätten i Uppsala har i kontakt med kammarrätten uppgett att inte heller förvaltningsrätten har några öppna eller avslutade mål. Det kan inte uteslutas att ett fåtal mål beträffande förelägganden kommer att anhängiggöras hos förvaltningsdomstolarna. Detta bör dock inte medföra en sådan ökad belastning att ytterligare anslag behöver tillföras Sveriges Domstolar.

9 Författningskommentarer

9.1 Förslaget till lag om sprutor och kanyler

En ny lag, lagen om sprutor och kanyler, föreslås reglera distributionen av sprutor och kanyler inom Sverige. Införselbestämmelser som står i strid med direktiv 93/42/EEG upphävs medan bestämmelser för privatinförsel kvarstår. Den nya lagen ersätter förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. En del bestämmelser i den nya lagen överensstämmer med motsvarande bestämmelser i dagens reglering. Detta medför att den rättstillämpningen som hittills utvecklats har fortsatt giltighet utom i de fall rättstillämpningen kan anses strida mot bestämmelserna i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

1 §

Paragrafen anger lagens tillämpningsområde. Lagen omfattar alla sprutor eller kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen genom huden. Produktens möjliga användningsområde är avgörande vid tillämpning av lagen oavsett tillverkarens uppgivna avsikt.

Med spruta förstås, injektionsspruta, och med kanyl, injektionsnål, som kan användas för insprutning genom hud. Definitionen är densamma som i 1 § förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.

Sprutor som inte kan förses med injektionsnål omfattas inte av lagen som exempelvis produkter med trubbiga eller igenpluggade kanyler, sprutor fyllda med läkemedel, produkter som används för att tillföra näringslösningar vid sondmatning, rengöring av sår, lavemang och produkter som används för vaginal, rektal eller nasal insprutning. Inte heller nålar för akupunktur omfattas av lagen.

Lagen ställer inga krav på produkterna. Bestämmelser om krav på produkterna av aktuellt slag finns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.1.

Införsel

2 §

Syftet med bestämmelsen är att förebygga narkotikamissbruk. De övervägande som anfördes vid införandet av förordning (1968:70) med bestämmelser om injektionssprutor och kanyler är fortfarande gällande. Med narkotika avses samma sak som anges i 8 § narkotikastrafflagen (1968:64).

För att förhindra missbruk med injicering av dopningsmedel omfattar lagen även olovlig hantering av dopningsmedel. Med dopningsmedel avses samma som i 1 § lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel.

Revideringen av 1968 års regelverk genomförs för att anpassa de svenska bestämmelserna till direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Genom revideringen upphävs införselförbud och tillståndskrav för näringsidkare som handlar med produkterna och personer som i sin yrkesutövning har behov av produkterna. Några exempel på sådana yrkesutövare är veterinärer, läkare, tandläkare, lantbrukare, professionella idrottsutövare eller personer som tillhör idrottstrupper. Uppräkningen är inte avsedd att vara uttömmande eftersom gruppen individer som kan omfattas av bestämmelsen kommer att skifta med samhällsutvecklingen. Denna omständighet medför att den närmare gränsdragning mellan olika individer måste överlämnas till rättstillämpningen.

Direktiv 93/42/EEG omfattar emellertid inte privatinförsel. Bestämmelsen innehåller därför ett förbud för en enskild person att föra in sprutor eller kanyler till Sverige. Förbudet avser endast privatinförsel av produkterna. Förbudet gäller inte när en enskild person tar in sprutor och kanyler för sitt eget eller familjemedlems medicinska bruk. Med familjemedlem avses make, sambo och barn under 18 år.

Precis som i den gamla bestämmelsen finns även fortsättningsvis möjlighet för införsel för annat lovligt syfte t.ex. genom föreskrifter i annan författning.

Undantaget för enskilda personer att föra in sprutor eller kanyler ska avse en med hänsyn till omständigheterna rimlig mängd.

Bevisbördan för att införseln omfattas av lagens undantag ligger hos den enskilde personen. Ett medicinskt bruk kan t.ex. visas genom uppvisande av ett recept.

Bestämmelsen om privatinförsel med angivna undantag överensstämmer med motsvarande bestämmelse i förordning med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. Viss språklig justering har gjorts.

Den rättstillämpning som utvecklats vid tillämpningen av 1968 års regelverk bedöms även fortsättningsvis kunna tillämpas i den mån den inte står i strid med direktiv 93/42/EEG.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.2.

Handel

3 §

Paragrafen anger vilka som får bedriva handel i Sverige med sprutor och kanyler. *Första punkten* hänvisar till 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Nämda bestämmelse omfattar den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (öppenvårdsapotek) och den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. *Andra punkten* omfattar extemporeapotek enligt 16 § läkemedelslagen (1992:859). *Tredje punkten* anger vad som krävs för att få bedriva handel med sprutor och kanyler i Sverige för personer som inte omfattas av den första eller andra punkten.

Den som bryter mot bestämmelsen kan straffas enligt 9 § första stycket.

Föreskrifter om anmälans innehåll m.m. kan meddelas på lägre normnivå än lag med stöd av den s.k. restkompetensen eller som verkställighetsföreskrifter. Sådana föreskrifter förutsätter alltså inte något särskilt normgivningsbemyndigande i lag.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.

Åldersgräns

4 §

Paragrafen anger att försäljning av sprutor eller kanyler till den som inte har fyllt 20 år endast får ske om denne kan styrka att produkterna behövs för dennes eller familjemedlems medicinska bruk. Vad gäller uttrycket familjemedlem, se kommentaren till 2 §. Det medicinska behovet kan visas genom t.ex. ett recept. Förbudet gäller vid försäljning till konsument. Åldersgränsen har sänkts ett år i förhållande till tidigare åldersgräns enligt 2 § kungörelse (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.

Den som bryter mot bestämmelsen kan straffas enligt 9 § första stycket.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.4.

Tillsyn

5 §

I bestämmelsen anges att den myndighet som regeringen bestämmer utövar tillsyn över dem som bedriver handel enligt 3 § denna lag och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen (tillsynsmyndigheten). Vem som ansvarar för tillsynen kommer således att preciseras av regeringen i en förordning. Tillsynen ska ha som mål att förebygga narkotikamissbruk och olovlig hantering med dopningsmedel.

Tillsynen finansieras genom anslag.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.5.

6 §

Paragrafen anger tillsynsmyndighetens befogenheter i tillsynsarbetet. Tillsynsmyndigheten kan behöva tillgång till material och lokaler m.m. för att kunna fullgöra sin tillsyn. Tillsynsmyndigheten får också genomföra undersökningar och ta prover i de utrymmen som nämns i paragrafen. Myndighetens åtgärder får inte bli mer ingripande än vad som är nödvändigt med hänsyn till de krav som tillsynen ställer. Tillsynsmyndigheten har därför inte rätt till tillträde till bostäder med stöd av paragrafen. Möjligheten till provtagning gäller enbart sprutor och kanyler inom det undersökta området eller lokalen. Den näringsidkare eller annan yrkesutövare vars material eller utrymmen är föremål för tillsynen får dock ingen ersättning för uttagna prover av tillsynsmyndigheten.

Den vars lokaler m.m. är föremål för tillsynen ska lämna det biträde som tillsynsmyndigheten begär vid undersökningen.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.5

7 §

Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden som behövs för utövandet av tillsynen. Förelägganden inkluderar även s.k. förbudsförelägganden. Denna befogenhet syftar till att möjliggöra en effektiv tillsyn.

Allmänna bestämmelser om viten finns i lagen (1985:206) om viten.

Tillsynsmyndighetens beslut enligt denna bestämmelse får överklagas till allmän förvaltningsdomstol (se 11 §).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.5.

8 §

Polismyndighet är skyldig att lämna den hjälp som behövs på begäran av tillsynsmyndigheten avseende de tillsynsåtgärder som får vidtas enligt 6 §.

För att motverka att polisens resurser i onödan tas i anspråk för detta slag av verkställighet klargörs i polislagen att biträde av polismyndighet endast får begäras i sådana situationer när det finns ett verkligt behov av polisens särskilda befogenhet att använda våld. Det är den begärande myndigheten som har att pröva om förutsättningar föreligger att begära

biträde av polismyndigheten. Biträde av polismyndigheten får begäras endast om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas. Av 10 § polislagen följer bl.a. att en polisman får, i den mån andra medel är otillräckliga och det med hänsyn till omständigheterna är försvarligt, använda våld för att genomföra en tjänsteåtgärd, om han möts med våld eller hot om våld (p. 1), det är fråga om att avvärja en straffbelagd handling eller en fara för liv, hälsa eller värdefull egendom eller för omfattande skada i miljön (p. 3) eller polismannen annars med laga stöd har att bereda sig tillträde till, avspärra, tillstänga eller utrymma byggnad, rum eller område eller biträda någon i myndighetsutövning med en sådan eller någon liknande åtgärd eller vid exekutiv förrättning enligt vad som är skrivet därom. Tillsynsmyndigheten kan t.ex. begära biträde av polismyndigheten när den verksamhetsansvarige satt sig till motvärn eller förklarat sig vägra tillträde till områden, lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten. Biträde av polismyndigheten ska vidare kunna begäras i andra fall där det finns synnerliga skäl. Det kan exempelvis röra sig om situationer där det finns en överhängande risk för narkotikamissbruk eller olovlig hantering med dopningsmedel som kan medföra risk för människors liv och hälsa och där man inte kan avvakta med att verkställigheten löses på annat sätt.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.5.

Ansvar

9 §

Den som bedriver handel med sprutor eller kanyler utan att vara berättigad därtill enligt 3 § eller som bryter mot åldersgränsen i 4 § döms till böter. Det får avgöras från fall till fall vem som kan sägas ha utfört gärningen och därmed anses som gärningsman. Beroende på omständigheterna kan straffansvaret därför avse såväl en expedit som en näringsidkare eller enbart en av dem.

För att undvika s.k. dubbelbestraffning anges i andra stycket att den som har överträtt ett vitesföreläggande inte ska dömas till ansvar för gärning som omfattas av föreläggandet.

Tredje stycket hänvisar till de påföljder som anges i lagen (2000:1225) om straff för smuggling vid överträdelse av införselbudet i 2 §. Den som uppsåtligen bryter mot förbudet döms för smuggling till böter eller fängelse i högst två år enligt 3 § lagen om straff för smuggling.

Paragrafen har ändrats i förhållande till tidigare ansvarsbestämmelse i 6 § förordning (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.

Förverkande

10 §

Det krävs att sprutor eller kanyler varit föremål för brott enligt denna lag för att produkterna ska kunna förverkas. Förverkandet kan avse sprutor och kanyler men även deras värde samt utbyte av brott. Förverkande får

inte ske om det inte är uppenbart oskäligt. Presumtionen är alltså att förverkande ska ske, men åtgärden får underlåtas, om det föreligger starka skäl som talar mot ett förverkande.

I övrigt gäller de allmänna bestämmelserna om förverkande i brottmål (se t.ex. 36 kap. brottsbalken och lagen (1974:1066) om förfarande med förverkad egendom och hittegods m.m.).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.

Överklagande

11 §

Tillsynsmyndighetens beslut om föreläggande enligt 7 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätt. Beslut av tillsynsmyndigheten eller allmän förvaltningsdomstol gäller omedelbart om inte annat förordnas.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7.

Bemyndigande

12 §

Paragrafen innehåller ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för injektion i människokroppen. Med yrkesmässig hantering avses hantering på apotek, partihandel och all annan hantering som görs som ett led i näringsverksamhet. Privatpersoners hantering av sprutor eller kanyler avses således inte. Med stöd av bemyndigandet kan ytterligare föreskrifter om distributionen av produkterna t.ex. rörande restriktivitet vid hanteringen av produkterna i syfte att förebygga narkotikamissbruk. Ett annat exempel är bestämmelser som syftar till att säkerställa en effektiv tillsyn enligt 5 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.8.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2012 då förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler ska upphöra att gälla. Den nya lagen ersätter med andra ord den upphävda förordningen.

Den som vid ikraftträdandet har ett tillstånd till handel med spruta eller kanyl enligt den upphävda förordningen ska anses ha anmält handeln enligt 3 § tredje punkten denna lag. Dessa personer behöver inte anmäla handeln till tillsynsmyndigheten eftersom de redan lämnat uppgifter om var de finns och annan information som behövs för tillsynen.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.10.

Sammanfattning i En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler (Ds 2011:38)

Mot bakgrund av att krav på tillstånd vid införsel av sprutor och kanyler till Sverige bedömts som oförenligt med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter föreslås att förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler och kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler upphävs. Det gamla regelverket för sprutor och kanyler ersätts av lagen (2012:XX) om sprutor och kanyler. Förslaget innebär att kravet på tillstånd för införsel av sprutor och kanyler ersätts med ett förbud för enskilda att föra in sprutor och kanyler till Sverige. Förbudet gäller dock inte om produkterna är avsedda att användas av den enskilde för ett eget medicinskt bruk. Därutöver ersätts kravet på tillstånd för handel med sprutor och kanyler för den krets som inte får bedriva sådan handel med läkemedel som avses i 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel med en skyldighet att vid försäljning inom landet anmäla handeln till den myndighet som regeringen bestämmer. Åldersgränsen för köp av sprutor och kanyler i de fall det inte kan styrkas att produkterna behövs för medicinska ändamål föreslås sänkas till 20 år. I förslaget ges vidare den myndighet som regeringen bestämmer förutsättningar att bedriva tillsyn av den aktuella handeln. Förslaget innehåller ansvarsbestämmelser för den som inte iakttar lagens regler om anmälningsplikt och åldersgräns. Den föreslagna lagen innehåller även ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela ytterligare föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler. Ett nytt regelverk med denna innebörd föreslås träda i kraft den 1 juli 2012.

Författningsförslag i promemorian En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler (Ds 2011:38)

Bilaga 2

Förslag till lag (2012:XX) om sprutor och kanyler

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelse

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om sprutor och kanyler som kan användas för injektion i människokroppen.

Införselförbud

2 § En enskild person får inte föra in sprutor och kanyler till Sverige. Detta gäller dock inte om den enskilde för in produkterna för eget medicinskt bruk.

Handel

3 § Handel i Sverige med sprutor eller kanyler får bedrivas av den som

1. får bedriva sådan handel med läkemedel som avses i 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, eller
2. har anmält handeln till den myndighet som regeringen bestämmer.

Åldergräns

4 § Försäljning av sprutor och kanyler till den som inte har fyllt 20 år får endast ske om denne kan styrka att produkterna behövs för medicinska ändamål.

Tillsyn

5 § Den myndighet som regeringen bestämmer utövar tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen (tillsynsmyndigheten).

6 § Tillsynsmyndigheten har rätt att på begäran få de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynens utövande har tillsynsmyndigheten rätt att på begäran få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med handeln och hanteringen i övrigt av sprutor och kanyler i den utsträckning det behövs för tillsynen. Tillsynsmyndigheten får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För prov som tillsyns-

myndigheten har tagit betalas ingen ersättning. Tillsynsmyndigheten har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Den som förfogar över sprutor och kanyler ska lämna det biträde vid undersökningen som tillsynsmyndigheten begär.

7 § Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden som behövs för att denna lag och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska följas.

Beslut om föreläggande får förenas med vite.

8 § På begäran av en tillsynsmyndighet ska polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder enligt 6 § om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan vidtas utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

Ansvar

9 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 3 eller 4 §, döms till böter.

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.

Förverkande

10 § Sprutor eller kanyler som har varit föremål för brott enligt denna lag eller deras värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkade om det inte är uppenbart oskäligt.

Överklagande

11 § Tillsynsmyndighetens beslut om föreläggande enligt 7 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätt.

Beslut enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Bemyndigande

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för injektion i människokroppen.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2012, då förordningen (1968:70) Bilaga 2
med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler ska upphöra
att gälla.

2. Den som vid ikraftträdandet har ett tillstånd till handel med spruta
eller kanyl enligt den upphävda förordningen ska anses ha anmält
handeln enligt 3 § andra punkten denna lag.

Förteckning över remissinstanser som betetts tillfälle att avge yttrande över En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler (Ds 2011:38)

Bilaga 3

Riksdagens ombudsmän (JO), Kamrarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Uppsala, Domstolsverket, Kronofogdemyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Åklagarmyndigheten, Konsumentverket, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, Statens folkhälsoinstitut, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Tullverket, Statskontoret, Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Konkurrensverket, Regelrådet, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Skåne läns landsting, Dalarnas läns landsting, Jämtlands läns landsting, Norrbottens läns landsting, Sveriges Kommuner och Landsting, Pensionärernas Riksorganisation, Sveriges Pensionärsförbund, Apotekarsocieteten, Smittskyddsläkarföreningen, Svensk förening för beroendemedicin, Svenska infektionsläkarföreningen, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkareförbund, Svensk sjuksköterskeförening, Farmaciförbundet, Sveriges Farmaceutförbund, Vårdförbundet, Sveriges Veterinärförbund, Sveriges veterinärmedicinska sällskap, Handikappförbunden (HSO), Svenska diabetesförbundet, Svensk Handel, Svenskt Näringsliv, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges apoteksförening, Läkemedelsdistributörsföreningen, Företagarna, Riksförbundet Narkotikafritt Samhälle (RNS), Föräldraföreningen mot narkotika (FMN), Riksförbundet för hjälp åt narkotika- och läkemedelsberoende (RFHL), Svenska Brukarföreningen (SBF), Svenska narkomanvårdsförbundet