

**Nr 34**

**Regeringens proposition om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvården;**

beslutad den 27 februari 1975.

Regeringen föreslår riksdagen att antaga det förslag som har upptagits i bifogade utdrag av regeringsprotokoll.

På regeringens vägnar

OLOF PALME

SVEN ASPLING

**Propositionens huvudsakliga innehåll**

I propositionen läggs fram förslag till en lag som reglerar kontrollen av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvården. Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 1976.

## Förslag till

### Lag om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål

Härigenom föreskrives följande.

**1 §** Denna lag äger tillämpning på tillverkning av sådana för engångsbruk avsedda produkter som vid användning inom hälso- och sjukvården skall vara sterila och som steriliseras i samband med tillverkningen. Lagen gäller dock ej produkt som är att anse som läkemedel enligt läkemedelsförordningen (1962:701).

I tillverkning innefattas i denna lag även bearbetning, sammansättning och förpackning. Lagens bestämmelser om tillverkning skall i tillämpliga delar gälla såväl förvaring som förfarande som är att jämställa med tillverkning, i den mån förvaringen eller förfarandet sker hos annan än förbrukare.

**2 §** Den som tillverkar fabrikssteriliserade engångsartiklar skall vidtaga de försiktighetsmått och åtgärder i övrigt som behövs för att produkterna skall vara sterila vid användningen och som kan anses skäligen påkallade för att hindra eller motverka att de därvid orsakar skada.

Fabrikssteriliserad engångsartikel skall på lämpligt sätt märkas med uppgifter som från hälso- och sjukvårdssynpunkt är av betydelse vid användningen eller vid leverans till förbrukare åtföljas av sådana uppgifter.

Första och andra styckena gäller i tillämpliga delar även den som importerar, driver handel med eller på annat sätt än som förbrukare tar befattning med fabrikssteriliserad engångsartikel.

**3 §** Tillsynen över efterlevnaden av denna lag utövas av socialstyrelsen.

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen får meddela föreskrifter om skyldighet att vidtaga åtgärder enligt 2 §.

**4 §** Den som tillverkar eller importerar fabrikssteriliserade engångsartiklar skall anmäla detta till socialstyrelsen.

**5 §** Tillverkare och annan som är underkastad tillsyn enligt denna lag är skyldig att på begäran tillhandahålla socialstyrelsen upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Styrelsen äger tillträde till lokal eller område där fabrikssteriliserade engångsartiklar tillverkas eller hanteras samt rätt att där göra undersökning och taga prov på sådana produkter. Den hos vilken prov tages är skyldig att lämna det biträde som behövs vid provtagningen. För taget prov utgår ej ersättning.

**6 §** Socialstyrelsen får meddela föreläggande eller förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. I beslut om föreläggande eller förbud kan socialstyrelsen utsätta vite.

**7 §** Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 2 § eller mot föreskrift som har meddelats med stöd av 3 § andra stycket dömes till böter om ej gärningen är belagd med straff i brottsbalken. Till samma straff dömes den som bryter mot 4 § eller som underlåter att fullgöra vad som åligger honom enligt 5 §. Den som har överträtt vitesföreläggande eller vitesförbud dömes ej till ansvar enligt denna lag för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Produkt som har varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkat, om det ej är uppenbart obilligt.

**8 §** Den som har tagit befattning med ärende som avses i denna lag får ej obehörigen yppa eller nyttja vad han därvid har erfarit om yrkeshemlighet eller affärsförhållande.

**9 §** Allmänt åtal för brott som avses i 7 § första stycket får väckas endast efter anmälan av socialstyrelsen.

**10 §** Talan mot socialstyrelsens beslut i särskilt fall enligt denna lag föres hos kammarrätt genom besvär.

Talan mot annat beslut av socialstyrelsen enligt denna lag än som avses i första stycket föres hos regeringen genom besvär.

**11 §** I ärende enligt denna lag kan förordnas att meddelat beslut skall lända till efterrättelse utan hinder av förd talan.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1976.

SOCIALDEPARTEMENTET

Utdrag  
PROTOKOLL  
vid regeringsammanträde  
1975-02-27

**Närvarande:** statsministern Palme, ordförande, och statsråden Sträng, Johansson, Holmqvist, Aspling, Lundkvist, Geijer, Bengtsson, Norling, Löfberg, Carlsson, Feldt, Sigurdson, Gustafsson, Zachrisson, Leijon.

**Föredragande:** statsrådet Aspling.

### **Proposition om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvården.**

Engångsartiklar av olika slag har efter hand fått allt större användning inom hälso- och sjukvården. Övergången till engångsartiklar har medverkat till att höja den hygieniska standarden inom vården. De stigande personalkostnaderna har vidare medfört att det i vissa fall blivit mera ekonomiskt att använda engångsartiklar än artiklar av återanvändningskaraktär.

Vissa engångsartiklar måste vara sterila vid användningen. Av praktiska och ekonomiska skäl steriliseras sådana artiklar redan i samband med tillverkning eller förpackning och levereras till förbrukaren på sådant sätt att steriliteten bibehålls. Artiklarna skall därvid kunna användas direkt utan ytterligare sterilisering. Den ökade användningen av fabrikssteriliserade engångsartiklar har medfört att det inte längre är praktiskt möjligt för förbrukaren av materielen att bedöma dennas sterilitet och andra egenskaper. Det är därför angeläget att de artiklar som saluförs som fabrikssteriliserade även i realiteten är sterila samt att de i övrigt inte har sådana egenskaper som kan vara skadliga för patienter eller personal.

I Sverige torde f. n. finnas ett 50-tal företag som tillverkar eller importerar fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål till ett uppskattat värde av ca 140 milj. kr. per år. Av dessa företag bedriver ett 10-tal tillverkning i Sverige, medan övriga företag är återförsäljare för produkter som i första hand tillverkats i Danmark, Förbundsrepubliken Tyskland, England, USA och Japan.

Engångsartiklar tillverkas av skilda material och förpackas och steriliseras på olika sätt. De kan bestå av flera detaljer av olika ursprung som sätts ihop och förpackas på ett ställe för att sedan steriliseras på ett annat ställe. Som exempel på fabrikssteriliserade engångsartiklar kan nämnas injektionsutrustning i form av sprutor och kanyler, aggregat som används vid blodtransfusioner och infusioner, utrustning för kirurgiska ingrepp såsom operationsdukar, operationshandskar, knivblad och pincetter och olika slags förbandsmaterial. För urinvägssäkring finns katetrar och urinpåsar och för

provtagning används bl. a. nålar, katetrar och kanyler av engångskaraktär. Dessutom finns fabrikssteriliserad engångsutrustning för speciella ändamål vid förlösning och dialys och för tandvård.

Officiellt fastställda kvalitetsnormer för fabrikssteriliserade engångsartiklar har hittills inte funnits i Sverige. I några länder har införts eller håller på att planeras kontrollsystem för sådana engångsartiklar. I Danmark kan en tillverkare frivilligt få sina artiklar prövade och godkända inom ett system som är en form av varudeklaration. I Norge har läkemedelslagstiftningen nyligen utvidgats till att gälla engångsartiklar. I England kontrolleras bl. a. engångsartiklar genom hälsoministeriet som efter företagna inspektioner och tester registrerar godkända artiklar på en särskild lista från vilken de statliga sjukhusen gör sina inköp.

I vårt land finns vid statens bakteriologiska laboratorium (SBL) en sektion för bl. a. sterilitetsundersökningar. Där utförs sådana undersökningar dels på eget initiativ och dels på uppdrag av industrier och sjukhus. Vid dessa undersökningar har påträffats fabrikssteriliserade engångsartiklar som inte varit sterila eller som på annat sätt varit felaktiga.

Mot denna bakgrund har socialstyrelsen i samråd med SBL föreslagit ett kontrollsystem för fabrikssteriliserade engångsartiklar. Förslaget är avsett att genomföras i etapper, där den första etappen skulle omfatta kontroll av produktionshygien, steriliseringsprocess och sterilitet samt emballagets lämplighet för bevarande av produktens sterilitet. Den andra etappen skulle innebära en bedömning av produktens ändamålsenlighet och biologiska riskfrihet samt materialets egenskaper. Kontrollen skulle även omfatta erforderlig inspektion av företagen. Enligt det av socialstyrelsen framlagda förslaget skulle efter mönster från läkemedelslagstiftningen godkända artiklar registreras och kontrollen finansieras genom registrerings- och årsavgifter.

Socialstyrelsens framställning har varit remitterad till bl. a. företrädare för sjukvårdshuvudmännen, olika personalorganisationer samt tillverkare och grossister. Remissinstanserna finner det angeläget att en kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvården kommer till stånd. I fråga om kontrollens utformning och omfattning har dock olika synpunkter framförts. Det har bl. a. framhållits att det föreslagna kontrollsystemet med registrering av varje artikel synes vara onödigt komplicerat och att det skulle kunna medföra långa väntetider innan en artikel godkänts och registrerats.

Det är enligt min mening motiverat att införa regler om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvården. Riksdagen har med anledning av socialutskottets betänkande (SoU 1974:25) också pekat på angelägenheten av att en ordning med kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål kommer till stånd.

Kontrollen bör enligt min mening vara så utformad att den på ett enkelt och effektivt sätt ger garantier för bättre säkerhet beträffande de fabrikssteriliserade engångsartiklarnas sterilitet och andra egenskaper. Som påpekats

vid remissbehandlingen skulle socialstyrelsens förslag om registrering av varje särskild artikel kunna medföra ett alltför omständligt förfarande. Jag vill i stället förorda ett system där kontrollen av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvården regleras i en ramlagstiftning av det slag som kommit till användning i fråga om hälso- och miljöfarliga varor (SFS 1973:329). I en sådan lagstiftning bör tas in grundläggande bestämmelser om tillverkning, import, försäljning och annan hantering av de fabrikssteriliserade engångsartiklar det här gäller. Syftet med lagen bör vara att förhindra att i något avseende felaktiga fabrikssteriliserade engångsartiklar kommer till användning i hälso- och sjukvården. Det bör därför finnas en skyldighet för den som tillverkar, importerar eller saluför fabrikssteriliserade engångsartiklar att vidta de åtgärder och försiktighetsmått som krävs för att produkterna skall uppfylla kravet på sterilitet vid användningen och som i övrigt behövs för att förhindra risker för patienter eller personal. Detta innebär att företagen måste ha en effektiv intern kontroll med skyldighet att t. ex. svara för olika slags undersökningar i syfte att minska riskerna vid användningen av produkten. I lagen bör också tas in föreskrifter om varumärkning med uppgifter som från hälso- och sjukvårdssynpunkt är av betydelse vid användningen.

Vissa erfarenheter beträffande kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar finns inom socialstyrelsens läkemedelsavdelning och hos SBL. En del läkemedelsförpackningar innehåller nämligen också fabrikssteriliserade engångsartiklar av olika slag som behövs för användningen av läkemedlet. Jag anser det därför lämpligt att socialstyrelsen blir tillsynsmyndighet i fråga om efterlevnaden av den föreslagna lagstiftningen. Det bör ankomma på regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, socialstyrelsen att meddela de föreskrifter som behövs för att kontrollsystemet skall fungera. Jag vill framhålla att dessa föreskrifter bör utformas på ett sådant sätt att tillverkare och importörer så långt möjligt kan förutse vilka åtgärder som krävs från deras sida för att kraven på produkternas lämplighet i olika avseenden skall tillgodoses.

Vid fullgörande av uppgiften som tillsynsmyndighet synes det lämpligt att socialstyrelsen samverkar med andra organ. Bl. a. bör den betydande erfarenhet av sterilitetsundersökningar som finns hos SBL kunna tas till vara. Det finns också värdefulla erfarenheter i speciella frågor hos Apoteksbolaget, statens provningsanstalt, Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (Spri) och det av Spri inrättade Sjukvårdens materialprovningsinstitut AB. I den mån fabrikssteriliserade engångsartiklar kommer att behöva prövas med avseende på mekaniska egenskaper m. m. bör det vara möjligt att utnyttja erfarenheterna vid dessa institutioner.

För att socialstyrelsen skall kunna bedöma engångsartiklarnas egenskaper bör tillverkare och importörer vara skyldiga att på anfordran lämna styrelsen sådan dokumentation som styrelsen anser nödvändig. Detta bör innefatta

skyldighet för tillverkare och importörer att på egen bekostnad låta undersöka engångsartiklarnas sterilitet och övriga egenskaper på sätt som socialstyrelsen kan godta.

Då tillverkningsprocessen är av väsentlig betydelse för artiklarnas sterilitet bör socialstyrelsens tillsynsverksamhet innefatta möjligheter att, då styrelsen finner behov föreligga, inspektera lokaler där tillverkning och förpackning av engångsartiklar sker. Socialstyrelsen bör ha rätt att ta prov ur produktionen för närmare undersökning. När det gäller tillverkningsförhållanden vid fabriker i utlandet bör socialstyrelsen – på samma sätt som gäller i fråga om läkemedelskontrollen – kunna etablera samarbete med utländska myndigheter på området.

Socialstyrelsen bör kunna meddela föreläggande eller förbud som behövs för att lagen eller med stöd av lagen meddelade föreskrifter skall efterlevas. Jag vill här erinra om den skyldighet som enligt kungörelsen 1973:233 föreligger för myndighet att underrätta kommerskollegium om vissa föreskrifter m. m.

Vidare bör påföljdsbestämmelser finnas för det fall någon bryter mot lagen eller med stöd av lagen meddelade föreskrifter. Beträffande den närmare innebörden av den föreslagna lagstiftningen i övrigt hänvisar jag till följande specialmotivering till lagförslaget. Lagen bör träda i kraft den 1 januari 1976.

De föreslagna lagreglerna om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar skall ge en ökad trygghet för patienterna liksom för personalen i hälso- och sjukvården. Den med stöd av lagen införda produktkontrollen hos tillverkarna blir ett stöd för sjukvårdshuvudmännen, apoteken och ansvarig sjukvårdspersonal i deras verksamhet. Dessa berörda parter bör tillsammans med företrädare för producenterna ingå i en till socialstyrelsen knuten nämnd med rådgivande funktioner i här berörda frågor. Jag avser att i annat sammanhang föreslå regeringen att inrätta en sådan nämnd, där även SBL och Spri bör vara representerade.

Som förut har nämnts skall det ankomma på tillverkare och importörer att själva svara för kostnaderna för kontroll och dokumentation av tillverkningsprocessen och produktens egenskaper m. m. De kostnader som direkt avser socialstyrelsens tillsynsverksamhet beräknar jag till 700 000 kr. per år, varav 500 000 kr. för undersökningar genom bl. a. SBL. För budgetåret 1975/76 bör socialstyrelsens anslag för statlig läkemedelskontroll få överskridas med högst nämnda belopp för ifrågavarande ändamål, inkl. de förberedelser som behövs före lagens ikraftträdande den 1 januari 1976.

### Upprättat lagförslag

I enlighet med vad jag nu har anfört har inom socialdepartementet upprättats förslag till lag om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål.

*Specialmotivering till lagförslaget*

## 1 §

I paragrafen anges lagens tillämpningsområde. Av första stycket framgår att lagen omfattar produkter som används inom hälso- och sjukvården. Lagen åsyftar i första hand produkter som används vid direkt behandling av patienter. Huvudparten av de fabrikssteriliserade engångsartiklarna är också av denna typ, t. ex. injektionssprutor. Lagen är emellertid tillämplig även på fabrikssteriliserade engångsartiklar som används för andra ändamål inom hälso- och sjukvården och som skall vara sterila vid användningen, t. ex. viss laboriemateriel. Kontrollen enligt lagen bör inte omfatta läkemedel som är föremål för kontroll enligt läkemedelsförordningen (1962:701). I tillverkning inbegrips enligt bestämmelserna i andra stycket såväl bearbetning och sammansättning som förpackning. Av andra stycket följer också att lagen skall tillämpas på engångsartiklar som steriliseras i samband med andra med tillverkning jämförliga förfaranden, såvida inte steriliseringen utförs efter leverans till förbrukare, dvs. av sjukvårdspersonalen. Även förvaring av här avsedda produkter omfattas av lagen under samma förutsättning. Innebörden av bestämmelserna har kommenterats i den allmänna motiveringen och berörs ytterligare under följande paragraf.

## 2 §

Paragrafen innehåller den grundläggande regeln om skyldighet för den som tillverkar fabrikssteriliserade engångsartiklar att vidta de försiktighetsmått och åtgärder i övrigt som behövs för att hindra eller motverka att produkten får skadliga verkningar. Aktsamhetsregeln innebär bl. a. att tillverkare, importörer m. fl. blir skyldiga att genom undersökningar eller på annat sätt så långt möjligt fastställa eventuella skaderisker vid användningen.

I fråga om steriliteten ställs kravet särskilt högt. Här krävs att alla åtgärder och försiktighetsmått vidtas för att produkten skall vara steril när den används. Det betyder inte bara att produkten skall vara steril när den lämnar fabriken utan också att förpackning och annat är så utförda att steriliteten bevaras vid normal hantering av produkten till dess den används. Beträffande varans egenskaper i övrigt, t. ex. materialets egenskaper, produktens ändamålsenlighet och biologiska riskfrihet, kan kraven inte göras lika ovillkorliga eftersom alla risker inte kan förutses och en utveckling hela tiden sker på området. Det har i fråga om dessa egenskaper ansetts böra krävas att tillverkaren vidtar de åtgärder och försiktighetsmått som kan anses skärligen påkallade för att förhindra eller motverka skada vid användningen. Vad som anses skäligt i det enskilda fallet kan komma att variera med hänsyn bl. a. till produktens art och teknikens utveckling på området. Att aktsamhetsregeln även gäller andra än tillverkaren framgår av sista stycket.

Med skada avses i lagen skada på såväl patienten, den behandlande per-

sonalen som annan som kommer i kontakt med produkten inom hälso- och sjukvården, t. ex. besökare.

Skaderiskerna torde ofta vara beroende av hur varan brukas. En åtgärd för att komma till rätta med en eventuell skaderisk kan alltså vara att lämna upplysningar om hur varan skall hanteras. Produkterna bör därför på lämpligt sätt märkas med uppgifter som från hälso- och sjukvårdssynpunkt är av betydelse vid användningen. Märkning kan givetvis också göras på förpackningen. Mera utförliga uppgifter kan behöva bipackas produkten särskilt vid leveransen. Bestämmelser i detta hänseende har tagits in i andra stycket.

Lagens aktsamhetsregel omfattar som framgår av sista stycket i och för sig varje företagare som medverkar i framställningsprocessen vare sig det gäller bearbetning, hopfogning av olika delar eller det slutliga färdigställandet till försäljning. Praktiskt kommer ansvaret att variera med den roll som vederbörande har i förfarandet. Undersökningsplikt enligt 2 § åvilar i första hand tillverkare, importör och den som för ut produkten på marknaden. Importören kan därvid sägas inträda i tillverkarens ställe när tillverkningen sker utomlands.

Syftet med lagen är att lägga ett aktsamhetskrav på dem som är verksamma i olika fabrikations- och handelsled. Produkternas hantering efter leverans till förbrukare inom hälso- och sjukvården faller inte inom lagens tillämpningsområde. För produkternas hantering inom hälso- och sjukvården finns redan aktsamhetsregler med generell räckvidd. Sådana bestämmelser finns i t. ex. kungörelsen (1964:428) om medicinalpersonal under socialstyrelsens inseende, de allmänna läkar- resp. tandläkarinstruktionerna (1963:341 och 1963:666) och reglementena för sjuksköterskor och barnmorskor (1957:656 och 1955:592). Dessutom bör här erinras om förslagen i prop. 1975:8 om följdlagstiftning med anledning av den nya regeringsformens bestämmelser om normgivning. I nämnda proposition har föreslagits en lag som innehåller bemyndigande för regeringen eller förvaltningsmyndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om åligganden för den som utövar verksamhet inom hälso- och sjukvård om föreskrifterna är påkallade till skydd för enskild eller för verksamhetens bedrivande i övrigt. Med stöd av det föreslagna bemyndigandet kan i administrativ ordning meddelas bestämmelser för andra personalkategorier inom sjukvården än som nu har nämnts om det behövs.

### 3 §

Som framgår av den allmänna motiveringen bör tillsynen enligt lagen åvila socialstyrelsen.

I paragrafens andra stycke finns en delegationsbestämmelse som ger regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, socialstyrelsen rätt att meddela närmare föreskrifter om åtgärder enligt 2 §. Föreskrifterna kan bl. a. avse skyldighet för tillverkare eller annan att till efterkommande av aktsamhetsregeln i 2 § låta undersöka sina produkter i vissa avseenden.

Det ligger i sakens natur att de föreskrifter som utfärdas med stöd av bemyndigandet successivt kan behöva ändras när erfarenheterna ger anledning till detta.

#### 4 §

För att underlätta för socialstyrelsen att få kännedom om vilka företag som tillverkar eller importerar fabrikssteriliserade engångsartiklar har det ansetts nödvändigt att tillverkare och importörer anmäler verksamheten till styrelsen. Det ankommer på socialstyrelsen att bestämma vilka närmare uppgifter sådan anmälan skall innehålla.

#### 5 §

Paragrafen ger socialstyrelsen rätt att efter särskilt beslut dels få närmare uppgifter om viss produkts sammansättning och egenskaper samt om tillverkningsförfarandet m. m., dels få ta del av analysprotokoll, laboratoriejournaler och övriga handlingar som behövs. Styrelsen kan också vid behov inspektera tillverkning eller annan verksamhet som avses i lagen och låta göra provtagningar och andra undersökningar. För att underlätta tillsynsmyndighetens arbete har den hos vilken prov tages ålagts skyldighet att medverka vid provtagningen.

#### 6 §

Liksom 5 § syftar paragrafen till att möjliggöra en effektiv kontroll över att tillverkare och andra fullgör sina skyldigheter till följd av lagen. Enligt paragrafen kan socialstyrelsen bl. a. förelägga tillverkare eller annan att fullgöra åliggande enligt lagen. Föreläggande kan också gå ut på förbud mot tillverkning, import och försäljning av viss produkt om det behövs för att uppnå syftet med lagen. Föreläggande eller förbud kan förbindas med vite. Något högsta vite har inte utsatts i paragrafen. Av allmänna regler följer att vite inte får sättas högre än som är påkallat av ändamålet med vitet. Det bör ankomma på allmän domstol att döma ut vitet.

#### 7 §

Enligt första stycket i denna paragraf kan tillverkare och annan som inte fullgör sina åligganden enligt lagen ådömas böter. I första hand gäller straffbudet klara åsidosättanden av de förpliktelser som tagits in i 2 § för att förhindra att en produkt vid användningen inom hälso- och sjukvård inte är steril eller på annat sätt medför risk för skada. Straffsanktionen gäller också sådana närmare föreskrifter som i visst avseende meddelas enligt 3 § andra stycket.

Bestämmelserna i paragrafen gäller om inte gärningen är belagd med straff

i brottsbalken. Det bör erinras om att vissa allvarliga förfaranden med fabrikssteriliserade engångsartiklar kan medföra ansvar enligt brottsbalken, t. ex. enligt 13 kap. 7 eller 9 § om spridande av gift eller smitta.

Straffbestämmelsen omfattar också den som inte fullgör anmälningsskyldighet enligt 4 § eller förpliktelse som ålagts med stöd av 5 §. Det har inte ansetts påkallat att såväl böter som vite kan utgå för samma gärning. Straffbestämmelsen kompletteras med en förverkandebestämmelse i andra stycket i paragrafen.

## 8 §

I denna paragraf föreskrivs tystnadsplikt i fråga om yrkeshemlighet eller affärsförhållande som någon fått kännedom om i samband med ärende enligt denna lag.

Ämbetsansvarskommittén föreslår i sitt slutbetänkande (SOU 1972:1) rörande ämbetsansvar och disciplinärt ansvar i offentlig tjänst, Ämbetsansvaret II att den nuvarande bestämmelsen om tystnadsplikt i 20 kap. 3 § brottsbalken skall ersättas av en ny bestämmelse som stadgar ansvar för envar som yppar vad han till följd av författning är pliktig att hemlighålla. Straffskalan omfattar böter eller fängelse i högst två år. Det föreslagna straffbudet är avsett att ersätta en stor del av de skiftande straffbestämmelser rörande brott mot tystnadsplikt som finns införda i olika specialförfattningar.

Betänkandet har remissbehandlats och är f. n. under övervägande i justitiedepartementet. Särskild straffsanktion för brott mot tystnadsplikten har med hänsyn till det föreliggande förslaget inte tagits in i denna lag.

## 9–11 §§

Bestämmelserna har utformats efter mönster främst i lagen om hälso- och miljöfarliga varor.

## Hemställan

Med hänvisning till det anförda hemställer jag att regeringen föreslår riksdagen

att antaga inom socialdepartementet upprättat förslag till lag om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål.

## Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och beslutar att genom proposition föreslå riksdagen att antaga det förslag som föredraganden har lagt fram.

