Socialutskottets betänkande

1980/81:22

om lag om radioaktiva läkemedel m. m. (prop. 1980/81:74)

Propositionen

I proposition 1980/81:74 med förslag till lag om radioaktiva läkemedel m. m. har regeringen (socialdepartementet) föreslagit riksdagen att anta vid propositionen fogade förslag till

1. lag om radioaktiva läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701),
3. lag om ändring i strålskyddslagen (1958:110).

Lagförslagen redovisas i bilaga till betänkandet.

Motion

I motion 1980/81:1940 av Göran Karlsson m. fl. (s) hemställs

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om samordning av berörda myndigheters tillsynsverksamhet av strålskyddet inom sjukvården,
2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om samråd mellan socialstyrelsen och arbetarskyddsstyrelsen när tillämpningsföreskrifter enligt den föreslagna lagen berör arbetsmiljöfrågor,
3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om att i den expertpanel som är knuten till strålskyddsinstitutets och socialstyrelsens rådgivande samarbetsgrupp för patientstrålskydd även arbetshygienisk expertis skall ingå,
4. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om avgränsning och samarbete mellan de lokala isotopkommittéerna och den lokala arbetarskyddsorganisationen.

Utskottet

I propositionen läggs fram förslag till en lag om kontroll av radioaktiva läkemedel. Hittills har användningen av sådana medel reglerats uteslutande av strålskyddslagen (1958:110) och hanteringen har bedömts främst med hänsyn till de strålningsrisker för personalen som är förenade med användningen. Kontrollen har alltså tagit sikte på främst arbetsmiljöfrågorna. I den här föreslagna lagen ställs patienternas intresse av säkra och ändamålsenliga läkemedel i förgrunden. Lagen innebär sålunda, att även de medicinska, biologiska och farmaceutiska aspekterna skall beaktas vid

kontrollen av användningen av radioaktiva läkemedel på människor. Förslaget innebär krav på att de radioaktiva läkemedlen skall ha en hög kvalitet och inte får ge upphov till skador som står i missförhållande till nyttan av dem. Kraven blir härigenom i dessa avseenden desamma som för andra läkemedel. Någon ändring i den kontroll och tillsyn som utövas enligt strålskyddslagen föreslås inte. Vidare föreslås att socialstyrelsen skall utöva tillsynen enligt den nya lagen.

Vissa begränsade ändringar av följdkaraktär föreslås i läkemedelsförordningen (1962:701) och strålskyddslagen.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 1982.

Utskottet har inte något att erinra mot de i propositionen framlagda lagförslagen.

I motion 1980/81:1940 av Göran Karlsson m. fl. (s) framställs yrkanden som syftar till att förbättra arbetsmiljöförhållandena vid hanteringen av radioaktiva läkemedel.

Strålskyddsinstitutet och socialstyrelsen har tillsatt en rådgivande samarbetsgrupp för patientstrålskydd. Till gruppen är knuten en expertpanel omfattande ett tjugotal personer.

I motionen förordas att också arbetshygienisk expertis skall ingå i expertpanelen för att även personalens behov av strålskydd skall kunna övervägas av samarbetsgruppen (yrkande 3).

Utskottet vill för sin del först framhålla att, som namnet anger, samarbetsgruppen i princip begränsar sin verksamhet till patientstrålskyddsfrågor. För den händelse gruppen framdeles kommer att få en ändrad inriktning finns det självfallet anledning för de båda myndigheterna att överväga om gruppen bör komplettera expertpanelen med arbetshygienisk expertis. Utskottet vill nämna att det i expertpanelen ingår personer som har en sådan kompetens att arbetshygieniska aspekter för personalen redan nu kan beaktas och förutsätter att så kommer att vara fallet även i fortsättningen. Motionen påkallar inte någon riksdagens åtgärd i här aktuell del.

I dag finns vid sjukhus som använder radioaktiva läkemedel lokala isotopkommittéer som har att verka för goda strålskyddsförhållanden i samband med användningen av radioaktiva läkemedel samt att ge råd om hur undersökningar och behandlingar skall utföras. I propositionen anförs att uppgifterna åtminstone tills vidare bör ligga kvar på kommittéerna. Socialstyrelsen bör dock i samråd med strålskyddsinstitutet överväga isotopkommittéernas framtida ställning och uppgifter.

Motionärerna anser att kommittéernas verksamhet är oklart avgränsad mot den lokala arbetarskyddsorganisationen. De anser att i socialstyrelsens fortsatta arbete med översyn av kommittéernas framtida ställning och uppgifter avgränsningen mot och samarbetet med de lokala arbetarskyddsorganisationerna bör speciellt beaktas (yrkande 4).

Utskottet delar uppfattningen att det är önskvärt att det vid översynen av isotopkommittéernas ställning och uppgifter övervägs vilka uppgifter som

skall ligga på isotopkommittén på ett sjukhus och vilka uppgifter som skall ankomma på det lokala arbetarskyddet så att kompetenskonflikter så långt möjligt undviks utan att för den skull skyddsaspekter lämnas obeaktade. Samarbetsfrågorna måste naturligtvis också ägnas tillbörlig uppmärksamhet. Utskottet utgår från att de i motionen framförda synpunkterna kommer att beaktas utan något riksdagens initiativ.

Som delvis framgår av vad inledningsvis anförts innehåller strålskyddslagen bestämmelser som reglerar bl. a. skyddet för personal mot skador på grund av joniserande strålning. Arbetsmiljölagen är emellertid generellt tillämplig även i detta avseende. Arbetarskyddsstyrelsen kan på grund av sitt övergripande ansvar för arbetsmiljö utfärda föreskrifter även på strålskyddsområdet när behov föreligger. Yrkesinspektionen kan vid sin tillsyn enligt arbetsmiljölagen ta upp även strålskyddsfrågor. I strålskyddsfrågor, som kräver speciell sakkunskap, har arbetarskyddsmyndigheterna möjlighet att vända sig till strålskyddsinstitutet i dess egenskap av expertmyndighet.

Enligt den nya lagen skall tillsynen ligga på socialstyrelsen, som enligt vad som uttalas i propositionen bör samarbeta med strålskyddsinstitutet både då det gäller själva inspektionsarbetet och utarbetandet av föreskrifter och allmänna råd. Tillsynen enligt strålskyddslagen, som huvudsakligen syftar till en god arbetsmiljö, förändras inte.

I motionen uttalas att socialstyrelsen bör åläggas att – på motsvarande sätt som då det gäller myndighetens samarbete med strålskyddsinstitutet – samarbeta med arbetarskyddsstyrelsen. Motionen syftar således till att såväl inspektionsarbetet skall samordnas som att samråd skall ske med arbetarskyddsstyrelsen när tillämpningsföreskrifter enligt den nya lagen berör arbetsmiljöfrågor.

Utskottet anser att det är naturligt att då socialstyrelsen överväger att utfärda föreskrifter eller allmänna råd och dessa är av den karaktären att de kan påverka arbetsmiljöförhållandena för den personal som skall handha de radioaktiva läkemedlen socialstyrelsen håller kontakt med arbetarskyddsstyrelsen. Genom en sådan kontakt kan man bl. a. söka undvika att socialstyrelsen utfärdar föreskrifter, vilka i tillämpningen kan vara svårförenliga med vad som gäller enligt arbetsmiljölagstiftningen. Också då det gäller inspektionsverksamheten kan det finnas skäl till kontakt med arbetarskyddsverket, låt vara att behovet av samarbete i detta avseende torde vara mindre utpräglat. Utskottet anser att det inte är erforderligt att författningsföreskrifter utfärdas för att tillgodose motionens syfte i här aktuell del (yrkandena 1 och 2). I anslutning härtill vill utskottet nämna att enligt vad utskottet inhämtat regeringen inte avser att utfärda särskilda föreskrifter om samarbetet mellan socialstyrelsen och strålskyddsinstitutet.

Utskottet hemställer

1. att riksdagen antar de vid propositionen fogade förslagen till
   a) lag om radioaktiva läkemedel,
   b) lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701),
   c) lag om ändring i strålskyddslagen (1958:110),
2. att riksdagen avslår motion 1980/81:1940.

Stockholm den 24 mars 1981

På socialutskottets vägnar
GÖRAN KARLSSON

Närvarande: Göran Karlsson (s), Gabriel Romanus (fp), Karl Leuchovius (m), Rune Gustavsson (c), Evert Svensson (s), Mårten Werner (m), John Johnsson (s), Erik Larsson (c), Blenda Littmarck (m), Kjell Nilsson (s), Sven-Gösta Signell (s), Kersti Swartz (fp), Stig Alftin (s), Karin Israelsson (c) och Anita Persson (s).

Bilaga

Propositionens lagförslag

1 Förslag till Lag om radioaktiva läkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § I denna lag ges bestämmelser om radioaktiva läkemedel vad avser medlens medicinska, biologiska och farmacevtiska egenskaper.

I strålskyddslagen (1958:110) ges bestämmelser om dessa läkemedel från strålskyddssynpunkt.

2 § Med *radioaktivt läkemedel* förstås en vara som avger joniserande strålning och är avsedd att användas vid undersökning eller sjukdomsbehandling av människor samt därvid införas i eller anbringas på människokroppen.

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen får föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara som är avsedd att efter beredning ingå i eller utgöra ett radioaktivt läkemedel.

Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

3 § Med *radiofarmacevtisk specialitet* förstås ett radioaktivt läkemedel eller en vara som avses i 2 § andra stycket, som en tillverkare framställer i standardiserad form och med en angiven sammansättning.

4 § Ett radioaktivt läkemedel skall vara av fullgod kvalitet och ändamålsenligt. Det får inte vid normal användning orsaka skador, som står i missförhållande till nyttan av läkemedlet.

5 § Ett radioaktivt läkemedel skall märkas med uppgifter om dess benämning, sammansättning, radioaktivitet samt tidpunkten för aktivitetsbestämningen innan det utlämnas till den slutlige förbrukaren.

6 § Priset på ett radioaktivt läkemedel skall vara skäligt.

Tillverkning m. m.

7 § Innan statens strålskyddsinstitut med stöd av strålskyddslagen (1958:110) beslutar i frågor om tillstånd till radiologiskt arbete, som avser tillverkning av radioaktiva läkemedel, skall institutet inhämta yttrande från

socialstyrelsen. Detsamma skall gälla i frågor om tillstånd till införsel eller handel med sådana läkemedel. Av yttrandet skall framgå huruvida hinder mot tillstånd föreligger enligt denna lag eller med stöd av lagen beslutade föreskrifter. Har socialstyrelsen förklarat att hinder föreligger, får tillstånd inte lämnas.

Beredning och användning

8 § Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt användas endast på sjukhus, om inte socialstyrelsen för ett visst fall medger annat.

9 § Kliniska prövningar av radioaktiva läkemedel och andra undersökningar på människor i forskningssyfte med sådana läkemedel får ske endast efter tillstånd av socialstyrelsen om inte regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen föreskrivit annat.

Radiofarmacevtiska specialiteter

10 § En radiofarmacevtisk specialitet får säljas endast om den är godkänd av socialstyrelsen, om inte annat följer av 12 §. För godkännande krävs att specialiteten uppfyller kraven i 4–6 §§.

Godkända radiofarmacevtiska specialiteter skall kontrolleras av socialstyrelsen. Finns skäl att ifrågasätta en specialitets ändamålsenlighet, får styrelsen förelägga den som innehar godkännandet att visa att specialiteten uppfyller kraven i detta avseende.

Ett godkännande får återkallas om kraven i 4–6 §§ inte längre uppfylls, om ett föreläggande enligt andra stycket inte följs eller om avgifter enligt 13 § inte betalas.

11 § Ansökan om godkännande av en radiofarmacevtisk specialitet skall göras av tillverkaren eller importören.

12 § Socialstyrelsen får medge rätt till försäljning (licensförsäljning) av en inte godkänd radiofarmacevtisk specialitet. Medgivandet får förenas med villkor för att förebygga skada.

13 § För att täcka statens kostnader för kontrollen av radiofarmacevtiska specialiteter skall den som ansöker om eller fått godkännande betala de avgifter som bestäms av regeringen.

Ytterligare föreskrifter

14 § Regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen skall meddela ytterligare föreskrifter om radioaktiva läkemedel såvitt avser

1. medicinska, biologiska och farmacevtiska krav
2. märkning och utlämnande
3. erläggande av avgifter
4. tillverkning, införsel och handel
5. beredning och användning
6. klinisk prövning och annan undersökning på människor i forskningssyfte
7. godkännande och licensförsäljning av radiofarmacevtiska specialiteter.

Tillsyn

15 § Socialstyrelsen har tillsynen över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som utfärdats med stöd av lagen.

16 § Tillverkare och andra som är underkastade tillsyn enligt denna lag är skyldiga att på begäran tillhandahålla socialstyrelsen de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Styrelsen äger tillträde till lokaler där radioaktiva läkemedel tillverkas, hanteras eller prövas samt rätt att där göra undersökningar och ta prov på sådana läkemedel. Den hos vilken prov skall tas är skyldig att lämna det biträde som behövs vid provtagningen. För prov som tagits lämnas ingen ersättning. Om styrelsen begär det skall det undersökningsmaterial som avser prövning av ett läkemedels egenskaper tillhandahållas styrelsen.

17 § Socialstyrelsen får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. I ett föreläggande eller förbud kan socialstyrelsen utsätta vite.

Ansvarsbestämmelser m. m.

18 § Om ansvar för den som olovligen inför radioaktiva läkemedel eller försöker göra detta finns bestämmelser i lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

Till böter döms den som

1. underlåter att märka ett radioaktivt läkemedel med uppgifter som anges i 5 § eller i övrigt på ett sätt som har föreskrivits med stöd av denna lag;

2. bereder eller använder ett radioaktivt läkemedel utan att ha rätt till det eller i strid mot villkor eller föreskrifter som gäller för tillstånd till sådan verksamhet eller försäljer ett läkemedel i strid mot 10 §;

3. utför prövning eller undersökning som avses i 9 § utan tillstånd av socialstyrelsen eller i strid mot föreskrifter som anger hur prövningen eller undersökningen skall gå till;

4. i en ansökan om godkännande eller tillstånd enligt denna lag lämnar oriktiga uppgifter om väsentliga förhållanden; eller

5. underlåter att fullgöra vad som åligger honom enligt 16 §.

19 § Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller vitesförbud döms ej därjämte till ansvar enligt denna lag för gärningar som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

20 § En vara som har varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbytet av sådant brott skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart obilligt.

21 § Allmänt åtal för ett brott som avses i 18 § andra stycket får väckas endast om gärningen har anmälts till åtal av socialstyrelsen.

22 § Beslut av socialstyrelsen som rör godkännande av radiofarmacevtisk specialitet, yttranden enligt 7 § eller beslut om föreläggande av vite enligt 17 § överklagas hos kammarrätten.

Andra beslut av socialstyrelsen enligt denna lag överklagas hos regeringen.

23 § I ett ärende enligt denna lag kan förordnas att ett beslut skall gälla utan hinder av att det överklagats.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1982. Utan hinder av lagens ikraftträdande får en radiofarmacevtisk specialitet, som säljs här i landet vid tidpunkten för ikraftträdandet, säljas under tiden till den 1 april 1982 och, om senast denna dag ansökan om medlets godkännande gjorts hos socialstyrelsen, även därefter intill dess beslut i anledning av ansökningen föreligger.

Den som bereder eller använder radioaktiva läkemedel eller som utför kliniska prövningar av radioaktiva läkemedel eller andra undersökningar på människor i forskningssyfte med sådana läkemedel vid tidpunkten för lagens ikraftträdande äger utan hinder av lagens bestämmelser bedriva verksamheten till den 1 april 1982 och, om senast denna dag ansökan om tillstånd för verksamheten gjorts hos socialstyrelsen, även därefter intill dess beslut i anledning av ansökningen föreligger.

2 Förslag till Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

Härigenom föreskrivs att 1 § 4 mom. läkemedelsförordningen (1962:701) skall ha nedan angivna lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
1 §	
4 mom. I fråga om radioaktiva läkemedel äger denna förordning tillämpning endast i den mån särskilt stadgas därom.	*4 mom. Denna förordning skall inte tillämpas på de varor som avses i lagen (1981:00) om radioaktiva läkemedel.*
Beträffande narkotiska läkemedel *äga* bestämmelserna i denna förordning *tillämpning, i den mån* de *ej strida* mot vad som är särskilt stadgat om narkotika.	Beträffande narkotiska läkemedel *tillämpas* bestämmelserna i denna förordning, *om* de *inte strider* mot vad som är särskilt stadgat om narkotika.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1982.

3 Förslag till Lag om ändring i strålskyddslagen (1958:110)

Härigenom föreskrivs att 2 § strålskyddslagen (1958:110) skall ha nedan angivna lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
2 §[1]	

Radiologiskt arbete må ej bedrivas utan tillstånd av myndighet som regeringen bestämmer (strålskyddsmyndigheten). Ej heller må någon utan tillstånd av strålskyddsmyndigheten innehava röntgenutrustning eller annan teknisk anordning avsedd att utsända joniserande strålning, idka handel med radioaktivt ämne eller eljest till riket införa eller här förvärva, innehava eller överlåta sådant ämne.

Den som ej innehar sådant tillstånd må ej utan medgivande av strålskyddsmyndigheten taga hand om oförtullat radioaktivt ämne på sätt som avses i 3 § andra stycket tullagen (1973:670). I övrigt gäller lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m. m.

[1] Senaste lydelse 1975:709.

Tillstånd må meddelas för viss yrkesgrupp eller för vissa inrättningar, institutioner eller företag.

Avlider någon som innehar tillstånd enligt denna lag, vare tillståndet likväl, såvitt angår rätt att innehava radioaktivt ämne eller röntgenutrustning eller annan teknisk anordning, gällande för dödsboet intill tre månader från dödsfallet.

Tillstånd enligt denna lag erfordras ej för vad som omfattas av tillstånd enligt atomenergilagen (1956:306) om icke annat föreskrives i tillståndet.

I fråga om prövningen av frågor om tillstånd till radiologiskt arbete, avseende tillverkning av radioaktiva läkemedel, eller till handel med eller införsel av sådana läkemedel finns också föreskrifter i lagen (1981:000) om radioaktiva läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1982.