



En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2011/12:112 En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler samt en motion som väckts med anledning av propositionen.

I lagstiftningsärendet lämnas förslag till en ny lag om införsel av och handel med sprutor och kanyler. Genom lagen upphävs förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. Bakgrunden till propositionens förslag till den nya lagen är behovet av att regelverket för införsel och handel med sprutor och kanyler anpassas till EU-rättens krav.

Utskottet ställer sig bakom regeringens lagförslag, med den ändringen att tidpunkt för ikraftträdande föreslås vara den 1 november 2012. Motionen avstyrks.

I betänkandet finns en reservation (SD).

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning	4
Bakgrund	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	5
Utskottets överväganden	6
En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler	6
Propositionen	6
EU-rättsliga aspekter	7
Motionen	7
Utskottets ställningstagande	8
Reservationer	9
En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler (SD)	9
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	10
Propositionen	10
Följdmotionen	10
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	11

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om införsel av och handel med sprutor och kanyler med den ändringen att tidpunkten för ikraftträdandet ska vara den 1 november 2012. Därmed bifaller riksdagen delvis proposition 2011/12:112 och avslår motion 2011/12:So6 av Margareta Larsson (SD).

Reservation (SD)

Stockholm den 27 augusti 2012

På socialutskottets vägnar

Kenneth Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (C), Mats Gerdau (M), Helena Bouveng (M), Isabella Jernbeck (M), Lennart Axelsson (S), Barbro Westerholm (FP), Agneta Luttröpp (MP), Eva Olofsson (V), Metin Ataseven (M), Roland Utbult (KD), Margareta Larsson (SD) och Sven Britton (S).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I proposition 2011/12:112 En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler föreslår regeringen att riksdagen antar ett förslag till lag om införsel av och handel med sprutor och kanyler. Bakgrunden till förslaget är att svensk lagstiftning ska stämma bättre överens med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Genom lagen upphävs förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. En motion har väckts med anledning av propositionen.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och lagförslaget i bilaga 2.

I propositionen redogörs under rubriken EU-rättsliga aspekter på s. 32–35 för bl.a. skyldigheten att anmäla förslag till tekniska föreskrifter till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter. Det framgår att regeringen gör bedömningen att förslaget om införselförbud för privatpersoner är en teknisk föreskrift som bör anmälas enligt direktivet. Under ärendets handläggning i riksdagen inledde regeringen den 10 maj 2012 ett sådant anmälningsförfarande. När en anmälan görs inleds i regel en initial frysningstid om tre månader under vilken den tekniska föreskriften inte får antas. Frysningstiden med anledning av nämnda anmälan gick ut den 13 augusti 2012. Tyskland har kommit in med kommentarer i ärendet. Dessa har emellertid inte föranlett någon förlängd frysningstid.

Bakgrund

Under 2009 uppmärksammades Sverige av Europeiska kommissionen på att den omständigheten att Sverige ställer krav på tillstånd och avgifter vid import av sprutor och kanyler för humant bruk från en annan medlemsstat förefaller oförenligt med rådets direktiv 93/42/EEG av den 1 juni 1993 om medicintekniska produkter. Mot bakgrund av det meddelade den svenska regeringen den 7 september 2009 (S2009/4582/HS) att den avsåg att se över det svenska regelverket.

Den 28 oktober 2010 remitterade regeringen promemorian En översyn av regelverket för sprutor och kanyler (Ds 2010:36) som innehöll bl.a. förslag om ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Som en följd av remissynpunkterna föreslogs i en senare upprättad promemoria – En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler (Ds

2011:38) – att den nuvarande regleringen om sprutor och kanyler ersätts med en särskild lag i stället för tidigare föreslagna ändringar i lagen (1993:538) om medicintekniska produkter.

Då kravet på tillstånd för införsel av sprutor och kanyler ännu inte upphävts inledde kommissionen den 16 juni 2011 med stöd av artikel 258 i EUF-fördraget ett överträdelseärende mot Sverige.

Propositionens huvudsakliga innehåll

För att svensk lagstiftning bättre ska stämma överens med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter föreslås en ny lag om införsel av och handel med sprutor och kanyler. Genom lagen upphävs 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 dels införsel av sprutor och kanyler, dels handel med produkterna upphävs och ersätts med krav på anmälan för försäljning inom Sverige. Således upphör införselförbudet och tillståndskravet för alla näringsidkare och även för andra yrkesutövare som använder produkterna i sin yrkesutövning. Gällande förbud mot privatinförsel kvarstår och sådan är tillåten endast om den sker för eget eller för en familjemedlems medicinska bruk eller annat lovligt ändamål. 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) om handel med läkemedel 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 medicinskt bruk ska enligt förslaget 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.

Utskottets överväganden

En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bifaller regeringens förslag till lag om införsel av och handel med sprutor och kanyler med den ändringen att tidpunkt för ikraftträdande ska vara den 1 november 2012. Riksdagen avslår en motion med yrkande om fortsatt krav på tillstånd för att handla med och till riket föra in sprutor och kanyler.

Jämför reservation (SD).

Propositionen

En ny lag om införsel av och handel med sprutor och kanyler

Regeringen föreslår att det ska införas en ny lag om införsel av och handel med sprutor och kanyler. Enligt regeringen kvarstår de skäl som anfördes inför regleringen i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler, dvs. att det ska finnas en kontroll av införsel och handel med sprutor och kanyler. Det övergripande syftet med den nu föreslagna regleringen är alltså att också i fortsättningen hindra att sprutor och kanyler används för missbruk av narkotika eller för att injicera dopningsmedel.

Regeringen föreslår att det generella införselförbudet och tillståndskravet upphävs för näringsidkare och även för andra yrkesutövare som använder produkterna i sin yrkesutövning. 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 en familjemedlems medicinska bruk. Bevisbördan för att de införda produkterna ska användas för medicinskt bruk ligger hos den enskilde, som t.ex. ska kunna uppvisa ett recept. Förbudet ska inte heller gälla för privatinförsel för annat lovligt ändamål än medicinskt bruk.

Regeringen föreslår att handel i Sverige med sprutor och kanyler liksom i dag ska få bedrivas av den som har tillstånd att bedriva handel med läkemedel, se lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med begreppet handel avses både detaljhandel och partihandel samt sådan distribution av sprutor och kanyler som äger rum efter det att de satts på den svenska marknaden. Dessutom ska handel få bedrivas av den som anmält handeln till den myndighet som regeringen bestämmer.

Regeringen föreslår att försäljning av sprutor och kanyler till den som inte har fyllt 20 år får ske endast om köparen kan styrka att produkterna behövs för köparens eget, eller en familjemedlems, medicinska bruk. En ny åldersgräns på 20 år, i stället för 21 år, framstår enligt regeringen som lämplig mot bakgrund av sprututbytesprogrammen som möjliggör utbyte av sprutor och kanyler i syfte att förebygga spridning av infektioner bland personer som missbrukar narkotika.

Eftersom kravet på tillstånd vid sådan införsel av sprutor och kanyler som utförs av näringsidkare försvinner kommer det enligt regeringen att behövas kontroll över handeln inom landets gränser. Det är alltså enligt regeringen av avgörande betydelse att den tillsyn som i dag utförs av Läke-medelsverket fortsätter, och regeringen anser det lämpligt att Läke-medelsverket får ett fortsatt ansvar för detta. Regeringen föreslår alltså att den myndighet som regeringen bestämmer (tillsynsmyndigheten) ska utöva tillsyn över dem som utövar handel enligt 3 § i den nya lagen och över de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

EU-rättsliga aspekter

Ikraftträdande bestämmelser och övergångsbestämmelser

Som redogjorts för tidigare (s. 4) inledde regeringen under ärendets handläggning i riksdagen den 10 maj 2012 ett anmälningsförfarande enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (direktivet). Tekniska föreskrifter inbegriper enligt direktivet även rena förbud. Eftersom 2 § i lagförslaget innehåller ett förslag om införsel förbud för privatpersoner, om inte produkterna är avsedda att användas av den enskilde för eget eller en familjemedlems medicinska bruk, har regeringen gjort bedömningen att denna bestämmelse bör anmälas. Frysningstiden löpte i detta fall ut den 13 augusti 2012 och det innebär att den föreslagna lagen inte kunnat träda i kraft före det.

Motionen

I motion So6 av Margareta Sandstedt (SD) begärs ett fortsatt krav på tillstånd för att handla med och till riket föra in sprutor och kanyler. Enligt motionären behövs detta för att kunna upprätthålla en stark narkotika- och dopningspolitik.

Utskottets ställningstagande

Propositionen innehåller förslag till en ny lag om införsel av och handel med sprutor och kanyler. Kravet på tillstånd föreslås upphöra för dels införsel av sprutor och kanyler, dels handel med produkterna när det gäller näringsidkare och andra yrkesutövare som använder produkterna i sin yrkesutövning. Gällande förbud mot privatinförsel kvarstår.

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag med den ändringen att tidpunkt för ikraftträdande föreslås vara den 1 november 2012. Motion So6 (SD) avstyrks.

Reservationer

Utskottets förslag till riksdagsbeslut och ställningstaganden har föranlett följande reservationer.

En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler (SD)

av Margareta Larsson (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår regeringens förslag. Därmed bifaller riksdagen motion 2011/12:So6 av Margareta Larsson (SD) och avslår proposition 2011/12:112.

Ställningstagande

Regeringens förslag till lag innebär att kravet på tillstånd för dels införsel av sprutor och kanyler, dels handel med produkterna upphävs och ersätts med krav på anmälan för försäljning i Sverige. Hur anmälningsförfarandet kommer att läggas upp i detalj är oklart, men en anmälan måste anses innebära en försämring av granskningsmöjligheten. Läkemedelsverket kvarstår troligen som tillsynsmyndighet men förlorar alltså möjligheten att i förväg göra en bedömning av lämpligheten av att en specifik aktör handlar med sprutor och kanyler. Jag anser att det finns en risk för att upphävandet av tillståndskravet kommer att leda till en ökad ”svart” handel genom oseriösa företag, och tullen kommer genom den föreslagna lagen inte ges möjlighet att ingripa mot misstänkt införsel, utan måste gå omvägen över tillsynsmyndigheten för att kontrollera att kanylerna och sprutorna inte olovligt säljs vidare. För att kunna upprätthålla en stark narkotika- och dopningspolitik anser jag därför att det även i fortsättningen ska vara krav på tillstånd för att handla med och till riket föra in sprutor och kanyler.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2011/12:112 En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om införsel av och handel med sprutor och kanyler.

Följdmotionen

2011/12:So6 av Margareta Larsson (SD):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om fortsatt krav på tillstånd för att handla med och till riket föra in sprutor och kanyler.

BILAGA 2**Regeringens lagförslag****Förslag till lag om införsel av och handel med sprutor och kanyler**

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelse

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om införsel av och handel med sprutor och kanyler som kan användas för injektion i människokroppen genom huden.

I lagen avses med

spruta: injektionsspruta,

kanyl: injektionsnål, som kan användas för insprutning genom hud,

familjemedlem: make, sambo, barn, förälder eller syskon.

Införselförbud

2 § En privatperson får inte föra in sprutor eller kanyler till Sverige. Detta gäller dock inte om privatpersonen för in produkterna för sitt eget eller familjemedlems medicinska bruk eller annat lovligt ändamål.

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.

Åldersgräns

4 § Försäljning av sprutor eller kanyler till den som inte har fyllt 20 år får endast ske om köparen kan styrka att produkterna behövs för köparens eget 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 tillsynsmyndigheten 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 § 2 denna lag.