

Handläggare:  
Charlotta Lysell

Landstingsstyrelsen

## **Yttrande över departementspromemorian En översyn av regelverket för sprutor och kanyler (Ds 2010:36)**

### **Ärendet**

Socialdepartementet har berett Stockholms läns landsting tillfälle att lämna synpunkter på DS 2010:36. Promemorian behandlar och föreslår att förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler och kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler, upphävs. Tjänsteutlåtandet har utarbetats i samråd med Hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltning och Smittskydd Stockholm.

### **Förslag till beslut**

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

*att* som remissyttrande till Socialdepartementet överlämna detta tjänsteutlåtande

### **Förvaltningens förslag och motivering**

#### *Bakgrund*

Idag ställer Sverige krav på tillstånd, behörighet och avgifter vid import av sprutor och kanyler för humant bruk från en annan medlemsstat. Dessa krav är bedöms oförenligt med Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter som syftar till att harmonisera bestämmelser och garantera fri rörlighet för sådana produkter på den inre marknaden. För att tydliggöra den svenska lagstiftningen om medicintekniska produkter särskilt avseende tillstånds- och avgiftssystemet föreslås det i promemorian att förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler och kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler, upphävs. De gamla regelverken för sprutor och kanyler ersätts av nya bestämmelser i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i förordning (1993:876) om medicintekniska produkter. De nya bestämmelserna kommer att innebära

att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om yrkesmässig hantering av sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen. För att regelverket ska vara icke-diskriminerande och för att lika krav ska ställas på inhemska och utländska produkter föreslås att kravet på tillstånd och avgifter för att föra in sprutor och kanyler i landet tas bort. Kraven att den som bedriver handel eller avser att bedriva handel med dessa produkter ska anmäla denna till Läkeemedelsverket samt se till att försäljningen inte sker då det finns misstanke om att produkterna kan komma att användas vid narkotikamissbruk kvarstår. Även väsentliga förändringar av verksamheten ska anmälas. Åldersgränsen för när en person måste kunna styrka att produkterna behövs för ett medicinskt ändamål sänks till tjugo år för att vara förenlig med åldergränsen i Socialstyrelsens föreskrifter om sprutbytesprogrammen.

#### *Överväganden*

En anpassning till EG-rätten är nödvändig. Förslaget och de lagändringar som föreslås tillstyrks. Förslaget berör inte den sprutbytesverksamhet som landstinget bedriver.

#### **Miljökonsekvenser av beslutet**

Inga konsekvenser att beakta.

Mona Boström  
Landstingsdirektör

Anne Rundquist  
Chefsjurist

#### **Beslutsunderlag**

Ds 2010:36 En översyn av regelverket för sprutor och kanyler