

Landstingsstyrelsen

Yttrande över remissen En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler (Ds 2011:38)

Föredragande landstingsråd: Filippa Reinfeldt

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har berett landstinget möjlighet att yttra sig över remissen En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler.

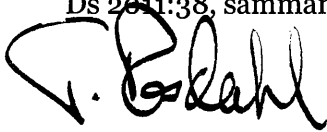
Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

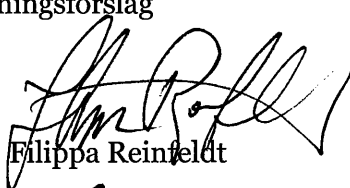
att avge yttrande till Socialdepartementet enligt Stf förvaltningschefens tjänsteutlåtande

Beslutsunderlag

Stf förvaltningschefens tjänsteutlåtande den 2 december 2011
Ds 2011:38, sammanfattning och författningsförslag



Torbjörn Rosdahl



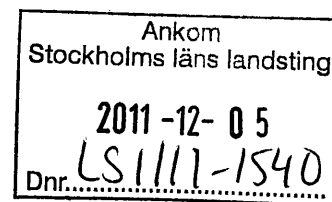
Filippa Reinfeldt



Hans-Erik Malmros

Handläggare:
Jan Vikenhem

Landstingsstyrelsen



Rotel II

Yttrande över departementspromemorian *En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler* (Ds 2011:38)

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har gett Stockholms läns landsting möjlighet att lämna synpunkter på Ds 2011:38.

Beslutsunderlag

Ds 2011:38, sammanfattning och författningsförslag.
Förvaltningens tjänsteutlåtande 2011-12-02

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att som remissyttrande till Socialdepartementet överlämna detta tjänsteutlåtande.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning

I promemorian föreslås att det gamla regelverket för sprutor och kanyler ersätts av en ny lag om sprutor och kanyler. Förslaget tillstyrks men vissa förtydliganden bör ske i författningstexten.

Bakgrund

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 föreslås en överföring av vissa av dessa författningars bestämmelser till dels lagen (1993:584) om medicintekniska produkter dels förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. Som en följd av remissynpunkterna föreslår regeringen i den nu remitterade promemorian att den nuvarande särskilda regleringen om sprutor och kanyler istället för tidigare förslag ersätts med en särskild lag.

Bakgrunden till förslaget är att krav på tillstånd vid införsel av sprutor och kanyler till Sverige bedömts som oförenligt med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

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 i promemorian träda i kraft den 1 juli 2012.

Överväganden

Vid utarbetande av detta tjänsteutlåtande har synpunkter hämtats in under hand från hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Förvaltningen delar den i promemorian redovisade uppfattningen att de skäl som infördes för kontroll av införsel och handel med sprutor och kanyler i samband med författningsregleringen 1968 alltjämt är giltiga. Därutöver betonas vikten av att lagstiftningen även omfattar syftet att

förhindra att sprutor och injektionsnålar används för att injicera dopningsmedel.

Förvaltningen har övergripande inget att invända mot förslaget till ny reglering men vill peka på ett par detaljer som skulle kunna förtydligas.

Den inledande paragrafen anger lagens tillämpningsområde. Där anges att lagen innehåller bestämmelser om sprutor och kanyler som kan användas för injektion i människokroppen. Som 1 § är utformad kan man få intrycket att sprutor över huvud taget berörs. Av dels avsnittet 6.1, dels författningskommentaren till 1 § framgår emellertid att tillämpningsområdet är begränsat. Enbart sprutor som kan föras med injektionsnål omfattas, däremot inte en rad andra typer av sprutor med vilka vätska kan tillföras människokroppen, såsom sprutor för lavemang, nässköljning mm. Det bör enligt förvaltningen övervägas om inte detta bör framgå i lagtexten. Begreppet kanyl kunde med fördel bytas mot ordet injektionsnål.

Paragrafen skulle i enlighet med det sagda kunna formuleras på följande sätt:

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om sprutor *som kan föras med injektionsnål* som kan användas för injektion i människokroppen *och om sådana injektionsnålar*.

Konsekvensändringar bör övervägas för 2-4 och övriga berörda paragrafer.

I förslaget till 2 § anges att "enskild person inte får föra in sprutor och kanyler till Sverige". I 6.2 anges att det avses ett förbud mot "privatinförsel". Det anges där också att förbudet inte omfattar veterinärer eller läkare som för in produkterna för att användas i den egna verksamheten utan endast privatpersoner. Att detta är fallet bör framgå av lagtexten. En enskild läkare som importerar sprutor är ju definitionsmässigt en enskild person och hans eller hennes import utgör privatinförsel.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets miljöpolitiska program Miljösteg 5 har hänsyn till miljön beaktats och bedömningen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbeskrivning i detta ärende.



Anne Rundquist
Stf förvaltningschef

Ds 2011:38

En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

Sammanfattning

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.

1 Promemorians författningsförslag

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 tillsynsmyndigheten 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 bidrag 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) 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.