

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2012-02-29

Närvarande: F.d. justitierådet Bo Svensson och f.d. regeringsrådet Leif Lindstam samt justitierådet Per Virdesten.

En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler

Enligt en lagrådsremiss den 16 februari 2012 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om sprutor och kanyler.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av rättssakkunniga Aneta Blåder, biträdd av departementssekreteraren Mårten Kristiansen och praktikanten Sara Åkerström.

Förslaget föranleder följande yttrande av Lagrådet:

I remissen föreslås att en ny lag om sprutor och kanyler ska ersätta förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektions-sprutor och kanyler. Syftet anges vara att uppnå en bättre överensstämmelse mellan den svenska lagstiftningen och direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Förslaget är avsett att innebära att regelverket för införsel och handel med sprutor och kanyler anpassas till EU-rättens krav. Kravet på tillstånd för införsel av sprutor och

kanyler för handel med produkterna upphävs och ersätts med krav på anmälan för försäljning inom Sverige. Kravet på tillstånd upphävs också för personer som använder produkterna i sin yrkesutövning.

Lagens rubrik

Lagens rubrik föreslås vara "Lag om sprutor och kanyler". Lagen behandlar inte några tekniska eller medicinska krav på sprutor och kanyler utan handlar bara om införsel av och handel med sprutor och kanyler. Detta bör enligt Lagrådets mening framgå av lagens rubrik, förslagsvis genom att den benämns "Lag om införsel av och handel med sprutor och kanyler" och av 1 §, se nedan.

1 §

Enligt den i remissen föreslagna lydelsen innehåller lagen bestämmelser om sprutor och kanyler som kan användas för injektion i människokroppen. I författningskommentaren anges att lagen omfattar alla sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen genom huden. Enligt Lagrådets uppfattning bör det direkt av lagtexten framgå att det endast är sprutor och kanyler som kan användas för injektion genom huden som omfattas av lagen.

I den föreslagna lagen används en del termer och uttryck som inte definieras i lagtexten. I stället återfinns definitionerna i författningskommentaren. Det gäller definitionerna av spruta, kanyl och familjemedlem. Enligt Lagrådets uppfattning utgör definitionerna av dessa termer en så grundläggande del av regelsystemet att definitionerna bör framgå direkt av lagen. Lagrådet föreslår därför att det införs ett nytt andra stycke i paragrafen.

Paragrafen föreslås få följande lydelse:

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

I lagen avses med

1. spruta: injektionsspruta,
2. kanyl: injektionsnål, som kan användas för insprutning genom hud,
3. familjemedlem: make, sambo och barn under 18 år.

2 §

Enligt den föreslagna lydelsen av paragrafen får en enskild inte föra in sprutor eller kanyler till Sverige. Förbudet ska dock inte gälla om den enskilde för in produkterna för sitt eget eller familjemedlems medicinska bruk eller om införseln annars visas vara lovlig.

Det införselförbud som finns i 2 § förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler omfattar bl.a. personer som i sin yrkesutövning har behov av produkterna. Som exempel på sådana personer nämns i författningskommentaren veterinärer, läkare, tandläkare, lantbrukare, professionella idrottsutövare och personer som tillhör idrottstrupper. Detta förbud föreslås nu upphävt. Det framgår varken av den allmänna motiveringen eller av författningskommentaren om upphävandet av detta införselförbud är avsett att uppnås genom användandet av uttrycket "enskild person" eller genom att "införseln annars visas vara lovlig". Lagrådet konstaterar att även enligt 2 § andra stycket förordningen med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler får sprutor och kanyler medföras av resande för personligt bruk som grundas på föreskrift av läkare eller annars "visas vara lovlig". Det får därför antas att den avsedda effekten ska uppnås genom användandet av uttrycket "enskild person".

Enligt Lagrådets uppfattning kan uttrycket "enskild person" inte anses utesluta "personer som i sin yrkesutövning har behov av produkterna". Sådana personer kan t.ex. driva sin verksamhet under enskild firma och får då anses vara enskilda personer. Syftet att tillåta personer som i sin yrkesutövning har behov av sprutor och kanyler att föra in sådana varor till landet bör därför enligt Lagrådets mening uppnås på annat sätt. Om det kan ske genom användande av ett annat uttryck än enskild person (jfr t.ex. 2 § tredje stycket lagen [1999:271] om begagnade varor och 2 kap. 4 § 3 lagen [1994:1551] om frihet från skatt vid import, m.m. där ordet "privatperson" används), genom en uttrycklig bestämmelse i lagen eller på annat sätt bör bli föremål för ytterligare överväganden i den fortsatta beredningen.

Bestämmelsen om införsel av sprutor och kanyler för personligt bruk i den nuvarande förordningen skiljer sig från motsvarande föreslagen bestämmelse genom att det i förordningen synes vara det personliga bruket som ska visas vara lovligt medan det i den föreslagna bestämmelsen är införseln som ska visas vara lovlig. Enligt Lagrådets uppfattning har bestämmelserna olika sakligt innehåll. Om avsikten är att införseln ska visas vara lovlig bör den sakliga ändringen kommenteras.

I författningskommentaren anges att det precis som i den gamla bestämmelsen även fortsättningsvis finns möjlighet för införsel för annat lovligt syfte t.ex. genom föreskrifter i annan författning. Om det finns sådana föreskrifter menar Lagrådet att något eller några exempel på sådana föreskrifter bör anges.

4 §

Lagrådet föreslår att paragrafen förtydligas genom att ges följande lydelse:

Försäljning av sprutor eller kanyler till den som inte har fyllt 20 år får ske endast om köparen kan styrka att produkterna behövs för köparens eget eller för en familjemedlems medicinska bruk.

6 §

En enskild person har, efter anmälan enligt 3 § 3 den föreslagna lagen, rätt att bedriva handel enligt lagen med sprutor och kanyler. Utöver anmälan har några krav inte ställts upp för att handeln ska få bedrivas.

Enligt andra stycket i förevarande paragraf har tillsynsmyndigheten rätt att på begäran få tillträde till bl.a. lokaler där sprutor och kanyler hanteras. Rätten omfattar inte bostäder. Lagrådet konstaterar att någon tillsyn därför knappast kan komma till stånd i det fall en enskild person bedriver handel med sprutor och kanyler i sin bostad. Detta förhållande bör kommenteras.