

## LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2007-10-01

**Närvarande:** Regeringsrådet Rune Lavin, justitierådet Marianne Lundius och regeringsrådet Karin Almgren.

### **Nikotinläkemedel i handeln**

Enligt en lagrådsremiss den 19 september 2007 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om detaljhandel med nikotinläkemedel (2008:XXX),
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.,
4. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av ämnessakkunniga Sara Rosenmüller, biträdd av departementssekreteraren Anne Nilsson.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet

#### Förslaget till lag om detaljhandel med nikotinläkemedel

3 §

Regeln i första meningen i andra stycket är avsedd att omfatta dels näringsidkare som bedriver verksamhet i Sverige men saknar fast driftställe här, dels näringsidkare som har fast driftställe utomlands.

Detta framgår inte av den formulering som regeln fått. Bristen kan enklast avhjälpas genom att orden *någon kommun* byts ut mot *Sverige*.

Vidare kan regeln i andra meningen i andra stycket ge intrycket att det är endast Stockholms kommun som skall underrätta Läkemedelsverket sedan kommunen fått in en anmälan från en näringsidkare utan fast driftställe. Avsikten är dock att alla kommuner som mottager anmälningar snarast skall underrätta verket. För att undvika missförstånd bör andra meningen i andra stycket brytas ut och bilda ett eget andra stycke. Samtidigt bör första meningen flyttas till första stycket och bilda andra meningen.

Vad ovan sagts innebär att 3 § bör ges följande lydelse:

En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas. Om näringsidkaren saknar fast driftställe i Sverige ska anmälan göras till Stockholms kommun.

Kommunen ska snarast underrätta Läkemedelsverket om anmälan.

En anmälan behöver inte göras av Apoteket Aktiebolag (publ).

4 §

Regeln i första stycket skall enligt 11 § i förslaget vara straffsanktionerad. Detta medför att det brott som beskrivs i första stycket måste anges med viss precision. Ordet "tillhandahålla" uppfyller inte detta krav, eftersom det inte ger tillräcklig ledning om gärningsmannskapet. I 3 kap. 8 § alkohollagen (1994:1738) och 12 § tobakslagen (1993:581) finns liknande regler och där används formuleringen "säljas eller annars /på annat sätt/ lämnas ut". En formulering liknande denna skulle vara att föredra i den föreslagna 4 §.

Formuleringen av regeln i andra stycket är missvisande. Bokstavligen står det faktiskt att läkemedlen är avsedda för någon som inte fyllt 18 år. Det skall uppenbarligen stå att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte fyllt 18 år.

Vad ovan sagts innebär att 4 § bör ges följande lydelse:

Nikotinläkemedel får inte säljas eller på annat sätt lämnas ut till den som inte fyllt 18 år.

Om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år får det inte lämnas ut.

Där detaljhandel med nikotinläkemedel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i första och andra styckena. Den som lämnar ut nikotinläkemedel ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

8 §

Regeln i första stycket hänvisar till denna lag samt de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Avsikten är dock att även verkställighetsföreskrifter skall meddelas, vilka då kommer att beslutas med stöd av regeringsformen och inte den föreslagna lagen. En möjlig lösning vore att i stället för orden "med stöd av lagen" skriva "i anslutning till lagen".

I andra meningen i andra stycket talas om "försäljning och hantering" av nikotinläkemedel. I syfte att få detta uttryck i bättre överensstämmelse med lagens begrepp "tillhandahålla" bör orden "i övrigt" skjutas in efter "hantering".

Vad ovan sagts innebär att 8 § bör ges följande lydelse:

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För tillsynens utövande har Läkemedelsverket rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av nikotinläkemedel. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

#### 9 §

Även i denna paragraf bör i andra stycket i andra meningen orden "i övrigt" skjutas in efter "hantering".

#### 14 §

Direktdelegation av föreskriftsrätt till regeringen underställd myndighet är i princip inte tillåten enligt regeringsformen. Av 8 kap. 11 § regeringsformen framgår att riksdagen i själva bemyndigandet kan medge att regeringen överlåter åt förvaltningsmyndighet eller kommun att meddela bestämmelser i ämnet. Däremot finns det inte något stöd i regeringsformen för att riksdagen skulle ha rätt att utse den myndighet till vilken regeringen skall kunna delegera föreskriftsrätt. Därför överensstämmer en delegationsregel bäst med regeringsformens principer om adressaten anges vara regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, alltså utan något utpekande av en viss förvaltningsmyndighet.

#### Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.

Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.

Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

1 kap. 2 §

Vad orden "Detsamma gäller" i andra stycket åsyftar framgår inte med tillräcklig tydlighet. Uttrycket bör därför ersättas med orden "Med hälso- och sjukvård avses också sådan verksamhet som Apoteket Aktiebolag (publ) bedriver enligt".