

## LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2014-10-22

**Närvarande:** F.d. justitieråden Severin Blomstrand och Annika Brickman samt justitierådet Johnny Herre.

### **En ny läkemedelslag**

Enligt en lagrådsremiss den 28 augusti 2014 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. läkemedelslag,
2. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:000),
3. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
4. lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220),
5. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
6. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor,
7. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
8. lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
9. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
10. lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367),
11. lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,
12. lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696),

13. lag om ändring i alkohollagen (2010:1622),
14. lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
15. lag om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
16. lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
17. lag om ändring i lagen (2013:520) om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
18. lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
19. lag om ändring i lagen (2013:1030) om ändring i lagen (2013:628) om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,
20. lag om ändring i lagen (2014:463) om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av ämnesrådet Hans Hagelin och rättssakkunnige Marcus Edelgård.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

### Allmänt

I remissen föreslås en ny läkemedelslag, som ska ersätta den gällande läkemedelslagen (1992:859). Denna lag har under årens lopp ändrats åtskilliga gånger, bl.a. till följd av regleringar på EU-nivå. Följden har blivit att lagen nu är oenhetlig och svåröverskådlig. Lagrådet har också i ett tidigare lagstiftningsärende (se prop.

2005/06:70 s. 511 f.) uttalat som sin mening att en helt ny lag borde ha utarbetats. Det är bl.a. detta uttalande som regeringen åberopar till stöd för en ny läkemedelslag.

Den nya lagen har en annan struktur än den gamla med kapitelindelning och en del andra grepp som är vanliga i nyare lagar av större omfattning och som syftar till att göra regelmassan överskådlig och till att underlätta läsningen. Däremot föreslås inga egentliga ändringar i sak. Liksom tidigare är den svenske lagstiftaren bunden av en omfattande reglering på gemenskapsnivå och de lagtekniska lösningar som har valts tidigare har i allt väsentligt fått bestå. Lagrådet noterar att gemenskapsrätten fortsätter att utvecklas och kommer att kräva ändringar i den nya lagen. Detta är ofrånkomligt och den nya lagens struktur med kapitelindelning gör det lättare att införa nya regler utan att överskådligheten går förlorad.

Bundenheten till gemenskapsrätten har medfört en del ofullkomligheter i lagen. Det finns uttryck i lagen som inte förklaras trots att deras innebörd inte är given, t.ex. "mellanprodukt" (8 kap. 1 och 2 §§ samt 9 kap. 1 och 2 §§), "utgångsmaterial" (15 kap. 2 §) och "säkerhetsdetaljer" (2 kap. 1 § förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen, lagförslag 2.2). Under föredragningen har bristen på definitioner i vissa fall förklarats med att motsvarande uttryck inte har definierats i gemenskapsrätten. Bristen är betänkelig, särskilt när – som i fråga om mellanprodukt – straffbestämmelser är knutna till uttrycket.

Särskilda problem orsakar uttrycket "antroposofiska medel", som Lagrådet återkommer till i det följande.

Lagtexten innehåller vidare ett antal termer och uttryck av teknisk karaktär eller med en betydelse som är specifik för läkemedelsområdet. Utöver dem som har definierats i 2 kap. 1 § förekommer i lagtex-

ten uttryck där innebörden inte är självklar. Så är t.ex. fallet med termerna "förskrivning", "förordnande", "beställning", "utlämnande" och "ordination". Uttrycket "tillverkning" definieras i 2 kap. 1 §, men i lagtexten förekommer också bl.a. krav på att läkemedel ska ha "beretts" på visst sätt (4 kap. 4 §). I 4 kap. 13 § nämns såväl "kliniska undersökningar" som "kliniska läkemedelsprövningar" utan att det framgår om någon skillnad är avsedd.

Under den fortsatta beredningen bör övervägas om fler termer och uttryck kan förtydligas eller bytas ut.

Vad Lagrådet nu har anfört om bundenheten till gemenskapsrätten har påverkat granskningen. Lagrådet har inga invändningar mot den struktur som har valts och anser sig i allmänhet böra godta tidigare valda lösningar. Påpekanden och invändningar framförs bara i sådana fall där Lagrådet ser påtagliga nackdelar med förslagen i remissen.

#### Förslaget till läkemedelslag

##### 4 kap. 10 §

Beträffande antroposofiska medel hänvisar Lagrådet till vad som anförs i anslutning till 5 kap. 1 §.

##### 4 kap. 13 §

I paragrafen finns bestämmelser om uppgiftsskydd. Dock förklaras inte vad som avses med uppgiftsskydd och innebörden är inte självklar. I 4 kap. 20 § finns en bestämmelse som – enligt vad som har upplysts under föredragningen – också handlar om uppgiftsskydd. Enligt den bestämmelsen får studier eller prövningar som har legat till

grund för ett visst beslut inte läggas till grund för ett senare beslut i ett annat ärende under ett år efter det att det ursprungliga beslutet meddelades. En motsvarande beskrivning av uppgiftsskyddets innebörd bör finnas i 4 kap. 13 §.

#### 4 kap. 16 §

Enligt paragrafens andra stycke ska en ansökan om förnyelse av ett godkännande lämnas in inom en viss tid innan godkännandet upphör att gälla. Det bör klargöras vad som blir följden av att en ansökan kommer in för sent.

#### 4 kap. 20 §

Liksom 4 kap. 13 § handlar paragrafen om uppgiftsskydd. Lämpligen bör det uttrycket användas för att sammanhanget ska framgå.

#### 5 kap. 1 §

Förslagets 5 kap. har rubriken "Krav för försäljning av läkemedel". Enligt kapitlets första paragraf, första stycket, får ett läkemedel säljas först sedan det har godkänts eller registrerats för försäljning enligt denna lag eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering i ett annat EES-land. Enligt andra stycket får, om det finns särskilda skäl, tillstånd lämnas till försäljning av sådana antroposofiska medel som inte avses i bestämmelsen om homeopatiska läkemedel i 4 kap. 4 §.

Någon definition eller beskrivning av vad som avses med antroposofiska medel finns inte i lagen. Förarbetena ger ingen ledning. Där sägs bara att det är fråga om "extrakt av naturprodukter, vilka ge-

nomgått en bearbetningsprocess enligt de antroposofiska tillverkningsreglerna” (se prop. 1993/94:92 s. 8).

I lagen betecknas de antroposofiska medlen inte som läkemedel. Det är oklart om – och i så fall på vilken grund – dessa medel kan anses hänförliga till läkemedelslagens tillämpningsområde som detta är definierat i 3 kap. Om de inte omfattas av lagens bestämmelser saknas det utrymme såväl för att kräva tillstånd till försäljning som för att lämna sådant tillstånd.

Vid föredragningen har det upplysts att regeringen har uppdragit åt Läkemedelsverket att utreda förutsättningarna för att författningsreglerade prekliniska studier och kliniska prövningar för homeopatiska läkemedel och då särskilt beakta de antroposofiska medlen. Uppdraget ska redovisas den 31 oktober 2014.

Frågorna hur antroposofiska medel ska definieras samt om och på vilket sätt de omfattas av läkemedelslagens bestämmelser bör övervägas ytterligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

7 kap. 2, 3, 6 och 7 §§

Av 7 kap. 5 § framgår att klinisk läkemedelsprövning som inte har samband med sjukdomsbehandling inte får utföras på någon som är föremål för psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård. Enligt 6 § får klinisk läkemedelsprövning ”om inte 5 § gäller” utföras på underåriga endast om vissa villkor är uppfyllda.

Det får förutsättas att reservationen i 6 § innebär att kliniska läkemedelsprövningar på underåriga, även om hinder enligt 5 § inte föreligger, får utföras bara om övriga förutsättningar i 6 § är för handen. Lagrådet förordar att paragrafen ges en tydligare utformning.

Bestämmelsen i 7 §, som handlar om villkoren för kliniska läkemedelsprövningar på vuxna vars mening inte kan inhämtas, skiljer sig från 6 § bland annat genom att den saknar en hänvisning till förbudet i 5 § mot läkemedelsprövning på den som är föremål för psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård. Skillnaden motiveras, såvitt kan utläsas av förarbetena, av att läkemedelsprövningen i dessa fall enligt 7 § 2 måste vara ett led i forskning som direkt avser ett livshotande eller försvagande kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av. Detta krav har ansetts innebära att kliniska läkemedelsprövningar i sådana fall alltid har samband med sjukdomsbehandling och alltså på den grunden inte omfattas av förbudet i 5 § (se prop. 2003/04:32, s. 39 ff., 51 ff. och 77). Deltagarna kommer således enligt motiven ”att vara patienter och inte försökspersoner” (se a. prop. s. 43).

Något uttryckligt krav på samband med sjukdomsbehandling finns emellertid inte i lagtexten. Andra bestämmelser ger intrycket att det inte finns något sådant krav. I exempelvis 2 och 3 §§, som innehåller bestämmelser om information och samtycke, talas om ”patienter och försökspersoner” även när texten avser underåriga eller vuxna vars mening inte kan inhämtas.

Om avsikten är att klinisk läkemedelsprövning på personer vars mening inte kan inhämtas ska förutsätta att prövningen har samband med sjukdomsbehandling, måste detta framgå tydligare av lagtexten.

8 kap. 1 §

Se vad Lagrådet anför i anslutning till 8 kap. 2 §.

## 8 kap. 2 §

I paragrafen finns bestämmelser om när det krävs tillstånd för tillverkning av läkemedel m.m. Emellertid finns där också en bestämmelse om bemanning av extemporeapotek. Enligt Lagrådets mening passar den bestämmelsen bättre i kapitlets första paragraf, som innehåller krav på läkemedeltillverkning. Om bestämmelsen flyttas, omfattas bestämmelsen inte av straffansvaret enligt 17 kap. 1 §.

Lagrådet återkommer till paragrafen i samband med straffbestämmelsen i 17 kap. 1 §.

## 9 kap. 1 §

I paragrafen föreskrivs att läkemedel och mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Bestämmelsen innebär att den som har tillstånd till tillverkning av en mellanprodukt inte får importera sådana produkter. Om detta är avsikten bör det förklaras.

Lagrådet återkommer till paragrafen i samband med straffbestämmelsen i 17 kap. 1 §.

## 9 kap. 2 §

I paragrafen finns bestämmelser om att en importör i vissa fall ska anlita en sakkunnig som ska ansvara för kontroll av att tillverknings-satser av läkemedel har undergått analyser och undersökningar eller kontroller ”som krävs för att garantera läkemedlets kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning”.



Så som lagtexten är utformad väcker den frågor om vad för slags garanti som avses och vem som ska lämna garantin. Trots att ordet "garantera" används i den svenska versionen av direktivtexten, art. 51.1 b i dir. 2001/83/EG, framstår det som uppenbart att det inte kan vara fråga om en garanti i någon rättslig mening, än mindre att den sakkunnige ska ansvara för garantin. I andra språkversioner av direktivet har använts uttryck – ensure (engelska) och assurer (franska) – som ger vid handen att innebörden mer allmänt är att det genom analyserna, undersökningarna och kontrollerna ska säkerställas att läkemedlets kvalitet motsvarar de krav som legat till grund för godkännandet.

Lagtexten bör utformas i enlighet med den angivna innebörden.

#### 9 kap. 5 och 6 §§

I var och en av paragraferna föreskrivs ett villkor för att aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska få importeras från ett land utanför EES. Lagrådet föreslår att innehållet i paragraferna församman till en paragraf med följande lydelse.

Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de

1. har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed, och
2. åtföljs av en skriftlig bekräftelse från en behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts.

#### 11 kap. 1 §

Enligt paragrafens första stycke ska Läkemedelsverket inom särskilt angivna tider fatta sådana beslut som avses i en uppräkningsstycket. I andra stycket finns en upplysningsbestämmelse om att regeringen kan meddela verkställighetsföreskrifter om de angivna tiderna.

Att det är Läkemedelsverket som ska fatta beslut framgår av 4 kap. 10 §, 6 kap. 6 och 10 §§, 7 kap. 9 §, 8 kap. 2 § och 9 kap. 1 §. Samma sak bör inte regleras även i denna paragraf. Under föredragningen har det kommit fram att avsikten har varit att paragrafen ska innehålla bara en upplysningsbestämmelse med den innebörd som framgår av andra stycket. Lagrådet föreslår att paragrafen utformas i enlighet med denna avsikt.

12 kap.

Kapitlet innehåller enligt sin rubrik vissa bestämmelser om läkemedel för konsumenter.

I 1 § föreskrivs att viss information ska lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls en konsument. Bestämmelsen tar sikte på bipacksedlar. Vad som menas med "konsument" anges inte. I specialmotiveringen till motsvarande bestämmelse (21 §) i den nuvarande lagen (se prop. 1991/92:107 s. 105) berörs frågan inte. Där sägs att det i EG gäller ett krav på viss skriftlig information till "användarna". Varför det uttrycket inte valdes i den svenska lagen framgår inte. Även direktivet 2001/83/EG ger intrycket att det är den vidare kretsen av "användare" som avses snarare än "konsumenter", se t.ex. artiklarna 1.26 och 63.2.

Lagrådet föreslår att bestämmelsens tillämpningsområde vidgas till att gälla inte bara konsumenter utan användare i allmänhet. Om så sker, hör paragrafen inte hemma i ett kapitel med bestämmelser om läkemedel för konsumenter. Förslagsvis kan den i stället tas in i 14 kap., som handlar om bl.a. utlämnande av läkemedel.

Kapitlets andra paragraf innehåller en upplysning om att även produktsäkerhetslagen gäller i fråga om läkemedel som är avsedda för

konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter. Den bestämmelsen kan flyttas till 3 kap., som innehåller bestämmelser om lagens tillämpningsområde.

Om Lagrådets förslag följs, kan 12 kap. utgå. I så fall får de följande kapitlen numreras om.

13 kap.

I det föreslagna 13 kap. ges regler om marknadsföring av läkemedel. Regleringen kompletteras bland annat av 15 kap. 3 § i förslaget som ger Läkemedelsverket rätt att meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av lagens bestämmelser. Sådana beslut kan också förenas med vite. Läkemedelsverket kan därför enligt förslaget exempelvis vid vite förelägga den som marknadsför ett humanläkemedel i strid med 13 kap. 1 § att upphöra med marknadsföringen eller vidta motsvarande åtgärder mot den som marknadsför ett humanläkemedel på ett vilseledande sätt eller genom att tillhandahålla information som inte är aktuell, saklig och balanserad (se 13 kap. 2 § första stycket i förslaget).

Regleringen i det föreslagna 13 kap. väcker två frågor.

Motsvarigheten till regleringen i det föreslagna 13 kap. infördes i 21 a, 21 b och 21 c §§ nuvarande läkemedelslag som ett led i anpassningen till regleringen i direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG. Särskilt det senare direktivet innehåller en omfattande definition av begreppet marknadsföring och detaljerade regler med krav på innehållet i marknadsföringen av läkemedel. Det egenregleringssystem som hade byggts upp beträffande marknadsföring av läkemedel genom Läkemedelsindustriföreningens branschregler – kompletterade bland annat av Internationella handelskammarens grundregler för reklam –

bedömdes i arbetet med genomförandet av direktiven inte vara tillräckligt. Direktiven genomfördes därför dels genom nyssnämnda ändringar i läkemedelslagen, dels genom att regeringen eller Läke- medelsverket skulle meddela föreskrifter i enlighet med direktivets krav (se Ds 2004:13 s. 110 ff. och prop. 2005/06:70 s. 190 ff.).

Beträffande vissa andra frågor i den föreslagna lagen ges närmast i informationssyfte uttryckliga bestämmelser om att Läke- medelsverket kan komplettera regleringen. Lagbestämmelserna om marknadsföring är alltså – bl.a. till följd av gemenskapsrättens krav – avsedda att kompletteras med en omfattande reglering på lägre nivå. För att tillämparen inte ska få den felaktiga uppfattningen att regleringen i la- gen är uttömmande bör det tas in en upplysningsbestämmelse av nu angivet slag.

Regleringen i det föreslagna 13 kap. väcker också frågan hur den förhåller sig till bestämmelserna i marknadsföringslagen (2008:486). I 1 § andra stycket marknadsföringslagen anges att bestämmelser om marknadsföring finns bland annat i vissa närmare angivna lagar. Här nämns inte läkemedelslagen (1992:859). Det skäl som anges i lag- förarbetena är att det från listan har undantagits marknadsrättsliga bestämmelser som är kopplade till andra sanktionssystem än det som finns i marknadsföringslagen. Det anges uttryckligen att läke- medelslagen är ett sådant exempel. (Se prop. 2007/08:115 s. 140.) I andra lagar som innehåller regler om marknadsföring, t.ex. to- bakslagen (1993:581) och alkohollagen (2010:1622), ges uttryckliga bestämmelser om förhållandet mellan reglerna och den allmänna marknadsföringslagen. I 7 kap. 8 § alkohollagen ges exempelvis reg- ler om förhållandet mellan bestämmelserna om marknadsföring i al- kohollagen och i marknadsföringslagen. Bland annat anges att ett handlande som strider mot 1–6 §§ alkohollagen ska anses vara otill- börliga mot konsumenter vid tillämpning av 5, 23 och 26 §§ mark-

nadsföringslagen. Det anges också att ett handlande i strid med 7 kap. 3 § om förbud mot kommersiella annonser avseende alkohol- drycker i ljudradioprogram, tv-program eller beställ-tv kan medföra marknadsstörningsavgift enligt bestämmelserna i 29–36 §§ marknadsföringslagen.

Marknadsföringslagen är tillämplig då näringsidkare marknadsför eller själv efterfrågar produkter i sin näringsverksamhet. Med produkter avses enligt 3 § varor, tjänster, fast egendom, arbetstillfällen och andra nyttigheter. Lagen omfattar därför också marknadsföring av läkemedel.

Under den fortsatta beredningen bör det närmare förhållandet mellan reglerna om marknadsföring i 13 kap. i förslaget till ny läkemedelslag och reglerna i marknadsföringslagen klargöras.

Vidare kan man undra över uttrycket "kampanjer" i 13 kap. 1 § tredje stycket. Undantaget från förbudet mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten tycks innebära att det är tillåtet att sprida ett flertal reklammeddelanden om vaccination men att ett enstaka meddelande ska vara förbjudet. Det kloka i en sådan ordning kan ifrågasättas på olika grunder. Motsvarande bestämmelse i artikel 88.4 i direktivet 2001/83/EG väcker inte samma frågor. Den gäller vaccinationskampanjer som utförs av industrin och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. En sådan reglering har ansetts kunna komma att strida mot censurförbudet i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen (se prop. 2005/06:70 s. 204 f.). Huruvida bestämmelsens innebörd ska vara den som ordalydelsen ger vid handen framstår som ovisst mot bakgrund av exempel i förarbetena. Något klargörande från EU-domstolen kan man inte förvänta, när den svenska bestämmelsen avviker från direktivet.

### 16 kap. 3 §

I paragrafen finns bestämmelser om årsavgift. Det föreskrivs att årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § i kapitlet gäller. Årsavgift ska också få tas ut för ett antroposofiskt medel när tillstånd till försäljning har lämnats. Paragrafen kompletteras med ett bemyndigande i 19 kap. 10 § för regeringen att meddela föreskrifter om storleken av avgiften.

I paragrafen finns inga bestämmelser om årsavgiftens närmare utformning, t.ex. om när avgiftsskyldigheten ska inträda och för vilka perioder avgiften ska betalas, jfr 8, 40 och 41 §§ patentlagen (1967:837). Lagrådet förordar att paragrafen och bemyndigandet kompletteras i dessa hänseenden.

Med hänsyn till vad Lagrådet har anfört i anslutning till 5 kap. 1 § kan det ifrågasättas om det finns någon grund för den årsavgift som enligt 16 kap. 3 § får tas ut för antroposofiska medel när tillstånd till försäljning har lämnats.

### 17 kap. 1 §

I paragrafen straffbeläggs brott mot ett antal uppräknade artiklar i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och mot paragrafer i läkemedelslagen.

Bland paragraferna finns 5 kap. 1 §, som innehåller bestämmelser om när ett läkemedel får säljas. Enligt första stycket krävs godkännande för försäljning, registrering för försäljning eller erkännande av ett godkännande eller en sådan registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land. Att en hänvisning till dessa bestämmelser innebär att en försäljning i strid med någon av reglerna är

straffbelagd är inte svårt att förstå. Annorlunda förhåller det sig med bestämmelserna i de övriga tre styckena i paragrafen. Enligt andra och tredje styckena får tillstånd till försäljning lämnas, om det finns särskilda skäl. Och enligt fjärde stycket får ett läkemedel i vissa fall säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering. Straffbestämmelsen tycks även i dessa hänseenden vara avsedd att kriminalisera försäljning som sker i strid med vad som ska vara tillåtet enligt lagen. Det blir inte följden av en naken hänvisning till bestämmelserna.

För att den avsedda innebörden ska framgå behöver bestämmelserna redigeras om. Det kan ske genom ändringar i 17 kap. 1 § eller i 5 kap. 1 § eller i båda paragraferna. Frågan bör övervägas under den fortsatta beredningen.

Beträffande 5 kap. 1 § andra stycket, som handlar om antroposofiska medel, hänvisar Lagrådet även till vad Lagrådet har anfört i anslutning till 5 kap. 1 §.

Enligt paragrafen straffbeläggs vidare brott mot 8 kap. 2 §, som innehåller krav på tillstånd till tillverkning av läkemedel och mellanprodukter.

Som Lagrådet har påpekat i det föregående finns det ingen förklaring i lagen till uttrycket "mellanprodukt". Det går då inte att veta när tillstånd krävs och tillverkning utan tillstånd kan inte straffbeläggas.

Lagrrådet har i det föregående föreslagit att första styckets andra mening ska flyttas till 1 §. Om så sker kommer det som föreskrivs i den meningen inte att vara straffbelagt.

I 8 kap. 2 § tredje stycket sägs att bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I 9 kap. 1 § första stycket 4 den lagen finns en straffbestämmelse som kriminaliserar dosdispensering på samma sätt som den föreslagna 17 kap. 1 § läkemedelslagen. Endera straffbestämmelsen bör tas bort.

Straffbestämmelsen i 17 kap. 1 § föreslås omfatta även 9 kap. 1 §, vars första stycke föreskriver krav på tillstånd vid import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES. I stycket finns även en hänvisning till 3 och 4 §§ i kapitlet, enligt vilka resande och veterinärer i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet. I andra stycket finns bestämmelser om att Läkemedelsverket i vissa fall får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket.

Straffansvarets omfattning skulle framgå tydligare i 17 kap. 1 §, om det begränsades till 9 kap. 1 § första stycket, samtidigt som hänvisningen till 3 och 4 §§ flyttades till ett nytt tredje stycke.

Det problem beträffande mellanprodukter som Lagrådet har berört i det föregående gör sig gällande även här.

I 17 kap. 1 § straffbeläggs även brott mot de försiktighetskrav som föreskrivs i 10 kap. 1 §. Straffansvaret förefaller långtgående när det gäller brister i icke yrkesmässig hantering enligt 10 kap. 1 § tredje stycket. Lagrådet utgår från att straffbestämmelsens andra stycke – om att det i ringa fall inte ska dömas till ansvar – får en vidsträckt tillämpning i fall som avses i 10 kap. 1 § tredje stycket.



## 19 kap. 2 §

Enligt paragrafen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, om det behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att lagen helt eller delvis ska gälla en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står läkemedel nära. En bestämmelse med i sak samma innehåll finns i 3 § nuvarande läkemedelslag. Med stöd av ett bemyndigande i 1 kap. 4 § läkemedelsförordningen (2006:272) har Lä-kemedelsverket föreskrivit (se LVFS 2011:15) att läkemedelslagen ska tillämpas i sin helhet beträffande ett antal uppräknade varor.

Begreppet läkemedel är definierat i 2 kap. 1 §. Regleringen i den nu aktuella paragrafen innebär att Lä-kemedelsverket får föreskriva att läkemedelslagens straffbestämmelser ska tillämpas utanför det område som riksdagen sålunda har bestämt i lag. Lagrådet ifrågasätter att detta är förenligt med 8 kap. 2 § första stycket 2 regeringsformen, som stadgar att föreskrifter ska meddelas genom lag, om de avser förhållandet mellan enskilda och det allmänna under förutsättning att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden.

Enligt 8 kap. 3 § regeringsformen kan riksdagen bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter enligt 2 § första stycket 2. Föreskrifterna får inte avse annan rättsverkan av brott än böter. I en lag som innehåller ett sådant bemyndigande kan riksdagen dock föreskriva även annan rättsverkan av brott än böter för överträdelse av en föreskrift som meddelas av regeringen med stöd av bemyndigandet. Det sist nämnda undantaget avser blankettstraffstadganden. Sådana stadganden kännetecknas av att brottsbeskrivningen utfylls genom hänvisning till en primär regel på ett annat ställe i regelverket (se NJA 2005 s. 33).

Straffbestämmelsen i 17 kap. 1 § har fängelse i straffskalan. Den omfattas således inte av möjligheten för riksdagen enligt 8 kap. 3 § regeringsformen att bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter, om inte undantaget för blankettstraffstadganden är tillämpligt. Det föreslagna bemyndigandet innebär – som har nämnts – att regeringen kan föreskriva att straffbestämmelsen ska tillämpas utanför det tillämpningsområde som riksdagen har bestämt. Detta är någonting annat än att regeringen får meddela utfyllande bestämmelser inom ramen för den straffbestämmelse som riksdagen har antagit. Lagrådet ifrågasätter om bemyndigandet är förenligt med 8 kap. 2 och 3 §§ regeringsformen.

Frågorna behöver belysas ytterligare under den fortsatta beredningen.

19 kap. 7 §

Enligt punkt 2 i den föreslagna paragrafen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om avvikelser från vad som anges i 9 kap. 3 § om en resandes införsel i Sverige av läkemedel avsedda för medicinska ändamål och personligt bruk. Så som lagtexten är utformad kan avvikelser göras i skärpande riktning med konsekvenser för straffansvaret enligt 17 kap. 1 §. Den föreslagna bestämmelsen reser därmed invändningar av samma slag som förslaget i 19 kap. 2 §.

#### Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.