



Vissa läkemedels- och psykiatrifrågor

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2006/07:78 Vissa läkemedels- och psykiatrifrågor samt en motion som väckts med anledning av propositionen.

Lagstiftningsärendet omfattar ändringar av olika slag bl.a.

- ändringar i läkemedelslagstiftningen rörande läkemedels utbytbarhet och Läkemedelsförmånsnämndens beslut, kompletterande nationella bestämmelser med anledning av en EG-förordning om läkemedel för pediatrik användning, införande av en bestämmelse om avgift för tillstånd att bl.a. tillverka läkemedel samt ett förtydligande av bestämmelserna om detaljhandeln och
- ändring i bestämmelserna om utvisning av personer som av domstol har överlämnats till rättspsykiatrisk vård.

Utskottet ställer sig bakom de föreslagna ändringarna med ett undantag, se bilaga 3.

Motionen avstyrks.

I betänkandet finns två reservationer.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2007.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	5
Ärendet och dess beredning	5
Propositionens huvudsakliga innehåll	5
Utskottets överväganden	7
Läkemedelslagstiftning m.m.	7
Läkemedels utbytbart	7
Läkemedelsförmånsnämndens beslut	9
EG-förordningars inverkan på läkemedelslagen respektive patentlagen samt bestämmelser om Läkemedelsverkets tillsyn	10
Avgifter för utfärdande av intyg	12
Lagen om handel med läkemedel m.m.	13
Enklare ändringar i läkemedelslagen	14
Lagen om rättspsykiatrisk vård samt lagen om psykiatrisk tvångsvård	15
Utvisning i samband med rättspsykiatrisk vård	15
Korrigeringar i lagen om psykiatrisk tvångsvård	18
Hänvisningar till sekretesslagen	18
Sekretesslagen m.m.	19
Ändring i en sekretessbrytande bestämmelse	19
Hänvisningar till sekretesslagen	20
Reservationer	21
1. Läkemedelslagen m.fl., punkt 1 (v)	21
2. Psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård, punkt 2 (v)	21
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	23
Propositionen	23
Följdmotion	23
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	24
<i>Bilaga 3</i>	
Utskottets lagförslag	41

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Läkemedelslagen m.fl.

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
 2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) med den ändringen att bestämmelsen i 8 i § får den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3,
 3. lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.
 4. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
- Därmed bifaller riksdagen delvis proposition 2006/07:78 i denna del och avslår motion 2006/07:So16 yrkande 1.

Reservation 1 (v)

2. Psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård,
 2. lag om ändring i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.
- Därmed bifaller riksdagen proposition 2006/07:78 i denna del och avslår motion 2006/07:So16 yrkandena 2 och 3.

Reservation 2 (v)

3. Sekretesslagen m.fl.

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
 2. lag om ändring i lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning,
 3. lag om ändring i lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål, m.m.,
 4. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
 5. lag om ändring i lagen (2006:45) om omvandling av fängelse på livstid.
- Därmed bifaller riksdagen proposition 2006/07:78 i denna del.

Stockholm den 26 april 2007

På socialutskottets vägnar

Kenneth Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (c), Ylva Johansson (s), Cecilia Widegren (m), Magdalena Andersson (m), Christer Engelhardt (s), Marianne Kierkemann (m), Marina Pettersson (s), Jan R Andersson (m), Lennart Axelsson (s), Chatrine Pålsson Ahlgren (kd), Elina Linna (v), Catharina Bråkenhielm (s), Lars-Ivar Ericson (c), Thomas Nihlén (mp), Finn Bengtsson (m), Per Svedberg (s) och Barbro Westerholm (fp).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

Den 8 mars 2007 överlämnade regeringen proposition 2006/07:78 Vissa läkemedels- och psykiatrirfrågor till riksdagen. I ärendet behandlas olika frågor på läkemedels- och psykiatriområdet. Den närmare bakgrunden till de olika lagstiftningsförslagen framgår av sidorna 24–25 i propositionen.

Lagstiftningsärendet har, utom såvitt avser ändringarna av enkel beskaffenhet, varit för yttrande hos Lagrådet.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut återges i bilaga 1. Regeringens lagförslag finns i bilaga 2 och utskottets lagförslag finns i bilaga 3.

Med anledning av propositionen har en motion väckts. Motionen återges i bilaga 1.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att bestämmelserna om handläggning av ärenden om utbytbarhet flyttas från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen (1992:859). Ändringen syftar till att effektivisera handläggningen av ärenden om utbytbarhet.

I propositionen föreslås också att det införs en ny bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. med innebörd att beslut som Läkemedelsförmånsnämnden och allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt lagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

Vidare föreslås ändringar i läkemedelslagen och patentlagen (1967:837) med anledning av att Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 har antagits. EG-förordningen kompletteras med nationella regler om att Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över förordningen och om ansökningsavgift för förlängd giltighetstid för ett tillägsskydd.

I propositionen föreslås även att den som får ett intyg av Läkemedelsverket om tillstånd att tillverka läkemedel, för export av läkemedel eller export av viss tillverkningsgrad av läkemedel ska betala en avgift för det. Dessutom föreslås ett förtydligande av bestämmelsen om gränserna för detaljhandelsmonopolet i 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

I propositionen föreslås en ändring i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Innebörden av förslaget är att chefsöverläkarens bedömning ska utvidgas i samband med verkställighet av ett beslut om avvisning eller

utvisning när det gäller personer som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning. Verkställighet får ske endast om chefsöverläkaren finner att det inte längre till följd av den psykiska störning som föranlett beslutet om särskild utskrivningsprövning finns risk för att patienten återfaller i brottslighet som är av allvarligt slag och att patientens tillstånd tillåter att beslutet verkställs. Tvångsvården upphör i sådant fall när beslutet har verkställts.

Det föreslås vidare en ändring i en sekretessbrytande bestämmelse i sekretesslagen (1980:100).

Slutligen föreslås ändringar i 2 c och 5 §§ läkemedelslagen, lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning, lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål, m.m., smittskyddslagen (2004:168) samt lagen (2006:45) om omvandling av fängelse på livstid. Dessa ändringar är av enklare beskaffenhet.

De föreslagna ändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2007.

Enligt nuvarande bestämmelser beslutar Läke-medelsverket huruvida ett läkemedel ska vara utbytbar med stöd av 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Regeringen föreslår nu att dessa bestämmelser ska upphävas. De beslut om utbytbarhet som har meddelats med stöd av de bestämmelser som upphävs ska fortsätta att gälla. Regeringen anser att detta bör tydliggöras i en övergångsbestämmelse. I övrigt bedömer regeringen att det inte behövs några övergångsbestämmelser.

Utskottets överväganden

Läkemedelslagstiftning m.m.

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bifaller regeringens förslag till ändringar i patentlagen (1967:837), lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt ändringarna i läkemedelslagen (1992:859) utom såvitt avser den däri föreslagna nya 8 i §. Den nyss nämnda bestämmelsen föreslås utformas i enlighet med bilaga 3. Riksdagen avslår en motion om uppföljning. Jämför reservation 1 (v).

Läkemedels utbytbarhet

Bakgrund

Läkemedelsverket beslutar om godkännande för försäljning av läkemedel, medan Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) beslutar huruvida ett godkänt läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. LFN fastställer även försäljningspriset på det subventionerade läkemedlet.

Ett läkemedel ska godkännas om det är av god kvalitet och är ändamålsenligt, dvs. om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

LFN ska i sin bedömning beakta kostnadseffektivitetsprincipen, vilket innebär att kostnaderna för användning av läkemedlet ska framstå som rimliga utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Hänsyn ska även tas till den s.k. marginalnyttan, dvs. det ska inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som är väsentligt mer ändamålsenliga.

Genom lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. infördes en skyldighet för apoteken att byta ut ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna m.m. mot det billigaste likvärdiga läkemedlet som finns tillgängligt på det enskilda apoteket och som ingår i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsverket beslutar om ett läkemedel är utbytbart, se 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Enligt praxis föreligger i allmänhet utbytbarhet om läkemedlen innehåller samma aktiva beståndsdelar, samma mängd av de aktiva beståndsdelarna samt har samma beredningsform.

Ett utbyte på apotek får inte ske om förskrivaren på medicinska grunder motsätter sig det eller om patienten väljer att betala merkostnaden för det dyrare läkemedlet.

Avsikten med reformen om utbyte av läkemedel var att minska samhällets kostnader för läkemedelsförmånerna genom att dyrare originalläkemedel byts ut mot billigare läkemedel och genom prissänkningar på grund av ökad konkurrens.

Propositionen

Regeringen föreslår nu att bestämmelserna om handläggning av ärenden om utbytbarhet ska flyttas från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen (1992:859).

I propositionen förklaras att det av en gemensam skrivelse från Läkemedelsverket, LFN och Konkurrensverket framgår att Läkemedelsverket inväntar LFN:s beslut om läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna innan verket beslutar om utbytbarhet och att varje månad utan utbyte av ett visst läkemedel kan innebära en kostnad för det allmänna och patienterna på 5–6 miljoner kronor.

Regeringen föreslår således att Läkemedelsverket bör besluta om utbytbarhet redan i anslutning till verkets beslut om godkännande. Regeringen menar att den naturliga lösningen för att åstadkomma detta är att föra över de regler som gäller för Läkemedelsverkets handläggning av ärenden om utbytbarhet från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen (1991:859). Bestämmelserna som rör apotekens skyldighet att byta ut läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och apotekets handläggning i övrigt kommer fortfarande att regleras i lagen om läkemedelsförmåner.

Genom att flytta Läkemedelsverkets handläggning av ärenden om utbytbarhet till läkemedelslagen (1991:859) blir bestämmelsen i 28 § läkemedelslagen om att Läkemedelsverkets och allmän förvaltningsdomstols beslut ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas, tillämplig på Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet.

Socialstyrelsen har i sitt remissvar visserligen påpekat att förslaget kan innebära en ökad risk för felexpediering genom att det billigaste utbytbara läkemedlet kommer att få en kortare livslängd jämfört med vad som gäller enligt nuvarande bestämmelser. Då regeringen eller Läkemedelsverket, med den föreslagna ändringen, kommer att ha möjlighet att utfärda föreskrifter som kan tydliggöra apotekens hantering av utbyte av läkemedel gör regeringen emellertid den bedömningen att förslaget inte medför några risker för patientsäkerheten.

Motion

I motion So16 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att Socialstyrelsen bör ges i uppdrag att två år efter det att den nya regleringen trätt i kraft följa upp hur den påskyndade hanteringen av ärenden om utbytbarhet av läkemedel påverkat patientsäkerheten. Motionä-

rerna påpekar att Socialstyrelsen i sitt remissvar varnat för att det finns en risk med att det billigaste utbytbara läkemedlet får en allt kortare livslängd, vilket kan öka risken för felexpediering på apoteket, och motionärerna menar att denna varning bör tas på allvar.

Läkemedelsförmånsnämndens beslut

Bakgrund

Enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är det Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) som beslutar om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna. LFN fastställer också försäljningspris för läkemedlet eller varan. När nämnden tar ställning till om ett läkemedel ska subventioneras av offentliga medel utgår den från de kriterier som anges i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Den som marknadsför ett läkemedel får ansöka om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ska lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris ska kunna fastställas. Om LFN avslår en sådan ansökan kommer läkemedlet inte att subventioneras av allmänna medel.

Enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., kan LFN på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara inte längre ska ingå i förmånerna.

Enligt 14 § ska ett fastställt försäljningspris för ett läkemedel eller en vara inte längre gälla om godkännandet för försäljning av läkemedlet eller varan upphör att gälla eller om LFN beslutar att varan eller läkemedlet inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Frågan när ett beslut enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. blir gällande och därmed kan verkställas regleras inte i lagen. LFN har i sina beslut emellertid utgått ifrån att besluten inte gäller förrän de har vunnit laga kraft. Läkemedel som berörs av beslut som har överklagats till domstol behåller därför sin subvention fram till dess att målet har avgjorts och domen har vunnit laga kraft.

LFN:s beslut att utesluta läkemedel som är förknippade med högre kostnader än likvärdiga befintliga terapier från förmånssystemet, har resulterat i stora samhällsekonomiska besparingar.

Propositionen

Frågan när ett beslut enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. blir gällande och därmed kan verkställas regleras inte i lagen, och några sådana regler finns inte heller i förvaltningslagen (1986:223). LFN har utgått från att besluten blir verkställbara först när de vunnit laga kraft, vilket innebär att nämndens beslut att utesluta ett läkemedel eller en vara

från läkemedelsförmånen inte kan verkställas förrän en eventuell rättsprocess är avslutad, och en sådan kan pågå i flera år. Eftersom det finns möjlighet till stora besparingar om LFN:s och allmän förvaltningsdomstols beslut att utesluta läkemedel från förmånssystemet gäller omedelbart, och då läkemedelsföretagens rättssäkerhet tillgodoses genom möjligheten att överklaga LFN:s beslut och hos domstolen begära att LFN:s beslut inte ska gälla omedelbart, föreslår regeringen att alla beslut som LFN eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt lagen eller enligt föreskrift som meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat föreskrivs i beslutet.

EG-förordningars inverkan på läkemedelslagen respektive patentlagen samt bestämmelser om Läkemedelsverkets tillsyn

Bakgrund

Europaparlamentet och rådet har den 12 december 2006 antagit förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (förordning (EG) nr 1901/2006). Förordningen trädde i kraft den 30:e dagen efter det att den offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning. Förordningen offentliggjordes den 27 december 2006. Syftet med förordningen är att genom en kombination av belöningar och skyldigheter stimulera utvecklingen av läkemedel för pediatrik användning. Avsikten är även att öka tillgången av läkemedel för barn, att säkerställa att dessa är av hög kvalitet, att forskningen utförs på ett etiskt lämpligt sätt samt att förbättra informationen kring sådana läkemedel.

Förordningen är till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. Således krävs inte något beslut om genomförande i Sverige. Förordningen kräver dock vissa kompletterande nationella bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859) och patentlagen (1967:837).

Propositionen

Genom förordning (EG) nr 1901/2006 tillförs Läkemedelsverket nya arbetsuppgifter. I artikel 32 anges att när ett godkännande för försäljning för en pediatrik indikation har beviljats för ett läkemedel ska en av Europeiska gemenskapernas kommission vald symbol anges på etiketten. Av artikel 34.2 framgår att den behöriga myndigheten, dvs. Läkemedelsverket, kan förena ett godkännande för försäljning med vissa villkor. Vidare anges i artikel 45.1 första stycket att innehavaren av godkännandet för försäljning senast ett år efter det att förordningen har trätt i kraft ska lägga fram alla pediatrika studier som avser produkter vilka är godkända inom gemenskapen och som redan har slutförts vid ikraftträdandet för den behöriga myndigheten för bedömning.

Läkemedelsverket måste kunna agera för att upprätthålla efterlevnaden av bestämmelserna i förordning (EG) nr 1901/2006. Regeringen föreslår därför att bestämmelsen om tillsyn i 23 § läkemedelslagen kompletteras så att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över förordning (EG) nr 1901/2006 och av föreskrifter och villkor som meddelas med stöd av förordningen. Regeringen bedömer att det inte behövs en så långtgående sanktion som kriminalisering i de fall bestämmelserna i förordningen inte följs. Det innebär att den sanktion som bör komma i fråga är föreläggande eller förbud i förening med vite enligt bestämmelsen i 24 § läkemedelslagen.

Enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggs-skydd för läkemedel kan ett läkemedel beviljas ett förlängt skydd, ett s.k. tilläggs-skydd, under högst fem år efter det att en patenttid (om maximalt 20 år) har löpt ut. Skyddet ger i stort sett samma rättigheter som ett patent.

För att påskynda utvecklingen av läkemedel särskilt prövade och anpassade för barn införs genom förordning (EG) nr 1901/2006 belöningar och incitament. Innehavaren av ett patent eller tilläggs-skydd ska under vissa förutsättningar ha rätt till förlängning av tilläggs-skyddet med sex månader. Genom förordningen ändras därför bestämmelser i förordning (EEG) nr 1768/92. I tillägg till artikel 8 i förordning (EEG) nr 1768/92 anges att medlemsstaterna får föreskriva att en avgift ska betalas vid ansökan om förlängd giltighetstid för ett tilläggs-skydd.

De grundläggande patenträttsliga bestämmelserna finns i patentlagen (1967:837). I 105 § patentlagen anges att den som ansöker om tilläggs-skydd enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 ska betala ansökningsavgift och årsavgift. Avgifterna ska betalas till Patent- och registreringsverket. Regeringen har i patentkungörelsen (1967:838) lämnat föreskrifter om avgifternas storlek.

Regeringen föreslår att patentlagen kompletteras så att ansökningsavgift ska tas ut för ansökan om förlängd giltighetstid för ett tilläggs-skydd. Regeringen avser att i patentkungörelsen fastställa avgiftsnivån.

Av artikel 83 i förordning (EG) nr 726/2004 framgår att medlemsstaterna under vissa angivna förutsättningar kan besluta om villkor för ett läkemedel som omfattas av förordningen. Regeringen föreslår därför att Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över villkor som meddelas med stöd av förordning (EG) nr 726/2004 och även att verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av villkor som meddelas med stöd av förordningen.

Läkemedelsverket bör även kunna meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av de villkor som meddelas med stöd av läkemedelslagen (1992:859).

Avgifter för utfärdande av intyg

Propositionen

I artikel 127 i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel anges att medlemsstaterna på begäran av tillverkaren, exportören eller myndigheterna i det importerande tredje landet ska intyga att en läkemedelstillverkare innehar tillverkningsstillstånd. Vid utfärdande av intyg om tillverkningsstillstånd ska medlemsstaterna ta hänsyn till rådande administrativa förhållanden inom Världshälsoorganisationen. Motsvarande bestämmelse om tillverkningsstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 93 i direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Sverige har inom ramen för medlemskapet i Världshälsoorganisationen även åtagit sig att utfärda exportintyg avseende läkemedel och viss tillverkningsatts av läkemedel till annan i organisationen ingående stat. Världshälsoorganisationen har antagit riktlinjer om hur medlemsstaterna bör agera vid utfärdandet av intygen (Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce). Intygen innehåller uppgifter om läkemedlets regulatoriska status i Sverige, såsom närmare uppgifter om innehavaren av försäljningstillståndet, läkemedlets aktiva substans samt tillverkningslokalen. Till skillnad från exportintyget om läkemedel avser intyget om viss tillverkningsatts av läkemedel endast en specifik sats av läkemedel.

Skyldigheten att utfärda intyg om tillstånd att tillverka läkemedel eller för export av läkemedel eller viss tillverkningsatts av läkemedel bör anges i författning. Läkemedelsverket är central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel. Det är därför lämpligt att sådana bestämmelser tas in i läkemedelsförordningen (2006:272). Närmare bestämmelser kan meddelas genom Läkemedelsverkets föreskrifter.

I 25 § läkemedelslagen (1992:859) anges i vilka fall avgift ska betalas till Läkemedelsverket. Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter om avgifterna, och det är regeringen som beslutar om avgifternas storlek. Avgiftsnivåerna regleras i förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Regeringen föreslår att avgift för utfärdande av intyg om tillstånd att tillverka läkemedel eller för export av läkemedel eller viss tillverkningsatts av läkemedel bör kunna tas ut. Regeringen avser att i förordningen om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel fastställa avgiftsnivåerna.

Lagen om handel med läkemedel m.m.

Propositionen

I lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om detaljhandel med läkemedel. I 4 § lagen om handel med läkemedel m.m. regleras det s.k. detaljhandelsmonopolet, dvs. att detaljhandel med läkemedel endast får bedrivas av, i den mån inte annat anges i lagen, staten eller en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

De varor som omfattas av detaljhandelsmonopolet är godkända läkemedel eller varor som godkänts för försäljning samt läkemedel som omfattas av ett erkännande av ett godkännande i annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vidare omfattas sådana läkemedel för vilka tillstånd till försäljning har lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859). Slutligen omfattas läkemedel som har godkänts enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, s.k. centralt godkända läkemedel.

En ansökan om ett centralt godkännande av läkemedel hanteras administrativt av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Efter att en vetenskaplig kommitté inom EMA har lämnat ett utlåtande beslutar Europeiska gemenskapernas kommission huruvida läkemedlet ska godkännas eller inte. I de fall Europeiska gemenskapernas kommission inte vill följa kommitténs yttrande överlämnar kommissionen ärendet till Europeiska unionens råd som beslutar om godkännandet.

Den centrala processen för godkännande reglerades tidigare i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Enligt övergångsbestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004 ska de nya bestämmelserna om den centrala processen för godkännande m.m. börja tillämpas den 20 november 2005 och förordningen (EEG) nr 2309/93 då samtidigt upphöra att gälla.

Bestämmelserna i förordningen (EEG) nr 2309/93 upphörde att gälla den 20 november 2005. Det finns dock läkemedel på marknaden som är godkända enligt denna förordning. Med nuvarande utformning av 4 § lagen om handel med läkemedel m.m. är det inte tydligt att även dessa läkemedel omfattas. Det bör därför anges att det är de läkemedel som är godkända av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd som omfattas av bestämmelsen i 4 § lagen om handel med läkemedel m.m.

Enklare ändringar i läkemedelslagen

I 2 c § första stycket läkemedelslagen (1992:859) regleras förutsättningarna för att få ett traditionellt växtbaserat läkemedel registrerat.

I 2 c § 4 läkemedelslagen anges att en av förutsättningarna för registrering är att läkemedlet eller en produkt som i huvudsak motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Regeringen har uppmärksammat på att orden ”i huvudsak” i 2 c § läkemedelslagen kan ge utrymme för oklarheter vid tillämpning av bestämmelsen. Då orden är obehövliga bör de tas bort.

I 5 § läkemedelslagen (1992:859) anges under vilka förutsättningar ett läkemedel får säljas, nämligen om läkemedlet är godkänt för försäljning, registrerat eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering. Läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, s.k. extemporeläkemedel, får dock säljas utan godkännande. Extemporeläkemedel är skraddarsydda läkemedel som ger patienten en individanpassad behandling.

Av EG-rättsliga bestämmelser framgår att undantaget för extemporeläkemedel även gäller för ett visst djur eller en liten grupp djur. Bestämmelsen om extemporeläkemedel i läkemedelslagen bör därför inte vara begränsad till läkemedel som tillverkas för människor. Läkemedelslagen gör inte heller i övrigt någon uppdelning mellan humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Utskottets ställningstagande

Utskottet delar bedömningen att det bl.a. finns ekonomiska fördelar med att Läkemedelsverket kan besluta om utbytbarhet redan i anslutning till ett beslut om godkännande av läkemedel. Utskottet förutsätter att regeringen nog följer konsekvenserna av det förenklade utbytesförfarandet. Utskottet anser att det är viktigt att varken patientsäkerheten eller behandlingsutfallen äventyras vare sig på kort eller på lång sikt. Motion So16 (v) yrkande 1 avstyrks därför. Utskottet ställer sig således bakom regeringens förslag till ändring i läkemedelslagen (1992:859) dock med ett undantag, vilket framgår av bilaga 3.

Utskottet ställer sig också i övrigt bakom regeringens förslag till ändringar i patentlagen (1967:837), lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner.

Lagen om rättspsykiatrisk vård samt lagen om psykiatrisk tvångsvård

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bifaller regeringens förslag till ändringar i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Riksdagen avslår således motionsyrkandet om avslag på propositionen i den senare delen. Ett yrkande om att regeringen bör återkomma med ett nytt förslag avslås också.

Jämför reservation 2 (v).

Utvisning i samband med rättspsykiatrisk vård

Bakgrund

Psykiatrisk tvångsvård enligt lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, LRV, kan ges den som efter beslut av domstol ska ges rättspsykiatrisk vård, är anhållen, häktad eller intagen på en enhet för rättspsykiatrisk undersökning. Psykiatrisk tvångsvård enligt LRV kan vidare ges den som är intagen i eller ska förpassas till kriminalvårdsanstalt eller är intagen i eller ska förpassas till särskilt ungdomshem till följd av en dom på sluten ungdomsvård enligt 32 kap. 5 § brottsbalken.

Av 31 kap. 3 § brottsbalken framgår att lider den som har begått ett brott, för vilket påföljden inte bedöms kunna stanna vid böter, av en allvarlig psykisk störning, får rätten överlämna honom till rättspsykiatrisk vård. Detta förutsätter att det med hänsyn till hans psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt är påkallat att han är intagen på sjukvårdsinrättning för psykiatrisk vård, som är förenad med frihetsberövande och annat tvång. Har brottet begåtts under påverkan av en allvarlig psykisk störning, får rätten besluta att särskild utskrivningsprövning enligt LRV ska äga rum vid vården, om det till följd av den psykiska störningen finns risk för att han återfaller i brottslighet, som är av allvarligt slag.

Beträffande den som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning ska, enligt huvudregeln i 16 § LRV, vården upphöra när det inte längre till följd av den psykiska störning som föranlett beslutet om särskild utskrivningsprövning finns risk för att patienten återfaller i brottslighet som är av allvarligt slag och det inte heller annars med hänsyn till patientens psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt är påkallat att han är intagen på en sjukvårdsinrättning för psykiatrisk vård, som är förenad med frihetsberövande och annat tvång. Frågan om vården ska upphöra prövas av länsrätten efter anmälan av chefsöverläkaren eller efter ansökan av patienten.

När allmän domstol beslutar att överlämna en psykiskt störd lagöverträdare till rättspsykiatrisk vård kan domstolen i vissa fall även besluta om utvisning. Utvisning på grund av brott regleras i utlänningslagen (2005:716), UtL. Enligt 8 kap. 8 § första stycket UtL får en utlänning utvisas ur Sverige, om han eller hon döms för ett brott som kan leda till fängelse. En utlänning får också utvisas, om en domstol undanröjer en villkorlig dom eller skyddstillsyn som utlänningen har dömts till och dömer till annan påföljd. De närmare förutsättningarna för att en utlänning ska kunna utvisas på grund av brott anges i nämnda paragrafs andra stycke samt i de efterföljande 11 och 12 §§.

I 12 kap. 14 och 15 §§ UtL anges vidare att det är polismyndigheten som ska verkställa allmän domstols dom eller beslut om utvisning på grund av brott och att en sådan lagakraftvunnen dom eller lagakraftvunnet beslut ska verkställas snarast möjligt. Om ett beslut om utvisning enligt UtL har meddelats får verkställighet av beslutet ske utan hinder av den rättspsykiatriska vården. Verktällighet av utvisningsbeslutet förutsätter endast att detta begärs av den myndighet som ska verkställa beslutet och att chefsöverläkaren finner att patientens tillstånd tillåter att beslutet verkställs (17 § första stycket lagen [1991:1129] om rättspsykiatrisk vård, LRV, jämfört med 29 § första stycket lagen [1991:1128] om psykiatrisk tvångsvård, LPT). Tvångsvården upphör i sådant fall när utvisningsbeslutet har verkställts. Chefsöverläkarens bedömning i dessa fall tar endast sikte på om patienten är i sådant skick att han klarar resan vid verkställigheten (prop. 1999/2000:44 s. 102). Det görs således, till skillnad från vid utskrivningsprövning, inte någon bedömning av risken för återfall i allvarlig brottslighet.

Propositionen

Regeringen föreslår i propositionen att chefsöverläkarens bedömning ska utvidgas när det gäller personer som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning och som ska avvisas eller utvisas. Verktällighet ska få ske trots tvångsvården, om det begärs av den myndighet som ska verkställa beslutet och om chefsöverläkaren finner att det inte längre till följd av den psykiska störning som föranlett beslutet om särskild utskrivningsprövning finns risk för att patienten återfaller i brottslighet som är av allvarligt slag och att patientens tillstånd tillåter att beslutet verkställs. Tvångsvården upphör i så fall när beslutet har verkställts. På detta vis kommer det, till skillnad från vad som gäller i dag, vid utvisning av en person som dömts till rättspsykiatrisk vård göras en prövning som tar hänsyn till samhällsskyddet. Samhällsskyddsaspekten gör sig särskilt gällande i förhållande till målsäganden och understryks av den frånvaro av gränskontroll och den ökade rörlighet som numera råder mellan länder, inte minst inom EU/EES-området.

Regeringens förslag skiljer sig i denna del från promemorians förslag; i promemorian föreslås att det ska ske en sedvanlig utskrivningsprövning av allmän förvaltningsdomstol, enligt 16 § LRV, innan ett utvisningsbeslut verkställs. Förutom risken för återfall i allvarlig brottslighet ska således, enligt promemorians förslag, beaktas även om det med hänsyn till patientens psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt är påkallat att han är intagen på en sjukvårdsinrättning för psykiatrisk vård, som är förenad med frihetsberövande och annat tvång. Regeringen konstaterar att det andra rekvisitetet överensstämmer med förutsättningarna för utskrivning från rättspsykiatrisk vård utan särskild utskrivningsprövning i 12 § LRV samt att avsikten med den prövningen är att förhållandena efter utskrivningen ska klargöras med syfte att patienten ska kunna återanpassas i det svenska samhället (prop. 1990/91:58 s. 312). En sådan ordning skulle, enligt regeringens uppfattning, innebära att patientens möjligheter till bostad, sysselsättning och andra sociala insatser i hemlandet måste utredas innan en utskrivning skulle kunna bli aktuell. Detta skulle enligt regeringen resultera i att någon utskrivning från den rättspsykiatriska vården i princip aldrig skulle komma till stånd och att utvisningsbeslutet inte skulle kunna verkställas. Regeringen anför därför att det inte är rimligt att i utvisningsfallen ställa upp krav på en prövning av om det med hänsyn till patientens personliga förhållanden i övrigt är påkallat att han är intagen på en sjukvårdsinrättning som är förenad med frihetsberövande och annat tvång.

Det regeringen nu föreslår i propositionen påverkar inte möjligheten att tillgodose patientens vårdbehov i dennes hemland genom överförande av verkställigheten av domen till hemlandet enligt lagen (1972:260) om internationellt samarbete rörande verkställighet av brottmålsdom. I det fallet krävs att Socialstyrelsen har förvässat sig om att fortsatt vård kommer att ges i hemlandet.

Socialstyrelsen kan enligt 12 § förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård besluta att, under vissa förutsättningar, sända hem en patient som vårdas enligt LPT eller LRV. Förordningen kommer att ändras så att denna möjlighet till hemsändande fortsättningsvis ska vara begränsad till att endast avse patienter som vårdas med stöd av LPT. Det nuvarande andra stycket i 17 § LRV, som reglerar verkställighet av beslut om hemsändande av patienter som vårdas enligt LRV, ska därför utgå.

Motion

I motion So16 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 2 begärs att riksdagen ska avslå de föreslagna ändringarna i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Motionärerna anser att patientens rättssäkerhet bättre tas till vara om beslutet tas av allmän förvaltningsdomstol än om det är upp till den enskilda chefsläkaren att göra bedömningen samt att hänsyn bör tas till patientens psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt även när utskrivning sker i samband med utvisning. Med det senare avses att perso-

ner som är farliga för sig själva, t.ex. självmordsbenägna, inte bör skrivas ut utan att fortsatt vård och stöd säkras. Det är enligt motionärerna inte orimligt att hänsyn tas till det psykiska tillståndet i övrigt och att svenska myndigheter tar kontakt med den psykiatriska vården i det land som är aktuellt, för att underlätta fortsatt vård. Det ska dock inte krävas att svenska myndigheter tar fullt ansvar för att ordna bostads- och arbetsförhållanden i det främmande landet. I yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör återkomma med ett nytt förslag till reglering av utskrivningsprövning i samband med utvisning som utgår från promemorians förslag varvid särskild hänsyn ska tas till att det inte är rimligt att ställa samma krav på bostads- och arbetsförhållanden m.m. i samband med utvisning.

Korrigeringar i lagen om psykiatrisk tvångsvård

I proposition 2004/05:89 Behörigheten för läkare i enskild verksamhet, m.m. föreslogs vissa ändringar i bl.a. 4 § andra stycket lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård. Av förbiseende kom förslaget även att innefatta två inte avsedda, och inte markerade, ändringar i bestämmelsens första stycke. Ordet sjukvårdsinrättning kom därför att ändras till sjukvårdsrättning och kursiveringen av ordet vårdintyg försvann. Regeringen föreslår därför att lagtexten ändras så att lydelsen åter blir den avsedda.

Hänvisningar till sekretesslagen

Fram till den 1 oktober 2006 reglerades den s.k. hälso- och sjukvårdssekretessen i 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100). Från och med nämnda datum ska bestämmelsen i stället betecknas 7 kap. 1 c §. Det innebär att följdändringar måste göras i samtliga författningar som hänvisar till 7 kap. 1 § sekretesslagen. Följdändringar har också beslutats i något fall.

Av förbiseende behandlades inte nu föreslagna lagändringar i regeringens proposition 2005/06:161 Sekretessfrågor – Skyddade adresser, m.m.

Utskottets ställningstagande

Genom att, som föreslås i propositionen, utvidga chefsöverläkarens bedömning i samband med verkställighet av ett beslut om avvisning eller utvisning när det gäller personer som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning, får man ett beslut grundat på en djupare medicinsk bedömning, jämfört med vad som gäller i dag. Då man i den bedömningen beaktar risken för återfall i allvarlig brottslighet kan hänsyn tas till samhällsskyddsaspekten. Utskottet delar regeringens uppfattning i denna del och ställer sig bakom förslaget till ändring i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Motionen So16 (v) yrkandena 2 och 3 avstyrks. Utskottet ställer sig även bakom förslaget till ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

Sekretesslagen m.m.

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bifaller regeringens förslag till ändringar i sekretesslagen (1980:100), lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning, lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål m.m., smittskyddslagen (2004:168) och lagen (2006:45) om omvandling av fängelse på livstid.

Ändring i en sekretessbrytande bestämmelse

Propositionen

I propositionen Sekretessfrågor – Skyddade adresser m.m. (prop. 2005/06:161) föreslog regeringen att en ny sekretessbrytande bestämmelse skulle införas i sekretesslagen (1980:100). Bestämmelsens innebörd var att socialtjänstsekreessen, som regleras i 7 kap. 4 § sekretesslagen, inte skulle hindra att uppgift som angick misstanke om

- överlåtelse av narkotika i strid med narkotikastrafflagen (1968:64),
- överlåtelse av dopningsmedel i strid med lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel eller
- icke ringa fall av olovlig försäljning eller anskaffning av alkohol-drycker enligt alkohollagen (1994:1738), till den som inte fyllt 18 år lämnades till åklagarmyndighet eller polismyndighet.

Av misstag kom propositionens lagtextförslag att innebära att den sekretessbrytande bestämmelsen, som hade placerats i 14 kap. 2 § sjunde stycket sekretesslagen, omfattade familjerådgivningssekreessen, se prop. 2005/06:161 s. 14.

Detta förbiseende uppmärksammades inte under riksdagsbehandlingen, och lagförslaget kom därför att antas oförändrat (bet. 2005/06:KU35, rskr. 2005/06:336). Förbiseendet har nu kommit till regeringens kännedom. Regeringen anser att lagtexten bör ändras till den lydelse som var avsedd.

För att lydelsen ska bli den avsedda bör hänvisningen i den nya sekretessbrytande bestämmelsen till 7 kap. 4 § andra stycket strykas. I konsekvens med vad som föreskrivs i 14 kap. 2 § sista stycket sekretesslagen bör hänvisningen till 7 kap. 4 § i stället preciseras till 7 kap. 4 § första och tredje styckena.

Hänvisningar till sekretesslagen

Fram till den 1 oktober 2006 reglerades den s.k. hälso- och sjukvårdssekretessen i 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100). Från och med nämnda datum ska bestämmelsen i stället betecknas 7 kap. 1 c §. Det innebär att följdändringar måste göras i samtliga författningar som hänvisar till 7 kap. 1 § sekretesslagen. Följdändringar har också beslutats i något fall.

Av förbiseende behandlades inte nu föreslagna lagändringar i regeringens proposition 2005/06:161 Sekretessfrågor – Skyddade adresser, m.m.

Utskottets ställningstagande

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i sekretesslagen (1980:100), lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning, lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål m.m., smittskyddslagen (2004:168) och lagen (2006:45) om omvandling av fängelse på livstid.

Reservationer

Utskottets förslag till riksdagsbeslut och ställningstaganden har föranlett följande reservationer. I rubriken anges vilken punkt i utskottets förslag till riksdagsbeslut som behandlas i avsnittet.

1. Läkemedelslagen m.fl., punkt 1 (v)

av Elina Linna (v).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar förslaget till ändringar i

1. patentlagen (1967:837),
2. läkemedelslagen (1992:859) med den ändringen att bestämmelsen i 8 i § får den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3,
3. lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.,
4. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 1. Därmed bifaller riksdagen proposition 2006/07:78 i denna del och motion 2006/07:So16 yrkande 1.

Ställningstagande

Av Socialstyrelsens remissvar framgår att man varnar för att den föreslagna hanteringen av ärenden om utbytbarhet av läkemedel medför en risk för felexpediering genom att det billigaste utbytbara läkemedlet får en allt kortare livslängd. Socialstyrelsen bör därför ges i uppdrag att två år efter det att den nya regleringen trätt i kraft följa upp hur den påskyndade hanteringen av ärenden om utbytbarhet av läkemedel har påverkat patient-säkerheten.

Vad jag nu anfört bör riksdagen ge regeringen till känna.

2. Psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård, punkt 2 (v)

av Elina Linna (v).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar förslaget till ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård. Därmed bifaller riksdagen propositionen i den delen. Riksdagen avslår förslaget till ändring i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Därmed bifaller riksdagen motion 2006/07:So16 yrkandena 2 och 3 samt avslår proposition 2006/07:78 i denna del.

Ställningstagande

I Regeringskansliets promemoria Utvisning m.m. av personer som av domstol överlämnats till rättspsykiatrisk vård föreslås, såvitt gäller patienter som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning och som ska avvisas eller utvisas, att innan ett avvisnings- eller utvisningsbeslut verkställs ska allmän förvaltningsdomstol pröva frågan om vårdens upphörande enligt 16 § lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Enligt förslaget ska vården alltså upphöra när

- det inte längre till följd av den psykiska störning som föranlett beslutet om särskild utskrivningsprövning finns risk för att patienten återfaller i brottslighet av allvarligt slag och
- det inte heller annars med hänsyn till patientens psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt är påkallat att han är intagen på en sjukvårdsinrättning för psykiatrisk vård, som är förenad med frihetsberövande eller annat tvång.

Jag anser att patientens rättssäkerhet bättre tas till vara om beslutet tas av allmän förvaltningsdomstol jämfört med om det är upp till den enskilda chefsöverläkaren att göra bedömningen. Personer som dömts till rättspsykiatrisk vård förenad med utvisning får då motsvarande utskrivningsprövning som de som inte ska utvisas. Vidare är jag av uppfattningen att personer som kan vara farliga för sig själva inte bör skrivas ut utan att fortsatt vård och stöd säkras. Det är därför motiverat att ta hänsyn till patientens psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt även när utskrivningen sker i samband med utvisning. Det kan emellertid inte begäras att svenska myndigheter ska ta fullt ansvar för att ordna bostads- och arbetsförhållanden i ett främmande land för den som ska avvisas eller utvisas, men det är inte orimligt att begära att hänsyn tas till det psykiska tillståndet i övrigt för att t.ex. utvisning ska kunna ske. Det är inte heller orimligt att svenska myndigheter tar kontakt med den psykiatriska vården i det land som är aktuellt för att underlätta fortsatt vård.

Riksdagen bör därför avslå de föreslagna ändringarna i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Regeringen bör dessutom återkomma med ett nytt förslag till reglering av utskrivningsprövning i samband med utvisning utifrån promemorians förslag. Särskild hänsyn ska dock tas till att det inte är rimligt att ställa samma krav på utredning av patientens bostads- och arbetsförhållanden m.m. i samband med utvisningen.

Vad jag nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2006/07:78 Vissa läkemedels- och psykiatrifrågor:

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
2. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
3. lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård,
4. lag om ändring i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,
5. lag om ändring i lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning,
6. lag om ändring i lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål, m.m.,
7. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
8. lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.,
9. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
10. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
11. lag om ändring i lagen (2006:45) om omvandling av fängelse på livstid.

Följdmotion

2006/07:So16 av Elina Linna m.fl. (v):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförts om att Socialstyrelsen bör ges i uppdrag att två år efter det att den nya regleringen trätt i kraft följa upp hur den påskyndade hanteringen av ärenden om utbytbarhet av läkemedel påverkat patientsäkerheten.
2. Riksdagen avslår de föreslagna ändringarna i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförts om att regeringen bör återkomma med ett nytt förslag till reglering av utskrivningsprövning i samband med utvisning som utgår från promemorians förslag varvid särskild hänsyn ska tas till att det inte är rimligt att ställa samma krav på bostads- och arbetsförhållanden m.m. i samband med utvisning.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Härigenom föreskrivs att 105 § patentlagen (1967:837)¹ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

105 §²

Den som ansöker om tilläggs-skydd enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om tilläggsskydd för växtskyddsmedel skall betala fastställd ansökningsavgift.

Den som ansöker om tilläggs-skydd *eller förlängd giltighetstid för ett tilläggsskydd* enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel eller *om tilläggs-skydd enligt* Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om tilläggsskydd för växtskyddsmedel skall betala fastställd ansökningsavgift.

För tilläggsskyddet skall också betalas årsavgift. Avgiftsåret räknas från den dag då skyddet började gälla och därefter från motsvarande dag.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

¹ Lagen omtryckt 1983:433.

² Senaste lydelse 1996:889.

2 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs att 14 kap. 2 § sekretesslagen (1980:100)¹ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

14 kap.

2 §²

Sekretess hindrar inte att uppgift i annat fall än som avses i 1 § lämnas till myndighet, om uppgiften behövs där för

1. förundersökning, rättegång, ärende om disciplinansvar eller skiljande från anställning eller annat jämförbart rättsligt förfarande vid myndigheten mot någon rörande hans deltagande i verksamheten vid den myndighet där uppgiften förekommer,

2. omprövning av beslut eller åtgärd av den myndighet där uppgiften förekommer, eller

3. tillsyn över eller revision hos den myndighet där uppgiften förekommer.

Sekretess hindrar inte att uppgift lämnas i muntligt eller skriftligt yttrande av sakkunnig till domstol eller myndighet som bedriver förundersökning i brottmål.

Sekretess hindrar inte att uppgift om enskilds adress, telefonnummer och arbetsplats eller uppgift i form av fotografisk bild av enskild lämnas till en myndighet, om uppgiften behövs där för delgivning enligt delgivningslagen (1970:428). Uppgift hos myndighet som driver televerksamhet om enskilds telefonnummer får dock, om den enskilde hos myndigheten begärt att abonnemanget skall hållas hemligt och uppgiften omfattas av sekretess enligt 9 kap. 8 § tredje stycket, lämnas ut endast om den myndighet som begär uppgiften finner att det kan antas att den som söks för delgivning håller sig undan eller att det annars finns synnerliga skäl.

Sekretess hindrar inte att uppgift som angår misstanke om brott lämnas till åklagarmyndighet, polismyndighet eller annan myndighet som har att ingripa mot brottet, om fängelse är föreskrivet för brottet och detta kan antas föranleda annan påföljd än böter.

För uppgift som omfattas av sekretess enligt 7 kap. 1 c–6 och 34 §§, 8 kap. 8 § första stycket, 9 eller 15 § eller 9 kap. 4 eller 7 §, 8 § första eller andra stycket eller 9 § gäller vad som föreskrivs i fjärde stycket endast såvitt angår misstanke om

1. brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år,

2. försök till brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i två år eller

3. försök till brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år, om gärningen innefattat försök till överföring av sådan allmänfarlig sjukdom som avses i 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168), om inte annat följer av sjätte – åttonde styckena.

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

² Senaste lydelse 2006:854.

Sekretess enligt 7 kap. 1 c §, 4 § eller 34 § hindrar inte att uppgift som angår misstanke om brott

1. enligt 3, 4 eller 6 kap. brottsbalken eller
2. som avses i lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor,

mot någon som inte har fyllt arton år lämnas till åklagarmyndighet eller polismyndighet.

Sekretess enligt 7 kap. 4 § första stycket eller andra stycket första meningen hindrar vidare inte att uppgift, som angår misstanke om

Sekretess enligt 7 kap. 4 § första och tredje styckena hindrar vidare inte att uppgift, som angår misstanke om

1. överlåtelse av narkotika i strid med narkotikastrafflagen (1968:64),
2. överlåtelse av dopningsmedel i strid med lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel eller

3. icke ringa fall av olovlig försäljning eller anskaffning av alkohol-drycker enligt alkohollagen (1994:1738),

till den som inte fyllt arton år, lämnas till åklagarmyndighet eller polismyndighet.

Sekretess som avses i sjunde stycket hindrar vidare inte att uppgift som behövs för ett omedelbart polisiärt ingripande lämnas till polismyndighet när någon som kan antas vara under arton år påträffas av personal inom socialtjänsten under förhållanden som uppenbarligen innebär överhängande och allvarlig risk för den unges hälsa eller utveckling. Detsamma gäller om den unge påträffas när han eller hon begår brott.

Sekretess enligt 7 kap. 1 c § och 4 § första och tredje styckena hindrar inte att uppgift om enskild, som inte fyllt arton år eller som fortgående missbrukar alkohol, narkotika eller flyktiga lösningsmedel, eller närstående till denne lämnas från myndighet inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten till annan sådan myndighet, om det behövs för att den enskilde skall få nödvändig vård, behandling eller annat stöd. Detsamma gäller i fråga om lämnande av uppgift om gravid kvinna eller närstående till henne, om det behövs för en nödvändig insats till skydd för det väntade barnet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

3 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård

Härigenom föreskrivs att 4 och 43 §§ lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §¹

Ett beslut om intagning på en *sjukvårdsrättning* för tvångsvård får inte fattas utan att ett läkarintyg (*vårdintyg*) har utfärdats, av vilket det framgår att det finns sannolika skäl för att förutsättningarna för tvångsvård av patienten är uppfyllda. Vårdintyget skall grundas på en särskild läkarundersökning.

En undersökning för vårdintyg får företas endast om det finns skälig anledning till det. Undersökningen utförs av en legitimerad läkare. Om undersökningen inte kan utföras med patientens samtycke, får patienten tas om hand för undersökning. Beslut om sådant omhändertagande får fattas endast av läkare i allmän tjänst eller av läkare som enligt avtal med landstinget har till uppgift att utföra undersökningar för vårdintyg.

43 §

Från en verksamhet där sekretess gäller enligt 7 kap. 1 § eller 4 § första och tredje styckena sekretesslagen (1980:100) skall utan hinder av sekretessen lämnas ut sådana uppgifter om en patient som behövs för att chefsöverläkarens åligganden enligt denna lag skall kunna fullgöras. Detsamma gäller uppgifter om en patient som behövs för en sakkunnigs uppdrag eller ett yttrande av *socialstyrelsen*.

Från en verksamhet där sekretess gäller enligt 7 kap. 1 c § eller 4 § första och tredje styckena sekretesslagen (1980:100) skall utan hinder av sekretessen lämnas ut sådana uppgifter om en patient som behövs för att chefsöverläkarens åligganden enligt denna lag skall kunna fullgöras. Detsamma gäller uppgifter om en patient som behövs för en sakkunnigs uppdrag eller ett yttrande av *Socialstyrelsen*.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

¹ Senaste lydelse 2005:373.

4 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård

Härigenom föreskrivs att 17 § lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

I fråga om upphörande av rättspsykiatrisk vård i samband med avvisning, utvisning, överlämnande och utlämning gäller bestämmelserna i 29 § första stycket lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

I fråga om en patient som är utlämning upphör den rättspsykiatriska vården vid verkställighet av ett beslut om hemsändande som har meddelats med stöd av 23 kap. 2 § utlänningslagen (2005:716).

Föreslagen lydelse

17 §¹

Bestämmelserna i 29 § första stycket lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård gäller i fråga om upphörande av rättspsykiatrisk vård i samband med

1. avvisning eller utvisning enligt utlänningslagen (2005:716) av en patient som genomgår rättspsykiatrisk vård utan särskild utskrivningsprövning,

2. utvisning enligt lagen (1991:572) om särskild utlänningskontroll,

3. överlämnande, och

4. utlämning.

I fråga om den som genomgår rättspsykiatrisk vård enligt 31 kap. 3 § brottsbalken med särskild utskrivningsprövning och som skall avvisas eller utvisas efter beslut enligt utlänningslagen (2005:716) får trots tvångsvården verkställighet av beslutet ske om

1. det begärs av den myndighet som skall verkställa beslutet, och

2. chefsöverläkaren finner att förutsättningarna för vårdens upphörande i 16 § första stycket 1 är uppfyllda och att patientens tillstånd tillåter att beslutet verkställs.

Tvångsvården upphör i sådant fall när beslutet har verkställts.

Om beslut har meddelats att verkställigheten av en påföljd som innebär överlämnande enligt 31 kap. 3 § brottsbalken till rättspsykiatrisk vård skall föras över till en annan stat, upphör den rättspsykiatriska vården vid verkställighet av beslutet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

¹ Senaste lydelse 2005:730.

5 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning.

Härigenom föreskrivs att 14 § lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

14 §

Från en verksamhet där sekretess gäller enligt 7 kap. 1 § eller 4 § första och tredje styckena sekretesslagen (1980:100) skall utan hinder av sekretessen lämnas ut sådana uppgifter om den misstänkte som behövs för en rättspsykiatrisk undersökning. Detsamma gäller uppgifter om den misstänkte som behövs för ett läkarutlåtande som anges i 4 § andra stycket liksom för ett yttrande av *socialstyrelsen* över ett sådant utlåtande eller sådant läkarintyg som anges i 4 § första stycket.

Från en verksamhet där sekretess gäller enligt 7 kap. 1 c § eller 4 § första och tredje styckena sekretesslagen (1980:100) skall utan hinder av sekretessen lämnas ut sådana uppgifter om den misstänkte som behövs för en rättspsykiatrisk undersökning. Detsamma gäller uppgifter om den misstänkte som behövs för ett läkarutlåtande som anges i 4 § andra stycket liksom för ett yttrande av *Socialstyrelsen* över ett sådant utlåtande eller sådant läkarintyg som anges i 4 § första stycket.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

6 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål, m.m.

Härigenom föreskrivs att 8 § lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål, m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Från en verksamhet där sekretess gäller enligt 7 kap. 1 § eller 4 § första och tredje styckena sekretesslagen (1980:100) skall det utan hinder av sekretessen lämnas ut sådana uppgifter om en misstänkt som behövs för ett läkarintyg enligt 7 §.

Föreslagen lydelse

8 §

Från en verksamhet där sekretess gäller enligt 7 kap. 1 c § eller 4 § första och tredje styckena sekretesslagen (1980:100) skall det utan hinder av sekretessen lämnas ut sådana uppgifter om en misstänkt som behövs för ett läkarintyg enligt 7 §.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

7 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 2 c, 5 och 23–25 §§ skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 8 i §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 c §¹

Ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 2 b § skall på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,

2. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,

3. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,

4. läkemedlet eller en produkt som *i huvudsak* motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

4. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Om en gemenskapsmonografi finns upprättad skall denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven i första stycket 4 inte är uppfyllda.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning skall också gälla traditionella växtbaserade läkemedel som registreras enligt denna lag.

Följande bestämmelser skall dock inte gälla i fråga om sådana traditionella växtbaserade läkemedel:

– 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,

– 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,

– 2 b §, om homeopatiska läkemedel,

¹ Senaste lydelse 2006:253.

- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § andra–fjärde styckena, om villkor m.m.,
- 6 b §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,
- 8 a–8 c §§, om rätt att åberopa dokumentation m.m.,
- 8 f § första stycket, om informationsskyldighet,
 - 8 i §, om utbytbart,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 17 c §, om införsel, samt
- 21 a § första och tredje styckena om förbud mot marknadsföring m.m.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat läkemedels säkerhet, får dock Läkemedelsverket ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska prövningar utförda i enlighet med 13 och 14 §§.

5 §²

Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c §, eller
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande. Vad som sägs i första meningen gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats i den i 2 a § angivna ordningen.
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, *visst djur eller viss djurbesättning* får dock säljas utan godkännande, *registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering*. Vad som sägs i första meningen gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats i den i 2 a § angivna ordningen.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 b §.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

8 i §

När Läkemedelsverket har meddelat ett godkännande för försäljning skall verket besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel.

Ett läkemedel är utbytbart endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.

Bestämmelser om utbyte av

² Senaste lydelse 2006:253.

läkemedel finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

*Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke-
medelsverket får meddela ytter-
ligare föreskrifter om förutsätt-
ningar för utbytbarhet.*

23 §³

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket har även tillsyn över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 samt av de föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, samt

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004⁴ samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

24 §⁵

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas eller som behövs för att Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 eller föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen skall efterlevas.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av

1. lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, samt

³ Senaste lydelse 2006:253.

⁴ EUT L 378, 27.12.2006, s 1 (Celex 32006R1901).

⁵ Senaste lydelse 2006:253.

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006⁶ samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsmaterial eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran skall den som förfogar över sådana varor som avses i *andra* stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

På begäran skall den som förfogar över sådana varor som avses i *tredje* stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

25 §⁷

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel, om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, om tillstånd enligt 5 § tredje stycket, om tillstånd för tillverkning av läkemedel, om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift.

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i första stycket skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Sverige fungerar som referensmedlemsstat enligt 6 d § eller att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om erkännande av ett i Sverige godkänt läkemedel skall betala tillkommande avgift.

Så länge ett godkännande eller ett tillstånd enligt första stycket gäller skall årsavgift betalas. Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Ansökningsavgift skall även betalas av den som ansöker

1. om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller ett homeopatiskt läkemedel,

2. om erkännande av en registrering som gjorts i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, eller

3. om sådan jämkning av en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel att indikationerna för läkemedlet utvidgas.

⁶ EUT L 378, 27.12.2006, s 1 (Celex 32006R1901).

⁷ Senaste lydelse 2006:253.

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i en registrering skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Sverige agerar referensmedlemsstat enligt 6 d § eller att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om erkännande av ett i Sverige registrerat läkemedel skall betala tillkommande avgift. Årsavgift skall betalas så länge en registrering eller ett tillstånd gäller.

Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett läkemedel skall betala en särskild avgift för det.

Den som på begäran får ett intyg av Läkemedelsverket om tillstånd att tillverka läkemedel eller för export av läkemedel eller viss tillverkningsavsats av läkemedel, skall betala en särskild avgift för det.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

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

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall ha följande lydelse.

4 §¹

Detaljhandel med följande varor får, om inte annat följer av denna lag, bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten har ett bestämmande inflytande:

1. läkemedel eller varor som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),

2. läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, och

3. läkemedel som godkänts för försäljning enligt Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

3. läkemedel som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd.

Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivas även av annan. Vid tillämpning av första stycket skall ett läkemedel som registrerats enligt läkemedelslagen inte anses som godkänt för försäljning.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

¹ Senaste lydelse 2006:256.

9 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 21 § skall ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 26 § skall lyda "Överklagande m.m.",

dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 27 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

21 §

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall, med de undantag som följer av tredje stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Ett läkemedel är inte utbytbart, om det skiljer sig från det förskrivna läkemedlet i sådan grad att det inte kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilka läkemedel som är utbytbara.

Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar mellanskillnaden mellan det pris som fastställts för detta läkemedel och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedlet.

Apoteket skall i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. När utbyte sker, skall apoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall, med de undantag som följer av andra stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

27 §

*Ett beslut som Läkemedelsför-
månsnämnden eller allmän för-
valtningsdomstol meddelar enligt
denna lag eller enligt en föreskrift
som har meddelats med stöd av
lagen skall gälla omedelbart, om
inte annat förordnas.*

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.
 2. Beslut om utbytbart som har meddelats enligt äldre bestämmelser gäller fortfarande.

10 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen
(2004:168)

Härigenom föreskrivs att 8 kap. 7 § smittskyddslagen (2004:168) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

7 §

När muntlig förhandling hålls i mål om isolering enligt 5 kap. 1 § eller fortsatt isolering enligt 5 kap. 5 § skall länsrätten höra lämplig sakkunnig, om det inte är uppenbart obehövt.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen skall för viss tid förordna särskilda sakkunniga att bistå rätten.

Från en verksamhet där sekretess gäller enligt 7 kap. 1 § eller 4 § första och tredje styckena sekretesslagen (1980:100) skall utan hinder av sekretessen lämnas ut sådana uppgifter om den smittade som behövs för en sakkunnigs uppdrag.

Från en verksamhet där sekretess gäller enligt 7 kap. 1 c § eller 4 § första och tredje styckena sekretesslagen (1980:100) skall utan hinder av sekretessen lämnas ut sådana uppgifter om den smittade som behövs för en sakkunnigs uppdrag.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

11 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:45) om omvandling av fängelse på livstid

Härigenom föreskrivs att 11 § lagen (2006:45) om omvandling av fängelse på livstid skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

11 §

Sådana uppgifter om den dömd som behövs för genomförandet av en utredning enligt 10 § skall lämnas ut från en verksamhet där sekretess annars gäller enligt 7 kap. 1 §, 4 § första och tredje styckena eller 21 § sekretesslagen (1980:100).

Sådana uppgifter om den dömd som behövs för genomförandet av en utredning enligt 10 § skall lämnas ut från en verksamhet där sekretess annars gäller enligt 7 kap. 1 c §, 4 § första och tredje styckena eller 21 § sekretesslagen (1980:100).

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

BILAGA 3

Utskottets lagförslag

Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen
(1992:859)*Regeringens förslag**Utskottets förslag*

8 i §

När Läkemedelsverket har meddelat ett godkännande för försäljning ska verket besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel.

När ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel.

Ett läkemedel är utbytbart endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.

Bestämmelser om utbyte av läkemedel finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningar för utbytbarhet.