

Regeringens proposition

1980/81:74

med förslag till lag om radioaktiva läkemedel, m. m.;

beslutad den 23 december 1980.

Regeringen föreslår riksdagen att antaga de förslag om har upptagits i bifogade utdrag av regeringsprotokoll ovannämnda dag.

På regeringens vägnar

THORBJÖRN FÄLLDIN

ELISABET HOLM

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen läggs fram förslag till en lag om kontroll av radioaktiva läkemedel. Hittills har användningen av sådana medel reglerats uteslutande av strålskyddslagen (1958:110) och hanteringen har bedömts främst med hänsyn till de strålningsrisker för personalen som är förenade med användningen. Kontrollen har alltså tagit sikte på främst arbetsmiljöfrågorna. I den här föreslagna lagen ställs patienternas intresse av säkra och ändamålsenliga läkemedel i förgrunden. Lagen innebär sålunda, att även de medicinska, biologiska och farmaceutiska aspekterna skall beaktas vid kontrollen av användningen av radioaktiva läkemedel på människor. Förslaget innebär krav på att de radioaktiva läkemedlen skall ha en hög kvalitet och inte får ge upphov till skador som står i missförhållande till nyttan av dem. Kraven blir härigenom i dessa avseenden desamma som för andra läkemedel. Någon ändring i den kontroll och tillsyn som utövas enligt strålskyddslagen föreslås inte. Vidare föreslås att socialstyrelsen skall utöva tillsynen enligt den nya lagen.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 1982.

Propositionens lagförslag

1 Förslag till

Lag om radioaktiva läkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § I denna lag ges bestämmelser om radioaktiva läkemedel vad avser medlens medicinska, biologiska och farmaceutiska egenskaper.

I strålskyddslagen (1958:110) ges bestämmelser om dessa läkemedel från strålskyddssynpunkt.

2 § Med *radioaktivt läkemedel* förstås en vara som avger joniserande strålning och är avsedd att användas vid undersökning eller sjukdomsbehandling av människor samt därvid införas i eller anbringas på människokroppen.

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen får föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara som är avsedd att efter beredning ingå i eller utgöra ett radioaktivt läkemedel.

Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

3 § Med *radiofarmaceutisk specialitet* förstås ett radioaktivt läkemedel eller en vara som avses i 2 § andra stycket, som en tillverkare framställer i standardiserad form och med en angiven sammansättning.

4 § Ett radioaktivt läkemedel skall vara av fullgod kvalitet och ändamålsenligt. Det får inte vid normal användning orsaka skador, som står i missförhållande till nyttan av läkemedlet.

5 § Ett radioaktivt läkemedel skall märkas med uppgifter om dess benämning, sammansättning, radioaktivitet samt tidpunkten för aktivitetsbestämningen innan det utlämnas till den slutlige förbrukaren.

6 § Priset på ett radioaktivt läkemedel skall vara skäligt.

Tillverkning m. m.

7 § Innan statens strålskyddsinstitut med stöd av strålskyddslagen (1958:110) beslutar i frågor om tillstånd till radiologiskt arbete, som avser tillverkning av radioaktiva läkemedel, skall institutet inhämta yttrande från

socialstyrelsen. Detsamma skall gälla i frågor om tillstånd till införsel eller handel med sådana läkemedel. Av yttrandet skall framgå huruvida hinder mot tillstånd föreligger enligt denna lag eller med stöd av lagen beslutade föreskrifter. Har socialstyrelsen förklarat att hinder föreligger, får tillstånd inte lämnas.

Beredning och användning

8 § Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt användas endast på sjukhus, om inte socialstyrelsen för ett visst fall medger annat.

9 § Kliniska prövningar av radioaktiva läkemedel och andra undersökningar på människor i forskningssyfte med sådana läkemedel får ske endast efter tillstånd av socialstyrelsen om inte regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen föreskrivit annat.

Radiofarmaceutiska specialiteter

10 § En radiofarmaceutisk specialitet får säljas endast om den är godkänd av socialstyrelsen, om inte annat följer av 12 §. För godkännande krävs att specialiteten uppfyller kraven i 4–6 §§.

Godkända radiofarmaceutiska specialiteter skall kontrolleras av socialstyrelsen. Finns skäl att ifrågasätta en specialitets ändamålsenlighet, får styrelsen förelägga den som innehar godkännandet att visa att specialiteten uppfyller kraven i detta avseende.

Ett godkännande får återkallas om kraven i 4–6 §§ inte längre uppfylls, om ett föreläggande enligt andra stycket inte följs eller om avgifter enligt 13 § inte betalas.

11 § Ansökan om godkännande av en radiofarmaceutisk specialitet skall göras av tillverkaren eller importören.

12 § Socialstyrelsen får medge rätt till försäljning (licensförsäljning) av en inte godkänd radiofarmaceutisk specialitet. Medgivandet får förenas med villkor för att förebygga skada.

13 § För att täcka statens kostnader för kontrollen av radiofarmaceutiska specialiteter skall den som ansöker om eller fått godkännande betala de avgifter som bestäms av regeringen.

Ytterligare föreskrifter

14 § Regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen skall meddela ytterligare föreskrifter om radioaktiva läkemedel såvitt avser

1. medicinska, biologiska och farmaceutiska krav
2. märkning och utlämnande
3. erläggande av avgifter
4. tillverkning, införsel och handel
5. beredning och användning
6. klinisk prövning och annan undersökning på människor i forsknings-
syfte
7. godkännande och licensförsäljning av radiofarmaceutiska specialite-
ter.

Tillsyn

15 § Socialstyrelsen har tillsynen över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som utfärdats med stöd av lagen.

16 § Tillverkare och andra som är underkastade tillsyn enligt denna lag är skyldiga att på begäran tillhandahålla socialstyrelsen de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Styrelsen äger tillträde till lokaler där radioaktiva läkemedel tillverkas, hanteras eller prövas samt rätt att där göra undersökningar och ta prov på sådana läkemedel. Den hos vilken prov skall tas är skyldig att lämna det biträde som behövs vid provtagningen. För prov som tagits lämnas ingen ersättning. Om styrelsen begär det skall det undersökningsmaterial som avser prövning av ett läkemedels egenskaper tillhandahållas styrelsen.

17 § Socialstyrelsen får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och de föreskrifter som här meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. I ett föreläggande eller förbud kan socialstyrelsen utsätta vite.

Ansvarsbestämmelser m. m.

18 § Om ansvar för den som olovligen inför radioaktiva läkemedel eller försöker göra detta finns bestämmelser i lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

Till böter döms den som

1. underlåter att märka ett radioaktivt läkemedel med uppgifter som anges i 5 § eller i övrigt på ett sätt som har föreskrivits med stöd av denna lag;

2. bereder eller använder ett radioaktivt läkemedel utan att ha rätt till det eller i strid mot villkor eller föreskrifter som gäller för tillstånd till sådan verksamhet eller försäljer ett läkemedel i strid mot 10 §;

3. utför provning eller undersökning som avses i 9 § utan tillstånd av socialstyrelsen eller i strid mot föreskrifter som anger hur provningen eller undersökningen skall gå till;

4. i en ansökan om godkännande eller tillstånd enligt denna lag lämnar oriktiga uppgifter om väsentliga förhållanden; eller

5. underlåter att fullgöra vad som åligger honom enligt 16 §.

19 § Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller vitesförbud döms ej därjämte till ansvar enligt denna lag för gärningar som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

20 § En vara som har varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbytet av sådant brott skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart obilligt.

21 § Allmänt åtal för ett brott som avses i 18 § andra stycket får väckas endast om gärningen har anmälts till åtal av socialstyrelsen.

22 § Beslut av socialstyrelsen som rör godkännande av radiofarmaceutisk specialitet, yttranden enligt 7 § eller beslut om föreläggande av vite enligt 17 § överklagas hos kammarrätten.

Andra beslut av socialstyrelsen enligt denna lag överklagas hos regeringen.

23 § I ett ärende enligt denna lag kan förordnas att ett beslut skall gälla utan hinder av att det överklagats.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1982. Utan hinder av lagens ikraftträdande får en radiofarmaceutisk specialitet, som säljs här i landet vid tidpunkten för ikraftträdandet, säljas under tiden till den 1 april 1982 och, om senast denna dag ansökan om medlets godkännande gjorts hos socialstyrelsen, även därefter intill dess beslut i anledning av ansökningen föreligger.

Den som bereder eller använder radioaktiva läkemedel eller som utför kliniska provningar av radioaktiva läkemedel eller andra undersökningar på människor i forskningssyfte med sådana läkemedel vid tidpunkten för lagens ikraftträdande äger utan hinder av lagens bestämmelser bedriva verksamheten till den 1 april 1982 och, om senast denna dag ansökan om tillstånd för verksamheten gjorts hos socialstyrelsen, även därefter intill dess beslut i anledning av ansökningen föreligger.

2 Förslag till Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

Härigenom föreskrivs att 1 § 4 mom. läkemedelsförordningen (1962:701) skall ha nedan angivna lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

4 mom. I fråga om radioaktiva läkemedel äger denna förordning tillämpning endast i den mån särskilt stadgas därom.

Beträffande narkotiska läkemedel äga bestämmelserna i denna förordning tillämpning, i den mån de ej strida mot vad som är särskilt stadgat om narkotika.

4 mom. Denna förordning skall inte tillämpas på de varor som avses i lagen (1981:00) om radioaktiva läkemedel.

Beträffande narkotiska läkemedel tillämpas bestämmelserna i denna förordning, om de inte strider mot vad som är särskilt stadgat om narkotika.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1982.

3 Förslag till Lag om ändring i strålskyddslagen (1958:110)

Härigenom föreskrivs att 2 § strålskyddslagen (1958:110) skall ha nedan angivna lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

Radiologiskt arbete må ej bedrivas utan tillstånd av myndighet som regeringen bestämmer (strålskyddsmyndigheten). Ej heller må någon utan tillstånd av strålskyddsmyndigheten innehava röntgenutrustning eller annan teknisk anordning avsedd att utsända joniserande strålning, idka handel med radioaktivt ämne eller eljest till riket införa eller här förvärva, innehava eller överlåta sådant ämne.

Den som ej innehar sådant tillstånd må ej utan medgivande av strålskyddsmyndigheten taga hand om oförtullat radioaktivt ämne på sätt som avses i 3 § andra stycket tullagen (1973:670). I övrigt gäller lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m. m.

¹ Senaste lydelse 1975:709.

Tillstånd må meddelas för viss yrkesgrupp eller för vissa inrättningar, institutioner eller företag.

Avlider någon som innehar tillstånd enligt denna lag, vare tillståndet likväl, såvitt angår rätt att innehava radioaktivt ämne eller röntgenutrustning eller annan teknisk anordning, gällande för dödsboet intill tre månader från dödsfallet.

Tillstånd enligt denna lag erfordras ej för vad som omfattas av tillstånd enligt atomenergilagen (1956:306) om icke annat föreskrives i tillståndet.

I fråga om prövningen av frågor om tillstånd till radiologiskt arbete, avseende tillverkning av radioaktiva läkemedel, eller till handel med eller införsel av sådana läkemedel finns också föreskrifter i lagen (1981:000) om radioaktiva läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1982.

SOCIALDEPARTEMENTET

Utdrag
PROTOKOLL
vid regeringssammanträde
1980-11-13

Närvarande: statsministern Fälldin, ordförande, och statsråden Bohman, Wikström, Friggebo, Mogård, Dahlgren, Åsling, Krönmark, Burenstam Linder, Johansson, Wirtén, Holm, Andersson, Boo, Winberg, Danell, Petri, Eliasson

Föredragande: statsrådet Holm

Lagrådsremiss med förslag till lag om radioaktiva läkemedel

1 Inledning

Sedan frågan om en förstärkt kontroll av de radioaktiva läkemedlen setts över av två utredningar inom socialstyrelsen i början på 1970-talet upprättade styrelsen efter samråd med statens strålskyddsinstitut en promemoria i ärendet. I en skrivelse den 21 februari 1979 hemställde socialstyrelsen att regeringen måtte vidta de åtgärder som behövs för att den kontroll av de radioaktiva läkemedlen som föreslås i promemorian skall kunna genomföras.

På grundval av socialstyrelsens promemoriaförslag och de betänkanden som lagts fram av nämnda utredningar inom socialstyrelsen upprättades inom socialdepartementet en departementspromemoria, Ds S 1980:4, med förslag till kontroll av radioaktiva läkemedel. Departementspromemorian har remissbehandlats.

Till protokollet i detta ärende bör departementspromemorian fogas som *bilaga 1*.

Efter remiss har yttranden över departementspromemorian kommit in från socialstyrelsen, statskontoret, generaltullstyrelsen, universitets- och högskoleämbetet (UHÄ), statens strålskyddsinstitut, kommerskollegium, arbetarskyddsstyrelsen, Sveriges lantbruksuniversitet, direktionen för akademiska sjukhuset, kammarrätten i Stockholm, landstingsförbundet, landstingskommunerna i Stockholms, Malmöhus, Örebro och Västerbottens län, Malmö och Göteborgs kommuner, Apoteksbolaget AB, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier (RUF), Svenska Läkaresällskapet, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Centralorganisationen SACO/SR, Landsorganisatio-

nen i Sverige (LO), AB Kabi Diagnostica och Svenska sjukhusfysikerförbundet.

UHÄ åberopar som eget yttrande de yttranden som ämbetet har inhämtat från karolinska institutet och Uppsala universitet. SACO/SR åberopar som eget yttrande de yttranden som organisationen har inhämtat från Sveriges Farmaceutförbund och Sveriges Läkarförbund.

En sammanställning av remissyttrandena bör fogas till protokollet som *bilaga 2*.

2 Allmän motivering

2.1 Bakgrund

Radioaktiva läkemedel, dvs. sådana läkemedel vars användning baseras på joniserande strålning, används dels inom diagnostiken, dels i terapeutiskt syfte. Sin största användning har de inom diagnostiken. År 1978 utfördes ca 120 000 diagnostiska undersökningar av människor. Under samma år behandlades ca 3 500 patienter med radioaktiva läkemedel i terapeutiskt syfte. Medlen har en utbredd användning också inom den medicinska forskningen.

Kontrollen av de radioaktiva läkemedlen är f.n. av skiftande omfattning när det gäller de medicinska, biologiska och farmaceutiska aspekterna. Anledningen till detta förhållande är att det saknas författningsbestämmelser härom.

Läkemedelsförordningen (1962:701) kan tillämpas på radioaktiva läkemedel endast efter särskilt stadgande. Några sådana stadganden har hittills inte utfärdats. Enligt förarbetena till förordningen undantogs de radioaktiva läkemedlen från förordningens tillämpningsområde, eftersom de "på grund av sin egenartade beskaffenhet icke utan vidare kunde inordnas under de för andra läkemedel gällande föreskrifterna".

Hantering av de radioaktiva läkemedlen regleras f.n. främst med hänsyn till eventuella strålningsrisker för den personal som arbetar med dem och för patienterna. Regleringen sker liksom i fråga om andra former av radiologiskt arbete enligt strålskyddslagen (1958:110). Tillsynsmyndighet enligt denna lag är statens strålskyddsinstitut. – Även arbetarskyddsstyrelsen och yrkesinspektionen kan i sitt arbete enligt arbetsmiljölagen (1977:1160) ta upp frågor som rör strålskyddet. – För arbete med radioaktiva läkemedel krävs tillstånd av strålskyddsinstitutet. Med arbete avses såväl tillverkning som annan hantering. När ett tillstånd lämnas, skall institutet meddela de villkor eller övriga föreskrifter som behövs från strålskyddssynpunkt. Ett tillstånd kan beviljas för en viss yrkesgrupp eller för vissa inrättningar, institutioner eller företag. Strålskyddslagen kräver vidare att det skall finnas en särskild föreståndare som har skyldighet att vidta åtgärder för att förebygga strålskador. I tillståndet skall också anges i vilka lokaler verksamheten får

bedrivs. I tillämpningsföreskrifter till lagen ges detaljerade föreskrifter om vad som skall iakttas bl.a. från arbetarskyddssynpunkt.

För den medicinska användningen av radioaktiva läkemedel finns bestämmelser i Medicinalstyrelsens cirkulär den 21 december 1961 (MF nr 106) angående medicinsk användning av radioaktiva isotoper. Styrelsen var vid den tiden tillsynsmyndighet enligt strålskyddslagen och utfärdade cirkuläret med stöd av denna lag. Enligt cirkuläret skall vid varje större sjukhus finnas en lokal isotopkommitté. Radioaktiva isotoper får inte användas för medicinskt bruk vid sjukhus innan kommittén har hört i ärendet. I tveksamma fall kan kommittén inhämta yttrande från statens strålskyddsinstitut beträffande användningen. Kommitténs främsta uppgift – utöver att yttra sig om förslag till medicinsk isotopanvändning – är att ge råd om hur undersökningar och behandlingar skall utföras. Den skall också verka för goda strålskyddsförhållanden samt årligen lämna en kortfattad redogörelse för verksamheten vid sjukhuset till strålskyddsinstitutet.

Vad gäller de radioaktiva läkemedlens användningsområde, deras utvecklingstendenser samt framställning m.m. av sådana läkemedel hänvisar jag i övrigt till departementspromemorian.

2.2 Överväganden och förslag

I departementspromemorian läggs fram förslag till en lag om kontroll av radioaktiva läkemedel. I lagen ställs patienternas intresse av säkra och ändamålsenliga läkemedel i förgrunden. Lagen innebär att de medicinska, biologiska och farmaceutiska aspekterna skall beaktas för att radioaktiva läkemedel skall få användas på människor. De radioaktiva läkemedlen skall ha en hög kvalitet och får inte ge upphov till skador som står i missförhållande till nyttan av dem. Kraven på dessa läkemedel blir alltså desamma som kraven på andra läkemedel. Tillsynen över den nya lagstiftningen föreslås utövad av socialstyrelsen. För att täcka kostnaderna för tillsynen skall avgifter utgå. Någon ändring i den kontroll och tillsyn som utövas av statens strålskyddsinstitut enligt strålskyddslagen föreslås inte.

Det förslag till en skärpt kontroll av radioaktiva läkemedel som läggs fram i departementspromemorian har fått ett gott mottagande hos remissinstanserna. De invändningar som görs är i huvudsak av teknisk art och rör som regel endast detaljer i förslaget. Endast några få remissinstanser gör invändningar av principiell natur.

Samtliga remissinstanser är eniga om att samma krav bör ställas på radioaktiva läkemedel som på andra läkemedel. Remissinstanserna ställer sig också bakom förslaget att bestämmelserna om kontrollen av de radioaktiva läkemedlen skall samlas i en från läkemedelsförordningen fristående lagstiftning.

Även för egen del kan jag i princip tillstyrka förslaget. Jag förordar därför

att det genomförs. I det följande kommer jag att ta upp endast sådana frågor där jag har en annan uppfattning än den som kommer till uttryck i departementspromemorian eller där jag av annan anledning finner skäl att göra närmare kommentarer. Övriga förslag i promemorian ställer jag mig bakom och i dessa delar hänvisar jag till denna.

2.2.1 Varor som bör omfattas av lagen

I departementspromemorian definieras vad som avses med ett radioaktivt läkemedel. Enligt den föreslagna definitionen skall till radioaktiva läkemedel hänföras dels varor som avger joniserande strålning, dels varor som – utan att själva avge joniserande strålning – skall ingå i preparat som avger sådan strålning. Som ytterligare förutsättning anges att varorna skall vara avsedda att användas vid undersökning eller sjukdomsbehandling av människor samt därvid införas i eller anbringas på människokroppen.

Flera remissinstanser är tveksamma till den föreslagna definitionen. De framhåller att definitionen har blivit alltför vid. Den föreslagna formuleringen innebär att sterilt vatten, fysiologisk koksaltlösning, askorbinsyrelösning m.fl. kemikalier i vissa fall skall betraktas som radioaktiva läkemedel. Detta är varken rimligt eller lämpligt. Att hänföra varor som inte avger joniserande strålning till radioaktiva läkemedel skulle enbart skapa förvirring och osäkerhet.

Också jag är tveksam till den föreslagna definitionen. Som remissinstanserna framhåller är det inte lämpligt att beteckna varor som radioaktiva, om de inte avger joniserande strålning. Den föreslagna definitionen innebär vidare, att t.ex. en koksaltlösning skulle betraktas som ett radioaktivt läkemedel, om lösningen skall ingå i ett preparat som avger joniserande strålning och som skall användas på det sätt som anges i definitionen. Skulle koksaltlösningen däremot användas för ett annat ändamål vore den inte att betrakta som ett radioaktivt läkemedel. En sådan definition skulle leda till många praktiska problem. Vid t.ex. införsel skulle varans avsedda användning vara avgörande för om den skall betraktas som ett radioaktivt läkemedel eller inte. Införselkontrollen skulle bli mycket svår att upprätthålla, vilket också påpekas av generaltullstyrelsen.

Mot denna bakgrund föreslår jag att till radioaktiva läkemedel hänförs endast sådana varor som avger joniserande strålning och som är avsedda att användas vid undersökning eller sjukdomsbehandling av människor samt därvid införas i eller anbringas på människokroppen. Som framgår av promemorian är en kontroll av dessa varor inte tillräcklig för att garantera patienterna ändamålsenliga radioaktiva läkemedel. Det bruksfärdiga radioaktiva preparatet består nämligen endast till en mindre del av det ämne som avger den joniserande strålningen. Ofta består preparatet huvudsakligen av en kemikalie till vilken man kopplat det ämne som avger strålningen. Sådana

kemikalier används framför allt vid s.k. generatorframställning av radioaktiva preparat. Det säger sig självt att kvalitén på och kontrollen av dessa kemikalier är väl så viktig som kvalitén på och kontrollen av det radioaktiva ämnet. Jag föreslår därför att regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen får föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varor som är avsedda att efter beredning ingå i eller utgöra radioaktiva läkemedel. Jag återkommer till dessa frågor i specialmotiveringen.

Jag ansluter mig också till remissinstansernas uppfattning att s.k. slutna strålkällor inte bör hänföras till radioaktiva läkemedel.

2.2.2 *Krav på och kontroll av varorna*

Vad gäller kraven på radioaktiva läkemedel delar jag uppfattningen att dessa bör vara lika högt ställda som kraven på andra läkemedel.

Jag kan också i huvudsak ställa mig bakom det förslag till hur kontrollen bör utformas som läggs fram i departementspromemorian. Några förtydliganden finner jag emellertid befogade. I promemorian sägs att den praktiska kontrollen av radioaktiva läkemedel i princip bör omfatta en biologisk, en kemisk och en fysikalisk kontroll. För att undvika missförstånd bör klargöras, att med den praktiska kontrollen avses tillverkarens egen kontroll. Det är alltså inte fråga om någon kontroll som utförs av socialstyrelsen. Styrelsens kontroll bör huvudsakligen ske i samband med att ett radioaktivt läkemedel prövas för godkännande. Vidare kan styrelsen utöva kontroll genom inspektion hos främst tillverkare, handelsagenter, sjukhus och apotek. Målet för kontrollen av radioaktiva läkemedel skall vara densamma som för kontrollen av andra läkemedel, nämligen att tillförsäkra patienterna säkra och ändamålsenliga läkemedel. En viktig förutsättning för att kontrollen skall bli effektiv är att tillsynsmyndigheten har möjlighet till tidiga ingripanden. Myndigheten bör därför ha möjlighet att i förhand pröva om t.ex. tillverkning, införsel eller handel med radioaktiva läkemedel överensstämmer med bestämmelserna i denna lag eller med stöd av lagen beslutade föreskrifter. Jag återkommer till detta i samband med att jag behandlar frågan om hur denna lag förhåller sig till strålskyddslagen.

Enligt promemorian bör strängare kontrollkrav ställas på de läkemedel som används terapeutiskt än för de som används för diagnostik vad gäller toxicitet, dvs. giftighet. För egen del finner jag inte skäl att göra denna åtskillnad. Enligt min uppfattning bör lika höga krav i detta avseende ställas vare sig läkemedlet används diagnostiskt eller terapeutiskt. Någon anledning att efterge kraven på kontroll av toxicitet för medel som används för diagnostik finns inte. Däremot bör strängare krav gälla för de radioaktiva läkemedel som är avsedda för injektion. Injektionsmedlen är nämligen förenade med större hälsorisker än andra medel. I detta avseende bör samma krav ställas på radioaktiva läkemedel för injektion som på andra injektionsläkemedel.

2.2.3 Märkning av varorna

Jag delar, i likhet med remissinstanserna, uppfattningen i departementspromemorian att det är av stor vikt att de radioaktiva läkemedlen, på samma sätt som andra läkemedel, märks med sådana uppgifter som är av betydelse för användningen.

I promemorian föreslås att märkningen skall omfatta uppgifter om medlets benämning, sammansättning och halt av ingående beståndsdelar. Uppsala universitet, Svenska Läkaresällskapet och direktionen för akademiska sjukhuset är av avvikande mening och framhåller att av märkningen bör framgå, förutom benämning och sammansättning, medlets aktivitet och tidpunkten för aktivitetsbestämningen. Jag kan ansluta mig till den uppfattning som förs fram av dessa remissinstanser. För vanliga läkemedel är det nödvändigt att man känner till halten av de ingående beståndsdelarna. För radioaktiva läkemedel är det dessutom av stor vikt att man har vetskap om medlets aktivitet och tidpunkten för aktivitetsbestämningen. Jag föreslår därför att ett radioaktivt läkemedel skall märkas med uppgifter om dess benämning, sammansättning och radioaktivitet samt uppgift om tidpunkten för aktivitetsbestämningen.

Jag avser att senare föreslå regeringen att bemyndiga socialstyrelsen att utfärda närmare föreskrifter om märkningen.

2.2.4 Kostnader m.m.

I departementspromemorian behandlas inte särskilt de kostnader förslaget medför.

Många remissinstanser efterlyser en analys av kostnaderna för tillverkarna, sjukvårdshuvudmännen och kontrollmyndigheterna.

För egen del vill jag anföra följande. Det förslag till en förstärkt kontroll av de radioaktiva läkemedlen som jag här lägger fram kommer att föranleda vissa kostnader för socialstyrelsen och sjukvårdshuvudmännen. Hur stora dessa kostnader kan förväntas bli återkommer jag strax till. Jag vill dock redan inledningsvis framhålla att den ökade säkerhet i hanteringen av radioaktiva läkemedel som här föreslås torde kunna uppnås med relativt små medel.

Socialstyrelsens kontroll av ett radioaktivt läkemedel torde kunna bli enklare och billigare än motsvarande kontroll av ett vanligt läkemedel. De radioaktiva läkemedel som nu finns skiljer sig väsentligen från vanliga läkemedel i främst följande avseenden. Den kliniska erfarenheten av medlen är god, vilket innebär att man vet att medlen är relativt säkra. Någon terapeutisk effekt behöver inte dokumenteras beträffande de diagnostiska medlen, som utgör större delen av de radioaktiva läkemedlen. Vidare synes risken för biverkningar vara liten. Tillskottet av nya medel är begränsat. Också den verksamhet som bedrivs av statens strålskyddsinstitut.

isotopkommittéerna och de specialister som sysslar med dessa medel bidrar starkt till att öka säkerheten i hanteringen.

Socialstyrelsen har på grundval av förslag i budgetpropositionen 1979/80:100 bil. 8 erhållit medel för två nya tjänster avseende medicinsk radiologi och radiofarmaci. Några ytterligare resursförstärkningar hos socialstyrelsen föranleder inte förslaget. De ökade kostnaderna för socialstyrelsens kontroll av radioaktiva läkemedel kan därför beräknas uppgå till ca 500 000 kr. per år.

Även vid användningen på sjukhus kommer kostnadsökningar att uppstå till följd av de nya kraven. Dessa kostnader är dock svårare att säkert beräkna. I departementspromemorian tas inte heller denna fråga upp till behandling. Vid beredningen i socialdepartementet har därför några representativa sjukhus ombetts lämna uppgift på de ökade kostnader som förslaget i departementspromemorian kan förväntas leda till. Av svaren framgår att förslaget för med sig krav på dels ökade kontrollåtgärder vid hanteringen, dels inköp av vissa instrument för att klara den ökade kontrollverksamheten. Den sammanlagda årliga kostnaden kan uppskattas till ca 20 000 kr. för ett sjukhus som använder radioaktiva läkemedel i normal omfattning. Förslagets krav vad gäller beredning och användning av radioaktiva läkemedel på sjukhus kan således beräknas årligen kosta sjukvårdshuvudmännen ca 700 000 kr. Jag återkommer strax till de ytterligare kostnadskonsekvenser som förslaget får för sjukvårdshuvudmännen.

I promemorian föreslås att statens kostnader för kontrollen av de radioaktiva läkemedlen skall finansieras genom avgifter. Flertalet av remissinstanserna tillstyrker förslaget till kostnadstäckning. Några remissinstanser är dock tveksamma till en fullständig kostnadstäckning. De framhåller bl.a. att omsättningsmässigt små men för sjukvården värdefulla medel skulle försvinna från marknaden, om de radioaktiva läkemedlen beläggs med lika höga anmälnings- och årsavgifter som vanliga läkemedel.

Jag kan för egen del ansluta mig till förslaget att kostnaderna för kontrollen av de radioaktiva läkemedlen skall finansieras genom avgifter. Avgift bör utgå både för de radiofarmaceutiska specialiteter för vilka ansökan om godkännande gjorts hos socialstyrelsen och för de specialiteter som godkänts. Jag kan däremot inte dela uppfattningen att man inte skall ha en fullständig kostnadstäckning. Som jag nyss redogjort för kan kostnaderna för den statliga kontrollen beräknas uppgå till ca 500 000 kr. årligen. F.n. finns ca 200 radioaktiva läkemedel på den svenska marknaden. Detta innebär att de årliga kostnaderna för kontrollen kan beräknas till ca 2 500 kr. per läkemedel. Då den genomsnittliga omsättningen för de radioaktiva läkemedlen uppgår till ca 50 000 kr. kan kostnaderna för kontrollen täckas med en så relativt blygsam prishöjning som 5 %. Mot denna bakgrund har jag inte funnit skäl att frånga principen om fullständig kostnadstäckning. Detta bör

dock inte hindra att avgiften i ett visst fall nedsätts eller helt efterges om särskilda skäl föreligger.

Jag anser också att priset på de radioaktiva läkemedlen skall vara skäligt. En priskontroll bör därför införas. Prisets skälighet bör bedömas på samma grunder som gäller för andra läkemedel. Förhandlingsordningen för fastställande av pris samt priskontrollen bör också vara desamma som för andra läkemedel.

Det system för prissättning och priskontroll av radioaktiva läkemedel som jag här har föreslagit kommer att få kostnadskonsekvenser för de slutliga användarna, dvs. sjukvårdshuvudmännen. En grundläggande princip i det prissystem som tillämpas för läkemedel är, att den som betalar avgifter för kontrollen av sitt läkemedel får kompensera sig för denna kostnad genom att höja priset på läkemedlet. En sådan prishöjning drabbar normalt inte den enskilde läkemedelskonsumenten vid förskrivna läkemedel, eftersom samhället i dessa fall svarar för läkemedelskostnaden över ett visst belopp. Sjukvårdshuvudmännen får däremot själva stå för hela läkemedelskostnaden. Eftersom radioaktiva läkemedel så gott som uteslutande används på sjukhusen innebär det sagda, att sjukvårdshuvudmännen slutligt får svara för de kostnader för kontrollen av radioaktiva läkemedel som uppkommer hos socialstyrelsen. Sjukvårdshuvudmännens totala årliga kostnader till följd av det här framlagda förslaget kan således beräknas till ca 1,2 milj. kr.

2.2.5 Beredning och användning

Vad som i departementspromemorian sägs om beredning och användning av radioaktiva läkemedel kan jag i allt väsentligt ansluta mig till. I några avseenden anser jag dock att det finns anledning att kommentera förslagen i promemorian.

I promemorian föreslås att beredning av radioaktiva läkemedel får ske endast på sjukhus, om inte socialstyrelsen medger annat. Flera remissinstanser anser att socialstyrelsens tillstånd inte bör krävas för beredning på apotek och sjukhusapotek. Jag delar denna uppfattning.

Bl.a. Uppsala universitet, landstingsförbundet och Svenska Läkaresällskapet är tveksamma till förslaget att arbetet med beredning av radioaktiva läkemedel på sjukhus alltid skall ske under ledning av en farmaceut. För egen del anser jag det viktigt och nödvändigt att den personal som arbetar med radioaktiva läkemedel har den utbildning och erfarenhet som krävs för uppgiften. Huruvida den person som leder beredningsarbetet har kompetens som farmaceut bör dock inte vara avgörande. Jag delar därför landstingsförbundets uppfattning, att sjukvårdshuvudmannen på eget ansvar bör få avgöra hur beredningsarbetet skall organiseras.

Enligt departementspromemorian bör särskilda krav ställas på lufttillsyn i de lokaler där radioaktiva läkemedel bereds. Uppsala universitet och

direktionen för akademiska sjukhuset är tveksamma till förslaget i denna del. De framhåller, att de lokaler där radioaktiva läkemedel bereds givetvis måste uppfylla rimliga krav på standard vad gäller både hygien och strålskydd. De anser det emellertid omotiverat att av hygieniska skäl ställa särskilda krav på lufttillförseln när strålskyddsskålen sannolikt väger tyngre och ställer delvis andra krav på ventilationen.

Enligt min uppfattning är remissinstansernas invändning befogad. Kraven på de lokaler där radioaktiva läkemedel bereds bör innebära att beredning får förekomma endast i lokaler av fullgod hygienisk standard. Krav på särskild lufttillförsel bör uppställas endast i det fall patientens säkerhet fordrar det och där det kan ske utan konflikt med strålskyddskraven.

I promemorian uttalas, att den expertpanel som är knuten till strålskydds-institutets och socialstyrelsens rådgivande samarbetsgrupp för patientstrålskydd bör utökas med viss ytterligare expertis. Flera remissinstanser har synpunkter på vilken expertis panelen bör förstärkas med. För egen del anser jag att det bör ankomma på strålskyddsinstitutet och socialstyrelsen att själva ta ställning till gruppens sammansättning.

2.2.6 Förhållandet till strålskyddslagen

I departementspromemorian övervägs möjligheterna att samordna bestämmelserna i den föreslagna lagen med bestämmelserna i strålskyddslagen, särskilt vad gäller tillståndsgivningen och tillsynen. Tanken avvisas emellertid under åberopande av att en samordning i dessa avseenden inte är lämplig. Promemoriaförslaget innebär följaktligen att strålskyddslagens bestämmelser kommer att tillämpas på de radioaktiva läkemedlen på samma sätt som hittills. Tillstånd kommer att krävas enligt såväl strålskyddslagen som den nu föreslagna lagen och tillsynen kommer att utövas av olika myndigheter.

Flera remissinstanser är tveksamma till förslaget i denna del. De framhåller, att den föreslagna ordningen med tillstånd och tillsyn av två myndigheter är otillfredsställande.

Också jag är tveksam till att tillstånd skall ges av både socialstyrelsen och strålskyddsinstitutet. En sådan ordning är både omständlig och kostnadskrävande. En samordning av de båda lagstiftningarna bör därför komma till stånd när det gäller tillståndsgivningen.

Redan i dag skall statens strålskyddsinstitut enligt strålskyddslagen pröva framställningar om tillstånd till tillverkning, införsel eller handel med radioaktiva läkemedel. Enligt min uppfattning saknas det anledning att införa ett ytterligare tillståndsförfarande i fråga om radioaktiva läkemedel. De krav som den nu föreslagna lagen uppställer bör kunna prövas samtidigt som tillståndsprövningen enligt strålskyddslagen sker. Detta förutsätter ett samrådsförfarande mellan statens strålskyddsinstitut och socialstyrelsen,

som lämpligen kan utformas på följande sätt. Den som har för avsikt att tillverka, importera eller idka handel med radioaktiva läkemedel skall liksom hittills ansöka om tillstånd hos strålskyddsinstitutet, som har att pröva ansökan enligt strålskyddslagen. Strålskyddsinstitutet överlämnar ansökningshandlingarna till socialstyrelsen, som har att pröva huruvida hinder mot tillstånd föreligger enligt den nu föreslagna lagen. Resultatet av socialstyrelsens prövning redovisas för strålskyddsinstitutet i ett yttrande. Tillstyrker socialstyrelsen att tillstånd lämnas, kan strålskyddsinstitutet meddela tillstånd om hinder inte föreligger enligt strålskyddslagen. Om däremot socialstyrelsen skulle avstyrka att tillstånd lämnas, får strålskyddsinstitutet inte meddela tillstånd oavsett hur prövningen enligt strålskyddslagen har utfallit. Med den här föreslagna samordningen vinner man den fördelen, att den sökande behöver vända sig till endast en myndighet med sin tillståndsansökan medan ansökan prövas enligt båda de berörda lagstiftningarna.

När det gäller tillsynen delar jag uppfattningen att denna måste utövas av såväl socialstyrelsen som strålskyddsinstitutet.

2.2.7 Ikraftträdande m.m.

För att ge tillverkarna, användarna och socialstyrelsen tillfälle att vidta de åtgärder och förberedelser som den nya lagstiftningen kräver, föreslår jag att ikraftträdandet flyttas fram till den 1 januari 1982. Som en följd härav bör tidpunkten för anmälan resp. ansökan om tillstånd hos socialstyrelsen i övergångsbestämmelserna flyttas fram till den 1 april 1982.

3 Upprättade lagförslag

I enlighet med vad jag nu har anfört har inom socialdepartementet upprättats förslag till

1. lag om radioaktiva läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701),
3. lag om ändring i strålskyddslagen (1958:110).

Beträffande förslaget i 3. har jag samrått med chefen för jordbruksdepartementet.

Förslagen bör fogas till protokollet i detta ärende som *bilaga 3*.

4 Specialmotivering

4.1 Förslaget till lag om radioaktiva läkemedel

Inledande bestämmelser

Inledningsvis bör framhållas, att den föreslagna lagen innehåller paragrafer som har sin motsvarighet i läkemedelsförordningen. I flera fall har

paragraferna här dock getts en modernare språkdräkt. Jfr t.ex. 4 § lagförslaget med 4 § läkemedelsförordningen.

1 §

I denna lag ges bestämmelser om radioaktiva läkemedel vad avser medlens medicinska, biologiska och farmaceutiska egenskaper.

I strålskyddslagen (1958:110) ges bestämmelser om dessa läkemedel från strålskyddssynpunkt.

I paragrafen anges hur lagen förhåller sig till strålskyddslagen. Som framgår av den allmänna motiveringen har det inte varit möjligt att mer än i begränsad omfattning samordna de båda lagstiftningarna. Detta innebär att strålskyddslagen även i fortsättningen skall tillämpas fullt ut vad gäller de radioaktiva ämnen som i denna lag benämns radioaktiva läkemedel. Dessa skall sålunda liksom hittills från strålskyddssynpunkt regleras enligt strålskyddslagen. De bestämmelser om krav, tillstånd och tillsyn som ges i strålskyddslagen skall alltså gälla. Avsikten med den här föreslagna lagen är att ställa ytterligare krav på de radioaktiva läkemedlen. Kraven gäller dock endast medlens medicinska, biologiska och farmaceutiska egenskaper och syftar till att garantera att de radioaktiva läkemedlen har lika hög kvalitet och samma grad av ändamålsenlighet som andra läkemedel. Den föreslagna regleringen innebär bl.a. att båda lagstiftningarna skall beaktas när frågan om tillstånd för tillverkning och handel med radioaktiva läkemedel prövas. Beslut om tillstånd meddelas dock endast av statens strålskyddsinstitut.

2 §

Med *radioaktivt läkemedel* förstås en vara, som avger joniserande strålning och är avsedd att användas vid undersökning eller sjukdomsbehandling av människor samt därvid införas i eller anbringas på människokroppen.

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen får föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara som är avsedd att efter beredning ingå i eller utgöra ett radioaktivt läkemedel.

Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

I paragrafen definieras begreppet radioaktivt läkemedel. Definitionen har gjorts snävare än den som föreslås i departementspromemorian. Till radioaktiva läkemedel hänförs enligt definitionen endast sådana varor som avger joniserande strålning. Utanför definitionen faller de varor som själva inte avger joniserande strålning, men som på olika sätt används samman med radioaktiva varor. Beträffande många radioaktiva varor återstår nämligen farmaceutiska åtgärder av skilda slag innan varan kan användas. Det kan

vara fråga om att t.ex. lösa ut en dotternuklid från en moderssubstans i en generator, märka en substans med en radionuklid eller späda ut en beredning innan den är bruksfärdig. Flera lösningar och kemikalier kan sålunda ingå i den bruksfärdiga produkten. Enligt förslaget i promemorian skulle även dessa generellt omfattas av definitionen. Som framgår av den allmänna motiveringen är detta av flera skäl inte lämpligt utan en begränsning är nödvändig. Av den allmänna motiveringen framgår emellertid också att kraven på och kontrollen av dessa lösningar och kemikalier ofta är viktigare än kraven på och kontrollen av den radioaktiva nukliden.

I andra stycket anges därför att regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen får föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på sådana varor. De varor som i första hand bör komma i fråga är de halvfabrikat, s.k. kits, som används vid framställning av radioaktiva läkemedel med hjälp av generatorer. Men även andra närstående produkter bör kunna komma i fråga. Lösningar och kemikalier som används endast för spädning bör däremot inte hänföras hit. Inte heller varor som är läkemedel enligt läkemedelsförordningen eller levande organismer, t.ex. blodkroppar, som tjänar som bärare av radionuklider.

Den verksamma beståndsdelen i ett radioaktivt läkemedel är ofta endast en obetydlig del av medlet. Inte sällan utgör det verksamma ämnet i ett medel en miljondel eller mindre av medlets vikt. Enligt läkemedelsförordningen är läkemedel med en så ringa verksam beståndsdel undantagna från förordningens tillämpningsområde. När det gäller radioaktiva läkemedel innebär emellertid även så små koncentrationer strålningsrisker och det är omöjligt att ange en koncentration, vid vilken risken generellt upphör. Gränsen skulle i så fall ligga långt under den – för vanliga läkemedel – i läkemedelsförordningen angivna. Detta innebär, att varje medel som har en tillräckligt stor radioaktivitet för att kunna utnyttjas terapeutiskt eller diagnostiskt skall bedömas som ett radioaktivt läkemedel om också övriga förutsättningar är uppfyllda.

Av paragrafen framgår vidare, att endast vissa radioaktiva varor skall betraktas som radioaktiva läkemedel. Det förutsätts nämligen dels att varan är avsedd att användas på människor vid undersökning eller sjukdomsbehandling, dels att varan skall införas i eller anbringas på människokroppen. Medlet kan införas i kroppen genom att det t.ex. injiceras, inandas eller sväljs. Med denna definition kommer de radioaktiva preparat som används endast vid kemiska eller tekniska undersökningar in vitro (i reagensglas) för medicinskt ändamål inte att omfattas av definitionen. De krav som gör sig gällande i dessa fall avser nämligen främst handhavandet från strålskyddssynpunkt. Av s.k. slutna strålkällor finns det i huvudsak två typer. Den ena är markeringspreparat som placeras som anatomiska referenspunkter på patienten vid s.k. scintigrafiundersökningar. Den andra är preparat som är avsedda att användas för strålbehandling av patienten. Det kan i detta fall

gälla antingen strålkällor, som till sin funktion kan liknas vid röntgenapparater eller acceleratorer, eller preparat som är avsedda att införas i kroppshåligheter. Det senare sker ofta i s.k. efterladdningsapparater, där preparatet inte kommer i kontakt med kroppsvävnaderna.

Den förstnämnda typen av slutna strålkällor ger patienten en stråldos som är försumbar i jämförelse med den stråldos som patienten får genom den egentliga undersökningen. Vidare har markeringspreparaten i sin användning inga likheter med läkemedlen och bör därför inte klassas som sådana. Inte heller den andra typen av slutna strålkällor bör hänföras till radioaktiva läkemedel. Det rör sig här vanligen om strålkällor som innehåller radium eller kobolt med hög radioaktivitet. Handhavandet är förenat med stora strålskyddsproblem för personalen och någon hantering utöver rengöring och läckagekontroll bör inte företas utan starka skäl. Dessa strålkällor är till sin användning snarast att likna vid röntgenapparater eller kirurgiska instrument. Mot denna bakgrund har i paragrafens tredje stycke intagits en bestämmelse om att slutna strålkällor inte skall hänföras till radioaktiva läkemedel.

3 §

Med *radiofarmaceutisk specialitet* förstås ett radioaktivt läkemedel eller en vara som avses i 2 § andra stycket, som en tillverkare framställer i standardiserad form och med en angiven sammansättning.

I denna paragraf definieras begreppet radiofarmaceutisk specialitet. Till skillnad mot vad som gäller för en farmaceutisk specialitet förändras ständigt sammansättningen av en radiofarmaceutisk specialitet. De nukleära processerna leder nämligen till att aktiviteten hos preparaten ständigt minskar. Andra beståndsdelar, såsom den bärare som innehåller den aktiva nukliden, varierar ofta i mängd och strålningen kan förorsaka kemiska förändringar av de ingående substanserna. Även förpackningsstorleken och styrkan hos de avdelade doserna kan variera.

Mot denna bakgrund kan normalt inte lika stränga krav på homogenitet uppställas på radiofarmaceutiska specialiteter som på farmaceutiska specialiteter. Till radiofarmaceutiska specialiteter skall räknas de radioaktiva läkemedel som en tillverkare framställer i standardiserad form och med specificerad kemisk sammansättning och radioaktivitet. Även om det inte särskilt utsägs i paragrafen ligger det i sakens natur att en viss regelbundenhet i tillverkningen måste föreligga för att medlet skall betraktas som en radiofarmaceutisk specialitet.

Enligt 2 § andra stycket har regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen rätt att i vissa fall föreskriva att lagen skall tillämpas även på varor som själva inte avger joniserande strålning. Detta har närmare

utvecklats i den allmänna motiveringen och i specialmotiveringen till 2 §. Bestämmelserna om radiofarmaceutiska specialiteter kan således komma att tillämpas även på sådana varor.

4 §

Ett radioaktivt läkemedel skall vara av fullgod kvalitet och ändamålsenligt. Det får inte vid normal användning orsaka skador, som står i missförhållande till nyttan av läkemedlet.

I denna paragraf anges de krav som ställs på ett radioaktivt läkemedel. Bestämmelserna innebär att läkemedlet skall vara av fullgod beskaffenhet, vara medicinskt ändamålsenligt och inte vid normal användning medföra skadeverkningar, som står i missförhållande till nyttan av medlet. De radioaktiva läkemedlen skall alltså underkastas en bedömning av nyttan jämförd med risken för skadeverkningar, som är likvärdig med den som gäller för läkemedel enligt läkemedelsförordningen. Kontrollen skall i tillämpliga delar ha samma mål som för vanliga läkemedel.

5 §

Ett radioaktivt läkemedel skall märkas med uppgifter om dess benämning, sammansättning, radioaktivitet samt tidpunkten för aktivitetsbestämningen innan det utlämnas till den slutlige förbrukaren.

I paragrafen slås skyldigheten fast att märka de radioaktiva läkemedlen med uppgifter om medlens benämning och sammansättning. Liknande bestämmelser finns bl.a. i läkemedelsförordningen och i lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål. Märkning skall emellertid ske också enligt strålskyddslagen.

Det är givetvis inte själva läkemedlet som skall märkas med erforderliga uppgifter utan t.ex. den behållare eller förpackning i vilken läkemedlet förvaras. Något hinder mot att föreskriva att märkningsuppgifterna i stället skall anges på t.ex. ett journalkort som följer varan finns inte. Märkningen måste dock alltid ske på ett sådant sätt att säkerheten i hanteringen inte äventyras.

6 §

Priset på ett radioaktivt läkemedel skall vara skäligt.

Jag avser att senare föreslå regeringen att utfärda ytterligare föreskrifter av samma slag som gäller för vanliga läkemedel.

Tillverkning m.m.

7 §

Innan statens strålskyddsinstitut med stöd av strålskyddslagen (1958:110) beslutar i frågor om tillstånd till tillverkning, införsel eller handel med radioaktiva läkemedel skall institutet inhämta yttrande från socialstyrelsen. Av yttrandet skall framgå huruvida hinder mot tillstånd föreligger enligt denna lag eller med stöd av lagen beslutade föreskrifter. Har socialstyrelsen förklarat att hinder föreligger, får tillstånd inte lämnas.

Av den allmänna motiveringen framgår att en samordning mellan strålskyddslagen och den nu föreslagna lagen bedömts nödvändig vad gäller tillståndsfrågorna. I den allmänna motiveringen behandlas utförligt hur samordningen skall gå till.

Beredning och användning

8 §

Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt användas endast på sjukhus, om inte socialstyrelsen för ett visst fall medger annat.

Med beredning avses de arbetsmoment som på sjukhuset eller apoteket återstår att utföra innan ett bruksfärdigt preparat föreligger. Det kan vara fråga om t.ex. framställning av ett bruksfärdigt preparat med hjälp av en generator. Men också s.k. inmärkning av blodkroppar eller utspädning avses. Allt arbete som måste utföras innan ett preparat blivit bruksfärdigt är att hänföra till beredning.

Med apotek avses även s.k. sjukhusapotek.

9 §

Kliniska provningar av radioaktiva läkemedel och andra undersökningar på människor i forskningssyfte med sådana läkemedel får ske endast efter tillstånd av socialstyrelsen om inte regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen föreskrivit annat.

Med hänsyn till de särskilda risker som kan vara förenade med användningen av radioaktiva läkemedel föreskrivs i paragrafen att kliniska provningar och andra undersökningar på människor i forskningssyfte av sådana läkemedel får ske först sedan socialstyrelsen lämnat tillstånd till provningen. Beträffande vanliga läkemedel behöver en forskare inte

tillstånd av socialstyrelsen för att i sin forskning använda ett registrerat läkemedel. Något skäl härvidlag att göra åtskillnad mellan vanliga läkemedel och radioaktiva läkemedel finns inte. Bl.a. härför öppnas i paragrafen en möjlighet för regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen att utfärda föreskrifter om undantag från tillståndskravet.

Radiofarmaceutiska specialiteter

10 §

En radiofarmaceutisk specialitet får säljas endast om den är godkänd av socialstyrelsen, om inte annat följer av 12 §. För godkännande krävs att specialiteten uppfyller kraven i 4–6 §§.

Godkända radiofarmaceutiska specialiteter skall kontrolleras av socialstyrelsen. Finns skäl att ifrågasätta en specialitets ändamålsenlighet, får styrelsen förelägga den som innehar godkännandet att visa att specialiteten uppfyller kraven i detta avseende.

Ett godkännande får återkallas om kraven i 4–6 §§ inte längre uppfylls, om ett föreläggande enligt andra stycket inte följs eller om avgifter enligt 13 § inte betalas.

Paragrafens innehåll har utformats i huvudsaklig överensstämmelse med 15 § läkemedelsförordningen. Vissa avvikelser i förhållande till bestämmelserna i denna paragraf har dock gjorts. Bl.a. används uttrycket godkännande i stället för registrering. Ett godkännande skall dock, liksom beträffande vanliga läkemedel, gälla ett visst läkemedel från en viss tillverkare och gälla för ett visst användningsområde. För den stora delen av de radioaktiva läkemedlen som används inom diagnostiken bör inte alltför stränga krav uppställas när det gäller avgränsningar av användningsområdet. Beträffande de medel som används för terapi bör gälla att godkännandet ges endast för en eller flera bestämda indikationer.

I paragrafen anges också förutsättningarna för att ett godkännande skall kunna återkallas.

11 §

Ansökan om godkännande av en radiofarmaceutisk specialitet skall göras av tillverkaren eller importören.

Paragrafen innehåller bestämmelser om vem som får ansöka om registre-

12 §

Socialstyrelsen får medge rätt till försäljning (licensförsäljning) av en inte godkänd radiofarmaceutisk specialitet. Medgivandet får förenas med villkor för att förebygga skada.

I paragrafen ges bestämmelser om att radiofarmaceutiska specialiteter kan få säljas utan att vara godkända om socialstyrelsen har gett tillstånd till försäljningen. Bestämmelserna i paragrafen avser såväl individuell som generell licens.

13 §

För att täcka statens kostnader för kontrollen av radiofarmaceutiska specialiteter skall den som ansöker om eller fått godkännande betala de avgifter som bestäms av regeringen.

I paragrafen slås fast att statens kostnader för kontrollen av de radiofarmaceutiska specialiteterna skall täckas genom avgifter. Liksom för farmaceutiska specialiteter skall avgifterna vara så avpassade att hela kostnaden täcks. Av den allmänna motiveringen framgår att avgiften kan sättas ned eller helt efterges om särskilda skäl föreligger i ett visst fall.

Ytterligare föreskrifter

14 §

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen skall meddela ytterligare föreskrifter om radioaktiva läkemedel såvitt avser

1. medicinska, biologiska och farmaceutiska krav
2. märkning och utlämnande
3. erläggande av avgifter
4. tillverkning, införsel och handel
5. beredning och användning
6. klinisk prövning och annan undersökning på människor i forsknings-syfte
7. godkännande och licensförsäljning av radiofarmaceutiska specialiteter.

I denna paragraf bemyndigas regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen att utfärda de ytterligare föreskrifter som kan behövas. De allmänt hållna bestämmelserna i lagen förutsätter att sådana detaljerade föreskrifter utfärdas beträffande de förhållanden som framgår av uppräkningsen i paragrafen.

Tillsyn

15 §

Socialstyrelsen har tillsynen över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som utfärdats med stöd av lagen.

Tillsynen över lagens tillämpning skall utövas av socialstyrelsen.

16–17 §§

16 § Tillverkare och andra som är underkastade tillsyn enligt denna lag är skyldiga att på begäran tillhandahålla socialstyrelsen de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Styrelsen äger tillträde till lokaler där radioaktiva läkemedel tillverkas, hanteras eller prövas samt rätt att där göra undersökningar och ta prov på sådana läkemedel. Den hos vilken prov skall tas är skyldig att lämna det biträde som behövs vid provtagningen. För prov som tagits lämnas ingen ersättning. Om styrelsen begär det skall det undersökningsmaterial som avser prövning av ett läkemedels egenskaper tillhandahållas styrelsen.

17 § Socialstyrelsen får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. I ett föreläggande eller förbud kan socialstyrelsen utsätta vite.

I dessa paragrafer ges närmare bestämmelser om tillsynen och de tvångsmedel som står till socialstyrelsens förfogande.

Ansvarsbestämmelser m.m.

18–23 §§

18 § Om ansvar för den som olovligen inför radioaktiva läkemedel eller försöker göra detta finns bestämmelser i lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

Till böter döms den som

1. underlåter att märka ett radioaktivt läkemedel med uppgifter som anges i 5 § eller i övrigt på ett sätt som har föreskrivits med stöd av denna lag;
2. bereder eller använder ett radioaktivt läkemedel utan att ha rätt till det eller i strid mot villkor eller föreskrifter som gäller för tillstånd till sådan verksamhet eller försäljer ett läkemedel i strid mot 10 §;
3. utför prövning eller undersökning som avses i 9 § utan tillstånd av

socialstyrelsen eller i strid mot föreskrifter som anger hur prövningen eller undersökningen skall gå till;

4. i en ansökan om godkännande eller tillstånd enligt denna lag lämnar oriktiga uppgifter om väsentliga förhållanden; eller

5. underlåter att fullgöra vad som åligger honom enligt 16 §.

19 § Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller vitesförbud döms ej därefter till ansvar enligt denna lag för gärningar som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

20 § En vara som har varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbytet av sådant brott skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart obilligt.

21 § Allmänt åtal för ett brott som avses i 18 § andra stycket får väckas endast om gärningen har anmälts till åtal av socialstyrelsen.

22 § Socialstyrelsens beslut som rör godkännande av radiofarmaceutiska specialiteter och om föreläggande av vite enligt 17 § överklagas hos kammarrätten.

Yttranden enligt 7 § och andra beslut av socialstyrelsen enligt denna lag överklagas hos regeringen.

23 § I ett ärende enligt denna lag kan förordnas att ett beslut skall gälla utan hinder av att det överklagats.

I dessa paragrafer finns ansvarsbestämmelser och processuella bestämmelser.

4.2 Förslaget till lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

1 §

4 m o m. *Denna förordning skall inte tillämpas på de varor som avses i lagen (1981:000) om radioaktiva läkemedel.*

Beträffande narkotiska läkemedel *tillämpas* bestämmelserna i denna förordning, om de *inte strider* mot vad som är särskilt stadgat om narkotika.

I 1 § 4 mom. läkemedelsförordningen föreskrivs att förordningen skall tillämpas i fråga om radioaktiva läkemedel endast i den mån särskilt stadgas därom. Den föreslagna lagen om radioaktiva läkemedel är avsedd att uttömmande reglera dessa medel med hänsyn till de medicinska, biologiska och farmaceutiska aspekterna. Föreskriften i läkemedelsförordningen skall därför upphävas. En hänvisning i läkemedelsförordningen till den nya lagen har dock bedömts behövlig.

Ändringen i 1 § 4 mom. andra stycket har skett endast av språkliga skäl.

4.3 Förslaget till lag om ändring i strålskyddslagen (1958:110)

2 §

Radiologiskt arbete må ej bedrivas utan tillstånd av myndighet som regeringen bestämmer (strålskyddsmyndigheten). Ej heller må någon utan tillstånd av strålskyddsmyndigheten innehava röntgenutrustning eller annan teknisk anordning avsedd att utsända joniserande strålning, idka handel med radioaktivt ämne eller eljest till riket införa eller här förvärva, innehava eller överlåta sådant ämne.

Den som ej innehar sådant tillstånd må ej utan medgivande av strålskyddsmyndigheten taga hand om oförtullat radioaktivt ämne på sätt som avses i 3 § andra stycket tullagen (1973:670). I övrigt gäller lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m.m.

Tillstånd må meddelas för viss yrkesgrupp eller för vissa inrättningar, institutioner eller företag.

Avlider någon som innehar tillstånd enligt denna lag, vare tillståndet likväl, såvitt angår rätt att innehava radioaktivt ämne eller röntgenutrustning eller annan teknisk anordning, gällande för dödsboet intill tre månader från dödsfallet.

Tillstånd enligt denna lag erfordras ej för vad som omfattas av tillstånd enligt atomenergilagen (1956:306) om icke annat föreskrives i tillståndet.

I fråga om prövningen av frågor om tillstånd till tillverkning, handel och införsel av radioaktiva läkemedel finns också föreskrifter i lagen (1981:000) om radioaktiva läkemedel.

I sista stycket av denna paragraf upplyses om den samordning som enligt vad jag har anfört i den allmänna motiveringen (avsnitt 2.2.6) skall ske av prövningen enligt strålskyddslagen med prövningen enligt lagen om radioaktiva läkemedel.

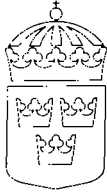
5 Hemställan

Jag hemställer att lagrådets yttrande inhämtas över förslagen till

1. lag om radioaktiva läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701),
3. lag om ändring i strålskyddslagen (1958:110).

6 Beslut

Regeringen beslutar i enlighet med föredragandens hemställan.



Bilaga 1

SOCIAL-
DEPARTEMENTET

KONTROLL AV RADIOAKTIVA LÄKEMEDEL

PM

Kontroll av radioaktiva läkemedel**Innehåll**

Sammanfattning	31
Lagförslag	32
1 Bakgrund	37
2 Radionuklider för medicinskt bruk	38
2.1 Användningsområde	38
2.2 Utvecklingstendenser	39
2.3 Framställning m. m.	39
3 Överväganden och förslag	41
3.1 Varor som bör omfattas av lagen	42
3.2 Benämning på varorna	42
3.3 Krav på och kontroll av varorna	42
3.4 Standardiserade varor	44
3.5 Tillverkning m. m.	45
3.6 Beredning och användning m. m.	45
3.7 Förhållandet till strålskyddslagen	48
3.8 Tillsynen	48
3.9 Tvångsmedel m. m.	49
4 Specialmotivering till lagförslaget	50

Sammanfattning

I promemorian läggs fram förslag till kontroll av radioaktiva läkemedel. Hittills har de radioaktiva läkemedel som används på människor reglerats uteslutande av strålskyddslagen (1958:110) och hanteringen har bedömts främst med hänsyn till de strålningsrisker för personalen som är förenade med användningen av sådana läkemedel. Kontrollen har alltså tagit sikte på främst arbetsmiljöfrågorna. I den här föreslagna lagen ställs patienternas intresse av säkra och ändamålsenliga läkemedel i förgrunden. Lagen innebär sålunda, att även de medicinska, biologiska och farmaceutiska aspekterna skall beaktas vid kontrollen av användningen av radioaktiva läkemedel på människor. Förslaget innebär att de radioaktiva läkemedlen skall ha en hög kvalitet och de får inte ge upphov till skador som står i missförhållande till nyttan av dem. Kraven blir härigenom desamma som för andra läkemedel. Någon ändring i den kontroll och tillsyn som utövas enligt strålskyddslagen föreslås inte. Vidare föreslås att socialstyrelsen skall utöva tillsynen enligt den nya lagen.

1 Förslag till Lag om radioaktiva läkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § I denna lag ges bestämmelser om tillverkning, införsel, handel, beredning och användning samt kontroll av radioaktiva läkemedel. Bestämmelserna avser endast medlens medicinska, biologiska och farmaceutiska egenskaper.

I strålskyddslagen (1958:110) ges bestämmelser om dessa läkemedel från strålskyddssynpunkt.

2 § Med ett *radioaktivt läkemedel* förstås en vara, som

1. avger joniserande strålning eller
2. efter beredning skall ingå i en vara som avger joniserande strålning och som är avsedd att användas vid undersökning eller sjukdomsbehandling av människor samt därvid införas i eller anbringas på kroppen.

3 § Med en *radiofarmaceutisk specialitet* förstås ett radioaktivt läkemedel, som en tillverkare framställer i standardiserad form och med angiven sammansättning.

4 § Ett radioaktivt läkemedel skall vara av fullgod kvalitet och ändamålsenligt. Det får inte vid normal användning orsaka skador, som står i missförhållande till nyttan av läkemedlet.

5 § Ett radioaktivt läkemedel skall märkas med uppgifter om dess benämning, sammansättning och halt av ingående beståndsdelar innan det utlämnas till den slutlige förbrukaren.

Tillverkning m. m.

6 § Radioaktiva läkemedel får inte tillverkas utan tillstånd av socialstyrelsen.

7 § Radioaktiva läkemedel får föras in i landet endast av den som har tillstånd att tillverka eller handla med sådana läkemedel samt av den som har fått socialstyrelsens tillstånd till införsel.

Radioaktiva läkemedel får inte tas om hand på det sätt som avses i 3 § andra stycket tullagen (1973:670) av annan än den som är behörig att föra in läkemedlet i landet. Socialstyrelsen bestämmer hur man skall förfara med

läkemedel som tagits i beslag eller tillfallit staten. I övrigt gäller lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m. m.

8 § Handel med radioaktiva läkemedel får bedrivas endast av den som har tillstånd att tillverka sådana läkemedel samt av den som har fått socialstyrelsens tillstånd att idka sådan handel.

Beredning och användning

9 § Radioaktiva läkemedel får beredas eller användas endast på sjukhus, om inte socialstyrelsen medger annat.

10 § Kliniska prövningar av radioaktiva läkemedel och andra undersökningar i forskningssyfte med sådana läkemedel får ske endast efter tillstånd av socialstyrelsen.

Radiofarmaceutiska specialiteter

11 § En radiofarmaceutisk specialitet får säljas eller utlämnas endast om den är godkänd av socialstyrelsen, om ej annat följer av 13 §. För godkännande krävs att specialiteten uppfyller kraven i 4 och 5 §§. Godkända radiofarmaceutiska specialiteter skall kontrolleras av socialstyrelsen. Finns skäl att ifrågasätta en specialitets kvalitet eller ändamålsenlighet, får styrelsen förelägga tillverkaren att visa att specialiteten uppfyller kraven i dessa avseenden.

Ett godkännande får återkallas om kraven i 4 och 5 §§ inte längre uppfylls, om ett föreläggande enligt andra stycket inte följs eller om avgifter enligt 14 § inte betalas.

12 § Ansökan om godkännande av en radiofarmaceutisk specialitet skall göras av tillverkaren, importören eller den som först saluhåller specialiteten.

13 § Socialstyrelsen får medge rätt till försäljning (licensförsäljning) av en inte godkänd radiofarmaceutisk specialitet. Medgivandet får förenas med villkor för att förebygga skada.

14 § För att täcka statens kostnader för kontrollen av radiofarmaceutiska specialiteter skall den som ansöker om eller fått godkännande betala de avgifter som bestäms av regeringen.

Ytterligare föreskrifter

15 § Socialstyrelsen får meddela närmare föreskrifter om radioaktiva läkemedel såvitt avser

1. medicinska, biologiska och farmaceutiska krav
2. märkning och utlämnande
3. tillverkning, införsel och handel
4. beredning och användning
5. klinisk prövning och annan undersökning i forskningssyfte
6. godkännande och licensförsäljning av radiofarmaceutiska specialiteter.

Tillsyn

16 § Socialstyrelsen har tillsynen över efterlevnaden av denna lag.

17 § Tillverkare och andra som är underkastade tillsyn enligt denna lag är skyldiga att på begäran tillhandahålla socialstyrelsen de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Styrelsen äger tillträde till lokaler där radioaktiva läkemedel tillverkas eller hanteras eller där deras egenskaper prövas samt rätt att där göra undersökningar och ta prov på sådana läkemedel. Den hos vilken prov skall tas är skyldig att lämna det biträde som behövs vid provtagningen. För prov som tagits lämnas ingen ersättning. Om så påfordras skall det undersökningsmaterial som avser prövning av ett läkemedels egenskaper tillhandahållas styrelsen.

18 § Socialstyrelsen får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. I ett beslut om föreläggande eller förbud kan socialstyrelsen utsätta vite.

Ansvarsbestämmelser m. m.

19 § Om ansvar för den som olovligen inför radioaktiva läkemedel eller försöker göra detta finns bestämmelser i lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

Till böter döms den som

1. underlåter att märka ett radioaktivt läkemedel på det sätt som anges i 5 §;
2. tillverkar, saluhåller, försäljer, utlämnar, bereder eller använder ett radioaktivt läkemedel utan att ha rätt till det eller eljest i strid mot 11 § eller mot villkor eller föreskrifter som gäller för tillstånd till sådan verksamhet;

3. utför prövning eller undersökning som avses i 10 § utan tillstånd av socialstyrelsen eller i strid mot föreskrifter som anger hur prövningen eller undersökningen skall gå till;

4. i en ansökan om godkännande eller tillstånd enligt denna lag lämnar oriktiga uppgifter om väsentliga förhållanden; eller

5. underlåter att fullgöra vad som åligger honom enligt 18 §.

20 § Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller vitesförbud döms ej till ansvar enligt denna lag för gärningar som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

21 § En vara som har varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbytet av sådant brott skall förklaras förverkade, om det ej är uppenbart obilligt.

22 § Allmänt åtal för ett brott som avses i 19 § andra stycket får väckas endast om gärningen har anmälts till åtal av socialstyrelsen.

23 § Socialstyrelsens beslut enligt denna lag i ett särskilt fall överklagas hos kammarrätten.

Andra beslut av socialstyrelsen enligt denna lag överklagas hos regeringen.

24 § I ett ärende enligt denna lag kan förordnas att ett meddelat beslut skall gälla utan hinder av att det överklagats.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1981. För att radiofarmaceutiska specialiteter, som säljs här i landet vid tidpunkten för lagens ikraftträdande, skall få säljas även därefter, i avvaktan på socialstyrelsens beslut i ärendet, skall de anmälas för godkännande hos socialstyrelsen senast den 1 oktober 1981.

Den som tillverkar, importerar eller bedriver handel med radioaktiva läkemedel vid tidpunkten för lagens ikraftträdande skall ansöka om tillstånd för verksamheten hos socialstyrelsen senast den 1 oktober 1981 för att verksamheten skall få bedrivas även därefter, i avvaktan på socialstyrelsens beslut i ärendet.

2 Förslag till Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

Härigenom föreskrivs att 1 § 4 mom. läkemedelsförordningen skall ha nedan angivna lydelse.

Nuvarande lydelse

4 m o m . I fråga om radioaktiva läkemedel äger denna förordning tillämpning endast i den mån särskilt stadgas därom.

Beträffande narkotiska läkemedel äga bestämmelserna i denna förordning tillämpning, i den mån de ej strida mot vad som är särskilt stadgat om narkotika.

Föreslagen lydelse

1 §

4 m o m . Denna förordning skall inte tillämpas på de varor som avses i lagen () om radioaktiva läkemedel.

Beträffande narkotiska läkemedel tillämpas bestämmelserna i denna förordning, om de inte strider mot vad som är särskilt stadgat om narkotika.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1981.

1 Bakgrund

Enligt läkemedelsförordningen (1962:701) kan förordningen tillämpas på radioaktiva läkemedel endast efter särskilt stadgande. Hittills har några sådana stadganden inte utfärdats. Enligt förarbetena till förordningen undantogs de radioaktiva läkemedlen från förordningens tillämpningsområde eftersom de "på grund av sin egenartade beskaffenhet icke utan vidare kunde inordnas under de för andra läkemedel gällande föreskrifterna".

Hantering av de radioaktiva läkemedlen regleras f. n. främst med hänsyn till eventuella strålningsrisker för den personal som arbetar med dem och för patienterna. Regleringen sker liksom i fråga om andra former av radiologiskt arbete enligt strålskyddslagen (1958:110). Tillsynsmyndighet enligt denna lag är statens strålskyddsinstitut. För arbete med radioaktiva läkemedel krävs tillstånd av strålskyddsinstitutet. När ett tillstånd lämnas, skall institutet meddela de villkor eller övriga föreskrifter som behövs från strålskyddssynpunkt. Ett tillstånd kan beviljas för en viss yrkesgrupp eller för vissa inrättningar, institutioner eller företag. Lagen kräver att det skall finnas en särskild föreståndare som har skyldighet att vidta åtgärder för att förebygga strålskador. I tillståndet skall också anges i vilka lokaler verksamheten får bedrivas. I tillämpningsföreskrifter till strålskyddslagen ges detaljerade föreskrifter om vad som skall iakttas bl. a. från arbetarskyddssynpunkt.

För den medicinska användningen av radioaktiva läkemedel finns bestämmelser i Medicinalstyrelsens cirkulär den 21 december 1961 (MF nr 106) angående medicinsk användning av radioaktiva isotoper. Styrelsen var vid den tiden tillsynsmyndighet enligt strålskyddslagen och utfärdade cirkuläret med stöd av denna lag.

Cirkuläret använder termen radioaktiv isotop. Bakgrunden till termen är att kärnan i ett och samma grundämne kan ha olika massa, trots den kemiska likheten i övrigt. Så förekommer exempelvis syre i naturen i tre former, syre-16, syre-17 och syre-18. Varje sådan form är en *isotop* av grundämnet syre. Utsänder isotopen joniserande strålning talar man om en *radioaktiv isotop*. I modernt språkbruk talar man om *radionuklid* i stället för radioaktiv isotop.

Enligt cirkuläret skall i huvudsak följande gälla. Vid varje större sjukhus skall det finnas en lokal isotopkommitté. Radioaktiva isotoper får inte användas för medicinskt bruk vid sjukhus innan kommittén har hört i ärendet. I tveksamma fall kan kommittén inhämta yttrande från statens strålskyddsinstitut beträffande användningen. Kommitténs främsta uppgift – utöver att yttra sig om förslag till medicinsk isotopanvändning – är att ge råd om hur undersökningar och behandlingar skall utföras. Den skall också verka för goda strålskyddsförhållanden samt årligen lämna en kortfattad redogörelse för verksamheten vid sjukhuset till strålskyddsinstitutet.

Sedan frågan om en förstärkt kontroll av de radioaktiva läkemedlen setts över av två utredningar under socialstyrelsen i början på 1970-talet upprättade styrelsen efter samråd med statens strålskyddsinstitut en promemoria i ärendet. I en skrivelse den 21 februari 1979 har socialstyrelsen hemställt att regeringen måtte vidta de åtgärder som behövs för att den kontroll av de radioaktiva läkemedlen som föreslås i promemorian skall kunna genomföras.

I förevarande departementspromemoria framläggs ett förslag till kontroll av radioaktiva läkemedel utarbetat på grundval av de tidigare utredningarna och tillgängliga remissyttranden.

2 Radionuklider för medicinskt bruk

2.1 Användningsområde

I början av 1960-talet – då gällande läkemedelsförordning antogs – användes radionuklider för medicinskt bruk endast av några få särskilt intresserade specialister vid de större sjukhusen. Under senare år har användningen fått en mycket stor omfattning. Inom nuklearmedicinen, som är den disciplin av medicinen som sysslar med bl. a. diagnostik och terapi med radionuklider, har det utvecklats en mängd rutiner för användning av dessa ämnen. Vid de flesta större sjukhus finns det isotoplaboratorier som bedriver en rutinmässig verksamhet på detta område. Särskilt vid region- och länssjukhusen har verksamheten en betydande omfattning. F. n. har ca 50 sjukhus och institutioner tillstånd att utföra isotopundersökningar.

Radionuklider för medicinskt ändamål används främst inom diagnostiken. Det finns f. n. ca 200 rutinmetoder för hur man med hjälp av radionuklider kan undersöka olika kroppsorgan. Undersökningarna kan gälla organens yttre form och funktion eller rubbningar i kroppens resorption, omsättning och utsöndring av olika ämnen. Undersökningarna kan också avse sjukliga processers utbredning och läge i kroppen, särskilt vad gäller elakartade tumörer. De vanligaste undersökningarna gäller sköldkörteln, skelettet, lungorna, hjärnan, njurarna, levern och mjälten. Under år 1978 uppskattar man att det gjordes mer än en miljon undersökningar i diagnostiskt syfte. Av dessa avsåg det stora flertalet undersökningar i reagensglas av prover från patienter (s. k. in vitro-undersökningar). Ca 120 000 avsåg undersökningar direkt av patienten sedan radionukliden injicerats eller på annat sätt förts in i kroppen (s. k. in vivo-undersökning).

Inom sjukvården används radionuklider också i terapeutiskt syfte. Denna användning är dock avsevärt mindre än den diagnostiska. Under år 1978 behandlades ca 3 500 patienter med radionuklider i terapeutiskt syfte. Det är främst vid behandling av sjukdomar i sköldkörteln och vissa blodsjukdomar som radionuklider används.

Radionukliderna har en utbredd användning även inom den medicinska forskningen. Substanser, som är bärare av olika radionuklider, kan där användas som viktiga hjälpmedel för att skaffa detaljerade upplysningar om hur olika ämnen omsätts i och påverkar kroppen.

2.2 Utvecklingstendenser

Utvecklingen av radioaktiva preparat för medicinskt bruk har främst ägt rum på sjukhusen. Intresserade läkare har i samarbete med fysiker och kemister vid reaktoranläggningar prövat hur nya radioaktiva föreningar kan användas inom sjukvården. Först under senare år har läkemedelsindustrin satsat på att utveckla radioaktiva preparat för medicinskt bruk. Läkemedelsföretagen har emellertid ofta utvecklat sådana preparat utan att följa de stränga rutiner som gäller för utvecklingen av andra läkemedel. I många fall finns därför inte lika god dokumentation vad avser säkerhet och verkan. Utvecklingen tyder dock på att allt fler länder i sin lagstiftning går in för att behandla de radioaktiva preparaten som används i medicinskt syfte på samma sätt som andra läkemedel. Inom de stora läkemedelsföretagen är bl. a. därför i dag skillnaderna små mellan utvecklingen av radionuklider för medicinskt bruk och läkemedelsutvecklingen.

När det gäller tillverkningen av radioaktiva preparat för medicinskt bruk har en väsentlig kvalitetsförbättring skett under senare år. De flesta företag som tillverkar preparaten har infört rutiner i produktionen som garanterar att produkterna uppfyller vissa kvalitetskrav genom att tillverkningen sker enligt vad som är allmänt vedertagen god praxis.

Under senare år har det skett en klar förändring i användningen av radionuklider för medicinskt bruk. Ändringen innebär att s. k. kortlivade radionuklider har kommit att användas i allt större utsträckning. Till de kortlivade radionukliderna brukar räknas de som har en halveringstid som understiger 24 timmar. Med halveringstid avses den tid efter vilken strålningen från en radionuklid har minskat till hälften. Man räknar med en fortsatt ökning av användningen av kortlivade radionuklider. Denna utveckling innebär stora fördelar, främst med hänsyn till att patienterna härigenom utsätts för allt mindre stråldoser.

2.3 Framställning m. m.

Radionuklider för medicinskt bruk framställs i huvudsak på tre olika sätt. De kan framställas genom att ett grundämne bestrålas med neutroner i en kärnreaktor. – Neutronerna är de elektriskt neutrala partiklarna i en atoms kärna. – Denna framställningsmetod används i de fall man vill ha en radionuklid som, i förhållande till sin stabila form, har ett överskott av neutroner. Produkten erhålls här i form av en radiokemikalie, som ofta är ett

oorganiskt salt i en vattenlösning. Vill man däremot ha en radionuklid som, i förhållande till sin stabila form, har ett underskott av neutroner, framställs nukliden genom partikelbestrålning i en accelerator, vanligen en s. k. cyklotron.

Med nämnda två sätt att framställa radionuklider får man det radioaktiva preparatet på bestrålningsplatsen. Preparatet måste därefter transporteras till sjukhuset eller någon annan institution där det skall användas. Detta är som regel inte något problem, om halveringstiden är flera dagar eller veckor. För s. k. kortlivade radionuklider, som ofta har halveringstider på endast några timmar, uppstår emellertid svårigheter. Eftersom användningen av de senare ökar alltmer har en tredje framställningsmetod därför kommit att spela en stor roll i den moderna radionuklidframställningen. Denna metod innebär att man med hjälp av en s. k. generator kan framställa radionukliden på den plats där den skall användas. Principen är i korthet följande. Om en önskad kortlivad radionuklid är en dotterprodukt till en långlivad modersubstans förvarar man modersubstansen i en blybehållare, som är en del av generatoren. Genom att tillföra modersubstansen ett lämpligt lösningsmedel kan man få fram den kortlivade dotternukliden. Dotternukliden fås här i en lösning, som ofta bearbetas vidare för att kunna användas för medicinskt bruk.

I Sverige har AB Atomenergi framställt radionuklider i Studsvik sedan mitten av 1950-talet. År 1975 bildade AB Kabi och AB Atomenergi företaget Kabi Diagnostica. Detta företag svarar för ca 70 % av försäljningen på den svenska marknaden. En väsentlig del av denna försäljning utgörs av importerade radionuklider. Av resterande 30 % svarar TRC Amersham (England) för ca 18 %, Hoechst (Förbundsrepubliken Tyskland) för ca 5 %, New England Nuclear (USA) för ca 4 % och övriga företag för återstående ca 3 %. Årskonsumtionen i Sverige av radionuklider för medicinskt bruk kan uppskattas till ca 10 milj. kr.

Radionukliderna levereras vanligen direkt från tillverkarna till sjukhusen och endast i liten utsträckning från handelsagenternas lager. Handelsagenternas huvudsakliga uppgift består i att ta upp beställningar och lämna information om produkterna. Ett 50-tal handelsföretag har f. n. tillstånd av statens strålskyddsinstitut att inneha och importera radionuklider för medicinskt bruk.

Kabi Diagnostica levererar i dag regelbundet radionuklider som är helt klara för medicinsk användning till de flesta större sjukhusen. Detta gäller även vissa kortlivade radionuklider. En stor del av de radionuklider som används inom sjukvården framställs dock med hjälp av generatorer på sjukhusen. De generatorframställda radionukliderna används ofta tillsammans med medel, vilka fungerar som bärare av radionukliderna. Dessa medel har den egenskapen att de uppträder på olika sätt i kroppen. Vissa söker sig till levern, medan andra tar sig till mjälten osv. Man väljer sålunda

medel med hänsyn till vad man skall undersöka. Medlen som skall vara bärare av radionukliderna säljs liksom generatorerna oftast i standardiserade förpackningar. I en del fall framställs dessa medel på den plats där de används. Det förekommer också att man märker t. ex. röda blodkroppar med en radionuklid. Blodkropparna fungerar därefter som ett radioaktivt preparat.

Det förberedande arbetet med de radioaktiva preparaten sker som regel vid särskilda isotoplaboratorier, som brukar ligga i anslutning till sjukhusens centrallaboratorier eller onkologiska kliniker. Ofta utför en farmaceut detta arbete. Det förekommer emellertid också att en läkare, en sjukhusfysiker eller någon annan har dessa uppgifter.

3 Överväganden och förslag

Radionukliderna för medicinskt bruk har hittills varit undantagna från läkemedelslagstiftningens tillämpningsområde. Endast strålskyddslagstiftningens bestämmelser har tillämpats på dessa medel. Detta förhållande har bl. a. inneburit, att man på dessa medel inte ställer samma medicinska, biologiska och farmaceutiska krav till skydd för patienten som när det gäller läkemedel. Strålskyddslagens syfte är nämligen främst att skydda personalen och patienterna mot de strålningsrisker som är förenade med arbetet med radioaktiva ämnen.

Radionuklider för medicinskt bruk användes i början av 1960-talet endast i mycket begränsad omfattning. Under 1960-talet ökade emellertid användningen snabbt i omfattning. År 1969 gjordes omkring 54 000 undersökningar på människa (in vivo-undersökningar) och gavs ca 2 000 behandlingar med sådana medel. Redan år 1972 hade motsvarande siffror stigit till 73 000 resp. 2 500. År 1978 hade antalet undersökningar stigit till ca 120 000 och antalet behandlingar till ca 3 500.

Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslås att en skärpt kontroll av de radioaktiva preparat som används för medicinskt bruk införs. En sådan skärpning bör innebära, att man i princip ställer samma krav på dessa preparat som på läkemedel. Man kan överväga att föreslå att läkemedelslagstiftningen görs tillämplig även på dessa preparat. En sådan reglering skulle dock vara förenad med betydande praktiska svårigheter. Detta uttalades också i förarbetena till läkemedelsförordningen.

Med hänsyn härtill synes det vara mest ändamålsenligt att kontrollen i de avseenden som här är aktuella regleras i en fristående lagstiftning. En sådan lag bör utformas som en ramlag, där tillsynsmyndigheten i stor utsträckning bemyndigas att utfärda de närmare föreskrifter som kan behövas.

3.1 Varor som bör omfattas av lagen

Den föreslagna lagen bör omfatta alla radionuklider som är avsedda att användas vid undersökning eller sjukdomsbehandling av människor. Lagen bör dock inte omfatta strålbehandlingsapparater, röntgenutrustningar och liknande anordningar som utsänder joniserande strålning samt de radionuklider som används vid s. k. in vitro-undersökningar. Som en begränsning bör därför uppställas att varan skall införas i eller anbringas på kroppen. Denna bestämning av lagens omfattning innebär att lagen omfattar också de varor som används vid undersökningar på människor i forskningssyfte. Radionukliderna är, som tidigare anförts, ofta endast en mindre del av det preparat som används vid undersökningen eller behandlingen. Särskilt inom diagnostiken är det vanligt att man kopplar den radioaktiva nukliden till ett annat ämne. Eftersom det bruksfärdiga preparatet nästan uteslutande består av detta andra ämne, är det självklart att kvalitén på och kontrollen av detta ämne är väl så viktig som kvalitén på och kontrollen av den radioaktiva nukliden. Alla de medel, ämnen o. dyl. som är avsedda att ingå i det användningsklara preparatet bör därför omfattas av lagen. Sådana ämnen levereras ofta till den slutlige användaren som halvfabrikat men kan också framställas eller iordningställas av denne för användning i det enskilda fallet.

3.2 Benämning på varorna

I läkemedelsförordningen sägs att förordningen skall tillämpas på radioaktiva läkemedel endast om det finns ett särskilt stadgande därom. Vad som avses med ett radioaktivt läkemedel framgår dock inte av förordningen. Internationellt har den engelska benämningen "radiopharmaceuticals" vunnit allmänt erkännande. De två utredningar som i början på 1970-talet under socialstyrelsen hade i uppdrag att föreslå åtgärder beträffande dessa medel ansåg båda att benämningen radioaktiva läkemedel var den bästa. Även bland dem som tillverkar, handlar med eller använder dessa medel brukas benämningen radioaktiva läkemedel. Beteckningen läkemedel på dessa varor kan uppfattas som en aning missvisande, eftersom de huvudsakligen används som diagnostiska hjälpmedel. En mera adekvat benämning på dessa varor skulle måhända vara radioaktiva medel för medicinskt bruk. Med beaktande av den allmänna anslutning som benämningen radioaktivt läkemedel har fått används i lagförslaget denna benämning.

3.3 Krav på och kontroll av varorna

I princip bör samma krav ställas på de radioaktiva läkemedlen som på andra läkemedel. Detta innebär i korthet, att ett radioaktivt läkemedel skall ha fullgod kvalitet och vara ändamålsenligt. Det får alltså inte vid normal

användning förorsaka patienten skador som står i missförhållande till patientens nytta av läkemedlet. Med normal användning avses att medlet används i en omfattning och på ett sätt som rekommenderas av tillverkaren och som står i överensstämmelse med vetenskapens aktuella ståndpunkt.

Målsättningen för kontrollen bör vara att uppnå en lika god standard som för de icke radioaktiva läkemedlen. Utvecklingen av kontrollen mot detta mål måste få ske stegvis och anpassas till vad som är tekniskt och ekonomiskt möjligt. Vid dessa avvägningar måste alltid patientens säkerhet komma i första rummet. Det bör ankomma på tillsynsmyndigheten att utforma de närmare krav som i dessa avseenden skall ställas på de radioaktiva läkemedlen.

Som ett grundläggande säkerhetskrav bör det finnas skyldighet för den som tillverkar, importerar och saluför ett läkemedel att vidta nödvändiga åtgärder och försiktighetsmått för att förhindra risker för patienterna vid användningen av läkemedlet. Detta kan ske genom att man upprätthåller höga krav på den kemisk-farmaceutiska kvaliteten och på strålhygien. De företag som framställer de radioaktiva läkemedlen måste således ha en effektiv intern kontroll med skyldighet att svara för olika slags undersökningar i syfte att undanröja risker vid användningen av läkemedlen.

Den praktiska kontrollen bör i princip omfatta en biologisk, en kemisk och en fysikalisk kontroll. Den biologiska kontrollen bör omfatta främst toxicitet, sterilitet och pyrogenfrihet. Vid den toxiska kontrollen undersöks medlet från giftsynpunkt och vid sterilitetskontrollen undersöks förekomsten av mikrober. Kontrollen av pyrogenfrihet innebär en undersökning av att produkten inte innehåller några feberframkallande bakteriegifter. Sterilitetskontrollen är dock förenad med vissa problem. De radioaktiva läkemedlens livslängd understiger nämligen inte sällan den tid det tar att utföra sterilitetskontrollen. Det är således inte möjligt att genomföra denna kontroll innan patienten tillförs medlet. I dessa fall gäller det att tillsa att medlen tillverkas och hanteras på ett sådant sätt att deras renhet motsvarar de krav som i detta hänseende ställs på injektionsläkemedel samt att en regelmässig efterkontroll av steriliteten sker.

För de radioaktiva läkemedlen kan som regel inte krävas lika sträng kontroll av toxicitet som för övriga läkemedel. Akut toxicitet torde dock alltid behöva kontrolleras. Däremot bör studier av kronisk toxicitet inte behöva ske för de läkemedel som används för diagnostik. För läkemedel som används i terapeutiskt syfte bör dock strängare krav gälla. Själva radionukliden utgör en så liten del av läkemedlet att farmakologiska eller toxiska effekter inte kan förväntas av detta ämne. Medlen som är bärare av radionukliden är i detta avseende av större betydelse. Allergiska reaktioner och effekter vid samtidigt bruk av andra läkemedel är exempel på andra områden som bör innefattas i kontrollen.

Den kemiska kontrollen innebär bl. a. en tillsyn av att det i läkemedlet inte

finns en för hög halt av fria radionuklider, där man har kopplat sådana till ett visst ämne. I den kemiska kontrollen ligger också att övervaka att endast de ämnen som anges av tillverkaren finns i preparatet och att de finns i den form som uppgivits.

Till den fysikaliska kontrollen hör bl. a. att förvissa sig om att det radioaktiva läkemedlet innehåller rätt radionuklid och inte större mängder av andra radionuklider än vad som kan tillåtas. Kontrollen innebär också att man mäter upp den specifika aktiviteten och den radioaktiva koncentrationen. Med radioaktivitet avses mängden av det radioaktiva ämnet vid en viss tidpunkt.

För att garantera en säker användning är det viktigt att de radioaktiva läkemedlen märks med uppgifter om benämning och sammansättning.

3.4 Standardiserade varor

Liksom beträffande andra läkemedel förekommer det ofta att de radioaktiva läkemedlen levereras till användarna i standardiserade förpackningar. Sådana läkemedel bör, i likhet med vad som gäller för deras motsvarigheter bland de icke radioaktiva läkemedlen, vara godkända innan de får säljas eller utlämnas. I lagen bör således tas in bestämmelser som reglerar förfarandet för att få ett sådant godkännande. Dessa läkemedel bör lämpligen benämnas *radiofarmaceutiska specialiteter*. Som förutsättning för att en sådan specialitet skall godkännas bör krävas att den är av fullgod kvalitet, ändamålsenlig och märkt med de uppgifter som beskrivits ovan. Ansökan om godkännande bör prövas av tillsynsmyndigheten. Ansökan bör göras av tillverkaren eller importören. Saluhålls specialiteten här i landet först av någon annan än dessa bör också denne vara berättigad att ansöka om godkännande.

För att den offentliga kontrollen skall bli effektiv och fylla sin uppgift, bör tillsynsmyndigheten kunna förelägga tillverkaren av en radiofarmaceutisk specialitet att visa att specialiteten är av fullgod kvalitet och ändamålsenlig även sedan den har godkänts. En förutsättning härför skall dock vara att tillsynsmyndigheten på vetenskapliga grunder kan ifrågasätta specialiteten i dessa avseenden. Följs inte föreläggandet bör godkännandet för specialiteten kunna återkallas. Återkallelse bör också kunna ske när det visas att förutsättningarna för godkännande inte längre föreligger eller när fastställd avgift inte betalas.

Kravet på att en radiofarmaceutisk specialitet skall vara godkänd innan den säljs bör i vissa fall kunna efterges. Finner tillsynsmyndigheten att behov föreligger av en specialitet som inte är godkänd bör den ändå få säljas efter särskilt beslut av tillsynsmyndigheten. Sådan försäljning, s. k. licensförsäljning, kan bli aktuell bl. a. när specialiteten har anmälts för godkännande men ännu inte hunnit godkännas.

När det gäller godkända radiofarmaceutiska specialiteter behövs i

allmänhet ingen ytterligare offentlig kontroll än den som har skett vid godkännandet. Det finns dock behov av att ge anvisningar för hur specialiteterna skall handhas och användas på sjukhusen. Det bör ankomma på tillsynsmyndigheten att utfärda sådana anvisningar.

Den stärkta kontroll av de radioaktiva läkemedlen som här föreslås kommer att leda till kostnader för staten. Kostnaden för att samhället garanterar patienterna säkra och effektiva radioaktiva läkemedel bör, i likhet med vad som gäller för övriga läkemedel, betalas av dem som tillverkar och handlar med dessa läkemedel. De som söker om eller har fått godkännande av radiofarmaceutiska specialiteter skall således betala de avgifter som behövs för att täcka statens kostnader för kontrollen av dessa. Regeringen bör bemyndigas att bestämma vilka avgifter som skall tas ut.

3.5 Tillverkning m. m.

I lagen bör tas in grundläggande bestämmelser om tillverkning, import och handel med radioaktiva läkemedel. Utgångspunkten bör vara att tillstånd krävs för sådan verksamhet. Tillstånd bör lämnas endast i de fall den sökande visar att han har förutsättningar för och avser att bedriva sin verksamhet på ett sätt som står i överensstämmelse med syftet med denna lag.

3.6 Beredning och användning m. m.

Riktlinjer för beredning och användning av radioaktiva läkemedel på sjukhus måste beakta både strålskyddsaspekter och farmaceutiska aspekter. Det bör ankomma på tillsynsmyndigheterna att utfärda anvisningar för sjukhusens handhavande med dessa läkemedel. En ökad användning av generatorsystem innebär att fler arbetsmoment med det radioaktiva ämnet kommer att äga rum på sjukhuset. Bl. a. med hänsyn härtill är det en fördel om anvisningarna enligt den här föreslagna lagen och strålskyddslagen så långt det är möjligt samordnas. Personalen bör lätt kunna överblicka vilka säkerhetskrav som skall iaktas vid beredning och användning av radioaktiva läkemedel.

I det följande tas upp enbart de farmaceutiska krav som bör ställas på beredningen och användningen. Inledningsvis bör dock understrykas vikten av att allt arbete med radionuklider utförs av personal med tillräckliga kunskaper och erfarenhet om strålskydd samt att personalen informeras om de risker som arbetet medför. Det ankommer på arbetsgivaren att se till att personalen har den utbildning och erfarenhet som krävs för att arbeta med radioaktiva läkemedel.

Olika åsikter har framförts huruvida det skall vara en farmaceut, en läkare, en sjukhusfysiker, en kemist etc. som skall bereda de radioaktiva läkemedlen på sjukhusen. Samarbete mellan olika yrkesgrupper har visat sig vara

nödvändigt inom detta område. Erfarenheterna från nuvarande arbetssätt synes inte tala för att man skall begränsa arbetet till personal med viss kompetens. Arbetet med beredning av radioaktiva läkemedel bör emellertid alltid ske under en farmaceuts ledning.

För att kunna garantera kvaliteten på de radioaktiva läkemedlen bör krav även ställas på lokaler, arbetsmetoder, dokumentation och kvalitetskontroll. Lokalerna där radioaktiva läkemedel bereds bör vara av fullgod hygienisk standard. Vid t. ex. aseptisk framställning (framställningsmetod som förhindrar förorening med bakterier utan användning av sterilisering) bör särskilda krav ställas på beredningsplatsens lufttillförsel.

Beredningsarbetet på sjukhus är av olika svårhetsgrad beroende på vilket utgångsmaterial som används. Samma krav kan därför inte gälla för allt beredningsarbete. Beredningsarbetet med de radioaktiva läkemedlen kan delas in i följande tre grupper.

1. Dosering till patienter av radioaktiva läkemedel, som levererats av tillverkaren i bruksfärdigt skick.
2. Färdigställande av radioaktiva läkemedel med hjälp av standardiserade generatorer och standardiserade medel som skall fungera som bärare av radionuklider.
3. Övrig beredning av radioaktiva läkemedel, inkl. märkning av t. ex. proteiner. (Hit bör även räknas eventuell framtida cyklotronframställning av radionuklider på sjukhus.)

I de fall beredningen på sjukhuset avser endast att dosera ett på förhand godkänt preparat som levererats från tillverkaren i bruksfärdigt skick eller att färdigställa läkemedlet med hjälp av godkända generatorer och godkända "bärare" bör i princip ingen ytterligare kvalitetskontroll behöva ske på sjukhuset. Förhållandena på sjukhuset bör dock vara sådana att allmänt accepterade normer och riktlinjer kan följas för hur laboratoriearbete av denna typ skall gå till.

Vid beredning av radioaktiva läkemedel på sjukhus där man inte utgår från standardiserade och godkända halvfabrikat bör användas endast ämnen som uppfyller behövliga krav på renhet och andra egenskaper. Härvid bör beträffande samtliga ämnen som skall ingå i det radioaktiva läkemedlet samma regler gälla som för de ämnen som används vid läkemedelsberedning på t. ex. apotek. Det synes vara lämpligt att de substanser som används förses med kontrollnummer samt att varorna märks med inköpsdatum. De flesta radioaktiva läkemedel injiceras. I princip bör därför samma krav på t. ex. sterilitet och pyrogenfrihet ställas som för andra injektionsläkemedel.

Metoderna för sjukhusframställning av radioaktiva läkemedel bör i princip endast skilja sig från annan läkemedelsframställning av liknande art i sådana hänseenden som har att göra med att de avger joniserande strålning. Det bör ställas krav på dokumentation så att man snabbt och entydigt kan utläsa vilka

ämnen som använts till ett läkemedel, i vilka mängder de ingår och vilken person som utfört arbetet resp. ansvarar för beredningen. Av dokumentationen bör också resultaten av genomförda kontrollundersökningar framgå.

På grund av de radioaktiva läkemedlens korta livslängd är det som tidigare nämnts inte alltid möjligt att slutföra alla kontroller före användningen. Det är därför särskilt viktigt att framställningsmetoden dokumenteras och kontrolleras.

Innan ett radioaktivt läkemedel ges till en patient bör alltid mängden radioaktivitet kontrolleras och registreras. Viss kontroll av kemisk renhet samt kontroll av att läkemedlet inte innehåller andra radionuklider än den avsedda torde som regel också behöva ske på sjukhuset före användningen.

Självfallet måste en avvägning ske mellan riskerna med den radioaktiva strålningen och nyttan av att använda de radioaktiva läkemedlen. Socialstyrelsen bör därför i samråd med statens strålskyddsinstitut ge ut allmänna råd till vägledning för användningen av radioaktiva läkemedel. Eftersom en radionuklid kan beredas på olika sätt för att passa en viss undersökning eller en viss patient är det dock inte möjligt att i centrala föreskrifter i detalj ange användningsområde och mängd av radioaktivitet för ett läkemedel. Nuvarande rapporteringsskyldighet till statens strålskyddsinstitut bör bibehållas. Det är viktigt att en central bedömning av användningsområden samt givna mängder radioaktivt ämne kan ske. Sådana överväganden bör göras i samråd mellan socialstyrelsen och strålskyddsinstitutet.

För frågor beträffande strålskyddet inom sjukvården har strålskyddsinstitutet och socialstyrelsen inrättat en rådgivande samarbetsgrupp för patientstrålskydd. Till samarbetsgruppen är även en expertpanel knuten. Det torde vara naturligt att samarbetsgruppen ges i uppdrag att även behandla frågeställningar rörande radioaktiva läkemedel och deras användning. I expertpanelen bör då ingå representanter för medicinsk radiologi, radiofysik och radiofarmaci.

Lokala isotopkommittéer

De uppgifter som de lokala isotopkommittéerna har idag – främst när det gäller att verka för goda strålskyddsförhållanden i samband med användningen av radioaktiva läkemedel, samt att ge råd om hur undersökningar och behandlingar skall utföras – är av största betydelse. Dessa uppgifter bör åtminstone tills vidare ligga kvar på kommittéerna. Socialstyrelsen bör dock i samråd med statens strålskyddsinstitut överväga isotopkommittéernas framtida ställning och uppgifter. De erfarenheter den här föreslagna lagstiftningen ger bör härvid vara vägledande.

3.7 Förhållandet till strålskyddslagen

Den lagstiftning som här föreslås avser varor som hittills har reglerats uteslutande av strålskyddslagstiftningen. Bestämmelserna i strålskyddslagen syftar främst till att skydda personalen och patienterna mot de risker som kan vara förenade med strålningen från dessa läkemedel. Strålskyddslagens syfte är i huvudsak att garantera en god arbetsmiljö. Avsikten med detta lagförslag är att ge bestämmelser om kraven på och tillsynen över medlens medicinska, biologiska och farmaceutiska egenskaper. Detta innebär att både denna lag och strålskyddslagen kommer att innehålla bestämmelser om radioaktiva läkemedel men med olika syften. Man kan därför överväga att samordna bestämmelserna i de båda lagarna, särskilt vad gäller tillståndsgivningen och tillsynen. Det är emellertid svårt att praktiskt genomföra en samordning. De aspekter som skall beaktas i ärenden om tillstånd är helt olika i de båda lagarna. Tillstånden har också olika omfattning. Radioaktiva preparat för in vitro-undersökningar omfattas t. ex. enligt detta förslag enbart av strålskyddslagen. Likaså behövs det olika kompetens för att utöva tillsyn enligt de båda lagarna. Det är därför inte lämpligt att samordna lagarnas bestämmelser i dessa avseenden. Detta innebär sålunda, att strålskyddslagens bestämmelser kommer att tillämpas på de radioaktiva läkemedlen på samma sätt som hittills. Tillstånd kommer att krävas enligt båda lagarna och tillsynen kommer således att få utövas av olika myndigheter.

3.8 Tillsynen

När det gäller den myndighet som skall utöva tillsynen enligt denna lag kan två alternativ övervägas. Enligt det ena skulle man tillskapa en ny myndighet och enligt det andra skulle tillsynen läggas på socialstyrelsen. De utredningar under socialstyrelsen som tidigare har övervägt regleringen av de radioaktiva läkemedlen har båda föreslagit att en ny tillsynsmyndighet inrättas. De framhåller bl. a., att en av fördelarna med en ny tillsynsmyndighet skulle vara att man hos denna kan samla de uppgifter, som beträffande andra läkemedel är fördelade mellan läkemedelsnämnden och socialstyrelsens läkemedelsavdelning.

Det skulle dock vara förenat med påtagliga svårigheter att inrätta en ny tillsynsmyndighet. En sådan måste nämligen ha kompetens att göra såväl medicinska, biologiska och farmaceutiska överväganden som bedömningar av fysikaliska frågor och strålningens effekter. Med hänsyn till den brist som i vårt land råder på personer med sådana kunskaper och erfarenheter torde det vara mycket svårt att inrätta en ny tillsynsmyndighet med kompetent personal. En sådan lösning skulle också bli dyrare än om man lägger tillsynen på en myndighet som inom åtminstone det ena området redan har sådan kompetens. Så är fallet med socialstyrelsen och dess läkemedelsnämnd. Här

finns medicinsk, biologisk och farmaceutisk expertis. Socialstyrelsen har också själv förklarat att den anser det lämpligt att tillsynen läggs på styrelsen.

Mot bakgrund av vad som anförts ovan föreslås att socialstyrelsen blir tillsynsmyndighet enligt den föreslagna lagen. Tillsynen bör utövas av styrelsens läkemedelsavdelning. Ärenden om tillstånd och godkännanden av radiofarmaceutiska specialiteter bör ligga på socialstyrelsens läkemedelsnämnd. I propositionen om socialstyrelsens uppgifter och organisation, m. m. (prop. 1979/80:6) har bl. a. föreslagits en ändrad ställning för läkemedelsnämnden. Förslaget medför att nämndens uppgifter kommer att förändras.

Socialstyrelsen har f. n. inte den expertis på effekterna av joniserande strålning, som blir nödvändig enligt den föreslagna lagen. I årets budgetproposition har därför föreslagits att socialstyrelsens läkemedelsavdelning skall tillföras två nya tjänster. Tjänsterna bör avse medicinsk radiologi och radiofarmaci. Vidare har i budgetpropositionen medel beräknats för läkemedelsnämndens behov av radiologisk expertis.

Det bör ankomma på socialstyrelsen att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att kontrollsystemet skall fungera. Dessa föreskrifter bör utformas på ett sådant sätt att tillverkare och importörer så långt möjligt kan förutse vilka åtgärder som begärs av dem för att kraven på medlens lämplighet i olika avscenden skall tillgodoses. Socialstyrelsen bör i sin tillsyn samarbeta med statens strålskyddsinstitut så långt det är praktiskt möjligt. Samarbetet bör gälla såväl själva inspektionsarbetet som utfärdandet av föreskrifter och allmänna råd. Vidare bör socialstyrelsen i sin tillsyn kunna utnyttja utomstående laboratorier för nödvändiga kontroller. Detta är nödvändigt dels med hänsyn till att de radioaktiva läkemedlens livslängd inte alltid medger transport, dels för att undvika tillskapandet av onödiga och kostnadskrävande speciella laboratorieresurser vid socialstyrelsen.

3.9 *Tvångsmedel m. m.*

För att socialstyrelsen skall kunna bedöma de radioaktiva läkemedlens egenskaper bör tillverkare och importörer vara skyldiga att på anfordran lämna styrelsen sådan dokumentation som styrelsen anser nödvändig. Detta bör innefatta skyldighet för tillverkare och importörer att på egen bekostnad undersöka här ifrågavarande medlens egenskaper på sätt som socialstyrelsen kan godta. Skyldigheten bör gälla både undersökningar som behövs för att få en specialitet godkänd och undersökningar som är behövliga i den löpande tillsynen.

Eftersom själva tillverkningen är av väsentlig betydelse för de radioaktiva läkemedlens kvalitet och ändamålsenlighet bör socialstyrelsens tillsynsbehovigheter innefatta möjligheter att inspektera lokaler där tillverkning och

förpackning av sådana läkemedel sker, när styrelsen anser att det behövs. Socialstyrelsen bör ha rätt att ta prov ur produktionen för närmare undersökning. Liksom beträffande andra läkemedel bör den hos vilken inspektionen sker vara skyldig att hjälpa till vid provtagningen. Vidare bör socialstyrelsen ges rätt att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller med stöd av lagen meddelade föreskrifter skall efterlevas. Ett föreläggande eller förbud bör kunna förenas med vite. Påföljdsbestämmelser bör finnas för det fall någon bryter mot lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

För att ge socialstyrelsen tillfälle att organisera tillsynsverksamheten och utarbeta de föreskrifter och allmänna råd som blir nödvändiga enligt den föreslagna lagen bör lagen träda i kraft den 1 juli 1981. Vidare blir det nödvändigt med vissa övergångsregler för dem som vid denna tidpunkt tillverkar, importerar eller bedriver handel med radioaktiva läkemedel.

4 Specialmotivering till lagförslaget

1 §

I paragrafen anges hur lagen förhåller sig till strålskyddslagen. Som framgår av den allmänna motiveringen har det inte varit möjligt att samordna de båda lagstiftningarna. Detta innebär att strålskyddslagen även i fortsättningen skall tillämpas fullt ut vad gäller de radioaktiva ämnen som i denna lag benämns radioaktiva läkemedel. Dessa skall sålunda liksom hittills från strålskyddssynpunkt regleras enligt strålskyddslagen. De bestämmelser om krav, tillstånd och tillsyn som ges i strålskyddslagen skall alltjämt gälla. Avsikten med den här föreslagna lagen är att ställa ytterligare krav på de radioaktiva läkemedlen. Kraven gäller dock endast läkemedlens medicinska, biologiska och farmaceutiska egenskaper och syftar till att garantera att de radioaktiva läkemedlen har lika hög kvalitet och har samma grad av ändamålsenlighet som andra läkemedel. Den föreslagna regleringen innebär bl. a. att tillstånd för tillverkning, import och handel med radioaktiva läkemedel kommer att krävas enligt båda lagstiftningarna.

2 §

I paragrafen definieras begreppet radioaktivt läkemedel. Till radioaktiva läkemedel hör främst de varor som har framställts i bruksfärdigt skick och som avger joniserande strålning. Beträffande många radioaktiva ämnen som används i sjukvården eller inom forskningen återstår dock vissa farmaceutiska åtgärder innan medlet kan användas. Det kan vara fråga om att t. ex. lösa ut en dotternuklid från en moderssubstans i en generator, märka en substans med en radionuklid eller späda ut en beredning innan den är bruksfärdig. Flera lösningar och halvfabrikat kan sålunda ingå i den bruksfärdiga produkten. Även sådana varor skall hänföras till radioaktiva

läkemedel. Härigenom kommer i inte obetydlig utsträckning även varor som inte i sig själva är radioaktiva att hänföras till radioaktiva läkemedel.

Den verksamma beståndsdeln i ett radioaktivt läkemedel är ofta endast en obetydlig del av medlet. Inte sällan utgör det verksamma ämnet i ett medel en miljondel eller mindre av medlets vikt. Enligt läkemedelsförordningen är läkemedel med en så ringa verksam beståndsdel undantagna från förordningens tillämpningsområde. När det gäller radioaktiva läkemedel innebär emellertid även så små koncentrationer strålningsrisker och det är omöjligt att ange en koncentration, vid vilken risken generellt upphör. Gränsen skulle i så fall ligga långt under den – för vanliga läkemedel – i läkemedelsförordningen angivna. Detta innebär, att varje medel som har en tillräckligt stor radioaktivitet för att kunna utnyttjas terapeutiskt eller diagnostiskt skall bedömas som ett radioaktivt läkemedel om också övriga förutsättningar är uppfyllda.

Även de radioaktiva preparat som används på människor i forskningssyfte innefattas av definitionen.

Av paragrafen framgår vidare, att endast vissa radioaktiva varor skall betraktas som radioaktiva läkemedel. Det förutsätts nämligen dels att varan är avsedd att användas på människor vid undersökning eller sjukdomsbehandling, dels att varan skall införas i eller anbringas på människokroppen. Medlet kan införas i kroppen genom att det t. ex. injiceras, inandas eller sväljes. Den gjorda avgränsningen innebär att s. k. slutna strålkällor även räknas hit. Med en sluten strålkälla förstås ett radioaktivt ämne som är inneslutet i ett hölje eller på ett annat sätt så anbragt att det inte föreligger någon risk för att ämnet vid normal användning skall frigöras eller annorledes sprida sig i den kropp i vilken det är infört.

En mängd radioaktiva preparat kommer till användning vid kemiska och tekniska undersökningar in vitro (försök i reagensglas) för medicinskt ändamål. De krav som här gör sig gällande avser främst handhavandet från strålskyddssynpunkt. Radioaktiva preparat för enbart in vitro-användning bör därför inte betraktas som radioaktiva läkemedel.

3 §

I denna paragraf definieras begreppet radiofarmaceutisk specialitet. Till skillnad mot vad som gäller för en farmaceutisk specialitet förändras ständigt sammansättningen av en radiofarmaceutisk specialitet. De nukleära processerna leder nämligen till att aktiviteten hos preparaten ständigt minskar. Andra beståndsdelar, såsom den bärare som innehåller den aktiva nukliden, varierar ofta i mängd och strålningen kan förorsaka kemiska förändringar av de ingående substanserna. Även förpackningsstorleken och styrkan hos de avdelade doserna kan variera.

Mot denna bakgrund kan inte lika stränga krav uppställas på radiofarmaceutiska specialiteter som på farmaceutiska specialiteter. Till radiofarmaceutiska specialiteter skall räknas de radioaktiva läkemedel som en tillverkare framställer i standardiserad form och med specificerad kemisk sammansätt-

ning och radioaktivitet. Även om det inte särskilt markerats i paragrafen ligger det i sakens natur att en viss regelbundenhet i tillverkningen måste föreligga för att medlet skall betraktas som en radiofarmaceutisk specialitet.

Det bör här framhållas, att även sådana varor som inte själva avger joniserande strålning, men som ingår i den slutliga beredningen, skall räknas som radiofarmaceutiska specialiteter om de i övrigt uppfyller kraven i paragrafen. Med denna bestämning kommer flertalet av de medel som används som bärare av radionuklider att hänföras till radiofarmaceutiska specialiteter.

4 §

I denna paragraf anges de krav som ställs på ett radioaktivt läkemedel. Bestämmelserna innebär att läkemedlet skall vara av fullgod beskaffenhet, vara medicinskt ändamålsenligt och inte vid normal användning medföra skadeverkningar, som står i missförhållande till nyttan av medlet. De radioaktiva läkemedlen skall alltså underkastas en bedömning av nyttan jämförd med risken för skadeverkningar, som är likvärdig med den som gäller för läkemedel enligt läkemedelsförordningen. Kontrollen skall i tillämpliga delar ha samma mål som för vanliga läkemedel.

5 §

I paragrafen slås skyldigheten fast att märka de radioaktiva läkemedlen med uppgifter om medlens benämning och sammansättning. Liknande bestämmelser finns bl. a. i läkemedelsförordningen och i lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål. Märkning skall emellertid ske också enligt strålskyddslagen. Socialstyrelsen och strålskyddsinstitutet bör därför gemensamt utfärda bestämmelser om märkningen, eftersom en dubbel märkning av varje vara vore olämplig.

6–8 §§

I dessa paragrafer ges bestämmelser som innebär att tillverkning, import och handel med radioaktiva läkemedel kräver tillstånd av socialstyrelsen. Som framgår av 15 § skall socialstyrelsen meddela närmare bestämmelser om vad som krävs för tillstånd och hur ansökan skall göras. Beträffande 7 § bör det anmärkas, att radioaktiva läkemedel till skillnad mot andra läkemedel inte får föras in i landet för personligt bruk. Dessa medel kan nämligen till skillnad mot andra läkemedel inte användas av patienten själv.

9 §

Paragrafen slår fast gällande förhållanden att radioaktiva läkemedel får beredas och användas endast på sjukhus. Socialstyrelsen ges dock möjlighet att medge undantag från bestämmelsen.

10 §

Till skillnad mot vad som gäller för farmaceutiska specialiteter skall socialstyrelsens tillstånd krävas för kliniska prövningar av radioaktiva läkemedel. Med kliniska prövningar har jämförts andra undersökningar av människor i forskningssyfte.

11 §

Paragrafens innehåll har utformats i huvudsaklig överensstämmelse med 15 § läkemedelsförordningen. Vissa avvikelser i förhållande till bestämmelserna i denna paragraf har dock gjorts. Bl. a. används uttrycket godkännande i stället för registrering. Ett godkännande skall dock, liksom beträffande vanliga läkemedel, gälla ett visst läkemedel från en viss tillverkare och för ett visst användningsområde. För den stora delen av de radioaktiva läkemedlen som används inom diagnostiken bör inte alltför stränga krav uppställas när det gäller avgränsningar av användningsområdet. Beträffande de medel som används för terapi bör gälla att godkännandet ges endast för en bestämd indikation.

I paragrafen anges också förutsättningarna för att ett godkännande skall kunna återkallas.

12 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om vem som får ansöka om registrering av en radiofarmaceutisk specialitet.

13 §

I paragrafen ges bestämmelser om att radiofarmaceutiska specialiteter kan få säljas utan att vara godkända om socialstyrelsen har gett tillstånd till försäljningen.

14 §

I paragrafen slås fast att statens kostnader för kontrollen av de radiofarmaceutiska specialiteterna skall täckas genom avgifterna. Liksom för farmaceutiska specialiteter skall avgifterna vara så avpassade att hela kostnaden täcks.

15 §

I denna paragraf ges socialstyrelsen rätt att utfärda kompletterande föreskrifter till lagen i ett flertal avseenden. De allmänt hållna bestämmelserna i lagen förutsätter att styrelsen utfärdar detaljerade föreskrifter beträffande de förhållanden som framgår av uppräknningen i paragrafen. Sådana föreskrifter bör kungöras i socialstyrelsens författningssamling.

16 §

Tillsynen över lagens tillämpning skall utövas av socialstyrelsen. Som framgår av den allmänna motiveringen bör styrelsen i sin tillsyn samarbeta med statens strålskyddsinstitut.

17–18 §§

I dessa paragrafer ges närmare bestämmelser om tillsynen och de tvångsmedel som står till socialstyrelsens förfogande.

19–24 §§

I dessa paragrafer finns ansvarsbestämmelser och processuella bestämmelser.

Sammanställning av remissyttrandena

Departementspromemoria Kontroll av radioaktiva läkemedel (Ds S 1980:4)

1 Remissinstanser

Efter remiss har yttranden över de förslag som lagts fram i departementspromemorian kommit in från socialstyrelsen, statskontoret, generaltullstyrelsen, universitets- och högskoleämbetet (UHÄ), statens strålskyddsinstitut, kommerskollegium, arbetarskyddsstyrelsen, Sveriges lantbruksuniversitet, direktionerna för akademiska och karolinska sjukhusen, kammarrätten i Stockholm, landstingsförbundet, landstingskommunerna i Stockholms, Malmöhus, Örebro och Västerbottens län, Malmö och Göteborgs kommuner, Apoteksbolaget AB, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier (RUF), Svenska läkaresällskapet, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Centralorganisationen SACO/SR, Landsorganisationen i Sverige (LO), AB Kabi Diagnostica och Svenska sjukhusfysikerförbundet.

UHÄ åberopar som eget yttrande de yttranden som ämbetet har inhämtat från karolinska institutet och Uppsala universitet. SACO/SR åberopar som eget yttrande de yttranden som organisationen har inhämtat från Sveriges Farmaceutförbund och Sveriges Läkarförbund.

2 Allmänna synpunkter

En stor majoritet av remissinstanserna är positiva till det förslag till skärpt kontroll av radioaktiva läkemedel som läggs fram i departementspromemorian. Det framhålls allmänt, att en lagstiftning om kontroll över dessa läkemedels medicinska, biologiska och farmaceutiska egenskaper är behövlig. Remissinstanserna delar uppfattningen att de krav som ställs på läkemedel enligt läkemedelsförordningen (1962:701) bör gälla även radioaktiva läkemedel.

Utredningens förslag tillstyrks i allt väsentligt av *socialstyrelsen, statskontoret, generaltullstyrelsen, Uppsala universitet, statens strålskyddsinstitut, kommerskollegium, arbetarskyddsstyrelsen, Sveriges lantbruksuniversitet, direktionen för akademiska sjukhuset, kammarrätten i Stockholm, landstingsförbundet, landstingskommunerna i Malmöhus och Örebro län, Malmö och Göteborgs kommuner, Apoteksbolaget AB, LIF, RUF, Svenska Läkaresällskapet, TCO, Sveriges Farmaceutförbund, Sveriges Läkarförbund, LO och AB Kabi Diagnostica.*

Socialstyrelsen anser att förslaget är välpenetrerat och fördjupat i förhållande till de förslag som tidigare lagts fram av utredningar under styrelsen.

Kommerskollegium har från handelspolitisk synpunkt inte några invändningar mot förslaget.

Uppsala universitet och *direktionen för akademiska sjukhuset* anser att förslaget ligger på en rimlig ambitionsnivå och hälsar det därför med tillfredsställelse. Liknande synpunkter förs fram av andra remissinstanser.

Svenska Läkaresällskapet, *LIF*, *RUF1*, *TCO*, *LO*, *AB Kabi Diagnostica* m.fl. remissinstanser anser det viktigt att en lagstiftning om radioaktiva läkemedel nu kommer till stånd.

Kammarrätten i Stockholm, som ansluter sig till förslaget, framhåller att förslaget lagtekniskt och språkligt i vissa avseenden skiljer sig från läkemedelsförordningen (1962:701). Enligt kammarrätten finns det inte några bärande skäl till sådana skillnader när det rör sig om två så likartade lagstiftningsprodukter.

Negativa eller tveksamma till förslaget är *karolinska institutet*, *direktionen för karolinska sjukhuset*, *Stockholms läns landstingskommun* samt *Svenska sjukhusfysikerförbundet*.

Enligt *direktionen för karolinska sjukhuset* bör förslaget inte utan väsentliga ändringar läggas till grund för lagstiftning. Det leder till en onödig och tungrodd administration. Även *karolinska institutet* anser att förslaget leder till ökade kostnader och en ökad byråkratisering. Också andra remissinstanser framför liknande synpunkter. Några framhåller att de nuvarande förhållandena inte är sådana att de motiverar de föreslagna ändringarna.

Stockholms läns landstingskommun är positiv till lagstiftning men starkt negativ till den roll socialstyrelsen tilldelas i förslaget. Landstingskommunen föreslår att man i stället satsar på isotopkommittéerna. I huvudsak likartade synpunkter förs fram av *Svenska sjukhusfysikerförbundet*.

Västerbottens läns landstingskommun delar uppfattningen att en lagstiftning om de radioaktiva läkemedlen är befogad men anser att bestämmelserna härom borde kunna inarbetas i läkemedelsförordningen.

3 Kostnader m.m.

Många remissinstanser saknar en analys av de kostnader som förslaget för med sig för fabrikanterna, sjukvårdshuvudmännen och kontrollmyndigheterna. Bland dessa remissinstanser märks *statskontoret*, *statens strålskyddsinstitut*, *direktionen för karolinska sjukhuset*, *kammarrätten i Stockholm*, *landstingsförbundet* och *Svenska sjukhusfysikerförbundet*.

Landstingsförbundet anser att kostnadsaspekterna av förslaget måste närmare belysas innan förbundet kan ta slutlig ställning till det.

I remissyttrandena från landstingskommunerna och *Malmö* och *Göteborgs*

kommuner framhålls, att den föreslagna nyordningen inte får leda till att sjukhushuvudmännens kostnader för de radioaktiva läkemedlen blir alltför stora.

En bred majoritet av remissinstanserna delar uppfattningen att kostnaderna för kontrollen av de radioaktiva läkemedlen skall finansieras genom avgifter. Flera remissinstanser är dock oroade över de följder som en fullständig kostnadstäckning kan leda till. Det framhålls bl.a. att den totala årliga omsättningen av radioaktiva läkemedel uppgår till endast ca 10 milj. kr. Antalet medel är emellertid stort, ca 150–200. Detta innebär att den genomsnittliga omsättningen för ett radioaktivt läkemedel uppgår till endast ca 50 000 kr. mot drygt en miljon för en farmaceutisk specialitet. Tas fullständig täckning ut för kostnaderna för kontrollen över de radioaktiva läkemedlen leder detta till att bra och nödvändiga produkter försvinner från marknaden. En sådan utveckling blir särskilt allvarlig när den inhemska tillverkningen av radioaktiva läkemedel inom kort upphör. Sådana synpunkter förs fram av bl.a. *LIF*, *RUFI*, *Sveriges Farmaceutförbund*, *Svenska Läkaresällskapet*, *AB Kabi Diagnostica* och *Svenska sjukhusfysikerförbundet*.

4 Lagkonstruktionen

Remissinstanserna tillstyrker förslaget att lagen utformas som en ramlag med möjlighet för socialstyrelsen att utfärda behövliga tillämpningsföreskrifter. Flera remissinstanser anser det önskvärt att socialstyrelsen utfärdar föreskrifterna efter samråd med de som är närmast berörda av dem.

Svenska Läkaresällskapet finner det välbetänkt att låta socialstyrelsen utfärda tillämpningsföreskrifter. Detta ger möjlighet till en smidig anpassning till nuvarande verksamhet.

Många remissinstanser understryker vikten av en stegvis anpassning till de nya bestämmelserna. Man betonar därvid betydelsen av att övergångsreglerna utformas så, att såväl de inhemska som utländska leverantörerna och likaså brukarna får skäligen rådum att anpassa sig till de nya bestämmelserna.

5 Benämning på och definition av varor som omfattas av lagen

I det närmaste samtliga remissinstanser delar uppfattningen att de varor som omfattas av lagen bör benämnas radioaktiva läkemedel. *Direktionen för karolinska sjukhuset*, *karolinska institutet* och *Västerbottens läns landstingskommun* gör invändningar mot benämningen. De föreslår att varorna benämns radiofarmaka eller radioaktiva preparat för medicinskt bruk.

Benämningen radiofarmaceutisk specialitet på de varor som levereras till användarna i standardiserade förpackningar tillstyrks.

Remissinstanserna är i stor utsträckning tveksamma till den definition av radioaktiva läkemedel som föreslås i promemorian. Det framhålls allmänt att definitionen har blivit för vid. Att göra lagen tillämplig på samtliga varor som används vid beredningen av radioaktiva läkemedel, men som själva inte utsänder strålning, är inte lämpligt.

Generaltullstyrelsen avstyrker den föreslagna definitionen. Styrelsen framhåller, att 2 § 2 p i lagförslaget innebär att en mängd varor, utan att själva vara radioaktiva, skall betraktas som radioaktiva läkemedel. Eftersom avsikten med varans användning är avgörande för om den skall betraktas som ett radioaktivt läkemedel skulle kontrollen av införseln av sådana varor bli mycket betungande för tullverket.

Förslaget att hänföra s.k. slutna strålkällor till radioaktiva läkemedel avvisas av remissinstanserna. Det framhålls, att den medicinska användningen av dessa bestäms enbart med hänsyn till deras fysikaliska egenskaper och i detta hänseende gäller strålskyddslagens bestämmelser.

6 Krav på och kontroll av varorna

Den föreslagna utformningen av kraven på och kontrollen av varorna tillstyrks eller lämnas i allt väsentligt utan erinran av remissinstanserna.

Direktionen för karolinska sjukhuset framhåller, att det inte finns anledning att ställa strängare krav på de radioaktiva läkemedel som används terapeutiskt än på de som används diagnostiskt. Liknande synpunkter förs fram av *karolinska institutet*, *Uppsala universitet* och *direktionen för akademiska sjukhuset*, vilka också framhåller att det ofta är olämpligt från både sterilitets- och strålskyddssynpunkt att mäta aktivitetskoncentrationen eller den specifika aktiviteten hos ett radioaktivt läkemedel.

7 Tillverkning, beredning och användning

Förslaget att tillstånd skall krävas för tillverkning av radioaktiva läkemedel lämnas utan erinran av remissinstanserna.

När det gäller beredning och användning av radioaktiva läkemedel framhålls, att det är av stor betydelse att arbetsgivaren har ansvaret för att personalen har den utbildning och erfarenhet som krävs för dessa uppgifter.

Svenska Farmaceutförbundet efterlyser ett klagörande av skillnaden mellan tillverkning och beredning. *Kammarrätten i Stockholm* saknar en definition av begreppet tillverkning.

Uppsala universitet, *landstingsförbundet* och *Svenska Läkaresällskapet* är tveksamma till förslaget att arbetet med beredning av radioaktiva läkemedel på sjukhus alltid bör ske under ledning av en farmaceut.

Svenska Läkaresällskapet menar att beredningen bör kunna ske under

överinseende av föreståndaren för isotoplaboratoriet i de fall beredningen utgår från standardiserade och godkända halvfabrikat.

Landstingsförbundet anser att kravet på att beredningen skall ske under ledning av en farmaceut innebär en höjning av gällande ambitionsnivå vilket leder till ökade kostnader. Enligt förbundet bör huvudmannen själv få avgöra hur beredningen skall organiseras.

Enligt *direktionen för akademiska sjukhuset, Uppsala universitet* och *Sveriges Farmaceutförbund* bör radioaktiva läkemedel få beredas på apotek och sjukhusapotek utan tillstånd av socialstyrelsen.

Uppsala universitet finner det omotiverat att av hygieniska skäl ställa särskilda krav på lufttillförseln vid beredning av radioaktiva läkemedel när strålskyddet väger tyngre och ställer delvis andra krav på ventilationen.

Örebro läns landstingskommun och *Svenska Läkaresällskapet* bedömer det som viktigt att den expertpanel som är knuten till strålskyddsinstitutets och socialstyrelsens rådgivande samarbetsgrupp för patientstrålskydd utökas med representanter för klinisk kemi och klinisk fysiologi. Läkaresällskapet anser att panelen bör utökas även med representanter för röntgendiagnostik och onkologi.

8 Märkning av varorna

Remissinstanserna delar uppfattningen att det är av stor vikt att de radioaktiva läkemedlen, på samma sätt som andra läkemedel, märks med sådana uppgifter som är av betydelse för medlens användning. Flera remissinstanser har synpunkter på vilka uppgifter som skall framgå av märkningen.

Uppsala universitet anser att märkningen bör innehålla uppgift om benämning, sammansättning, aktivitet och tidpunkt för aktivitetsbestämningen. I huvudsak samma synpunkter förs fram av *Svenska Läkaresällskapet* och *direktionen för akademiska sjukhuset*.

Enligt *RUFJ* måste varsamhet iakttas vad gäller kraven på märkning. Den svenska marknaden är inte så stor att det är möjligt att i större utsträckning tillgodose speciella svenska krav.

LIF och *AB Kabi Diagnostica* påpekar, att märkningen inte bör avse halten av ingående beståndsdelar utan halten av ingående aktiva beståndsdelar. Som skäl anförs dels att utrymmet på flaskan är begränsat, dels att strålskyddskraven kräver att endast de allra nödvändigaste uppgifterna anges på själva behållaren.

Sveriges Farmaceutförbund menar att det anvisade förfaringssättet för märkning är både opraktiskt och för användningen i stora delar ointressant. Uppgifterna bör inte finnas på själva varan utan på t.ex. ett journalkort. De uppgifter som bör finnas på kortet är medlets namn, aktivitet, volym och tidpunkt för aktivitetsbestämningen.

9 Licensförsäljning, klinisk prövning m.m.

Förslaget att socialstyrelsen skall ha rätt att medge rätt till licensförsäljning av inte godkända radiofarmaceutiska specialiteter tillstyrks enhälligt av remissinstanserna. RUFİ anser dock att villkoren för licensförsäljningen bör specificeras ytterligare.

Också förslaget att klinisk prövning av radioaktiva läkemedel skall kräva tillstånd tillstyrks av remissinstanserna. Statens strålskyddsinstitut anser dock att tillstånd bör krävas endast för läkemedel avsedda för terapeutiskt bruk.

RUFİ, Svenska Läkaresällskapet och Svenska sjukhusfysikerförbundet anser att de lokala isotopkommittéerna bör kunna lämna tillstånd till klinisk prövning.

Flera remissinstanser, bl.a. Uppsala universitet, direktionen för akademiska sjukhuset, Svenska Läkaresällskapet och Malmö kommun, avstyrker förslaget att socialstyrelsens tillstånd skall krävas för all forskning med radioaktiva läkemedel. En sådan ordning skulle verka hämmande på utvecklingen inom detta område.

10 Lokala isotopkommittéer

Flera remissinstanser understryker vikten av att de lokala isotopkommittéerna finns kvar även sedan den nya lagstiftningen har trätt i kraft. Bland dessa remissinstanser märks Uppsala universitet, statens strålskyddsinstitut, direktionen för akademiska sjukhuset, landstingskommunerna i Stockholms, Malmöhus, Örebro och Västerbottens län, Göteborgs kommun, Sveriges Farmaceutförbund och Svenska sjukhusfysikerförbundet.

Stockholms läns landstingskommun anser att det är viktigare att man bygger ut de lokala isotopkommittéernas verksamhetsområden än att man genom tillämpningsföreskrifter för över kommittéernas uppgifter till en kostnadskrävande central myndighet.

Enligt Malmöhus läns landstingskommun bör viss interimistisk tillståndsgivning kunna delegeras från socialstyrelsen till isotopkommittéerna.

Karolinska institutet menar att de lokala isotopkommittéerna kan avvecklas och ersättas med strålskyddsinstitutets och socialstyrelsens rådgivande arbetsgrupp för patientstrålskydd och dess expertpanel om gruppen förstärks med representanter för diagnostisk radiologi, onkologi och radiofysik.

11 Förhållandet till strålskyddslagen

En majoritet av remissinstanserna delar uppfattningen att den föreslagna lagen skall gälla vid sidan av strålskyddslagen. Flera remissinstanser

efterlyser dock en närmare samordning mellan de båda lagstiftningarna, särskilt vad gäller tillståndsgivningen.

Generalfullstyrelsen anser det otillfredsställande att både statens strålskyddsinstitut och socialstyrelsen skall meddela tillstånd för införsel av radioaktiva läkemedel. Det är också otillfredsställande att förfarandet med beslagtagna eller förverkad egendom skall regleras i skilda lagstiftningar. I 26 och 27 §§ strålskyddslagen (1958:110) anges att det ankommer på strålskyddsinstitutet att bestämma i dessa frågor, medan 7 § i den föreslagna lagen om radioaktiva läkemedel föreskriver att det är socialstyrelsen som har att fatta beslut.

Karolinska institutet understryker att endast ett tillstånd bör krävas för tillverkning, import och handel.

12 Tillsyn

Remissinstanserna tillstyrker förslaget att tillsynen över den föreslagna lagen bör utövas av socialstyrelsen. Många remissinstanser understryker vikten av ett nära samarbete mellan socialstyrelsen och statens strålskyddsinstitut i tillsynsfrågorna. *LO* betonar vikten av att även arbetarskyddsstyrelsen tar del i detta samarbete.

Några remissinstanser befarar att systemet med två tillsynsmyndigheter kan leda till konflikter. Det framhålls att det synes mera lämpligt att all tillsyn över verksamheten med de radioaktiva läkemedlen utövas av en myndighet. Enligt *karolinska institutet* bör denna myndighet vara socialstyrelsen.

Lagrådsremissens lagförslag

1 Förslag till Lag om radioaktiva läkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § I denna lag ges bestämmelser om radioaktiva läkemedel vad avser medlens medicinska, biologiska och farmaceutiska egenskaper.

I strålskyddslagen (1958:110) ges bestämmelser om dessa läkemedel från strålskyddssynpunkt.

2 § Med *radioaktivt läkemedel* förstås en vara, som avger joniserande strålning och är avsedd att användas vid undersökning eller sjukdomsbehandling av människor samt därvid införas i eller anbringas på människokroppen.

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen får föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara som är avsedd att efter beredning ingå i eller utgöra ett radioaktivt läkemedel.

Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

3 § Med *radiofarmaceutisk specialitet* förstås ett radioaktivt läkemedel eller en vara som avses i 2 § andra stycket, som en tillverkare framställer i standardiserad form och med en angiven sammansättning.

4 § Ett radioaktivt läkemedel skall vara av fullgod kvalitet och ändamålsenligt. Det får inte vid normal användning orsaka skador, som står i missförhållande till nyttan av läkemedlet.

5 § Ett radioaktivt läkemedel skall märkas med uppgifter om dess benämning, sammansättning, radioaktivitet samt tidpunkten för aktivitetsbestämningen innan det utlämnas till den slutlige förbrukaren.

6 § Priset på ett radioaktivt läkemedel skall vara skäligt.

Tillverkning m.m.

7 § Innan statens strålskyddsinstitut med stöd av strålskyddslagen (1958:110) beslutar i frågor om tillstånd till tillverkning, införsel eller handel med radioaktiva läkemedel skall institutet inhämta yttrande från socialstyrelsen. Av yttrandet skall framgå huruvida hinder mot tillstånd föreligger enligt denna lag eller med stöd av lagen beslutade föreskrifter. Har socialstyrelsen förklarat att hinder föreligger, får tillstånd inte lämnas.

Beredning och användning

8 § Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt användas endast på sjukhus, om inte socialstyrelsen för ett visst fall medger annat.

9 § Kliniska prövningar av radioaktiva läkemedel och andra undersökningar på människor i forskningssyfte med sådana läkemedel får ske endast efter tillstånd av socialstyrelsen om inte regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen föreskrivit annat.

Radiofarmaceutiska specialiteter

10 § En radiofarmaceutisk specialitet får säljas endast om den är godkänd av socialstyrelsen, om inte annat följer av 12 §. För godkännande krävs att specialiteten uppfyller kraven i 4–6 §§.

Godkända radiofarmaceutiska specialiteter skall kontrolleras av socialstyrelsen. Finns skäl att ifrågasätta en specialitets ändamålsenlighet, får styrelsen förelägga den som innehar godkännandet att visa att specialiteten uppfyller kraven i detta avseende.

Ett godkännande får återkallas om kraven i 4–6 §§ inte längre uppfylls, om ett föreläggande enligt andra stycket inte följs eller om avgifter enligt 13 § inte betalas.

11 § Ansökan om godkännande av en radiofarmaceutisk specialitet skall göras av tillverkaren eller importören.

12 § Socialstyrelsen får medge rätt till försäljning (licensförsäljning) av en inte godkänd radiofarmaceutisk specialitet. Medgivandet får förenas med villkor för att förebygga skada.

13 § För att täcka statens kostnader för kontrollen av radiofarmaceutiska specialiteter skall den som ansöker om eller fått godkännande betala de avgifter som bestäms av regeringen.

Ytterligare föreskrifter

14 § Regeringen eller efter regeringens bemyndigande socialstyrelsen skall meddela ytterligare föreskrifter om radioaktiva läkemedel såvitt avser

1. medicinska, biologiska och farmaceutiska krav
2. märkning och utlämnande
3. erläggande av avgifter
4. tillverkning, införsel och handel
5. beredning och användning
6. klinisk prövning och annan undersökning på människor i forsknings-
syfte
7. godkännande och licensförsäljning av radiofarmaceutiska specialite-
ter.

Tillsyn

15 § Socialstyrelsen har tillsynen över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som utfärdats med stöd av lagen.

16 § Tillverkare och andra som är underkastade tillsyn enligt denna lag är skyldiga att på begäran tillhandahålla socialstyrelsen de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Styrelsen äger tillträde till lokaler där radioaktiva läkemedel tillverkas, hanteras eller prövas samt rätt att där göra undersökningar och ta prov på sådana läkemedel. Den hos vilken prov skall tas är skyldig att lämna det biträde som behövs vid provtagningen. För prov som tagits lämnas ingen ersättning. Om styrelsen begär det skall det undersökningsmaterial som avser prövning av ett läkemedels egenskaper tillhandahållas styrelsen.

17 § Socialstyrelsen får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. I ett föreläggande eller förbud kan socialstyrelsen utsätta vite.

Ansvarsbestämmelser m.m.

18 § Om ansvar för den som olovligen inför radioaktiva läkemedel eller försöker göra detta finns bestämmelser i lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

Till böter döms den som

1. underlåter att märka ett radioaktivt läkemedel med uppgifter som anges i 5 § eller i övrigt på ett sätt som har föreskrivits med stöd av denna lag;
2. bereder eller använder ett radioaktivt läkemedel utan att ha rätt till det

eller i strid mot villkor eller föreskrifter som gäller för tillstånd till sådan verksamhet eller försäljer ett läkemedel i strid mot 10 §:

3. utför prövning eller undersökning som avses i 9 § utan tillstånd av socialstyrelsen eller i strid mot föreskrifter som anger hur prövningen eller undersökningen skall gå till:

4. i en ansökan om godkännande eller tillstånd enligt denna lag lämnar oriktiga uppgifter om väsentliga förhållanden; eller

5. underlåter att fullgöra vad som åligger honom enligt 16 §.

19 § Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller vitesförbud döms ej därjämte till ansvar enligt denna lag för gärningar som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

20 § En vara som har varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbytet av sådant brott skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart obilligt.

21 § Allmänt åtal för ett brott som avses i 18 § andra stycket får väckas endast om gärningen har anmälts till åtal av socialstyrelsen.

22 § Socialstyrelsens beslut som rör godkännande av radiofarmaceutiska specialiteter och om föreläggande av vite enligt 17 § överklagas hos kammarrätten.

Yttranden enligt 7 § och andra beslut av socialstyrelsen enligt denna lag överklagas hos regeringen.

23 § I ett ärende enligt denna lag kan förordnas att ett beslut skall gälla utan hinder av att det överklagats.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1982. Radiofarmaceutiska specialiteter, som säljs här i landet vid tidpunkten för lagens ikraftträdande, får säljas även därefter, i avvaktan på socialstyrelsens beslut i ärendet. Som villkor för fortsatt försäljning gäller dock att medlet skall anmälas för godkännande hos socialstyrelsen senast den 1 april 1982.

Den som bereder, använder eller utför kliniska prövningar av radioaktiva läkemedel och andra undersökningar på människor i forskningssyfte med sådana läkemedel vid tidpunkten för lagens ikraftträdande skall ansöka om tillstånd för verksamheten hos socialstyrelsen senast den 1 april 1982 för att verksamheten skall få bedrivas även därefter i avvaktan på socialstyrelsens beslut i ärendet.

2 Förslag till Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

Härigenom föreskrivs att 1 § 4 mom. läkemedelsförordningen (1962:701) skall ha nedan angivna lydelse.

Nuvarande lydelse

4 mom. I fråga om radioaktiva läkemedel äger denna förordning tillämpning endast i den mån särskilt stadgas därom.

Beträffande narkotiska läkemedel äga bestämmelserna i denna förordning tillämpning, i den mån de ej strida mot vad som är särskilt stadgat om narkotika.

Föreslagen lydelse

1 §

4 mom. Denna förordning skall inte tillämpas på de varor som avses i lagen (1981:00) om radioaktiva läkemedel.

Beträffande narkotiska läkemedel tillämpas bestämmelserna i denna förordning, om de inte strider mot vad som är särskilt stadgat om narkotika.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1982.

3 Förslag till Lag om ändring i strålskyddslagen (1958:110)

Härigenom föreskrivs att 2 § strålskyddslagen (1958:110) skall ha nedan angivna lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

Radiologiskt arbete må ej bedrivas utan tillstånd av myndighet som regeringen bestämmer (strålskyddsmyndigheten). Ej heller må någon utan tillstånd av strålskyddsmyndigheten innehava röntgenutrustning eller annan teknisk anordning avsedd att utsända joniserande strålning, idka handel med radioaktivt ämne eller eljest till riket införa eller här förvärva, innehava eller överlåta sådant ämne.

Den som ej innehar sådant tillstånd må ej utan medgivande av strålskyddsmyndigheten taga hand om oförtullat radioaktivt ämne på sätt som avses i 3 § andra stycket tullagen (1973:670). I övrigt gäller lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m.m.

Tillstånd må meddelas för viss yrkesgrupp eller för vissa inrättningar, institutioner eller företag.

Avlider någon som innehar tillstånd enligt denna lag, vare tillståndet likväl, såvitt angår rätt att innehava radioaktivt ämne eller röntgenutrustning eller annan teknisk anordning, gällande för dödsboet intill tre månader från dödsfallet.

Tillstånd enligt denna lag erfordras ej för vad som omfattas av tillstånd enligt atomenergilagen (1956:306) om icke annat föreskrives i tillståndet.

I fråga om prövningen av frågor om tillstånd till tillverkning, handel och införsel av radioaktiva läkemedel finns också föreskrifter i lagen (1981:000) om radioaktiva läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1982.

¹Senaste lydelse 1975:709.

LAGRÅDET

Utdrag
PROTOKOLL
vid sammanträde
1980-12-16

Närvarande: f. d. justitierådet Petrén, regeringsrådet Hilding, justitierådet Vängby.

Enligt lagrådet den 21 november 1980 tillhandakommet utdrag av protokoll vid regeringssammanträde den 13 november 1980 har regeringen på hemställan av statsrådet Holm beslutat inhämta lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om radioaktiva läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701),
3. lag om ändring i strålskyddslagen (1958:110).

Förslagen har inför lagrådet föredragits av kammarrättsassessorn Christer Lindau.

Förslagen föranleder följande yttrande:

Förslaget till lag om radioaktiva läkemedel

2 §

Hilding anför:

Enligt 1 § 1 mom. läkemedelsförordningen (1962:701) blir en vara läkemedel endast under förutsättning att den genom beredning, dosering eller doseringsanvisning iordningställts i bruksfärdigt skick. I 1 § 4 mom. samma förordning står att i fråga om "radioaktiva läkemedel" förordningen äger tillämpning endast i den mån särskilt stadgas därom. Det får förutsättas att ordet "läkemedel" används i samma betydelse i båda dessa lagrum. Tillverkning definieras i 7 § läkemedelsförordningen såsom framställning, förpackning eller ompackning.

Avfattningen av nu förevarande paragraf (jämförd med 7 och 8 §§ i förslaget) utvisar att ordet "läkemedel" här används i en annan betydelse än i läkemedelsförordningen. Detta har enligt min uppfattning inte kommit till klart uttryck i motiven (vad nu sagts gäller också definitionen av radiofarmaceutisk specialitet i förslagets 3 §, som skiljer sig från motsvarande

definition i läkemedelsförordningen i så måtto att det däri stadgade förpackningsrekvisitet fått utgå).

Den skillnad som ovan redovisats i vad gäller begreppet "läkemedel" kan möjligen förklaras av den utveckling som ägt rum i fråga om de radioaktiva läkemedlen. Så framhålls exempelvis i Svenska läkaresällskapets remissyttrande att man till en början endast använde ett litet antal enkla beredningar, som tillhandahölls i bruksfärdigt skick, men att verksamheten efter hand utvecklades till att omfatta en mängd märkta kemiska föreningar vilka framställdes på sjukhusen. På ett relativt sent stadium kom sedan, heter det vidare, läkemedelsindustrin in i bilden och man fick en viss standardisering av produkterna.

Det kan ur de synpunkter lagrådet har att företräda inte riktas några invändningar mot att ordet "läkemedel" i den nu föreslagna lagen får en annan innebörd än i läkemedelsförordningen. Frågan om den terminologi som används i vad avser bl. a. tillverkning och beredning av läkemedlen får sin huvudsakliga betydelse, när det gäller tolkningen av bestämmelserna i förslagets 7-9 §§. Jag har emellertid velat fästa uppmärksamheten på de terminologiska frågorna redan under den nu förevarande paragrafen.

7-9 §§

Lagrådet:

Enligt 2 § strålskyddslagen krävs tillstånd för att bedriva radiologiskt arbete, varmed enligt 1 § samma lag bl. a. förstås arbete med radioaktivt ämne. Vidare krävs tillstånd för att idka handel med radioaktivt ämne eller eljest till riket införa eller här förvärva, inneha eller överlåta sådant ämne. Däremot återfinns inte ordet tillverkning i strålskyddslagen. Med hänsyn härtill förordar lagrådet att första meningen i 7 § erhåller följande något modifierade lydelse: "Innan statens strålskyddsinstitut med stöd av strålskyddslagen (1958:110) beslutar i frågor om tillstånd till radiologiskt arbete, avseende tillverkning av radioaktiva läkemedel, eller till införsel av eller handel med sådana läkemedel, skall institutet inhämta yttrande från socialstyrelsen."

Hilding tillägger för sin del:

Uttrycket "bedriva radiologiskt arbete" i 2 § strålskyddslagen torde i och för sig vara tillämpligt även på tillverkning av radioaktivt ämne, men det är å andra sidan så vidsträckt (jfr prop. 1958:29 s. 83, 129 och 138), att det synes innefatta både beredning och användning, som avhandlas i 8 § i nu förevarande förslag, och kliniska undersökningar etc., som avses i den föreslagna 9 §. 7-9 §§ i det remitterade förslaget blir mot denna bakgrund ganska svårlästa. I praktiken synes förslaget innebära att man i 8 och 9 §§-fallen kommer att få en dubbel tillståndsgivning i stället för den koordinerade tillståndsgivning som avses med 7 §. Frågan härom har inte

belysts i remissen. Vad föredragande statsrådet anför under avsnitt 2.2.6 om förhållandet till strålskyddslagen ger snarast vid handen att det räcker för sökanden att vända sig till strålskyddsmyndigheten för att få de tillstånd, han behöver, och att denna myndighet i sin tur begär yttrande från socialstyrelsen. På det sätt lagtexten i 8 och 9 §§ är utformad torde emellertid några misstag inte behöva uppstå för sökanden. Jag förutsätter därvid att ordet beredning i nu förevarande fall har en annan innebörd än ordet tillverkning i 7 §.

Med hänsyn till det anförda anser jag mig i huvudsak kunna acceptera den föreslagna ordalydelsen i 7–9 §§, med den modifiering av 7 § första meningen som lagrådet nyss förordat. Lagtexten skulle emellertid vinna i tydlighet om ordet "tillstånd" användes även i 8 §, liksom i 7 och 9 §§. Jag föreslår därför att andra ledet i 8 § får följande lydelse: "om inte socialstyrelsen för visst fall ger tillstånd därtill". En sådan lydelse skulle också stämma bättre överens med den föreslagna lagtexten i 18 § andra stycket punkten 2.

22 §

Lagrådet:

Enligt första stycket av förevarande paragraf skall socialstyrelsens beslut som rör godkännande av radiofarmaceutiska specialiteter och om föreläggande av vite enligt 17 § överklagas hos kammarrätten. Enligt andra stycket skall yttranden enligt 7 § – dvs. yttranden av socialstyrelsen till statens strålskyddsinstitut i frågor om huruvida hinder mot tillstånd till tillverkning, införsel eller handel med radioaktiva läkemedel föreligger enligt den föreslagna lagen eller med stöd av lagen beslutade föreskrifter – samt andra beslut av socialstyrelsen enligt lagen överklagas hos regeringen.

Enligt 29 § andra stycket strålskyddslagen (1958:110) skall talan mot beslut av strålskyddsmyndigheten i särskilt fall rörande bl. a. tillstånd enligt lagen – med två här ej aktuella undantag – föras hos kammarrätten.

Med den i remissen föreslagna ordningen skulle kunna inträffa att socialstyrelsen i yttrande enligt 7 § i den föreslagna lagen förklarar hinder möta mot tillstånd, att efter fullföljd yttrandet ändras av regeringen, att därefter tillstånd vägras av strålskyddsinstitutet samt att slutligen frågan om tillstånd prövas av kammarrätten och regeringsrätten, som då har att beakta regeringens yttrande. Även om prövningen enligt den föreslagna lagen respektive strålskyddslagen sker från olika utgångspunkter, synes den föreslagna ordningen föga konsekvent. Detta gäller än mer om hänsyn tas till att enligt förslaget socialstyrelsens beslut som rör godkännande av farmaceutiska specialiteter skall överklagas till kammarrätten. Det kan nämligen antagas att sådana beslut och yttranden enligt 7 § kommer att grundas på i vissa hänseenden likartade överväganden. Lagrådet förordar därför att även

yttranden enligt 7 § skall överklagas hos kammarrätten. Godtas denna ståndpunkt, kan förevarande paragraf ges förslagsvis följande lydelse:

”Beslut av socialstyrelsen som rör godkännande av radiofarmaceutisk specialitet, yttranden enligt 7 § eller beslut om föreläggande av vite enligt 17 § överklagas hos kammarrätten.

Andra beslut av socialstyrelsen enligt denna lag överklagas hos regeringen.”

Ikraftträdandebestämmelserna

Lagrådet:

Avsikten med regeln i första stycket av förevarande bestämmelser får antagas vara att bereda tillverkare och importörer av radiofarmaceutiska specialiteter anstånd till den 1 april 1982 med att ingiva ansökning om godkännande av sådant medel med rätt likväl att under tiden till dess ansökningen avgjorts fortfarande sälja medlet. Ett motsvarande syfte får antagas ligga bakom regeln i andra stycket. Utformningen av reglerna har dock ej blivit helt tillfredsställande. Det förordas att ikraftträdandebestämmelserna ges följande lydelse:

”Denna lag träder i kraft den 1 januari 1982.

Utan hinder av lagens ikraftträdande får en radiofarmaceutisk specialitet, som säljs här i landet vid tidpunkten för ikraftträdandet, säljas under tiden till den 1 april 1982 och, om senast denna dag ansökan om medlets godkännande gjorts hos socialstyrelsen, även därefter intill dess beslut i anledning av ansökningen föreligger.

Den som bereder eller använder radioaktiva läkemedel eller som utför kliniska provningar av radioaktiva läkemedel eller andra undersökningar på människor i forskningssyfte med sådana läkemedel vid tidpunkten för lagens ikraftträdande äger utan hinder av lagens bestämmelser bedriva verksamheten till den 1 april 1982 och, om senast denna dag ansökan om tillstånd för verksamheten gjorts hos socialstyrelsen, även därefter intill dess beslut i anledning av ansökningen föreligger.”

Förslaget till lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

Lagrådet:

Förslaget lämnas utan erinran.

Förslaget till lag om ändring i strålskyddslagen (1958:110)

Lagrådet:

I överensstämmelse med vad lagrådet föreslagit vid 7 § i förslaget till lag om radioaktiva läkemedel bör det föreslagna sjätte stycket av 2 § strålskyddslagen erhålla följande något ändrade lydelse: "I fråga om prövningen av frågor om tillstånd till radiologiskt arbete, avseende tillverkning av radioaktiva läkemedel, eller till handel med eller införsel av sådana läkemedel finns också föreskrifter i lagen (1981:000) om radioaktiva läkemedel."

SOCIALDEPARTEMENTET

Utdrag
PROTOKOLL
vid regeringssammanträde
1980-12-23

Närvarande: statsministern Fälldin, ordförande, och statsråden Ullsten, Bohman, Wikström, Friggebo, Mogård, Dahlgren, Åsling, Söder, Krönmark, Burenstam Linder, Johansson, Wirtén, Holm, Andersson, Boo, Winberg, Adelson, Danell, Petri, Eliasson

Föredragande: statsrådet Holm

Proposition med förslag till lag om radioaktiva läkemedel, m. m.;

Föredraganden anmäler lagrådets yttrande¹ över förslag till

1. lag om radioaktiva läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701),
3. lag om ändring i strålskyddslagen (1958:110).

Föredraganden redogör för lagrådets yttrande.

Jag kan godta lagrådets synpunkter. Det föreslagna tillägget till 7 § första meningen lagen om radioaktiva läkemedel synes dock medföra, att meningen blir språkligt något svårtillgänglig. Enligt min uppfattning bör innehållet i den föreslagna meningen delas upp i två meningar, vilka bör ges följande lydelse:

”Innan statens strålskyddsinstitut med stöd av strålskyddslagen (1958:110) beslutar i frågor om tillstånd till radiologiskt arbete, som avser tillverkning av radioaktiva läkemedel, skall institutet inhämta yttrande från socialstyrelsen. Detsamma skall gälla i frågor om tillstånd till införsel eller handel med sådana läkemedel.”

Med hänvisning till vad jag nu har anfört hemställer jag att regeringen föreslår riksdagen

¹ Beslut om lagrådsremiss fattat vid regeringssammanträde den 13 november 1980.

att anta de av lagrådet granskade lagförslagen med vidtagna ändringar.

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och beslutar att genom proposition föreslå riksdagen att anta de förslag som föredraganden har lagt fram.

Innehåll

Propositionen	1
Propositionens huvudsakliga innehåll	1
Propositionens lagförslag	2
Utdrag av protokoll vid regeringssammanträde den 13 november 1980	8
1 Inledning	8
2 Allmän motivering	9
2.1 Bakgrund	9
2.2 Överväganden och förslag	10
2.2.1 Varor som bör omfattas av lagen	11
2.2.2 Krav på och kontroll av varorna	12
2.2.3 Märkning av varorna	13
2.2.4 Kostnader m. m.	13
2.2.5 Beredning och användning	15
2.2.6 Förhållandet till strålskyddslagen	16
2.2.7 Ikraftträdande m. m.	17
3 Upprättade lagförslag	17
4 Specialmotivering	17
4.1 Förslaget till lag om radioaktiva läkemedel	17
4.2 Förslaget till lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)	26
4.3 Förslaget till lag om ändring i strålskyddslagen (1958:110)	27
5 Hemställan	27
6 Beslut	27
Bilaga 1 Departementspromemorian	29
Bilaga 2 Sammanställning av remissyttrandena	55
Bilaga 3 Lagrådsremissens lagförslag	62
Utdrag av lagrådets protokoll den 16 december 1980	68
Utdrag av protokoll vid regeringssammanträde den 23 december 1980	73

