

Eva Hamberg  
Säkerhets- och  
beredskapsfunktionen

Datum:  
Dnr: 3.4.1-2024-007683  
  
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

## **Yttrande över remissen Avtal om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater (Dnr 3.4.1-2024-007683) (Ds 2024:2)**

Läkemedelsverket har getts tillfälle att yttra sig över Ds 2024:2 med förslag på författningsändringar med anledning av det DCA-avtal som Sverige och USA undertecknade den 5 december 2023.

Läkemedelsverkets yttrande kring denna remiss har fokus på följande avsnitt, samt de anvisningar som anges i dessa avsnitt:

- 7.2.14 Hälso- och sjukvård
- 7.2.15 Reglerade yrken
- 7.2.16 Införsel och lagring av försvarsmateriel och förnödenheter
- 7.2.19 Viss amerikansk militärledd verksamhet i Sverige ska undantas från svenska regler om tillstånd och tillsyn.

Läkemedelsverket stödjer DCA-avtalet mellan Sverige och USA, men har synpunkter kopplat till vissa delar av avtalet.

### **Import av läkemedel och medicintekniska produkter**

På sid. 235 i Ds 2024:2 framgår att amerikanska styrkor och amerikanska leverantörer ska kunna föra in och föra ut sjukvårdsprodukter och övriga sjukvårdsprodukter och sjukvårdsutrustning till och från Sverige, samt använda dessa i Sverige utan att den svenska regleringen hindrar detta. Det anges att för att detta ska vara möjligt bör författningsstöd införas i lagen om operativt militärt stöd, närmare bestämt 7 och 8 §§ lagen om operativt militärt stöd.

Läkemedelsverket noterar att det i lagen om operativt militärt stöd inte finns någon definition av "den amerikanska militära styrkan". I artikel 2 i DCA-avtalet definieras dock "amerikanska styrkor" som enhet som omfattar den styrka och den civila komponent samt all egendom, officiell amerikansk information, utrustning och materiel som Förenta staternas försvarsmakt har på svenskt territorium. Om begreppet avses ha samma betydelse i lagen om operativt militärt stöd, kommer anhöriga till medlemmar av styrkan eller till den civila komponenten inte omfattas av begreppet i lagen. Av detta följer att den föreslagna regleringen i lagen om operativt stöd inte ger rätt att till Sverige införa läkemedel och annan sjukvårdsutrustning som ska användas för vård av dessa anhöriga.

*Om avsikten är att även anhöriga ska kunna vårdas inom ramen för den aktuella hälso- och sjukvårdsverksamheten och tandvårdsverksamheten behöver lagen om operativt militärt stöd justeras eller förtydligas så att det blir tydligt att bestämmelserna i 7 och 8 §§ även omfattar anhöriga.*

Nämnas kan även att de läkemedel och andra sjukvårdsprodukter och sjukvårdsutrustning som tas in med stöd av 7 och 8 §§ lagen om operativt militärt stöd, så som dessa bestämmelser är formulerade i förslaget, inte heller kommer att få användas för att behandla andra personer, exempelvis civila svenskar som behöver vård vid en olycka eller liknande.

### **Detaljhandel med receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek**

I avsnitt 7.2.19 behandlas frågan om att viss amerikansk militärledd verksamhet i Sverige ska undantas från svenska regler om tillstånd och tillsyn. Dessa verksamheter kan enligt promemorian exempelvis handla om att inrätta marketenterier, intendenturer, mässor och andra försäljningsställen, utbildningscenter och växelkontor, där verksamheterna endast är avsedda för medlemmarna av de amerikanska styrkorna och deras anhöriga. Av promemorian framgår att sådan serviceverksamhet som består i apoteksverksamhet och detaljhandel med vissa receptfria läkemedel även omfattas av detta. Det uttalas där att det bör införas undantag från krav på tillstånd, och att detta även omfattar bestämmelser om registrering och licenser. På sid. 262 framgår även att dessa verksamheter ska undantas från svenska regler om tillsyn och kontroll, och att USA kommer att ansvara för tillsynen av den militära serviceverksamheten.

Det står alltså klart att avsikten är att Sverige inte ska kräva att den som bedriver apoteksverksamhet eller säljer receptfria läkemedel inom ramen för sådan militär serviceverksamhet ska ha apotekstillstånd respektive anmäla handeln. Det står även klart att Läkemedelsverket och kommunerna inte ska utöva tillsyn och kontroll över dessa verksamheter. Det framgår dock varken av lagtexten eller av texten i promemorian om dessa verksamheter också är undantagna från det svenska regelverkets krav på *hur* verksamheterna ska bedrivas, även om det kan antas att det är avsikten. Detta kan jämföras med den bestämmelse som anger att de amerikanska styrkorna får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet och tandvårdsverksamhet i Sverige (7 §), i vilken det anges att verksamheten ska bedrivas i enlighet med de bestämmelser som gäller i Amerikas förenta stater.

Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel räknas i Sverige inte som hälso- och sjukvård. Den föreslagna bestämmelsen i 7 § lagen om operativt militärt stöd ger därför inte rätt att utan tillstånd importera läkemedel som ska användas för sådan försäljning.

*Om avsikten är att de aktuella serviceställena (i de fall de inte kan räknas som apotek) ska kunna sälja amerikanska receptfria läkemedel till de som ingår i de amerikanska styrkorna och/eller deras anhöriga behövs det en justering av den föreslagna bestämmelsen i 7 §.*

## **Narkotika, inklusive narkotiska läkemedel**

### **Innehav av narkotiska läkemedel**

Det kommer med all sannolikhet att ingå narkotiska läkemedel i den sjukvårdsutrustning som de amerikanska styrkorna kommer att importera till och inneha i Sverige. Läkemedelsverket vill i detta sammanhang framhålla att det är av stor vikt att den som innehar narkotika förvarar och hanterar narkotikan så att risken för olovlig befattning med narkotikan undanröjs.

Eftersom de amerikanska styrkornas sjukvård, tandvård och serviceverksamheter ska vara undantagna från tillsyn av svenska myndigheter måste den amerikanska tillsynen säkerställa att det finns kontroll över de narkotiska läkemedlen och att de förvaras och hanteras på ett sätt som säkerställer att risken för olovlig befattning med narkotikan undanröjs (se sid. 235 sista stycket Ds 2024:2).

Det är vidare tänkbart att medlemmar av de amerikanska styrkorna kan komma att få narkotiska läkemedel utlämnat till sig från styrkornas sjuk- eller tandvård, såsom exempelvis smärtstillande. Det är också tänkbart att dessa personer kan komma att vistas på andra platser i Sverige än de amerikanska styrkornas område.

Den föreslagna regleringen nämner inget om innehav av narkotiska läkemedel när medlemmar av de amerikanska styrkorna eller anhöriga till dessa befinner sig utanför de amerikanska styrkornas område. I avsaknad av tydlig reglering av enskilda personers rätt till innehav av narkotiska läkemedel kan det framstå som att bestämmelserna i lagen om kontroll av narkotika ska gälla för dessa personers innehav. I 7 § denna lag regleras i vilka fall en person lagligen får inneha narkotika, och den bestämmelse som främst skulle vara tillämplig på dessa fall är 7 § 4. Det är dock oklart om 7 § 4 i lagen om kontroll av narkotika omfattar situationen att narkotiskt läkemedel lämnats ut av läkare eller tandläkare som inte är behörig föreskrivare i Sverige. De enskilda personer som fått de narkotiska läkemedlen utlämnade till sig kan inte heller anses ha medgett införsel av läkemedlen i enlighet med 3 § första stycket samma lag.

*Läkemedelsverket anser att för att inte riskera uppkomsten av otydligheter kring i vilka fall de aktuella personerna lagligen får inneha narkotiska läkemedel bör detta förtydligas i regleringen, antingen i lagen om operativt militärt stöd eller i lagen om kontroll av narkotika.*

#### **Införsel av läkemedel via försändelse**

Det är tänkbart att medlemmar av de amerikanska styrkorna eller anhöriga till dessa kan vilja få amerikanska läkemedel skickade till sig via post. För import av läkemedel finns i det svenska regelverket särskilda bestämmelser med begränsningar, och narkotiska läkemedel är över huvud taget inte tillåtna för privatpersoner att föra in via försändelse.

I promemorian föreslås det införas en ny bestämmelse (10 §) i lagen om immunitet och privilegier i vissa fall. Av bestämmelsen framgår att det för en amerikansk styrka och dess personal, personalens anhöriga och leverantörer till styrkan ska gälla immunitet i fråga om bland annat import till och export från Sverige (10 § 2). I bestämmelsen anges även att immuniteten och privilegierna gäller i den utsträckning som anges i avtalet. Av författningskommentaren till 10 § 2 verkar följa att immuniteten och privilegierna i fråga om import och export ska avse tull- och skattefrihet för de varor som tas in eller förs ut (se sid. 293).

*Det står för Läkemedelsverket inte klart om denna bestämmelse även omfattar undantag från andra bestämmelser som rör import och export av varor, exempelvis från begränsningar gällande import av läkemedel, eller om ovan nämnda begränsningar i det svenska regelverket avseende införsel av läkemedel via försändelse ska gälla de nu aktuella personerna. För att det framöver inte ska uppstå svårigheter i gränsdragnings- eller tillämpningshänseende vore det önskvärt med ett förtydligande av i vilken mån denna typ av*

*försändelse omfattas av de svenska begränsningarna gällande införsel av läkemedel och narkotika.*

### **Övrig information av vikt**

På sid. 231 i promemorian omnämns den pågående utredning som bistår Socialdepartementet med att analysera och lämna förslag på hur relevanta regelverk på hälso- och sjukvårdsområdet kan anpassas för att möjliggöra för internationellt samarbete i Sverige under normalläge och fredstida kris samt vid höjd beredskap och då ytterst krig. Det anges även i promemorian att sådana ändringar som är nödvändiga på grund av bestämmelser i DCA-avtalet behöver genomföras så fort som möjligt och den nämnda utredningens redovisning därför inte kan avvaktas.

*Läkemedelsverket vill i sammanhanget framhålla vikten av att regelverket för hälso- och sjukvård samt hälso- och sjukvårdsresurser i så stor utsträckning som möjligt är enhetligt. Detta för att undvika att det skapas gränsdragnings- och tillämpningsproblematik vid olika situationer som uppkommer i samband med Sveriges internationella samarbeten, både av militär och civil art.*

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av säkerhets- och beredskapsstrategen Eva Hamberg. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen Frida Nylén, utredaren Karin Gårdmark Östh, projektledaren Ingela Svanäng; ämnesområdesansvarige Kia Salin, praktikanten Johan Henriksson och stabschefen Anette Nilsson deltagit.

Joakim Brandberg

Eva Hamberg

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**

Kopia till: registrator, samtliga deltagande i remissen