



Socialdepartementet

Yttrande över promemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32)

Utifrån de intressen som Åklagarmyndigheten har att bevaka har myndigheten i huvudsak inga erinringar eller andra synpunkter. Det är dock vår uppfattning att regleringen av sanktioner i den föreslagna lagens kapitel 5 bör bli föremål för närmare överväganden i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Straffbestämmelsens tekniska utformning

Den föreslagna straffbestämmelsen i lagens 5 kap. 1 § straffsanktionerar specifika artiklar i de aktuella EU-förordningarna. Med en kort motivering föreslås en mycket ovanlig variant av blankettstraffbud med s.k. statisk hänvisning till de underliggande reglerna, i detta fall till EU-förordningarna i deras ursprungliga lydelse.

Olika sätt att kriminalisera överträdelser av EU-förordningar har nyligen utretts (se SOU 2020:13). Av betänkandet framgår att utredningen (se 7 kap.) förordar en dynamisk hänvisning till det underliggande regelverket, för de fall det inte går att tillskapa en straffbestämmelse med en fullständig brottsbeskrivning. Vid blankettstraffbud förordas också en ram av begränsande rekvisit. Under alla förhållanden bör, enligt utredningen, valet av lagstiftningsteknik motiveras utförligt i framtida lagstiftningsärenden.

Åklagarmyndigheten ser svårigheter med den föreslagna hänvisningen till berörda EU-förordningar och vill föreslå att en dynamisk hänvisning – där straffansvaret följer med förändringar i det underliggande regelverket – övervägs i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Överlappande straffansvar och sanktionsavgift

Promemorian har på goda skäl föreslagit att sanktionsavgifter ska stödja delar av innehållet i EU-förordningarna. Såvitt avser de förfaranden som omfattas

såväl av 5 kap. 1 § första stycket 2 som 5 kap. 4 § första stycket 2 framstår regleringen dock som svårtillgänglig.

Det får antas att det kommer att meddelas föreskrifter som ger stöd för sanktionsavgifter i den omfattning som sägs i förslaget till 5 kap. 4 § i lagen. Av flera uttalanden i promemorian (se bl.a. sid. 360, 361 och 433) förefaller det som om tillsynsmyndigheten vid inträffad överträdelse ska kunna välja mellan att åtalsanmäla eller påföra sanktionsavgift. Av andra uttalanden (inte minst sid. 368) följer att en sådan valmöjlighet inte föreligger sedan gärningen har begåtts.

I den mån avsikten är att tillsynsmyndigheten i det enskilda fallet ska kunna välja mellan de två sanktionsformerna måste rimligen formuleringen av sista meningen i föreslagna 5 kap. 2 § ändras. Där sägs bland annat att det inte får dömas till straffansvar ”om gärningen *kan leda till en sanktionsavgift* enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 §” (vår kursivering). Som vi läser detta utesluts från straffansvar alla gärningar för vilka det föreligger föreskrifter om att sanktionsavgifter kan tas ut vid överträdelse.

I det fortsatta lagstiftningsarbetet bör därför regleringen av de överlappande sanktionerna ses över. Vi kan även här konstatera att det färska betänkandet (SOU 2020:13) kan ge gott stöd för i vilka delar som det straffrättsliga ansvarssystemet bör ges företräde framför sanktionsavgifter. Inte minst framstår det som angeläget att gärningar som innefattar oförsvarligt risktagande med människors liv och hälsa fortsatt kan angripas straffrättsligt, även om de också innefattar överträdelser av bestämmelserna i de aktuella EU-förordningarna.

Detta yttrande har beslutats av överåklagaren Lennart Guné. Kammaråklagare Patrik Tilly har varit föredragande. I den slutliga handläggningen av ärendet har också deltagit överåklagaren Mikael Björk.



Lennart Guné

Patrik Tilly

Kopia till

Kommunikationsavdelningen
Rättsavdelningen

Biblioteket
Chefssekr. Charlotta Myrén, verksledningen