



## Folkhälsomyndigheten

Socialdepartementet  
[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)  
[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

**Handläggare**  
Ylva Hansson Glantz

**Vårt ärendenummer**  
3379-2018

**Ert ärendenummer**  
S2018/04914/FS

**Datum**  
2018-10-10

**Sida**  
1 (4)

### **Folkhälsomyndighetens remissyttrande över Promemoria om kompletterande bestämmelser till lagen om tobak och liknande produkter**

Folkhälsomyndigheten har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerade remiss och har följande att anföra:

#### Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten upplever ett antal oklarheter i promemorian. Bland annat finns det diskrepans mellan hur promemorian är skriven och hur lagförslagen sedan är formulerade. Folkhälsomyndigheten förordar en reglering där myndigheten ges i uppdrag att utnämna en id-utfärdare istället för en ordning där myndigheten först ges uppdraget att vara id-utfärdare men ges möjligheten att överlämna ansvaret till någon enskild. Hur utnämmandet praktiskt ska genomföras finns inte tydligt angivet. Detsamma gäller frågan kring avgifter och övrig finansiering liksom vem som ska utöva tillsyn. Den planerade tidplanen är mycket snäv och Folkhälsomyndigheten ser det som tveksamt att en id-utfärdare är utnämnd till den 6 maj.

#### *Författningstext*

I förslaget till bestämmelse i 11 kap. 19 § lagen om tobak och liknande produkter i promemorian föreslås att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgifter för unika identitetsmärknings enligt 3 kap. 7 §. Enligt art. 3.9 i EU-kommissionens genomförandeförordning 2018/574 av den 15.12.2017 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror (genomförandeförordningen) får id-utfärdaren fastställa och ta ut avgifter enbart för att generera och utfärda unika identitetsmärknings. Vidare anges vissa krav på avgifternas utformning. Folkhälsomyndighetens uppfattning är att bestämmelsen som den är utformad inte överensstämmer med genomförandeförordningen. I 3 kap. 7 § i förslaget till lag om tobak och liknande produkter finns heller ingen skrivning som ansluter till genomförandeförordningens bestämmelser om avgifter. Inte heller regleras i den bestämmelsen under vilka förhållanden avgifter får fastställas och tas ut. Bestämmelsen i promemorian är något vidare utformad än vad som framgår av genomförandeförordningen som medger fastställande och uttag av avgifter enbart för att generera och utfärda unika identitetsmärknings. I sammanhanget kan nämnas att det kommit till Folkhälsomyndighetens kännedom att bestämmelsen i

genomförandeförordningen tolkats olika i olika medlemsländer varför det kan finnas anledning att se över den igen.

Vidare förutsätter bestämmelsen som den är utformad att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer är den som är id-utfärdare.

Vad avser förslaget till bestämmelse i 11 kap. 20 § om möjligheten att överlämna uppgiften att generera och utfärda unika identitetsmärknings skulle Folkhälsomyndigheten hellre se en ordning där myndigheten får i uppdrag att utnämna en id-utfärdare. Förutsatt att det är lagtekniskt möjligt. Det skulle innebära att ansvaret för de uppgifter som åligger en id-utfärdare aldrig landar på myndigheten utan direkt på en enskild aktör. Även i promemorian ges uttryck för att det inte är rimligt att det formella ansvaret läggs på en myndighet, (s. 12). Skulle regeringen välja att ändå låta bestämmelsen vara utformad på det sätt som anges är det myndighetens uppfattning att ytterligare ett led behöver kopplas på. Folkhälsomyndigheten kan inte se att det finns någon bestämmelse som pekat ut vare sig regeringen eller någon statlig myndighet att inneha uppgiften som id-utfärdare varför möjligheten att överlämna den till någon annan därmed hänger i luften. Längre fram i yttrandet kommer myndigheten att ge exempel på möjliga konsekvenser som olika förslag på lösningar kan ge upphov till. Myndigheten vill också påpeka vikten av att det bemyndigande som slutligen ges inte kommer i konflikt med eventuella andra uppdrag, exempelvis vad gäller tillsyn. Bemyndigandets utformning bör heller inte begränsa på vilket sätt uppgiften kan överlåtas på någon enskild.

Folkhälsomyndigheten vill också uppmärksamma att i uppgiften som id-utfärdare ligger även att bl.a. generera och registrera identifieringskoder vilket saknas i förslaget till bestämmelse. Myndigheten förutsätter att det föreslagna lagstödet gör det möjligt att överföra samtliga uppgifter som ingår i id-utfärdarens åtagande till en privat aktör.

#### *Genomförandet i svensk rätt*

I sista stycket på s. 11 i promemorian finns uttryckt ”Förslaget till ny lag om tobak och liknande produkter måste därför nu kompletteras med bestämmelser som ger lagstöd för att vissa förvaltningsuppgifter överlämnas till en privat aktör och som ger en sådan aktör möjlighet att ta ut avgifter för sina tjänster”. Folkhälsomyndigheten anser att det finns en diskrepans mellan den här skrivningen och den utformning som bestämmelsen fått.

Angående det som uttrycks på samma sida om att Folkhälsomyndigheten skulle ha påbörjat ett arbete med att undersöka förutsättningarna att överlämna uppgiften som id-utfärdare till någon privat aktör är myndigheten osäker på vad som avses. Det arbete myndigheten har gjort är att genom anlitan av en extern expert närmare undersöka frågan om vad som i sammanhanget anses utgöra myndighetsutövning. Detta arbete har dock inte innefattat förutsättningar som krävs i lag och förordning.

#### *Överlämnande av uppgiften att vara id-utfärdare*

Här anges i förslaget att det är Folkhälsomyndigheten som ska ges befogenhet att besluta om att överlämna uppgiften att vara id-utfärdare till någon enskild. Folkhälsomyndigheten kan inte se att myndigheten getts i uppgift att vara id-utfärdare varför myndigheten ställer sig frågande till befogenheten att besluta om att överlämna densamma. Det myndigheten getts i uppdrag i regeringsbeslut S2017/03738/FS (delvis) 15 mars 2018 är att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att det finns en nationell id-utfärdare av identifieringskoder och unika

identitetsmärkningar på cigaretter och rulltobak senast den 20 maj 2019 samt på andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak senast den 20 maj 2024 vilket inte kan jämföras med att pekas ut som ansvarig i lagstiftning.

Myndigheten instämmer med vad som anges i promemorian om att det med hänsyn till uppgiftens komplexitet inte är rimligt att någon myndighet ska ha det formella ansvaret för uppgiften att vara id-utfärdare. Det är också därför myndigheten föreslår att uppdraget ska vara att istället utnämna en privat aktör till id-utfärdare utan att någon myndighet först tilldelas ansvaret för vidare överlämning. Folkhälsomyndigheten är medveten om att det krävs lagstöd för att kunna överlämna myndighetsutövande uppgifter till enskild men vill i sammanhanget peka på möjliga konsekvenser olika val av lösning kan få, inklusive hur bemyndigandet utformas.

Om Folkhälsomyndigheten pekas ut som id-utfärdare med möjlighet att överlämna uppgiften till enskild aktualiseras ett par olika frågeställningar. Dels hur detta överlämnande praktiskt ska ske, dels frågan om hur det kan påverka eventuella andra uppdrag som skulle kunna tillföras Folkhälsomyndigheten t.ex. inom tillsyn. Det uppstår därmed också ett motsatsförhållande då promemorian pekar på det olämpliga i att det formella ansvaret finns hos en myndighet men med förslaget som det är utformat skulle det faktiska ansvaret först behöva tilldelas Folkhälsomyndigheten.

Om överlämnandet av ansvaret som id-utfärdare ska ske genom antingen tjänsteupphandling eller koncessionsupphandling förutsätts att den som åtar sig uppgiften får ta ut avgifter och att denne också får fastställa dem. Givet regleringen i genomförandeförordningen av vad som får avgiftsbeläggas kan det komma att krävas utökad ramanslag. Det kan i sammanhanget ifrågasättas om offentliga medel ska finansiera tobaksindustrins skyldigheter enligt eu-rätten.

Folkhälsomyndigheten vill också påtala behovet av att vid reglering av tillsynen över id-utfärdaren beakta vad den lagstadgade tillsynen ska innefatta i förhållande till en avtalsreglerad uppföljning av en upphandling.

#### *Id-utfärdarens behandling av personuppgifter*

Värt att notera att vem som blir personuppgiftsansvarig är helt avhängigt av vilken lösning som väljs. Hur Sverige i enlighet med art. 15.10 i tobaksproduktdirektivet säkerställer att id-utfärdaren behandlar uppgifterna i enlighet med gällande lagstiftning kommer sannolikt att kunna regleras genom det avtal som ingås vid en upphandling.

#### *Ikraftträdande*

Folkhälsomyndigheten ser stora utmaningar med att ett system för spårbarhet ska finnas på plats den 20 maj 2019 om lagstiftningen enligt förslaget beslutas först den 1 januari 2019. De bestämmelser som ska beslutas genom myndighetsföreskrifter kan behöva genomgå notifiering enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster vilket vanligtvis innebär en frysningstid på tre till sex månader.

Ett upphandlingsunderlag kan, beroende på upphandlingens komplexitet, ta månader att färdigställa. När upphandlingen väl annonserats är utgångspunkten enligt lag (2016:1147) om upphandling av koncession (LUK) att tidsfristen för att komma in med anbud ska vara minst 25-30 dagar från den dag då annonsen om upphandling skickades för publicering (9 kap. 2 § och 3

§ LUK). Vid upphandling av tjänst enligt något LOU-förfarande skulle anbudstiden, baserat på minimikraven, i stället bli mellan 30 och 30+25 dagar beroende på val av förfarande. Kvalificering och utvärdering av inkomna anbud kan ta tid och i tillägg tillkommer den lagstadgade avtalsspärren om 10 dagar. Man bör i upphandlingssammanhang också ta i beaktande att upphandlingen kan bli föremål för överprövning, vilket skulle kräva ytterligare tid.

Enligt kraven i genomförandeförordningen ska varje medlemsstat utnämna en id-utfärdare senast den 6 maj 2019. Folkhälsomyndigheten gör bedömningen att den korta tid som står till förfogande för en upphandling utgör en risk för att en nationell id-utfärdare inte kan utnämnas i tid. Folkhälsomyndigheten bedömer vidare att föreslagen tidpunkt för ett ikraftträdande, dvs. den 1 maj 2019, inte bara ökar risken för ett försenat utnämmande av id-utfärdaren utan också kan leda till förseningar av spårbarhetssystemets införande. Mot bakgrund av dessa risker och givet att ett civilrättsligt avtal med id-utfärdaren, enligt vår bedömning, förutsätter att de bestämmelser som nu är ifråga trätt i kraft vill Folkhälsomyndigheten föreslå att dessa och anslutande bestämmelser i förslaget till lagen om tobak och liknande produkter träder ikraft vid ett tidigare datum än den 1 maj 2019.

#### *Konsekvenser*

Under detta avsnitt anges att en id-utfärdare behöver bytas ut om genomförandeförordningens krav på oberoende från tobaksindustrin inte uppfylls. Risken för att detta ska inträffa bedöms inte som särskilt stor. Folkhälsomyndigheten saknar dock resonemang kring hur man kommit fram till det ställningstagandet.

Vidare anser myndigheten inte att det är troligt att en id-utfärdare skulle välja att inte ta ut avgifter för att generera och utfärda identitetsmärkning, även om dessa, som påpekas, måste vara proportionerliga m.m. Folkhälsomyndigheten anser att det får förutsättas att ekonomiska aktörer kommer att behöva betala en avgift. I övrigt vill Folkhälsomyndigheten lyfta att det saknas resonemang kring den övriga finansieringen. Bland annat avtalsreglerad försörjningslösning upprättad genom konkurrensupphandling kommer att kräva framtida arbetsinsatser från myndigheten för att säkra kontinuitet och kravuppfyllnad i id-utfärdarens tjänster. För detta bör Folkhälsomyndigheten tillföras medel.

---

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören, Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Anders Tegnell, enhetschefen Ellen Jones och t.f. chefsjuristen Bo Granath deltagit. Juristen, Ylva Hansson Glantz har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Ylva Hansson Glantz