



Samferdselsdepartementet
Postboks 8010 Dep

0030 Oslo
Norge

MOTTATT

1 JUL 2009

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
09/1307 - LGA	25-05-2009	09/05209-2	008	Juristene/ Hanne Charlotte Scheffer

SVAR PÅ HØRING AV RAPPORT OM KJØRING UNDER PÅVIRKNING AV ANDRE RUSMIDLER ENN ALKOHOL

Statens legemiddelverk viser til brev av 30. mars 2009 om foreslåtte endringer i vegtrafikklova knyttet til andre rusmidler enn alkohol.

Statens legemiddelverk er det nasjonale kompetansesenteret på legemiddelområdet, og skal bruke sin kunnskap og kompetanse til beste for folkehelsen. Legemiddelverket skal sikre at alle medisiner som blir brukt i Norge, har god kvalitet, er trygge å bruke og har den ønskede virkning. Legemiddelverket er myndighetenes forvaltningsorgan på legemiddelområdet, og fører tilsyn med produksjon, utprøving og omsetning av medisiner.

Følgende forslag er drøftet av arbeidsutvalget:

1. Endringer i veitrafikklovens § 22 – nulltoleranseprinsippet med minstegrense.
2. Endringer i veitrafikklovens § 31 andre og tredje ledd - særskilte straffutmålinger og forenkling av straffutmåling for promillesaker
3. Endringer i veitrafikklovens § 22 a – hurtigtest i trafikkontroll
4. Endringer i veitrafikklovens § 34 første ledd pålegg om legeundersøkelse
5. Obligatorisk legeundersøkelse- eller attest
6. Endringer i vegtrafikklovens § 33 nr 1- tap av føreretten under 0,5-grensen

Arbeidsgruppens sammensetning

Før vi går inn på å drøfte de enkelte forslag, ønsker Legemiddelverket innledningsvis å kommentere arbeidsgruppen sammensetning. Så vidt Legemiddelverket kan se er representanten fra Nasjonalt folkehelseinstitutt, divisjon for retts toksikologi, den eneste som har medisinsk faglig kompetanse i arbeidsgruppen. Kjøring under påvirkning av andre stoff enn alkohol omfatter svært mange forskjellige substanser med svært forskjellige farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskaper. Det er et betydelig antall substanser godkjent som reseptbelagte legemidler i Norge som kan påvirke evnen til å føre motorvogn. Vi

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse



mener det er svært viktig at en slik arbeidsgruppe omfatter flere fagkyndige med tung faglig kompetanse om disse substansene til et så omfattende mandat. Viktige forvaltningsorganer som Helsedirektoratet, Den norske legeforening og Den rettsmedisinske kommisjon, eventuelt Statens legemiddelverket burde vært representert i/rådført av arbeidsgruppen.

Statens legemiddelverk gir sin støtte til forslagene

Når det gjelder bakgrunn for arbeidet ønsker vi å uttrykkelig gi vår støtte til intensjonen som ligger til grunn for arbeidet, ettersom kjøring under påvirkning av andre stoff enn alkohol er et bekymringsfullt og økende trafikk sikkerhetsproblem. Det betyr at det er nødvendig med økt oppmerksomhet på andre stoff enn alkohol i trafikk sikkerhetsarbeidet. Dette vil imidlertid ikke utelukke det faktumet at alkoholpåvirkning fortsatt utgjør det største trafikk sikkerhetsproblemet. Vi er således enige i at det er behov for endringer i vegtrafikkloven som et viktig tiltak for å sikre veitrafikken.

Legemiddelverket vil kun kommentere forslagene 1 og 3, da disse er innefor vårt kompetanseområde:

1. Endringer i vegtrafikklovens § 22 – nulltoleranseprinsippet med minstegrense.

Legemiddelverket støtter arbeidsgruppens forslag om å spørsmål knyttet opp mot inntak av legemidler, herunder at påvirkningsregelen videreføres slik at hensyntagen til eventuell individuelt opparbeidet toleranse mot legemiddelets rusgivende effekt.

Innføring av legalgrense

Innføring av grenseverdier for å bedømme om en person er påvirket av narkotiske stoffer er hensiktsmessig. Forslaget som er basert på å innføre "*nulltoleranseprinsipp med minstegrenser*" kan virke som en god løsning av flere grunner. Regelen har en allmennpreventiv effekt, saksbehandlingstid kan kortes ned og praksis basert på alkoholpåvirkning. Ved å fastsette minstegrenser for hvert enkelt stoff, er arbeidsgruppens intensjon at det skal ramme personer med stoffkonsentrasjoner som kan gi nedsatt evne til å føre motorkjøretøy. Vi stiller oss positivt til en lovordning basert på et nulltoleranseprinsipp med minstegrenser med utgangspunkt i narkotikalovgivningen.

Det gjøres her oppmerksom på at hva som rammes av narkotika, vil fremgå av Narkotikaforskriften av 1978 § 2. Det innebærer at narkotika vil blant annet være de stoffer som nevnes i narkotikalistene, derivater av stoffene på listen og preparater (legemidler) med innhold av de nevnte narkotika. Eksemplet som er gitt på side 39 om Fenazepam er etter Legemiddelverkets vurdering et derivat og rammes derfor av narkotikalovgivningen. Det er ikke gjort rede for hvorfor arbeidsgruppen mener man skal skille de ulike narkotika etter hvilke som står på listen og hvilke som må vurderes særskilt. I denne sammenheng er det viktig å for øye trafikk sikkerheten og at man bør ramme all kjøring i påvirket tilstand uavhengig hvordan narkotika defineres.



Legemiddelverket vil kommentere særskilt følgende sitat fra side 38 i arbeidsgruppens utredning:

”Med minstegrenser siktes det til faste grenser for hvert enkelt stoff. Disse grenser skal forhindre at visse minimumskonsentrasjoner av stoff i blodet, for eksempel forårsaket av stoffinntak flere dager tilbake i tid, rammes av et eventuelt nulltoleranseprinsipp i vegtrafikkloven.”

”Ved en påvirkningsgrad svarende til 0,5 promille foreligger det, i forhold til noen stoff, relativt godt vitenskaplig belegg for å hevde at en alminnelig person vil være påvirket slik at kjøreferdigheten settes ned. Legalgrenser svarende til 0,5 promille vil derfor i det følgende også bli benevnt som alminnelig(e) påvirkningsgrenser(r).”

Legemiddelverket mener det utopisk ut fra dagens tilgjengelige data å tilstrebe og ha nulltoleranse med minstegrenser på nivå med 0,2 promille etanol for alle de ulike narkotikse stoffene, samtidig som det skal utelukke stoffinntak flere dager tilbake før den aktuelle kjøringen. Nulltoleranse med minste grense for etanol på 0,2 promille kan ikke sammenlignes med andre stoffer. Etanol har til dels helt forskjellige kinetikk fra disse stoffene, samt at brukerne og bruksmønstre også er vesentlig forskjellige. Svært mange av de som blir tatt for etanolvåpavirket kjøring inntar alkohol mer sporadisk. Etanol har også rask utskillelse slik at det ikke akkumuleres over tid. Svært mange av de aktuelle stoffene har lang halveringstid, betydelig lengre i forhold til etanol. Mange brukere av andre stoffer tar disse stoffene ”uregelmessig regelmessig”, slik at de daglig går med en slags ”steady state”-konsentrasjon i blodet. Dette fører til at de med stor sannsynlighet vil ha konsentrasjoner i blodet som vil være høyere enn nivået med 0,2 promille etanol generelt (dels pga akkumulering og langsom utskillelse). Om man finner en minstegrense på nivå med 0,2 promille etanol på mange av disse stoffene, vil det fortsatt være et relativt betydelig antall som vil være et resultat av et eller flere inntak av stoff, en eller flere dager før den aktuelle kjøringen.

Legalgrenser svarende til 0,5 promille etanol er benevnt som alminnelig påvirkningsgrense. Spørsmålet er hvem den alminnelige personen er og hvor denne personen bor. Det medfører ikke riktighet å hevde at ved 0,5 promille etanol er det ”relativt godt vitenskapelig belegg for å hevde at en alminnelig person vil være påvirket slik at kjøreferdigheten settes ned”. At det er godt dokumentert at sannsynligheten for påvirkning blir større med økende promille fra 0,00 etanol og oppover, og derav sannsynlighet for økt ulykkesrisiko, er ikke det samme som å gi et vitenskapelig belegg for en juridisk beslutning i en del land. Grensene på 0,2 (Norge), 0,5 (en del land i Europa) og 0,8 (USA) er ikke basert på kun en vitenskapelig dokumentasjon, men summen av tilgjengelig data samt sosiopolitiske allmennpreventive ønsker fra hvert enkelt land om hvor restriktive man skal være, hvor høyt ulykkesrisiko økning aksepteres og hvor nær man skal være til en absolutt nulltoleransegrense. Mange fagfolk mener faktisk at grensen på 0,2 promille for etanol er svært nær en absolutt nulltoleranse.



Fastsettelse av minstegrenden:

Bruk av disse narkotika straffes dersom de ikke foreskrevet legalt, og dersom en påviser konsentrasjoner til LOD. En ny forskrift bør utelukke muligheten for uberettiget straff i forhold til vegtrafikkloven. Det er helt riktig som beskrevet at ved å sette grensen lik LOQ vil man fange opp mange lave og ubetydelig konsentrasjoner, og typisk restkonsentrasjoner som neppe ville ha betydning for kjøreferdighetene. Det er praktisk umulig å finne nulltoleranse på nivå med 0,2 promille for alle de ulike narkotiske stoffene, uten at man samtidig aksepterer at en god del av de som blir tatt med nivåer på høyde med 0,2 promille etanol, er resultat av et eller flere inntak lengre tilbake i tid forut for en gitt aktuell kjøring. Enten må man tilstrebe en **absolutt nulltoleranse** på nivå med LOQ eller noe høyere (hensyntatt sikkerhetsfradrag), slik som i Danmark, og dermed tilsidesette inntakets tidspunkt, eller man må tilstrebe å sette nulltoleranse på nivå med 0,5 promille etanol. Nulltoleranse på nivå tilsvarende 0,5 vil kunne fjerne de lave konsentrasjonsområdene med til dels usikker dokumentert effekt med hensyn til veitrafikksikkerhet og dermed øke rettssikkerheten. Spørsmålet er hvor man skal sette den administrative legale minste grense fra LOQ og oppover, svarende til under 0,5 promille etanol. I tillegg spiller analytisk sikkerhet og sikkerhetsfradrag en svært stor rolle her. For eksempel er den administrative legale minste grense for etanol satt til 0,2 promille, mens analytisk har LOQ vært en femtedel av dette på ca 0,04. I tillegg til dette har det vært sikkerhetsfradrag og utvidet sikkerhetsfradrag på henholdsvis 0,06 og 0,08 for etanolkonsentrasjonsområder fra 0,00 til 1,7 promille. Spørsmålet med sikkerhetsfradrag for minst 35 substanser gjør situasjonen ikke enklere.

Som sagt er vi positivt innstilt til å fastsette minstegrenser for hvert enkelt stoff for at det skal ramme personer med stoffkonsentrasjoner som kan gi nedsatt evne til å føre motorkjøretøy. Det synes imidlertid det er vanskelig i praksis å sette minstegrenser for en del stoffer, og man må bli enig om hva som menes med nulltoleranseprinsippet. Skal det i praksis settes grenser vurdert ut fra påvirkning for en del stoffer, mens det for andre stoffer skal settes grenser ut fra analytiske betingelser, og kan dette forsvares juridisk?

Nedsette kjøreferdighet versus rus

Det er viktig å presisere at pasienter som bruker legemidler ikke tar disse for å få rus, men for behandling av en spesifikk medisinsk tilstand. For en pasient er det at inntak av et legemiddel kan føre til nedsatt kjøreferdighet, ikke ensbetydende med inntak av legemiddel for å få rus. (side 4 og 8). Redusert/nedsatt kjøreferdighet er ikke ensbetydende med å få rus. Hva med stoffer som kan føre til nedsettelse av kjøreferdigheter, men ikke nødvendigvis vil kunne gi rus slik som bupropion, vareniklin etc. ? Dette er en viktig problemstilling som ikke er berørt.

Inntak etter avsluttet kjøring

Avgjørende er at vedkommende var påvirket under selve kjøringen. I denne sammenheng kan ikke alkohol sidestilles med de andre substanser. Alkohol forsvinner fra blodet og kroppen ellers relativt raskt. I tillegg foreligger betydelig mengde tilgjengelig farmakologiske data om etanol som gjør det lettere å tilbakeregne i forhold til mange andre substanser.

**Økonomiske konsekvenser og Kombinasjonssaker**

Det er anslått at antallet sakkyndige uttalelser vil bli redusert med 50-70 % i forhold til i dag, noe som ville medføre at samfunnet kunne spare i størrelsesorden 5.35 mill kr i arbeidsutgifter, som utgiftsreduksjon for politiet og som inntektstap for FHI (side 73). Ut fra dokumentet kan det imidlertid se ut til at det snarere vil utløse ytterligere kostnader å foreta de foreslåtte endringer.

For det første foreslås det at i tilfeller av kombinasjonsrus må sakkyndigeerklæring innhentes for å fastslå graden av påvirkning og at hovedtyngden av sakene avdekker kombinasjonsrus. Dette fremgår både i dokumentet fra Nasjonalt folkehelse institutt, "ulike tilfeller av kombinasjonsrus utgjør en betydelig del av saksmengden" (side 38) og i publisert rapport "Generally, in samples containing drugs, two to three or more drugs have been found. (Mørland og Christophersen).

For det andre legges det til grunn at i saker der det påvises legemidler som inntas i henhold til resept fortsatt bør bedømmes etter en individuell påvirkningsregel og at dette er en ikke ubetydelig mengde av sakene. Til slutt foreslår man å øke antall analyser og legger fram økte kostnader per analyse. Ut fra overstående syns det er vanskelig å se den rent økonomiske besparelsen som samfunnet skulle ha.

3. Endringer i veitrafikklovens § 22 a – hurtigtest i trafikk kontroll

Det gjøres oppmerksom på at utslag på en hurtigtest, kan innebære at pasienter som inntar legemidler med innhold av narkotika kan rammes av de bestemmelsene som er ment å ramme illegal narkotika. Legemiddelverket foreslår at denne gruppen legemidler med innhold av narkotika utredes nærmere. Skal pasienten ha med seg annen dokumentasjon? Det kan være legemidler som pasienten tar nettopp for å være i stand til å kjøre. Vil denne gruppen pasienter likestilles med de som mistenkes å kjøre under påvirkning av illegal narkotika?

Oppsummering:

Statens legemiddelverk gir sin støtte til forslag om endring av tolleransesgrensen for kjøring under påvirkning av narkotika. Det ser imidlertid ut til at det bør utredes nærmere om hvilke narkotika som skal omfattes og hvordan man har tenkt å løse det praktisk og retts teknisk i forhold til den gruppe pasienter som får utslag på en hurtigtest.

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Med vennlig hilsen



09/05209-2

Dir. stab/Hanne Charlotte Scheffer

25-05-2009 side 6/6

STATENS LEGEMIDDELVERK

Ivar Volset
fungrende direktør

Hanne Charlotte Scheffer
rådgiver

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet