

Justitiedepartementet
Grundlagsenheten
103 33 Stockholm**Yttrande avseende mediegrundlagskommitténs betänkande ändrade mediegrundlagar (SOU 2016:58) (Ju2016/06394/L6)**

Läkemedelsverket har fått tillfälle att yttra sig över förslaget och anför därför följande. Läkemedelsverket är positivt till att frågan om information i form av produktinformation diskuteras i det här sammanhanget men anser att vissa särdrag som kännetecknar produktinformation som hänför sig till läkemedel inte har beaktats av kommittén i tillräcklig utsträckning. Förslaget riskerar bl.a. att medföra att verkets samarbete med andra europeiska läkemedelsmyndigheter försvåras. Detta kan i sin tur leda till att det främsta syftet med läkemedelslagstiftningen, att värna om folkhälsan, inte får full effekt.

I kapitel 16 avseende produktinformation och neutrala tobaksförpackningar lämnar kommittén förslag på att det i tryckfrihetsförordningen (TF) och yttrandefrihetsgrundlagen (YGL) ska införas delegationsbestämmelser som gör det möjligt att i lag uppställa krav på att införa och på visst sätt utforma varningstext, innehållsdeklaration eller annan liknande produktinformation. En förutsättning är att syftet med kravet är skydd för hälsa, miljö eller konsumentskydd. Det ska även i fortsättningen gälla att kravet på att införa sådan text inte får bli så omfattande att det alltför mycket beskär möjligheten för näringsidkaren att förse förpackningarna med egen text. Förslaget innebär också att delegationsbestämmelserna avseende produktinformation bör utformas i enlighet med utformningen av befintlig delegationsbestämmelse i 1 kap. 9 § 1-4 TF. Dessa delegationsbestämmelser har inte ansetts innebära att det görs undantag från principen om censurförbud (se bl.a. prop. 2001/02:64 s. 55). Bestämmelserna i 1 kap. 9 § 1-4 TF ger således inte stöd för t.ex. förhandsgranskning (censur) av innehållet i en tryckt skrift.

Kommittén utgår huvudsakligen från de informationskrav som gäller för tobaksprodukter och missar därmed att produktinformation för läkemedel är en integrerad del av ett läkemedel (se t.ex. prop. 1991/92:107 s. 56 ff.). Det innebär att för att ett läkemedel ska kunna godkännas för försäljning krävs fullständig information om läkemedlet. Betydelsen av en saklig och korrekt läkemedelsinformation kan knappast överdrivas för att läkemedlet ska kunna hanteras säkert, administreras korrekt och säkerhetsövervakas. De krav som ställs på produktinformationen är således motiverade av folkhälsoskäl och innebär bl.a. att vissa uppgifter om ett läkemedel måste anges samtidigt som vissa uppgifter är förbjudna. Kraven har sin grund i EU-rättsliga direktiv och avser information t.ex. på läkemedelsförpackningen, i den s.k. bipacksedeln som följer med läkemedelsförpackningen och som beskriver för

konusmenten hur läkemedlet verkar och hur det ska användas, i den s.k. produktresumén som är en sammanfattning av läkemedlets egenskaper och användning (t.ex. indikation, dosering, och biverkningar) avsedd för förskrivare samt utbildningsmaterial för apotek och sjukvårdspersonal som kan utgöra en del av riskhanteringsplanen för läkemedlet. Det kan alltså röra sig om information på och i direkt anslutning till produkten eller mer fristående information.

Idag utför Läkemedelsverket och andra europeiska läkemedelsmyndigheter, exempelvis som led i ett godkännande av läkemedel, granskning av ett läkemedels produktinformation. Det är en praxis som enligt rättsläget inte anses vara en otillåten förhandsgranskning inför tryckning enligt TF eftersom det inte rör sig om texter av uttryckligen åsiktpåverkande eller opinionsbildande karaktär. Granskningen syftar i stället till att bedöma om kraven på läkemedlet är uppfyllda.

Av de krav som i dag gäller för att få ett läkemedel godkänt för försäljning följer att det i princip inte är möjligt för en innehavare av ett godkännande för försäljning att föra in information i produktresumén, bipacksedeln eller på läkemedelsförpackningen om det inte är reglerat i läkemedelsdirektiven.

På s. 459 f. i remissen redogör kommittén för motiven bakom förslaget. Eftersom frågor av det här slaget tidigare har kunnat hanteras utan uttryckligt författningsstöd diskuterar kommittén om det finns ett behov av att göra författningsändringar i grundlagarna. Skälen för att införa en skriven regel anges vara att tydliggöra rättsläget och undvika oklarheter. Vidare framförs att det viktigaste skälet för att införa en skriven regel är dock att det finns skäl att utvidga det befintliga undantaget i förhållande till vad som följer av den nuvarande tolkningen. Kommittén anför också att den nuvarande ordningen påverkar EU-samarbetet eftersom den ibland leder till att tryck- och yttrandefrihetsrättsliga frågor av begränsad betydelse måste prioriteras framför viktiga hälsoaspekter. Kommittén kommer fram till att detta är ytterligare ett skäl för att TF och YGL ska ”öppnas upp” något i detta avseende så att de tryck- och yttrandefrihetsrättsliga aspekterna inte behöver vägas in i samma utsträckning som nu vid samarbete på t.ex. folkhälsoområdet.

Läkemedelsverket konstaterar att det förslag som lämnats av kommittén bl.a. innebär att den förhandsgranskning som idag görs av produktinformation för läkemedel, och som faller utanför TFs tillämpningsområde, kommer att försvåras. Förslaget innebär också att de i lagen uppställda kraven på att införa och utforma text avseende produktinformation inte begränsar innehavarens av försäljningsgodkännandet möjlighet att förse förpackningarna med egen text, något som idag normalt inte tillåts för läkemedel. Dessa ändringar kommer inte att underlätta verkets samarbete med andra europeiska läkemedelsmyndigheter utan kommer tvärtom att omöjliggöra det nuvarande arbetssättet eftersom läkemedelsgodkännanden i stor utsträckning bygger på procedurer där flera medlemsstater är involverade som förutsätts tillämpa EU-direktiven konformt. Förslaget kan komma att leda till att det främsta syftet med läkemedelslagstiftningen, att värna om folkhälsan, sätts ur spel.

Sammanfattningsvis innebär förslaget således inte någon kodifiering av den praxis som idag råder vad gäller produktinformation för läkemedel. Den föreslagna utformningen av delegationsbestämmelsen bör därför omformuleras för att passa med de bestämmelser om produktinformation som finns på läkemedelsområdet. Likaså bör det

framgå att det är möjligt att förhandsgranska sådan information. Om inte detta låter sig göras föreslår verket att produktinformation för läkemedel inte ska omfattas av den föreslagna bestämmelsen.

Tf. chefsjuristen och rättsenhetschefen Linda Melkersson har beslutat i detta ärende. Verksjuristen Eva Eriksson har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också stf. rättsenhetschefen Kenneth Nordback, verksjuristerna Evelina Kaarme och Pernilla Lötberg deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Linda Melkersson

Eva Eriksson