

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2012-10-11

Närvarande: F.d. justitieråden Susanne Billum och Dag Victor samt justitierådet Annika Brickman.

Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU

Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan

Enligt en lagrådsremiss den 27 september 2012 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen om handel med läkemedel (2009:366),
4. lag om ändring i lagen om handel med läkemedel (2009:366),
5. lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Sara Rosenmüller, biträdd av kanslirådet Johan Lindberg.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Allmänt

Den nu gällande läkemedelslagstiftningen i Sverige bygger i stor utsträckning på två EG-direktiv av den 6 november 2001, beslutade av Europaparlamentet och rådet (2001/82/EG avseende veterinärmedicinska läkemedel och 2001/83/EG avseende humanläkemedel).

I yttrande över en år 2005 beslutad lagrådsremiss med förslag till ändringar i lagstiftningen som föranletts av omfattande ändringar i direktiven uttalade Lagrådet (prop. 2005/06:70 s. 511 f.) att ändringarna i lagen var många och, enligt Lagrådets mening, av sådan omfattning att en helt ny lag borde ha utarbetats i vilken man på ett bättre sätt kunnat tillgodose krav på överskådlighet och tydlighet.

Mot bakgrund av att det vid föredragningen uppgavs att det planerades för en samlad översyn av läkemedelslagstiftningen, med sikte på en helt ny lag, fann Lagrådet emellertid inte skäl att närmare gå in på frågor om vilka ändringar vad gäller systematik och disposition som skulle kunna vara motiverade i det remitterade förslaget utan inriktade i huvudsak sin granskning på innehållet i de särskilda bestämmelserna.

Såväl direktiven som den svenska lagstiftningen har därefter genomgått ytterligare ändringar och de nu framlagda förslagen har också sin grund i ändringar i direktivet avseende humanläkemedel.

Det har vid föredragningen upplysts att den översyn som planerades numera nått så långt att ett förslag till ny lagstiftning kan förväntas skickas ut på remiss inom kort och att detta kan antas ligga till grund för en lagrådsremiss och proposition under nästa år.

Lagrådet ser med tillfredsställelse att översynen nu nått så långt. Samtidigt innebär det att de skäl för att begränsa granskningen till innehållet i de föreslagna bestämmelserna som åberopades vid behandlingen av den tidigare remissen nu i än högre grad gör sig gällande. Det kan också, som Lagrådet återkommer till, sättas i fråga om det är lämpligt att nu förelägga riksdagen lagförslag för vilka tidpunkterna för ikraftträdande och tillämplighet inte kan anges närmare och väl kan komma att ligga efter en tidpunkt då resultatet av den samlade översynen kan träda i kraft.

Av remissen framgår att det direktiv som nu ska genomföras förutsätter vissa senare kompletteringar i form av rättsakter som ska antas av kommissionen. Det gäller bl.a. genomförandeakter rörande god tillverkningssed m.m. för aktiva substanser vilka planeras till 2013 samt s.k. delegerade akter om säkerhetsdetaljer vilka är planerade till 2014.

Genomförandeakterna synes ligga inom ramen för de bemyndiganden som föreslås i de aktuella lagarna. När det gäller akterna rörande säkerhetsdetaljer är en sådan bedömning svårare att göra. Innebörden av begreppet säkerhetsdetaljer är inte klar mer än att det tydligen är fråga om någon form av märkning som ska förhindra förfalskning av läkemedel.

Vid lagrådsföredragningen har upplysts att kraven på säkerhetsdetaljer kan komma att innebära behov av utrustning som kan bli kostsam för berörda aktörer. Lagrådet noterar vidare att direktivet föreskriver att bestämmelserna om säkerhetsdetaljer ska tillämpas först flera år efter offentliggörandet av de delegerade akterna. Det innebär att en tillämpning kan bli aktuell tidigast om ca fem år.

Från principiella utgångspunkter kan ifrågasättas om det är lämpligt att hemställa hos riksdagen om lagstiftning som inte kan förutses träda i kraft förrän långt senare utan att detta är motiverat av exempelvis krav på förberedelseåtgärder. Detta gäller särskilt när det som i detta fall är svårt att bedöma innebörd och konsekvenser av lagstiftningen. Lagrådet vill dessutom framhålla att det bör framgå i ett lagstiftningsärende i vilka hänseenden det kan förutses ett behov av ett föreslaget bemyndigande för regeringen att utfärda föreskrifter.

Enligt Lagrådets mening finns skäl att överväga om inte de lagändringar som rör säkerhetsdetaljer bör skjutas upp till dess mera information kan lämnas om innebörden av de krav som kommer att ställas på olika aktörer i läkemedelskedjan och om i vilka hänseenden regeringen avses utfärda föreskrifter. Den omständigheten att de föreslagna lagändringarna grundar sig på ett direktiv kan inte i sig anses innebära ett tillräckligt skäl för att föreslå att riksdagen ska fatta beslut om lagstiftning vars innebörd inte nu kan bedömas.

Lagrådet har även uppmärksammat att två av de författningsförslag (lagförslagen 4 och 5) som remitterats och som föreslås träda i kraft den dag regeringen bestämmer anknyter till två olika förväntade rättsakter från kommissionen och därför inte i sin helhet kan träda i kraft vid en tidpunkt. Enligt Lagrådets mening bör det därför övervägas att dela upp dessa författningsförslag i två delar utifrån de olika rättsakter som de anknyter till.

Under allmänna synpunkter vill Lagrådet vidare anmärka att det i förslagen i två fall (19 a § tredje stycket i lagförslag 1 och 3 a kap. 1 § tredje stycket i lagförslag 3) föreslås att det ska införas s.k. upplysningsbestämmelser om rätten att meddela verkställighetsföreskrifter. Enligt Lagrådets uppfattning bör sådana bestämmelser införas endast om det finns särskilda skäl för detta. Några sådana synes inte

föreligga i dessa fall varför Lagrådet förordar att bestämmelserna får utgå.

Förslaget 1. till lag om ändring i läkemedelslagen

Ingressen

Lagrrådet anser att förslaget såvitt avser ändringarna i 16 a § och den nya 16 c § skulle bli lättare att överblicka om ingressen i dessa delar utformas exempelvis på följande sätt:

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (1992:859)
dels att nuvarande 17 a–c §§ ska betecknas 17 c–17 e §§,
dels att nuvarande 16 a § ska betecknas 16 c § och ha följande
lydelse,

...

1 a §

I första stycket av den föreslagna paragrafen definieras vad som avses i lagen med aktiv substans. Förslaget bygger på motsvarande definition i direktivet och är motiverat av den i remissen föreslagna regleringen av verksamhet med aktiva substanser.

Enligt definitionen avses med aktiv substans en substans eller blandning av substanser som är *avsedd* att användas vid tillverkningen av läkemedel. Såväl i lagen (se t.ex. 1 § femte stycket) som i direktivet (se t.ex. artikel 11) används emellertid uttrycket också som beteckning på beståndsdel i ett tillverkat läkemedel. Som direktivet är utformat synes det svårt att undvika denna brist. Lagrådet anser emellertid att det i själva definitionen, på motsvarande sätt som i den engelska versionen av direktivet, bör undvikas att säga att en aktiv substans *är* något som när det används på visst sätt *blir* en aktiv substans. Med beaktande av detta och vissa språkligt sett något

svårgripbara formuleringar i förslaget föreslår Lagrådet att första stycket formuleras på följande sätt:

Med aktiv substans avses i denna lag varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.

Lagrrådet noterar att uttrycket aktiv substans i definitionen i andra stycket av hjälpämnen, på motsvarande sätt som i direktivet, används på ett annat sätt än enligt den i första stycket givna definitionen. Även om kritik kan riktas mot detta får det accepteras med hänsyn till hur direktivet utformats.

15 §

Lagrrådet förordar att andra stycket i paragrafen utformas enligt följande:

Tillverkning ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet med god tillverkningssed. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

16 a § 5

Bestämmelsen har i denna del fått en mindre lämplig utformning. Lagrådet föreslår att texten i stället formuleras på följande sätt:

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen samt dokumentera åtgärderna.

16 c §

För att tydliggöra vad ändringsförslaget innehåller förordar Lagrådet att den nuvarande lydelsen av 16 a § redovisas i vänsterspalt bredvid den föreslagna 16 c §.

17 a §

Den föreslagna bestämmelsen avser aktiva substanser i den mening som avses i det första stycket av den föreslagna nya 1 a §. Den föreslagna formuleringen blir då missvisande. Lagrådet föreslår att inledningen på paragrafen formuleras på följande sätt:

Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras

Motsvarande ändringar bör göras i 17 b, 19 a och 19 b §§.

17 b §

Av författningskommentaren framgår att bemyndigandet i andra stycket syftar till att genomföra artikel 46 b. 3 och 4 i direktivet. Om bemyndigandet inte är avsett att få någon vidare tillämpning föreslår Lagrådet att paragrafen utformas enligt följande:

Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast om de åtföljs av en skriftlig bekräftelse från behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i enlighet med artikel 46 b. 3 och 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

19 a §

Som Lagrådet berört under rubriken Allmänt förordar Lagrådet att tredje stycket, som inte har något materiellt innehåll, får utgå.

Se vidare under 17 a §.

19 b §

Se under 17 a §.

Förslaget 2. till lag om ändring i läkemedelslagen

2 d §

Enligt den nuvarande lydelsen av paragrafens tredje stycke får, i det enskilda fallet, den myndighet som regeringen bestämmer besluta om undantag för vissa skyldigheter som annars åligger den som har tillstånd att tillverka läkemedel för avancerad terapi. I den föreslagna lydelsen har orden ”i det enskilda fallet” tagits bort. Av författningskommentaren framgår att detta anses vara en ändring av språklig karaktär som inte är avsedd att tillföra något nytt i sak.

Lagrrådet konstaterar att den nuvarande lydelsen innebär att bemyndigandet är begränsat till dispenser i enskilda fall. Den föreslagna utformningen kan ge intryck av att en saklig ändring varit avsedd trots att så inte är fallet. Den befintliga lydelsen bör därför inte ändras.

Förslaget 3. till lag om ändring i lagen om handel med läkemedel

1 kap. 4 §

Förslaget innebär att det i paragrafen ska införas en ny definition av Förmedling. Förslaget har sin motsvarighet i en ny definition i direktivet.

Enligt förslaget avses med förmedling verksamhet som *innefattar* försäljning etc. I direktivets engelska text formuleras motsvarande del som *all activities in relation to the sale etc*, och i den svenska texten all verksamhet *som har att göra med* försäljning etc.

Förslaget har uppenbarligen fått en alltför snäv formulering. Lagrådet föreslår att definitionen inleds med exempelvis orden Verksamhet som är knuten till försäljning ...

3 a kap. 1 §

Som Lagrådet berört under rubriken Allmänt förordar Lagrådet att tredje stycket, som inte har något materiellt innehåll, får utgå.

Förslaget 4. till lag om ändring i lagen om handel med läkemedel

2 kap. 10 a §

Den som bedriver distanshandel med humanläkemedel till konsument ska enligt förslaget ha kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och en hyperlänk till verkets webbplats om förfalskade läkemedel på den webbplats där läkemedlen erbjuds. På webbplatsen ska också tydligt visas en EU-logotyp.

Den som har en webbplats kan, genom att skaffa sig ett utgivningsbevis, åstadkomma att denna omfattas av yttrandefrihetsgrundlagen, YGL. Enligt 4 kap. 3 § YGL är det utgivaren som bestämmer över framställningens innehåll och varje inskränkning i den befogenheten ska vara utan verkan.

Även om det för närvarande inte tycks finnas någon apoteksaktör som har en grundlagsskyddad webbplats är det naturligt att frågan huruvida de nu föreslagna påbuden om kontaktuppgifter m.m. på vissa hemsidor skulle vara tillämpliga i förhållande även till en sådan webbplats berörs i remissen. Enligt vad som anges i denna skulle de vara tillämpliga eftersom "det inte rör sig om texter av uttryckligen åsiktpåverkande eller opinionsbildande karaktär". Någon närmare grund för den bedömningen redovisas inte i remissen. Lagrådet är för sin del inte heller övertygat om att bedömningen är korrekt. Lagrådet anser därför att frågan kräver en mera ingående analys.

Förslaget 5. till lag om ändring i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

16 a §

Se ovan under 2 kap. 10 a § i förslaget 4. till lag om ändring i lagen om handel med läkemedel.