



# LUND UNIVERSITY

## Remissvar: Formerna för den framtida läkemedelsreklamen (Ds 2004:13) S2004/2247/HS

Lidgard, Hans Henrik

2004

[Link to publication](#)

### *Citation for published version (APA):*

Lidgard, H. H. (2004). Remissvar: Formerna för den framtida läkemedelsreklamen (Ds 2004:13)  
S2004/2247/HS.

### *Total number of authors:*

1

### **General rights**

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

### **Take down policy**

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117  
221 00 Lund  
+46 46-222 00 00



**LUNDS**  
UNIVERSITET

Juridiska fakultetsstyrelsen  
*Professor Hans Henrik Lidgard*

YTTRANDE

2004-10-01

JÄ1 395/04

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

1

## **Remiss: Formerna för den framtida läkemedelsreklamen (Ds 2004:13)**

S2004/2247/HS

Juridiska fakultetsstyrelsen vid Lunds universitet, som anmodats att yttra sig över rubricerade betänkande, får härmed avge följande yttrande, som utarbetats av professor Hans Henrik Lidgard.

Regeringen tillsatte med anledning av EG-direktiv 2001/83 en arbetsgrupp för att utreda hur framtidens läkemedelsreklam ska organiseras. Målet är att bidra till en säker och effektiv läkemedelsanvändning i Sverige.

Arbetsgruppen föreslår efter en analys av EG-direktivet, utländska förebilder, svensk grundlag och i Sverige gällande marknadsföringsbestämmelser i läkemedelslagen (1992:859) och marknadsföringslagen (1995:450) ett förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten. Vidare föreslås att läkemedelslagen kompletteras med förbud mot otillbörlig eller vilseledande reklam. Reglerna avses gälla läkemedel - inbegripet naturläkemedel och homeopatiska produkter. Särregler gäller för veterinärmedicin, medan kosttillskott och medicintekniska produkter faller utanför betänkandet.

Läkemedelsverket görs fortsatt till behörig myndighet enligt läkemedelslagen medan KO i princip ska ansvara för ingrepp med stöd av marknadsföringslagen. Gruppen avstår ifrån att försöka dra en tydlig gräns mellan kontrollerad reklamaktivitet och grundlagsskyddad informationsaktivitet. Den gränsdragningen överlåter gruppen till rättspraxis.

Utredningen har en i allt väsentligt teknisk karaktär och utredarna detaljkontrollerar att direktivet och dess föregångare direktiv 92/27/EEG om märkning av humanläkemedel och bipacksedlar och direktiv 92/28/EEG om marknadsföring av humanläkemedel genomförts i svensk lag på ett korrekt sätt. Det faktum att branschregler existerar är inte tillräckligt för en korrekt

implementering enligt utredningen. På denna punkt har Torsten Brink i ett särskilt yttrande framhållit att branschsedvana borde godtas som ett uttryck för implementering.

Fakultetsstyrelsen instämmer i utredningens analys av direktiv och gällande svensk lag. Tillräckligt stöd finns i EG- domstolens praxis för att kräva svenska lagregler och fakultetsstyrelsen delar därmed inte den uppfattning som kommer till uttryck i det särskilda yttrandet. Möjligen ifrågasätter fakultetsstyrelsen att det så kallade "censurförbudet" i tryckfrihetsförordningen kan upprätthållas på ett så entydigt sätt som utredningen förefaller utgå ifrån. Vid konflikt mellan svensk rätt och gemenskapsregler gäller principen om gemenskapsrättens företräde. Detta torde även gälla i förhållande till svensk grundlag. Däremot instämmer fakultetsstyrelsen i att kompletteringar kan göras i läkemedelslagen på sätt utredningen föreslår, utan hinder av svensk grundlag.

Trots de av utredningen föreslagna kompletteringarna av läkemedelslagen erfordras att samspellet med marknadsföringslagstiftningen fungerar för att direktivet ska kunna anses uppfyllt. Detta gäller inte minst direktivets krav på att skapa utrymme för enskilda att föra talan. Någon invändning mot att detta samspel utnyttjas på sätt föreslås av utredningen föreligger inte enligt fakultetsstyrelsens uppfattning.

Utredningen menar att direktivets krav på effektivt sanktionssystem uppfylls genom Läkemedelsverkets möjligheter till förbuds föreläggande kopplat med vite samtidigt som marknadsföringslagen kan ge upphov till marknadsstörningsavgift vid överträdelse av lagens särskilda katalogförbud.

Fakultetsstyrelsen vill framhålla att sanktionssystemets effektivitet ifrågasatts i den praktiska tillämpningen. Lagen täcker inte bara formerna för läkemedelsreklam, däri innefattas även homeopatiska preparat. Lagen syftar också till att förhindra att andra produkter marknadsförs såsom vore de läkemedel. Fakultetsstyrelsen noterar att komplementärmedicinska produkter inte sällan marknadsförs med stöd av läkemedelsliknande påståenden. Det kan ifrågasättas om påföljdsarsenalerna i läkemedelslagen verkligen fungerar på ett effektivt sätt för att förhindra denna typ av otillbörlig reklam. Läkemedelsverket förefaller idag att ha alltför begränsade resurser för att hantera sådana överträdelser. Utredningen prövar inte effektiviteten i systemet, utan nöjer sig med att konstatera att Sverige uppfyller direktivets krav i denna del. Fakultetsstyrelsen noterar speciellt att det förekommit fall där läkemedelsverket anmält förfarande till polisiär utredning, men att polisen tvingats avskriva ärendet i brist på resurser.

Beträffande publicering av beriktiganden konstaterar utredningen att gällande lag inte ger sådan möjlighet (sidan 140). Fakultetsstyrelsen vill dock hänvisa till att den möjlighet som marknadsföringslagen öppnar i §15 faktiskt innebär skyldighet för näringsidkare att lämna sådan information som kan vara av särskild betydelse från konsument synpunkt.

Avslutningsvis noterar fakultetsstyrelsen att gränsdragningen mellan reklam och information inte preciseras ytterligare. Det hade varit en stor fördel om denna fråga kunnat belysas ytterligare.

Sammantaget delar fakultetsstyrelsen utredningens överväganden och instämmer i utredningens förslag till lagtexter. Den kodifiering i svensk lag som föreslås ligger väl i linje med existerande praxis och torde inte skapa större administrativa problem.

Enligt delegation

Hans Henrik Lidgard