

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

15. juni 2009

## SVAR PÅ UDVALGSSPØRGSMÅL

### Justitsministeriets besvarelse af spørgsmål nr. 1 ad KOM (2008) 0662 af den. 9. juni 2009

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Justitsministeriets besvarelse af spørgsmål nr. 1 ad KOM (2008) 0662 af den 9. juni 2009 vedrørende fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler.

**Spørgsmål nr. 1 vedrørende KOM (2008) 0662 (Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler) fra Folketingets Europaudvalg:**

”Ministeren bedes – som lovet på Europaudvalgets møde den 4. juni 2009 – oversende Justitsministeriets notat, som beskriver, hvorvidt de af Kommissionen fremsatte forslag vedrørende information til offentligheden om receptpligtige lægemidler, er i strid med grundlovens § 77 om ytringsfrihed.”

**Svar:**

Justitsministeriet har forstået det stillede spørgsmål således, at der ønskes en beskrivelse af forholdet mellem grundlovens § 77 og den foreslåede artikel 1 (artikel 20 b) i det forslag til ændring af den overordnede lægemiddelforordning (EF) nr. 726/2004, som Kommissionen har fremsat den 10. december 2008 (KOM (2008) 0662).

I den anledning kan Justitsministeriet oplyse følgende:

1. Artikel 1 (artikel 20 b) i det nævnte forordningsforslag er sålydende:

”Artikel 20b

1. Uanset artikel 100g, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF kontrolleres den lægemiddelrelaterede information, der er omhandlet i artikel 100b, litra d), i nævnte direktiv af agenturet før spredningen.

2. Med henblik på opfyldelse af bestemmelsen i stk. 1 indsender indehaveren af markedsføringstilladelsen en model (mock-up) af den information, der skal spredes, til agenturet.

3. Agenturet kan indtil 60 dage efter modtagelsen gøre indsigelser mod den fremsendte information eller dele deraf med begrundelse i manglende opfyldelse af bestemmelserne i afsnit VIIIa i direktiv 2001/83/EF. Hvis agenturet ikke gør indsigelse inden for 60 dage, anses informationerne for at være godkendte og kan offentliggøres.

4. Indsendelse af information til agenturet i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3 skal være underlagt et gebyr, der betales i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 297/95.”

Henvisningen i den foreslåede forordningsbestemmelse (artikel 20 b, stk. 1) til artikel 100 b, litra d, i et forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker, som samtidig er fremsat af Kommissionen, betyder, at forordningsforslagets kontrolordning vil omfatte ”lægemiddelrelateret information om videnskabelige ikke-interventionsunder-

søgelse eller ledsageforanstaltninger til forebyggelse og medicinsk behandling, eller information, som præsenterer lægemidlet i sammenhæng med den lidelse, der skal forebygges eller behandles”.

2. Grundlovens § 77 har følgende ordlyd:

”§ 77. Enhver er berettiget til på tryk, i skrift og tale at offentliggøre sine tanker, dog under ansvar for domstolene. Censur og andre forebyggende forholdsregler kan ingensinde på ny indføres.”

Det er almindeligt antaget, at grundlovens § 77 angår alle typer af meddelelser til andre, jf. herved bl.a. Den kommenterede grundlov (2. udgave, 2006), side 528, hvor det anføres, at bestemmelsen ikke blot omfatter meddelelser af intellektuel karakter, men alle typer af meddelelser til andre, herunder gengivelse af faktiske forhold, fiktive meddelelser og praktiske anvisninger.

I overensstemmelse hermed må det antages, at grundlovens § 77 også omfatter kommercielle ytringer, som f.eks. lægemiddelreklamer.

Grundlovens § 77 anses for at være til hinder for ordninger, hvorefter offentliggørelse af visse ytringer som sådan er formelt forbudt, således at offentliggørelse kun er lovlig, for så vidt forbudet gennembrydes af en tilladelse, jf. Alf Ross, Dansk Statsforfatningsret, 3. udgave ved Ole Espersen (1980), side 717.

Det må endvidere antages, at grundlovens § 77, jf. udtrykket ”andre forebyggende forholdsregler”, også er til hinder for, at eksempelvis reklamemateriale skal sendes til en offentlig myndighed forud for offentliggørelsen, jf. bl.a. Henrik Zahle, Dansk forfatningsret 3 (2003), side 78, og Alf Ross, a.st., side 721 f. Bestemmelsen kan derimod ikke antages at være til hinder for, at der – med henblik på effektivisering af et efterfølgende ansvar – indføres en pligt til samtidig med offentliggørelsen at aflevere et eksemplar af materialet til de relevante myndigheder.

Det kan i den forbindelse bl.a. oplyses, at Justitsministeriet i et brev af 20. maj 2003 til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har givet udtryk for, at en tidligere foreslået forordningsbestemmelse – hvorefter det som udgangspunkt skulle være forbudt for indehavere af markedsførings-tilladelser at give oplysninger om lægemiddelovervågningen til offentligheden uden samtykke fra agenturet for lægemiddelvurdering – ikke kunne anses for at være i overensstemmelse med grundlovens § 77. Det skyldtes, at bestemmelsen stillede krav om forudgående godkendelse fra agenturet.

3. Som nævnt ovenfor under pkt. 1 følger det af den foreslåede bestemmelse i forordningsforslagets artikel 1 (artikel 20 b), at visse typer af information om centralt godkendte lægemidler skal kontrolleres af Det Europæiske Lægemiddelagentur, før materialet spredes til offentligheden.

Som Justitsministeriet har forstået den pågældende bestemmelse, er der tale om, at agenturet vil skulle kontrollere, at den omhandlede type information opfylder direktivforslagets kvalitetskrav mv. Ministeriet har endvidere forstået bestemmelsen således, at den pågældende information ikke lovligt kan offentliggøres, uden at der foreligger en godkendelse.

Den foreslåede ordning vil på den baggrund efter Justitsministeriets opfattelse have karakter af censur og være i strid med grundlovens § 77.

Justitsministeriet skal pege på, at der – i stedet for den foreslåede bestemmelse i forordningsforslagets artikel 1 (artikel 20 b) – vil kunne indføres bestemmelser, der fastsætter, hvilke betingelser der skal være opfyldt for, at det er tilladt at give de anførte oplysninger til offentligheden. Hertil kan knyttes bestemmelser, der foreskriver straf for at give sådanne oplysninger til offentligheden, uden at betingelserne herfor er opfyldt.