



## Subsidiaritetsprövning av förslag till direktiv och förordning vad gäller information till allmänheten om receptbelagda läkemedel och humanläkemedel

---

### Till socialutskottet

Socialutskottet beslutade den 28 februari 2012 att bereda konstitutionsutskottet tillfälle att senast torsdagen den 15 mars 2012 avge yttrande i subsidiaritetsfrågan över dels ett ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG vad gäller information till allmänheten om receptbelagda läkemedel (KOM(2012) 48), dels ett ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel (KOM(2012) 49).

# Utskottets överväganden

## Bakgrund

Den 10 december 2008 antog kommissionen dels ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om information till allmänheten om receptbelagda läkemedel, dels ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om information till allmänheten om receptbelagda läkemedel. Förslagen överlämnades till Europaparlamentet och rådet den 10 december 2008. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande den 10 juni 2009 och Regionkommittén den 7 oktober 2009. Europaparlamentet antog en lagstiftningsresolution vid första behandlingen den 24 november 2010.

Den 10 februari 2012 presenterade kommissionen dels ett ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG vad gäller information till allmänheten om receptbelagda läkemedel, KOM(2012) 48 (nedan benämnt *direktivet*), dels ett ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel, KOM(2012) 49 (nedan benämnt *förordningen*). I de ändrade förslagen införlivas de ändringar som Europaparlamentet föreslog vid första behandlingen och som kommissionen kunde godta.

Den 13 februari inkom till riksdagen från kommissionen skrivelser om översändande i enlighet med det protokoll (nr 2) om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna som fogats till fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Kommissionen anger i skrivelserna att tidsfristen för att lämna motiverade yttranden till ordförandena för Europaparlamentet, rådet och kommissionen med angivande av skälen till att riksdagen anser att de aktuella utkasterna inte är förenliga med subsidiaritetsprincipen går ut den 9 april 2012.

## Direktiv- och förordningsförslagen

Av förslagen framgår att de allmänna politiska målen med förslagen om ändring av direktivet och förordningen ligger i linje med de övergripande målen för EU:s läkemedelslagstiftning. Dessa är avsedda att säkerställa en välfungerande inre marknad för humanläkemedel och ett bättre skydd för EU-medborgarnas hälsa. I enlighet med detta syftar förslagen i synnerhet till att upprätta en tydlig ram för hur information till allmänheten ska förmedlas av innehavare av godkännanden för försäljning av receptbelagda

läkemedel så att ett rationellt bruk av dessa läkemedel främjas, samtidigt som det säkerställs att direktreklam för receptbelagda läkemedel till konsumenterna förblir förbjudet enligt den rättsliga ramen.

Båda förslagens rättsliga grund utgörs av artiklarna 114 och 168.4 c i EUF-fördraget. Beslut i rådet fattas med kvalificerad majoritet.

### **Direktivets subsidiaritetsmotivering**

Kommissionens subsidiaritetsmotivering anförs i skäl 19 (se s. 13 i KOM (2012) 48). Här framgår att eftersom målet för detta direktiv (dvs. att harmonisera bestämmelserna om information om receptbelagda läkemedel i hela unionen) inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen. Vidare påpekas i samma skältext att direktivet i enlighet med proportionalitetsprincipen inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

### **Förordningens subsidiaritetsmotivering**

Kommissionens subsidiaritetsmotivering anförs i skäl 8 (s. 6–7 i KOM (2012) 49). Här framgår att eftersom syftet med förordningen (dvs. att införa särskilda regler för information om receptbelagda humanläkemedel som godkänts enligt förordning (EG) nr 726/2004) inte kan uppnås tillfredsställande av medlemsstaterna utan bättre kan nås på unionsnivå får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen. Vidare påpekas i samma skäl att förordningen i enlighet med proportionalitetsprincipen inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

### **Vissa artiklar m.m. i direktivförslaget**

Av kommissionens förslag (s. 15 i KOM(2012) 48) framgår att avsikten är att komplettera artikel 88.4 med ett andra stycke, enligt vilket vissa vaccinationskampanjer ska godkännas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna enbart om det finns garantier för att branschen inom ramen för kampanjen lämnar objektiv och opartisk information om vaccinets effekt, biverkningar och kontraindikationer.

Av förslaget till artikel 100c framgår bl.a. att information om godkända receptbelagda läkemedel som tillgängliggörs av innehavaren av godkännandet för försäljning för allmänheten eller delar av den inte ska vara tillgänglig på radio eller television eller i tryckta medier. I bestämmelsen lämnas även en uttömmande förteckning över de kanaler genom vilka sådan information ska vara tillgänglig.

Av förslaget till artikel 100d.1 (s. 17–18) framgår vissa villkor som innehållet i och presentationen av information om godkända receptbelagda läkemedel ska uppfylla.

I förslaget till artikel 100h.1 (s. 20) anges att medlemsstaterna ska säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning registrerar sina webbplatser med information om läkemedel hos den behöriga nationella myndigheten i medlemsstaten med den nationella toppdomän som webbplatsen i fråga använder, innan den görs tillgänglig för allmänheten. Vidare framgår det av förslaget till bestämmelsen dels att när webbplatsen inte använder en nationell toppdomän ska innehavaren av godkännandet för försäljning välja medlemsstaten för registrering, dels att efter det att webbplatsen registrerats får innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahålla den information om läkemedel som finns där på andra webbplatser med information om läkemedel i hela unionen som drivs av dem om innehållet är identiskt.

I förslaget till artikel 100g.1 första stycket (s. 19) anges att medlemsstaterna ska säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljning tillgängliggör information om godkända receptbelagda läkemedel för allmänheten eller delar av den först efter det att informationen godkänts av de behöriga myndigheterna.

Av förslaget till artikel 100g.2 b framgår att genom undantag från punkt 1 får medlemsstaterna använda sig av andra mekanismer för kontroll av information efter det att den tillgängliggjorts, på grundval av att ett system för kontroll av information innan den tillgängliggörs inte är förenligt med de konstitutionella bestämmelserna i den berörda medlemsstaten.

I förslaget till artikel 100i (s. 21–22) anges vilka lämpliga åtgärder som medlemsstaterna ska vidta för att säkerställa att bestämmelserna i avdelningen VIIIA om information till allmänhet om receptbelagda läkemedel tillämpas och att lämpliga och effektiva åtgärder fastställs som påföljder ifall bestämmelserna inte efterlevs.

Av skäl 16 (s. 13) framgår att direktivet ökar överensstämmelsen med de grundläggande rättigheterna och är helt förenligt med de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 11. Vidare anges i skälet att direktivet alltså inte på något sätt hindrar medlemsstaterna från att tillämpa sina konstitutionella bestämmelser om pressfrihet och yttrandefrihet i medierna.

### **Vissa artiklar m.m. i förordningsförslaget**

Av förslaget till artikel 20a (se s. 7 i KOM(2012) 49) framgår att avdelning VIIIA i direktiv 2001/83/EG ska tillämpas på de läkemedel som godkänts enligt denna avdelning och som är receptbelagda.

I förslaget till artikel 20b.1 första stycket (s. 7) anges att genom undantag från artikel 100g.1 i direktiv 2001/83/EG ska den information som avses i artikel 100b i det direktivet och som avser humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning underkastas myndighetens förhandsgranskning innan den tillgängliggörs.

Vidare framgår av kommissionens förslag att kommissionen är medveten om att flera medlemsstater har uttryckt farhågor om artikelns förenlighet med deras nationella konstitutioner. I förslaget (s. 3) anges att kommissionen är beredd att inleda en dialog med de berörda länderna för att finna lämpliga lösningar, samtidigt som man till fullo uppfyller målen med denna förordning.

## Regeringens faktagrapport

Den 11 november 2011 upprättades vid Socialdepartementet en faktagrapport i fråga om de aktuella förslagen (2011/12:FPM25). Regeringens faktagrapport upprättades ursprungligen över förslagen KOM(2011) 632 och KOM(2011) 633. Dessa är dock identiska med KOM(2012) 48 och KOM(2012) 49 som behandlas i det aktuella ärendet med det enda undantaget att en rättslig grund har lagts till (artikel 168.4 c i EUF-fördraget).

Av faktagrapporten framgår att förslaget i flera avseenden innebär begränsningar av yttrande- och informationsfriheten på läkemedelsområdet. Vidare anges i faktagrapporten att ett antal konflikter i förhållande till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen har identifierats, bl.a. i förhållande till förbuden mot censur och andra hindrande åtgärder i dessa grundlagar.

I faktagrapporten framhålls sammanfattningsvis att regeringen anser att förslaget i patientinformationsdelen är problematiskt i förhållande till svensk grundlag. Vidare framgår av faktagrapporten att regeringen inte kan acceptera det presenterade förslaget i dess nuvarande utformning, eftersom det i flera avseenden skapar konflikter i förhållande till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen samt att regeringen inte anser att skälet till skydd för nationella konstitutionella bestämmelser om pressfrihet och yttrandefrihet är tillräckligt.

## Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipernas tillämpning

Regeringen konstaterar att det inte finns någon detaljerad harmonisering av information på läkemedelsområdet och att kommissionens förslag innebär att detta införs. Regeringen är inte övertygad om att målen med den planerade åtgärden, dvs. bl.a. att patienter har tillgång till högkvalitativ information om läkemedel, säkerställs bättre på unionsnivå än på medlemsstatsnivå. Även om regeringen välkomnar kommissionens ansatser att värna om fungerande nationella system (se art 100g) så är detta ett tecken på att en harmonisering på området inte är lämplig och fullt fungerande.

## Information från Socialdepartementet

Den 16 februari 2012 lämnade bl.a. statssekreterare Karin Johansson vid Socialdepartementet information till konstitutionsutskottet om aktuella EU-ärenden, däribland de aktuella direktiv- och förordningsförslagen. Inför informationen översändes en promemoria upprättad vid Justitiedepartementets grundlagsenhet. I promemorian anges följande om direktivet och förordningen.

Förslaget i dess nuvarande utformning strider i flera avseenden mot tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen, bl.a. vad gäller grundlagarnas ställning som exklusiva strafflagar, censurförbudet och reglerna om etableringsfrihet. Sverige har, ända sedan förhandlingarna om det ursprungliga förslaget inleddes, uppmärksammat övriga medlemsstater och kommissionen på grundlagsproblemen och föreslagit att ett s.k. grundlagsundantag ska tas in i artikeltext i direktivet och förordningen. Ett sådant undantag skulle uttrycka att direktivet respektive förordningen inte hindrar medlemsstaterna från att tillämpa sina konstitutionella regler angående tryckfrihet och yttrandefrihet i andra medier.

Av promemorian framgår även att Sverige inte har haft någon framgång med detta krav i de tidigare förhandlingarna även om kommissionen i det nu aktuella direktivförslaget dock har tagit in ett sådant grundlagsundantag i en skältext.

## Regeringens subsidiaritetsbedömning

Den 29 februari 2012 inkom till riksdagen en promemoria upprättad vid Socialdepartementet med regeringens bedömning av subsidiaritetsprincipens tillämpning på de aktuella förslagen. I promemorian anges inledningsvis bl.a. att förslaget utifrån den utgångspunkt som subsidiaritetsprincipen utgör bör bidra till EU-mervärde endast om medlemsstaterna inte kan agera individuellt eller när samordning är det bästa sättet att göra framsteg. Vidare anges följande i promemorian.

Regeringen bedömer att förslagets syfte och inriktning har en gränsöverskridande karaktär och dess målsättningar torde inte kunna uppnås genom att medlemsstaterna var för sig hanterar frågorna, varför förslagen har ett klart EU-mervärde. Det föreslagna ändringsdirektivet och ändringsförordningen avseende information till allmänheten om receptbelagda läkemedel faller inom ramen för EU:s lagstiftande kompetens. Förslagen är således förenliga med subsidiaritetsprincipen.

### *Formellt*

Regeringen har, avseende subsidiaritetsprincipen, inga invändningar mot valen av instrument (direktiv och förordning).

### *Materiellt*

Förslaget innebär i flera avseenden begränsningar av yttrande- och informationsfriheten på läkemedelsområdet. Ett antal konflikter i förhållande till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen har identifierats, bl.a. i förhållande till förbuden mot censur och andra hindrande åtgärder i dessa grundlagar.

## Gällande ordning m.m.

### EU-fördraget

Enligt artikel 4.2 första meningen i EU-fördraget ska unionen respektera medlemsstaternas likhet inför fördragen samt deras nationella identitet, som kommer till uttryck i deras politiska och konstitutionella grundstrukturer, inbegripet det lokala och regionala självstyret.

Enligt artikel 5.1 ska principen om tilldelade befogenheter styra avgränsningen av unionens befogenheter. Principerna om subsidiaritet och proportionalitet ska styra utövandet av dessa befogenheter.

Av artikel 5.2 framgår att unionen enligt principen om tilldelade befogenheter endast ska handla inom ramen för de befogenheter som medlemsstaterna har tilldelat den i fördragen för att nå de mål som fastställs där. Varje befogenhet som inte har tilldelats unionen i fördragen ska tillhöra medlemsstaterna.

I artikel 5.3 anges att enligt subsidiaritetsprincipen ska unionen på de områden där den inte har exklusiv befogenhet vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, vare sig på central nivå eller på regional och lokal nivå, och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå. Unionens institutioner ska tillämpa subsidiaritetsprincipen i enlighet med protokollet om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna. De nationella parlamenten ska se till att subsidiaritetsprincipen följs i enlighet med det förfarande som anges i protokollet.

Av artikel 5.4 framgår att enligt proportionalitetsprincipen ska unionens åtgärder till innehåll och form inte gå utöver vad som är nödvändigt för att nå målen i fördragen.

### Riksdagsordningen

Enligt 10 kap. 6 § första stycket riksdagsordningen gäller att riksdagen ska pröva om ett utkast till en lagstiftningsakt strider mot subsidiaritetsprincipen. Enligt tredje stycket ska regeringen inom två veckor från den dag då utskottet begär det informera om sin bedömning av tillämpningen av subsidiaritetsprincipen i det aktuella utkastet. Av fjärde stycket följer dels att om utskottet anser att utkastet strider mot subsidiaritetsprincipen ska utskottet avge ett utlåtande till kammaren med förslag om att riksdagen ska avge ett motiverat yttrande till Europaparlamentets, rådets och kommissionens ordförande, dels att utskottet också ska avge ett utlåtande till kammaren om minst fem ledamöter av utskottet begär det, dels att utskottet i annat fall ska anmäla genom protokollsutdrag till kammaren att utkastet inte strider mot subsidiaritetsprincipen.

Av förarbetena till 10 kap. 6 § riksdagsordningen framgår bl.a. att subsidiaritetsprövningen i huvudsak är en lämplighetsprövning och att prövningen handlar om att fastställa på vilken nivå, unionsnivå eller någon nationell nivå, den föreslagna åtgärden ska vidtas, inte huruvida den föreslagna åtgärden ska företas eller inte (bet. 2009/10:KU2 s. 13) samt att det i subsidiaritetsprövningen med nödvändighet blir lämplighetssynpunkter som dominerar särskilt när den läggs i händerna på en politisk församling som ett nationellt parlament (se framst. 2008/09:RS4 s. 52). Vidare anges följande i förarbetena (s. 52).

Utredningens bedömning att subsidiaritetstestet huvudsakligen är en lämplighetsfråga leder till slutsatsen att det utskott som besitter den sakliga kompetensen på det område som förslaget gäller är bäst skickat att också göra subsidiaritetsprövningen.

Av förarbetena (framst. 2008/09:RS4 s. 53) framgår dessutom att det kan bli aktuellt med en remiss till konstitutionsutskottet om ett utskott, vid prövningen av subsidiaritetsfrågan i ett visst fall, känner tvekan om subsidiaritetsprincipens innebörd och dess tillämpning i praxis. Som framgår av 10 kap. 6 § tredje stycket riksdagsordningen är 4 kap. 8 § tillämplig vid utskottets prövning vilket innebär att ett utskott får bereda ett annat utskott tillfälle att yttra sig i ett ärende eller en fråga som berör detta utskotts beredningsområde.

### **Konstitutionsutskottets tidigare uttalanden**

I grundlagsärendet inför EU-medlemskapet behandlade konstitutionsutskottet frågan om hur man från svensk sida ska ställa sig om något EG-organ skulle besluta en rättsakt som innebär att en svensk grundläggande konstitutionell princip upphör att vara giltig (bet. 1993/94:KU21). Om en regel i en förordning eller ett direktiv från svensk sida framstår som konstitutionellt oacceptabel bör, anförde utskottet, den svenska hållningen inte vara att tala om en konflikt mellan EG-rätt och nationell rätt. Vad frågan i stället borde gälla var, enligt utskottet, om EG-organet haft rätt att med verkan för Sverige fatta ett sådant beslut som det fattat. Ligger med andra ord den beslutade rättsakten inom det område där beslutanderätten överlåtits? Blir svaret att den ligger utanför detta område är den, anförde utskottet, inte giltig som EG-rätt i Sverige (s. 29). Konstitutionsutskottet betonade i samma lagstiftningsärende bl.a. att riksdagens ställning som det främsta statsorganet inte genom överlåtelse av normgivningsmakt får urholkas i väsentlig grad. Vidare framhölls att dåvarande 10 kap. 5 § första stycket RF (nuvarande 10 kap. 6 § RF) inte kan anses öppna en möjlighet att överlåta beslutsbefogenheter på det område som omfattar bestämmelser som bär upp grundläggande principer i vårt konstitutionella system. Utskottet pekade här särskilt på den fria åsiktsbildningens stora betydelse för vårt statsskick och framhöll att offentlighetsprincipen, meddelarfriheten, censur-



förbudet, skyddet av uppgiftslämnare, ansvarighetssystemet och andra viktiga principer i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen alla har stor betydelse för den fria åsiktsbildningen (s. 27).

### **Tidigare yttrande till andra utskott vid subsidiaritetsprövningar**

Den 29 april 2010 yttrade sig konstitutionsutskottet till justitieutskottet i fråga om Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om bekämpande av sexuella övergrepp mot barn, sexuell exploatering av barn och barnpornografi samt om upphävande av rambeslut 2004/68/RIF (KOM(2010) 94 slutlig). Utöver subsidiaritetsfrågan uttalade sig konstitutionsutskottet över förenligheten hos en bestämmelse i direktivförslaget med den svenska grundlagsregleringen på tryck- och yttrandefrihets område (se yttr. 2009/10:KU6y). Utskottet bedömde (s. 6) då att den aktuella bestämmelsen i direktivförslaget inte kunde anses innebära att det krävs att medlemsstaterna inför tvingande rättsliga föreskrifter om en spär för webbsidor som sprider barnpornografi. Utskottet konstaterade att sådana föreskrifter skulle vara svåra att förena med informationsfriheten och den svenska grundlagsregleringen på tryck- och yttrandefrihets område. Förutsatt detta ansåg utskottet att bestämmelsen och direktivförslaget föll inom området där beslutanderätt har överlåtits till unionen. Utskottet hade inga invändningar mot direktivförslaget från subsidiaritetssynpunkt.

### **Frågan om nationell identitet**

Inom ramen för beredningen av ärendet om konstitutionsutskottets första uppföljning av subsidiaritetsprincipens tillämpning inom riksdagen (se bet. 2010/11:KU18 s. 7) inbjöds forskare vid Sieps (Svenska institutet för europapolitiska studier) till ett möte med konstitutionsutskottet den 23 november 2010. Vid mötet framhöll Jörgen Hettne såväl möjligheten för riksdagsutskotten att uttala sig om respekten för den nationella identiteten såsom den stadgas i artikel 4.2 i EU-fördraget som frågan om inte riksdagen i denna del hade en skyldighet att uttala sig i frågan i aktuella fall.

### **Erfarenheter från KU:s uppföljningar m.m.**

Konstitutionsutskottet har i sina första uppföljningar av riksdagens prövning av subsidiaritetsprincipens tillämpning (bet. 2010/11:KU18 s. 21–22 och 2011/12:KU4 s. 23) betonat vikten av att utskotten använder sig av den s.k. tvåstegsmetoden.

#### *Subsidiaritetsprövningens s.k. tvåstegsmetod*

I förarbetena till riksdagsordningens bestämmelse om riksdagens subsidiaritetsskontroll (2008/09:URF2 s. 22 och 52) beskrivs den s.k. tvåstegsmetoden som sedan 1992 varit vägledande vid tillämpningen av principen och

som konstitutionsutskottet (bet. 2009/10:KU2 s. 13) vid lagärendet om riksdagens subsidiaritetskontroll anförde bör användas vid subsidiaritetsprövningen.

Vid det *första steget* ställs frågan om det är möjligt att uppnå målen för den föreslagna åtgärden genom att den vidtas på nationell, regional eller lokal nivå. Om svaret är nekande ska åtgärden vidtas på unionsnivå.

Om svaret på frågan ovan är jakande ska i ett *andra steg* frågan ställas om målen för åtgärden kan uppnås bättre genom att den vidtas på unionsnivå. För att besvara den sistnämnda frågan bör följande följdfrågor ställas: Finns det viktiga gränsöverskridande aspekter på den föreslagna åtgärden som inte på ett tillfredsställande sätt kan regleras genom åtgärder av medlemsstaterna? Skulle underlåtenhet att handla på unionsnivå stå i strid med fördragets krav eller på annat sätt avsevärt skada medlemsstaternas intressen? Skulle en åtgärd på unionsnivå på grund av sin omfattning eller sina verkningar innebära klara fördelar jämfört med en åtgärd på medlemsstatsnivå?

### *Nödvändighets- och mervärdeskriterierna*

I sin senaste rapport om bättre lagstiftning (KOM(2011) 344) anför kommissionen bl.a. att det är svårt att bedöma subsidiariteten utifrån operativa kriterier (s. 2). I protokollet i dess ändrade lydelse enligt Lissabonfördraget nämns därför inte längre tester för bedömning av förenligheten (t.ex. *nödvändighetskriteriet* och *EU-mervärdeskriteriet*). I stället ligger tonvikten i dag på procedurfrågor, för att garantera att alla centrala aktörer får möjlighet att göra sig hörda. Kommissionen har emellertid fortsatt att pröva sina initiativ gentemot nödvändighetskriteriet och EU-mervärdeskriteriet såsom en del av sina egna analyser, och rekommenderar övriga aktörer att göra detsamma.

### *Kommissionens riktlinjer för konsekvensbedömningar*

Den 15 januari 2009 antog kommissionen uppdaterade riktlinjer för konsekvensbedömningar (SEK(2009) 92). Riktlinjerna riktar sig till kommissionens tjänstemän när dessa upprättar konsekvensbedömningar inom ramen för beredningen av kommissionsförslag. Av riktlinjerna framgår att subsidiaritetsprincipen har två kriterier som måste analyseras när man undersöker om unionens åtgärder, lagstiftning eller icke-lagstiftande, är berättigade: *nödvändighets-* och *mervärdeskriterierna*. Riktlinjerna anger (s. 22) att för att bedöma *nödvändighetskriteriet* ska man besvara frågan om varför målen för den föreslagna åtgärden inte kan uppnås i tillräcklig omfattning av medlemsstaterna. Mot bakgrund av svaret på denna första fråga ska man i syfte att avgöra *mervärdeskriteriet* besvara frågan om målen bättre kan uppnås genom åtgärder från unionen. Ifall de ovannämnda två kriterierna är uppfyllda rekommenderar riktlinjerna att konsekvensbedömningen besvarar ytterligare frågor som ett led i motiveringen av kommissionens förslag enligt subsidiaritetsprincipen.

### *Kan subsidiaritetsprövningen inkludera en proportionalitetsbedömning?*

Vid sin första uppföljning av riksdagens prövning av subsidiaritetsprincipens tillämpning (bet. 2010/11:KU18) noterade utskottet att även om det av fördragens och protokollets ordalydelser inte följer någon skyldighet för de nationella parlamenten att följa proportionalitetsprincipens tillämpning, så torde detta dock inte motsatsvis kunna innebära att de nationella parlamenten inte får eller bör göra en sådan prövning inom ramen för subsidiaritetsprövningen (s. 22). Utskottet påpekade tvärtom att i litteraturen och i EU-domstolens praxis<sup>1</sup> finns visst stöd för att ett visst mått av proportionalitetsbedömning kan anses ingå inom ramen för subsidiaritetsprövningen. Subsidiaritetsprincipen innebär att unionen på de områden där den inte har exklusiv befogenhet ska vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna själva och därför bättre kan uppnås på EU-nivå. Av orden "endast om och i den mån" fick det, enligt utskottet, anses framgå att subsidiaritetsprövningen innefattar ett proportionalitetskriterium och att det därav följer att den föreslagna åtgärden inte får gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen. Utskottet torde således vara oförhindrade att göra en sådan form av proportionalitetstest inom ramen för subsidiaritetsprövningen.

## Utskottets ställningstagande

Utskottet konstaterar inledningsvis att förslagen i dess nuvarande utformning i flera delar strider mot tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

Kommissionens förslag innebär att en detaljerad harmonisering av information på läkemedelsområdet införs. Utskottet noterar att regeringen i sin formella bedömning av subsidiaritetsprincipens tillämpning i förslagen inte har några invändningar mot valen av instrument till lagstiftningsakter. Regeringens bedömning i subsidiaritetsfrågan rymmer även en materiell bedömning av vilken framgång att förslaget i flera avseenden innebär begränsningar av yttrande- och informationsfriheten på läkemedelsområdet och att ett antal konflikter i förhållande till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen har identifierats. Regeringen bedömer vidare att förslagets syfte och inriktning har en gränsöverskridande karaktär och att dess målsättningar inte torde kunna uppnås genom att medlemsstaterna var för sig hanterar frågorna, varför förslagen har ett klart EU-mervärde. Enligt regeringens bedömning faller de aktuella förslagen till direktiv och förordning inom ramen för EU:s lagstiftande kompetens och är således förenliga

<sup>1</sup> Se t.ex. Jörgen Hettne, Subsidiaritetsprincipen: Politisk granskning eller juridisk kontroll?, Sieps 2003:4 samt EG-domstolens dom av den 10 december 2002 i mål C-491/01 British American Tobacco (Investments) Ltd och Imperial Tobacco Ltd, REG 2002, s. I-11453.

med subsidiaritetsprincipen. Vad gäller det sistnämnda önskar utskottet anföra följande: Av artikel 5.2 i EU-fördraget framgår den s.k. legalitetsprincipen, dvs. att unionen enligt principen om tilldelade befogenheter endast ska handla inom ramen för de befogenheter som medlemsstaterna har tilldelat den i fördragen för att nå de mål som fastställs där. Frågan om huruvida det föreslagna ändringsdirektivet och ändringsförordningen faller inom ramen för unionens lagstiftande kompetens berör således inte frågan om huruvida förslagen är förenliga med subsidiaritetsprincipen.

Vad gäller subsidiaritetsprincipens tillämpning i de aktuella förslagen kan följande anföras: Som framgått i det föregående bedömer regeringen att förslagen har ett klart EU-mervärde. Även om utskottet i princip delar regeringens bedömning om att förslagen har ett sådant mervärde vill utskottet här särskilt framhålla förslagets bristande överensstämmelse med det proportionalitetskriterium som innefattas i en prövning av subsidiaritetsprincipens tillämpning och som hänför sig till konstitutionsutskottets ansvarsområde. Vad gäller direktivförslaget noterar utskottet kommissionens ansatser att värna om fungerande nationella konstitutionella system. Trots dessa ansatser ifrågasätter utskottet om en sådan harmonisering som avses i direktivförslaget är lämplig och fullt fungerande. Vad gäller förordningsförslaget konstaterar utskottet att sådana ansatser saknas och att den föreslagna förordningens harmonisering på området därför inte är lämplig och fullt fungerande. Således bedömer utskottet att förordningsförslaget i ovan nämnda avseende strider mot subsidiaritetsprincipen.

Utöver subsidiaritetsfrågan ser sig utskottet nödgat att påtala ytterligare aspekter av de aktuella förslagen. Inför Sveriges inträde i unionen framhöll utskottet att grundlagsbestämmelsen varmed befogenhetsöverlåtelse gjordes till unionen inte kunde anses öppna en möjlighet att överlåta beslutsbefogenheter på det område som omfattar bestämmelser som bär upp grundläggande principer i vårt konstitutionella system. Som en av dessa principer pekade utskottet här särskilt, men inte uteslutande, på den fria åsiktsbildningen. Utskottet framhöll vidare att bl.a. censurförbudet och ansvarighetssystemet som viktiga principer i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen har stor betydelse för den fria åsiktsbildningen. Utskottet konstaterar nu att direktiv- och förordningsförslagen i flera delar strider mot censurförbudet och ansvarighetssystemet och andra viktiga principer inom grundlagsregleringen på tryck- och yttrandefrihetsområdet. Utskottet noterar även att ett s.k. grundlagsundantag tagits in i ett av direktivförslagets skäl. Utskottet vidhåller sin tidigare uppfattning, att en rättsakt från unionen, som från svensk sida framstår som konstitutionellt oacceptabel, inte ligger inom det område där beslutanderätt har överlåtits. Därför anser utskottet det angeläget att dessa frågor prioriteras i det fortsatta arbetet.

Det aktuella ärendet manar även utskottet till att påminna om unionens fördragsfästa skyldighet att respektera bl.a. medlemsstaters nationella identitet som kommer till uttryck i deras politiska och konstitutionella grundstrukturer.

Stockholm den 15 mars 2012

På konstitutionsutskottets vägnar

*Peter Eriksson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Peter Eriksson (MP), Per Bill (M), Sven-Erik Österberg (S), Andreas Norlén (M), Helene Petersson i Stockaryd (S), Lars Elinderson (M), Billy Gustafsson (S), Karl Sigfrid (M), Phia Andersson (S), Karin Granbom Ellison (FP), Hans Hoff (S), Per-Ingvar Johnsson (C), Hans Ekström (S), Tuve Skånberg (KD), Jonas Åkerlund (SD), Mia Sydow Mölleby (V) och Ann-Britt Åsebol (M).