

GRUNDLAGSUTSKOTTETS UTLÅTANDE 19/2002 rd

Regeringen proposition med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och vissa andra lagar

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 10 april 2002 en proposition med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och vissa andra lagar (RP 46/2002 rd) till social- och hälsovårdsutskottet och bestämde samtidigt att grundlagsutskottet skall lämna utlåtande om ärendet till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Pekka Järvinen, social- och hälsovårdsministeriet
- lagstiftningsråd Risto Eerola, justitieministeriet
- konkurrensråd Topi Johansson, Konkurrensverket
- advokat Juha Väyrynen, Finlands Apotekareförbund
- professor Olli Mäenpää
- professor Teuvo Pohjolainen
- professor Kari S. Tikka
- professor Kaarlo Tuori.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslås att läkemedelslagen, lagen om apoteksavgift, lagen om Läkemedelsverket och lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel ändras för att bestämmelser om bemyndiganden att utfärda förordningar och myndighetsbestämmelser skall stämma överens med grundlagen.

Lagarna avses träda i kraft ungefär ett halvår efter att de har antagits och blivit stadfästa. Ändringarna i lagen om apoteksavgift innebär att den apoteksavgift som grundar sig på omsättningen 2002 anges enligt de nya bestämmelserna.

I avsnittet om lagstiftningsordning bedöms lagförslaget med avseende på yttrandefriheten enligt 12 § grundlagen och bestämmelserna om överföring av lagstiftande makt enligt 80 § grundlagen. Regeringen anser att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen föreslår dock att utlåtande om propositionen inhämtas av grundlagsutskottet under behandlingen i riksdagen, eftersom propositionen innefattar många bestämmelser med bemyndiganden och eftersom tillämpningen av 80 § grundlagen inte är vedertagen på alla punkter.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Näringsfrihet

Tillstånd. Enligt 32 § 1 mom. läkemedelslagen krävs det tillstånd av Läkemedelsverket för partihandel med läkemedel. Detta måste bedömas med hänsyn till bestämmelserna om näringsfrihet i 18 § 1 mom. grundlagen.

Grundlagsutskottet har ansett att näringsfrihet är huvudregeln enligt grundlagen, men att tillståndsplikt i undantagsfall kan tillåtas. Bestämmelser om tillståndsplikt måste ingå i lag och lagen måste uppfylla de generella kraven på begränsningar i de grundläggande fri- och rättigheterna. De lagfästa begränsningarna i näringsfriheten måste vara exakta och noggrant avgränsade. Dessutom måste den centrala innebörden av begränsningarna framgå av lagen, till exempel begränsningarnas omfattning och villkoren för begränsningar. Vad beträffar innebörden har utskottet ansett det angeläget att bestämmelserna om villkoren för tillstånd och tillståndets kontinuitet är förutsebara för myndigheterna. I detta hänseende spelar det en viss roll bland annat i hur hög grad myndigheternas befogenheter följer så kallad bunden prövning eller lämplighetsprövning (se t.ex. GrUU 28/2000 rd, s. 1—2 och GrUU 28/2001 rd, s. 6—7).

Det finns kriterier som talar för tillståndsplikt för partihandel med läkemedel och som är godtagbara med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna. De har att göra med läkemedels säkerheten och därigenom också med främjande av befolkningens hälsa. Också rättssäkerheten är reglerad på behörigt sätt i 102 §. Lagförslaget har dock inga bestämmelser om villkoren för tillstånd. Dessutom begränsas eller styrs inte myndigheternas befogenheter att besluta om tillståndsvillkoren på något sätt. Lagförslaget måste kompletteras med exakta bestämmelser på dessa punkter. Annars kan det inte behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Återkallande av verksamhetstillstånd. Med stöd av 80 a § kan läkemedelsverket återkalla verk-

samhetstillståndet för en läkemedelspartiaffär, om partiaffären handlat i strid med läkemedelslagen eller tillståndsvillkoren eller dess verksamhet i övrigt äventyrar läkemedels säkerheten eller om åtgärder som bestäms enligt 78 § inte har vidtagits. Återkallande av tillstånd är en myndighetsåtgärd som ingriper i individens rättsliga ställning och har då kraftigare effekter än om en ansökan om tillstånd avslås (GrUU 28/2001 rd, s. 7, första spalten). Med avseende på proportionalitetsprincipen måste möjligheten att återkalla tillståndet vara kopplad till allvarliga eller väsentliga förseelser eller försummelser. Lagrummet måste ses över på denna punkt, annars kan det inte behandlas i vanlig lagstiftningsordning. — Samma justeringar måste införas i 66 §, åtminstone när det gäller återkallande av tillstånd för privata som beviljats med stöd av 61 §.

Övriga omständigheter. Enligt 58 a § får annan verksamhet än den normala apoteksverksamheten som ett apotek eller ett filialapotek ordnar inte syfta till att främja försäljningen av läkemedel. För att vara en begränsning av näringsfriheten är förbudet alltför allmänt formulerat. Bestämmelsen bör bara gälla säljfrämjande åtgärder som är klandervärda med avseende på de godtagbara syftena med bestämmelsen.

Utöver bestämmelserna i propositionen innehåller den gällande läkemedelslagen också andra punkter som är av betydelse med avseende på näringsfriheten. Grundlagsutskottet går inte närmare in på dem i detta utlåtande. Men utskottet rekommenderar att social- och hälsovårdsutskottet förutsätter att regeringen låter utreda om bestämmelserna i läkemedelslagen med relevans för näringsfriheten är förenliga med grundlagen och bereder nödvändiga ändringar i lagstiftningen.

Yttrandefriheten

I 91—93 § finns bestämmelser om marknadsföring av läkemedel. De måste bedömas med av-

seende på bestämmelserna om yttrandefrihet i 12 § 1 mom. grundlagen.

I princip täcker skyddet för yttrandefriheten också reklam och marknadsföring, även om utskottet inte har ansett att reklam och marknadsföring hör till kärnområdena inom yttrandefriheten (se t.ex. GrUU 23/2000 rd, s. 6, första spalten). Reklam och marknadsföring kan således beläggas med mer långtgående restriktioner än vad som är tillåtet inom det materiella kärnområdet för yttrandefriheten (GrUU 60/2001 rd, s. 4, första spalten). Å andra sidan måste också bestämmelser om reklam och marknadsföring uppfylla de allmänna kraven på en lag som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna.

Enligt motiveringen till propositionen avser de föreslagna bestämmelserna i första hand att garantera att befolkningen och den yrkesutbildade personalen inom hälso- och sjukvården får relevant information om läkemedel. Restriktionerna är ett sätt att komma åt osaklig marknadsföring av läkemedel som kan skada folkhälsan. Sådana syften är godtagbara med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna och kan accepteras som kriterium för begränsningar i yttrandefriheten. Med avseende på proportionalitetsprincipen har utskottet ingenting att anmärka mot att 91 a § 1 mom. förbjuder att läkemedel som expedieras mot recept eller som innehåller narkotika inte får marknadsföras till allmänheten.

Enligt 91 § 1 mom. får marknadsföringen av läkemedel inte vara osaklig. Begränsningen är mycket allmänt formulerad och uttrycker inte tillräckligt exakt det väsentliga budskapet. Momentet måste preciseras för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Bestämmelsen kan till exempel nämna i vilket hänseende marknadsföringen skall vara osaklig för att förbudet skall gälla. Samma anmärkning gäller också 92 §.

Rättssäkerhet

102 § läkemedelslagen. I 102 § 1 mom. finns bestämmelser om överklagandeprocessen och ett förbud mot att överklaga förvaltningsdomsto-

rens avgörande i ett ärende om skyldighet att ge upplysningar enligt 89 §.

Förslagen måste bedömas med avseende på 21 § 2 mom. grundlagen. Där föreskrivs bland annat att rätten att söka ändring tryggas genom lag. Rätten att överklaga är således huvudregeln enligt grundlagen. Men den tillåter att det genom lag föreskrivs om mindre avsteg (se RP 309/1993 rd, s. 75, andra spalten, GrUU 12/2002 rd, s. 6, första spalten).

Besvärsförbudet. Enligt motiveringen är avsikten med besvärsförbudet att tillsynsmyndigheten, läkemedelsverket, så snabbt som möjligt skall få den information som är nödvändig för läkemedelssäkerheten. Begränsningen i besvärsrätten kan motiveras med syftet att främja befolkningens hälsa och är därför godtagbar med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna. Begränsningen gäller rätten att överklaga beslut av förvaltningsdomstolen i noggrant avgränsade frågor. Förbudet är inte orimligt omfattande med hänsyn till frågornas karaktär och det eftersträlvade syftet. Bestämmelsen påverkar inte lagstiftningsordningen.

Besvärstillstånd. Ett beslut av förvaltningsdomstolen som gäller frågor som nämns i 102 § 1 mom. får enligt propositionen överklagas hos högsta förvaltningsdomstolen bara om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Besvärstillstånd skall gälla apotekstillstånd, inrättande av nya apotek, indragning av apotek och ändrad förlägningsplats, tillstånd för filialapotek och läkemedelsskåp och ombildning till filialapotek.

I förslaget ingår inga bestämmelser om kriterierna för besvärstillstånd. Att domstolen fritt får pröva om besvärstillstånd ges eller inte rimmar illa med kravet i 21 § 2 mom. grundlagen, att rätten att söka ändring skall tryggas genom lag.

Allmänt taget har grundlagsutskottet inte ansett systemet med besvärstillstånd strida mot 21 § grundlagen. Men utskottet har påpekat att besvärstillstånd är en exceptionell lösning i förvaltningsprocessen och understrukit att det finns anledning att vara återhållsam med att utvidga

rätten till nya områden (se GrUB 4/1998 rd, s. 3, och GrUU 23/1998 rd, s. 5, andra spalten). I propositionen motiveras besvärstillstånd främst med en strävan att förhindra att ärenden drar ut alltför mycket på tiden. I princip kan detta sägas om alla förvaltningsprocessärenden och är enligt utskottet ingen anledning att göra avsteg från huvudregeln i vår förvaltningsrättsliga rättssäkerhet, rätten att överklaga till högsta förvaltningsdomstolen. Bestämmelserna om besvärstillstånd bör strykas i 102 § 1 mom.

124 § grundlagen

55 a § i lagförslaget. Apoteken kan enligt paragrafen vara behöriga myndigheter enligt artikel 75 i Schengenkonventionen. De kan därför bevilja enskilda tillstånd att föra med sig narkotika eller psykotropa ämnen vid resor till eller från en konventionsstat.

Av formuleringen i artikel 75 i Schengenkonventionen att döma är det inte fråga om tillstånd utan snarare om ett intyg som var och en kan få utan prövning, om han eller hon uppfyller villkoren. I båda fallen gäller bestämmelsen överföring av den typ av offentliga förvaltningsuppgifter som avses i 124 § grundlagen på andra än myndigheter. Enligt grundlagen kan det föreskrivas om detta i lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning.

Saken är ordnad ändamålsenligt, det finns ingenting att anmärka på den punkten. Det är lättare för den som behöver tillstånd eller intyg att hämta det på apotek än om de beviljades centralt av till exempel läkemedelsverket. Apoteken besitter den expertis som behövs för att bevilja tillstånd eller intyg.

Om paragrafen ändras till att gälla intyg räcker det med avseende på grundlagen att lagen anger de tekniska förutsättningarna för att få intyg. Om det däremot är meningen att införa ett tillståndsförfarande måste kraven på rättssäkerhet och god förvaltning tryggas genom lag (se

t.ex. GrUU 26/2001 rd, s. 5, andra spalten). Lagförslaget måste då kompletteras med bestämmelser om villkoren för tillstånd, förvaltningsförfarandet, offentlighet för myndigheternas verksamhet och om hur de förvaltningsrättsliga bestämmelserna om det språk som kan användas hos myndigheterna skall tillämpas på apoteken i deras egenskap av tillståndsmyndighet. Dessutom måste lagen ha en bestämmelse om överklagande av apotekens beslut. Utan dessa tillägg kan tillståndsförfarandet inte införas genom vanlig lagstiftningsordning.

Inspektioner. I lagförslagen ingår bestämmelser om inspektioner som behövs för läkemedelsövervakningen (77 § 1 mom., 87 § 4 mom. och 88 a § 2 mom. i det första lagförslaget och 9 § 1 mom. i det fjärde lagförslaget). När man tänker på vilka lokaler och aktörer som inspekteras kan inspektionerna praktiskt taget inte beröras av bestämmelserna om hemfrid i 10 § grundlagen. Bestämmelserna om inspektioner påverkar således inte behandlingsordningen. Men det är bäst att genom en explicit bestämmelse i lagarna utesluta hemfridsskyddade lokaler.

Enligt 87 § 4 mom. i det första lagförslaget och 9 § 1 mom. i det fjärde lagförslaget har personer förordnade av Läkemedelsverket rätt att utföra de inspektioner som avses i bestämmelserna. Av formuleringen att döma kan Läkemedelsverket också förordna en privatperson att utföra inspektionerna självständigt. I detta fall måste lagförslagen kompletteras med bestämmelser om att den förvaltningsrättsliga lagstiftningen tillämpas på inspektioner (se t.ex. GrUU 46/2001 rd, s. 4, andra spalten) för att de skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Bestämmelserna avser emellertid att inspektionerna skall utföras av personer med tjänste- eller anställningsförhållande vid Läkemedelsverket. Då råder det ingen oklarhet om den förvaltningsrättsliga lagstiftningen skall tillämpas eller inte. Bestämmelserna bör dock förtydligas med att den som utför inspektioner i alla lägen förutsätts vara anställd vid Läkemedelsverket.

Befogenheter att utfärda förordning eller bestämmelser

Allmänt. Lagförslagen har flera bestämmelser med befogenheter för statsrådet eller ministeriet att utfärda förordning och med befogenheter för Läkemedelsverket att utfärda bestämmelser. Delegeringen av lagstiftningsmakt måste bedömas med hänsyn till 80 § grundlagen. Enligt 1 mom. kan statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Men bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag skall utfärdas genom lag. I sin utlåtandepraxis har grundlagsutskottet kopplat ihop bemyndigandet att utfärda bestämmelser genom lag med ett krav på exakta och noggrant avgränsade regler (se t.ex. GrUU 16/2002 rd, s. 2—3).

Enligt 80 § 2 mom. grundlagen kan också andra myndigheter genom lag bemyndigas att utfärda rättsnormer i bestämda frågor, om det med hänsyn till föremålet för regleringen finns särskilda skäl och regleringens betydelse i sak inte kräver att den sker genom lag eller förordning. I motsats till befogenheten att utfärda förordning ställs det större krav på denna typ av bemyndiganden än att bestämmelserna allmänt taget skall vara noga avgränsade. I detta fall måste det exakt sägas ut i lagen vilka frågor bemyndigandet gäller. Dessutom måste bestämmelsen med hänvisning till grundlagen ha ett exakt avgränsat tillämpningsområde (se också t.ex. GrUU 46/2001 rd, s. 3, första spalten). Sett i ett konstitutionellt perspektiv är det bara i undantagsfall som andra myndigheter får rätt att utfärda rättsregler (GrUB 10/1998 rd, s. 22, första spalten). I samband med grundlagsreformen nämndes teknisk reglering av smärre detaljer som inte inbegriper prövningsrätt i någon större utsträckning som exempel på myndigheters rätt att utfärda rättsnormer (RP 1/1998 rd, s. 134, första spalten; se också GrUU 16/2002 rd, s. 2, första spalten).

Grundlagsutskottet har upprepade gånger understrukit att 80 § 1 och 2 mom. grundlagen direkt inskränker tolkningen av bemyndigandebe-

stämmelserna och innebörden av de bestämmelser som utfärdas med stöd av bemyndigandena (se t.ex. GrUU 48/2001 rd, s. 4, andra spalten). Det går därmed inte att genom myndighetsföreskrifter att utfärda allmänna rättsregler om exempelvis grunderna för individens rättigheter och skyldigheter eller om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag (GrUU 16/2002 rd, s. 2, andra spalten).

Befogenhet att utfärda förordning. I 9 § 2 mom. i det första förslaget föreskrivs att det bestäms genom förordning av statsrådet om behörighetsvillkoren för den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik. Behörighetskraven hänger samman med 18 § 1 mom. grundlagen, där det talas om vars och ens rätt att fritt välja arbete och yrke. Därför är det befogat att precisera lagen med vilken typ av behörighet som krävs av en ansvarig föreståndare (se GrUU 24/2000 rd, s. 2, andra spalten, och GrUU 26/2001 rd, s. 4, andra spalten). Samma anmärkning gäller 33 § 3 mom. och 60 § 1 mom. i det första lagförslaget.

I 11 § 2 mom. i det första lagförslaget föreskrivs att läkemedelsfabriken skall föra förteckning över läkemedelsförsäljningen. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring utfärdas genom förordning av statsrådet. Men lagförslaget har inga direkta lagbestämmelser om skyldigheten att förvara en förteckning eller om förvaringstiden, som kunde preciseras genom förordning (jfr 57 a § 4 mom. i det första lagförslaget). Det är befogat att komplettera lagförslaget med sådana bestämmelser. Samma anmärkning gäller befogenheterna i 36 § och 52 § 5 mom. i det första lagförslaget att utfärda närmare bestämmelser om hur förteckningen och inspektionsprotokollet skall förvaras.

Enligt 19 § i det första lagförslaget får privatpersoner föra in läkemedel för sin personliga medicinering till Finland. Enligt paragrafen kan det genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser om de allmänna villkoren för denna personliga import. Om det ställs allmänna krav på import kräver 80 § 1 mom. grundlagen att det föreskrivs genom lag om villkoren för dem. I så fall måste befogenheten att utfärda förordning

strykas eller ändras till en form som tillåter att det utfärdas exaktare bestämmelser än vad som nu föreslås. Dessa ändringar krävs för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Förutsättningar för beviljande av tillstånd enligt 21 § 4 mom. i det första lagförslaget kan enligt momentet fastställas genom förordning av statsrådet. Bestämmelsen måste preciseras för att bemyndigandet tydligare skall gälla exaktare bestämmelser för beviljande av tillstånd än vad som nu föreslås.

Bemyndigandebestämmelserna för villkoren och bestämmelserna i fråga om överlåtelse av varuprov och jourförpackningar (35 § 2 mom.), intervallerna för inspektion av filialapotek och medicinskåpet, inspektionsprotokollet och saker som måste beaktas vid inspektionen (52 § 5 mom.) och om import av läkemedel avsedda för medicinering av djur, den högsta mängden läkemedel som får importeras, överlåtelse av läkemedlet till en ägare eller innehavare av ett djur och om bokföring och förvaring av handlingar som gäller användningen av läkemedlen (84 a §) är alltför generell skrivna, eftersom det inte finns några grundläggande bestämmelser i lag om de saker som bemyndigandet gäller. Antingen måste lagförslaget kompletteras med grundläggande bestämmelser eller den alltför öppna befogenheten att utfärda förordning strykas. Annars kan lagförslaget inte behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Enligt 58 § i det första lagförslaget bestäms minutförsäljningspriset för ett läkemedel enligt den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet. Prisregleringen rörs av egendomsskyddet i 15 § grundlagen. Därför måste lagförslaget kompletteras med mer exakta bestämmelser om kriterierna för minutförsäljningspriset för att förslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

I 77 § 3 mom. föreskrivs att det genom förordning av statsrådet bestäms om inspektionsförfarandet. Utskottet påpekar att 21 § 2 mom. grundlagen kräver att bestämmelser om garantier för god förvaltning utfärdas genom lag. Det går alltså inte att med stöd av det föreslagna bemyndi-

gandet utfärda bestämmelser om grunderna för individens rättigheter eller skyldigheter eller andra omständigheter som hör till området för lag, till exempel myndigheternas befogenheter, som skall tillämpas på inspektionsförfarandet. Samma anmärkning gäller också bemyndigandena i 87 § 5 mom. och 88 a § 2 mom. att utfärda förordning om förfaringssättet när läkemedelsprovningar avbryts. Formuleringarna bör preciseras enligt detta.

I 92 a § ingår en omfattande befogenhet att utfärda förordning. Genom förordning av statsrådet får det utfärdas närmare bestämmelser om det detaljerade innehållet i marknadsföringen av läkemedel, till exempel uppgifter som skall ges i samband med marknadsföringen eller som inte får ges i samband med marknadsföringen, medel som använts vid marknadsföringen, övervakning och anmälningar som skall göras för övervakningen. Av de saker som nämns i bemyndigandet ingår bara en bestämmelse i 91 a § 1 mom. om att reklam måste innehålla de uppgifter som behövs för en riktig och säker användning av läkemedlet. I övrigt stämmer bemyndigandebestämmelsen inte överens med kravet att inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna skall bygga på lag och att befogenheten inte får delegeras till lägre författningsnivå (se t.ex. GrUB 25/1994 rd, s. 5, första spalten). Bestämmelsen strider också med kravet i 12 § 1 mom. grundlagen att närmare bestämmelser om yttrandefriheten skall utfärdas genom lag. För att lagförslaget på dessa punkter skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning måste förslaget kompletteras med tillräckligt exakta grundläggande bestämmelser om bemyndigande i dessa frågor eller alternativt stryka de punkter i bemyndigandet som strider mot grundlagen.

I 9 § 1 mom. i det andra lagförslaget ingår bestämmelser om att apoteksavgiften kan nedsättas eller helt avlyftas för att bevara kulturhistoriskt värdefulla apotek. Enligt samma moment bestäms grunderna för nedsättningen eller den nedsatta eller avlyfta avgiftens högsta belopp genom förordning av statsrådet. Enligt grundlagsutskottets tolkning har denna typ av nedsättningar i avgifter varit möjliga i konstitutionellt

hänseende. I paragrafen sägs det också ut i vilken syfte nedsättning är tillåten. Med avseende på kravet i 81 § 1 mom. att det skall föreskrivas genom lag om avgifter, måste lagförslaget kompletteras med bestämmelser om grunderna för storleken på skattenedsättningen. Annars kan lagförslaget inte behandlas i vanlig lagstiftningsordning (se GrUU 1/1998 rd, s. 4, första spalten).

Läkemedelsverkets befogenheter att meddela föreskrifter och bestämmelser

Det första lagförslaget innehåller flera bestämmelser där Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter eller bestämmelser. Men de är inte formulerade så att bemyndigandet är kopplat till eller begränsat genom den föreslagna lagen. Dessutom har lagen inga grundläggande bestämmelser om de frågor som avses i bemyndigandet. Med avseende på 80 § 2 mom. grundlagen är följande bestämmelser alltför generellt formulerade: Myndigheternas befogenheter att meddela bestämmelser om saluföring och övervakning av läkemedelspreparat (2 § 4 mom.), avtalstillverkning (10 § 3 mom. och 12 § 2 mom.), god tillverkningssed som avses i 12 § (16 §; jfr 11 § 1 mom. och 14 §), tillståndsansökan (30 §), förfaranden som skall tillämpas vid behandlingen av ärenden (30 a § 3 mom.), förvaring av och övervakning av användningen av varuprov och jourförpackningar (35 § 2 mom.), god distributionssed (57 a § 3 mom.), utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och undersökning av läkemedel (60 § 2 mom.), god tillverkningssed vid sjukhusapotek och läkemedelscentraler (61 § 5 mom.), förvaring av förteckning över anskaffning av läkemedel (63 §), överlåtelse av läkemedel (65 § 3 mom.), genomförande av läkemedelsprövningar (87 § 4 mom.), läkemedelsprövningar (88 a § 2 mom.) och tillhandahållande av medicinsk gas (95 §). Bestämmelserna måste preciseras genom att bemyndigandena i den gällande lagen begränsas alternativt bemyndigandena i lagförslaget. Om det inte finns några bemyndiganden måste lagförslaget kompletteras med bestämmelser om vem som meddelar närmare bestämmelser.

Annars kan lagförslaget inte behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Övriga omständigheter

Ikraftträdelsebestämmelserna. Enligt ikraftträdelsebestämmelserna i det första, det andra och det fjärde lagförslaget förblir bestämmelser och föreskrifter som har utfärdats med stöd av bestämmelser som gällde vid lagarnas ikraftträdande i kraft tills något annat bestäms eller föreskrivs om dem med stöd av respektive lag. Bestämmelser och föreskrifter på lägre nivå som utfärdats med stöd av gällande lagar kan innehålla rättsnormer som enligt grundlagen skall ingå i lag. Dessutom kan de till sin innebörd vara problematiska med avseende på grundlagen. För att lagförslagen på dessa punkter skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning måste de punkter som förlänger giltighetstiden för bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av tidigare lagar strykas. — Utskottet påpekar att tidigare författningar och bestämmelser på lägre nivå än lag formellt sett fortfarande gäller utan särskilda bestämmelser i lag. Om en författning eller en bestämmelse strider mot grundlagen eller någon annan lag får den enligt 107 § grundlagen inte tillämpas.

Universitetsprivilegier. Utskottet noterar att 6 § i det andra lagförslaget föreskriver att Helsingfors universitetsapotek och Kuopio universitetsapotek i motsats till de andra apoteken betalar apoteksavgift till Helsingfors universitet respektive Kuopio universitet. Helsingfors universitet är ett samfund som är befriat från inkomstskatt enligt 20 § inkomstskattelagen. Enligt vad utskottet har erfarit håller Europeiska kommissionen på att utreda frågan.

Utlåtande

Grundlagsutskottet anför som sitt utlåtande

att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning, men det första, det andra och det fjärde lagförslaget bara om utskottets konstitutionella anmärkningar till

GrUU 19/2002 rd — RP 46/2002 rd

— 19 §, 32 § 1 mom., 35 § 2 mom., 52 § 5 mom., 55 a §, 58 § 1 mom., 66 §, 80 a §, 84 a §, 87 § 4 mom., 91 § 1 mom., 92 §, 92 a §, 102 § 1 mom., Läkemedelsverkets befogenheter att utfärda bestämmelser och föreskrifter och ikraftträdelsebestämmelsen i det första lagförslaget,

— 9 § 1 mom. och ikraftträdelsebestämmelsen i det andra lagförslaget och

— 9 § 1 mom. och ikraftträdelsebestämmelsen i det fjärde lagförslaget

beaktas på behörigt sätt.

Helsingfors den 22 maj 2002

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Paula Kokkonen /saml
medl. Tuija Brax /gröna
Esko Helle /vänst
Gunnar Jansson /sv
Jouko Jääskeläinen /kd
Saara Karhu /sd
Jouni Lehtimäki /saml
Johannes Leppänen /cent (delvis)

Pekka Nousiainen /cent
Heli Paasio /sd
Osmo Puhakka /cent
Pekka Ravi /saml
Markku Rossi /cent
Petri Salo /saml
Veijo Puhjo /vänst (delvis).

Sekreterare var

utskottsråd Sami Manninen.