

GRUNDLAGSUTSKOTTETS UTLÅTANDE 49/2005 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 8 september 2005 en proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 107/2005 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning och bestämde samtidigt att grundlagsutskottet ska lämna utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Pekka Järvinen och överläkare Terhi Hermanson, social- och hälsovårdsministeriet
- professor Mikael Hidén
- professor Juha Karhu
- juris doktor, docent Pekka Lämsineva
- professor Ilkka Saraviita.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslås att läkemedelslagen ändras bl.a. så att läkemedelsföretagen säljer läkemedel till alla apotek till samma pris. Apotekens rabatter och andra gottgörelser ska direkt inverka på läkemedlens detaljhandelspriser.

Det föreslås att sådan försäljning av läkemedelspreparat som tillåts annanstans än på apotek eller filialapotek utvidgas så att den omfattar också preparat avsedda för egenvård vid behandling av nikotinberoende. Försäljningskanalen för läkemedelspreparat avsedda för behandling av nikotinberoende utvidgas till detaljhandelsbutiker, kiosker och servicestationer som säljer tobak varvid preparaten kan prissättas fritt och de befrias från apoteksavgift.

Bestämmelserna om inrättande av apotek och filialapotek och om val av apotekare föreslås bli preciserade. För apotekare föreskrivs skyldighet att sörja för apotekspersonalens fortbildning.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

I motiveringarna för lagstiftningsordningen bedöms prissättningen på läkemedel och detaljhandelstillstånd för nikotinpreparat med hänsyn till näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen. Ändringsförslagen motiveras med det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa. Av motiveringarna framgår att lagförslaget enligt regeringens åsikt kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Prissättning av läkemedel

Enligt 37 a § i lagförslaget ska läkemedel säljas till alla apotek och filialapotek till samma partipris där man beaktar alla rabatter, återbärningar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Minutförsäljningspriset för ett läkemedel är priset i den läkemedelstaxa som med stöd av 58 § 1 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet. Försäljningsbidraget kan i vissa enskilda fall vara mindre än apoteksavgiftsprocenten. Målet är att utifrån partipriserna reglera minutförsäljningspriserna och apotekets försäljningsbidrag för att de priser kunder betalar för läkemedlen ska vara skäliga. Regleringen har relevans med hänsyftning till egendomsskyddet enligt 15 § 1 mom. och bestämmelserna om utfärdande av förordningar och delegering av lagstiftningsbehörighet enligt 80 § i grundlagen. Av betydelse i fråga om regleringsnivå och exakthet är också bestämmelsen i grundlagens 18 § 1 mom. enligt vilken var och en i enlighet med lag har rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Slutligen hänvisas till grundlagsutskottets i praktiken ofta upprepade ståndpunkt enligt vilken omständigheter av betydelse för utövningen av grundläggande fri- och rättigheter ska regleras genom lag (GrUU 55/2002 rd, s. 2/I, GrUU 32/2004 rd, s. 2/I).

Målet med regleringen är att åstadkomma skäligare läkemedelspriser bl.a. så att de rabatter som tillverkarna beviljar apoteken överförs till minutförsäljningspriserna. Begränsningen bör anses baserad på tungt vägande samhälleliga grunder.

Regleringen av partipriserna på läkemedel påminner om prisreglering. I egendomsskyddet enligt 15 § 1 mom. i grundlagen ingår dels rätten att använda egendom enligt eget gottfinnande (besittningsrätt), dels rätten att bestämma över den (dispositionsrätt) t.ex. genom att sälja den. I grunden har läkemedelstillverkarna rätt att bestämma till vilket pris de säljer sina produkter

till apoteken. Grundlagsskyddet för egendom tryggar också avtalsförhållandens fortbestånd även om det inte enligt grundlagsutskottets praxis är någon absolut regel att ingrepp inte får göras retroaktivt i avtalsförhållanden (GrUU 21/2004 rd, s. 3/I, och GrUU 33/2005 rd, s. 3/I). Läkemedelstillverkarna har inte ansetts ha grundade förväntningar på systemets fortbestånd. Plötsliga och exceptionella ändringar kan dock leda till konflikt med skyddet för tillit enligt vilket avtalsparterna ska kunna lita på att den lagstiftning som reglerar rättigheter och skyldigheter som är viktiga med avseende på att avtalsförhållandet består och att denna typ av frågor inte kan regleras på ett sätt som i oskäligt hög grad försämrar parternas rättsliga ställning (GrUU 36/2004 rd, s. 3/I och GrUU 25/2005 rd, s. 3/I).

Eftersom det dock inte framgår av lagförslagets ikraftträdelsebestämmelse att lagen ska tillämpas retroaktivt också på upphandlings- och samarbetsavtal som ingåtts innan lagen trädde i kraft, kan prisregleringen tillämpas endast på avtal som ingåtts efter att lagen trätt i kraft. Därför är regleringen inte problematisk i egendomsskyddshänseende, anser grundlagsutskottet.

Enligt den bestämmelse som föreslås som tilllägg till 58 § 1 mom. kan försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat, som beräknas utgående från partipriset, vara mindre än den avgiftsprocent som fastställs enligt lagen om apoteksavgift. I så fall kan apotekens omkostnader och skatteutgifter för försäljningen av läkemedlet i fråga enligt motiveringarna vara större än försäljningsbidraget.

Prisregleringen enligt 58 § i läkemedelslagen gäller egendom som är tryggad enligt 15 § i grundlagen (GrUU 19/2002 rd, s. 6/I). Därför är regleringen av försäljningsbidragets belopp på det föreslagna sättet inte helt oproblematisk. Ändå bottnar förslaget i en strävan som är godtagbar mot bakgrund av de grundläggande fri- och rättigheterna, nämligen att moderera läkemedelspriserna och förhindra att priserna särskilt på dyra läkemedel stiger. I grund och botten finns det tungt vägande sociala skäl för att

reglera läkemedelspriserna. Beaktar man dessutom att apoteksavgiften bestäms enligt apotekets hela omsättning och att effekten av försäljningsbidraget för enskilda läkemedel kan bedömas vara rätt obetydlig, inverkar regleringen enligt utskottets åsikt inte på lagförslagets behandlingsordning.

Den föreslagna bestämmelsen handlar om försäljningsbidraget för "ett enskilt läkemedelspreparat". Ordalydelsen verkar öppna för att försäljningsbidraget kan understiga apoteksavgiftsprocenten inte bara undantagsvis. För att ge regleringen klara gränser och riktiga proportioner anser utskottet att den bör kompletteras med omnämmanden om att möjligheten endast får utnyttjas av motiverade skäl.

Försäljning av nikotinpreparat

Nya bestämmelser om försäljning av nikotinpreparat föreslås i 54 a—54 e § i läkemedelslagen. Med avvikelse från 38 § i läkemedelslagen ska dessa preparat få säljas till 18 år fyllda personer också i de affärer inom detaljhandeln som säljer tobaksprodukter, kiosker och servicestationer. Däremot utsträcks försäljningen inte till restauranger och automater. Med stöd av 54 a § 2 mom. i lagförslaget beviljar kommunen sökanden försäljningstillstånd på i lagen fastställda villkor. Enligt 54 d § kan kommunen ta ut en avgift för försäljningstillståndet och tillsyn över nikotinpreparat. Avgiften kan högst uppgå till ett belopp som motsvarar kostnaderna för utförande av prestationerna. Närmare bestämmelser om grunderna för avgiften för detaljhandelstillstånd och tillsynsavgiften ingår i en taxa som kommunen godkänner.

Kravet på tillstånd bör granskas med hänsyn till näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen. Lagförslaget utvidgar den gällande regleringen. Det finns godtagbara grunder för att kräva tillstånd. Lagförslaget innehåller tillräckligt exakta bestämmelser om försäljning av nikotinpreparat. Tillståndsprövningen innebär rättsprövning eftersom tillståndet ska beviljas om villkoren i lagförslaget uppfylls. Grundlagsutskottet anser att systemet med tillstånd för för-

säljning av nikotinpreparat inte är problematiskt med hänsyn till 18 § 1 mom. i grundlagen.

Inspektion och avbrytande av provningar

Enligt 88 a § 1 mom. har Läkeemedelsverket rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid provningarna är korrekt, inbegripet provningsplatsen och provningshandlingarna. När läkemedelslagen reviderades 2002 påpekade grundlagsutskottet att när man tänker på vilka lokaler och aktörer som inspekteras kan inspektionerna praktiskt taget inte beröras av bestämmelserna om hemfrid i 10 § i grundlagen. Utskottet ansåg att det är bäst att genom en explicit bestämmelse i lagarna utesluta hemfridskyddade lokaler (GrUU 19/2002 rd, s. 4/II). Ett sådant omnämmande skrevs dock inte in i lagen. Grundlagsutskottet anser det viktigt att de nämnda lokalerna inte omfattas av inspektionsrätten.

I det gällande 88 a § 2 mom. föreslås ändringen att bemyndigandet att utfärda förordning flyttas till ett nytt 3 mom. I det förkortade 2 mom. kvarstår Läkeemedelsverkets rätt att vid behov förbjuda att provningar inleds eller bestämma att de ska avbrytas.

Grundlagsutskottet vill med tanke på proportionaliteten precisera 88 a § 2 mom. så att villkoren för att förbjuda och avbryta provningar endast gäller väsentliga eller allvarliga brister eller försummelser och att dessa åtgärder bör vidtas först om anmärkningar eller varningar till verksamhetsidkaren inte har lett till att bristerna åtgärdas (GrUU 40/2002 rd, s. 4/II, GrUU 66/2002 rd, s. 2/II, GrUU 9/2005 rd, s. 3/II).

Övrigt

I lagförslagets motiveringar bedöms inte systemet med apotekstillstånd som helhet. Därför upprepar grundlagsutskottet sin ståndpunkt från revisionen av läkemedelslagen 2002: 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 förut-

GrUU 49/2005 rd — RP 107/2005 rd

sätter att regeringen låter utreda om bestämmelserna i läkemedelslagen med relevans för näringsfriheten är förenliga med grundlagen och bereder nödvändiga ändringar i lagstiftningen (GrUU 19/2002 rd, s. 2/II).

Utlåtande

Grundlagsutskottet meddelar

att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Helsingfors den 17 november 2005

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Kimmo Sasi /saml

vordf. Arja Alho /sd

medl. Sinikka Hurskainen /sd

Roger Jansson /sv

Annika Lapintie /vänst

Outi Ojala /vänst

Reino Ojala /sd

Klaus Pentti /cent

Markku Rossi /cent

Simo Rundgren /cent

Arto Satonen /saml

Ilkka Taipale /sd

Astrid Thors /sv

Jan Vapaavuori /saml

ers. Veijo Puhjo /vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Kalevi Laaksonen.