

GRUNDLAGSUTSKOTTETS UTLÅTANDE 69/2014 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och av 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 9 december 2014 regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och av 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen (RP 326/2014 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning och bestämde samtidigt att grundlagsutskottet ska lämna utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- jurist Merituuli Mähkä, social- och hälsovårdsministeriet
- lagstiftningsråd Mikael Koillinen, justitieministeriet
- professor Mikael Hidén.

Dessutom har skriftligt yttrande lämnats av

- professor Veli-Pekka Viljanen.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen ändras. De föreslagna ändringarna i läkemedelslagen gäller apoteksverksamhet och läkemedelstillverkningen på apotek.

Lagarna avses träda i kraft den 1 mars 2015.

I motiven till lagstiftningsordning bedömer regeringen förslaget med avseende på grundlagens 18 § 1 mom. om näringsfrihet och 80 § om att utfärda förordning och delegera lagstiftningsbehörighet.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

De föreslagna bestämmelserna

I propositionen föreslås att läkemedelstillverkningen på apotek ändras så att den blir helt tillståndspliktig. För att det tillstånd som krävs för läkemedelstillverkning på apotek ska beviljas

krävs det enligt lagen att verksamheten uppfyller de krav i fråga om personalen, produktionslokalerna och anordningarna som ställs på läkemedelstillverkning. Läkemedel ska få tillverkas på apotek med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats inte finns att tillgå

för vården av en patient eller läkemedelstillverkningen på apoteket är motiverad av medicinska och terapeutiska orsaker.

Förfarandena för kungörande av lediga apotekstillstånd ska förenklas och innehållet i kungörelserna förbättras. Byte av apotekare ska bli snabbare genom att tidsfristen för övertagande av apotek förkortas från ett år till sex månader. Det föreslås dessutom att i situationer där apotekaren byts ska rättigheterna och skyldigheterna för den nya apotekaren och den apotekare som avstår från apoteket preciseras.

Utvärdering

Enligt 12 § i lagförslag 1 förutsätter tillverkning av läkemedel på apotek tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Den här regleringen har betydelse med avseende på näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen, eftersom tillståndsplikt för näringsidkande begränsar näringsfriheten.

Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att grundlagen utgår från att näringsfrihet ska råda men att tillstånd i undantagsfall kan krävas för näringsverksamhet. En reglering där näringsverksamhet blir beroende av tillstånd måste ske genom lag, och lagen måste också uppfylla övriga allmänna krav på en lag som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna. Inskränkningar i näringsfriheten ska vara exakta och noga avgränsade, och begränsningarnas omfattning och förutsättningarna för dem ska framgå av lagen. När det gäller innehållet har utskottet ansett det viktigt att bestämmelserna om tillståndsvillkor och tillståndets giltighet garanterar en tillräcklig förutsebarhet i myndigheternas verksamhet. Betydelsefullt i detta avseende är bland annat i vilken omfattning myndigheternas befogenheter bygger på bunden prövning eller ändamålsenlighetsprövning. Dessutom ska myndighetens befogenhet att förena tillstånd med villkor grunda sig på exakta bestämmelser i lag (se t.ex. GrUU 13/2014 rd).

När grundlagsutskottet bedömde förslaget om ändring av läkemedelslagen 2005 ansåg det att det finns tungt vägande och acceptabla grunder för det nya tillstånds- och registreringsförfaran-

det om man ser till sådana med läkemedelshandeln förknippade offentliga intressen som säkra läkemedel och främjande av folkhälsan (GrUU 33/2005 rd). Läkemedelssäkerheten har en stark koppling också till de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt till 19 § 3 mom. i grundlagen som föreskriver att det allmänna ska främja befolkningens hälsa. Som ett typiskt fall där tillståndsplikt för näring fortfarande kan vara motiverad nämns i förarbetena till grundlagsreformen uttryckligen tillståndsplikt särskilt för att skydda hälsan och säkerheten (se RP 309/1993 rd). Enligt utskottet finns det därför godtagbara skäl för den föreslagna regleringen.

Utskottet anser också att bestämmelserna om förutsättningarna för tillstånd uppfyller kraven på noggrannhet och exakthet. Tillstånd ska beviljas, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Det är sålunda fråga om rättsligt bunden prövning, som i grundlagsutskottets praxis har ansetts vara av särskild betydelse vid bedömningen av bestämmelserna om tillståndsplikt för näringsverksamhet. Bestämmelserna utgör till denna del inget problem med avseende på näringsfriheten.

Lagförslaget innehåller inte uttryckliga bestämmelser om återkallande av tillståndet. Avsikten är att intressen för tillståndsplikt ska tryggas i stället för återkallande av tillverkningstillståndet med befogenheter att vidta förbudsåtgärder enligt 80 och 101 § i läkemedelslagen och i sista hand med återkallande av apotekstillståndet. Bestämmelserna om tillståndets giltighet med beaktande av de övriga bestämmelserna i läkemedelslagen medför inte konstitutionella problem.

Enligt 15 § i förslag 1 ska vid läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering på apotek, filialapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler utöver övriga bestämmelser "i tillämpliga delar" iakttas god tillverkningssed för läkemedel enligt 11 §. Att förfara i strid med bestämmelsen kan utgöra grund för förbud eller i sista hand för återkallande av apotekstillståndet. Med hänsyn till detta är bestämmelsen förhållandevis öppen och det skulle vara motiverat att

precisera avgränsningen "i tillämpliga delar" i bestämmelsen.

Ett särdrag i systemet med apotekstillstånd är att det har med regleringen av antalet apotek att göra. Om det behövs för att trygga tillgången till läkemedel inom en kommun eller en del av den ska enligt den föreslagna 41 § i läkemedelslagen Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämma att det ska inrättas ett apotek i kommunen eller visst område inom den. Vid bedömningen av huruvida läkemedelstillgången är tryggad ska hänsyn tas till områdets befolkningsmängd, redan befintliga apotekstjänster i området och övriga hälso- och sjukvårdstjänster. Beslutet fattas på centrets eget initiativ eller på framställning av den berörda kommunen. På motsvarande sätt kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt 52 § i läkemedelslagen bevilja tillstånd för hållande av ett filialapotek. Ett filialapotek kan inrättas i ett område där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek men där det för tryggandet av tillgången på läkemedel behövs apotekstjänster. Apotekare kan beviljas tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Grundlagsutskottet har tidigare bedömt begränsningarna i antalet näringstillstånd i fråga om taxitillstånd (se GrUU 31/2006 rd). Begränsningarna i antalet tillstånd betyder enligt utskottet att tillstånd inte nödvändigtvis beviljas alla sökande som uppfyller villkoren för personliga egenskaper för att få tillstånd. Den här typen av lagstiftning är i princip problematisk med tanke på näringsfriheten. I propositionen eller förarbeten till de nuvarande bestämmelserna i läkemedelslagen finns det just inte någon motivering till begränsningar av antalet apotek. I regeringens proposition med förslag till läkemedelslag understryks till denna del avsikten att trygga en obehindrad tillgång till läkemedel i hela landet (se RP 87/1986 rd). Till apoteksväsendets särdrag hör också de offentliga förvaltningsuppgifter som anvisats det och som utvidgar det allmännas behörighet att utfärda bestämmelser jämfört med regleringen av en ren affärsverksamhet.

Utskottet anser att den i 18 § i grundlagen tryggade näringsfriheten inte utgör hinder för bibehållande av de nuvarande antalsmässiga begränsningarna i fråga om apotekstillstånd. En person kan i dag beviljas endast ett apotekstillstånd (44 §). Denna begränsning, där det inte nu föreslås ändringar, kan också motiveras med att apotekstillståndet är personligt och apotekaren är skyldig att själv sköta apoteket.

Enligt det föreslagna 52 § 2 mom. i läkemedelslagen kan en apotekare beviljas tillstånd att hålla högst tre filialapotek. Också denna begränsning finns i den gällande lagen. I den föreliggande propositionen eller tidigare förarbeten till läkemedelslagen motiveras inte alls vad begränsningen av antalet filialapotek, som ingriper i näringsfriheten, baserar sig på. Grundlagsutskottet har fått en utredning i ärendet av social- och hälsovårdsministeriet. Enligt den är det allmänna syftet med apotekstillstånd att särskilt trygga läkemedelsdistributionen och dess ändamålsenliga funktion. Å andra sidan är grundtanken i tillståndsregleringen att apotekets ägare har ett personligt farmaceutiskt ansvar och personlig arbetsinsats. Enligt utredningen motiverar dessa aspekter för sin del regleringen om filialapotek, eftersom hållandet och skötseln på behörigt sätt av ett filialapotek förutsätter en betydande arbetsinsats av apotekaren. För att garantera en adekvat skötsel av filialapoteket måste antalet filialapotek som hålls av en apotekare begränsas. Trots att ett filialapotek å andra sidan enligt läkemedelslagen ska ha en föreståndare ligger det farmaceutiska ansvaret på grundval av läkemedelslagen för apotekets och dess filialapoteks verksamhet hos apotekaren. Enligt utredningen är det bättre med tanke på läkemedelsförsörjningen i områden med filialapotek att skötseln på behörigt sätt av filialapoteket har garanterats genom att begränsa antalet filialapotek per apotekare. Läkemedelsförsörjningen kunde äventyras om en apotekare som har på sitt ansvar flera filialapotek inte kan svara för filialapotekens verksamhet på behörigt sätt på grund av ekonomiska svårigheter.

Grundlagsutskottet konstaterar att alla motiv för begränsningen av näringsfriheten inte är

övertygande, eftersom de också kunde tas i beaktande vid prövningen av tillstånd för filialapotek. Enligt uppgifter till utskottet har man övervägt att i sinom tid frånga regleringen gällande filialapotek. Utskottet anser dock att för att trygga läkemedelsförsörjningen är regleringen möjlig utan att grundlagen utgör något hinder för den, men social- och hälsovårdsutskottet bör dock överväga om begränsningarna i fråga om filialapotek är ändamålsenliga. I vilket fall som

helst bör argumenteringen för regleringen uttryckligen framgå av propositionen när det är fråga om begränsning av näringsfriheten.

Ställningstagande

Grundlagsutskottet anser

att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Helsingfors den 20 februari 2015

I den avgörande behandlingen deltog

vordf. Anu Urpalainen /saml
medl. Sauli Ahvenjärvi /kd
Eeva-Johanna Eloranta /sd
Ilkka Kantola /sd
Pia Kauma /saml
Anna Kontula /vänst

Elina Lepomäki /saml
Elisabeth Naucélér /sv
Vesa-Matti Saarakkala /saf
Kimmo Sasi /saml
Harry Wallin /sd
ers. Lea Mäkipää /saf.

Sekreterare var

utskottsråd Matti Marttunen.