

GRUNDLAGSUTSKOTTETS UTLÅTANDE 17/2009 rd

**Regeringens proposition med förslag till lag om
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme-
delsområdet och vissa lagar som har samband
med den**

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 19 maj 2009 en proposition med förslag till lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och vissa lagar som har samband med den (RP 74/2009 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning och bestämde samtidigt att grundlagsutskottet ska lämna utlåtande i ärendet till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringssekreterare Anne Koskela, social- och hälsovårdsministeriet
- justitiekansler i statsrådet Jaakko Jonkka, justitiekanslersämbetet
- professor Kaarlo Tuori
- professor Veli-Pekka Viljanen.

Skriftligt utlåtande har lämnats av

— professor Olli Mäenpää.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslår regeringen en lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Genom lagen inrättas en ny myndighet inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde som ska ansvara för läkemedelsområdets uppgifter.

Centrets uppgifter ska bestå av tillstånds- och tillsynsuppgifter och forsknings- och utvecklingsuppgifter inom läkemedelsområdet samt produktion och förmedling av uppgifter om läkemedel i syfte att förbättra läkemedelsförsörjningens och läkemedelsbehandlingarnas effekter.

Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling föreslås bli nedlagda och deras uppgifter i huvudsak bli överförda till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 november 2009.

I avsnittet om lagstiftningsordning behandlas lagförslagens förhållande till kommunal självstyrelse enligt 121 § och skyddet för näringsfriheten enligt 80 § i grundlagen. Dessutom bedöms bemyndigandebestämmelserna med avseende på 80 § i grundlagen. Regeringen anser att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Organisationen vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Enligt det första lagförslaget ska det inrättas ett nytt centralt ämbetsverk under social- och hälsovårdsministeriet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I 1 § anges dess uppgifter, nämligen att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel, blod- och vävnadspreparat och genom att utveckla läkemedelsområdet. Centret ska svara för tillstånds- och övervakningsuppgifterna enligt 2 § 1—6 punkten, forsknings- och utvecklingsuppgifterna enligt 7—11 punkten och övriga uppgifter enligt 12—14 punkten.

De allmänna grunderna för statsförvaltningens organ ska regleras genom lag om det ingår i uppgifterna att utöva offentlig makt, sägs det i 119 § 2 mom. i grundlagen. Med allmänna grunder avses i första hand namn på enheten, sektor, huvudsakliga uppgifter och befogenheter (RP 1/1998 rd). Dessutom spelar 21 § 1 mom. i grundlagen en roll. Där sägs det att var och en har rätt att utan ogrundat dröjsmål få sin sak behandlad av en domstol eller någon annan behörig myndighet. Den föreslagna lagen uppfyller de krav som grundlagen ställer på allmän organisation.

Enligt 4 § ska det nya centret ha en tillsynsnämnd och en farmakopénämnd som tillsätts för tre år i sänder. Tillsynsnämnden har tillstånds- och övervakningsuppgifter som kan betraktas som betydande. Därför är det inte lämpligt att bestämmelserna om den helt och hållet ska ingå i förordning av statsrådet. På grund av 119 § 2 mom. i grundlagen måste bestämmelserna kompletteras för att det ska framgå hur nämnden tillsätts och vilken sammansättning den har. Annars kan lagförslaget inte behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Hur testlaboratorier godkänns

Enligt 57 § i det femte lagförslaget ska undersökningar av kemikaliers fysiska och kemiska egenskaper och deras verkningar på hälsa och

miljö vars resultat tillställs myndigheterna vara utförda i ett laboratorium som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har godkänt som auktoriserat testlaboratorium eller som i övrigt iakttar god laboratoriepraxis. Bestämmelsen hör ihop med 76 a § i det tredje lagförslaget som föreskriver att centret övervakar att prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis och godkänner laboratorier som utför sådana undersökningar som testlaboratorier.

Utskottet påpekar att det inte är att begränsa näringsfriheten att den som levererar laboratorietjänster godkänns, som till exempel vid registrering (se t.ex. GrUU 15/2008 rd, GrUU 45/2001 rd och GrUU 24/2000 rd). Lagförslaget ingriper inte i utbudet av laboratorietjänster och det understryker att laboratorier som följer god laboratoriepraxis har rätt att utföra de undersökningar som bestämmelsen talar om. Förslaget är inte av relevans för 18 § 1 mom. i grundlagen (jfr GrUU 10/2009 rd och GrUU 37/2005 rd).

Utskottet fäster sig vid formuleringen i 57 § 4 mom. Där sägs att centret kan återkalla godkännandet av ett testlaboratorium, om laboratoriet inte längre uppfyller kraven för godkännandet eller inte iakttar de villkor, begränsningar eller anvisningar som gäller verksamheten. Bestämmelsen är inkorrekt formulerad eftersom anvisningar får en förpliktande effekt. Formuleringen måste ändras för att anvisningar inte ska uppfattas som förpliktande.

Registret över vaccinbiverkningar

Enligt 12 b i det fjärde lagförslaget ska Institutet för hälsa och välfärd föra ett register över vaccinbiverkningar för att säkerställa vaccinsäkerheten. Det ska bland annat innehålla personuppgifter om patienter.

Förslaget är av betydelse med avseende på 10 § 1 mom. i grundlagen där det anges att närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Enligt grundlagsutskottets praxis begränsas lagstiftarens spelrum dels

av grundlagsbestämmelsen, dels av det faktum att skyddet för personuppgifter delvis ingår i samma moment som skyddet för privatlivet. Det handlar sammantaget sett om att lagstiftaren är skyldig att trygga rätten på ett sätt som kan anses godtagbart med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna. För skyddet av personuppgifter har utskottet ansett det viktigt att det finns bestämmelser om åtminstone målet med registret, vad som får ingå i personuppgifterna, tillåtna syften inklusive hur de får ges ut och hur länge uppgifterna ska lagras i personregistret och de registrerades rättssäkerhet. Reglerna i lag ska dessutom vara heltäckande och detaljerade (se t.ex. GrUU 35/2008 rd och GrUU 32/2008 rd).

Bestämmelsen är bristfällig i fråga om vad som ingår i personuppgifter och lagringstiden. De bör följaktligen kompletteras för att lagförslaget ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Avgift för kvalitetskontroll

Apoteken, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som ingår i tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser, föreskriver 84 § i det tredje lagförslaget.

Avgiften kan inte anses vara det slag av ersättning eller vederlag för specificerade tjänster från det allmänna sida eller andra likartade prestationer som kännetecknar statliga avgifter enligt 81 § 2 mom. i grundlagen (se t.ex. GrUU 47/2005 rd och GrUU 36/2005 rd). Utskottet har i sin praxis ansett att ju större skillnaden mellan avgiften och kostnaderna för en prestation är, inte minst i anknytning till ett offentligrättsligt uppdrag, desto närmare ligger det till hands att betrakta prestationen som en konstitutionell skatt. Det kan också spela en viss roll om det är frivilligt eller obligatoriskt att ta emot betalningen. Det tyder på en skatt om det inte går att tacka nej till prestationer som det finns en skyldighet

att betala och skyldigheten direkt med stöd av lag rör rättssubjekt som uppfyller vissa rekvisit (GrUU 46/2004 rd och GrUU 12/2005 rd).

Följaktligen måste kvalitetskontrollavgiften betraktas som en skatt. Storleken på avgiften läggs fast exakt och på ett sätt som inte ger Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet någon möjlighet att själv bestämma avgiften. Bestämmelser om överklagande finns i 102 § i läkemedelslagen. Förslaget uppfyller kraven i 81 § i grundlagen och inverkar alltså inte på behandlingsordningen.

Övriga omständigheter

Behörighetsvillkor. Enligt 8 § i det första lagförslaget ska det föreskrivas om bland annat behörighetsvillkoren för tjänstemännen på centret genom förordning av statsrådet. Med hänsyn till centrets uppgifter och befogenheter bör åtminstone bestämmelser om behörighetsvillkoren för överdirektören ingå i lagen (se t.ex. GrUU 5/2008 rd och GrUU 20/2007 rd). Samma regel följdes för bland andra direktören för Finansinspektionen och överdirektören för Försäkringsinspektionen.

Beslut om placering. I sin praxis har grundlagsutskottet ansett att ett ministerium genom ett förvaltningsbeslut kan bestämma var en enhet inom statsförvaltningen ska placeras (se t.ex. GrUU 42/2006 rd och GrUU 29/2006 rd). Följaktligen finns det formellt sett ingenting att anmärka mot social- och hälsovårdsministeriets beslut om placeringen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Men beslutet kan kritiserar med avseende på principerna för god förvaltning eftersom förvaltningsbeslutet om placeringen av det nya centrala ämbetsverket fattades redan i januari, alltså långt innan propositionen lämnades till riksdagen. Utskottet menar att regeln bör vara att åtminstone det förmella beslutet om placeringen av nya ämbetsverk ska fattas först efter att riksdagen har haft möjlighet att ta ställning till att ett nytt organ inrättas.

Utlåtande

Grundlagsutskottet föreslår

att lagförslagen behandlas i vanlig lagstiftningsordning, men lagförslag 1 och

4 bara om utskottets konstitutionella anmärkningar till 4 § i lagförslag 1 och 12 b § i lagförslag 4 beaktas på behörigt sätt.

Helsingfors den 29 maj 2009

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Kimmo Sasi /saml
medl. Tuomo Hänninen /cent
Heli Järvinen /gröna
Ulla Karvo /saml
Elsi Katainen /cent
Esko Kiviranta /cent
Kari Kärkkäinen /kd

Elisabeth Naucélér /sv
Mikaela Nylander /sv
Tuula Peltonen /sd
Veijo Puhjo /vänst
Tapani Tölli /cent
Tuulikki Ukkola /saml
Antti Vuolanne /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Risto Eerola.