

Grundlagsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 107/2021 rd): Ärendet har remitterats till grundlagsutskottet för utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- direktör Tuula Helander, social- och hälsovårdsministeriet
- regeringssekreterare Tuija Metsävainio, social- och hälsovårdsministeriet
- specialsakkunnig Elina Asola, social- och hälsovårdsministeriet
- professor Mikael Hidén
- professor (emeritus) Teuvo Pohjolainen
- professor Janne Salminen.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslås det att läkemedelslagen ändras.

Lagen avses träda i kraft hösten 2021.

I propositionens motiv till lagstiftningsordningen granskas lagförslagen särskilt med tanke på bestämmelserna om skydd för privatlivet i 10 § 1 mom., näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. och det allmännas skyldighet att trygga social- och hälsotjänster i 19 § 3 mom. i grundlagen. Dessutom innehåller förslaget bestämmelser som hänför sig till 80 § i grundlagen, som reglerar delegeringen av lagstiftningsbehörighet.

Lagförslaget kan enligt regeringen behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen ser det dock som önskvärt att grundlagsutskottet lämnar utlåtande om förslagen.

Utlåtande GrUU 36/2021 rd

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Utgångspunkter för bedömningen

(1) I propositionen föreslås det att läkemedelslagen ändras. Syftet med propositionen är att precisera bestämmelserna om apoteksverksamheten samt att förbättra apoteksverksamheten och göra den smidigare med beaktande av de olika serviceformerna inom branschen.

(2) Propositionen baserar sig till stor del på tidigare propositioner om läkemedelslagen. Grundlagsutskottet har bedömt två tidigare propositioner (RP 99/2018 rd och RP 326/2014 rd) som förfallit, men som ligger till grund för den nu föreliggande propositionen, och avgett utlåtanden om dem (GrUU 31/2018 rd och GrUU 69/2014 rd).

Tillståndsplikt för apoteksverksamhet

(3) Det föreslås inga ändringar i de grundläggande principerna för apotekssystemet, dvs. bestämmelserna om apotekens tillståndsplikt, lokalisering och antal. Vissa av de föreslagna bestämmelserna om apotek har emellertid betydelse med tanke på näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen. Det föreslås att de kriterier för inrättande av apotek som anges i 41 § i läkemedelslagen ska utvidgas och att 41 och 52 § ska tillåta inrättande av apotek och filialapotek i anslutning till en verksamhetsenhet för social- och hälsovården. Om ombildande av filialapotek till apotek föreskrivs mer utförligt än tidigare i 54 § i läkemedelslagen och dessutom föreskrivs det i 57 e § om apotekens avhämtningsboxar.

(4) Enligt grundlagens 18 § 1 mom. har var och en rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon har valt fritt. Grundlagsutskottet har av hävd ansett att grundlagen utgår från att näringsfrihet ska råda men att det kan krävas tillstånd för näringsverksamhet i undantagsfall. Bestämmelserna om tillståndsplikt måste uppfylla de allmänna kraven på en lag som begränsar någon grundläggande fri- eller rättighet (se t.ex. GrUU 69/2014 rd och GrUU 58/2014 rd). Inskränkningarna i näringsfriheten ska vara exakta och noggrant avgränsade, och deras omfattning och förutsättningar ska framgå av lagen. När det gäller innehållet har utskottet ansett det viktigt att bestämmelserna om tillståndsvillkoren och tillståndets giltighet garanterar en tillräcklig förutsebarhet i myndigheternas verksamhet. Betydelsefullt i detta avseende är bland annat frågan om i vilken omfattning myndigheternas befogenheter bygger på laglighetsprövning respektive ändamålsenlighetsprövning (se t.ex. GrUU 46/2016 rd och GrUU 13/2014 rd).

(5) Den gällande lagstiftningen om tillståndsplikten för apoteksverksamheten har tillkommit under grundlagsutskottets medverkan (GrUU 33/2005 rd, GrUU 19/2002 rd, se även GrUU 31/2018 rd, GrUU 69/2014 rd). Tillståndsplikten har motiverats med det folkhälsorelaterade syftet att garantera läkemedelssäkerheten och att trygga tillgången till läkemedel i hela landet. Grundlagsutskottet har betraktat tillståndsförfarandena i apoteksverksamheten som motiverade förutsatt att de grundar sig på ett skäl som är godtagbart med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna. Läkemedelssäkerheten och att trygga tillgången till läkemedel har ett nära samband med det allmännas uppgift att främja befolkningens hälsa i enlighet med 19 § 3 mom. i grundlagen (se GrUU 69/2014 rd).

Utlåtande GrUU 36/2021 rd

(6) Grundlagsutskottet anser att tillståndsplikt för apoteksverksamhet inte är problematisk i konstitutionellt hänseende, om det för en sådan lagstiftning finns vägande och godtagbara skäl som beror på systemet med de grundläggande fri- och rättigheterna. Kvantitativa och regionala begränsningar kan i vissa avseenden betraktas som problematiska inskränkningar av näringsfriheten. Grundlagsutskottet har dock ansett att näringsfriheten enligt 18 § i grundlagen inte utgör något hinder för att ha kvar kvantitativa begränsningar för apotekstillstånd på grund av de särdrag som berör tillgången till läkemedel. Till apoteksverksamhetens särdrag hör enligt utskottets mening också de offentliga förvaltningsuppgifter som anvisats apoteken och som ökar det allmännas behörighet att utfärda bestämmelser jämfört med regleringen av en ren affärsverksamhet (GrUU 31/2018 rd och GrUU 69/2014 rd).

(7) I fråga om begränsningarna av antalet filialapotek per apotekare har grundlagsutskottet dock påpekat bristerna i motiveringen till dem och särskilt att motiveringen inte är övertygande. Utskottet har därför framfört att de synpunkter som togs upp i motiveringarna också kunde beaktas vid prövningen av tillstånd för filialapotek (GrUU 31/2018 rd, s. 3 och GrUU 69/2014 rd, s. 3—4). Ut konstitutionell synpunkt ansåg grundlagsutskottet i samband med behandlingen av taxiregleringen (GrUU 46/2016 rd) det befogat att slopa de kvantitativa begränsningarna, med hänsyn till bestämmelsen om näringsfrihet i grundlagens 18 §. Utskottet ansåg också att begränsningarna i tillräckligt hög grad tryggar de aspekter som utskottet tidigare har ansett vara viktiga (GrUU 46/2016 rd, s. 3).

(8) De föreslagna ändringarna som berör filialapotek och apotekens webbtjänster förtydligar förfarandet vid inrättande av filialapotek och webbtjänster samt deras funktion. Begränsningarna av antalet filialapotek i 52 § i lagförslaget, som i och för sig motsvarar den gällande lagstiftningen, motiveras fortfarande med i praktiken samma argument som enligt grundlagsutskottets tidigare uppfattning inte var övertygande (GrUU 31/2018 rd och GrUU 69/2014 rd. Grundlagsutskottet konstaterar också nu att social- och hälsovårdsutskottet noggrant bör överväga och granska ändamålsenligheten av begränsningarna av antalet filialapotek.

Tillfällig stängning

(9) Enligt förslaget ska det till lagen fogas en ny 80 b §, enligt vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan stänga ett apotek, ett filialapotek, webbtjänsten för ett apotek eller ett serviceställe för apotek tillfälligt i situationer där fortsatt apoteksverksamhet allvarligt kan äventyra förverkligandet av patientsäkerheten för kunderna, eller om det inte kan föreslås en behörig föreståndare för verksamhetsstället när ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats. Syftet med förslaget är framför allt att säkerställa kundernas patientsäkerhet i situationer där en fortsatt verksamhet vid servicestället för apoteket kan medföra allvarliga och omedelbara risker för patientsäkerheten.

(10) Den föreslagna bestämmelsen är av betydelse med avseende på näringsfriheten enligt 18 § i grundlagen. I sin praxis beträffande regleringen av näringsverksamhet har grundlagsutskottet ansett att återkallelse av ett tillstånd är en myndighetsåtgärd som ingriper kraftigare i individens rättsliga ställning än avslag på en ansökan om tillstånd. Därför har utskottet ansett att det för att lagstiftningen ska vara proportionerlig är nödvändigt att möjligheten att återkalla tillstånd kopplas till allvarliga eller väsentliga förseelser eller försummelser och till att eventuella anmärkning-

Utlåtande GrUU 36/2021 rd

ar och varningar till tillståndshavaren inte har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats (se t.ex. GrUU 46/2016 rd, s. 3, och GrUU 13/2014 rd, s. 2).

(11) Grundlagsutskottet anser att det i propositionen har lagts fram godtagbara grunder för den föreslagna inskränkningen av näringsfriheten. Med tanke på bedömningen av förslagets proportionalitet anser utskottet att det är av betydelse att stängningen är tillfällig. Samtidigt påpekar utskottet dock att propositionen inte behandlar frågan om hur kortvarig en stängning ska vara för att kunna anses vara tillfällig.

(12) Grundlagsutskottet anser att social- och hälsovårdsutskottet för att säkerställa att regleringen är proportionerlig bör precisera bestämmelserna om tillfällig stängning exempelvis genom att koppla den tillfälliga stängningen till ett uttryckligt avgörande av ett ärende eller genom att i bestämmelsen fastställa en tidsfrist för stängningen. Dessutom bör regleringen kompletteras med en bestämmelse om aktörens möjlighet att avhjälpa upptäckta brister på basis av en myndighets anmärkning eller varning.

Bemyndigande att meddela föreskrifter

(13) I propositionen föreslås det att utöver de bemyndiganden att utfärda förordning som föreskrivs för statsrådet eller ministeriet ska också Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea få befogenhet att utfärda rättsnormer. Bemyndigandena att utfärda förordning och meddela föreskrifter om apoteksverksamhet i 60 § i läkemedelslagen föreslås bli överförda till de grundläggande bestämmelserna om dem, och det föreslås att ordalydelsen i bemyndigandena delvis preciseras.

(14) I lagens 57 e § föreslås ett nytt bemyndigande att meddela föreskrifter, enligt vilket Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om avhämtningsboxarnas placering och funktion, om förvaringen av läkemedel i avhämtningsboxarna och om transporten av läkemedel och leveransen av läkemedel till avhämtningsboxarna.

(15) Bemyndigandena för myndigheterna att meddela föreskrifter måste granskas mot bakgrund av 80 § 2 mom. i grundlagen. Enligt det momentet kan även andra myndigheter än de som nämns i 80 § 1 mom. 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. Dessutom ska tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande vara exakt avgränsat. Jämfört med ett bemyndigande att utfärda förordning ställs i allmänhet strängare krav på ett sådant bemyndigande bland annat när det gäller klar avgränsning av de frågor bemyndigandet kan gälla (se t.ex. GrUU 10/2016 rd, s. 4). Grundlagsutskottet har ansett att ett särskilt skäl anses föreligga exempelvis när det är fråga om en sådan teknisk reglering av smärre detaljer som inte inbegriper prövningsrätt i någon större utsträckning. De relativt stränga villkor som anges i 80 § 2 mom. i grundlagen understryker att det är exceptionellt att andra myndigheter ges bemyndigande.

(16) Grundlagsutskottet anser att det bemyndigande att meddela föreskrifter som föreslås i 57 e § i lagförslaget bör preciseras. Dessutom bör social- och hälsovårdsutskottet i ljuset av det som konstaterats ovan också granska lagförslagets övriga bemyndiganden att meddela föreskrifter och

Utlåtande GrUU 36/2021 rd

vid behov precisera bemyndigandena. Grundlagsutskottet vill också fästa social- och hälsovårdsministeriets uppmärksamhet vid behovet att allmänt granska att kraven i 80 § 2 mom. i grundlagen uppfylls i fråga om de bemyndiganden att meddela föreskrifter som föreskrivs i läkemedelslagen.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Grundlagsutskottet anför

att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Helsingfors 21.10.2021

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Johanna Ojala-Niemelä sd
vice ordförande Antti Häkkänen saml
medlem Outi Alanko-Kahiluoto gröna
medlem Bella Forsgrén gröna
medlem Jukka Gustafsson sd
medlem Maria Guzenina sd
medlem Petri Honkonen cent
medlem Olli Immonen saf
medlem Hilikka Kemppi cent
medlem Mikko Kinnunen cent
medlem Jukka Mäkynen saf
medlem Wille Rydman saml
medlem Tuula Väättäinen sd
ersättare Sari Tanus kd.

Sekreterare var

utskottsråd Johannes Heikkonen.