Utlåtande GrUU 17/2020 rd– RP 80/2020 rd

Grundlagsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen, lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och lagen om smittsamma sjukdomar

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen, lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och lagen om smittsamma sjukdomar (RP 80/2020 rd): Ärendet har remitterats till grundlagsutskottet för utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört
- regeringssekreterare Tuija Metsävainio, social- och hälsovårdsministeriet
- konsultativ tjänsteman Merituuli Mähkä, social- och hälsovårdsministeriet
- direktör Heidi Tahvanainen, social- och hälsovårdsministeriet
- professor Tuomas Ojanen
- professor Veli-Pekka Viljanen.

Skriftligt yttrande har lämnats av
- professor Janne Salminen.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att läkemedelslagen, lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och lagen om smittsamma sjukdomar ändras.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft så snart som möjligt.

I motiven till lagstiftningsordningen bedömer regeringen lagförslaget först och främst med avseende på bestämmelserna om egendomsskydd och näringsfrihet i grundlagen.

Lagförslagen kan enligt regeringens uppfattning behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet ger ett utlåtande i frågan.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Regeringen föreslår att läkemedelslagen, lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och lagen om smittsamma sjukdomar ändras. Avsikten med ändringarna är att förbättra tillgången till och tillräckligt stort utbud av läkemedel i vårt land så snart undantagsförhållandena till följd av covid-19-pandemin eller giltigheten för ibruktagningsförordningarna på grundval av beredskapslagen har upphört. Ändringarna avser delvis samma åtgärder som de som har genomförts med stöd av beredskapslagen. Enligt propositionen handlar det emellertid här om mer begränsade befogenheter och mindre inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna.

I bedömningen av beredskapslagen har grundlagsutskottet understrukit att lagstiftning om normala förhållanden och befogenheter som i så liten utsträckning som möjligt ingriper i de grundläggande fri- och rättigheterna har högsta prioritet (se t.ex. GrUB 17/2020 rd). Enligt utskottet bör man, i synnerhet om epidemin drar ut på tiden, göra de ändringar som eventuellt behövs i lagstiftningen under normala förhållanden (GrUB 17/2020 rd). Det är delvis fallet med den aktuella propositionen. Grundlagsutskottet anser en sådan reglering vara mycket motiverad.

De föreslagna bestämmelserna har relevans för näringsfriheten som skyddas i grundlagens 18 § 1 mom. och egendomsskyddet enligt 15 § i grundlagen. Lagändringarna avser att säkerställa att läkemedlen räcker till och att de är tillgängliga under alla förhållanden och att läkemedlen räcker till på lika villkor för alla som behöver dem i extraordinära situationer. Läkemedelssäkerheten och tryggad tillgång till läkemedel och förbrukningsartiklar har ett nära samband med det allmännas uppdrag enligt 9 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa (se t.ex. GrUB 12/2020 rd, GrUB 18/2020 rd, GrUU 31/2018 rd, GrUU 69/2014 rd). Det finns tungt vägande och godtagbara argument som talar för de föreslagna bestämmelserna.

Enligt den föreslagna 19 a § i läkemedelslagen får social- och hälsovårdsministeriet genom ett beslut för viss tid begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelsen till förbrukning av läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen eller förordna att läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen för viss tid ska prioriteras vid distributionen, om det är nödvändigt för att skydda folkhälsan. Ministeriets befogenhet att införa restriktioner sätts i samband med en reell störning i tillgången till ett läkemedel eller en substans eller en sannolik risk för en sådan störning. Befogenheten är begränsad till att bara gälla de läkemedelspreparat och läkemedelssubstanser som anges närmare i bestämmelsen. Ministeriets beslutsrätt definieras tillräckligt exakt i lagen, anser utskottet. Dessutom är rätten att utöva befogenheten bunden till kravet på nödvändighet.

Vidare påpekar grundlagsutskottet att begränsningen avser näringsidkare inom en sektor som av tungt vägande skäl vad avser främjande av befolkningens hälsa på det hela taget är starkt reglerad (se t.ex. GrUU 56/2005 rd) och som i stor utsträckning är underställd myndighetstillsyn.

Vad gäller kravet på exakt och noggrann avgränsning vid restriktioner i de grundläggande fri- och rättigheterna anser grundlagsutskottet det motiverat att det i lagen föreskrivs om en gräns för hur lång tid ett beslut kan gälla åt gången.

Enligt 55 § i läkemedelslagen ska det på ett apotek finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för användning av läkemedlen samt förbandsmaterial som motsvarar den normala kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. En precisering jämfört med den gällande lagen är att det är fråga om ett genomsnittligt behov på minst två veckor. Enligt motiveringen till bestämmelsen stämmer preciseringen överens med myndigheternas nuvarande tolkning.

Kundkretsens genomsnittliga behov i minst två veckor avser enligt motiven till propositionen inte läkemedelspreparat vars detaljhandelspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller mycket sällsynta läkemedel avsedda för behandling av en liten patientgrupp och som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Apoteken ska dock vara skyldiga att se till att sådana läkemedel finns tillgängliga i deras etableringsområde. Utskottet anser att den här omständigheten bör framgå av lagtexten eftersom den också påverkar proportionaliteten, och inte bara nämnas i motiveringen.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Grundlagsutskottet anför

att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Helsingfors 12.6.2020

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 Maria Guzenina sd
medlem Olli Immonen saf
medlem Hilkka Kemppi cent
medlem Mikko Kinnunen cent
medlem Anna Kontula vänst
medlem Mats Löfström sv
medlem Sakari Puisto saf
medlem Wille Rydman saml
medlem Heikki Vestman saml
medlem Tuula Väätäinen sd
ersättare Johannes Koskinen sd
ersättare Markus Lohi cent
ersättare Leena Meri saf.

Sekreterare var

utskottsråd Liisa Vanhala.