Utlåtande GrUU 31/2018 rd– RP 99/2018 rd

Grundlagsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (RP 99/2018 rd): Ärendet har remitterats till grundlagsutskottet för utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört
- specialsakkunnig Merituuli Mähkä, social- och hälsovårdsministeriet
- lagstiftningsråd Johannes Heikkonen, justitieministeriet
- professor Juha Lavapuro
- professor Olli Mäenpää
- juris magister Mira Turpeinen
- professor Veli-Pekka Viljanen.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslår regeringen att läkemedelslagen och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ändras.

Lagarna avsågs träda i kraft den 1 oktober 2018.

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 förslagen bestämmelser som hänför sig till grundlagens 80 § om delegering av lagstiftningsbehörighet och till grundlagens 81 § om statliga skatter och avgifter. Lagförslagen kan enligt regeringens åsikt behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen ser det dock som önskvärt att grundlagsutskottet lämnar ett utlåtande om förslagen.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Propositionsmotiven

I propositionen föreslår regeringen att läkemedelslagen och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ändras. De föreslagna ändringarna gäller huvudsakligen apoteksverksamheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska få utvidgade möjligheter att bevilja tillstånd för att inrätta nya apotek till exempel på så sätt att apotek också ska kunna inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Syftet med propositionen är också att förenkla och förbättra förfarandena för kungörande av lediga apoteksstillstånd och innehållet i kungörelserna.

Propositionen innehåller detaljerade motiveringar som berör lagförslagens förhållande till grundlagen (s. 57–65) där man ganska mångsidigt och på vissa ställen även detaljerat belyser propositionens förhållande till grundlagen. Propositionen anses beröra bestämmelserna om skyddet för privatlivet i 10 § 1 mom., näringsfriheten i 18 § och det allmännas skyldighet att trygga social- och hälsotjänster i 19 § 3 mom. i grundlagen. Dessutom innehåller propositionen bestämmelser som är relevanta med avseende på 80 och 81 § i grundlagen.

Tillståndsplikt för apoteksverksamhet

I propositionen föreslår regeringen inte några ändringar i de grundläggande bestämmelserna om tillståndsplikt för apoteksverksamhet i 6 kap. i läkemedelslagen (38, 38 a, 39 och 40 §). Apoteksverksamheten ska fortfarande vara tillståndspliktig men det föreslås vissa preciseringar i tillståndsregleringen (41, 43, en ny 43 a, 46, 48, 52, en ny 52 b §, 53, 54, 57a, 58, 59 och 60 §). Bestämmelserna har betydelse med avseende på näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen.

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 lagar 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 och i vilken omfattning de bygger på ändamålsenlighetsprövning (se t.ex. GrUU 46/2016 rd och GrUU 13/2014 rd).

Den gällande lagstiftningen om tillståndsplikten för apoteksverksamheten har tillkommit under grundlagsutskottets medverkan (GrUU 69/2014 rd, GrUU 33/2005 rd och GrUU 19/2002 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. Läkemedelssäker-

heten 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).

Grundlagsutskottet anser att lagstiftningen om tillståndsplikt för apoteksverksamhet inte heller nu är problematisk i konstitutionellt hänseende utan att det för en sådan lagstiftning finns vägande och godtagbara skäl som beror på systemet med de grundläggande fri- och rättigheterna. Enligt utskottets uppfattning följer den föreslagna förutsättningen för inrättande av ett nytt apotek enligt 41 §, d.v.s. "om tillgången på läkemedel kräver det eller det behövs för att trygga tillräckliga apotekstjänster", grundlagsutskottets praxis.

Jämfört med den allmänna frågan om tillståndsplikt för apoteksverksamhet är det mer diskutabelt huruvida de kvantitativa och geografiska begränsningarna för apoteksverksamheten i alla avseenden kan betraktas som grundlagsenliga begränsningar av näringsfriheten. I ett färskt utlåtande (GrUU 69/2014 rd) har grundlagsutskottet 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 69/2014 rd). Grundlagsutskottet har ingen anledning att ändra sin bedömning i fråga om de preciseringar i lagstiftningen som regeringen nu föreslår.

I fråga om de kvantitativa begränsningarna av antalet filialapotek per apotekare påpekade grundlagsutskottet (GrUU 69/2014 rd) ändå avsaknaden av motiveringar till valet av just denna kvantitativa begränsning eftersom den ingriper i näringsfriheten. Utskottet ansåg också att social- och hälsovårdsministeriets utredning om grunderna för de kvantitativa begränsningarna av näringsfriheten i fråga om antalet filialapotek inte övertygade eftersom de synpunkter som togs upp i motiveringarna också kunde beaktas vid prövningen av tillstånd för filialapotek. I utredningen hänvisade ministeriet till apotekstillståndssystemets allmänna syfte att trygga läkemedelsdistributionen och dess funktion, apoteksägarens personliga farmaceutiska ansvar och kravet på en personlig arbetsinsats samt läkemedelsförsörjningen i de områden som filialapoteken omfattar.

De föreslagna ändringarna som berör filialapotek och apotekens webbtjänster förtydligar förfarandet vid inrättande av filialapotek och webbtjänster samt deras funktion. De kvantitativa begränsningarna av antalet filialapotek i 52 § i lagförslaget som i och för sig motsvarar den gällande lagstiftningen motiveras nu med i praktiken samma grunder som grundlagsutskottet inte ansåg vara övertygande när det bedömde motsvarande reglering i sitt utlåtande GrUU 69/2014 rd. På motsvarande grunder konstaterar grundlagsutskottet även nu att social- och hälsovårdsutskottet noggrant bör överväga och granska ändamålsenligheten av begränsningarna av antalet filialapotek. Förslaget torde ändå inte kunna anses strida mot näringsfriheten enligt 18 § i grundlagen, och utskottets anmärkning påverkar inte behandlingsordningen av lagförslagen.

Apotekstillståndssökandes domar i brottmål

Enligt den föreslagna 43 a § i läkemedelslagen är det en förutsättning för beviljande av apotekstillstånd att sökanden inte genom ett lagakraftvunnet beslut har dömts för ett brott som har väsent-

lig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamheten. Villkoren för meddelande av tillstånd har betydelse med tanke på näringsfriheten.

I paragrafens 2 mom. anges grunderna för bedömningen av huruvida domarna har väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. Förslaget innehåller dock inga bestämmelser om vilka uttryckliga brott eller domar i brottmål som har väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. Enligt det föreslagna 2 mom. grundar sig helhetsbedömningen på huruvida överträdelsen av lagstiftningen har ett relevant samband med drivandet av apoteksverksamheten och huruvida gärningen kan äventyra förtroendet för apoteksverksamheten samt straffarten enligt domen för gärningen, längden av ett eventuellt fängelsestraff och den tid som förflutit sedan domen meddelades samt huruvida den gärning eller de gärningar som lett till domen har upprepats och hur länge gärningen eller gärningarna pågått. Enligt propositionsmotiven ska man tillämpa en helhetsbedömning men även ett enskilt kriterium kan betonas vid prövningen.

Avgränsningen i propositionen kan betraktas som mycket allmänt hållen jämfört med motsvarande reglering i flera andra lagar. Till exempel i lagen om transportservice (avdelning II 3 kap. 1 § 3 mom. 1–3 punkter) nämner man i fråga om tillståndsreglerna de brott mot strafflagen som utgör ett skäl för att avslå en tillståndsansökan. Den minst tydliga förutsättningen i den föreslagna 43 a § 2 mom. utgörs av 2 punkten där det står att gärningen ska kunna äventyra förtroendet för apoteksverksamheten.

I den konstitutionella bedömningen är det väsentligt att ta ställning till om äventyrandet av förtroendet för den tillståndspliktiga apoteksverksamheten kan anses vara ett godtagbart skäl att begränsa näringsfriheten, huruvida begränsningen i den föreslagna formen är tillräckligt exakt och noggrant avgränsad och huruvida begränsningen kan anses vara rätt proportionerad i förhållande till målet. I propositionens motivering till lagstiftningsordningen motiveras de föreslagna begränsningarna främst genom att framhäva hur branschen skiljer sig från regleringen av taxitillstånd som är mycket mer exakt. Såsom det framförs i propositionen är den modell som man har gått in för i fråga om apoteksverksamheten sådan att man med fog kan rikta stora förväntningar på att apoteksverksamheten är ändamålsenlig. I propositionen strävar man efter att trygga den allmänna tillförlitligheten i apoteksverksamheten och säkerheten för apotekskunderna. Dessa kan betraktas som godtagbara mål med tanke på grundlagen, i synnerhet vid en bedömning av den föreslagna 43 a §.

Grundlagsutskottet anser dock att man på grund av proportionalitetskravet ska precisera 43 a § 2 mom. till exempel på så sätt att förutsättningen skulle höjas till en nivå där förtroendet äventyras ”avsevärt” eller ”väsentligt”. Det kunde anses tydligare avgränsa även de typer av brott och straff som kan anses vara relevanta vid bedömningen och göra bestämmelsen mer förutsebar med tanke på kravet på exakthet och noggrann avgränsning.

Apotekarens skyldighet att driva apoteket tills det överlåts och att lämna uppgifter till den nya apotekaren

Till 46 § i läkemedelslagen föreslås bestämmelser om apotekarens skyldigheter när apotekaren byts. Avsikten med de föreslagna tilläggen till bestämmelsen är att förtydliga rättigheterna och skyldigheterna för den apotekare som avstår från apoteket och för den nya apotekaren när apote-

karen byts. Avsikten med tilläggen är dessutom att främja ett smidigt byte av apotekare och den nya apotekarens rätt att få information.

Enligt 46 § 1 mom. ska en apotekare när han eller hon slutar driva rörelse i de fall som avses i 44 § 1 mom. eller 45 § eller när han eller hon avstår från sitt apotekstillstånd dock driva apoteksrörelsen fram till dess att en ny apotekare övertagit apoteket. Enligt 46 § 2 mom. ska apoteksrörelsen tills den överlåts drivas på ett sådant sätt att förutsättningarna för en ny apotekare att driva apoteksrörelse inte onödigt försämras genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar. Detta kan anses ha betydelse med tanke på målen om tillgången till allmänna läkemedel i apotekslagstiftningen.

Utifrån propositionen förblir det oklart hurdana påföljder det kan bli om man underlåter att iaktta de föreslagna skyldigheterna samt vilka rättsmedel apotekaren har till sitt förfogande i fråga om skyldigheten i 1 eller 2 mom. Det förblir också oklart om den nya apotekaren har några rättsmedel för att skydda sina intressen.

Enligt 46 § 3 mom. i lagförslaget ska den apotekare som avstår från apoteket på begäran ge den nya apotekaren sådana uppgifter om apotekets ekonomi, avtal och andra med drivandet av apoteksrörelsen förknippade förpliktelser som den nya apotekaren nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att överta apoteksrörelsen. Bestämmelsen ålägger alltså en privat aktör att lämna ut uppgifter till en annan privat aktör och gör den sist nämndas begäran till en tröskel för skyldigheten att lämna ut uppgifter. Uppgifter som enligt bestämmelsen ska lämnas ut är sådana uppgifter om apotekets ekonomi, avtal och andra förpliktelser som är nödvändiga med tanke på övertagandet av apoteksrörelsen.

Det föreslagna 46 § 3 mom. kan anses ha betydelse främst med tanke på skyddet för privatlivet och personuppgifter i 10 § i grundlagen. I fråga om apoteksrörelsen har uppgifterna ett nära samband med apotekarens privata ekonomiska ställning. I ljuset av propositionens motiveringar till lagstiftningsordningen kan syftet med bestämmelsen anses vara förknippat med att den nya apotekaren ska kunna förbereda sig för övertagandet av apoteksrörelsen. Enligt propositionsmotiven har detta mål ett samband med det mer allmänna målet att förbättra apotekssystemet och den vägen förutsättningarna att trygga tillgången till läkemedel samt att göra processen med apotekstillstånd smidigare. Regleringen kan anses ha ett samhälleligt vägande syfte som är godtagbart med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna. Regleringen är också tillräckligt exakt och noggrant avgränsad och skyldigheten att lämna ut uppgifter är i sig rätt proportionerad i förhållande till de mål som eftersträvas. I detta avseende är det också väsentligt att propositionen innehåller ett förslag till en ny 90 a § om tystnadsplikt för den som får uppgifterna. En apotekare som bryter mot tystnadsplikten kan dömas till straff enligt strafflagen.

Bestämmelsen ser ut att ge den nya apotekaren prövningsrätt i fråga om vilka uppgifter han eller hon ser som nödvändiga med tanke på förberedelserna inför övertagandet av apoteksrörelsen. I propositionen anges dock inte om skyldigheten att lämna ut uppgifter enbart ska grunda sig på en begäran från den nya apotekaren, om åläggandet att lämna ut uppgifter är förknippat med några sanktioner eller om den apotekare som åläggs att lämna ut uppgifter eller den nya apotekaren har

några rättsmedel till sitt förfogande för att avgöra eventuella meningsskiljaktigheter som berör skyldigheten att lämna ut uppgifter. Social- och hälsovårdsutskottet bör precisera bestämmelsen.

Inspektionsavgifter som myndigheterna tar ut

Enligt 6 a § i lagförslag 2 i regeringens proposition ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ha rätt att ta ut avgifter för sådana inspektioner som centret utför i enlighet med de uppgifter som fastställs i lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lag och som utgör villkor för ett tillstånd eller en annan prestation eller för sådana inspektioner som centret utför på eget initiativ. På avgifterna ska man tillämpa bestämmelserna om avgifter för offentligrättsliga prestationer i lagen om grunderna för avgifter till staten. Närmare bestämmelser om avgifterna och deras belopp ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Enligt motiveringen till regeringens proposition ska avgifterna för inspektionerna i konstitutionellt hänseende vara sådana avgifter som avses i 81 § 2 mom. i grundlagen. Enligt denna grundlagsbestämmelse ska bestämmelser om avgifter samt de allmänna grunderna för storleken på avgifterna för de statliga myndigheternas tjänsteåtgärder, tjänster och övriga verksamhet utfärdas genom lag. Enligt motiveringarna till bestämmelsen ska det genom lag utfärdas allmänna bestämmelser om vilka tjänsteåtgärder, tjänster och varor som kan avgiftsbeläggas eller om vilka typer av prestationer som är helt avgiftsfria. De allmänna principer som ska iakttas när avgifter bestäms, såsom självkostnadsvärde och affärsekonomiska grunder, ska likaså föreskrivas i lag (RP 1/1998 rd. s. 135).

I grundlagsutskottets praxis har man upprepade gånger funderat på frågan om gränsdragning mellan de statliga avgifter som avses i 81 § 1 mom. i grundlagen och de avgifter som avses i paragrafens 2 mom. Enligt grundlagsutskottets vedertagna praxis kan avgifter inte betraktas som sådana ersättningar eller vederlag för specificerade tjänster från det allmännas sida eller andra likartade betalningar som kännetecknar statliga avgifter enligt 81 § 2 mom. i grundlagen, om syftet med avgifterna är att på ett allmänt plan täcka kostnaderna för myndighetens verksamhet. I sin praxis har grundlagsutskottet 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 betalningen som en konstitutionell skatt. Det kan också spela en viss roll om det är frivilligt eller obligatoriskt att ta emot prestationen. Det tyder på en skatt om det inte går att tacka nej till prestationer som det finns en skyldighet att leverera och skyldigheten direkt med stöd av lag gäller rättssubjekt som uppfyller vissa kriterier (t.ex. GrUU 21/2018 rd, s. 3 och GrUU 52/2010 rd, s. 4).

I det nu aktuella fallet ska betalningsskyldigheten gälla de aktörer som är föremål för inspektionen, inte alla aktörer som anges i lag automatiskt såsom i fråga om olika inspektionsavgifter som har ansetts vara skatter. Avgiften ska gälla bara de inspektioner som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i verkligheten utför. Då man i lagen beträffande avgifterna hänvisar till lagen om grunderna för avgifter till staten ska man tillämpa bestämmelserna i dess 6 § om grunderna för offentligrättsliga prestationer såsom självkostnadsvärdet på avgiften. Dessa omständigheter tyder på att de avgifter för inspektioner som avses i 6 a § i lagförslag 2 är sådana avgifter som avses i 81 § 2 mom. i grundlagen.

För det första är de avgiftsbelagda inspektioner som avses i bestämmelsen inspektioner som utgör villkor för ett myndighetstillstånd eller en annan myndighetsprestation. I ett sådant fall ligger utförandet av inspektionen i inspektionsobjektets egna omedelbara intressen och den avgiftsskyldige kan i förväg i sin verksamhet beakta och på ett pålitligt sätt bedöma kostnaderna för inspektionsavgiften. I lagförslaget har avgiftsskyldigheten ändå kopplats även till inspektioner som myndigheten utför på eget initiativ. Då kan avgiftsskyldigheten i princip uppstå också på ett oförutsebart sätt och till följd av en inspektion som utförts bara i myndighetens intresse.

Det saknas praxis från grundlagsutskottet uttryckligen i fråga om den konstitutionella karaktären hos enskilda inspektioner som myndigheterna utför på eget initiativ. I sin praxis har grundlagsutskottet ändå ansett att en omständighet som tyder på skattenatur är att det inte går att tacka nej till prestationen. I lagförslaget gäller avgiftsskyldigheten ändå inte sådana fall där rättssubjekten direkt med stöd av lagen uppfyller vissa kriterier, till vilka grundlagsutskottet tidigare har hänvisat, utan avgiftsskyldigheten gäller bara de rättssubjekt som i verkligheten har varit föremål för inspektionen.

I motiveringarna till regeringens proposition (s. 55–56) räknar man entydigt upp de aktiviteter för vilka inspektionsavgifter enligt de nuvarande bestämmelserna får tas ut. I den konstitutionella bedömningen kan man lägga vikt vid att de funktioner som är föremål för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets inspektioner är mycket specifika, till exempel inspektioner som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar, inspektioner av försäljningstillståndsinnehavarens verksamhet för läkemedelssäkerhet, inspektioner av läkemedelspartiaffärer och inspektioner av apotek. Enligt motiveringarna till regeringens proposition (s. 64) grundar sig den tillsyn som utövas av centret dels på dess interna tillsynsprogram och dels på övervakningsbehov som har uppkommit i praktiken. Man kan med fog kräva att näringsidkarna i branschen klarar av att räkna med möjligheten att centret på eget initiativ kan utföra inspektioner. Därmed ingriper de avgiftsbelagda inspektionerna i en sådan verksamhetskontext inte till exempel i egendomsskyddet enligt 15 § eller rätten att idka näring enligt 18 § 1 mom. i grundlagen på så sätt att de av denna anledning skulle bli problematiska i konstitutionellt hänseende.

Trots att myndighetens prestationer i viss mån är obligatoriska kan inspektionsavgifterna i fråga om den aktuella regleringen i konstitutionellt hänseende betraktas som avgifter som avses i 81 § 2 mom. i grundlagen. De utgör vederlag för en myndighets specificerade tjänsteåtgärder och deras storlek motsvarar de kostnader som utförandet av tjänsteåtgärderna orsakar myndigheten. I fråga om den aktuella regleringen utesluter 81 § 2 mom. i grundlagen inte möjligheten att ta ut avgifter för sådana tjänsteåtgärder som görs på myndighetens eget initiativ.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Grundlagsutskottet anför

att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Utlåtande GrUU 31/2018 rd

Helsingfors 26.10.2018

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Annika Lapintie vänst
vice ordförande Tapani Tölli cent
medlem Maria Guzenina sd
medlem Hannu Hoskonen cent
medlem Ilkka Kantola sd
medlem Antti Kurvinen cent
medlem Mia Laiho saml
medlem Markus Lohi cent
medlem Leena Meri saf
medlem Ville Skinnari sd
medlem Matti Torvinen blå
medlem Kaj Turunen saml.

Sekreterare var

utskottsråd Matti Marttunen.