

GRUNDLAGSUTSKOTTETS UTLÅTANDE 33/2005 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 8 september 2005 en proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 108/2005 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning och bestämde samtidigt att grundlagsutskottet ska lämna utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Pekka Järvinen och överläkare Terhi Hermanson, social- och hälsovårdsministeriet
- professor Mikael Hidén
- professor Juha Karhu
- juris doktor, docent Pekka Lämsineva
- professor Ilkka Saraviita.

PROPOSITIONEN

Syftet med lagförslaget är dels att införa en del ändringar i läkemedelslagen som föranleds av nationella behov, dels att genomföra Europeiska gemenskapernas nya bestämmelser om försäljningstillstånd för läkemedel och övervakningen av läkemedelssäkerheten. EU-reglerna gäller såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. Regeringen föreslår en totalöversyn av läkemedelslagens bestämmelser om försäljningstillstånd och registrering.

Bestämmelserna om utbyte av läkemedel föreslås bli ändrade. Utbytet ska inte omfatta läkemedelspreparat där tillverkningsmetoden för den aktiva substansen skyddas av ett patent som sökts före 1995 och som beviljats med anled-

ning av att den producerade substansen är ny eller av ett tilläggsskydd som baserar sig på ett sådant patent.

Lagen avses träda i kraft den 30 oktober 2005. Tidpunkten för ikraftträdandet bestäms utifrån den föreskriva tiden för verkställande av Europeiska gemenskapernas läkemedelsbestämmelser.

I motiven till lagstiftningsordning diskuterar regeringen hur bestämmelserna förhåller sig till näringsfriheten i grundlagens 18 § och egendomsskyddet i grundlagens 15 §. Regeringens åsikt är att lagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Näringsfrihet

Försäljningstillstånd och registrering. I propositionen föreslås en totalöversyn av läkemedelslagens 4 kap. om försäljningstillstånd och registrering. Försäljningstillstånd beviljas på ansökan av Läkemedelsverket eller Europeiska kommissionen. Grunderna för försäljningstillstånd skiljer sig från varandra i 21—21 g § beroende på om det handlar om ett läkemedel innehållande en helt ny aktiv substans eller ett preparat som beviljats tillstånd någon annanstans. I det senare fallet grundar sig försäljningstillståndet på ett tillstånd som beviljats i en annan EES-stat. Ett försäljningstillstånd gäller enligt 24 § 1 mom. i fem år och kan därefter på ansökan förnyas och gäller då tills vidare.

I föreslagna 22 och 22 a § finns regler för registrering och registreringsvillkor. Registrering betraktas som ett enklare förfarande än tillståndsförfarandet. Enligt bestämmelserna krävs för traditionella för människor avsedda växtbaserade preparat som lämnas ut till konsumtion och homeopatiska preparat som lämnas ut till konsumtion och på vilka ett försäljningstillståndsförfarande enligt 21 § inte tillämpas att de är registrerade av Läkemedelsverket. Bestämmelserna om tillstånd och registrering måste bedömas mot bakgrund av näringsfriheten i 18 § i grundlagen.

Grundlagsutskottet har betraktat näringsfriheten som huvudregel, men ansett att den i undantagsfall kan villkoras. Då måste kravet på tillstånd skrivas in i en lag som uppfyller de generella villkoren för begränsning av grundläggande rättigheter. De lagfästa begränsningarna av näringsfriheten ska vara exakta och noga avgränsade. Dessutom ska begränsningarnas essentiella innebörd framgå av lagen, t.ex. hur omfattande begränsningarna är och vilka villkor som gäller för dem. Vad gäller innehållet har utskottet ansett det viktigt att bestämmelserna om villkoren för tillstånd och tillståndets beständighet är så utformade att myndigheternas verksam-

het är tillräckligt förutsägbar. I detta hänseende spelar det en viss roll i vilken utsträckning myndigheternas befogenheter bestäms utifrån bunden prövning respektive behovsprövning (GrUU 28/2000 rd, s. 1—2, GrUU 28/2001 rd, s. 6/II, GrUU 19/2002 rd, s. 2/I och GrUU 16/2003 rd, s. 2/I).

Utskottet menar att det finns tungt vägande och acceptabla grunder för det nya tillstånds- och registreringsförfarandet om man ser till sådana med läkemedelshandeln förknippade offentliga intressen som säkra läkemedel och främjande av folkhälsan. Lagens bestämmelser om tillståndsvillkor är tillräckligt detaljerade för att uppfylla kravet på exakthet och noga avgränsning. Prövningen i fråga om tillstånden och registreringen är bunden prövning. Reglerna utgör inget problem med tanke på näringsfriheten.

Egendomsskydd

Läkemedelsmarknaden påverkas i allt väsentligt av åtgärder från det allmännas sida. Som exempel kan tas kravet på tillstånd för att grunda läkemedelspartiaffärer och ingrepp i läkemedelsindustrins konkurrensmöjligheter. Enligt föreslagna 57 c § och 9 och 10 mom. i ikraftträdandebestämmelsen undantas från Läkemedelsverkets förteckning över utbytbara läkemedelspreparat en del synonympreparat som tidigare varit utbytbara av den anledningen att de är skyddade av ett patent eller tilläggsskydd. Definitionen på utbytbart läkemedelspreparat tillämpas också på läkemedelspreparat som finns upptagna i den lista över utbytbara preparat som upprättats före lagens ikraftträdande. Vissa preparat på marknaden förlorar därmed sin utbytbarhet. Men detta utgör inget hinder för att ett synonympreparat får försäljningstillstånd och släpps ut på marknaden. Å andra sidan stärks skyddet för originalpreparat i föreslagna 21 a § 3 mom. Om någon söker försäljningstillstånd för ett synonympreparat som motsvarar originalpreparatet med hänvisning till att originalpreparatet beviljats försäljningstillstånd kan enligt lagrummet försäljningstillståndet för synonympreparatet träda i

kraft tidigast tio år efter att det ursprungliga försäljningstillståndet för referenspreparatet beviljades.

Grundlagsutskottet har i tidigare bedömningar av skyldigheter eller begränsningar i fråga om rätten att nyttja egendom i syfte att skapa eller trygga konkurrensvillkor poängterat egendomens specifika art (GrUU 8/2002 rd, s. 3—4, GrUU 63/2002 rd, s. 2/I och GrUU 36/2004 rd, s. 2/I).

Grundlagsutskottet menar att företag ute på läkemedelsmarknaden som inriktat sig antingen på originalpreparat eller synonympreparat allmänt taget får vara beredda på att konkurrera på nya villkor. Systemet med att läkemedel kan bytas ut och att det finns en förteckning över utbytbara läkemedel kan ses som en sådan offentlig reglering som inte tillför läkemedelsföretagen subjektiva rättigheter eller väcker befogade förväntningar hos dem om ett orubbligt system. Med tanke på begränsningarnas proportionalitet kan bestämmelserna inte anses vara oskäligen eller utgöra ett problem med avseende på egendomsskyddet i 15 § i grundlagen.

Fall då försäljningstillstånd upphör

Enligt 29 § 1 mom. 2 punkten upphör ett försäljningstillstånd och en registrering att gälla om innehavaren av tillståndet eller registreringen inte inom utsatt tid har betalat den årsavgift som avses i 28 §. Försäljningstillståndet och registreringen bör dock anses vara en förmån med pекuniärt värde. Frågan om förmånen kan begränsas eller inte måste bedömas utifrån de generella förutsättningarna för att begränsa grundläggande rättigheter. Med tanke på proportionalitetsprincipen är det enligt utskottet korrekt att försäljningstillståndet eller registreringen inte t.ex. utan förhandsvarning direkt upphör om avgiften inte betalats.

Utlåtande

Grundlagsutskottet anför

att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Helsingfors den 12 oktober 2005

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Kimmo Sasi /saml
medl. Hannu Hoskonen /cent
Sinikka Hurskainen /sd
Roger Jansson /sv
Irina Krohn /gröna
Annika Lapintie /vänst
Outi Ojala /vänst
Reino Ojala /sd

Klaus Pentti /cent
Simo Rundgren /cent
Arto Satonen /saml
Seppo Särkiniemi /cent
Astrid Thors /sv
Jan Vapaavuori /saml
ers. Rosa Meriläinen /gröna (delvis)
Veijo Puhjo /vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Kalevi Laaksonen.