SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

27.9.2018

Merituuli Mähkä/erityisasiantuntija/STM

LAUSUNTO PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE KOSKIEN HALLITUKSEN ESITYSTÄ HE 99/2018 VP

Hallituksen esityksen keskeinen sisältö

Hallituksen esityksessä HE 99/2018 vp ehdotetaan muutettaviksi lääkelakia ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia.

Lääkelain keskeiset muutosehdotukset koskevat seuraavia asioita:
-apteekkien määrän lisääminen apteekin perustamiskriteeristöä muuttamalla
-nimenomaiset säännökset apteekkien ja sivuapteekkien perustamista sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteyteen (41 §)
-apteekkiluvan ilmoittamismenettelyn tarkentaminen ja joustavoittaminen (43 §)
-apteekkiluvan hakijan rikostuomioiden huomiointi apteekkilupaa myönnettäessä huomioon otettavista seikoista säätämällä (43 a §)
-apteekkiliikkeen vaihdostilanteita koskevan sääntelyn täsmentäminen (46 §)
-määräajan, jonka aikana luvan saaneen apteekkarin tulisi alkaa harjoittaa apteekkiliikettä tai sivuapteekkia, lyhentäminen (48 §)
-sivuapteekin pääapteekiksi muuttamisen perusteiden laajentaminen (54 §)
-sivuapteekin sääntelyn täsmentäminen ja yhtenäistäminen pääapteekin sääntelyehdotuksien kanssa, mm. hakumenettelyt (52, 53 §)
-Fimealle oikeus asettaa uhkasakko valvontatilanteissa (78 a §) ja sulkea apteekki väliaikaisesti vakavissa väärinkäytöstilanteissa tai muissa määritellyissä tilanteissa (80 b §)
-mahdollistetaan rajatun lääkevaraston pitäminen palveluasumisyksiköissä (68 §)
-tietosuoja-asetuksen huomioon ottaminen sääntelyssä (useat pykälät)
-lääkkeen hinnan määräytymisen perusteiden tekniset täsmennykset (58 §)
-asetuksenantovaltuutuksien täsmentäminen (useat pykälät)
- lääkkeiden hyviä tuotantotapoja (11 §) ja haittavaikutusten ilmoittamista koskevat säännökset muutetaan vastaamaan EU-säädösten nykytilaa (30 e-g, 30 j ja k §)
-lääkkeen myyntilupamenettelyssä luovuttaisiin määräajasta tietyssä voimassa olon jatkumista koskevassa tilanteessa (29 §)

Lisäksi lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen eli Fimean oikeudesta periä tarkastuskäynneistään maksuja säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetussa laissa (6 a §)

Esityksen tavoitteena on parantaa ja joustavoittaa apteekkitoimintaa sekä täsmentää apteekkitoimintaa ja lääkkeitä koskevaa sääntelyä. Muutoksilla osaltaan edistettäisiin apteekkialalle syntyvää kilpailua.

Esityksen perusoikeuksiin liittyvät näkökohdat

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus

Ehdotetuilla muutoksilla ei muutettaisi apteekkijärjestelmämme perinteisiä lähtökohtia, eli apteekkitoiminnan perustumista viranomaisen myöntämään lupaan ja apteekin perustamisen perustumista apteekkipalveluiden tarpeen arviointiin sekä määrän ja sijainnin sääntelyyn.

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti lausuntokäytännössään pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan poikkeuksellisesti mahdollista. Valiokunta on lausunnossaan PeVL 69/2014 vp katsonut, että perustuslain 18 §:ssä turvattu elinkeinovapaus ei estä nykyisenkaltaisten määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkilupien osalta. Se viittasi tarkoitukseen turvata lääkkeiden vaikeudeton saanti koko maassa, ja apteekkilaitoksen erityispiirteisiin liittyviin niille osoitettuihin julkisiin hallintotehtäviin. Lisäksi se katsoi, että apteekkilupien rajaamista yhteen yhdelle henkilölle voidaan perustella myös apteekkiluvan henkilökohtaisuudella ja apteekkarille asetetuilla velvollisuuksilla itse hoitaa apteekkia. (PeVL 69/2014 vp s. 3).

Esityksellä pyritään laajentamaan apteekkiverkostoa siten, että apteekkitoimipisteiden määrää voitaisiin lisätä. Lisäksi säädettäisiin mahdollisuudesta perustaa apteekki nimenomaisesti sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Näillä toimenpiteillä osaltaan toteutettaisiin perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista julkisen vallan velvoitetta turvata, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

Toimivaltaisen viranomaisen harkinta olisi muodoltaan edelleen oikeusharkintaa. Apteekin perustamisen kriteerien laventamisen myötä toimivaltaiselle viranomaiselle tosiasiallisesti kuitenkin tulisi lisää harkintavaltaa sen suhteen, mihin apteekki perustetaan. Hallituksen käsityksen mukaan viranomaiselle tulevasta harkintavallan lisäyksestä huolimatta ehdotetun 43 §:n sääntely täyttää edelleen elinkeinonharjoittamisen sääntelyssä edellytettävät täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimukset.

Lausunnossaan PeVL 69/2014 vp perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota siihen, että tuolloin ehdotetun (sittemmin rauenneen) esityksen mukaan apteekkarille voidaan antaa lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen. Valiokunta kuitenkin katsoi, että lääkehuollon turvaamisen vuoksi sääntely on perustuslain sitä estämättä mahdollista, mutta sääntelyn perusteiden ilmetä nimenomaisesti hallituksen esityksestä. (PeVL 69/2014 vp s. 3-4). Asiaa koskevat perustelut on valiokunnan kannanoton perusteella lisätty kyseisen pykälän yksityiskohtaisiin perusteluihin.

Apteekkiluvan hakijoiden rikostuomiot ja Fimean oikeus sulkea apteekki vaaratilanteissa

Esityksen 43 a §:ssä ehdotetaan, että apteekkiluvan hakijan saamat rikostuomiot vaikuttaisivat jatkossa apteekkiluvan myöntämiseen. Apteekkiluvan myöntämisen edellytyksenä olisi, ettei hakijaa ole tuomittu lainvoimaisella päätöksellä rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Lisäksi säädettäisiin kriteereistä, joiden perusteella olennaisuutta arvioitaisiin. Myös tämä ehdotus on merkityksellinen perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinonvapauden kannalta.

Apteekkitoiminta on kansanterveyden kannalta merkittävää toimintaa, koska Suomessa apteekit suorittavat avohuollon lääkejakelun. Ehdotetussa säännöksessä pyritään turvaamaan apteekkitoiminnan harjoittamisen yleinen luotettavuus ja myös apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuus erityisesti siltä osin, kun voidaan estää luvan myöntäminen esimerkiksi lääke- ja huumausainerikoksista tuomitulle. Täten ehdotuksella on yhteys paitsi perustuslain 19 §:n 3 momentin sääntelyyn, myös perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaiseen jokaisen oikeuteen elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen.

Apteekkilupaan liittyvässä arvioinnissa ehdotetaan säädettäväksi ne kriteerit, joiden perusteella arvioitaisiin sitä, onko rikos, josta hakija on lainvoimaisella päätöksellä tuomittu, sellainen jonka voidaan katsoa olevan olennainen merkitys apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Käsitellessään hallituksen esitystä sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta (HE 52/2017 vp - PevL 26/2017 vp) perustuslakivaliokunta viittasi siihen, että palveluntuottajan luotettavuuden arvioinnin tulee ehdotetun kaltaisessa sääntely-yhteydessä perustua riittävän täsmällisiin säännöksiin (PeVL 26/2017 vp s. 67).

Apteekkitoimintaa koskien arvioidaan, että on hyväksyttävää, suhteellista ja tarpeeksi täsmällistä säätää rikostuomioiden huomioon ottamisesta arvioinnissa käytettävien kriteerien kautta (eikä esimerkiksi tietyt rikosnimikkeet yksilöiden). Verraten esimerkiksi taksisääntelyyn, jossa säädetään tarkemmin lupaan vaikuttavista rikosnimikkeistä, voidaan huomioida että taksilupien sääntelyssä on luovuttu määrällisistä rajoitteista ja esimerkiksi niin sanotuista asemapaikka- ja päivystysvelvoitteista, kun taas apteekkilupa edelleen merkitsee sitä, että tietylle apteekkarille on myönnetty lupa kyseisen alueen lääkejakelun huolehtimiseen.

Sääntelyehdotuksen tosiasiallisia vaikutuksia arvioitaessa voidaan todeta, että odotetut käytännön vaikutukset mahdollisuuksiin toimia apteekkarina lienevät vähäiset. Tämä johtuu siitä, että lääkelaissa säädetään, että apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Tämä määrittely on mahdollistanut jo nykyisellään apteekkiluvan hakijan mahdollisten rikostuomioiden huomioimisen lupaa myönnettäessä.

Esityksen ehdotetussa 80 b §:ssä säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta määrätä apteekki väliaikaisesti suljettavaksi, jos on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisesti toiminut lain vastaisesti tai jos apteekin toiminta muutoin vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden.

Ehdotettua säännöstä on tarkasteltava sekä perustuslain 15 §:ssä määritellyn omaisuuden suojan näkökulmasta että 18 §:n mukaisen elinkeinovapauden näkökulmasta. Sulkemalla apteekki estettäisiin vähintään väliaikaisesti apteekkarin mahdollisuus omaan elinkeinotoimintaansa, minkä lisäksi kajottaisiin apteekkarin omaisuuteen. Kyseisiin oikeuksiin tehtävien rajoitusten tarkoituksena on kuitenkin ennen kaikkea suojella apteekin asiakkaiden perustuslain 7 §:n mukaista oikeutta elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Ehdotettua pykälää sovellettaisiin vain painavissa lääketurvallisuuden asianmukaista toteutumista vaarantavissa tilanteissa. Ottaen huomioon apteekkarin roolin lääketurvallisuuden toteutumisessa ja lääketurvallisuuden huolehtimisen ehdottomuuden apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuuden näkökulmasta, voidaan ehdotettua rajoitusta apteekkarin perusoikeuksiin pitää suhteellisena.

Apteekkitoiminnan ja lääkevalvonnan yhteydessä luovutettavat tiedot

Lakiesityksen 43 §:ssä ehdotetaan muutettavaksi avointa apteekkilupaa koskevan ilmoituksen sisältöä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi ilmoitettava apteekin suuruusluokka liikevaihdon perusteella. Lakiesityksen 46 §:ssä ehdotetaan, että väistyvän apteekkarin on pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyviä tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen vastaanottamiseen.

Yksityistä apteekkiliikettä voi harjoittaa vain yksityinen henkilö toiminimellä. Sääntelyä voidaan siis tarkastella perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kautta.

Ehdotetut muutokset merkinnevät lähtökohtaista puuttumista apteekkarin yksityiselämään. Perustuslain sääntely antaa mahdollisuuden tavallisella lailla rajoittaa jonkin verran yksityiselämän suojaa ja toteuttaa rajoituksia henkilötietojen suojaan, jos laissa otetaan asianmukaisesti huomioon ne vaatimukset, joita perusoikeuksien rajoittamiseen yleisesti liittyy (PeVL 7/2000 vp, PeVL 23/2006 vp). Perustuslakivaliokunta on tehnyt eron tietojen käsittelyn osalta toisaalta laissa yksilöityihin tietoihin ja sääntelyyn, jossa tietoja ei ole vastaavalla tavalla yksilöity. Yksilöityjen tietojen kohdalla tietojen luovuttamismahdollisuus voi liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", kun taas jälkimmäisessä tapauksessa sääntelyyn sisältyy vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (PeVL 14/2002 vp, PeVL 19/2008 vp, PeVL 62/2010 vp). Edellä kuvattu erottelu on tehty sellaisten

lakiesityksien käsittelyssä, joissa on kyse tietojen luovuttamisesta toiselle viranomaiselle. Tässä esityksessä ehdotetaan säädettäväksi viranomaiselle oikeus julkistaa taloudellinen tunnusluku apteekin ja siten apteekkarin taloutta koskien sekä velvoite väistyvälle apteekkarille luovuttaa uudelle apteekkarille tietoja taloudesta. Voidaan silti todeta, että esityksessä viranomaisen hakumenettelyn yhteydessä luovuttamat tiedot olisi yksilöity lainsäädännössä. Ne tiedot, joita väistyvällä apteekkarilla on velvoite luovuttaa uudelle apteekkarille, eivät ole vastaavalla tavalla yksilöity, mutta tietojen luovutusvelvoite olisi sidottu välttämättömyyteen.

Lääkelain ja apteekkijärjestelmän tavoitteet ovat kansanterveydelliset, ja keskeisenä tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden käytön turvallisuutta ja taata lääkkeiden saatavuus väestölle. Lääketurvallisuudella on vahva kytkentä myös perusoikeusjärjestelmään, erityisesti perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä. (PeVL 69/2014 vp). Tietojen luovutuksilla tavoitellaan osaltaan näiden tavoitteiden toteutumista. Puuttumisen yksityiselämään henkilön taloudellisten tietojen luovutusten suhteen arvioidaan olevan hyväksyttäviä ja suhteellisia ehdotuksen tavoitteisiin nähden.

Lääkelain 89 b - 89 d §:ssä säädettäisiin täsmennyksiä Fimean tiedonsaantioikeuksiin. Sääntelyehdotusten katsotaan olevan ongelmattomia perustuslain 10 §:n kannalta.

Viranomaisen tarkastuksista perimät maksut

Perustuslain 81 §:n mukaan valtion verosta säädetään lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Pykälän 2 momentin mukaan valtion viranomaisten virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla.

Esityksessä ehdotetaan lakitasolla säädettävän, että Fimea voi periä maksuja suorittamistaan tarkastuksista. Fimea tekee osana valvontatoimintaansa valvonnallisia tarkastuksia. On tarkasteltava kysymystä siitä, ovatko tällaisesta tarkastuksesta perittävät maksut luonteeltaan valtiosääntöoikeudellisesti veroja vai maksuja.

Esityksen valmistelussa ei havaittu juuri vastaavaa tarkastuksista perittäviä maksuja koskevaa perustuslakivaliokunnan käytäntöä, eli kyseessä arvioidaan olevan perustuslakivaliokunnan linjausta edellyttävä kysymys.

Perustuslain esitöiden mukaan vakiintuneen määritelmän mukaan vero on rahasuoritus, joka ei ole korvaus tai vastike julkisen vallan maksuvelvolliselle antamista eduista tai palveluista ja jolle on ominaista valtion menojen rahoittaminen. Myös veron käyttötarkoitukseen on kiinnitetty huomiota. (HE 1/1998 vp) Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan valtiosääntöoikeudellisille maksuille on ominaista, että ne ovat korvauksia tai vastikkeita julkisen vallan palveluista. Sen sijaan muut rahasuoritukset valtiolle

ovat valtiosääntöoikeudellisessa merkityksessä veroja. Jos vastikesuhdetta ei ole, suoritusta on pidettävä verona. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on katsottu, että mitä suuremmaksi ero maksun ja etenkin julkisoikeudelliseen tehtävään liittyvän suoritteen tuottamisesta aiheutuvien kustannusten välillä kasvaa, sitä lähempänä on pitää suoritusta valtiosääntöoikeudellisena verona. Merkittävää voi myös olla, onko asianomaisen suoritteen vastaanottaminen vapaaehtoista vai pakollista. Veron suuntaan viittaa, jos suoritusvelvollisuuden aiheuttamista suoritteista ei voi kieltäytyä ja velvollisuus koskee suoraan lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja (PeVL 47/2005 vp s. 3/II viitteineen aiempiin lausuntoihin). Lisäksi veron suuntaan viittaa se, että maksulla on tarkoitus kattaa yleisesti lakisääteisten viranomaistehtävien kustannuksia (PeVL 52/2010 vp s. 4/II).

Arvioidessa valvonnallisista tarkastuksista perittäviä maksuja niissä on veron piirteitä erityisesti maksun suorittamiseen liittyvän pakon suhteen, ja toisaalta sen perusteella, että maksulla katetaan viranomaistoiminnan valvontatoiminnan kustannuksia. Toisaalta taas tarkastuksesta perittävä maksu määräytyy valtion maksuperustelain mukaisesti eli kustannusvastaavuutta noudattaen. Velvoite tarkastusmaksun suorittamiseen ei myöskään koske suoraan lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja, vaan ainoastaan sellaisia, joihin tarkastus kohdistuu; eräissä tapauksissa kuitenkin lainsäädäntö edellyttää säännöllisten tarkastusten tekoa.

Lausunnossaan PeVL 12/2005 vp valiokunta arvioi kadun kunnossa- ja puhtaanapidosta kannettavia kunnallisia maksuja. Valiokunnan mukaan maksujen vastikesuhdetta arvioitaessa tulee kiinnittää huomiota muun muassa suoritteiden yksilöitävyyteen, kustannusvastaavuuteen sekä siihen, onko maksu pakollinen vai vapaaehtoinen. Jotta suoritteita voidaan pitää maksuina, tulee laista ilmetä, millaisista virkatoimista, palveluista tai tavaroista maksuja voidaan periä ja millaiset suoritteet ovat kokonaan maksuttomia. Kustannusvastaavuuden osalta se viittasi siihen, että kunta saattoi periä ainoastaan aiheutuneet kustannukset. Pakon osalta se kiinnitti huomiota, että maksun välttäminen näyttäisi tulevan kysymykseen melko harvoissa tilanteissa. Valiokunta kuitenkin katsoi, että kokonaisarvioinnin kannalta pelkkä laissa mainittujen maksujen suorittamisvelvollisuus ei tee niistä veroluonteisia. Maksut oli laissa selvästi yksilöity ja ne täyttivät kustannusvastaavuuden vaatimukset.

Hallituksen arvion mukaan Fimean tarkastuksista perimiä maksuja voitaisiin pitää kokonaisarvioinnin kannalta valtiosääntöoikeudellisesti maksuina. Esityksessä ehdotetaan, että maksu voitaisiin periä laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Viittaussäännöksen perusteella maksujen perimisessä sovellettaisiin valtion maksuperustelain mukaisen julkisoikeudelliseen suoritteen maksuun sovellettavia säännöksiä, jolloin sovellettavaksi tulisi kustannusvastaavuuden periaate. Maksuista säädettäisiin tarkemmin asetuksella. Arvioitaessa pakottavuuteen liittyvää elementtiä ja

esityksen vaikutuksia valvonnallisten tarkastusten osalta merkityksellisenä pidetään, että Fimean suorittama valvonta perustuu osin sen sisäisiin valvontaohjelmiin ja osin käytännössä esiin tulleisiin valvontatarpeisiin. Eräiden tarkastusten tekemisen perusta ja tiheys tulevat EU-lainsäädännöstä ja niitä täytäntöönpanevasta kansallisesta lainsäädännöstä ja tehdyt tarkastukset ja viranomaisen niistä tekemät tietokantakirjaukset oikeuttavat ja mahdollistavat toiminnan jatkumisen ja toimiluvan ylläpidon. Viranomaisen valvontatoimintaa sitovat hallinnon oikeusperiaatteet eli esimerkiksi puolueettomuus-, tarkoitussidonnaisuus- ja suhteellisuusvaatimukset. Täten käytännössä riskiä ei ole sille, että joku toimija voitaisiin esimerkiksi saattaa kohtuuttomissa määrin erilaisten tarkastusten kohteeksi epäasianmukaisin perustein.

Asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet

Esityksessä ehdotetaan eräitä asetuksenantovaltuutuksia ja määräyksenanto-valtuutuksia, joiden katsotaan olevan valtiosääntöoikeudellisesti ongelmattomia.