OIKEUSMINISTERIÖ

LAUSUNTO

Lainvalmisteluosasto
LsN Johannes Heikkonen

27.9.2018

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE LAEIKSI LÄÄKELAIN SEKÄ LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA (HE 99/2018 vp)

Hallituksen esitys ja lainsäädäntöehdotusten tausta

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa otsikossa mainitusta hallituksen esityksestä (HE 99/2018 vp). Oikeusministeriö on lausunut esityksestä valmisteluvaiheessa sille esitetyn pyynnön mukaisesti lääkelain 28, 43 a, 80 b ja 89 c §:ien sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a §:n osalta (OM 23/43/2018).

Esityksen suhde perustuslakiin

Esityksen säätämisjärjestysperusteluissa (s.54-62) on käsitelty varsin laajasti esityksen suhdetta perustuslakiin. Esityksen on katsottu tässä suhteessa olevan merkityksellinen suhteessa 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityisyyden suojan, 18 §:n § momentissa säädetyn elinkeinovapauden ja 19 §:n 3 momentin mukaisen julkisen vallan sosiaali- ja terveyspalveluja koskeva turvaamisvelvoitteen kannalta. Lisäksi ehdotukseen katsotaan sisältyvän sääntelyjä, jotka ovat relevantteja perustuslain 80 ja 81 §:ien kannalta.

Perustuslain ja perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön valossa suhteellisen ongelmattomina voidaan pitää kysymyksiä apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden suhteesta elinkeinonvapauteen, apteekin sulkemisesta vaara-

Käyntiosoite	Postiosoite	Puhelin	Faksi	Sähköpostiosoite
Eteläesplanadi 10 HELSINKI	PL 25 00023 VALTIONEUVOSTO	02951 6001	09 1606 7730	oikeusministerio@om.fi

tilanteissa, apteekkiliikkeen liikevaihdon yleisen suurusluokan julkaisemista, sekä toisaalta yleisesti esitykseen sisältyviä asetuksenantovaltuuksia. Sen sijaan perustuslain kannalta huomiota esityksessä voidaan kiinnittää seuraaviin seikkoihin.

Apteekkiluvan hakijoiden rikostuomiot

Esityksen 43 a §:ssä ehdotetaan, että apteekkiluvan myöntämisen edellytyksenä olisi, ettei hakijaa ole tuomittu lainvoimaisella päätöksellä rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Luvan myöntämisedellytykset ovat merkityksellisiä elinkeinovapauden kannalta.

43 a §:n 2 momentissa ehdotetaan säädettävän niistä kriteereistä, joita käytettäisiin arvioitaessa tuomioiden olennaisuutta apteekkitoiminnan harjoittamisen kannata. Oikeusministeriö piti lausuntokierroksella esityksen silloisesta luonnoksesta tärkeänä, että esityksessä pyrittäisiin tarkentamaan, mitkä rikokset ja minkälaiset rikostuomiot ovat sellaisia, joilla voidaan katsoa olevan olennainen merkitys apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta.

Esitykseen nyt sisältyvät kriteerit merkitsevät käytettävien kriteerien selkeää täsmennystä suhteessa esityksen aiempaan sääntelymalliin. Esitykseen ei kuitenkaan nyt esitetyssäkään muodossa sisälly säännöksiä siitä, mitkä nimenomaiset rikokset tai minkälaiset nimenomaiset rikostuomiot ovat sellaisia, joilla voidaan katsoa olevan olennainen merkitys apteekkitoiminnan kannalta. Sen sijaan 2 momentissa ehdotetaan säädettävän erilaisia seikkoja kattavista kriteereistä, joita käytettäisiin kokonaisharkinnan perustana. Näitä ovat 1 kohdan edellytys lainsäädännön rikkomisen merkityksellisestä yhteydestä apteekkitoiminnan harjoittamiseen, 2 kohdan edellytys siitä, että teko on omiaan vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan sekä 3-5 kohtien mukaiset saadun tuomion rangaistuslajia, mahdollisen vankeusrangaistuksen pituutta, tuomion saamisesta kulunutta aikaa ja tuomioon johtaneen teon tai tekojen toistuvuutta ja kestoa koskevat kriteerit.

Näiden kriteerien tarkempaa sisältöä on edelleen jossain määrin avattu esityksen perusteluissa. Esityksen perustelujen mukaisesti arvio tehtäisiin laissa säädettyjen kriteerien kokonaisharkinnan pohjalta, mutta harkinnassa voitaisiin painottaa yksittäisenkin kriteerin merkitystä. Esitykseen sisältyvää rajausta voidaan monessa muussa laissa tehtyyn vastaavaan rajaukseen verrattuna pitää huomattavan yleisluonteisena.

Kenties avoimimman esitykseen sisältyvistä kriteereistä muodostaa 2 kohdassa säädettäväksi esitetty edellytys siitä, että teko on omiaan vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan. Esityksen perustelujen mukaan 2 kohdan sääntely poikkeaa 1 kohdan teon merkityksellistä yhteyttä apteekkitoimintaan koskevasta kriteeristä siinä, että se mahdollistaa myös sellaisten tekojen huomioimisen, joilla ei ole suoraa yhteyttä apteekkitoimintaan, mutta jotka objektiivisesti arvioiden voisivat kuitenkin olla ongelmallisia. Tällaisina rikoksina esityksessä on mainittu seksuaalirikokset sekä kiihottaminen kansanryhmää vastaan. Toisaalta esityksessä on katsottu, ettei esimerkiksi rikoslain 49 luvun mukaisten aineettomien oikeuksien loukkaamisella tai perusmuotoisella liikenneturvallisuuden vaarantamisella voida katsoa olevan sellaista merkitystä, joka estäisi apteekkiluvan saamisen.

Kyseisen kriteerin valtiosääntöisen arvioinnin kannalta olennaista on arvioida ensinnäkin sitä, voidaanko luottamuksen vaarantumista luvanvaraisena harjoitettavaan apteekkitoimintaan pitää hyväksyttävänä perusteena rajoittaa elinkeinovapautta, sitä, onko rajoitus esitetyssä muodossa riittävän täsmällinen ja tarkkarajainen ja myös sitä, voidaanko rajoitusta pitää oikeasuhtaisena sillä tavoiteltavaan päämäärän nähden.

Nyt käsillä olevan esityksen säätämisjärjestysperusteluissa esitettyjä rajoituksia on perusteltu kaikkien ehdotettujen kriteerien osalta lähinnä korostamalla toimialan eroja huomattavasti täsmällisemmin säänneltyyn taksilupia koskevaan sääntelyyn. Kuten esityksessä on tuotu esiin, on Suomessa apteekkitoiminnan järjestämiseksi omaksuttu malli sellainen, josta johtuen apteekkitoiminnan asianmukaisuuteen voidaan perustellusti kohdistaa korostuneita odotuksia. Esityksessä pyritään turvaamaan apteekkitoiminnan harjoittamisen yleinen luotettavuus ja myös apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuus. Näitä voidaan yleisellä tasolla pitää perustuslain kannalta hyväksyttävinä päämäärinä.

43 a §:n 2 momentin oikeasuhtaisuuden osalta olennaisena kysymyksenä voidaan pitää sitä, onko lupaedellytykseksi asettuva luottamuksen vaarantumiseen kiinnittyvä edellytys välttämätön apteekkitoiminnan harjoittamisen yleisen luotettavuuden ja myös apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi. Tältä osin perusteltuna voitaisiin pitää edellytyksen nostamista tasolle, jossa luottamuksen edellytetään esimerkiksi ”merkittävästi” tai ”olennaisesti” vaarantuvan. Tämän voitaisiin katsoa rajaavan jossain määrin selvemmin niitä rikostyyppejä ja rangaistuksia, joita asian arvioinnissa voitaisiin pitää merkityksellisinä ja tekevän säännöksestä myös täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksen kannalta ennakoitavamman.

Apteekkarin velvollisuus harjoittaa apteekkia luovuttamiseen saakka

Esityksen 46 §:ssä säädetään apteekkarin velvollisuuksista apteekkarin vaihdostilanteissa. Säännökseen ehdotettujen lisäysten tarkoituksena olisi

selventää luopuvan ja uuden apteekkarin oikeuksia ja velvollisuuksia apteekkarin vaihdostilanteissa. Lisäksi niiden tarkoituksena olisi parantaa apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta ja uuden apteekkarin oikeutta tiedonsaantiin.

Pykälän 1 momentin mukaan apteekkarin on lopettaessaan liikkeenharjoittamisen 44 §:n 1 momentissa tai 45 §:ssä tarkoitetussa tapauksessa taikka apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Saman pykälän 2 momentin mukaan apteekkiliikettä on harjoitettava apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin. Tällä puolestaan voidaan katsoa merkitystä apteekkilainsäädännön yleisten lääkkeiden saatavuutta koskevien tavoitteiden kannalta.

Esityksen perusteella jää epäselväksi, minkälaisia seuraamuksia säädettäväksi ehdotettavien velvoitteiden noudattamatta jättämisestä voisi henkilölle seurata sekä myös se, minkälaisia oikeusturvakeinoja apteekkarilla on 1 tai 2 momentissa asetetun velvoitteen osalta käytössään. Epäselväksi jää myös se, onko uudella apteekkarilla käytössään joitain oikeuskeinoja hänen intressiensä suojaamiseksi.

Apteekkarin velvollisuus luovuttaa tietoja uudelle apteekkarille

Esityksen 46 §:n 3 momentin mukaan 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.

Säännös asettaa yksityiselle tiedonluovutusvelvollisuuden suhteessa toiseen yksityiseen ja asettaa tämän luovutusvelvollisuuden kynnykseksi toisen yksityisen hänelle tekemän pyynnön. Luovutettavat tietosisällöt koskevat säännöksen mukaan apteekkiliikkeen vastaanottamisen kannalta välttämättömiä apteekin taloutta, sopimuksia ja muita velvoitteita koskevia tietoja.

Ehdotettua säännöstä voidaan pitää merkityksellisenä ennen kaikkea perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän ja siihen liittyvän henkilötietojen suojan kannalta, koska tiedot apteekkiliikkeen tapauksessa kiinnittyvät vahvasti apteekkarin henkilökohtaiseen taloudelliseen asemaan.

Ehdotetun sääntelyn tavoitteen voidaan esityksen säätämisjärjestystä koskevien perustelujen valossa liittyvän siihen, että uusi apteekkari voi valmistautua apteekkiliikkeen vastaanottamiseen. Tämä tavoite taas kiinnittyy esityksen perustelujen mukaan edelleen yleisempään tavoitteeseen parantaa apteekkijärjestelmää ja siten lääkkeiden saatavuuden turvaamisen edellytyksiä, sekä joustavoittaa apteekkilupaprosessia. Sääntelylle voidaan katsoa olevan perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä ja yhteiskunnallisesti painava tavoite. Sääntelyn voidaan myös materiaalisesti katsoa olevan varsin täsmällisesti ja tarkkarajaisesti säännelty ja myös tietojen luovutusvelvollisuuden sinänsä olevan oikeasuhtainen suhteessa sillä tavoiteltaviin päämääriin. Olennaisena tältä osin voidaan pitää myös sitä, että käsillä olevassa esityksessä tietoja saavalle henkilölle asettuu 89 d §:ssä säädettäväksi ehdotettava salassapitovelvoite. Tämän velvoitteen rikkomiseen syyllistynyttä apteekkaria voidaan rankaista rikoslain mukaisin keinoin.

Säännös näyttäisi jättävän uudelle apteekkarille harkintavaltaa sen suhteen, mitä tietoja hän pitää välttämättöminä apteekkiliikkeen vastaanottamiseen valmistautumisen kannalta. Esityksessä ei kuitenkaan tehdä selkoa siitä, perustuisiko tiettyjen tietojen luovutusvelvollisuus pelkästään uuden apteekkarin tekemään pyyntöön, kiinnittyykö tietojen luovuttamista koskevaan velvollisuuteen joitain sanktioita, sekä se, onko tietojen luovuttamiseen velvollisella apteekkarilla käytettävissään joitain oikeusturvakeinoja tietojenluovutusvelvollisuutta koskevien mahdollisten erimielisyyksien ratkaisemiseksi. Epäselväksi jää myös se, onko uudella apteekkarilla käytössään joitain oikeuskeinoja hänen tiedonsaantioikeutensa toteuttamiseksi.

Perustuslakivaliokunnan vakiintuneesti soveltamat perusoikeuksien rajoittamisedellytykset (PeVM 25/1994 vp, s. 4–5) edellyttävät, että perusoikeuksien rajoittamisessa on huolehdittu riittävästä oikeusturvasta. Edellytyksellä voidaan katsoa olevan suora liittymäkohta perustuslain 21 §:ään, jonka mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi.

Viranomaisen tarkastusmaksun luonne

Esityksen 2. lakiehdotuksen 6 a §:ssä ehdotetaan säädettävän lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta periä maksuja laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen itse suorittamista tarkastuksista. Säännöksen kannalta olennainen valtiosääntöinen kysymys on se, voidaanko säännöksessä pidettyä maksua pitää luonteeltaan verona vai maksuna. Kysymystä on tarkasteltu esityksen säätämis-

järjestysperusteluissa varsin laajasti niiden kriteerien valossa, joita perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt asian arvioimisen kannalta merkityksellisinä. Esityksessä on päädytty pitämään ehdotettua maksua kokonaisarvioinnin kannalta valtiosääntöoikeudellisesti maksuna.

Perustuslakivaliokunnan käytännössä valvontamaksuja on varsin laajasti pidetty lähtökohtaisesti luonteeltaan valtiosääntöoikeudellisesti veroina. Merkittävin ero tällaisten yleisten valvontamaksujen ja nyt käsillä olevan valvontamaksun kohdalla on kuitenkin se, että yleensä valvontamaksut ovat kohdistuneet kaikkiin tietyn valvonnan kohteena oleviin toimijoihin, kun taas nyt käsillä olevat valvontavaltuudet kohdistuvat huomattavasti rajatummin vain tiettyihin valvonnan kohteeksi yksilöityviin apteekkeihin. Toisaalta veroina pidettävät valvontamaksut, kuten myös nyt käsillä olevassa tapauksessa, ovat yleensä sellaisia, että maksun perusteena olevan suoritteen vastaanottaminen on niissä pakollista. Nyt käsillä olevan maksun valtiosääntöoikeudellisen maksuluonteen kannalta olennaisena voidaan pitää sitä, että sen osalta noudatetaan kustannusvastaavuuden periaatetta.

Perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännöstä ei voida katsoa johtuvan yksiselitteisiä vaatimuksia sen suhteen, onko nyt käsillä olevaa maksua pidettävä valtiosääntöisesti verona vai maksuna. Kenties jossain määrin merkittävämpi osa valiokunnan aiemmin merkityksellisinä pitämistä kriteereistä näyttäisi kuitenkin viittavan siihen suuntaan, että kyseessä olevaa maksua on pidettävä valtiosääntöisesti verona.