Juha Lavapuro 28.9.2018
Lausunto

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

Asia: Hallituksen esitys HE 99/2018 vp eduskunnalle laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Valiokunnan pyytämänä asiantuntijalausuntona esitän kunnioittavasti seuraavan.

Apteekkien luvanvaraisuus ja määrälliset rajoitukset

Hallituksen esityksessä ehdotettava apteekkitoiminnan sääntely perustuu sääntelyratkaisultaan voimassaolevassa lainsäädännössä omaksuttuun järjestelyyn, jossa apteekkitoimintaa saadaan harjoittaa ainoastaan viranomaisen myöntämällä luvalla ja jossa apteekin perustaminen on kytketty viranomaisen suorittamaan apteekkipalveluiden tarpeen arviointiin ja sijainnin sääntelyyn.

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva voimassa oleva lainsäädäntö on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Vaikka apteekkitoiminnan luvanvaraisuus merkitseekin perustuslain 18 §:ssä tarkoitetun elinkeinovapauden rajoitusta, ei kysymys itse luvanvaraisuuden perustuslainmukaisuudesta ole oikeudellisilta lähtökohdiltaan epäselvä. Kuten perustuslakivaliokunta on hyvin vakiintuneesti todennut, elinkeinovapautta tulee pitää perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta elinkeinon luvanvaraisuus on tästä huolimatta poikkeuksellisesti mahdollista. Luvanvaraisuudesta on valiokunnan vakiintuneen kannan mukaan säädettävä lailla, jonka on täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Laissa säädettävien elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoittamisen laajuuden ja edellytysten tulee ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Tältä kannalta merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti. Lisäksi viranomaisen toimivallan liittää toimilupaan ehtoja tulee perustua riittävän täsmällisiin lain säännöksiin (ks. esim. PeVL 13/2014 vp).

Valiokunta on myös erikseen nimenomaan lääkkeiden myyntiin liittyvää luvanvaraisuutta koskevaa sääntelyä arvioidessaan katsonut, että lääkkeillä käytävään kauppaan

liittyvät julkiset intressit kuten lääkevalmisteiden turvallisuus ja väestön terveyden edistäminen olisivat sellaisia painavia ja hyväksyttäviä perusteita, jotka perustelivat apteekkitoimintaan kohdistuvaa lupasääntelyä (PeVL 33/2005 vp, s. 2). Samoin se on katsonut, että lääketurvallisuudella on vahva kytkentä myös perusoikeusjärjestelmään, erityisesti perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä. (PeVl 69/2014 vp). Käsitykseni mukaan apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva sääntely ei sellaisenaan muodostu valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi nytkään vaan tällaiselle sääntelylle on osoitettavissa edelleenkin perusoikeusjärjestelmästä johtuvat painavat ja hyväksyttävät perusteet. Minulla ei myöskään ole huomautettavaa sääntelyn täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden osalta. Myöskään luvan peruuttamista koskevaan sääntelyyn ei nähdäkseni liity ilmeisiä ongelmia.

Määrälliset rajoitukset

Itse apteekkitoiminnan luvanvaraisuuteen verrattuna on mielestäni kyseenalaisempaa, voidaanko apteekkitoimintaan nykyisin liittyviä määrällisiä ja alueellisia rajoituksia edelleen pitää perustuslainmukaisina elinkeinovapauden rajoituksina. Hallituksen esityksessä ei tältä osin ehdoteta muutoksia apteekin perustamista koskevaan perusratkaisuun: perustaminen on edelleen kytketty 1 lakiehdotuksen 41 §:ssä ehdotettavalla tavalla viranomaisen suorittamaan apteekkipalveluiden tarpeen arviointiin ja sijainnin sääntelyyn, vaikkakin perustamisen ehtoja ja viranomaisen harkintavaltaa löyhennettäisiin entiseen nähden. Asian valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa on syytä erikseen ja huolellisesti arvioida, salliiko perustuslain 18 § ehdotetut elinkeinovapauden rajoitukset, jotka liittyvät viranomaisen tarveharkintaan eivätkä siis esimerkiksi apteekkitoiminnan harjoittajalle asetettaviin ja muun muassa lääketurvallisuuteen nimenomaisesti liittyviin vaatimuksiin. Elinkeinolupaa ei tämän vuoksi välttämättä myönnetä kaikille hakijoille, jotka täyttävät luvan myöntämisen henkilöä koskevat edellytykset.

Perustuslakivaliokunta on viimeksi arvioinut apteekkilupien määrällisiä rajoituksia koskevaa sääntelyä lausunnossaan PeVL 69/2014 vp. Tuolloin valiokunta viittasi taksien määrälliset rajoitukset sallivaan lausuntoonsa, mutta totesi samalla, että määrällisiä rajoituksia koskeva sääntely on lähtökohtaisesti ongelmallista elinkeinovapauden kannalta.

Valiokunta kuitenkin katsoi – ilman tarkempia perusteluja – että ”perustuslain 18 §:ssä turvattu elinkeinovapaus ei estä nykyisenkaltaisten määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkilupien osalta.” Sivuapteekkkeja koskevien määrällisten rajoitusten osalta perustuslakivaliokunnan lausunto oli toisaalta varsin kriittinen. Valiokunta kiinnitti ensinnäkin huomiota siihen, ettei hallituksen esityksessä tai aiemmissa lääkelain esitöissä lainkaan perusteltu sitä, mihin elinkeinovapauteen puuttuva sivuapteekkien määrällinen rajoitus perustuu. Samoin se katsoi, etteivät sosiaali- ja terveysministeriöltä saatu selvitys sivuapteekkien määrällisten rajoitusten perusteista ollut elinkeinovapauden kannalta vakuuttava, koska perusteissa viitatut näkökohdat olisi mahdollista huomioida myös sivuapteekkeja koskevassa lupaharkinnassa. Selvityksessä viitattiin apteekkilupajärjestelmän yleiseen tavoitteeseen turvata lääkejakelu ja sen asianmukainen toiminta, apteekin omistajan henkilökohtainen farmaseuttinen vastuu ja henkilökohtaisen työpanoksen vaatimus sekä sivuapteekkien kattamien alueiden lääkehuolto.

Hallituksen esityksessä ei juurikaan esitetä perusteluja määrällisille rajoituksille. Ehdotetun 41 §:n yksityiskohtaisissa perusteissa kylläkin viitataan perusteisiin, jotka puoltavat viranomaisen lupaharkinnan joustavoittamista siten, että lupaharkinnassa voidaan ehdotetulla tavalla ottaa huomioon paitsi lääkkeiden saatavuuteen myös apteekkipalveluiden turvaamiseen. Esityksellä pyritään tältä osin aiempaa paremmin edistämään molempia tavoitteita. Esityksen säätämisjärjestysperusteluissa esitetäänkin, että esityksellä pyritään laajentamaan apteekkiverkostoa siten, että apteekkitoimipisteiden määrää voitaisiin lisätä. Näiden tavoitteiden todetaan säätämisjärjestysperusteluissa aivan oikein toteuttavan perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä julkisen vallan velvollisuutta turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä. Perustuslain 18 §:n kannalta ongelmaksi kuitenkin jää, että esityksen perustelut pikemminkin puoltavat määrällisistä rajoituksista luopumista kuin perustelevat niistä säätämistä. Perusteluissa ei nähdäkseni esitetä riittäviä perusteita määrällisten ja maantieteellisten rajoitusten jatkamiselle, vaan vastaavat tavoitteet voidaan toteuttaa lupaehtoja koskevalla sääntelyllä.

Asiassa on valtiosääntöoikeudellista merkitystä myös sillä, että perustuslakivaliokunta on aiemmassa käytännössään viitannut erityisesti taksialan vastaavaan määrällisiin rajoituksiin perustuvaan sääntelyyn perusteena sille, että määrällisiä rajoituksia voidaan myös apteekkisääntelyn alueella pitää perustuslain 18 §:n kannalta sallittuina. Sittemmin lainsäätäjä on kuitenkin luopunut taksialaa koskevista määrällisistä rajoituksista. (ks. Laki liikenteen palveluista, 320/2017). Asiaa koskenutta hallituksen esitystä HE 161/2016 vp koskeneessa lausunnossaan perustuslakivaliokunta piti määrällisistä elinkeinovapauden rajoituksista luopumista valtiosääntöoikeudellisesti perusteltuna perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden näkökulmasta (PeVL 46/2016 vp). Samalla valiokunta kiinnitti huomiota myös siihen, etteivät luvan saamisen edellytykset merkinneet oikeasuhtaisuusvaatimuksen vastaista elinkeinovapauden rajoitusta ja että ne turvasivat riittävällä tavalla perustuslakivaliokunnan aikaisemmin merkityksellisinä pitämät matkustajaturvallisuuteen ja liikenneturvallisuuteen liittyvät näkökohdat. Taksipalvelun riittävän saatavuuden kannalta merkityksellistä oli valiokunnan mielestä sekin, että taksiliikennelupa oli lakiehdotuksen mukaan myönnettävä, jos edellytykset täyttyvät, ja harkinta oli siten oikeudellisesti sidottua.

Kun perusoikeusrajoituksen suhteellisuusvaatimuksen yhtenä keskeisenä sisältönä on vaatimus rajoituksen välttämättömyydestä, toisin sanoen siitä, etteivät rajoituksen tavoitteet ole toteutettavissa perusoikeuteen vähemmän puuttuvin keinoin, perustuslakivaliokunnan taksiliikennettä koskevaa lausumaa voidaan tässä valossa lukea myös niin, ettei vastaavista taksiliikennelupia koskevista määrällisistä rajoituksista saisi perustuslain 18 §:n estämättä enää säätää ilman nimenomaista evidenssiä lupasääntelyn tavoitteiden toteutumattomuudesta.

Apteekkilupien määrällisiä rajoituksia ja siihen liittyvää tarveharkintaa koskeva sääntely edustaa taksilupien vastaavan sääntelyn purkamisen jälkeen entistäkin korostuneempaa poikkeamaa perustuslain 18 §:n mukaisesta elinkeinovapauden pääsäännöstä. Samalla myös tällaisen sääntelyn välttämättömyydelle asettuva perustelutaakka

on aiempaa korostuneempi. Tähän nähden on erityisen ongelmallista, että hallituksen esityksessä ei ole riittävästi perusteltu määrällisten rajoitusten yhteyttä perustuslakivaliokunnankin mainitsemiin tavoitteisiin turvata lääkkeiden saatavuus ja edistää lääketurvallisuutta. Kiinnitän valiokunnan huomiota myös siihen, että 1 lakiehdotuksen 52 §:ssä säädettyjä ja sinänsä voimassa olevaa lainsäädäntöä vastaavia sivuapteekkien määrällisiä rajoituksia perustellaan nyt käytännössä samoilla perusteilla, joita perustuslakivaliokunta ei pitänyt vakuuttavina arvioidessaan vastaavaa sääntelyä lausunnossaan PeVL 69/2014 vp.

Kokonaisarvionani totean, että ehdotettu voimassa olevaa ja perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädettyä lainsäädäntöä perusratkaisultaan vastaava sääntely apteekkilupien määrällisistä rajoituksista ja asiaan liittyvästä viranomaisen toimivallasta tarveharkintaan on 18 §:n kannalta ongelmallinen. Perustuslakivaliokunnan tulisi vähintäänkin edellyttää, että määrällisten ja alueellisten rajoitusten tueksi esitetään vakuuttavat perusteet, jotka liittyvät konkreettisesti tarpeeseen turvata lääkkeiden saatavuus, lääkevalmisteiden turvallisuus ja väestön terveyden edistämistarpeeseen. Samoin olisi esitettävä nimenomaista näyttöä sen tueksi, että määrällisiä rajoituksia ja tarveharkintaa voidaan pitää välttämättömänä niin, ettei tavoitteita voida riittävästi turvata apteekkiluvan myöntämisen edellytyksiä koskevalla sääntelyllä ja siten perustuslain 18 §:n mukaiseen elinkeinovapauteen vähemmän puuttuvalla tavalla.

Tiedostan, että esittämäni kanta edustaa muutosta perustuslakivaliokunnan aiempaan apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskevaan käytäntöön. Perustuslakivaliokunnan yleisessä tulkintalinjassa tapahtuvat vaihtelut ja yhteiskunnallisten olosuhteiden ja muun lainsäädännön muutokset saattavat kuitenkin toisinaan perustella tällaisia tulkintalinjojen tarkistuksia, mikä ilmenee myös valiokunnan aiemmasta käytännöstä. (ks. PeVL 14/2018 vp ja esim. PeVL 16/2009 vp)

Tarkastusmaksut

Hallituksen esitykseen sisältyvän 2 lakiehdotuksen 6 a §:n mukaan lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus periä maksuja laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevat tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Saman pykälän jälkimmäisen virkkeen mukaan tällaisiin maksuihin sovelletaan maksuperustelain säännöksiä julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annettaisiin tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Hallituksen esityksen säätämisjärjestysperusteluissa kuvatulla tavalla lakiehdotuksessa on lähdetty siitä, että lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oma-aloitteisesti toimittamista tarkastuksista perittävät suoritteet olisivat valtiosääntöoikeudelliselta luonteeltaan maksuja eivätkä siis veroja.

Ehdotuksen valtiosääntöoikeudellinen arviointi on jossain määrin hankalaa. Selvää tietenkin on, ettei ehdotuksessa ole kysymys sellaisesta hallinnollisen seuraamuksen luonteisesta tarkastusmaksusta, jotka perustuslakivaliokunta on rinnastanut rikosoikeudellisiin seuraamuksiin vaikka niihin ei sellaisenaan sovelletakaan perustuslain 8

§:ssä säädettyyn rikosoikeudelliseen laillisuusperiaatteeseen liittyviä täsmällisyysvaatimuksia (ks. PeVL 57/2010 vp). Keskeinen valtiosääntöoikeudellinen kysymyksenasettelu koskee niin ollen sitä, tuleeko ehdotettua tarkastusmaksua arvioida verona vai maksuna. Perustuslain 81 §:n 1 momentin mukaan valtion verosta säädetään lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Saman perustuslainpykälän 2 momentin mukaan valtion viranomaisten virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla. Jos kysymys on verosta, tulee laista ilmetä täsmälliset säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta.

Perustuslakivaliokunnan vakiintuneessa tulkintakäytännössä verona on pidetty rahasuoritusta, joka ei ole korvaus tai vastike julkisen vallan maksuvelvolliselle antamista eduista tai palveluista ja jolle on ominaista valtion menojen rahoittaminen. Maksulla puolestaan tarkoitetaan korvausta tai vastiketta valtion viranomaisten virkatoimista, palveluista tai muusta toiminnasta. Maksun määrän tulee siis olla suhteutettu virkatoimesta tai palvelusta syntyneisiin kustannuksiin. Maksuksi määritelty suorite, joka selvästi ylittää kustannukset, ei ole maksu, vaan sitä on pidettävä verona.

Valtion verojen ja maksujen keskeisenä erona perustuslain 81 §:n kannalta on pidetty maksun vastikkeellisuutta. Jonkin rahasuorituksen maksun luonteen edellytyksenä ei kuitenkaan ole täysi kustannusvastaavuus. Perustuslakivaliokunta on myös pitänyt merkittävänä sitä, 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 48/2010 vp, s. 8/I, PeVL 12/2005 vp, s. 3/I ja PeVL 46/2004 vp, s. 3/I).

Perustuslakivaliokunta on aiemmassa käytännössään arvioinut varsin usein erilaisten valvontamaksujen asemaa maksuna tai verona. Tällöin varsinkin toiminnasta yleisesti aiheutuvien kustannusten kattamiseen perittäviä valvontamaksuja on tyypillisesti pidetty valtiosääntöoikeudelliselta luonteeltaan verona. Esimerkiksi hiljattain annetussa lausunnossa PeVL 21/2018 vp valiokunta piti säteilylaissa säädettyä valvontamaksua valtiosääntöoikeudelliselta luonteeltaan verona, koska lakiehdotuksen sanamuodosta ja sen perusteluista käy ilmi, että valvontamaksulla on tarkoitus kattaa yleisesti lakisääteisten viranomaistehtävien kustannuksia. Perustuslakivaliokunta katsoi aiempaan käytäntöönsä viitaten, ettei tällaisia yleisesti viranomaistoiminnasta aiheutuvien kustannusten kattamiseen tarkoitettuja maksuja voida pitää perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitetuille valtion maksuille ominaisina korvauksina tai vastikkeina yksilöidyistä julkisen vallan palveluista tai muista vastaavista suoritteista (ks. esim. PeVL 48/2010 vp, s. 8/I, PeVL 47/2005 vp, s. 3/II ja PeVL 36/2005 vp, s. 2/II). Vastaavasti verona on pidetty Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston alkoholivalvonnasta perimiä valvontamaksuja (PeVL 48/2017 vp). Verona on pidetty myös lääkelaissa tarkoitettua valvontamaksua, jota apteekit, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat laadunvalvonta- maksuna lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvistä tarkastuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (PeVL 17/2009 vp).

Nyt ehdotettava tarkastusmaksu ei kuitenkaan täysin rinnastu edellä mainittuihin valvontamaksuihin, koska lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii maksun lakiehdotuksen sanamuodon perusteella ”laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevat tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista suorittamista tarkastuksista.” Valtiosääntöoikeudellisesti huomionarvoista on, että sääntely sitoo maksuvelvollisuuden yksittäiseen ”suoritteeseen” eikä niinkään valvontatoiminnasta aiheutuvien kustannusten yleiseen kattamiseen. Tällainen suoritesidonnaisuuus puhuisi sen puolesta, että kysymys olisi maksusta eikä verosta kuten hallituksen esityksen säätämisjärjestysperusteluissakin oletetaan.

Nähdäkseni kysymys ei kuitenkaan ole sen paremmin perustuslain 80 §:n 2 momentissa kuin maksuperustelaissakaan tarkoitetusta maksusta. Hallituksen esityksen 2 lakiehdotuksen 6 a §:ssä ehdotettu maksusääntely kohdistuu toimenpiteeseen, joka ei tapahdu asianosaisen hakemuksesta tai aloitteesta. Kiinnitän tältä osin perustuslakivaliokunnan huomiota myös maksuperustelakiin, jonka 4 §:n sääntely sitoo valtion maksulliset suoritteet tyypillisesti suoritteen vastaanottajan hakemukseen tai muuhun toimenpiteeseen. Sen sijaan ehdotetussa sääntelyssä on kysymys viranomaisen lakiin perustuvaan toimivaltaan perustuvasta ja ilman ”suoritteen”, so. tarkastustoimenpiteen, vastaanottajan myötävaikutusta syntyvästä maksuvelvollisuudesta. Analogisesti ehdotettua sääntelyä voidaan verrata tilanteeseen, jossa poliisi ryhtyisi perimään maksuja mm. rikoksentorjuntatarkoituksessa suorittamistaan toimenpiteistä. Katson, että perustuslain 80 §:n 2 momentti ei mahdollista tällaisten viranomaistoimivaltuuksien käytön säätämistä maksulliseksi.

Onko kysymys sitten verosta? Perustuslakivaliokunta on käytännössään todennut, että maksusääntely viittaa itse asiassa veron suuntaan, jos suoritusvelvollisuuden aiheuttamista suoritteista ei voi kieltäytyä ja velvollisuus koskee suoraan lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja. Sääntely merkitsee sinänsä tällaisen velvoitteen syntymistä, mutta on mielestäni siitä huolimatta kyseenalaista, voidaanko tällaista viranomaisaloitteista lakiin perustuvan toimivallan käyttöön yksittäistapauksessa perustuvaa maksua pitää myöskään verona. Ensisijaisesti katson, että ehdotettu sääntely on yhteensopimaton perustuslain 80 §:n veroja ja maksuja koskevan sääntelyn kanssa. Toissijaisesti katson, että 2 lakiehdotuksen 6 a §:ssä säädetään asiallisesti ottaen verosta. Kysymys on rahasuorituksesta, joka ei ole korvaus tai vastike julkisen vallan maksuvelvolliselle antamista eduista tai palveluista, mutta jolle on ominaista valtion menojen rahoittaminen.

Juha Lavapuro
professori