Olli Mäenpää
28.9.2018

Perustuslakivaliokunnalle

Hallituksen esitys laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta (HE 99/2018 vp)

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus

Lakiehdotuksen mukaan apteekkitoiminta olisi edelleen luvanvaraista, joskin sääntelyyn ehdotetaan joitakin täsmennyksiä. Tällaista sääntelyä on paikallaan arvioida perustuslain 18 §:n 1 momentissa säädetyn elinkeinovapauden kannalta. Säännöksen mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuutta koskevan sääntelyn tulee täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset (ks. esim. PeVL 58/20014 vp).

Luvanvaraisuudesta on 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 perustuslakivaliokunta 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, missä määrin tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti. Viranomaisen toimivallan liittää toimilupaan ehtoja tulee perustua riittävän täsmällisiin lain säännöksiin (ks. esim. PeVL 46/2016 vp; PeVL 13/2014 vp).

Luvanvaraisuuden keskeisenä perusteluna on ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaaminen, jonka perusteella elinkeinotoiminnan luvanvaraisuutta on pidetty hyväksyttävänä elinkeinovapautta koskevan perusoikeuden määrittelyn yhteydessä (HE 309/1993 vp, s. 67). Erityisesti apteekkitoiminnan luvanvaraisuudella tavoiteltava lääketurvallisuus liittyy perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä. Lisäksi lupasääntelyllä voidaan turvata lääkkeiden vaikeudeton saanti koko maassa.

Näihin näkökohtiin liittyen perustuslakivaliokunta on melko hiljattain (PeVL 69/2014 vp) arvioinut, että perustuslain 18 §:ssä turvattu elinkeinovapaus ei estä nykyisenkaltaisten määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkilupien osalta. Samassa yhteydessä valiokunta katsoi, että apteekkilupien rajaamista yhteen yhdelle henkilölle voidaan perustella myös apteekkiluvan henkilökohtaisuudella ja apteekkarille asetetuilla velvollisuuksilla itse hoitaa apteekkia.

Ehdotettua apteekkien luvanvaraisuutta koskevan sääntelyn jatkamista toistaiseksi ei edellä esitetyt näkökohdat huomioon ottaen voitane pitää suoranaisesti elinkeinovapauden vastaisena. Lisäksi voidaan kiinnittää huomiota ehdotettuihin muutoksiin, joilla lupasääntelyä jonkin verran kevennetään ja apteekkien perustamiseen liittyvää harkintaa joiltain osin laajennetaan. Muutokset vähentävät elinkeinovapauteen kohdistuvia rajoituksia, joskaan tätä muutosta ei voida pitää erityisen merkittävänä.

Apteekkitoimintaan kohdistuvaa sääntelyä voidaan yleisesti arvioiden pitää välttämättömänä edellä mainittujen tavoitteiden toteuttamiseksi. Perusoikeuksien rajoittamisen yleisiin edellytyksiin kuuluvan suhteellisuusperiaatteen kannalta olisi kuitenkin välttämätöntä selvittää ja arvioida, voitaisiinko lääketurvallisuuteen, lääkkeiden saatavuuteen ja väestön terveyden turvaamiseen liittyviä, sinänsä hyväksyttäviä ja välttämättömiä tavoitteita toteuttaa myös elinkeinovapautta vähemmän rajoittavalla lupasääntelyllä tai muilla sääntelytoimenpiteillä.

Esityksen perusteluihin sisältyy joitakin viittauksia lupasääntelyyn kohdistuvaan selvittelyyn (s. 14-15). Etukäteen tapahtuvaan hyväksymismenettelyyn tai jonkinlaiseen luvanvaraisuuteen perustuvaa kokonaisarviointia voidaan edellä mainitut sääntelyn tavoitteet huomioon ottaen edelleen pitää yhtenä mahdollisena apteekkitoiminnan sääntelymallina myös valtiosääntöoikeudelliselta kannalta.

Lupaharkinta

Apteekkiluvan hakijan saamat rikostuomiot vaikuttaisivat apteekkiluvan myöntämiseen 43 a §:ssä ehdotetulla tavalla. Apteekkiluvan myöntämisen edellytyksenä olisi, ettei hakijaa ole tuomittu lainvoimaisella päätöksellä rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Olennaisuuden arvioinnissa olisi otettava huomioon 43 a §:n 2 momentissa määritellyt viisi perustetta. Kun otetaan huomioon näiden perusteiden sisältämät arviointikriteerit, ehdotettua sääntelyä ei voida pitää suhteettomana rajoituksena elinkeinovapauteen.

Luvan myöntäminen perustuisi oikeusharkintaan siten, että lupa olisi 43 a §:n 3 momentin mukaan myönnettävä useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Elinkeinovapauden kannalta arvioituna luvan myöntämisedellytyksien sisältämiä rajoituksia voidaan pitää perusteltuina ja suhteellisuusperiaatteen mukaisina.

Tietojen luovutusvelvollisuus

Lääkelakiin lisättäväksi ehdotetun 46 §:n 3 momentin mukaan apteekkarin olisi pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyviä tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen vastaanottamiseen. Luovutusvelvollisuuden kohteena olisivat tiedot, joista ainakin osa kuuluu apteekkarin liike- tai ammattisalaisuuden piiriin. Niitä koskevaa luovutusvelvollisuutta, jossa tiedot olisi luovutettava toiselle yksityiselle, on paikallaan arvioida lähinnä elinkeinovapauden kannalta.

Ehdotettu sääntely koskee vain apteekkiluvan siirtymistilanteita, joissa on tärkeää turvata lääkehuollon ja lääketurvallisuuden häiriötön jatkuminen. Sääntelyn voidaan näin ollen katsoa liittyvän perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä, joten sillä on hyväksyttävä tarkoitus. Luovutusvelvollisuus on kohdennettu apteekkiliikkeen vastaanottamiseen valmistautumisen kannalta välttämättömiin tietoihin, joten sitä voidaan pitää riittävän rajattuna. Tietojen luovuttajana olisi liike- ja ammattitoimintansa lopettava apteekkari, jolle luovutettavilla tiedoilla ei voitane katsoa olevan enää sanottavaa taloudellista merkitystä. Oikeusturvakeinona tällaisen lakisääteisen ja lupasääntelyyn liittyvän luovutusvelvollisuuden toteuttamisessa on käytettävissä lähinnä hallintoriitamenettely, jota voidaan pitää tehokkaana oikeusturvan takeena. Sääntely ei näin määriteltynä muodostu ongelmaksi elinkeinovapauden kannalta.

Tarkastusmaksut

2. lakiehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi periä maksuja suorittamistaan tarkastuksista. Tarkastusmaksuihin sovellettaisiin valtion maksuperustelain julkisoikeudellisia maksuja koskevia säännöksiä. Valtion maksuperustelain 6 §:n 1 momentin pääsäännön mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo), joten kyse on valtiosääntöoikeudellisesti arvioiden maksusta. Ehdotukseen ei liity perustuslain kannalta ongelmallisia piirteitä.