Mira Turpeinen
Turun yliopisto
28.9.2018
Kirjallinen lausunto

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

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

Tausta

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi lääkelakia ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia. Ehdotetut muutokset koskevat pääosin apteekkitoimintaa. Hallituksen esityksessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen laajennettaisiin siten, että huomioitaisiin tarve apteekkipalveluille yhtenä perusteena lääkkeiden saatavuuden lisäksi. Näin apteekki voitaisiin perustaa myös sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Esityksen tavoitteena on yksinkertaistaa ja parantaa avointen apteekkilupien ilmoitusmenettelyä ja ilmoitusten tietosisältöä. Apteekkiluvan myöntämisprosessia selkeytettäisiin lisäämällä apteekkiluvan hakijan mahdolliset aiemmat rikostuomiot apteekkilupaa myönnettäessä huomioitaviin asioihin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi myös tiedonsaantioikeudet hakijoiden rikos- ja sakkorekisteritiedoista. Uuden ja luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia apteekkarin vaihdostilanteissa täsmennettäisiin. Lisäksi esityksessä pohditaan, onko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittamat tarkastukset julkisia maksuja vai veroja valtiosääntöoikeuden näkökulmasta. Näiden isoimpien kokonaisuuksien lisäksi hallituksen esitys sisältää lukuisia muita pienempiä muutoksia, joilla lähinnä selvennetään ja kodifioidaan nykyinen käytäntö lakiin tai nostetaan aikaisemmin asetuksella säädettäviä määräyksiä laintasoisiksi säännöksiksi.

Hallituksen esityksen keskeiset ehdotukset valtiosääntöoikeudellisesti tarkasteltuna

Hallituksen esityksessä käsiteltävät muutokset ovat merkityksellisiä eri perusoikeuksien näkökulmasta. Huomionarvoista on etenkin, kuinka hallituksen esityksen suhdetta tulee arvioida suhteessa perustuslain yksityiselämän suojaan (PL 10 §), elinkeinovapauteen (PL 18.1 §) ja julkisen vallan

turvaamisvelvoitteeseen sosiaali- ja terveyspalveluissa (PL 19.3 §). Hallituksen esityksen kannalta relevantteja säännöksiä ovat myös perustuslain 80 ja 81 §:t, jotka sääntelevät lailla säätämisen vaatimusta sekä valtion veroja ja maksuja. Lisäksi hallituksen esityksen osalta aktualisoituu uuden tietosuoja-asetuksen eri artiklat. Lääkelain ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamista koskeva hallituksen esitys on varsin laaja kokonaisuus, joten alla olevassa arvioinnissa tullaan keskittymään vain niihin kysymyksiin, jotka ovat valtiosääntöoikeudellisesti keskeisiä.

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus ja sen suhde perustuslain 18 §:n 1 momenttiin sekä perustuslain 19 §:n 3 momenttiin

Lääkelain 43 § ja luvanvaraisuuden edellytykset

Perustuslain 18 §:n 1 momentissa säädetään jokaisen oikeudesta lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Elinkeinonvapaus on selkeä pääsääntö, ja vain poikkeuksellisesti voidaan elinkeinotoiminta asettaa luvanvaraiseksi. Apteekkitoimintaa on vakiintuneesti asetettu luvanvaraiseksi, ja myös perustuslakivaliokunta on aikaisemmissa lausunnoissaan lausunut asiasta (PeVL 19/2002 vp ja PeVL 33/2005 vp). Taustalla on kansanterveyteen liittyvä tarkoitus taata lääketurvallisuus sekä turvata lääkkeiden saatavuus koko maassa. Perustusvaliokunta on katsonut lupamenettelyiden apteekkitoiminnassa olleen perusteltuja edellyttäen, että taustalla on ollut perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä syy, kuten lääketurvallisuuden ja väestön terveyden suojeleminen. Näiden kahden viimeksi mainitun tavoitteen turvaamiseen velvoittaa jo perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädetty julkisen vallan tehtävä edistää väestön terveyttä (PeVL 69/2014 vp).

Mikäli jokin elinkeino säädetään luvanvaraiseksi, tulee tästä kuitenkin säätää laissa riittävän täsmällisesti ja tarkkarajaisesti, siten että rajoitusten olennainen sisältö, kuten rajoituksen laajuus ja edellytykset, ilmenevät laista, jonka tulee täyttää myös muut yleiset rajoitusedellytykset. Perustusvaliokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoimista (PeVL 19/2002 vp, s. 2). Lisäksi tulee kiinnittää huomiota, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät ns. sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti (PeVL 31/2006 vp, s. 2). Nyt kyseessä olevassa hallituksen esityksessä apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta on perusteltu kansanterveydellisten tavoitteiden kautta: tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden käytön turvallisuutta ja taata lääkkeiden saatavuus väestölle (lääkelaki 1 §, 39 §). Perustuslakivaliokunta on aikaisemmissa lausunnoissaan katsonut tämän olevan hyväksyttävä syy elinkeinotoiminnan rajoittamiselle. Niinpä kysymys myös tämän hallituksen esityksen osalta on siinä, onko hallitus säätänyt luvanvaraisuuden edellytyksistä riittävän täsmällisesti ja tarkkarajaisesti lailla, joka antaa mahdollisuuden

hakijalle arvioida riittävän ennustettavalla tavalla viranomaisen toimintaa ja joka sitoo viranomaisen harkintaa. Lakiesityksessä on selkeytetty ja tarkennettu niitä edellytyksiä, joiden kautta lupaa arvioidaan sekä siirretty osa aikaisemmin asetuksella säännellyistä asioista lain tasolle. Näin ollen voidaan katsoa, että yleisesti luvanvaraisuuden osalta hallituksen esityksen 43 § täyttää perustuslain asettamat vaatimukset.

Lääkelain 52 § ja sivuapteekkien perustaminen

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta sivuaa myös kysymys sivuapteekkien perustamisesta. Hallituksen esitys ehdottaa muutosta sen osalta, mihin ja millä edellytyksin voidaan sivuapteekkeja perustaa. Hallituksen esityksen 52 §:stä käy ilmi, että tyypillisesti edellytyksenä sivuapteekin perustamiselle on, että alueelle tarvitaan lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkipalveluja eikä itsenäisen apteekin perustamiselle ole toimintaedellytyksiä. Tältä osin säännös vastaa aikaisempaa sääntelyä. Nyt ehdotetussa lääkelain 52 §:ssä on kuitenkin tarkennettu niitä edellytyksiä, jotka vaikuttavat harkintaan, mikäli sivuapteekkilupaa hakee useampi apteekkari. Tältä osin säännös täyttää aikaisempaa sääntelyä paremmin perustuslain edellyttämää täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimusta.

Uutena asiana lääkelain 52 §:ssä ehdotetaan sivuapteekin perustamista sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteyteen. Hallituksen esityksessä (HE 99/2018 vp, s. 41) todetaan, että edellä mainittujen sivuapteekkien perustamisen edellytykset poikkeavat muiden sivuapteekkien edellytyksistä. Sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen perustetun apteekin edellytyksenä on, että sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteydessä tarvitaan apteekkipalveluja eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Sanamuodoltaan se ei vaadi, että sivuapteekin perustamisen syynä on ”lääkkeiden saatavuuden turvaaminen alueella”, ja tältä osin sääntely poikkeaa muiden sivuapteekkien perustamisedellytyksistä. Nyt käsiteltävänä olevan hallituksen esityksen 52 §:ää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että nykyisen sääntelyn mukaan sivuapteekkia ei voida perustaa kaupunkialueelle (HE 99/2018 vp, s. 41-42). Tämän näkökohdan tueksi vedotaan aikaisempaa lääkelakia koskevaan hallituksen esitykseen, jonka mukaan säännöksen tarkoituksena on mahdollisuuksien mukaan turvata syrjäalueiden ja haja-asutusalueiden lääkehuolto (HE 94/2010 vp, s. 15). Vaikka sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen perustettavien sivuapteekkien edellytykset poikkeavat muiden sivuapteekkien perustamisen edellytyksistä, niin tätä ei ole pidettävä perustuslain kannalta ongelmallisena, koska esityksen tarkoituksena on parantaa potilaiden mahdollisuutta käyttää apteekkipalveluja heti lääkärissäkäynnin jälkeen.

Nyt käsiteltävänä olevan hallituksen esityksen 52 §:ssä vielä säännellään, että apteekkari voi perustaa enintään kolme sivuapteekkia. Säännös vastaa tältä osin voimassa olevaa lainsäädäntöä. Perustuslakivaliokunta otti osin kantaa tähän sivuapteekkien määrän rajoitukseen sittemmin rauenneen hallituksen esityksen HE 326/2014 vp yhteydessä (PeVL 69/2014 vp, s. 3-4). Sivuapteekkien määrän rajoittamista kolmeen jokaisen apteekkarin kohdalla perusteltiin lääkehuollon saatavuuden turvaamisella. Koska apteekkarilla on henkilökohtainen farmaseuttinen vastuu ja oman työpanoksen vaatimus taata sivuapteekkien asianmukainen hoitaminen, niin sivuapteekkien määrän rajoittamisella on pyritty turvata, että apteekkari kykenee suoriutumaan tästä tehtävästään. Ongelmana silloisessa hallituksen esityksessä oli, että vuoden 2014 hallituksen esitys (HE 326/2014 vp) tai sitä aiemmat lääkelain esityöt eivät lainkaan perustelleet, mihin elinkeinovapauteen puuttuva sivuapteekkien määrällinen rajoitus perustuu, vaan perustuslakivaliokunta oli saanut selvityksen asiasta sosiaali- ja terveysministeriöltä. Nämä perustelut on sittemmin siirretty nyt käsiteltävään hallituksen esitykseen (HE 99/2018 vp, s. 42-43), ja näin ollen tältä osin asiantila perusteluiden osalta on korjattu.

Eri kysymys on, onko näitä perusteluita pidettävä riittävinä perusoikeusjärjestelmän näkökulmasta, mitä tulee elinkeinovapauden rajoittamiseen. Tämän osalta on todettava, että vuoden 2014 lausunnossaan valiokunta totesi, että kaikki esitetyt perusteet elinkeinovapauden rajoittamiselle eivät olleet vakuuttavia, koska ne olisi mahdollista huomioida myös sivuapteekkeja koskevassa lupaharkinnassa (PeVL 69/2014 vp, s. 3). Vaikka sosiaali- ja terveysvaliokunnan oli syytä pohtia sivuapteekkeja koskevan sääntelyn tarkoituksenmukaisuutta, niin perustuslakivaliokunta päätyi kuitenkin lausunnossaan siihen, että lääkehuollon turvaamisen vuoksi sivuapteekkien määrää koskeva sääntely on perustuslain sitä estämättä mahdollista (PeVL 69/2014 vp, s. 3-4). Koska kyseessä on varsin tuore lausunto, niin on syytä olettaa, että perustuslakivaliokunnan näkemys ei ole tämän osalta muuttunut varsinkin, kun sivuapteekkien määrän rajoitusta puoltavat perustelut on lisätty hallituksen esityksen yksityiskohtaisiin perusteluihin. Tulevaisuudessa tulisi kuitenkin pohtia tässä ja vuoden 2014 hallituksen esityksessä esitettyjä perusteluita, ja tuoda esiin enemmän vertailevia huomioita ja selvitystä elinkeinotoimintaa rajoittavista säännöksistä apteekin harjoittamisessa.

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus ja sen suhde perustuslain 18 §:n 1 momenttiin sekä perustuslain 10 §:n 1 momenttiin

Lääkelain 43 a § ja hakijoiden rikostuomiot sekä lääkelain 80 b §

Lääkelain 43 a §:ssä ehdotetaan, että apteekkiluvan hakijan saamat rikostuomiot vaikuttaisivat jatkossa apteekkiluvan myöntämiseen. Ehdotetun 43 a §:n 1 momentin mukaan apteekkiluvan myöntämisen

edellytyksenä olisi, ettei hakijaa ole tuomittu lainvoimaisella päätöksellä rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Säännöksen toisessa momentissa on vielä tarkennettu, kuinka olennaisuutta tulisi arvioida. Lääkelain 43 a §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ottaa huomioon seuraavat asiat:

1) liittyykö tuomioon johtanut teko sellaisen lainsäädännön rikkomiseen, jolla on merkityksellinen yhteys apteekkitoiminnan harjoittamiseen;
2) onko tuomioon johtanut teko omiaan vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan;
3) teosta saadun tuomion rangaistuslaji ja mahdollisen vankeusrangaistuksen pituus;
4) tuomion saamisesta kulunut aika;
5) tuomioon johtaneen teon tai tekojen toistuvuus ja ajallinen kesto.

Edellä kuvattu sisältää myös rajoituksen elinkeinovapauteen, mitä tulee arvioida yleisten perusoikeuksien rajoitusedellytysten mukaan. Lisäksi rikosrekisteritietojen luovuttamista tulee arvioida perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta (PeVL 9/2002 vp, s. 2) sekä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan ja 10 artiklan mukaan. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on aikaisemmin todettu, että rikollista tekoa, rangaistusta ja muuta rikoksen seuraamusta koskevat tiedot ovat henkilötietolain 11 §:ssä säädetyn käsittelykiellon piiriin kuuluvia arkaluonteisia tietoja. Tällaisten tietojen käsittelyn salliminen koskee yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2). Uuden tietosuoja-asetuksen mukaan rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyvät tiedot eivät kuulu erityisiin henkilötietoryhmiin (ks. tietosuoja-asetuksen 9 artikla). Koska uuden tietosuojalain säätäminen on vielä kesken, niin oikeustila on epävarma sen osalta, missä määrin rikostuomioihin liittyviä tietoja on pidettävä arkaluontoisina Suomen perusoikeusjärjestelmässä. Kuitenkin tietosuoja-asetuksen 10 artiklan mukaan rikostuomioihin ja rikkomuksiin tai niihin liittyviin turvaamistoimiin liittyvien henkilötietojen käsittely on mahdollista yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan perusteella silloin, kun se sallitaan jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa säädetään asianmukaisista suojatoimista (HE 9/2018 vp). Myös nyt voimassa olevan henkilötietolain 12 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaan arkaluonteisten tietojen käsittely on sallittua, jos tietojen käsittelystä säädetään laissa tai se johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä. Rikosrekisterilain 4 a §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan rikosrekisteristä voidaan luovuttaa tiedot henkilöstä viranomaiselle asiassa, joka koskee viranomaisen lupaa tai hyväksyntää, jonka edellytyksenä on arvioida henkilön luotettavuus. Täten lääkelain 43 a §:n sisältämä rajoitus yksityiselämän suojaan täyttää lailla säätämisen vaatimuksen. Tämän lisäksi on kuitenkin arvioitava, onko yksityiselämän ja elinkeinovapauden rajoittamiselle hyväksyttävä peruste, täyttääkö edellä mainittu sääntely täsmällisyys- ja tarkkarajaisuuden vaatimusta sekä onko rajoitusta pidettävä oikeasuhtaisena.

Kuten edellä on todettu, valiokunnan käytännön mukaan merkittävää on se, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät sidotun harkinnan ja missä määrin tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti. Koska apteekkitoiminnan asianmukaisella hoitamisella on tarkoitus turvata lääkehuolto ja lääkkeiden saatavuus tietyllä alueella, se sivuaa merkittävällä tavalla henkeen ja terveyteen liittyviä perustavanlaatuisia perusoikeusintressejä. Näin ollen voidaan katsoa, että apteekkarilta voidaan edellyttää erityistä luotettavuutta ja huolellisuutta toiminnassaan. Sellaisten rikostuomioiden huomioiminen, jotka voivat horjuttaa tätä luottamusta, on perusteltua, kunhan viranomaisen harkinta on ennustettavaa ja rajattua. Vaikka edellä mainitussa säännöksessä ei tarkkaan ole määritelty niitä rikoksia, jotka voivat vaikuttaa luotettavuuden arviointiin, on lain tasolla kuitenkin rajattu ne perusteet, joiden kautta luottamusta tulee arvioida. Lisäksi hallituksen esityksessä ollaan jonkin verran tarkennettu, minkälaisten rikosnimikkeiden voidaan katsoa vaikuttavan olennaisuuden arvioinnissa tai kuinka pitkä rikostuomio voi johtaa luvan epäämiseen (HE 99/2018 vp, s. 38-40). Tältä osin voidaan katsoa, että säännös täyttää perusoikeusjärjestelmän edellyttämät täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimukset, koska yksittäisten rikosten yksilöiminen ei välttämättä olisi tarkoituksenmukaista kokonaisarvioinnin kannalta.

Edellä mainittujen seikkojen lisäksi tulee arvioida, noudattaako perustelut kaikilta osin suhteellisuusperiaatetta. Esityksessä muun muassa todetaan, että arvioinnissa voidaan ottaa huomioon rikoksia, joilla ei ole suoraa yhteyttä apteekkitoimintaan mutta jotka ovat objektiivisesti ongelmallisia (s. 39). Tältä osin perustelut voivat olla osin ongelmallisina suhteellisuusperiaatteen osalta, ja on syytä täsmentää, että rikostuomioiden merkityksen arviointia tulee kuitenkin suorittaa suhteellisuusperiaatteen mukaisesti siten, että aikaisempi rikostuomio ei automaattisesti johda luvan epäämiseen vaan viranomaisen harkinnan tulee nimenomaan perustua siihen, onko teko olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Edellä mainittua tulkintaa puoltaa myös se seikka, että jo nykyisessä lainsäädännössä langetetut rikostuomiot voivat olla syynä apteekkiluvan peruuttamiseen. Vaikka perustuslakivaliokunnan käytännössä luvan peruuttamista on pidetty jyrkempänä puuttumisena yksilön oikeusasemaan kuin luvan epäämistä, on tässäkin syytä kiinnittää huomiota siihen, että suhteellisuusperiaatteen toteutumisen kannalta on pidetty välttämättömänä sitoa luvan peruuttaminen vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin sekä siihen, että luvanhaltijalle mahdollisesti annetut huomautukset tai varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen (PeVL 46/2016 vp, s. 3, PeVL 13/2014 vp, s. 3 ja PeVL 31/2006 vp, s. 2).

Edellä mainittuun liittyen tulisi tarkastella myös ehdotettua uutta lääkelain 80 b §:ää. Lääkelain 80 b §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin väliaikaisesti suljettavaksi, jos

on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisella tavalla toiminut tämän lain vastaisesti tai jos apteekissa harjoitettu toiminta muutoin vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden. Lisäksi apteekki voitaisiin sulkea myös, jos sille ei ole osoitettu lääkelain 59 §:n 1 momentin edellyttämää hoitajaa. Kuten edellä todettiin, luvan peruuttamista on pidetty yksilön oikeusasemaan puuttuvana viranomaistoimena vaikutuksiltaan jyrkempänä kuin haetun luvan epäämistä, minkä vuoksi kyseinen oikeustoimi tulee oikeasuhtaisuuden kannalta sitoa vain vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin. Lisäksi edellytyksenä on varoituksen ja huomautuksen antaminen ennen luvan peruuttamista. Mikäli kyseessä on väliaikainen sulkeminen, niin taustalla ei ole yhtä suuri puuttuminen yksilön oikeusasemaan kuin luvan peruuttamisen tapauksessa. Koska apteekkitoiminnassa on kyse erittäin merkittävistä henkeen ja terveyteen kohdistuvista intresseistä, tulee lääketurvallisuudesta huolehtiminen olla korostunutta apteekkitoiminnan kohdalla. Ongelmalliseksi lääkelain 80 b §:n sääntelyn tekee kuitenkin se, että säännöstä koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa ei tarkemmin perustella niitä tilanteita, milloin väliaikainen sulkeminen tulisi kyseeseen, myös mahdollisesti ilman mitään varoitusta tai huomatusta. Tätä korostaa se, että näissä sulkemistilanteissa olisi apteekin harjoittajan ensimmäinen oikeussuojakeino muutoksenhaku hallinto-oikeuteen, kun lääkelain 102 §:n mukaan oikaisuvaatimus Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen edellä mainitusta päätöksestä ei ole mahdollista. Koska kyseessä on pitkälle menevä rajoitus perustuslain elinkeinovapauteen ja 15 §:n omaisuuden suojaan, niin tulisi säännöksen soveltamisessa painottaa, että väliaikainen sulkeminen ilman varoitusta tai huomautusta olisi mahdollista vain, mikäli apteekin toiminnan harjoittamisesta olisi vakavaa ja välitöntä riskiä potilaiden lääketurvallisuudelle (ks. HE 99/2018 vp, s. 50), eikä perusteena riitä vain lääkelain määräysten rikkominen. Näin kyseinen rajoitus olisi perusteltavissa perustuslain 7 §:n nojalla.

Lääkelain 46 § ja tietojen luovutus yksityiselle apteekin vaihdostilanteissa

Lääkelain 46 §:n 3 momentissa 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. Koska yksityistä apteekkia voi harjoittaa vain yksityinen henkilö toiminimellä, niin luovutettavaksi vaadittavat tiedot voivat sisältää luovuttajan henkilötietoja. Täten säännöksessä aktualisoituu perusoikeuksien näkökulmasta punninta perustuslain 10 §:n 1 momentin suhteesta perustuslain 18 §:n 1 momentin elinkeinovapauteen. Kyseessä oleva sääntely on valtiosääntöoikeudellisesti mielenkiintoinen kahdella eri tapaa. Ensinnäkin, kyse on kahden yksityisen välisestä suhteesta eli ns. perusoikeuksien horisontaalivaikutuksesta ja toiseksi säännöksessä velvoitetaan

toista yksityistä henkilöä ryhtymään positiivisiin toimintavelvoitteisiin toisen yksilön oikeuden toteutumiseksi.

Koska lääkelain 46 §:n 3 momentti on valtiosääntöoikeudellisena sääntelytapana poikkeava, on syytä tarkastella sen asemaa hieman tarkemmin. Perusoikeuksien horisontaalivaikutus eli näiden oikeuksien soveltuminen yksityisten välisissä suhteissa ei ole vielä täysin vakiintunut suomalaisessa perusoikeusjärjestelmässä. Tyypillisesti perusoikeudet vaikuttavat yksityisten välisiin suhteisiin välillisesti valtiota koskevien velvoitteiden kautta, erityisesti perusoikeuksia konkretisoivan tavallisen lainsäädännön välityksellä. Vakiintuneesti ollaan pitkään katsottu, että valtiolle voidaan asettaa positiivisia toimintavelvoitteita huolehtia, että perus- ja ihmisoikeudet toteutuvat myös yksityisten välisessä suhteessa. Säännöstausta tälle on perustuslain 22 § sekä esimerkiksi Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen käytäntö. Näin on tietyltä osin tässäkin tapauksessa, koska yksityisen velvollisuus antaa tietoja perustuu valtion säätämään lakiin. Toisaalta lääkelain 43 §:n 3 momentilla on myös välittömämpi vaikutus yksityisten välisessä suhteessa, kun tässä yksityisen toimijan (apteekin luovuttaja) tulee itse punnita, missä määrin tietojen luovuttaminen on välttämätöntä toisen yksityisen henkilön perusoikeuden turvaamiseksi eli tässä tapauksessa apteekkiliikkeen vastaanottajan elinkeinovapauden toteutumiseksi. Valtiosääntöoikeudellisesti relevantti kysymys on, voidaanko toinen yksilö edellä kuvatulla tavalla velvoittaa edistämään toisen yksilön perusoikeuksien toteutumista positiivisin toimin, samalla kun hänen omaa perusoikeutta rajoitetaan.

Perusoikeusuudistusta koskevassa hallituksen esityksessä todetaan, että eräillä perusoikeuksilla voi olla myös välittömämpiä sovellutuksia yksityisten välillä (HE 309/1995 vp, s. 29). Perusoikeusuudistusta koskevassa lausunnossaan perustuslakivaliokunta totesi, että uudistuksella pyritään lisäämään perusoikeuksien suoraa sovellettavuutta tuomioistuimissa ja muissa viranomaisissa sekä parantamaan yksityisten ihmisten mahdollisuutta vedota oikeuksiensa tueksi välittömästi perusoikeussäännöksiin. Lisäksi todettiin, että perusoikeuksien merkitys korostuu myös yksityisten keskinäisessä suhteessa (PeVL 25/1994 vp, s. 3). Näin ollen perusoikeuksien soveltaminen, myös mahdollisesti välittömämmin, yksityisten keskinäisessä suhteessa on lähtökohtaisesti sallittua, joskin tarkkaa doktriinia tästä ei ole vielä oikein muodostunut. Ottaen huomioon apteekkitoimintaan liittyvät julkiset intressit sekä alan luvanvaraisuus, niin on helpommin perusteltavissa, että yksityiselle apteekin harjoittajalla asetetaan lääkelain 46 §:n 3 momentissa oleva velvoite tietojen luovuttamisiin kuin olisi mahdollista ei-luvanvaraisen elinkeinotoiminnan yhteydessä.

Vaikka sääntely lähtökohtaisesti katsotaan mahdolliseksi, niin valtiosääntöoikeudellisesti tulee arvioida rajoituksen laajuutta suhteessa perustuslain 10 §:n 1 momenttiin perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten kautta. Perustuslakivaliokunta on arvioinut tietojen saamista ja luovuttamista perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen (PeVL 46/2016 vp, s. 6). Valiokunta on myös todennut, että tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (PeVL 17/2016 vp, s. 5-6). Näiden lisäksi perustuslakivaliokunta on yleisesti arvioinut, kuinka tiedonsaantioikeus on muotoiltu: kuinka laaja on tiedon saamiseen oikeutettu henkilöpiiri, onko tiedonsaantioikeus rajattu vain välttämättömään ja onko tiedonsaantioikeus liian väljä ja yksilöimätön (PeVL 60/2010 vp, s. 5, PeVL 59/2010 vp, s. 4 ja PeVL 42/2010 vp, s. 3). Mikäli tiedon saantiin oikeutetut tahot ovat jääneet avoimeksi ja laajaksi tai tietosaantioikeus on väljä ja yksilöitymätön (”tässä laissa tarkoitettujen tehtävien hoitamista varten välttämättömiä tietoja”), niin kyseistä muotoilua on pidetty selvästi perustuslain 10 §:n 1 momentin vastaisena (PeVL 59/2010 vp, s. 4 ja PeVL 42/2010 vp, s. 3).

Kun edellä mainittuja edellytyksiä tarkastellaan suhteessa lääkelain 46 §:n 3 momentissa säänneltyyn tiedonsaantioikeuteen, niin on syytä huomioida, että edellä mainitut lausunnot koskevat lähinnä viranomaisen tiedoksisaantioikeutta, vaikkakin kotoutumislakiehdotuksen 87 §:n 1 momentissa kyse oli myös mahdollisesti kahden yksityisen palveluntuottajan välisestä tiedoksisaantioikeudesta (PeVL 42/2010 vp, s. 3). Koska nyt lääkelain kohdalla kyseessä on poikkeuksellisesti yksilön velvollisuus antaa yksityiselämään ja henkilötietosuojaansa liittyviä tietoja toiselle yksilölle, voidaan katsoa olevan korostunut velvollisuus siihen, että yksilön velvoite on rajattu erityisesti sen osalta, että yksilö voisi arvioida velvoitteensa laajuutta. Lääkelain 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.*” Edellä mainitusta käy ilmi, että tiedonsaantioikeus on sidottu välttämättömyysvaatimukseen ”apteekin harjoittamisessa”, mikä osin rajaa tiedonsaantioikeutta. Lisäksi ehdotetussa lääkelain 90 a §:ssä on vielä säädetty tietoja vastaanottavan salassapitovelvollisuudesta. Toisaalta lääkelain 46 §:n 3 momentissa yksilöltä vaadittavia tietoja ei ole yksilöity lain tasolla tai edes esitöissä, vaan tiedot on rajattu vain ”välttämättömään”, mikä vaikeuttaa yksilön mahdollisuutta punnita ja arvioida velvoitteensa laajuutta tai riittävällä tavalla olla edes tietoinen velvoitteesta tai siitä, mitä häneltä vaaditaan velvoitteen täyttämiseksi.

Säännöksestä ei myös käy ilmi, mitä tämän velvoitteen laiminlyönnistä seuraa, mikäli apteekin luovuttaja ei ilmoita riittävällä tavalla kaikkia välttämättömiä tietoja. Ongelmalliseksi tämän tekee erityisesti se, että apteekin luovuttajan on edellä kuvatuin tavoin vaikea arvioida velvoitteensa laajuutta, kun vaadittavia tietoja ei juurikaan ole yksilöity. Lisäksi tulee huomioida, että yksilön oikeussuojakeinot muutenkin ovat erilaiset riippuen siitä, onko niiden kohteena julkinen taho vai toinen yksityinen henkilö. Näin ollen täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksesta seuraa, että apteekkarilla tulisi olla mahdollisuus arvioida velvoitteensa laajuutta ryhtyä positiivisiin toimiin toisen oikeuden toteuttamiseksi, kun erityisesti huomioidaan se, että kyseiset toimet merkitsevät rajoitusta apteekkarin omiin perusoikeuksiin. Tältä osin pykälässä tai lain esitöissä tulisi tarkemmin yksilöidä ne tiedot, jotka apteekkarilla on velvollisuus luovuttaa uudelle apteekkarille ja mahdollisesti myös tiedottaa/pyytää suostumus velvollisuudesta tietojen luovuttamiseen vaihdostilanteissa, kun apteekkari hakee apteekkilupaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a § ja perustuslain 81 §

Ehdotetun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 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. Pykälässä lisäksi todetaan, että maksuihin sovelletaan mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Edellä mainitun osalta tarkasteltavana on kysymys siitä, onko tällaisista tarkastuksista perittävät maksut luonteeltaan valtiosääntöoikeudellisesti maksuja vai veroja.

Perustuslakivaliokunta on useassa lausunnossaan ottanut kantaa veron ja maksun valtiosääntöoikeudelliseen erotteluun. Valtion veron ja maksun perusteista säädetään perustuslain 81 §:n 1 ja 2 momentissa. Valtion verosta 81 §:n 1 momentin mukaan tulee säätää lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Verolaista tulee yksiselitteisesti ilmetä verovelvollisuuden piiri. Lain säännösten tulee olla myös sillä tavoin tarkkoja, että lakia soveltavien viranomaisten harkinta veroa määrättäessä on sidottua. Valtion viranomaisten virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään perustuslain 81 §:n 2 momentin perusteella lailla. Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan valtiosääntöisille maksuille on ominaista, että ne ovat korvauksia tai vastikkeita julkisen vallan palveluista; muut rahasuoritukset valtiolle ovat sen sijaan veroja valtiosääntöoikeudellisessa mielessä (HE 1/1998 vp, s. 134—135, PeVL 61/2002 vp, s. 5 ja PeVL 66/2002 vp, s. 3, PeVL 67/2002 vp, s. 3). Tämän lisäksi merkitystä on myös sillä, 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 17/2009 vp, s. 3).

Kun ehdotetun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a §:n luonnetta maksuna tai verona arvioidaan, niin aluksi pitää todeta, että pykälä sisältää viittauksen maksuperustelakiin tarkastusmaksun määräytymisen osalta, mikä ilmentää ajatusta, että maksulla katetaan viranomaisen tarkastuksesta aiheutuvia kustannuksia. Hallituksen esityksen mukaan tarkastusmaksua tulisi tarkastella valtiosääntöoikeudellisesti 'maksuna' edellä mainitun kustannusvastaavuuden vuoksi. Lisäksi esityksessä argumentoidaan, että maksu ei lain nojalla koske tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja (HE 99/2018 vp, s. 61). Kuitenkin erinäisiä valvontamaksuja on vakiintuneesti pidetty veroina niissä tilanneissa, joissa rahasuorituksen tarkoituksena on kattaa yleisesti lakisääteisten viranomaistehtävien kustannuksia (PeVL 52/2010 vp, s. 4, PeVL 29/2005 vp, s. 1-2, PeVL 67/2002 vp, s. 3 ja PeVL 61/2002 vp, s. 6). Perustuslakivaliokunta päätyi pitämään myös lääkelain mukaista laadunvalvontamaksua verona (PeVL 17/2009 vp, s. 3). Kun huomioidaan, että ehdotetun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a §:n mukaista tarkastusmaksua ei ole pidettävä vapaaehtoisena ja kyseinen velvollisuus koskee, toisin kuin hallituksen esityksessä todetaan, lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja (apteekin harjoittajat), niin kyseistä maksua on perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan katsottava valtiosääntöoikeudellisesti verona. Näin ollen koska ehdotettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a § ei täsmällisesti säädä perustuslain 81 §:n 1 momentin perusteista (säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta), niin lakia ei voida säätää tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä.

Katson, että ehdotettu lääkelaki voidaan säätää tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä vain, mikäli se sisältää edellä kuvatut muutokset koskien lääkelain 46 §:n 3 momenttia. Lisäksi huomiota tulee kiinnittää oikeasuhtaisuuden periaatteeseen, kun arvioidaan lääkelain 43 a §:n mukaisesti, miltä osin aikaisemmat rikostuomiot ovat olennaisia apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta sekä lääkelain 80 b §:n soveltamisedellytyksiä. Ehdotetun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a §:ää ei voida säätää tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä, koska se ei täytä perustuslain 81 §:n 1 momentin vaatimuksia, kun säädetään valtion verosta lailla.

Mira Turpeinen
28.9.2018