**Veli-Pekka Viljanen**

# HE 99/2018 vp LAEIKSI LÄÄKELAIN SEKÄ LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA

***Eduskunnan perustuslakivaliokunta 12.10.2018***

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia ja lakia Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Esitys sisältää yksityiskohtaiset lakiehdotusten suhdetta perustuslakiin koskevat perustelut (s. 54-62), joissa monipuolisesti valotetaan esitykseen liittyviä perustuslaillisia näkökohtia. Perustuslakivaliokunta on viimeksi arvioinut apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta lausunnossaan PeVL 69/2014 vp. Kyseinen lausunto voidaan ottaa pohjaksi esityksen valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa tältä osin.

Rajoitun omassa lausunnossani käsittelemään ainoastaan kysymystä viranomaisen tarkastuksesta perimistä maksuista (HE, s. 60-62), joka valiokunnan sihteeriltä saamani tiedon mukaan on noussut erityisesti esille perustuslakivaliokunnan tähänastisissa asiantuntijakuulemisissa.

Hallituksen esityksen 2. lakiehdotuksen 6 a §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi oikeus periä maksuja laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista[1]. Maksuihin sovellettaisiin, mitä valtion maksuperustelaissa säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annettaisiin tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Hallituksen esityksessä lähdetään siitä, että tarkastuksista perittävät maksut olisivat valtiosääntöoikeudellisesti perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettuja maksuja. Kyseisen perustuslain säännöksen mukaan valtion viranomaisen virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla. Säännöksen perusteluiden mukaan lailla tulee säätää yleisesti siitä, millaisista virkatoimista, palveluista ja tavaroista maksuja voidaan periä tai millaiset suoritteet ovat kokonaan maksuttomia. Samoin lailla

[1] Esityksen 2. lakiehdotuksen 6 a §:ään on jäänyt kielivirhe: ”luvan tai muun suoritteen ehtona olevat…” Pitäisi olla muodossa ”luvan tai muun suoritteen ehtona olevista…”

on säädettävä maksujen suuruuden määräämisessä noudatettavista yleisistä periaatteista, kuten omakustannusarvon ja liiketaloudellisten perusteiden noudattamisesta (HE 1/1998 vp, s. 135).

Perustuslain 81 §:n 2 momentin sanamuodon ja perustelujen perusteilla näyttäisi mahdolliselta saattaa määrätyt valtion viranomaisten virkatoimet maksullisuuden piiriin edellyttäen, että asiasta säädetään lailla.

Perustuslakivaliokunnan käytännössä on ollut toistuvasti esillä kysymys rajanvedosta perustuslain 81 §:n 1 momentissa tarkoitettujen valtion verojen ja 2 momentissa tarkoitettujen maksujen välillä. Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan maksuja ei perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan voida pitää perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitetuille valtion maksuille ominaisina korvauksina tai vastikkeina yksilöidyistä julkisen vallan palveluista tai muista vastaavista suoritteista, jos maksujen tarkoituksena on yleisesti kattaa viranomaisen toiminnasta aiheutuvia kustannuksia. 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 (esim. PeVL 21/2018 vp, s. 3, PeVL 52/2010 vp, s. 4).

Käsillä olevassa arviointitilanteessa maksuvelvollisuus kohdistuisi tarkastuksen kohteena oleviin tahoihin eikä sen sijaan, kuten erilaisissa veroiksi katsotuissa valvontamaksuissa, kaikkiin laissa säädettyihin toimijoihin automaattisesti. Maksu liittyisi vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tosiasiassa tekemiin tarkastuksiin. Kun laissa viitattaisiin maksujen osalta valtion maksuperustelakiin, tulisi tässä sovellettavaksi kyseisen lain 6 §:n säännökset julkisoikeudellisten suoritteiden perusteista ml. maksun omakustannusarvosta. Edellä esitetyt tekijät viittaavat selkeästi siihen, että 2. lakiehdotuksen 6 a §:ssä tarkoitetut tarkastuksista perittävät maksut olisivat luonteeltaan perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettuja maksuja.

Säännöksessä tarkoitetut maksulliset tarkastukset olisivat ensinnäkin viranomaisen luvan tai muun suoritteen ehtona olevia tarkastuksia. Tällaisessa tapauksessa tarkastuksen kohteella on oma välitön intressi tarkastuksen suorittamiseen ja maksuvelvollinen voi toiminnassaan ottaa etukäteen huomioon ja arvioida luotettavasti tarkastusmaksusta aiheutuvat kustannukset. La-

kiehdotuksessa maksuvelvollisuus on liitetty kuitenkin myös tarkastuksiin, jotka keskus suorittaa oma-aloitteisesti. Tällöin maksuvelvollisuus voi periaatteessa syntyä myös ennalta arvaamattomasti ja puhtaasti viranomaisen intressissä toteutetun tarkastuksen johdosta.

Tältä osin sääntelyasetelma on poikkeuksellinen eikä vastaavien maksujen valtiosääntöoikeudellisesta luonteesta ole aikaisempaa perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä. Perustuslakivaliokunta on kylläkin käytännössään katsonut yhdeksi veron suuntaan viittaavaksi seikaksi sen, ettei suoritteesta voi kieltäytyä. Suoritusvelvollisuus ei kuitenkaan tässä tapauksessa koske suoraan lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja, mihin perustuslakivaliokunta on aiemmin viitannut, vaan ainoastaan niitä, joihin tarkastus on todellisuudessa kohdistunut.

Hallituksen esityksen perusteluissa on lueteltu yksiselitteisesti ne toiminnot, joista tarkastusmaksuja voidaan nykysääntelyn mukaan periä (ks. HE, s. 53). Valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa merkitystä voidaan antaa sille, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastuksen kohteena olevat toiminnot ovat hyvin erityislaatuisia, esim. kliinisen lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset, myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan tarkastukset, lääketukkukaupan tarkastukset ja apteekin tarkastukset. Hallituksen esityksen perustelujen mukaan keskuksen suorittama valvonta perustuu sen sisäisiin valvontaohjelmiin ja käytännössä esiin tulleisiin valvontatarpeisiin (HE, s. 61). Siten alalla toimivien elinkeinonharjoittajien voidaan perustellusti edellyttää osaavan ennakoida myös keskuksen oma-aloitteisten tarkastusten mahdollisuuden. Tarkastusten maksullisuus ei siten nähdäkseni tällaisessa toiminnallisessa kontekstissa puutu sillä tavalla ennakoimattomasti esimerkiksi omaisuudensuojaan (PL 15 §) tai elinkeinotoiminnan harjoittamiseen (PL 18 § 1 mom.), että se tästä syystä muodostuisi valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi.

Edellä olevin perustein katson, että huolimatta tarkastuksesta aiheutuviin maksuihin liittyvästä viranomaisen suoritteiden tietynasteisesta pakottavuudesta voidaan 2. lakiehdotuksen 6 a §:n tarkastusmaksuja pitää valtiosääntöoikeudellisesti perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettuina maksuina. Ne ovat selkeästi vastikkeita viranomaisen yksilöidyistä virkatoimista ja niiden suuruus on säädetty vastaamaan virkatoimista viranomaisille aiheutuvia kustannuksia. Perustuslain 81 §:n 2 momentti ei myöskään suoraan sulje pois maksullisuuden ulottamista sellaisiin viranomaisten virkatoimiin, jotka ovat luonteeltaan viranomaisaloitteisia.

Näin ollen ehdotettu 2. lakiehdotuksen 6 a § ei muodostu käsitykseni mukaan valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi.