Veli-Pekka Viljanen

HE 80/2020 vp LAEIKSI LÄÄKELAIN, LÄÄKKEIDEN VELVOITEVARASTOINNISTA ANNETUN LAIN JA TARTUNTATAUTILAIN MUUTTAMISESTA

Eduskunnan perustuslakivaliokunta 11.6.2020

Lääkelakiin ehdotetaan otettavaksi uusi saatavuushäiriötilanteisiin liittyvä 19 a §, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi päätöksellään määräaikaisesti rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrätä lääkevalmisteen tai lääkeaineen asettamisesta määräaikaisesti etusijalle jakelussa. Edellytyksenä olisi, että saatavuushäiriö tai saatavuushäiriön todennäköinen uhka kohdistuisi lääkevalmisteeseen tai lääkeaineeseen, joka on käyttöaiheeltaan henkeä uhkaavan tai ilman lääkettä etenevän tai merkittävästi heikentävän tilan tai sairauden ennaltaehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettu tai jolla on kansanterveydellisesti suuri merkitys. Samoin edellytettäisiin, että rajoitukset olisivat kansanterveyden suojelemiseksi välttämättömiä. Pykälän 2 momentin mukaan ministeriön päätöksessä voitaisiin asettaa ehtoja lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden käyttökohteista, rajoituksen tai kiellon ajallisesta kestosta, määrällisistä rajoitteista tai muista vastaavista asioista.

Ehdotettu sääntely on merkityksellinen perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvatun elinkeinovapauden ja perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuudensuojan kannalta.

Esityksen perustelujen mukaan muutoksilla pyritään ohjaamaan luvanvaraisia elinkeinonharjoittajia turvaamaan väestön lääkkeiden saatavuus ja riittävyys kaikissa tilanteissa. Sääntelylle katsotaan olevan pysyvä tarve normaalioloissa esiintyvissä laajamittaisissa tai vaikutuksiltaan vakavissa lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa (HE, s. 45).

Kansanterveyteen liittyvän tarkoituksen taata lääketurvallisuus ja turvata lääkkeiden saatavuus koko maassa on katsottu perustuslakivaliokunnan käytännössä mahdollistavan lääkealan elinkeinotoiminnan luvanvaraistamisen ja toiminnan pitkälle menevän sääntelyn (ks. esim. PeVL 33/2005 vp, PeVL 69/2014 vp, PeVL 31/2018 vp). Perustuslakivaliokunnan mukaan lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (esim. PeVL 31/2018 vp, s. 3).

Ehdotetussa 19 a §:ssä sosiaali- ja terveysministeriön rajoitustoimivalta on liitetty lääkevalmisteen tai lääkeaineen saatavuushäiriön olemassaoloon tai sen todennäköiseen uhkaan, mitä voidaan pitää asianmukaisena rajauksena. Perustelujen mukaan kyseessä olisi viimesijainen viranomaisten keino turvata päätöksessä eriteltyjen lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden saatavuus (HE, s. 31). Sääntelyn taustalla voidaan nähdä siten erittäin painavia perusoikeuksien turvaamiseen liittyviä perusteita. Sosiaali- ja terveysministeriön päätösvalta on rajattu laissa käsitykseni mukaan riittävän täsmällisesti. Rajoitus kohdistuisi elinkeinonharjoittajiin, jotka toimivat erityisellä elinkeinotoiminnan lohkolla, johon kohdistuu voimakas julkinen intressi ja joka on voimakkaasti säännelty ja tehokkaan viranomaisvalvonnan piirissä. Ministeriön päätös olisi määräaikainen. Perusoikeusrajoitusten täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksen kannalta olisi tosin perustelua, että suoraan laissa asetettaisiin jokin enimmäismääräaika päätöksen ajalliselle kestolle, kun vielä otetaan huomioon, että määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa saatavuushäiriön tai sen todennäköisen uhan jatkuessa (19 a § 2 mom.). Oikeusturvavaatimuksen osalta on merkityksellistä, että ministeriön 19 a §:n nojalla tehtävään päätökseen voisi 102 §:n 7 momentin mukaan hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Edellä olevin perustein katson, ettei ehdotettu lääkelain 19 a § ole valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallinen.

Hallituksen esitykseen sisältyy myös erinäisiä muita säännöksiä, joissa lääkealalla toimiville elinkeinonharjoittajille asetetaan uusia ilmoitusvelvollisuuksia (1. lakiehdotuksen 27 ja 37 §). Lisäksi apteekeille asetetaan velvollisuuksia koskien asiakastiloja ja lääkkeiden varastointitiloja (56 §) sekä täsmennetään lääkkeiden varastointivelvoitteen määrällisiä vähimmäisvaatimuksia (55 §). Myös velvoitevarastoinnin osalta säädetään varastojen sijoittamisesta (2. lakiehdotuksen 4 a §). Nämä kaikki säännökset ovat varsin normaaleja lääkealalla toimiviin kohdistettavissa olevia velvoitteita, joiden vaikutusta asianomaisten toimijoiden elinkeinon harjoittamiseen voidaan pitää suhteellisen vähäisenä. Arvioni mukaan esityksen sisältämiin lakiehdotuksiin ei sisälly säännöksiä, jotka olisivat valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallisia, joten hallituksen esityksen sisältämät lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.