SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Asiantuntijalausunto

10.6.2020

VN/6693/2020
VN/6693/2020-STM-39

Perustuslakivaliokunta
00102 EDUSKUNTA
PeV@eduskunta.fi

Asia: HE 80/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijalausunto koskien hallituksen esitystä HE 80/2020 vp

Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä muutosehdotuksista

- Sosiaali- ja terveysministeriö voisi lääkelain nojalla silloin kun se on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä, saatavuushäiriön aikana tai todennäköisesti uhatessa päätöksellä määräaikaisesti rajoittaa tai kohdentaa yhden tai useamman pykälän mukaisen lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrätä lääkevalmisteen tai –aineen asettamisesta määräaikaisesti etusijalle jakelussa. Päätös olisi muutoksenhakukelpoinen ja täytäntöönpantavissa muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Erikseen säädettäisiin Fimean tietojenantovelvollisuudesta sekä Fimean määräyksestä tai kiellosta päätöksen tehostamiseksi.

- Apteekkien lääkelain mukaista varastointivelvoitetta täsmennettäisiin. Apteekissa olisi pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja muita tarvikkeita.

- Lääkkeiden myynnin tulisi tapahtua apteekissa ja sivuapteekissa yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Lääkkeet tulisi varastoida apteekin yhtenäiseen asiakastilaan tai apteekin tai sivuapteekin välittömässä läheisyydessä sijaitsevaan, apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimaan tilaan. Apteekin verkkopalvelun tulee tapahtua apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimissa tiloista.

- Lääkelain mukaista mm. myyntiluvanhaltijoiden ilmoitusvelvollisuutta kauppaan tuomisen keskeytyksistä ehdotetaan täsmennettävän ja lakiin lisättäisiin ilmoitusvelvollisuus lääketukkukaupoille.

- Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset tarkastaja ja Fimean oikeudesta antaa velvoittavia määräyksiä. Fimean määräystä voitaisiin tehostaa uhkasakolla.

- Velvoitevarastointilakiin lisättäisiin nimenomainen säännös, jonka mukaan velvoitevarastojen tulee sijaita Suomessa. Lisäksi STM:n toimivaltaa myöntää alituslupa erityistilanteissa täsmennettäisiin.

- Tartuntatautilain 72 §:ää muutettaisiin siten, että pykälä koskisi myös muita kuin tartuntataudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä. Sosiaali- ja terveysministeriö voisi asetuksella rajoittaa tartuntataudin ennaltaehkäisyyn, hoitoon ja tartuntatautiin liittyvien oireiden ja jälkitautien hoitoon tarkoitettuja tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä.

- Tartuntatautilain 75 §:ää muutettaisiin niin, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi asetuksella myöntää määräaikaisen poikkeuksen vaatimuksenmukaisuuden arvioinnista terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen tai in vitro diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen markkinoille saattamiseksi niiden käyttötarkoituksesta riippumatta. Lisäksi tartuntatautilain karanteenia koskevaan 60 §:ään ehdotetaan teknistä korjausta.

Postiosoite **Postadress** **Postal Address**	**Käyntiosoite** **Besöksadress** **Office**	**Puhelin** **Telefon** **Telephone**	**Faksi** **Fax** **Fax**	**s-posti, internet** **e-post, internet** **e-mail, internet**
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo@stm.fi stm.fi

Hallituksen esityksen suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Hallituksen esityksessä esitetyin perustein lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus parantaa lääkkeiden saatavuutta ja riittävyyttä Suomessa heti covid-19-pandemian vuoksi todettujen poikkeusolojen tai valmiuslain käyttöönottoasetusten voimassaolon päättymisen jälkeen.

Esitykseen ehdotetut säännökset on valmisteltu poikkeusoloissa keväällä 2020, kun valmiuslain 87 §:n nojalla sosiaali- ja terveysministeriölle annetut toimivaltuudet on otettu käyttöön käyttöönottoasetuksilla. Ehdotetuissa muutoksissa voi olla osin kyse vastaavista toimenpiteistä kuin, mitä valmiuslain nojalla on täytäntöönpantu, esimerkkinä astmalääkkeitä koskevat rajoitukset. Valmiuslaki antaa viranomaisille kuitenkin laajemmat toimivaltuudet ja merkitsee merkittävämpää rajoitusta perusoikeuksiin, kuin nyt esityksessä ehdotetut lakimuutokset. Ehdotettujen muutosten käytön edellytykset ja tilanteet on lisäksi määritelty lain tasolla tarkemmin ja täsmällisemmin kuin valmiuslain 87 §:n mukaiset lääkejakelua koskevat toimenpiteet. Esimerkiksi lääkelain 19 a § tulee sovellettavaksi kolmen edellytyksen täyttyessä. Lain tasolle nostetuilla edellytyksillä ja päätökseen liittyvällä muutoksenhaulla turvataan osaltaan sen kohteena olevien toimijoiden oikeusturvaa. Nyt ehdotetuilla muutoksilla on erittäin painava yhteiskunnallinen tarve. Ehdotetuilla muutoksilla pyritään ohjamaan luvanvaraisia elinkeinonharjoittajia turvaamaan väestön lääkkeiden saatavuus ja riittävyys kaikissa tilanteissa. Sääntelylle on pysyvä tarve normaalioloissa esiintyvissä laajamittaisissa tai vaikutuksiltaan muuten vakavissa lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut valmiuslain 87 §:n mukaisten toimivaltuuksien käyttöönottoa ja käytön jatkamista mietinnöissä (PeVM 3/2020 vp, PeVM 9/2020 vp, PeVM 12/2020 vp ja PeVM 18/2020 vp). Viittaus mietintöihin on epähuomiossa jäänyt pois hallituksen esityksen perusteluista. On kuitenkin syytä huomata, että valiokunta on mietinnöissä korostanut normaaliolojen lainsäädännön ja perusoikeuksiin mahdollisimman vähän puuttuvien toimivaltuuksien ensisijaisuutta (PeVM 9/2020 vp, PeVM 12/2020 vp ja PeVM 18/2020 vp) ja pitänyt lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden saatavuuden turvaamista painavana perustuslain 7 ja 19 §:n mukaisiin oikeuksiin kiinnittyvänä perusteena (PeVM 18/2020 vp).

Esityksessä ehdotetaan lisättävän sosiaali- ja terveysministeriön toimivaltuuksia muun muassa rajoittaa tai kohdentaa eräiden lääkkeiden luovutusta ja jakelua. Esityksessä ehdotetaan lisäksi täsmennettävän apteekkien varastointivelvoitetta ja asiakastiloja koskevia säännöksiä. Ehdotetut muutokset ovat merkityksellisiä perustuslain 18 §:n mukaisen elinkeinovapauden ja perustuslain 15 §:n mukaisen omaisuudensuojan kannalta.

Perustuslakivaliokunnan vakiintuneessa käytännössä elinkeinovapautta on pidetty perustuslain-mukaisena pääsääntönä, joskin elinkeinotoiminnan luvanvaraistaminen on poikkeuksellisesti mahdollista tärkeiden ja vahvojen yhteiskunnallisten intressien puoltaessa sitä. Tällaisen sääntelyn tulee täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset (PeVL 17/2012 vp, PeVL 23/2013 vp, PeVL 58/2014 vp, PeVL 65/2014 vp). Elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Niiden olennainen sisältö, kuten rajoitusten laajuus ja edellytykset, tulee ilmetä laista. Sääntelyn sisällön kannalta on tärkeää, että säännökset rekisteröinnin edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Merkitystä on myös sillä, missä määrin viranomaisten toimivaltuudet määräytyvät ns. sidotun harkinnan mukaisesti (PeVL 33/2005 vp, PeVL 19/2002 vp, PeVL 15/2008 vp, PeVL 19/2009 vp, PeVL 13/2014 vp, PeVL 69/2014 vp, PeVL 46/2016 vp).

Sekä lääkelakiin että tartuntatautilakiin ehdotetuilla säännöksillä asetetaan velvoitteita lääkealan luvanvaraisille toiminnanharjoittajille. Kyse on näin edellä luvanvaraisuuteen verrattavasta puuttumisesta toiminnanharjoittajien elinkeinovapauteen. Ehdotetut lääkelain 19 a §:ään ja tartuntatautilakiin ehdotetut muutokset ovat painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Ehdotetuilla lakimuutoksilla pyritään turvaamaan lääkkeiden riittävyys ja saatavuus kaikissa tilanteissa. Niillä toteutetaan perustuslain 19 §:n 3 momentin ja 6 §:n mukaisia velvoitteita, kun esitetyillä muutoksilla turvataan lääkkeiden yhdenvertainen riittävyys kaikille niitä tarvitseville poikkeuksellisissa tilanteissa. Ehdotetuissa säännöksissä viranomaisten kannalta toimivaltuuksien käytön edellytyksistä säädetään tarkkarajaisesti ja täsmällisesti lain tasolla mahdollistaen kuitenkin sääntelyn soveltuminen erilaisiin tilanteisiin.

Ehdotettuja säädösmuutoksia ei ole myöskään pidettävä ongelmallisina omaisuudensuojan kannalta. Koska kyse on lääkealan toimijoista, lääkemarkkinoilla toimivilla yrityksillä ei ole

samanlaista perusteltujen odotusten suojaa lainsäädännön pysyvyyteen kuin muilla toimijoilla. Tämä johtuu lääkkeiden erityisluonteesta, jolla on välitön yhteys ihmisten hengen ja terveyden turvaamiseen. Perustuslakivaliokunta on esityksessä tarkemmin mainituissa lausunnoissa muun muassa todennut, että lääkemarkkinat ovat väestön terveyden edistämiseen liittyvien painavien perusteiden vuoksi kaiken kaikkiaan vahvasti säännellyt. Tällaisilla markkinoilla toimivat liikeyritykset eivät valiokunnan mielestä voi perustellusti odottaa lainsäädännön pysyvän kaikissa oloissa ehdottoman muuttumattomana. Toisaalta tällaisessakin asetelmassa on valiokunnan mielestä tärkeää esimerkiksi siirtymäjärjestelyin varmistaa, ettei lainsäädännön taannehtivilla muutoksilla heikennetä sopimusosapuolten asemaa kohtuuttomasti (PeVL 56/2005 vp ja PeVL 49/2005 vp).

Hallituksen esityksen suhdetta perustuslakiin on esityksessä arvioitu myös apteekkeja koskevien lääkelain muutosehdotusten osalta. Ehdotetuilla muutoksilla ainoastaan täsmennetään apteekkien velvoitteita turvata väestön lääkkeiden saatavuus. Apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva voimassa oleva lainsäädäntö on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden taustalla on kansanterveyteen liittyvä tarkoitus taata lääketurvallisuus ja turvata lääkkeiden saatavuus koko maassa. Perustuslakivaliokunta on katsonut lupamenettelyiden apteekkitoiminnassa olevan perusteltuja edellyttäen, että taustalla on ollut tällainen perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä syy. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (ks. esimerkiksi PeVL 69/2014 vp – HE 326/2014 vp (rauennut), PeVL 31/2018 vp HE 99/2018 vp (rauennut)). Ehdotettuja muutoksia ei ole syytä arvioida aiemmista apteekkisääntelyä koskevista perustuslakivaliokunnan lausunnoista poikkeavalla tavalla.

Lisäksi hallituksen esityksen perusteluissa on tuotu esiin lääkelakiin ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin ehdotettu viranomaisten määräystoimivaltaa koskeva sääntely. Fimean lakien nojalla antamia määräyksiä tai lääkelain nojalla antamaa kieltoa voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Säännösten suhdetta perustuslakiin on arvioitu verraten ehdotuksia perustuslakivaliokunnan hallinnollisia seuraamuksia, kuten rike- tai seuraamusmaksuja koskevaan tulkintakäytäntöön (PeVL 14/2013 vp ja PeVL 2/2017 vp). Seuraamuksen yleisistä perusteista on säädettävä lailla täsmällisesti ja selkeästi. Lääkelain mukainen Fimean määräys kohdistuisi sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen noudattamiseen, jonka tulee täyttää laissa säädetyt edellytykset ja olla välttämätön kansanterveyden suojelemiseksi. Lääkelaissa on jo olemassa markkinointisäännöksiä koskien vastaava määräyksenantovalta. Velvoitevarastointilain mukainen varastointivelvoite, jonka tehostamiseksi määräys annettaisiin, on täsmällisesti säädetty velvoitevarastointilaissa ja asetuksessa, joten myös perustuslakivaliokunnan edellyttämä tarkkuusvaatimus täyttyy.

Osastopäällikkö Päivi Sillanaukee

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

Jakelu Perustuslakivaliokunta

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen
Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru
Ministerin erityisavustaja Hanna Hänninen
Ministerin erityisavustaja Laura Lindeberg
Kansliapäällikkö Kirsi Varhila, STM
Johtaja Jari Keinänen, STM
Johtaja Heidi Tahvanainen, STM
Neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä, STM