Janne Salminen 11.6.2020
Kirjallinen lausunto

Perustuslakivaliokunta

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

1. Perustuslakivaliokunnan käsiteltävänä on hallituksen esitys, jolla pyritään reagoimaan ja hallitsemaan lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Ehdotuksilla täydennettäisiin lääkelainsäädäntöä tavalla, joka antaisi paremmat edellytykset varmistaa lääkkeiden riittävyys Suomessa.

Muutosehdotukset kohdistuvat lääkelakiin, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettua lakiin ja tartuntatautilakiin. Keskeisin ehdotus liittyy siihen, että lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa tai uhatessa sosiaali- ja terveysministeriö voisi määräaikaisesti rajoittaa tai kohdentaa eräiden lääkevalmisteiden jakelua, myyntiä ja kulutukseen luovutusta. Lääkelakiin puolestaan ehdotetaan lisättäväksi lääketukkukaupoille ilmoitusvelvollisuus lääkejakelun katkoksista. Lisäksi ehdotetaan, että täsmennettäisiin myyntiluvan- ja rinnakkaistuontimyyntiluvanhaltijoiden ja rekisteröinnin haltijoiden ilmoitusvelvollisuutta, apteekkien varastointivelvoitetta ja apteekin tiloja koskevia säännöksiä. Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja tarkastajan antamista määräyksistä. Lisäksi lakiin ehdotettaisiin täsmennyksiä siitä, että niin sanotun velvoitevaraston olisi sijaittava Suomessa ja että sosiaali- ja terveysministeriö voisi päättää velvoitevarastoinnin alituksesta myös laajamittaisen saatavuusongelman uhatessa.

Valtiosääntöoikeudellisesti relevanteissa ehdotuksissa on erityisesti kysymys sosiaali- ja terveysministeriön toimivaltuuksista rajoittaa tai kohdentaa eräiden lääkkeiden luovutusta ja jakelua, samoin kuin ehdotuksista, jotka koskevat apteekkien varastointivelvoitetta.

2. Ehdotuksessa on informatiivisesti avattu sääntelyehdotusten taustalla olevia seikkoja. Perusaiheen tämäntyyppiselle sääntelyllä antaa ehdotuksella säänneltävän lääkemarkkinan globaali luonne. Tällaisella markkinalla tapahtuvat muutokset heijastuvat helposti Suomen kaltaiseen maahan lääkevarmuuden kannalta vahingollisesti ja sitä heikentävällä tavalla. Muutoinkin sääntelyehdotukset ovat kokonaisuutena tarkastellen hyvää työtä. Hallituksen esityksestä käy myös ilmi, kuinka useiden valtioiden lainsäädäntöön sisältyy nyt ehdotetun kaltaisia sääntelyjä tai ainakin vastaavien sääntelymuutosten valmisteluun on ryhdytty muuallakin, esimerkiksi Euroopan unionin jäsenvaltioissa.

3. Ehdotuksella on useita liityntöjä perustuslaissa turvattuihin oikeuksiin ja perustuslakiin ylipäätään. Ehdotuksen suhteesta perustuslakiin on tehty selkoa hallituksen esityksestä. Ehdotuksesta yleisesti tekemäni luonnehdinta koskee mielestäni myös esityksen säätämisjärjestysperusteluja.

4. Ehdotukset kohdistuvat erityisesti elinkeinovapauteen ja omaisuudensuojaan. Perustuslain 18 §:n mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslain 15 §:n mukaan jokaisen omaisuus on turvattu.

5. Tämän mukaisesti elinkeinovapautta on pidettävä pääsääntönä. Tätä koskee perustuslakivaliokunnan laaja käytäntö, myös siltä osin, että se sallii myös elinkeinon luvanvaraisuuden ja erilaiset ilmoittautumis- ja rekisteröintivelvollisuudet laissa asetettuina, jos esimerkiksi luvanvaraisuudelle tai sitä asiallisesti merkitseville toimenpiteille on tärkeitä ja vahvoja yhteiskunnallisia intressejä. Tällaisen sääntelyn tulee täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset (esim. PeVL 23/2013 vp). Rajoituksiin kohdistuvat tavanomaiset perusoikeuksien rajoitusedellytykset.

6. Samoin kuin elinkeinovapauteen, myös omaisuudensuojaan liittyviin elementteihin ja niihin vaikuttaviin seikkoihin voidaan kohdistaa perustuslakivaliokunnan osoittamissa puitteissa rajoituksia. Myös näistä on olemassa perustuslakivaliokunnan pitkäaikaista ja laajaa käytäntöä.

7. Kuten hallituksen esityksessä tuodaan esiin, lääkealalla toimimisella ja sen osana esimerkiksi apteekkitoiminnalla on piirteitä, jotka liittyvät esimerkiksi sen turvaamiseen, että ihmisillä on yhtäläiset mahdollisuudet saada sairauden hoitoon tarvittavia lääkkeitä kohtuullisilla hinnoilla. Laajemminkin ottaen lääkemarkkinat ja lääkkeiden toimitusketjut liittyvät väestön terveyteen, ja siltä osin taas perustuslain 19.3 §:n mukaan julkiselle vallalle asetettu myös velvollisuus edistää väestön terveyttä. Lääkkeisiin ylipäätään ja lääkealalla toimimiseen kohdistuu jo entuudestaan mielestäni perustelluista syistä varsin intensiivistä sääntelyä ja alalla toimivien ympäristössä intensiivinen sääntely on mielestäni painavista yhteiskunnallista syitä mielestäni erittäin perusteltua. Tämä liittyy paitsi terveyden edistämiseen myös lääketurvallisuuteen. Esityksessä on eräänlainen lääkehuollon varmistamiseen liittyvä elementti niin, että lääkehuolto Suomen kaltaisella pienellä ja helposti haavoittuvalla markkinalla voitaisiin turvata niin, että viime kädessä yksittäiset ihmiset voisivat saada ne lääkkeet oikeaan aikaan ja kohtuullisesti kuin heidän terveydentilansa edellyttää. Tämä voi edellyttää paitsi elinkeinovapauteen myös omaisuudensuojaan puuttumista toisaalla.

8. Perustuslakivaliokunta on käsitellyt muutamia lääkehuoltoon vaikuttavia ehdotuksia asioita aikaisemminkin, ja myös voimassa oleva apteekkeja koskeva lainsäädäntö on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Hallituksen esityksessä on avattu näitä perustuslakivaliokunnan aikaisempia kantoja

9. Ehdotetulle sääntelylle on mielestäni ala ja sen erityispiirteet huomioon ottavat hyväksyttävät perusteet, ja sääntelyehdotukset täyttävät myös muut perusoikeuksien rajoittamiselle asetettavat edellytykset. Nämä seikat on selvitetty asianmukaisesti hallituksen esityksen säätämisjärjestysperusteluissa (HE 80/2020, s. 43 alkaen).

10. Kiinnitän kuitenkin huomiota kahteen seikkaan.

11. Lääkelain 55 §:n säännöstä apteekin varastoista ehdotetaan muutettavaksi niin, että säännös sisältäisi kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaavan varaston edellytyksen siten, että säännöksessä säädettäisiin, että apteekissa ”on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita”. Säännöksen perusteluissa tuodaan kuitenkin esiin, ilmeisesti käytäntöä vastaavasti, että asiakaskunnan ”vähintään kahden viikon keskimääräisellä tarpeella ei tarkoitettaisi lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa tai pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille” (HE 80/2020 vp, s. 35). Tämän tapainen väljennys laissa olevaan käskyyn on mielestäni relevantti, kun tiedetään, että jotkin lääkkeet ovat erittäin arvokkaita. Kysymys onkin, tulisiko kyseisen seikan, kun kysymys on sekä elinkeinovapauteen että omaisuudensuojaan vaikuttavasta sääntelystä sisältyä lakiin (tai laissa olevaan asetuksenantovaltuutukseen sisältyvään asetuksella annettaviin tarkempiin säännöksiin). Itse puoltaisin sitä. Samoin mielestäni se tähän poikkeukseen liittyvä seikka, että ”[a]pteekilla olisi kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan”, ei ilmene asianmukaisesti laista.

12. Lääkelain muuttamista koskeville säännöksille ehdotetaan kuuden kuukauden siirtymäaikaa siltä osin kuin muutokset koskevat apteekkeja niin, että apteekkien ”on saatettava apteekkien lääkkeiden ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden määrä tämän lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta”. Pidän tätä siirtymäaikaa perustuslakivaliokunnan käytäntö huomioon ottaen riittävän pitkänä.