OIKEUSMINISTERIÖ

LsN Veli-Pekka Hautamäki
Demokratia- ja julkisoikeusosasto
Oikeusministeriö

LAUSUNTO

13.9.2021

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2021 vp)

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt oikeusministeriöltä lausunnon otsikossa mainitussa asiassa. Hallituksen esityksellä ehdotetaan muutettavaksi mm. apteekkilupasääntelyä ja itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä.

Oikeusministeriö on antanut 20.11.2020 päivätyn lausunnon esitysluonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriölle (VN/12686/2019-OM-18). Lausunnossaan oikeusministeriö kiinnitti huomiota mm. säätämisjärjestysperusteluihin, tietojen luovuttamiseen ja salassapitoon, henkilötietojen käsittelyyn ja muutoksenhakusääntelyyn.

Lausunnon laatimiselle varattu aika huomioon ottaen oikeusministeriö on ehtinyt arvioida lähinnä sitä, miten sen edellä mainitussa sosiaali- ja terveysministeriölle toimitetussa lausunnossa lausutut näkökohdat on otettu huomioon hallituksen esityksessä. Oikeusministeriö kiinnittää tämän pohjalta huomiota seuraaviin seikkoihin.

Velvollisuus avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksessa

Ehdotetun lääkelain 71 §:n 3 momentissa on säännös, jonka mukaan viranomaisen pyytäessä sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa työskentelevällä laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla on *velvollisuus* avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksessa. Oikeusministeriö pitää tarkoituksenmukaisena, että lääkevarastojen tarkastuksessa voidaan käyttää apuna farmaseuttia tai proviisoria. Oikeusministeriö on aiemmin todennut, että sikäli kuin sääntelyssä on kyse jonkin yksittäisen henkilön velvollisuudesta osallistua viranomaisen johdolla tapahtuviin tarkastuksiin, häneen kohdistuvat mahdolliset perusoikeuksien rajoitukset tulisi asianmukaisesti käsitellä lakiesityksessä. Tällaista käsittelyä ei hallituksen esityksessä nähtävästi ole tehty ja ehdotettu sääntely jättää avoimeksi, millaisia perusoikeusrajoituksia velvollisuudesta mahdollisesti seuraisi.

Muutoksenhakusääntely

Muutoksenhaun osalta oikeusministeriön lausunto on otettu huomioon esityksen jatkovalmistelussa. Oikeusministeriö kuitenkin kiinnittää vielä huomiota seuraaviin seikkoihin.

Ehdotetun 102 §:n 2 momentin mukaan hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitetussa asiassa saisi hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen [puuttuu: ilman valituslupaa, vrt. lastensuojelulain 92.2 §]. Esityksen perustelujen mukaan ennen 1.1.2020 voimassa ollut oikeustila ehdotetaan palautettavan ja säännöksessä tarkoitetuissa asioissa olisi valitusoikeus ilman valituslupaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen samoin kuin ennen 1.1.2020. Näissä pykälissä on kyse asioista, jotka ovat asianosaisten oikeusturvan ja elinkeinon harjoittamisen kannalta erityisen merkittäviä, minkä vuoksi suora valitusoikeus on tarpeen. (HE s. 114)

Hallituksen esityksessä eräiden hallintoasioiden muutoksenhakusäännösten tarkistamisesta (HE 230/2014 vp) ehdotettiin valituslupasääntelyä laajennettavaksi useisiin eri hallinnonalojen lakeihin. Esityksessä jätettiin valituslupasääntelyn ulkopuolelle joitakin asioita, joihin nyt käsiteltävänä olevan esityksen perusteluissa viitataan. Perustuslakivaliokunta totesi kuitenkin jo tuolloin antamassaan lausunnossa, että asian laatu tai merkittävyys eivät välttämättä edellytä kaikissa näissäkään asiaryhmissä pääsyä korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa (PeVL 55/2014 vp). Samassa lausunnossaan *perustuslakivaliokunta piti tärkeänä, että valituslupajärjestelmän johdonmukaista kehittämistä ja laajentamista jatketaan*.

Laki oikeudenkäynnistä hallintoasioissa (HOL) tuli voimaan 1.1.2020. Sen 107 §:ssä säädetyn pääsäännön mukaan hallinto-oikeuden hallintolainkäyttöasiassa antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Valituslupajärjestelmän käyttöalan laajentaminen mahdollistaa sen, että korkein hallinto-oikeus voi keskittyä nykyistä paremmin vaativiin oikeuskysymyksiin ja oikeuskäytännön yhtenäisyyden turvaamiseen. Valituslupamenettelyssä voidaan ottaa huomioon yhtenäisyyden tarpeen ohella myös tapauskohtainen oikeussuojan tarve paremmin kuin tiettyihin päätöstyyppeihin rajatussa valituslupasääntelyssä. (HE 29/2018 vp) Korkeimman hallinto-oikeuden on myönnettävä valituslupa, jos jokin valituslupaedellytyksistä täyttyy.

Hallinnon yleislaista poikkeamiselle tulee olla erittäin painavat perusteet ja oikeusministeriö on jo perusvalmistelun aikana kehottanut harkitsemaan nyt esitettyä sääntelyratkaisua vakavasti. Perustuslakivaliokunta on esimerkiksi katsonut, että edes valituslupavaatimuksen kohdistaminen tuomioistuimen ensimmäisenä asteena antamaan päätökseen ei, tarkoin rajatuissa yleisen lainkäytön tilanteissa, vaarantanut oikeutta oikeudenmukaiseen oikeudenkäyntiin (PeVL 68/2014 vp ja PeVL 33/2012 vp). HOL:n voimaantulon jälkeen poikkeus pääsääntöön eli valituslupaedellytykseen korkeimpaan hallinto-oikeuteen on tehty ainoastaan lastensuojelulakiin tahdonvastaisissa huostaanottoasioissa, joissa ensiasteen päätöksentekijänä on hallinto-oikeus (ks. PeVL 16/2019 vp). Poikkeuksen nykyisin pääsääntönä olevasta valituslupajärjestelmästä muodostavat myös tilanteet, joissa hallinnollisesta sanktiosta päättää ensi asteena markkinaoikeus (PeVL 12/2019 vp, PeVL 49/2016 vp). Tähän nähden *nyt ehdotettu sääntelyratkaisu ei vaikuta perustellulta*

eikä ole linjassa hallinnon yleislain kanssa. Näistä syistä oikeusministeriö pitäisi perusteltuna 102 §:n 2 momentin poistamista esityksestä.

Toisena, teknisempänä huomiona ehdotetun 102 §:n 3 momentin viimeisen virkkeen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 40, 41, 52, 53 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman. Tämä vastaa HOL 122 §:ssä säädettyä pääsääntöä ja virke vaikuttaa näin ollen tarpeettomalta. Virkkeellä voi kuitenkin mahdollisesti olla momentin luettavuutta selkeyttävä vaikutus.