Teuvo Pohjolainen
8.10.2021

Lausunto eduskunnan perustuslakivaliokunnalle hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2021 vp)

Eduskunnan perustuslakivaliokunnan pyytämänä lausuntona otsikossa mainitusta hallituksen esityksestä esitän kunnioittavasti seuraavan:

1 Aluksi

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Apteekin perustamisedellytyksiä laajennettaisiin siten, että apteekki voitaisiin perustaa myös silloin kun se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi. Apteekki ja sivuapteekki voitaisiin perustaa myös sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Apteekkien perustamista ja sijaintialueita koskevien päätösten muutoksenhakumenettelyä lyhennettäisiin poistamalla oikaisuvaatimusmenettelyvaihe. Sivuapteekki voitaisiin muuttaa apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Laissa säädettäisiin myös sivuapteekin tarkastuksesta.

Apteekin verkkopalvelutoiminnan kieltoa koskevia edellytyksiä täsmennettäisiin. Lakiin lisättäisiin säännös apteekin noutolokerikoista. Apteekin palvelupisteessä voitaisiin harjoittaa terveyden ja hyvinvointiin liittyvää palvelutoimintaa ja vankiterveydenhuollon lääkekeskuksessa koneellista annosjakelua.

Avoimet apteekki- ja sivuapteekkiluvat kuulutettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla. Apteekkia koskevaan kuulutukseen sisältyisi tieto apteekin suuruusluokasta. Hakijoiden rikostuomiot voisivat estää apteekkiluvan saamisen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi määrätä apteekin toimipisteen väliaikaisesti suljettavaksi.

Apteekkiluvastaan luopuva apteekkari ei saisi heikentää perusteettomasti apteekkiliikkeen harjoittamisen edellytyksiä. Hänellä olisi tietojenantamisvelvollisuus uudelle apteekkarille. Laissa säädettäisiin apteekin palvelupisteen ja verkkopalvelun hoidosta apteekkarin vaihtuessa.

Itsehoitolääkkeen hintasääntelyä muutettaisiin siten, että itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Lääkkeen hintasääntelyyn tehtäisiin lisäksi teknisiä muutoksia.
Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköllä olisi luvan tai ilmoituksenvarainen oikeus ylläpitää rajattua yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa asiakkaiden ennakoimattomia tai äkillisiä lääkitystarpeita varten.

Lakia on tarkoitus muuttaa vastaamaan Euroopan unionin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia sekä Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen säännöksiä.

Esitys perustuu yli kymmenvuotiseen valmisteluun. Aikaisempien hallituksen esitysten kohtalona on ollut raukeaminen vaalikauden päättyessä. Viimeksi rauenneen hallituksen esityksen HE 99/2018 vp valmistelu aloitettiin jo vuonna 2010. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti toimikaudelle 10.6.2010 - 14.3.2011 Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän, jonka ehdotukset huomioitiin pitkälti pääministeri Stubbin hallituksen eduskunnalle antamassa hallituksen esityksessä laeiksi lääkelain sekä sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n muuttamisesta HE 326/2014 vp. Perustuslakivaliokunta antoi esityksestä lausunnon (PeVL 69/2014 vp). Hallituksen esitys kuitenkin raukesi, kun sitä ei käsitelty loppuun ennen vuoden 2015 eduskuntavaaleja.

Rauennut hallituksen esitys HE 326/2014 vp huomioitiin osittain hallituksen esityksessä HE 99/2018 vp. Siinä toteutettiin myös osittain pääministeri Sipilän hallituskauden hallituspuolueiden apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemiä linjauksia apteekkitoiminnan kehittämisestä sekä sosiaali- ja terveysministeriön asettaman Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmän ehdotuksia (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4, 20.1.2015). Hallituksen

esitys HE 99/2018 vp oli lausuntokierroksella syksyllä 2016 ja eräin osin myös alkuvuonna 2018. Esitys annettiin eduskunnalle 13.7.2018. Perustuslakivaliokunta ehti käsitellä esityksen (PeVL 31/2018 vp) mutta sen käsittelyä ei ehditty viedä loppuun vaalikauden aikana ja esitys raukesi keväällä 2019.

Tämän esityksen pohjana on edellä mainittujen esitysten lisäksi keväällä 2019 rauennut hallituksen esitys HE 295/2018 vp. Esityksen taustalla olivat apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemät linjaukset apteekkitoiminnan kehittämisestä lyhyellä aikavälillä sekä Fimean laatima selvitys itsehoitolääkkeiden myyntikanavista.

Esillä olevassa hallituksen esityksessä rauenneet hallituksen esitykset HE 99/2018 vp ja HE 295/2018 vp on yhdistetty ja esitys vastaa suurelta osin niissä ehdotettuja säädösmuutoksia. Siinä on kuitenkin joitakin eroavaisuuksia ja hallituksen esityksen mukaan esityksessä on huomioitu myös edellä mainitut perustuslakivaliokunnan lausunnot.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan syksyllä 2021.

2 Suhde perustuslakiin

Kuten edellä on todettu, esityksen pohjana oleva hallituksen esitys 99/2018 vp käsiteltiin perustuslakivaliokunnassa, joka antoi siitä lausunnon 31/2018 vp. Nyt esillä olevan hallituksen esityksen mukaan perustuslakivaliokunnan lausunto on otettu huomioon asian valmistelussa.

Esitykseen sisältyy laajat ja osin yksityiskohtaisetkin säätämisjärjestysperustelut. Niissä on käsitelty apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta ja apteekin sijaintia, apteekkiluvan hakijoiden ja apteekin hoitajien rikostuomioiden merkitystä, Fimean oikeutta sulkea apteekki vaaratilanteissa, apteekkarin vaihdostilanteita koskevia määräyksiä, henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä, asiakirjajulkisuutta, oikaisuvaatimusmenettelyn poistamista, viranomaisten avustamista rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa, itsehoitolääkkeiden hinnoittelua, rangaistavuuden alaan liittyviä vaikutuksia sekä säädösvallan delegointia.

Koska suuri osa näistä kysymyksistä on tullut perustuslakivaliokunnan arvioimaksi edellä mainittujen rauenneiden esitysten käsittelyn yhteydessä, en käsittele perinpohjaisesti jokaista niistä.

2.1 Toimiluvanvaraisuus

Tästä kysymyksestä ja sen suhteesta perustuslain 18 §:ään on pitkä ja vakiintunut tulkintakäytäntö, jota on selostettu myös valiokunnan lausunnossa 31/2018 vp. Apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva voimassa oleva lainsäädäntö on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 31/2018 vp, PeVL 69/2014 vp, PeVL 33/2005 vp ja PeVL 19/2002 vp). Nyt ehdotetut muutokset pääosin laventavat apteekin perustamiskriteerejä, mikä tarkoittaa, että elinkeinovapautta laajennetaan. Tältä osin esitys on ongelmaton perustuslain kannalta.

Perustuslakivaliokunnan tulkintalinjan mukaan apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva sääntely ei sellaisenaan muodostu valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi, vaan tällaiselle sääntelylle on osoitettavissa perusoikeusjärjestelmästä johtuvat painavat ja hyväksyttävät perusteet.

Sen sijaan valiokunta katsoi lausunnossaan 31/2018 vp, että verrattuna yleiseen kysymykseen apteekkitoiminnan luvanvaraisuudesta on kyseenalaisempaa, voidaanko apteekkitoimintaan liittyviä määrällisiä ja alueellisia rajoituksia kaikissa suhteissa pitää perustuslainmukaisina elinkeinovapauden rajoituksina. Perustuslakivaliokunta oli katsonut lausunnossaan (PeVL 69/2014 vp), että perustuslain 18 §:ssä turvattu elinkeinovapaus ei estä määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkiluvissa lääkkeiden saatavuuteen liittyvien erityispiirteiden vuoksi. Apteekkitoiminnan erityispiirteisiin liittyvät valiokunnan mukaan myös apteekeille osoitetut julkiset hallintotehtävät, jotka lisäävät julkisen vallan sääntelykompetenssia verrattuna puhtaan liiketoiminnan sääntelyyn (PeVL 69/2014 vp). Perustuslakivaliokunta pitäytyi tällä tulkintalinjalla myös 2018.

Sivuapteekkeja koskevien apteekkarikohtaisten määrällisten rajoitusten osalta perustuslakivaliokunta kiinnitti kuitenkin jo 2014 (PeVL 69/2014 vp) huomiota siihen, ettei hallituksen esityksessä tai aiemmissa lääkelain esitöissä lainkaan perusteltu sitä, mihin juuri tämä elinkeinovapauteen puuttuva sivuapteekkien määrällinen rajoitus perustuu. Nyt ehdotetut sivuapteekkeja ja apteekin verkkopalvelua koskevat säännösmuutokset selkeyttäisivät sivuapteekkien ja verkkopalvelun perustamista ja toimintaa. Lakiehdotuksen 52 §:ssä säädettyjä ja sinänsä voimassa olevaa lainsäädäntöä vastaavia sivuapteekkien määrällisiä rajoituksia perustellaan kuitenkin nyt käytännössä

samoilla perusteilla, joita perustuslakivaliokunta ei pitänyt vakuuttavina arvioidessaan vastaavaa sääntelyä lausunnossaan PeVL 69/2014 vp. Säännösehdotuksen perusteluissa on nyt painotettu sitä, että kun vastuu sivuapteekista on apteekkarilla, ei ole mahdollista antaa lupaa useampaan kuin kolmeen sivuapteekkiin.

> *On kuitenkin syytä huomata, että sivuapteekkilupien määrä voitaisiin ottaa huomioon lupaharkinnassa. (PeVL 31/2018 vp) Vastaavilla perusteilla voidaan todeta nytkin, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä harkita ja tarkastella huolellisesti sivuapteekkeja koskevien rajoitusten tarkoituksenmukaisuutta. Lausunnossaan 31/2018 vp perustuslakivaliokunta totesi kuitenkin, että ehdotusta, jonka mukaan laissa säädetään sivuapteekkien määrä enintään kolmeksi apteekkia kohti, ei kuitenkaan voitane pitää perustuslain 18 §:n turvaaman elinkeinovapauden vastaisena, eikä siten vaikuta lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen.*

2.2 Apteekkiluvan hakijoiden ja apteekin hoitajien rikostuomiot

Lääkelain 43 a ja 59 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkiluvanhaltijaksi tai apteekin väliaikaiseksi hoitajaksi ei voitaisi valita henkilöä, joka on tuomittu lainvoimaisesti apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta olennaisesta rikoksesta. Myös nämä ehdotukset ovat merkityksellisiä perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinovapauden kannalta.

Ehdotukset ovat hyväksyttäviä perusoikeuksien yleisten rajoittamista koskevien vaatimusten nojalla (PeVM 25/1994 vp). Rikostuomioiden huomioon ottamisesta säädettäisiin laissa. Ehdotukset ovat riittävän tarkkarajaisia ja täsmällisesti määritetty, koska lääkelain 43 b §:n 2 momentissa, jota sovellettaisiin myös 59 §:n mukaisissa tilanteissa, on luettelo rikoksen olennaisuuden arvioinnissa huomioitavista seikoista. Ehdotetun 43 b §:n 2 momentin 2 kohtaa on tässä hallituksen esityksessä tarkennettu perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 31/2018 vp) edellytetyin tavoin siten, että 2 kohtaan on lisätty valiokunnan edellyttämä kvalifikaatio, jonka mukaan teon tulee olla omiaan merkittävästi vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan. Kvalifikaatio rajaa selvemmin merkityksellisiä rikoslajeja ja rangaistuksia (PeVL 31/2018 vp).

> *Rajoitus perustuu hyväksyttävään tarkoitukseen ja on painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatima, eikä ole nähdäkseni ongelmallinen säätämisjärjestyksen kannalta.*

2.3 Fimean oikeus määrätä apteekki suljettavaksi

Lakiehdotuksen 41.3 §:ssä on säännelty Fimean oikeudesta määrätä apteekki suljettavaksi. Säännös vastaa voimassa olevaa lakia, johon kuitenkin on tehty eräitä täsmennyksiä. Vaikka lupamenettelyn piiriin kuuluvan elinkeinotoiminnan lakkauttamisen on katsottu olevan ankarammin elinkeinovapauteen puuttuva toimi kuin luvan myöntämättä jättämisen, säännös ei ole ongelmallinen, eikä perustuslakivaliokunta katsonut niin myöskään lausunnossaan 31/2018 vp.

Uusi säännös sen sijaan olisi ehdotettu 80 b §. Siinä säädettäisiin apteekin toimipisteen sulkemisesta poikkeustilanteissa sekä Fimean oikeudesta antaa sakon uhalla toteutettava määräys eräissä apteekin vaihdoksiin liittyvissä väärinkäytöstilanteissa. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi oikeus määrätä apteekki, sivuapteekki, apteekin palvelupiste tai apteekin verkkopalvelu väliaikaisesti suljettaviksi tilanteissa, joissa on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisella tavalla toiminut lääkelain vastaisesti tai jos apteekin, sivuapteekin, verkkoapteekin tai apteekin palvelupisteen toiminta vakavasti vaarantaisi potilasturvallisuuden. Ehdotuksen tarkoituksena olisi ennen kaikkea varmistaa asiakkaiden potilasturvallisuus tilanteissa, joissa apteekin toimipisteen toiminnan jatkuminen voisi aiheuttaa potilasturvallisuudelle vakavia ja välittömiä riskejä.

> *Ehdotetulla säännöksellä on hyväksyttävä tarkoitus ja se on kvalifikaatioineen riittävän täsmällinen, joten en pidä sitä valtiosäännön kannalta ongelmallisena.*

2.4 Tietojen luovuttaminen apteekkarin vaihdostilanteessa

Ehdotetun 46 §:n 3 momentin mukaan apteekkiluvastaan luopuneen apteekkarin on pyynnöstä annettava apteekkiluvan saaneelle apteekkarille apteekkiliikkeen vastaanottamisen kannalta välttämättömiä tietoja. Tiedot vastaanottaneen apteekkarin salassapitovelvollisuudesta säädetään 90 §:n 2 momentissa. Uudessa 80 b §:n 3 momentissa säädettäisiin Fimean oikeudesta antaa tietojen luovuttamista koskeva määräys. Ehdotettu sääntely on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä

säädetyn yksityiselämän ja siihen liittyvän henkilötietojen suojan ja 18 §:n mukaisen elinkeinovapauden kannalta.

Rauenneessa hallituksen esityksessä ehdotetun 46 §:n 3 momentin osalta perustusvaliokunta katsoi (PeVL 31/2018 vp), että sääntelyä on syytä täsmentää siltä osin kuin se jättää uudelle apteekkarille harkintavaltaa sen suhteen, mitä tietoja hän pitää välttämättöminä apteekkiliikkeen vastaanottamiseen valmistautumisen kannalta. Esityksessä ei valiokunnan mukaan tehty selkoa siitä, perustuisiko tiettyjen tietojen luovutusvelvollisuus pelkästään uuden apteekkarin tekemään pyyntöön, kiinnittyisikö tietojen luovuttamista koskevaan velvollisuuteen joitain sanktioita ja olisiko tietojen luovuttamiseen velvollisella apteekkarilla tai uudella apteekkarilla käytettävissään joitain oikeusturvakeinoja tietojen luovutusvelvollisuutta koskevien mahdollisten erimielisyyksien ratkaisemiseksi. Perustuslakivaliokunnan lausunto on otettu uudessa ehdotuksessa huomioon.

> *Olennaista on, että tietojen luovuttaminen perustuu nyt esillä olevan hallituksen esityksen mukaan viimekädessä Fimean antamaan määräykseen, jolloin Fimean velvollisuutena on valvoa tietojen asianmukaisuus suhteessa lain säännökseen, mukaan lukien tietojen välttämättömyys apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. En pidä ehdotusta ongelmallisena PeL 10 tai 18 pykälien kannalta.*

2.5 Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely

Esitykseen sisältyy monia säännösehdotuksia, joissa on kysymyksessä henkilötietojen käsittely mukaan lukien tietojen luovuttaminen tai oikeus tiedonsaantiin salassapitovelvoitteesta huolimatta sekä rekisterin ylläpito. Näiltä osin säätämisjärjestysperusteluissa on laajasti arvioitu ehdotuksia suhteessa EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen sekä perustuslain yksityisyyden suojaa koskevaan sääntelyyn. Sääntelykokonaisuus on varsin vaikeaselkoinen.

Perustuslakivaliokunta on tietosuoja-asetusta täydentävää lainsäädäntöä koskevassa lausunnossaan (PeVL 14/2018 vp) pitänyt perusteltuna tarkistaa aiempaa kantaansa henkilötietojen suojan kannalta tärkeistä sääntelykohteista. Valiokunnan mielestä tietosuoja-asetuksen yksityiskohtainen sääntely, jota tulkitaan ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen oikeuksien mukaisesti, muodostaa yleensä riittävän säännöspohjan myös perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Valiokunnan käsityksen mukaan tietosuoja-asetuksen sääntely vastaa

asianmukaisesti tulkittuna ja sovellettuna myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen mukaan määräytyvää henkilötietojen suojan tasoa. Näin ollen erityislainsäädäntöön ei ole tietosuoja-asetuksen soveltamisalalla enää valtiosääntöisistä syistä välttämätöntä sisällyttää kattavaa ja yksityiskohtaista sääntelyä henkilötietojen käsittelystä. Perustuslakivaliokunnan mielestä henkilötietojen suoja tulee jatkossa turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla. (PeVL 14/2018 vp, s. 4)

Perustuslakivaliokunta katsoo myös, että sääntelyn selkeyden vuoksi kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee jatkossa suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen säätäminen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen antaman kansallisen liikkumavaran puitteissa. Perustuslakivaliokunnan mielestä on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta. (PeVL 14/2018 vp, s. 5)

> *On hyvä, että hallituksen esityksessä on laajasti arvioitu ehdotusten suhdetta EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen antamaan kansalliseen liikkumavaraan. Herää kuitenkin kysymys, onko kaikki sääntely välttämätöntä tietosuojan takaamiseksi, vai olisiko jotakin voitu jättää EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen varsin kattavan sääntelyn varaan.*
>
> *Sinänsä ehdotetut EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisen sääntelyliikkumavaran käyttöön perustuvat sääntelyratkaisut on mahdollista toteuttaa esillä olevan osittaisen uudistuksen puitteissa. Myöhemmässä harkinnassa on mahdollista hyödyntää paremmin tietoa siitä, minkälaista sääntelyliikkumavaran käyttöä Euroopan komissio pitää hyväksyttävänä. Jäsenvaltioiden lainsäädännön sisällöllinen arviointi tietosuoja-asetuksen soveltamisalalla on vielä kesken.*

2.6 Julkisuudesta

Esitykseen sisältyy useita salassapito- tai julkisuussäännöksiä. Tällaisena ehdotettu sääntely on ristiriidassa sen periaatteen kanssa, jonka mukaan julkisuudesta tulisi säätää pääosin yleisellä julkisuuslailla ja erityissäännöksiä tulisi käyttää vain sellaisissa tapauksissa, joissa se on ehdottoman välttämätöntä.

Esimerkkinä mahdollisesta tarpeettomasta säännöksestä voidaan ottaa ehdotetun lääkelain 43 §, jonka mukaan Fimea voisi hakukuulutuksessa julkaista tietoja apteekin liikevaihdosta sen suuruusluokkaa osoittavan luvun muodossa. Luovutetut tiedot on yksilöity lainsäädännössä. Ne ovat tarpeellisia, jotta apteekkiluvan hakemista suunnitteleva voi arvioida hakemisen tarkoituksenmukaisuutta ja mielekkyyttä, omia taloudellisia mahdollisuuksiaan aloittaa toiminta ja taloudellisen riskin kannattavuutta. Tietojen luovuttaminen palvelee näin osaltaan apteekkijärjestelmän kansanterveydellisiä tavoitteita ja lääkkeiden saatavuuden takaamista väestölle. Hallituksen esityksen mukaan ehdotetun 43 §:n mukaan luovutettavat tiedot kuitenkin vastaavat niitä tietoja, jotka jo muun lainsäädännön nojalla ovat julkisia.

2.7 Oikaisuvaatimusmenettelyn poistaminen

Ehdotuksen mukaan, kun kyse on lääkelain 41 §:n ja 54 §:n mukaisista Fimean päätöksistä, niistä voitaisiin hakea muutosta valittamalla suoraan hallinto-oikeuteen. Lääkelaissa olevasta oikaisuvaatimusmenettelystä luovuttaisiin näiden päätösten osalta. Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 21 §:ssä säädetyn oikeusturvan kannalta. Pykälän 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Tämän on katsottu tarkoittavan, että oikaisuvaatimusmenettely ei sellaisenaan riitä PeL 21 §:n vaatimuksen täyttämiseksi. Asiassa tulee päästä tuomioistuimeen.

Kuitenkin viime vuosina on pyritty siihen, että ns. selvät virheet päätöksissä voitaisiin oikaista mahdollisimman nopeasti ja joustavasti. Tällainen menettely on varsinaista muutoksenhakua edeltävä oikaisuvaatimusmenettely. Näin ollen oikaisuvaatimusmenettelyn poistaminen on vastoin edellä sanottua periaatetta. Oikaisuvaatimusmenettelyn voidaan katsoa olevan yksi tapa toteuttaa PeL 21.2 §:ssä säädettyä hyvän hallinnon periaatetta. Näin totesi myös perustuslakivaliokunta lausunnossaan 55/2014 vp:

> ”oikaisuvaatimusmenettelyyn tai sen laajentamiseen ei lähtökohtaisesti liity valtiosääntöoikeudellisia ongelmia. Edellä mainituilla kriteereillä ja niiden huomioon ottamisella eri hallinnonalojen lainsäädäntöä laadittaessa on kuitenkin merkitystä erityisesti sen vuoksi, että oikaisuvaatimusmenettelyn tarkoituksena on perustuslakivaliokunnan mielestä osaltaan toteuttaa perustuslain 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja hyvän hallinnon takeita. Oikaisuvaatimussääntelyä on syytä tarkastella myös siitä näkökulmasta, että se voi muodostaa asiallisesti — joskaan ei muodollisesti — osan hallinto-oikeudellisen muutoksenhakujärjestelmän kokonaisuudesta. Valiokunta on aiemmin katsonut, että oikaisuvaatimusmenettelyä voidaan tältä kannalta pitää tavallaan muutoksenhaun ensimmäisenä vaiheena, vaikka kysymys ei olekaan tuomioistuimessa tapahtuvasta lainkäytöstä, minkä vuoksi se ei voi täyttää perustuslain 21 §:n 1 momentin vaatimusta siitä, että jokaisella on oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi (PeVL 32/2012 vp, s. 3/II).”

Hallituksen esityksen säätämisjärjestysperusteluissa on vedottu siihen perustuslakivaliokunnankin hyväksymään periaatteeseen (PeVL 55/2014 vp, että ”oikaisuvaatimusmenettelyä ei ole syytä säilyttää tai ottaa käyttöön silloin, jos oikaisuvaatimusvaihe tarpeettomasti pidentää asian käsittelyn kokonaiskestoa. Näin voi olla esimerkiksi silloin, kun oikaisua olisi vaadittava päätöksen tehneeltä viranomaiselta itseltään, ja saadun kokemuksen tai odotettavissa olevan käytännön mukaan päätöksiin ei juuri koskaan tehdä oikaisua. (PeVL 55/2014 vp, s. 3/II).”

> *Tällä argumentilla oikaisuvaatimusmenettelyä ei ole syytä ottaa käyttöön missään, sillä – jos asiasta joka tapauksessa haetaan muutosta valittamalla – asian käsittelyn kokonaiskesto voi pidentyä. Toisaalta selvien virheiden oikaisu oikaisuvaatimuksen kautta lyhentää asian käsittelyn kokonaiskestoa ja vähentää valitusviranomaisen työtaakkaa. Hallituksen esityksen pykäläkohtaisissa perusteluissa arvioidaan, että (Fimea) tuskin saisi oikaisuvaatimuksen johdosta sellaista tietoa, jonka perusteella se muuttaisi päätöstään. Argumentti ei ole kovin vakuuttava. Esitykseen ei sisälly tietoa siitä, kuinka usein oikaisupyyntöjä on tehty tai kuinka usein päätöksiä on muutettu valituksen johdosta.*

2.8 PeL 124 § ja julkisen tehtävän antaminen yksityisen hoidettavaksi

Ehdotetun lääkelain 71 §:n 3 momentin mukaan viranomaisilla olisi oikeus käyttää apuna rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa laillistettua proviisoria tai farmaseuttia, joka on perehtynyt tehtävään.

Sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa työskentelevällä laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla, joka on perehtynyt tehtävään, olisi viranomaisen pyytäessä velvollisuus avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksessa. Laillistettu proviisori tai farmaseutti voisi osallistua avustajana tarkastukseen lukuun ottamatta kotirauhan piiriin kuuluvia tiloja. Hän toimisi tehtävässään rikosoikeudellisella virkavastuulla ja hänellä olisi oikeus saada tehtävänsä suorittamiseksi välttämättömät tiedot tietyistä lääkevarastoa koskevista seikoista sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Ehdotettu sääntely on merkityksellinen perustuslain 124 §:n nojalla.

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Julkisella hallintotehtävällä viitataan perustuslaissa verraten laajaan hallinnollisten tehtävien kokonaisuuteen, johon kuuluu esimerkiksi lakien toimeenpanoon sekä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä. Lainsäädäntö- tai tuomiovallan käyttöä sen sijaan ei voida pitää säännöksessä tarkoitettuna hallintotehtävänä. Perustuslain 124 §:n säännös kattaa sekä viranomaisille nykyisin kuuluvien tehtävien siirtämisen että hallintoon luettavien uusien tehtävien antamisen muille kuin viranomaisille (PeVL 26/2017 vp, s. 48, HE 1/1998 vp, s. 179/I).

Perustuslakivaliokunta on pitänyt esimerkiksi kokonaisuutena tarkastellen meripelastustoimea (PeVL 24/2001 vp, s. 4/I) ja operatiivisten jätehuoltotehtävien muodostamaa kokonaisuutta (PeVL 58/2010 vp, s. 4/II) julkisina hallintotehtävinä. Oikeusapu- ja edunvalvontatehtävissä on perustuslakivaliokunnan mielestä niiden järjestämistapa huomioiden kyse julkisen hallintotehtävän piirteitä omaavasta tehtäväkokonaisuudesta, vaikka niissä painottuvat myös yksityiseen etuun ja elinkeinotoimintaan liittyvät näkökohdat. Valiokunta on tällöin antanut merkitystä sille, että kyse on viranomaisen järjestämisvastuulla olevasta lakisääteisestä palvelutehtävästä, jonka toteuttamista voitiin valiokunnan mielestä luonnehtia myös tosiasialliseksi hallintotoiminnaksi (PeVL 16/2016 vp, s. 2).

Myös viranomaista avustavia tehtäviä on pidetty julkisina hallintotehtävinä (ks. esim. PeVL 55/2010 vp, s. 2/I). Julkisesta hallintotehtävästä ei ole ollut kyse sellaisessa puolueettomassa, tekniseen asian-

tuntemukseen perustuvassa testauksessa ja sertifioinnissa, joka ei vaikuttanut viranomaisen toimivaltaan päättää laitteiden ja rakenteiden määräaikaistarkastuksissa käytettävistä menetelmistä ja henkilöistä (PeVL 4/2012 vp, s. 2/II), eikä varmennetoiminnassa, jonka luonne oli tosiasiassa etääntynyt julkiseen hallintotehtävään liitettävistä ominaispiirteistä (PeVL 16/2009 vp, s. 2—3).

> *Esillä olevassa hallituksen esityksessä viranomaisilla olisi oikeus käyttää apuna rajattujen lääkevarastojen tarkastuksissa laillistettua proviisoria tai farmaseuttia. Kyse on viranomaista avustavasta toiminnasta, jossa avustavalla henkilöllä ei ole oikeutta päästä kotirauhan piirissä oleviin tiloihin. En pidä järjestelyä valtiosäännön näkökulmasta ongelmallisena.*

2.9. Säädösvallan delegointi

Ehdotettuun lakiin sisältyy runsaasti asetuksenantovaltuuksia ja määräyksenantovaltuuksia. Osa niistä on peräisin vanhasta laista, mutta mukana on myös uusia.

Vanhastaan on ollut tulkintana se, että lakien säätämisen jälkeen siihen liittyvistä merkitykseltään vähäisistä teknisistä yksityiskohdista voidaan säätää asetuksella. Perustuslain uudistamisen yhteydessä tätä periaatetta ei tarkoitettu muuttaa. Niinpä tätä argumenttia on käytetty säädösvallan delegoinnin arvioinnissa myös perustuslakivaliokunnassa (ks. esim. PeVL 11/1999 vp, lakiehdotuksen 14 § koskien). Päinvastoin ajattelutapaa on pyritty viemään siihen suuntaan, että sääntelyn merkityksen ”vähäisyyttä” ja sen ”teknistä” luonnetta on voitu käyttää perusteena erityisesti arvioitaessa, voidaanko säädösvaltaa delegoida valtioneuvostolle vai yksittäiselle ministeriölle (ks esim. PeVL 47/2001 vp).

Sääntelyn teknistä luonnetta ja sitä kautta sen vähämerkityksellisyyttä – edellyttäen, että laissa on asetettu sääntelylle selkeät rajat – voidaan perustellusti käyttää perustana sille, että säädösvaltaa delegoidaan valtioneuvostolle tai ministeriölle. Ellei näin olisi, jäisi PeL 80 §:n delegointivaltuutusta koskeva säännös tarpeettomaksi. Ongelma tässä tietysti on se, että ei voida yksiselitteisesti jakaa sääntelyä merkitykselliseen ja vähämerkitykselliseen ja/tai tekniseen ja ei-tekniseen. Asia joudutaan arvioimaan yksittäistapauksittain perustuslakivaliokunnassa käyttämällä punninnassa myös yleisiä oppeja, kuten vaatimusta delegoinnin täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta.

Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan myös muu viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista.[1] Säännöksen valmisteluvaiheessa katsottiin, että lähtökohtaisesti lainsäädäntövaltaa ei tule osoittaa ministeriötä alemmalle viranomaistasolle eikä yleensäkään muille kuin viranomaisille. Käytännössä lainsäädäntövaltaa on kuitenkin perinteisesti delegoitu myös alemmille viranomaisille, erityisesti keskusvirastoille. Myös perustuslain 80 §:n valmistelussa katsottiin, että on mahdollista, että käytännössä edelleen esiintyy tilanteita, jolloin on tarpeen valtuuttaa ministeriötä alempi viranomainen antamaan oikeussäännöiksi luonnehdittavia yleisiä määräyksiä joistakin sääntelyn kokonaisuuden kannalta vähäisistä yksityiskohdista.[2]

Muulle viranomaiselle delegoitava lainsäädäntövalta on poikkeuksellista. Perustuslain säännöksessä onkin asetettu verrattain tiukat edellytykset tällaiselle delegoinnille. Ehtoja on kaksi: delegointi voi koskea vain ”määrättyjä asioita” ja delegointiin tulee olla ”erityisiä syitä”.

Säännöksen sanamuodon mukaan muu viranomainen voidaan siis valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä ”määrätyistä asioista”. Näiltä osin kysymys on valtuutuksen yleistä tarkkarajaisuutta pidemmälle menevästä vaatimuksesta. Valtuuden kattamat asiat on siten määriteltävä tarkasti laissa. Valtuutuksen tulee lisäksi olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Vaikka myös sille delegoinnille, jolla valtuutetaan antamaan asetuksia, on asetettu yleisesti täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimukset, säädösvallan delegoinnille muulle viranomaiselle on asetettava vielä asteeltaan tiukemmat vaatimukset.

Ottaen huomioon perustuslain 80 §:n kokonaisuuden voidaan katsoa, että perustuslaissa mainitut ”määrätyt asiat” voivat olla lähinnä sellaisia teknisiä seikkoja, joiden säätämistä asetuksessa tai laissa ei voida pitää tarkoituksenmukaisena sääntelyn yksityiskohtaisuus ja mahdollisesti tiheä muutostarve huomioon ottaen. Edelleen tällaiset tekniset yksityiskohdat eivät saa muodostaa sääntelyssä mitään itsenäistä elementtiä, eikä niillä voida antaa lain tai asetuksen säännökselle olennaista sisältöä.

Toisaalta valtuudesta voidaan perustuslain 80.2 §:n mukaan säätää vain, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä ”erityisiä syitä”. Tällainen ”erityinen syy” liittyy olennaisesti edellä mainittuun ”määrätyn asian” asettamaan rajoitteeseen. HE:n perustelujen mukaan ”erityinen syy” olisi käsillä

[1] Sanonnalla "muu viranomainen" säännöksessä on tarkoitettu ensisijaisesti valtion viranomaisia. HE:n perustelujen mukaan säännöksessä ilmaistuja delegointivaltaa rajoittavia periaatteita on kuitenkin noudatettava myös osoitettaessa säädösvaltaa kunnille. Säännöksen mukaan viranomainen voidaan valtuuttaa oikeussääntöjen antamiseen vain lailla, ei sen sijaan asetuksella.

[2] HE 1/1998 vp, perustelut..

lähinnä silloin, kun kysymyksessä on edellä mainittu luonteeltaan tekninen ja vähäisiä yksityiskohtia koskeva sääntely, johon ei liity merkittävää harkintavallan käyttöä.

Perustuslain säännöksen mukaan delegoinnin rajoitteena on erityisesti se, että viranomaista ei saa valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä, jos ”*sääntelyn asiallinen merkitys*” edellyttää, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Säännöstä valmisteltaessa otettiin huomioon perustuslakivaliokunnan 1990-luvun jälkipuoliskolla vakiinnuttama tulkintakäytäntö, jossa oli jo kiinnitetty huomiota valtuuttavan säännöksen täsmällisyyteen, sen soveltamisalan tarkkarajaisuuteen sekä delegoitavan sääntelyn asialliseen merkitykseen.[3]

Muulle viranomaiselle delegoitava norminantovalta etäännyttää säädösvallan lähes kokonaan parlamentaarisesta kontrollista. Myöskään perustuslain edellyttämä kansanvaltaisuuden periaate ei toteudu tällaisessa norminannossa yleensä lainkaan. Normivaltaa on käytännössä delegoitu keskusvirastotyyppisille viranomaisille, jotka eivät ole suoranaisessa ministeriön määräysvallassa. Parlamentarismin periaate ei siten ulotu näiden toimintaan edes välillisesti ministeriöiden kautta.

Suomalaiseen oikeuskulttuuriin on vanhastaan kuulunut laajahko säädösvallan delegointi eräille keskusvirastoille. Vaikka perustuslain uudistus – ja jo aikaisemmin sääntelyn purkutalkoot – on pyrkinyt selvästi rajoittamaan tällaista norminantovaltaa, näyttää delegointikulttuuri joillakin hallinnonaloilla yhä edelleen varsin vahvalta. Esimerkkinä tästä on ollut lääkelaki.

Jo aiemmin voimassa olleeseen lääkelainsäädäntöön on liittynyt ominaispiirre, jonka mukaan huomattava osa yksityiskohtaisesta sääntelystä on jätetty lakia alemman asteisiin säädöksiin. Esimerkiksi lääkeasetuksessa ja Lääkelaitoksen antamissa määräyksissä ja ohjeissa on ollut lukuisia säännöksiä, joissa on määritelty yksilöiden velvollisuuksia ja rajoitettu oikeuksia ilman, että lain tasolla olisi säädetty velvoitteiden ja rajoituksien perusteista. Joidenkin alemman asteisten säädösten taustalla ovat tosin aikaisemminkin olleet yksityiskohtaiset Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivit, jotka EY:n tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan yleensä vaativat sääntelyn siirtämistä yksityiskohtia myöten kansalliseen lainsäädäntöön.

Ehdotukseen lääkelain muuttamisesta sisältyy edelleen periaate, jonka mukaan yksityiskohtainen sääntely perustuu olennaisin osin valtioneuvostolle tai ministeriölle kuuluvien

[3] Ks. esim. PeVL 12/1996 vp. Myöhemmin perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännössä argumentaatio on toistunut usein. Ks. esim. PeVL 11/1999 vp ja PeVL 43/2000 vp.

asetuksenantovaltuuksien varaan, mutta sääntelyä on delegoitu myös Fimealle. Vaikuttaa siltä, että delegointisäännösten välttämättömyyttä ja delegoinnin astetta ei ole juurikaan mietitty.

Valtuuksien nojalla annettavien säännösten taustalla saattaa olla perustuslaissa (19 §) julkiselle vallalle asetettu velvoite edistää väestön terveyttä, mutta tämä seikka ei yksin vaikuta lainsäädäntövallan delegoinnin sallittavuuden valtiosääntöoikeudelliseen arvioimiseen.

Uutena määräyksenantovaltuutena on ehdotetun lääkelain 57 e §, jonka mukaan ”apteekilla voi olla noutolokerikko, johon apteekki voi toimittaa ja välittää lääkkeitä asiakkaiden noudettaviksi. Noutolokerikon tulee sijaita apteekin sijaintialueella. Noutolokerikon tulee soveltua lääkkeiden asianmukaiseen ja turvalliseen säilytykseen ja varastointiin. …
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä noutolokerikossa, lääkkeiden kuljetuksesta ja lääkkeiden toimittamisesta noutolokerikkoon”.

> *Voidaan kysyä, ovatko nuo delegointisäännöksen sisältämät asiat teknisiä ja vailla harkintavaltaa.*