

Mikael Hidén

PERUSTUSLAKIVALIOKUNTA 8.10.2021 KELLO 9.30
HE 107/21 vp laiksi lääkelain muuttamisesta

Kuten esityksen perustelujen alussa todetaan, esitys perustuu suurelta osin eduskuntaan edellisillä vaalikausilla toimitettuihin lääkelain ja liittyvien lakien muutosesityksiin ja niiden valmisteluun. Tässä voidaan erikseen mainita vuoden 2014 valtiopäiville annettu esitys HE 326/14 vp laiksi lääkelain sekä sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n muuttamisesta, josta perustuslakivaliokunta antoi lausunnon pevl 69/14 vp, sekä vuoden 2018 valtiopäiville annettu esitys HE 99/18 vp laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta, josta perustuslakivaliokunta antoi lausunnon pevl 31/18 vp. Esitykset kuitenkin raukesivat, kun niitä ei ehditty käsitellä loppuun ennen vaalikauden päättymistä. - Nyt käsiteltävän esityksen perusteluihin sisältyy laaja (n. 14 s.) suhdetta perustuslakiin ja säätämisyjärjestystä koskeva jakso. Jaksossa on voitu monessa kohdin tukeutua siihen, mitä perustuslakivaliokunta on aiemmissa lausunnoissaan esittänyt ko. lakeihin ehdotetuista muutoksista. Jaksossa esitetyt konkreettiset perustelut ja päätelmät eivät anna tässä aihetta enempään kommentteihin. - Edellä viitatusa taustasta johtuen ei tässä ole aiheellista käydä läpi kaikkia ehdotuksen yksityiskohtia. Mainitsen seuraavassa vain pari kohtaa, joiden suhteen näyttäisi voivan olla näkemyseroja.

- - - - -

Perustuslain 80 §:n säännös koskee asetuksen antamista ja lainsäädäntövallan siirtämistä. Olen yrittänyt hiukan tarkastella lakiehdotukseen sisältyviä valtuuksia asetuksen antamiseen. Nähdäkseni näihin valtuuksiin ei sisälly ongelmia asetuksenantovaltaa koskevan PL 80 §:n 1 momentin kannalta. Sitä, että laissa säädettyjä normeja tarkennetaan ja täydennetään tasavallan presidentin,

valtioneuvoston tai ministeriön antamilla säädöksillä (asetuksilla), voidaan pitää oikeusnormien asettamisessa tuttu ja runsaasti käytettynä menettelynä. Se, että oikeussääntöjä asetetaan ministeriötason alapuolella, on sen sijaan valtiosäännön mukaan poikkeuksellinen ja rajatuksi tarkoitettu mahdollisuus. Tätä mahdollisuutta koskevan PL 80:n 2 momentin mukaan ”muu viranomainen” voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä ”määrätyistä asioista”, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asialinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Kun tätä perustuslainkohtaa säädettiin, todettiin hallituksen esityksen perusteluissa mm. (HE 1/98 vp, s.133):

”Pykälän 2 momentin mukaan myös muu viranomainen voitaisiin lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista momentissa säädettyjen edellytysten vallitessa. Ehdotuksessa lähdetään siitä, että lainsäädäntövaltaa ei tule osoittaa ministeriötä alemmalle viranomaistasolle eikä yleensä muille kuin viranomaisille. Käytännössä on kuitenkin esiintynyt tilanteita, jolloin on ollut tarpeen valtuuttaa ministeriötä alempi viranomainen antamaan oikeussäännöiksi luonnehdittavia yleisiä määräyksiä joistakin sääntelyn kokonaisuuden kannalta vähäisistä yksityiskohdista. Ehdotettu säännös selkeyttäisi niitä edellytyksiä, joiden vallitessa muu viranomainen voitaisiin valtuuttaa antamaan sitovia oikeussääntöjä. Toisaalta säännöksessä asetettavat verraten tiukat edellytykset korostaisivat viranomaiselle annettavan valtuuden poikkeuksellisuutta. ...”

Perustuslakivaliokunta totesi esityksestä antamassaan mietinnössä tästä säännöksestä mm. (pevm 10/98 vp, s.23):

”...Pykälän 2 momentin johdosta valiokunta korostaa sen esityksen perusteluista ilmenevän periaatteen merkitystä, jonka mukaan lainsäädäntövaltaa ei yleensä tule osoittaa ministeriötä alemmalle viranomaistasolle. Muulle viranomaiselle voidaan siten osoittaa oikeussääntöjen antamisvaltaa vain poikkeuksellisesti. Valiokunnan mielestä on 1 ja 2 momentissa täsmentyvän asetuksen antamista ja lainsäädäntövallan siirtämistä koskevan sääntelyn vuoksi tärkeää, että kiinnitetään huomiota lakia alemmanasteisen norminannon ennakkolliseen ja jälkikäteiseen valvontaan....”

Kun perustulainkohta tässä sisältää – ymmärrettävästi - joustavia kriteereitä, on omaksutuilla käytännöillä merkitystä kohdan soveltamisessa. Käytännössä on lähdetty siitä, että valtuutuksen täytyy olla soveltamisalaltaan tarkasti rajattu ja perustuslaissa tarkoitettunsa erityisenä syynä voi olla lähinnä se, että kyseessä on vähäisiä yksityiskohtia koskeva tekninen sääntely, johon ei liity merkittävää harkintavallan käyttöä, Minusta esitykseen ei näytä sisältyvän PL 80,2 §:n kannalta selvästi ongelmallisia kohtia Yhdessä kohdassa on mielestäni kuitenkin syytä vielä harkita ehdotetun säännöksen soveltuvuutta PL 80,2 §:n vaatimuksiin ja tähän

kysymykseen mahdollisesti liittyviä ehdotuksen täydentämistarpeita.

Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa on kiinnitetty huomiota (s. 131) lain 57 e §:ssä ehdotettuun uuteen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle annettavaan määräystenantovaltuuteen ja katsottu, että valtuus täyttää PL 80,2 §:stä johtuvat edellytykset. En tunne lääkealan kenttää ja sitä koskevaa sääntelyä riittävästi voidakseni kunnolla arvioida kaikkia asian tarkastelussa ehkä relevantteja näkökohtia. Ehdotetusta säännöksestä ja sille esitetyistä perusteluista (s. 90-91) jää nyt kuitenkin se käsitys, että apteekkien noutolokerikkoja koskeva konkreettinen sääntely ollaan, ei vain joiltain osiltaan, vaan kokonaisuudessaan jättämässä ministeriötason alapuolisen viranomaisen (Fimea) antamiin määräyksiin. Ehdotetussa 57 e §:ssähän säädetään noutolokerikoista oikeastaan vain, että niiden tulee sijaista apteekin sijaintialueella ja että apteekkari on vastuussa niiden asianmukaisuudesta. Säännöksen 3 momentin mukaan

”Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä noutolokerikossa, lääkkeiden kuljetuksesta ja lääkkeiden toimittamisesta noutolokerikkoon.”

Jos lakitekstissäkin edellytetään tarkempien määräysten antamista tällaisesta asiakokonaisuudesta, minun on vaikea nähdä, että kyseessä olisi vain tekninen , vähäisiä yksityiskohtia koskeva sääntely, johon ei liity merkittävää harkintavallan käyttöä. Perustuslain 80 §:n 2 momentin kannalta ei ongelma ole siinä, etteikö Fimeaa voitaisi asianmukaisesti toteutetussa sääntelyssä valtuuttaa antamaan tarkempia määräyksiä joistakin lainatussa lainkohdassa mainituista asioista, vaan siinä, että – kuten edellä on todettu – kaikki ko. asiakokonaisuutta koskeva konkreettinen sääntely ollaan tässä jättämässä Fimean tehtäväksi.

Lakiehdotuksen 80 b §:n 1 momentti kuuluu:

”Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen tai apteekin verkkopalvelun väliaikaisesti suljettaviksi, jos on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisella tavalla toiminut tämän lain vastaisesti tai jos apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä tai apteekin verkkopalvelussa harjoitettu toiminta vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden.”

Säännöskohtaa on käsitelty säätämisyjärjestysperusteluissa (s. 121) ja säännöskohtaisissa perusteluissa (s. 109-110). Säännöksen perussisältö - että

tietynlainen moitittava menettely voi johta tietynlaiseen sanktioivaan menettelyyn – ei nähdäkseni anna tässä aiheutta mihinkään epäilyksiin tai kommentteihin. Kiinnnitän kuitenkin huomiota erääseen näkökohtaan, joka mahdollisesti voisi antaa aiheen pieniin täydennyksiin säännöksessä.

Perustuslakivaliokunta on käytännössään katsonut, että johonkin elinkeinotoimintaan tarvittavan luvan (tai vastaavan) peruuttaminen on yksilön oikeuksien kannalta vakavampi toimenpide kuin olisi ollut pyydetyn ko. luvan epääminen, Tähän liittyen valiokunta on katsonut, että luvan peruuttaminen ja siihen liittyvä ko. toiminnan lopettaminen voi kyllä olla seurauksena mahdollista toiminnassa ilmenneiden vakavien laiminlyöntien, väärinkäytösten tms. vuoksi. Valiokunta on kuitenkin tällaisissa tilanteissa eri yhteyksissä katsonut, että jos painavat syyt eivät vaadi ko. toiminnan välitöntä lopettamista, toiminnanharjoittajalle on syytä varata tilaisuus moitteenalaisen menettelynsä korjamiseen ja vasta, jos on käynyt selväksi, että tätä kautta ei tilanteseen saada asianmukaista parannusta, toimilupa peruutetaan/toiminta lopetetaan.

En tiedä onko tällaiselle näkökohdalle käyttöä nyt po. säännöksen yhteydessä josenkään vuoksi, että säännös tässä koskee ”väliaikaisesti” sulkemista. Toisaalta näkökohdalla näyttäisi voivan olla merkitystä myös tällaisen säännöksen yhteydessä josiihenkin nähden, että sulkemiskriteereihin kuuluu mm. se, että ”apteekkari on olennaisella tavalla toiminut tämän lain vastaisesti”. Minusta perustuslakivaliokunnan olisi syytä arvioida asiaa ja tarvittaessa esim. esittää mietintövaliokunnalle po. näkökohdan huomioon ottavan lisäyksen tekemistä säännökseen.