

Janne Salminen

7.10.2021

Perustuslakivaliokunta

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

Esitys

1. Perustuslakivaliokunnan käsiteltävänä on ehdotus lääkelain muuttamisesta. Lääkelakiin ehdotetaan useita erilaisia muutoksia, jotka ovat olleet pitkään vireillä.
2. Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan syksyllä 2021.
3. Hallituksen esitykseen sisältyvissä säätämisjärjestysperusteluissa lakiehdotuksia on tarkasteltu erityisesti perustuslain 10.1 §:n yksityiselämän suojan ja siihen liittyvän henkilötietojen suojan, perustuslain 12.2 §:n kannalta sekä 18 §:n elinkeinovapauden ja 19.3 §:n tarkoittaman julkisen vallan sosiaali- ja terveyspalveluja koskevan turvaamisvelvoitteen kannalta. Lisäksi ehdotukseen sisältyy säännöksiä, jotka liittyvät esimerkiksi lainsäädäntövallan siirtämistä sääntelevään perustuslain 80 §:ään. Samoin ehdotusta voidaan tarkastella julkisen hallintotehtävän yksityiselle tapahtuvan siirtämisen ja sitä koskevan perustuslain 124 §:n kannalta. Hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Yleistä

4. Valtiosääntöoikeudellisen tarkastelun kannalta tilanne on sikäli erityinen, että perustuslakivaliokunta on 2000-luvulla useaan otteeseen käsitellyt hallituksen esitykseen nytkin sisältyvien ehdotusten kanssa vastaavia lääkelain muuttamista koskevia ehdotuksia. Lääkelain uudistamista koskevat ehdotukset ovat kuitenkin rauenneet. Viitataan erityisesti perustuslakivaliokunnan lausuntoihin PeVL 69/2014 vp ja PeVL 31/2008 vp. Lisäksi nyt arvioitavana olevien sisältöjen kanssa vastaavaa hallituksen esitystä lääkelakiin liittyen on arvioitu esimerkiksi valiokunnan lausunnossa PeVL 19/2002 vp.
5. Ehdotetut muutokset koskevat pääosin apteekkitoimintaa. Jossain määrin uusien apteekkien perustamisen mahdollisuuksia laajennettaisiin. Apteekkijärjestelmän tämänhetkisiin peruseräpäätöksiin, esimerkiksi apteekin luvanvaraisuuteen ja sijainti- ja määrä sääntelyyn ei ehdoteta muutoksia.

6. Esitys sisältää yksityiskohtaiset lakiehdotusten suhdetta perustuslakiin koskevat perustelut (s. 118-131), joissa laajasti ja melko yksityiskohtaisesti tehdään selkoa esitykseen liittyvistä perustustaillisista näkökohdista. Käsittely on mielestäni hallituksen esityksessä monipuolista ja asiantuntevaa. Minulla ei ole merkittävää huomautettavaa, joka kohdistuisi hallituksen esityksen niihin perusteluihin, jotka koskevat säätämisyjärjestystä ja esityksen suhdetta perustuslakiin.

7. Perustuslain ja perustuslakivaliokunnan apteekkitoimintaa ja lääkelakia koskevan verraten tuoreen tulkintakäytännön valossa pidän suhteellisen ongelmattomina esimerkiksi kysymyksiä apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden suhdetta elinkeinonvapauteen, apteekin sulkemisesta vaaratilanteissa ja esimerkiksi esitykseen sisältyviä asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuuksiakin. Vaikka tässä esitetään muutoksia esimerkiksi viranomamaisen määräyksenantovaltuuksiin, jotka valtiosääntöisessä järjestelmässämme ovat poikkeuksellisia perustuslain 80 §:n kannalta, tällä elämänalueella viranomaisen määräyksenantovaltuudet on jo aikaisemmin hyväksytty perustellusti mahdollisiksi sinänsä, ja tällä ehdotuksella ei muuteta tuota jo sinänsä tähän yhteyteen hyväksyttyä seikkaa. Lisäksi koska perustuslakivaliokunta on viimeksi arvioinut esimerkiksi apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta lausunnoissaan PeVL 69/2014 vp ja PeVL 31/2018 vp, kyseiset lausunnot voidaan muun muassa tältä osin ottaa pohjaksi esityksen valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa.

8. Lisäksi hallituksen esityksessä on nimenomaisesti tehty korjausliikkeet esimerkiksi siltä osin kuin perustuslakivaliokunta on lausunnossaan PeVL 31/2018 vp kiinnittänyt huomiota ehdotuksen puutteisiin, jotka liittyivät apteekkiluvan hakijoiden ja apteekin hoitajien rikostuomioiden huomioimiseen ja muun muassa apteekkarin vaihdostilanteisiin liittyviin sääntelyihin esimerkiksi siltä osin kuin sääntely ja sen perustelut ovat olleet puutteellisia sen suhteen, mitä tietoja uudelle apteekkarille on apteekkarin vaihdostilanteissa ja millaisin edellytyksin luovutettava jne.

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus

9. Perustuslain 18.1 §:ssä säädetään jokaisen oikeudesta lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuutta koskevan sääntelyn tulee täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset.

10. Sinänsä apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva voimassa oleva lainsäädäntö on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 33/2005 vp ja PeVL 19/2002 vp). Lisäksi perustuslakivaliokunta on vielä tuoreemmassa kyseistä asiaa nimenomaisesti koskevassa käytännössään (lausunnot PeVL 69/2014 vp ja PeVL 31/2018 vp) nimenomaisesti hyväksynyt eräin kriittisin huomautuksin nytkin ehdotetun järjestelyn todeten, että luvanvaraisuuden taustalla on kansanterveyteen liittyvä tarkoitus taata lääketurvallisuus ja turvata lääkkeiden saatavuus koko maassa. Perustuslakivaliokunta on käytännössään katsonut lupamenettelyiden apteekkitoiminnassa olevan perusteltuja edellyttäen, että taustalla on ollut tällainen perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä syy. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen liittyvät kiinteästi perustuslain 19.3 §:ssä säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (ks. PeVL 69/2014 vp ja PeVL 31/2018 vp).

11. Nämä kannat huomioon ottaen katson itse lähtökohtaisesti, ettei apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva sääntely sellaisenaan muodostu valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi vastaavan esityksen yhteydessä, koska havaintojeni mukaan ei ole tapahtunut sellaisia merkittäviä muutoksia valtiosääntöoikeudellisessa muussa viitekehyksessä ja kehityksessä, joka edellyttäisi tämän ulottuvuuden uudelleen arvioimista. Minusta on todettavissa, että tällaiselle sääntelylle on perusoikeusjärjestelmästä johtuvat painavat ja hyväksyttävät perusteet. Perustuslakivaliokunta on hyvin vakiintuneesti todennut, elinkeinovapautta tulee pitää perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta elinkeinon luvanvaraisuus on tästä huolimatta poikkeuksellisesti mahdollista. Ylipäätään vaikka perustuslain 18 §:n kannalta luvanvaraisuus on elinkeinovapauden rajoitus, se on perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan tietyin edellytyksin mahdollista. Luvanvaraisuudesta on valiokunnan vakiintuneen kannan mukaan säädettävä lailla, jonka on täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoittamisen laajuuden ja edellytysten tulee ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta puolestaan on edellytetty, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Siten merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti. Lisäksi viranomaisen toimivallan liittyy toimilupaan ehtoja tulee perustua riittävän täsmällisiin lain säännöksiin. Nämä seikat pääsääntöisesti täyttyvät käsillä olevan ehdotuksen osalta.

12. Edelleen on kuitenkin, mainitusta perustuslakivaliokunnan suhteellisen tuoreesta lausuntokäytännöstä niin ikään nousevista syistä nostettava esiin kysymys siitä, voidaanko apteekkitoimintaan liittyviä määrällisiä ja alueellisia rajoituksia kaikissa suhteissa pitää perustuslainmukaisina elinkeinovapauden rajoituksina ja siten asianmukaisina.

13. Määrällisiä rajoituksia koskeva sääntely on lähtökohtaisesti ongelmallista perustuslain 18 §:ssä säädetyn elinkeinovapauden kannalta. Esimerkiksi niitä taksisääntelyn osalta perustuslakivaliokunta on vielä todennut, että määrällisistä elinkeinovapauden rajoituksista luopuminen oli valtiosääntöoikeudellisesti perusteltuna perustuslain 18 §:ssä turvattu elinkeinovapauden näkökulmasta (PeVL 46/2016 vp) todeten, että lupaedellytyksillä voitiin oikeasuhtaisesti ja riittävällä tavalla turvata perustuslakivaliokunnan aikaisemmin merkityksellisinä pitämät rajoituksia puoltaneet näkökohdat.

14. Perustuslakivaliokunta on kuitenkin katsonut tuoreeltaan lausunnoissaan (PeVL 69/2014 vp ja PeVL 31/2018 vp), että perustuslain 18 §:ssä turvattu elinkeinovapaus ei estä määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkiluvissa lääkkeiden saatavuuteen liittyvien erityispiirteiden vuoksi ja myös ottaen huomioon apteekeille osoitetut julkiset hallintotehtävät.

15. Sivuapteekkeja koskevien apteekkarikohtaisten määrällisten rajoitusten osalta perustuslakivaliokunta kiinnitti kuitenkin sekä PeVL 69/2014 vp että PeVL 31/2018 vp huomiota siihen, ettei hallituksen esityksessä ei asianmukaisesti perusteltu sitä, mihin juuri tämä elinkeinovapaudteen puuttuva sivuapteekkien määrällinen rajoitus perustuu. Valiokunta ei myöskään ollut voinut vakuuttua ministeriön selvityksestä, joka koski sivuapteekkien määrällisten rajoitusten perusteita. Nyt esitetään käytännössä katsoen hyvin samansisällöiset perustelut kuin valiokunnalla oli käsillä sen laatiessa lausuntoaan PeVL 31/2018 vp, mutta niitä lavennetaan hieman. Kuten aikaisemminkin, perustelut eivät mielestäni yksiselitteisesti osoita rajoitusten välttämättömyyttä eivät analysoi sitä, voitaisiinko vastaaviin tavoitteisiin päästä lupaehdoilla. Tässäkin yhteydessä perustuslakiva-

liokunnalla on siten mielestäni perusteita, kuten se on aikaisemmin jo lausunnoissaan PeVL 69/2014 vp ja PeVL 31/2018 vp, tuonut esiin, että mietintövaliokunnan olisi aiheellista harkita ja tarkastella sivuapteekkeja koskevien rajoitusten tarkoituksenmukaisuutta. Omasta mielestäni kehityksessä ei muuten kuitenkaan ole tapahtunut mitään sellaista, jonka perusteella kyseistä ehdotusta, jota on nyt vieläpä hieman laveammin perusteltu olennaista perustelua kuitenkaan muuttamatta, tulisi pitää perustuslain 18 §:n turvaaman elinkeinovapauden vastaisena ja siten lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen vaikuttavana.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean oikeus sulkea apteekki vaaratilanteissa

16. Lääkelain 80 b §:ään ehdotetaan lisättävän Fimealle oikeus sulkea apteekki, sivuapteekki, apteekin palvelupiste ja apteekin verkkopalvelu väliaikaisesti tietyissä tilanteissa. Ehdotuksen mukaan

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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 59 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettaviksi, kunnes apteekille on määrätty hoitaja.

Jos apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari on menetellyt 46 §:n säännösten vastaisesti ja on perusteltua syytä epäillä, että hänen menettelynsä voi vaarantaa lääkkeiden saatavuuden, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää häntä jatkamasta tai uudistamasta mainitun pykälän vastaista menettelyään tai määrätä hänet luovuttamaan mainitussa pykälässä tarkoitetut tiedot apteekkiluvan saaneelle uudelle apteekkarille määrääjassa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kieltoa tai määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

17. Kuten hallituksen esityksessä on todettu, kyseinen lääkelain 80 b.1 §:ään sisällytetty ehdotus on merkityksellinen perustuslain 18.1 §:n elinkeinovapauden ja 15 §:n tarkoittaman omaisuuden suojan kannalta.

18. Siltä kannalta, että apteekin väliaikaisesta sulkemisesta säädettäisiin laissa ja väliaikainen sulkeminen edellyttäisi apteekkarin olennaista lääkelain rikkomista tai vakavaa potilasturvallisuuden vaarantumista tai tilannetta, jossa apteekille ei ole määrätty väliaikaista hoitajaa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta, sääntely täyttää hyväksyttäviä yleisiä perusoikeusrajoituksen edellytyksiä. Vaikka viranomaiselle jää säännöksen perusteella myös harkintavaltaa tilanteessa, itse säännös ja lisäksi sen perustelut selventävät harkintavallan rajoja asianmukaisesti. Ehdotuksella on myös hyväksyttävä tavoite, joka liittyy tarkoitukseen varmistaa asiakkaiden potilasturvallisuus tilanteissa, joissa apteekin toiminnan jatkuminen voisi aiheuttaa potilasturvallisuudelle vakavia ja välittömiä riskejä. Ehdotus kuuluu siihen kokonaisuuteen, jolla pyritään turvaamaan apteekkitoiminnan harjoittamisen yleinen luotettavuus ja myös apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuus, mikä on hyväksyttävä päämäärä.

19. Ehdotuksen oikeasuhtaisuutta arvioitaessa merkitystä on sillä, että ehdotuksen mukaan sulkeminen on väliaikaista. Käsitykseni mukaan kuitenkin perusteluissa olisi jotenkin tuotava esiin

määreitä siihen liittyen, mitä ylipäättään pidetään väliaikaisena sulkemisena tässä kontekstissa. On pohdittava, onko väliaikaisuus esimerkiksi kytkettävissä jonkin asian nimenomaiseen ratkaisemiseen. Samoin tällainen viranomaisen oikeus sulkea vaaratilanteissa voitaisiin kytkeä päätöksenteon kiireelliseen tarpeeseen itse säädöksen tekstissä. Mahdollista olisi myös asettaa väliaikaisuudelle määräaika säädöksessä.

20. Muilta osin minulla ei ole valtiosääntöoikeudelliselta kannalta huomautettavaa esityksestä.