

**PERUSTUSLAKIVALIOKUNNAN
LAUSUNTO 19/2002 vp**

**Hallituksen esitys laeiksi lääkelain ja eräiden
muiden lakien muuttamisesta**

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 10 päivänä huhtikuuta 2002 lähettäessään hallituksen esityksen laeiksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta (HE 46/2002 vp) valmistelevasti käsiteltäväksi sosiaali- ja terveysvaliokuntaan samalla määrännyt, että perustuslakivaliokunnan on annettava asiasta lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Pekka Järvinen, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Risto Eerola, oikeusministeriö
- kilpailuasiainneuvos Topi Johansson, Kilpailuvirasto
- asianajaja Juha Väyrynen, Suomen Apteekkariliitto
- professori Olli Mäenpää
- professori Teuvo Pohjolainen
- professori Kari S. Tikka
- professori Kaarlo Tuori.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia, apteekkimaksusta annettua lakia, lääkelaitoksesta annettua lakia ja lääkkeiden velvoitevarastointilakia siten, että näissä laeissa olevat valtuussäännökset asetusten ja viranomais määräysten antamiseen olisivat uuden perustuslain mukaiset.

Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan noin puolen vuoden kuluttua siitä, kun ne on hyväksytty ja vahvistettu. Apteekkimaksusta annetun lain muutokset tulisivat kuitenkin voimaan siten, että vuoden 2002 liikevaihdon mukaan suoritettava apteekkimaksu määräytyisi uusien säännösten mukaisesti.

Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa lakiehdotuksia arvioidaan perustuslain 12 §:ssä turvatun sananvapauden ja perustuslain 80 §:n sisältämien, lainsäädäntövallan siirtämistä koskevien säännösten kannalta. Esityksessä katsotaan, että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Hallitus on kuitenkin ehdottanut, että esityksestä pyydetäisiin sen eduskuntakäsittelyn aikana perustuslakivaliokunnan lausunto, koska esitykseen sisältyy runsaasti valtuussäännöksiä ja koska perustuslain 80 §:n soveltaminen ei ole kaikin osin vakiintunut.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Elinkeinovapaus

Toimilupa. Lääkkeiden tukkukauppa on lääkelakiehdotuksen 32 §:n 1 momentin mukaan luvanvaraista. Tätä on arvioitava perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvatus elinkeinovapauden kannalta.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuudesta on kuitenkin säädettävä lailla, jonka on täytettävä perusoikeutta rajoittavilta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Laisa säädettävien elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoitusten olennaisen sisällön, kuten rajoittamisen laajuuden ja edellytysten, pitää ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoimista. Tältä kannalta merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät ns. sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti (ks. esim. PeVL 28/2000 vp, s. 1—2 ja PeVL 28/2001 vp, s. 6/II).

Lääkkeiden tukkukaupan luvanvaraisuudelle on perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät, lääkevalmisteiden turvallisuuteen ja siten väestön terveyden edistämiseen liittyvät perusteet. Myös oikeusturvajärjestelyt ovat 102 §:ssä asianmukaiset. Lakiehdotus ei kuitenkaan sisällä lainkaan säännöksiä luvan myöntämisen edellytyksistä, eikä viranomaisen toimivaltaa päättää lupaehdoista ole ehdotettu lain säännöksillä mitenkään rajoitettavaksi tai ohjattavaksi. Näistä seikoista on lisättävä riittävän täsmälliset säännökset lakiehdotukseen, jotta se voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Toimiluvan peruuttaminen. Lääketukkukaupalle annettu toimilupa voidaan lakiehdotuksen 80 a §:n nojalla peruuttaa, jos tukkukauppa on

toiminut lääkelain tai lupaehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos se ei ole ryhtynyt lain 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Luvan peruuttaminen on yksilön oikeusasemaan puuttavana viranomaistoinena vaikutuksiltaan jyrkempi kuin haetun luvan epääminen (PeVL 28/2001 vp, s. 7/I). Sen vuoksi on sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta välttämätöntä, että luvan peruuttamismahdollisuus sidotaan säännöksessä vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin. Sääntelyn tällainen tarkistaminen on edellytys lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. — Samat tarkistukset on tehtävä lakiehdotuksen 66 §:ään ainakin siltä osin kuin se koskee yksityiselle lain 61 §:n nojalla myönnetyn luvan peruuttamista.

Muut seikat. Apteekin ja sivuapteekin muun kuin varsinaisen apteekkitoiminnan tarkoituksena ei lakiehdotuksen 58 a §:n mukaan saa olla lääkkeiden myynnin edistäminen. Kielto on elinkeinovapauden rajoituksena epäasianmukaisen väljä. Säännös tulee rajata koskemaan vain sääntelyn hyväksyttävien tavoitteiden kannalta moitittavana pidettävää myynnin edistämistä.

Voimassa oleva lääkelaki sisältää käsiteltävänä olevassa esityksessä muutettavaksi ehdotettujen säännösten lisäksi muitakin elinkeinovapauden kannalta merkityksellisiä kohtia. Perustuslakivaliokunta ei ole niitä tässä yhteydessä arvioinut. Valiokunta kuitenkin suosittelee sosiaali- ja terveysvaliokunnalle, että se edellyttäisi hallitusta ryhtymään toimenpiteisiin lääkelain elinkeinovapauden kannalta merkityksellisten kohtien perustuslainmukaisuuden arvioimiseksi ja mahdollisesti tarvittavien lainsäädäntömuutosten valmistelemiseksi.

Sananvapaus

Lakiehdotuksen 91—93 §:ään sisältyviä säännöksiä lääkkeiden markkinoinnista on arvioita-

va perustuslain 12 §:n 1 momentissa turvatus sananvapauden kannalta.

Sananvapauden suoja kattaa lähtökohtaisesti myös mainonnan ja markkinoinnin, joskaan valiokunta ei ole katsonut tällaisen viestinnän kuuluvan sananvapauden ydinalueelle (ks. esim. PeVL 23/2000 vp, s. 6/I). Mainontaan ja markkinointiin voidaan siten kohdistaa pidemmälle meneviä rajoituksia kuin sananvapauden sisällöllisellä ydinalueella olisi mahdollista (PeVL 60/2001 vp, s. 4/I). Toisaalta myös mainontaa ja markkinointia koskevan sääntelyn tulee täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset.

Ehdotetun sääntelyn tarkoituksena on perustelujen mukaan turvata ensisijaisesti väestölle ja terveydenhuollon ammattihenkilöstölle asianmukainen informaatio lääkkeistä. Rajoituksilla pyritään ehkäisemään epäasianmukaisesta lääkemarkkinoinnista kansanterveydelle aiheutuvia haittavaikutuksia. Tällaiset tavoitteet ovat perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä sananvapauden rajoitusperusteita. Valiokunnalla ei ole sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta huomautettavaa 91 a §:n 1 momentin sisältämästä kiellosta markkinoida väestölle lääkemääräyksellä toimitettavia ja huumausaineita sisältäviä lääkevalmisteita.

Lääkkeiden markkinointi ei saa 91 §:n 1 momentin mukaan olla epäasiallista. Yleisluonteisen ilmaisun vuoksi rajoituksen olennainen sisältö ei riittävällä tarkkuudella ilmene säännöksestä. Jotta lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä, on momentin sanontaa tarkistettava esimerkiksi maininnoin siitä, millaisten seikkojen kannalta epäasialliseen markkinointiin kieltä kohdistuu. Sama huomautus koskee 92 §:n vastaavaa ilmaisua.

Oikeusturva

Lääkelain 102 §. Lääkelain 102 §:n 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi valituslupajärjestelmästä sekä kiellosta hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen 89 §:ssä tarkoitettua tietojenantovelvollisuutta koskevassa asiassa.

Ehdotuksia on arvioitava perustuslain 21 §:n 2 momentin kannalta. Sen mukaan muun muas-

sa oikeus hakea muutosta turvataan lailla. Muutoksenhakuoikeus on siten perustuslain mukainen pääsääntö, josta on toisaalta mahdollista säätää lailla vähäisiä poikkeuksia (ks. HE 309/1993 vp, s. 74/II, PeVL 12/2002 vp, s. 6/I).

Valituskielto. Muutoksenhakukiellon tarkoituksena on esityksen perustelujen mukaan varmistaa, että valvontaviranomaisena toimiva Lääkelaitos saa lääketurvallisuuden kannalta välttämättömät tiedot mahdollisimman nopeasti. Muutoksenhakuoikeuden rajoitukselle on väestön terveyden edistämiseen liittyvät ja siten perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet. Rajoitus kohdistuu oikeuteen hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen tarkasti rajatuissa asioissa eikä kieltä ole asioiden luonne ja tavoiteltu päämäärä huomioon ottaen suhteettoman laaja. Sääntely ei vaikuta lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen.

Valituslupa. Hallinto-oikeuden päätökseen 102 §:n 1 momentissa mainituissa asioissa saa ehdotuksen mukaan hakea muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta vain sen myöntämän valitusluvan perusteella. Valituslupajärjestelmään kuuluisivat apteekkiluvan myöntämistä, uuden apteekin perustamista, apteekin lakkauttamista ja apteekin sijaintipaikan muuttamista, sivuapteekki- ja lääkekaappilupaa sekä sivuapteekin apteekiksi muuttamista koskevat asiat.

Ehdotus ei sisällä lainkaan säännöksiä valitusluvan myöntämisen perusteista. Tuomioistuimen vapaaseen harkintaan perustuva valituslupajärjestelmä ei ole sopusoinnussa sen perustuslain 21 §:n 2 momentissa säädetyn vaatimuksen kanssa, jonka mukaan muutoksenhakuoikeutta koskeva sääntely tulee toteuttaa lailla.

Perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt valituslupajärjestelmää sinänsä perustuslain 21 §:n vastaisena. Toisaalta valiokunta on huomauttanut sen olevan hallintolainkäytössä poikkeuksellinen järjestely ja tähdentänyt, että lupajärjestelmän laajentamiseen uusiin asiaryhmiin tulee suhtautua pidättyvästi (ks. PeVM 4/1998 vp, s. 3 ja PeVL 23/1998 vp, s. 5/II). Valituslupajärjestelmää perustellaan esityksessä lähinnä pyrki-

myksellä estää asioiden käsittelyn tarpeetonta pitkittymistä. Tällaisella — periaatteessa kaikkiin hallintolainkäyttöasioihin soveltuvalla — perusteella ei valiokunnan mielestä tule poiketa Suomen hallinto-oikeudelliseen oikeusturvajärjestelmään pääsääntönä kuuluvasta oikeudesta valittaa korkeimmalle hallinto-oikeudelle. Säännökset valituslupajärjestelmästä tulee poistaa lakiehdotuksen 102 §:n 1 momentista.

Perustuslain 124 §

Lakiehdotuksen 55 a §. Apteekit voivat lakiehdotuksen 55 a §:n mukaan myöntää Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitettuina viranomaisina luvan huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden mukana kuljettamiseksi matkustettaessa sopimusmaasta toiseen.

Schengenin yleissopimuksen 75 artiklan sanamuodon perusteella asiassa näyttäisi luvan asemesta olevan kysymys pikemminkin todistuksesta, joka annetaan ilman erityistä harkintaa jokaiselle sen saamisen edellytykset täyttävälle hakijalle. Kummassakin tapauksessa sääntely koskee perustuslain 124 §:ssä tarkoitetun julkisen hallintotehtävän antamista muulle kuin viranomaiselle. Tästä voidaan perustuslain mukaan säätää lailla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia.

Järjestelyn tarkoituksenmukaisuutta vastaan ei ole huomautettavaa. Luvan tai todistuksen tarvitsijan kannalta on vaivattomampaa hakea sitä apteekilta kuin esimerkiksi niitä keskitetysti myöntävältä Lääkelaitokselta. Apteekeilla on luvan tai todistuksen luonne huomioon ottaen riittävästi sen myöntämiseksi tarvittavaa erityis-asiiantuntemusta.

Jos sääntely tarkistetaan todistuksen antamista tarkoittavaksi, on perustuslain vaatimusten kannalta riittävää, että laissa osoitetaan todistuksen saamisen teknisluonteiset edellytykset. Jos asiassa sen sijaan pyritään lupasääntelyyn, on oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimukset turvattava säännösperusteisesti (ks. esim. PeVL 26/2001 vp, s. 5/II). Lakiehdotukseen on tällöin

lisättävä säännökset luvan myöntämisen edellytyksistä samoin kuin hallintomenettelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja viranomaisessa käytettävästä kielestä annettujen yleishallinto-oikeudellisten säännösten soveltamisesta apteekin toimintaan lupaviranomaisena. Myös oikeudesta hakea muutosta apteekin päätökseen tulee lisätä lakiin säännös. Näiden lisäysten tekeminen on edellytyksenä sille, että lupasääntely voitaisiin toteuttaa tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Tarkastusten toimittaminen. Lakiehdotuksiin sisältyy säännöksiä lääkevalvonnan kannalta tarpeellisten tarkastusten toimittamisesta (1. lakiehdotuksen 77 §:n 1 mom., 87 §:n 4 mom. ja 88 a §:n 2 mom. sekä 4. lakiehdotuksen 9 §:n 1 mom.). Kun otetaan huomioon tarkastusten kohteena olevat tilat ja toimijat, eivät tarkastukset käytännössä voi kohdistua perustuslain 10 §:ssä turvatus kotirauhan piiriin. Tarkastussäännökset eivät näiltä osin vaikuta lakiehdotusten käsittelyjärjestykseen. Kotirauhan piiriin kuuluvat tilat on kuitenkin syytä rajata tarkastussääntelyn ulkopuolelle lakeihin lisättävillä nimenomaisilla maininnoilla.

Lääkelaitoksen määräämät henkilöt ovat 1. lakiehdotuksen 87 §:n 4 momentin ja 4. lakiehdotuksen 9 §:n 1 momentin mukaan oikeutettuja toimittamaan näissä säännöksissä mainittuja tarkastuksia. Säännösten sanamuodon perusteella Lääkelaitos voi määrätä tarkastuksen toimittajaksi myös yksityisen henkilön, joka voi hoitaa tarkastustehtävän itsenäisesti. Tällaisessa tapauksessa lakiehdotuksiin on lisättävä säännökset yleishallinto-oikeudellisen lainsäädännön soveltamisesta tarkastustoimintaan (ks. esim. PeVL 46/2001 vp, s. 4/II), jotta ne voitaisiin käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Sääntelyn tarkoituksena kuitenkin on, että tarkastuksen toimittajina ovat Lääkelaitokseen virka- tai työsuhteessa olevat henkilöt. Tällöin yleishallinto-oikeudellisen lainsäädännön soveltamisesta tarkastustoimintaan ei ole epäselvyyttä. Sääntelyä on kuitenkin syytä selkeyttää niin, että tarkastuksen toimittajan edellytetään laissa

olevan kaikissa tapauksissa Lääkelaitoksen henkilöstöön kuuluva.

Norminantovaltuudet

Yleistä. Lakiehdotukset sisältävät useita säännöksiä valtioneuvoston ja ministeriön asetuksenantovallasta sekä Lääkelaitoksen määräys-tenantovaltuuksista. Säännösehdotuksia lainsäädäntövallan delegoinnista on arvioitava perustuslain 80 §:n kannalta. Sen 1 momentin mukaan valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Valtuuden säätämiseen laissa on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä kohdistettu vaatimuksia sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta (ks. esim. PeVL 16/2002 vp, s. 2—3).

Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan myös muu viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määräytyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Asetuksenantovaltuuksiin verrattuna tällaiseen valtuuteen kohdistuu yleistä tarkkarajaisuusvaatimusta pidemmälle menevä vaatimus valtuuden kattamien asioiden määrittelemisestä tarkasti laissa. Valtuuden tulee lisäksi perustuslain nimenomaisen säännöksen mukaan olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu (ks. myös esim. PeVL 46/2001 vp, s. 3/I). Muiden viranomaisten norminantovalta on perustuslain näkökulmasta poikkeuksellista (PeVM 10/1998 vp, s. 23/II). Perustuslakiuudistuksen yhteydessä mainittiin esimerkkinä viranomaisen norminantovallasta tekninen ja vähäisiä yksityiskohtia koskeva sääntely, johon ei liity merkittävää harkintavallan käyttöä (HE 1/1998 vp, s. 133/II; ks. myös PeVL 16/2002 vp, s. 2/I).

Perustuslakivaliokunta on toistuvasti korostanut, että perustuslain 80 §:n 1 ja 2 momentin säännökset rajoittavat suoraan valtuussäännösten tulkintaa samoin kuin valtuuksien nojalla annettavien säännösten ja määräysten sisältöä (ks.

esim. PeVL 48/2001 vp, s. 4). Asetuksella tai viranomaisen määräyksellä ei siten voida antaa yleisiä oikeussääntöjä esimerkiksi yksilön oikeuksien tai velvollisuuksien perusteista eikä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan (PeVL 16/2002 vp, s. 2/II).

Asetuksenantovaltuudet. Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista säädetään 1. lakiehdotuksen 9 §:n 2 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella. Kelpoisuusvaatimukset liittyvät perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisesti oikeuksiin työn ja ammatin valinnan vapaudesta, minkä vuoksi sääntelyä laissa on asianmukaista täsmentää luonnehdinnoin siitä, millaista kelpoisuutta vastuunalaiselta johtajalta edellytetään (ks. PeVL 24/2000 vp, s. 2/II ja PeVL 26/2001 vp, s. 4/II). Sama huomautus koskee 1. lakiehdotuksen 33 §:n 3 momenttia ja 60 §:n 1 momenttia.

Lääketehtaassa 1. lakiehdotuksen 11 §:n 2 momentin mukaan laadittavan luettelon sisällöstä ja säilytyksestä säädetään tarkemmin saman momentin nojalla annettavalla valtioneuvoston asetuksella. Lakiehdotuksesta kuitenkin puuttuvat nimenomaiset, asetuksella tarkennettavissa olevat perussäännökset luettelon säilyttämisvelvollisuudesta ja mahdollisesta luettelon säilyttämisaikasta (vrt. 1. lakiehdotuksen 57 a §:n 4 mom.). Tällaiset säännökset on syytä lisätä lakiehdotukseen. Sama huomautus koskee 1. lakiehdotuksen 36 §:n ja 52 §:n 5 momentin valtuutuksia tarkempien säännösten antamisesta luettelon ja tarkastuspöytäkirjan säilytyksestä.

Yksityishenkilö saa 1. lakiehdotuksen 19 §:n mukaan tuoda maahan lääkevalmisteita henkilökohtaista lääkitystään varten. Tällaisen henkilökohtaisen tuonnin yleisistä edellytyksistä voidaan saman pykälän nojalla säätää valtioneuvoston asetuksella. Jos maahantuontiin kohdistuu yleisiä edellytyksiä, niiden perusteista tulee perustuslain 80 §:n 1 momentin takia säätää laissa. Asetuksenantovaltuus on vastaavasti poistettava tai se on tarkistettava lakia tarkempien säännösten antamista tarkoittavaan muotoon. Näiden seikkojen huomioon ottaminen on edellytys

sille, että lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

1. lakiehdotuksen 21 §:n 4 momentissa tarkoitettua luvan myöntämisen edellytyksistä voidaan saman momentin mukaan säätää valtioneuvoston asetuksella. Sääntelyä on täsmennettävä niin, että valtuus kohdentuu ehdotettua selvemmin laissa olevia lupaedellytyksiä tarkempien säännösten antamiseen.

Valtuussäännökset näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamisen ehdoista ja rajoituksista (35 §:n 2 mom.), sivuapteekin ja lääkekaapin tarkastusväleistä, tarkastuspöytäkirjasta ja tarkastuksessa huomioon otettavista seikoista (52 §:n 5 mom.) samoin kuin eläinlääkintään tarkoitettujen lääkkeiden maahantuonnista, tuotavan lääkkeen enimmäismäärästä, lääkkeen luovutuksesta eläimen omistajalle tai haltijalle sekä lääkkeiden käyttöä koskevasta kirjanpidosta ja asiakirjojen säilytyksestä (84 a §) ovat sanonnaltaan liian avoimia, koska ehdotuksesta puuttuvat laintasoiset perussäännökset valtuuksissa mainituista asioista. Lakiehdotukseen on lisättävä tällaiset säännökset tai siitä on poistettava liian avoimet asetuksenantovaltuudet, jotta ehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Lääkkeen vähittäismyyntihinta määräytyy 1. lakiehdotuksen 58 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan perusteella. Hintasääntely kohdistuu perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuuden suojaan. Lakiehdotukseen on sen vuoksi lisättävä riittävän tarkat säännökset lääkkeen vähittäismyyntihinnan määräytymisen perusteista, jotta se voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Tarkastusmenettelystä säädetään lakiehdotuksen 77 §:n 3 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella. Valiokunta huomauttaa, että hyvän hallinnon takeiden turvaamiseksi tarvittavat säännökset on perustuslain 21 §:n 2 momentin mukaisesti annettava lailla. Ehdotettua valtuuden nojalla ei näin ollen voida antaa tarkastusmenettelyssä sovellettavia säännöksiä yksilön oikeuksien tai velvollisuuksien perusteista taikka muista lain alaan kuuluvista seikoista, kuten

viranomaisen toimivaltuuksista. Sama huomautus koskee lakiehdotuksen 87 §:n 5 momentin ja 88 a §:n 2 momentin asetuksenantovaltuuksia tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvien menettelytapojen sääntelystä. Ehdotettuja säännöksiä on syytä pyrkiä sanonnaltaan täsmentämään tämän suuntaisesti.

Lakiehdotuksen 92 a § sisältää laaja-alaisen asetuksenantovaltuuden. Valtioneuvoston asetuksella voidaan sen nojalla säätää lääkkeiden markkinoinnin tarkemmasta sisällöstä, kuten tiedoista, jotka tulee ilmoittaa markkinoinnin yhteydessä tai joita ei saa markkinoinnin yhteydessä ilmoittaa, markkinoinnissa käytettävistä keinoista, valvonnasta ja valvonnan toteuttamiseksi tehtävistä ilmoituksista. Valtuutuksessa mainituista seikoista lakiin on ehdotettu sisällytettäväksi vain 91 a §:n 1 momentin säännös mainokseen otettavista, lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeellisista tiedoista. Muilta osin ehdotettu valtuussäännös on ristiriidassa perusoikeusrajoituksia koskevaan lailla säätämisen vaatimukseen liittyvän delegointikiellon kanssa (ks. esim. PeVM 25/1994 vp, s. 5/I) ja perustuslain 12 §:n 1 momenttiin sisältyvän vaatimuksen kanssa sananvapauden käytösääntelyn laintasoisuudesta. Jotta lakiehdotus voidaan näiltä osin käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä, tulee lakiin lisätä riittävän täsmälliset perussäännökset valtuutuksessa mainituista asioista tai poistaa valtuudesta perustuslain kanssa ristiriidassa olevat kohdat.

2. lakiehdotuksen 9 §:n 1 momentti sisältää säännökset apteekkimaksun alentamisesta ja poistamisesta kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien säilyttämiseksi. Perusteet maksun alennuksen tai poistettavan maksun suuruudelle ja enimmäismäärälle säädetään ehdotuksen mukaan valtioneuvoston asetuksella. Perustuslakivaliokunta on pitänyt tämän kaltaisia huojennusmahdollisuuksia sinänsä valtiosääntöoikeudellisesti mahdollisina. Ehdotetussa säännöksessä ilmaistaan huojennuksen tarkoitus. Lakiehdotukseen on perustuslain 81 §:n 1 momentin sisältämän lailla säätämisen vaatimuksen takia kuitenkin lisättävä säännökset veronhuojennuksen suuruuden määräytymisen perusteista,

jotta se voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä (ks. PeVL 1/1998 vp, s. 4/I)

Lääkelaitoksen määräystenantovaltuudet 1. lakiehdotus sisältää useita sellaisia säännöksiä Lääkelaitoksen määräystenantovallasta, joiden sanamuodon perusteella valtuuden käyttäminen ei ole ehdotettu lain säännöksiin sidottavaksi tai rajoitettavaksi taikka joiden osalta laki ei sisällä lainkaan perussäännöksiä valtuudessa tarkoitettuihin asioista. Perustuslain 80 §:n 2 momentin kannalta liian avoimia ovat säännökset viranomaisen toimivallasta antaa määräyksiä lääkevalmisteiden kauppaantuonnista ja valvonnasta (2 §:n 4 mom.), sopimusvalmistuksesta (10 §:n 3 mom. ja 12 §:n 2 mom.), 12 §:n mukaisessa lääkevalmistuksessa noudatettavasta hyvästä tuotantotavasta (16 §; vrt. 11 §:n 1 mom. ja 14 §), lupahakemuksesta (30 §), asioita käsiteltäessä noudatettavasta menettelystä (30 a §:n 3 mom.), näyte- ja päivystyspakkausten säilyttämisestä ja käytön seurannasta (35 §:n 2 mom.), lääkkeiden hyvistä jakelutavoista (35 a §:n 2 mom.), lääkkeiden toimittamisesta (57 a §:n 3 mom.), lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimukseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista (60 §:n 2 mom.), sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hyvistä tuotantotavoista (61 §:n 5 mom.), luettelon säilyttämisestä (63 §), lääkkeiden luovuttamisesta (65 §:n 3 mom.), tutkimusten toteuttamisesta (87 §:n 4 mom.) ja tutkimuksista (88 a §:n 2 mom.) sekä lääketieteellisen kaasun toimittamisesta (95 §). Sääntelyä tulee täsmentää rajoittamalla valtuuksien käyttö voimassa olevassa laissa tai lakiehdotuksessa olevia taikka niiden puuttuessa ehdotukseen lisättäviä säännöksiä tarkempien määräysten antamiseen. Tämä on edellytys sille, että lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Muita seikkoja

Voimaantulosäännökset. 1., 2. ja 4. lakiehdotuksen voimaantulosäännösten mukaan lakien voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella annetut säännökset ja määräykset jää-

vät edelleen voimaan, kunnes niistä nyt käsiteltävänä olevien lakien nojalla toisin säädetään tai määrätään. Voimassa olevien lakien nojalla annetut alemmanasteiset säännökset ja määräykset voivat sisältää uuden perustuslain mukaan lain tasolle kuuluvia oikeussääntöjä, jotka lisäksi saattavat olla myös sisällöltään perustuslain kannalta ongelmallisia. Jotta lakiehdotukset voidaan näiltä osin käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä, on niistä poistettava aikaisemmin voimassa olleiden lakien nojalla annettujen säännösten ja määräysten voimassaolon jatkamista tarkoittavat kohdat. — Valiokunta huomauttaa, että aikaisemmin annetut lakia alemman asteiset säädökset ja määräykset ovat muodollisesti voimassa ilman erityisiä lain säännöksiäkin. Jos tällaisen säädöksen tai määräyksen normi kuitenkin on ristiriidassa perustuslain tai muun lain kanssa, sitä ei perustuslain 107 §:n mukaan saa soveltaa.

Yliopistoprivilegiot. Valiokunta on kiinnittänyt huomiota 2. lakiehdotuksen 6 §:ään, jonka mukaan Helsingin ja Kuopion yliopistojen apteekit suorittavat apteekkimaksun muista apteekteista poiketen Helsingin ja Kuopion yliopistoille. Helsingin yliopisto on tuloverolain 20 §:ssä tarkoitettu tuloverosta vapaa yhteisö. Järjestely on valiokunnan saaman selvityksen mukaan EU:n komission tutkittavana.

Lausunto

Lausuntonaan perustuslakivaliokunta kunnioittavasti esittää,

että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä, 1., 2. ja 4. lakiehdotus kuitenkin vain, jos valiokunnan

— 1. lakiehdotuksen 19 §:stä, 32 §:n 1 momentista, 35 §:n 2 momentista, 52 §:n 5 momentista, 55 a §:stä, 58 §:n 1 momentista, 66 §:stä, 80 a §:stä, 84 a §:stä, 87 §:n 4 momentista, 91 §:n 1 momentista, 92 §:stä, 92 a §:stä, 102 §:n 1 momentista, Lääkelaitoksen

määräystenantovaltuuksista ja voimaantulosäännöksestä,

— 2. lakiehdotuksen 9 §:n 1 momentista ja voimaantulosäännöksestä, sekä

— 4. lakiehdotuksen 9 §:n 1 momentista ja voimaantulosäännöksestä

tekemät valtiosääntöoikeudelliset huomautukset otetaan asianmukaisesti huomioon.

Helsingissä 22 päivänä toukokuuta 2002

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Paula Kokkonen /kok	Pekka Nousiainen /kesk
jäs.	Tuija Brax /vihr	Heli Paasio /sd
	Esko Helle /vas	Osmo Puhakka /kesk
	Gunnar Jansson /r	Pekka Ravi /kok
	Jouko Jääskeläinen /kd	Markku Rossi /kesk
	Saara Karhu /sd	Petri Salo /kok
	Jouni Lehtimäki /kok	vjäs. Veijo Puhjo /vas (osittain).
	Johannes Leppänen /kesk (osittain)	

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Sami Manninen.