

**PERUSTUSLAKIVALIOKUNNAN  
LAUSUNTO 33/2005 vp**

**Hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta**

*Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle*

**JOHDANTO**

***Vireilletulo***

Eduskunta on 8 päivänä syyskuuta 2005 lähettäessään hallituksen esityksen laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 108/2005 vp) valmistelevasti käsiteltäväksi sosiaali- ja terveysvaliokuntaan samalla määrännyt, että perustusvaliokunnan on annettava asiasta lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

***Asiantuntijat***

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Pekka Järvinen ja ylilääkäri Terhi Hermanson, sosiaali- ja terveysministeriö
- professori Mikael Hidén
- professori Juha Karhu
- oikeustieteen tohtori, dosentti Pekka Lämsinen
- professori Ilkka Saraviita.

**HALLITUKSEN ESITYS**

Lakiesityksen tarkoituksena on tehdä lääkelakiin eräitä kansallisesta tarpeesta johtuvia muutoksia ja panna täytäntöön Euroopan yhteisön uudet lääkkeiden myyntilupia ja lääketurvatoimintaa koskevat säännökset, jotka koskevat sekä ihmisille tarkoitettuja että eläinlääkkeitä. Myyntilupia ja rekisteröintejä koskevat lääkelain säännökset ehdotetaan uudistettavaksi.

Lääkevaihtoa koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi. Lääkevaihdon ulkopuolelle rajataan sellaiset lääkevalmisteet, joiden vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa ennen vuotta 1995 tehdyn hakemuksen perusteella myönnetty patenti, jonka myöntäminen perus-

tuu valmistettavan aineen uutuuteen, tai tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 30 päivänä lokakuuta 2005. Voimaantulon ajankohta määräytyy Euroopan yhteisön lääkesäännösten toimeenpanolle säädetyin määräajoin perusteella.

Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa arvioidaan sääntelyä perustuslain 18 §:n turvaaman elinkeinovapauden kannalta ja perustuslain 15 §:n turvaaman omaisuudensuojan näkökulmasta. Hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

## VALIOKUNNAN KANNANOTOT

### *Perustelut*

#### *Elinkeinovapaus*

*Myyntilupa ja rekisteröinti.* Esityksessä ehdotetaan lääkelain myyntilupaa ja rekisteröintiä koskeva 4 luku muutettavaksi kokonaan. Myyntiluvan myöntää hakemuksesta Lääkelaitos tai Euroopan yhteisöjen komissio. Myyntilupaperusteet poikkeavat ehdotuksen 21—21 g §:n perusteella toisistaan sen suhteen, onko kyseessä kokonaan uutta vaikuttavaa ainetta sisältävä lääke vai muualla myyntiluvan saanut valmiste, jolloin myönnettävä myyntilupa perustuu toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa myönnettyyn myyntilupaan. Myönnettävä myyntilupa on ehdotuksen 24 §:n 1 momentin mukaan voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se hakemuksesta annetaan toistaiseksi voimassa olevaksi.

Lakiehdotuksen 22 ja 22 a §:ään liittyy rekisteröintiä ja niiden edellytyksiä koskevat säännökset, minkä katsotaan olevan lupamenettelyä kevyempi järjestely. Niiden mukaan kulutukseen luovutettavan ihmiselle tarkoitetun perinteisen kasvisrohdosvalmisteen tai homeopaattisen valmisteen, johon ei sovelleta 21 §:n mukaista lupamenettelyä, on oltava Lääkelaitoksen rekisteröimä. Lupaa ja rekisteröintiä koskevia säännöksiä on tarkasteltava perustuslain 18 §:ssä säädetyin elinkeinovapauden kannalta.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta pääsääntönä, mutta elinkeinovapauden luvanvaraisuuden olevan poikkeuksellisesti mahdollista. Tällöin luvanvaraisuudesta on säädettävä lailla, jonka tulee täyttää perusoikeuden rajoittamiselta vaadittavat yleiset edellytykset. Laissa säädettävien elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Sen lisäksi rajoitusten olennainen sisältö, kuten rajoittamisen laajuus ja edellytykset, tulee ilmetä laista. Sääntelyn sisällön kannalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Tältä kannalta merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin

viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät ns. sidotun harkinnan ja tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti (PeVL 28/2000 vp, s. 1—2, PeVL 28/2001 vp, s. 6/II, PeVL 19/2002 vp, s. 2/I ja PeVL 16/2003 vp, s. 2/I).

Perustuslakivaliokunnan mielestä uusilla lupa- ja rekisteröintijärjestelyillä on lääkkeillä käytävään kauppaan liittyvien julkisten intressien, kuten lääkevalmisteiden turvallisuuden ja väestön terveyden edistämisen kannalta, painavat ja hyväksyttävät perusteet. Lupaedellytyksistä on riittävän yksityiskohtaiset säännökset laissa niin, että ne täyttävät täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset. Lupaan ja rekisteröintiin liittyvä harkinta on sidottua harkintaa. Sääntely ei ole elinkeinovapauden kannalta ongelmallinen.

#### *Omaisuuksuoja*

Lääkemarkkinoilla erilaiset julkisen vallan toimenpiteet, kuten lääketukkukaupan perustamisen luvanvaraisuus tai lääketieteellisuuden kilpailuedellytyksiin vaikuttaminen, ovat keskeisessä asemassa. Lakiehdotuksen 57 c §:n ja voimaantulosäännöksen 9 ja 10 momenttien mukaan Lääkelaitoksen laatimasta vaihtokelpoisten lääkkeiden joukosta rajataan patentin tai lisäsuojaustodistuksen johdosta pois eräitä aiemmin vaihtokelpoisina pidettyjä rinnakkaisvalmisteita. Vaihtokelpoisen lääkevalmisteen määritelmää sovelletaan myös ennen lain voimaantuloa laadittuun vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon. Tämän seurauksena muutamat markkinoilla olleet valmisteet menettävät vaihtokelpoisuutensa. Tämä ei kuitenkaan estä sitä, että rinnakkaisvalmisteelle voidaan myöntää myyntilupa ja tuoda se markkinoille. Toisaalta alkupe-  
räisvalmisteen suoja tehostetaan lakiehdotuksen 21 a §:n 3 momentissa. Sen mukaan, jos alkuperäisvalmistetta vastaavalle rinnakkaisvalmisteelle haetaan myyntilupaa viittaamalla alkuperäisvalmisteen myyntilupaan, voi rinnakkaislääkkeen myyntilupa tulla voimaan aikaisintaan 10 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä.

Arvioidessaan omaisuuden käyttöön kohdistuvia velvollisuuksia tai rajoituksia kilpailuedellytysten luomiseksi ja turvaamiseksi perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota kysymyksessä olevan omaisuuden erityisluonteeseen (PeVL 8/2002 vp, s. 3—4, PeVL 63/2002 vp, s. 2/I ja PeVL 36/2004 vp, s. 2/I).

Perustuslakivaliokunnan mielestä lääke-markkinoilla toimivien alkuperäisvalmisteisiin suuntautuneiden ja rinnakkaisvalmisteisiin suuntautuneiden yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytystensä muuttumiseen. Lääkevaihtojärjestelmää ja vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ottamista on pidettävä sellaisena julkisena sääntelynä, joka ei synnytä lääkeyrityksille subjektiivisia oikeuksia tai perusteltuja odotuksia järjestelmän säilymisestä muuttumattomana. Sääntelyä ei ole pidettävä rajoitusten oikeasuhtaisuuden kannalta kohtuuttomana eikä perustuslain 15 §:n turvaaman omaisuudensuojan kannalta ongelmallisena.

#### *Myyntiluvan raukeaminen*

Myyntilupa ja rekisteröinti raukeaa, jos ehdotuksen 29 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan sen haltija ei ole suorittanut 28 §:ssä tarkoitettua vuosimaksua määräajassa. Myyntilupaa ja rekisteröintiä on kuitenkin pidettävä varallisuusarvoisena etuutena, jonka rajoittamista tulee arvioida perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten perusteella. Perustuslakivaliokunta pitää sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta asianmukaisena, ettei maksun suorittamatta jättäminen johda välittömästi esimerkiksi ilman ennakkovaroitusta myyntiluvan tai rekisteröinnin raukeamiseen.

#### *Lausunto*

Lausuntonaan perustuslakivaliokunta esittää,

*että lakiehdotus voidaan käsitellä taval-lisen lain säätämisyjärjestyksessä.*

Helsingissä 12 päivänä lokakuuta 2005

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Kimmo Sasi /kok  
jäsen. Hannu Hoskonen /kesk  
Sinikka Hurskainen /sd  
Roger Jansson /r  
Irina Krohn /vihr  
Annika Lapintie /vas  
Outi Ojala /vas  
Reino Ojala /sd

Klaus Pentti /kesk  
Simo Rundgren /kesk  
Arto Satonen /kok  
Seppo Särkiniemi /kesk  
Astrid Thors /r  
Jan Vapaavuori /kok  
vjäs. Rosa Meriläinen /vihr (osittain)  
Veijo Puhjo /vas.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Kalevi Laaksonen.