

**PERUSTUSLAKIVALIOKUNNAN  
LAUSUNTO 4/2009 vp**

**Valtioneuvoston kirjelmä ehdotuksesta lääke-  
huollon uudistamiseksi (lääkepaketti)**

*Suurelle valiokunnalle*

**JOHDANTO**

***Vireilletulo***

Suuri valiokunta on 4 päivänä maaliskuuta 2009 lähettänyt valtioneuvoston kirjelmän ehdotuksesta lääkehuollon uudistamiseksi (U 9/2009 vp) perustuslakivaliokunnalle mahdollisia toimenpiteitä varten.

***Asiantuntijat***

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- lainsäädäntöneuvos Camilla Busck-Nielsen, oikeusministeriö
- lääkintöneuvos Terhi Hermanson, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö
- professori Olli Mäenpää
- oikeustieteen tohtori Päivi Tiilikka.

**VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ**

***Ehdotus***

Euroopan yhteisöjen komissio antoi 8 päivänä joulukuuta 2008 niin sanotun lääkepaketin, johon kuuluu viisi säädösehdotusta ja tiedonanto. Säädösehdotuksilla muutettaisiin ihmislääkediirektiiviä ja asetusta 726/2004 muun muassa niin, että lääkeyritykset voisivat antaa väestölle tietoa lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä. Ihmislääkediirektiivin 88 artiklaan sisältyvä kielto markkinoida reseptilääkkeitä kuitenkin säilytetäisiin.

Myyntiluvan haltija saisi direktiiviehdotuksen 100 b artiklan mukaan antaa vain tiettyjä tietoja reseptilääkkeistä. Näitä olisivat muun muassa valmisteyhteenveto ja pakkausseloste sekä tiedot lääkkeen ympäristövaikutuksista, hinnoista ja lääkkeisiin liittyvistä tutkimuksista. Tietojen esitystapaa on säännelty direktiiviehdotuksen 100 d artiklassa, joka sisältää muun muassa

tietojen objektiivisuutta, ajantasaisuutta, luotettavuutta ja todennettavuutta koskevia vaatimuksia. Direktiiviehdotuksen 100 c artiklan mukaan tietoja saisi levittää vain terveydenhoitoalan julkaisuissa, internetsivustoilla ja vastauksessa yksittäisen henkilön esittämään tietopyyntöön. Jäsenvaltioiden on direktiiviehdotuksen 100 g artiklan perusteella varmistettava, että käytössä on riittävät ja tehokkaat menetelmät väärinkäytösten välttämiseksi. Tällaisten menetelmien on perustuttava tietojen valvontaan ennen niiden levittämistä, paitsi jos toimivaltaiset viranomaiset ovat jo hyväksyneet tietojen sisällön tai käytössä on jokin muu menetelmä, jolla voidaan taata vastaavantasoinen, riittävä ja tehokas valvonta. Muu vastaava menetelmä voi artiklan mukaan olla itsesääntely- tai yhteissääntelyelimen suorittama lääketietojen vapaaehtoinen valvonta.

### *Valtioneuvoston kanta*

Valtioneuvosto ei kannata lääkeyrityksille annettavia uusia tiedotusmahdollisuuksia lukuun ottamatta tiedottamista valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta. Ehdotus hämärtää valtioneuvoston näkemyksen mukaan tiedottamisen ja markkinoinnin rajaa. Valvonta ei todennäköisesti kykenisi täysin estämään informaation liukumista markkinoinniksi, ja se on lisäksi vastoin yhteisön periaatetta vähentää turhaa byrokratiaa. Valtioneuvoston mielestä ehdotettu valvontajärjestelmä ja etenkin ennakkovalvonnan jär-

jestäminen lisäisi rajallisten valvontavoimavarojen käyttöä epätarkoituksenmukaisella tavalla.

Valtioneuvosto pitää ehdotusta informaation ennakkotarkastamisesta myös perustuslain 12 §:ssä turvatun sananvapauden kannalta ongelmallisena. Se toteaa, että perustuslakivaliokunta ei toistaiseksi ole ottanut kantaa perustuslain 12 §:ssä olevan ennakkoesteiden kiellon ehdottomuuteen tai siihen, olisivatko ennakkolliset esteet mainonnan ja markkinoinnin sääntelyssä mahdollisia. Tämän vuoksi valtioneuvosto pitää tarpeellisena saada asiasta perustuslakivaliokunnan lausunto.

## VALIOKUNNAN KANNANOTOT

### *Perustelut*

Ihmislääkediagnostiikan muutosehdotuksen eräänä tarkoituksena on antaa lääkeyrityksille tietyn edellytyksen mahdollisuus jakaa tietoa lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä. Direktiiviin nykyisin sisältyvä kielto markkinoida reseptilääkkeitä säilytettäisiin kuitenkin voimassa. Informaation jakaminen olisi pääsääntöisesti sidottu viranomaiselta saatuaan ennakkohyväksyntään.

Ehdotusta on arvioitava perustuslain 12 §:n 1 momentissa turvatun sananvapauden kannalta. Tähän perusoikeuteen sisältyy oikeus ilmaista, julkistaa ja vastaanottaa tietoja, mielipiteitä ja muita viestejä kenenkään ennakolta estämättä. Sananvapaus on turvattu myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen 10 artiklan määräyksillä. Sananvapautta ja tiedonvälityksen vapautta käsitellään niin ikään Euroopan unionin perusoikeuskirjan 11 artiklassa.

Perustuslakivaliokunta ei lääkelain lääke-markkinointia koskevaa sääntelyä arvioidessaan pitänyt reseptilääkkeiden markkinointikieltoa perustuslain sananvapaussäännöksen kannalta ongelmallisena (PeVL 19/2002 vp, s. 3/1). Valiokunta kiinnitti tuolloin huomiota siihen, että rajoituksella pyritään ehkäisemään epäasianmukaisesta lääkemarkkinoinnista kansanterveydelle aiheutuvia haittavaikutuksia. Rajoitus oli va-

liokunnan mielestä hyväksyttävä ja oikeasuhtainen.

Ehdotuksessa reseptilääkkeiden markkinointi ja niitä koskeva tiedottaminen on pyritty erottamaan toisistaan. Markkinointi säilyisi edelleen kiellettyinä, mutta lääkeyritysten toimesta tapahtuva informaation levittäminen sallittaisiin erään tietosisältöä ja informaatiokanavaa koskevin edellytyksin. Valiokunta katsoo, että tietojen yleisölle levittämisen salliminen sinänsä vähentäisi tällä alalla sananvapauteen kohdistuvia rajoituksia. Lääkkeistä tiedottamisen kielto voi kuitenkin jatkossakin olla väestön terveyden edistämiseen liittyvien perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävien painavien syiden vuoksi perusteltu.

Jäsenvaltioiden on ehdotuksen mukaan taattava riittävät ja tehokkaat menetelmät väärinkäytösten välttämiseksi tietoja välitettäessä. Tällaisen valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että myyntiluvan haltija levittää yleisölle ainoastaan direktiivin säännösten mukaista tietoa reseptilääkkeestä. Valvonta on pääsäännön mukaan ennakkollista.

Läketiedottamisen tietosisältöjen ja niiden noudattamisen valvonnan yksityiskohtainkaan sääntely ei ole sananvapauden kannalta ongelmallista. Levitettävien tietojen etukäteinen viranomaisvalvonta saattaa kuitenkin muodostua perustuslain 12 §:n 1 momentissa tarkoite-

tuksi ennakkolliseksi esteeksi sananvapauden käytölle. Valiokunnan mielestä asian jatkovalmistelussa tuleekin perusoikeusrajoitusten suhteellisuusvaatimuksen vuoksi pyrkiä siihen, että jäsenvaltio voi ennakkovalvonnan sijasta järjestää valvonnan jälkikäteisesti.

**Lausunto**

Lausuntonaan perustuslakivaliokunta ehdottaa,

*että suuri valiokunta ottaa huomioon, mitä ehdotuksen suhteesta sananvapauden edellä on esitetty.*

Helsingissä 1 päivänä huhtikuuta 2009

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Kimmo Sasi /kok  
jäsen. Ulla Karvo /kok  
Elsi Katainen /kesk  
Esko Kiviranta /kesk  
Kari Kärkkäinen /kd  
Elisabeth Naucclér /r

Ville Niinistö /vihr  
Mikaela Nylander /r  
Tapani Tölli /kesk  
Tuulikki Ukkola /kok  
Ilkka Viljanen /kok  
Antti Vuolanne /sd.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Petri Helander.