

**PERUSTUSLAKIVALIOKUNNAN
LAUSUNTO 69/2014 vp**

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain sekä sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n muuttamisesta

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 9 päivänä joulukuuta 2014 lähettäessään hallituksen esityksen eduskunnalle laeiksi lääkelain sekä sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n muuttamisesta (HE 326/2014 vp) valmistelevalle sosiaali- ja terveysvaliokuntaan samalla määrännyt, että perustuslakivaliokunnan on annettava asiasta lausunto sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- lakimies Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Mikael Koillinen, oikeusministeriö
- professori Mikael Hidén.

Lisäksi kirjallisen lausunnon on antanut

- professori Veli-Pekka Viljanen.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia ja sairausvakuutuslakia. Lääkelakiin ehdotetut muutokset koskevat apteekkitoimintaa ja apteekkien lääkevalmistusta.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2015.

Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa ehdotettua sääntelyä arvioidaan perustuslain 18 §:n 1 momentissa säädetyn elinkeinovapauden sekä 80 §:n asetuksen antamista ja lainsäädäntövalan siirtämistä koskevan sääntelyn kannalta.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Ehdotettu sääntely

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että apteekkien lääkevalmistus muutetaan kokonaan luvanvaraiseksi. Ehdotuksen mukaan apteekkien lää-

kevalmistukselta edellytettävän luvan myöntämisen edellytyksenä on, että toiminta täyttää henkilökunnan, tuotantotilojen ja laitteiden osalta lääkevalmistuksen edellyttämät vaatimukset. Apteekissa voidaan valmistaa lääkkeitä Lääkelain turvallisuus- ja kehittämiskeskustan antaman luvan perusteella, jos saatavilla ei ole

myyntiluvallista tai rekisteröityä lääkevalmistetta käytettäväksi potilaan hoitoon tai apteekin lääkevalmistus olisi lääketieteellisesti ja hoidollisesti perusteltua.

Avointen apteekkilupien ilmoitusmenettelyä ehdotetaan yksinkertaistettavaksi ja ilmoitusten tietosisältöä parannettavaksi. Apteekkarin vaihdostilanteita nopeutettaisiin lyhentämällä apteekin vastaanottamisen määräaika yhdestä vuodesta kuuteen kuukauteen. Lisäksi uuden ja luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia apteekkarin vaihdostilanteissa ehdotetaan täsmennettäväksi.

Arviointi

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 12 §:n mukaan lääkkeiden valmistaminen apteekissa edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvan. Sääntely on merkityksellistä perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvatun elinkeinonvapauden kannalta, koska ehdotettu elinkeinonharjoittamisen luvallisuus rajoittaa elinkeinonvapautta.

Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti lausuntokäytännössään pitänyt elinkeinonvapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan poikkeuksellisesti mahdollista. Luvanvaraisuudesta on säädettävä lailla, jonka täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Laissa säädettävien elinkeinonvapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoittamisen laajuuden ja edellytysten tulee ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta 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 sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti. Lisäksi viranomaisen toimivallan liittämällä toimilupaan ehtoja tulee perustua riittävän täsmällisiin lain säännöksiin (ks. esim. PeVL 13/2014 vp).

Arvioidessaan vuonna 2005 lääkelain muuttamista koskevaa esitystä perustuslakivaliokunta

katsoi, että tuolloin ehdotetuilla uusilla lupa- ja rekisteröintijärjestelyillä on lääkkeillä käytävään kauppaan liittyvien julkisten intressien, kuten lääkevalmisteiden turvallisuuden ja väestön terveyden edistämisen kannalta painavat ja hyväksyttävät perusteet (PeVL 33/2005 vp, s. 2). Lääketurvallisuudella on lisäksi vahva kytkentä myös perusoikeusjärjestelmään, erityisesti perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä. Perusoikeusuudistuksen esitöissä tyyppillisenä tapauksena tilanteesta, jossa elinkeinon luvanvaraisuus voi edelleen olla perusteltua, mainitaan juuri terveyden ja turvallisuuden suojaamistarkoitukseen liittyvä luvanvaraisuus (ks. HE 309/1993 vp, s. 67). Valiokunnan mielestä ehdotetulle sääntelylle on siten hyväksyttävät perusteet.

Valiokunta katsoo myös, että lupaedellytyksistä on täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset täyttävät säännökset. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää 15 §:ssä tarkoitettavat vaatimukset. Kyse on siten oikeudellisesti sidotusta harkinnasta, mille perustuslakivaliokunnan käytännössä on annettu erityistä merkitystä arvioitaessa elinkeinon harjoittamisen luvanvaraisuutta koskevaa sääntelyä. Sääntely ei ole näiltä osin elinkeinonvapauden kannalta ongelmallista.

Lakiehdotus ei sisällä nimenomaisia säännöksiä kyseisen luvan peruuttamisesta. Luvanvaraistamista edellyttävät intressit on tarkoitus turvata valmistusluvan peruuttamisen asemesta lääkelain 80 ja 101 §:ssä säädetyillä kieltoimivaltuuksilla ja viime kädessä apteekkiluvan peruuttamisella. Luvan pysyvyyden sääntely ei valiokunnan mielestä lääkelain muut säännökset huomioon ottaen muodostu valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi.

Ehdotetun 1. lakiehdotuksen 15 §:n mukaan apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksessa ja koneellisessa annosjakelussa tulee muun ohella noudattaa "soveltuvin osin" 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Säännöksen vastainen menettely voi muodostaa perusteen kieltojen ja viime kädessä apteekkiluvan peruut-

tamiselle. Tähän nähden säännös on verraten avoin, ja säännöksen rajausta "soveltuvin osin" olisi perusteltua täsmentää.

Apteekkilupajärjestelmän erityispiirteenä on lupajärjestelmän liittyminen apteekkien lukumäärän sääntelyyn. Lääkelakiehdotuksen 41 §:n mukaan uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut terveydenhuollon palvelut. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianosaisen kunnan aloitteesta. Vastaavasti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää lääkelain 52 §:n mukaan luvan sivuapteekin pitämiseen. Sivuapteekki voidaan perustaa alueelle, jolla itsenäiselle apteekille ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä, mutta jolla lääkkeiden saatavuuden vuoksi tarvitaan apteekkipalveluja. Apteekkarille voidaan myöntää lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Perustuslakivaliokunta on aiemmin arvioinut elinkeinolupien määrällisiä rajoituksia taksilupien osalta (ks. PeVL 31/2006 vp, s. 2—3). Perustuslakivaliokunnan mukaan määrälliset rajoitukset merkitsevät sitä, että lupaa ei välttämättä myönnetä kaikille hakijoille, jotka täyttävät luvan myöntämisen henkilöä koskevat edellytykset. Tällainen sääntely on lähtökohtaisesti ongelmallista elinkeinovapauden kannalta. Hallituksen esityksestä tai lääkelain nykysääntelyn esityksistä ei juuri löydy perusteluita apteekkien määrällisille rajoituksille. Lääkelakia koskevassa hallituksen esityksessä korostetaan tältä osin tarpeesta turvata lääkkeiden vaikeuden saanti koko maassa (ks. HE 87/1986 vp, s. 22). Apteekkilaitoksen erityispiirteisiin liittyvät myös niille osoitetut julkiset hallintotehtävät, jotka lisäävät julkisen vallan sääntelykompetenssia verrattuna puhtaasti liiketoiminnan sääntelyyn.

Valiokunnan mielestä perustuslain 18 §:ssä turvattu elinkeinovapaus ei estä nykyisenkaltaisten määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkilupien osalta. Yhdelle henkilölle voidaan nykyisin myöntää vain yksi apteekkilupa (44 §).

Tätä rajoitusta, mihin ei nyt esitetä muutoksia, voidaan perustella myös apteekkiluvan henkilökohtaisuudella ja apteekkarille asetetuilla velvollisuuksilla itse hoitaa apteekkia.

Lääkelakiehdotuksen 52 §:n 2 momentin mukaan apteekkarille voidaan antaa lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen. Tämäkin rajaus on jo voimassa olevassa laissa. Nyt käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä tai aiemmissa lääkelain esityksissä ei lainkaan perustella sitä, mihin elinkeinovapautteen puuttuva sivuapteekkien määrällinen rajoitus perustuu. Perustuslakivaliokunta on saanut sosiaali- ja terveysministeriöltä selvityksen asiasta. Sen mukaan apteekkilupajärjestelmän yleisenä tarkoituksena on erityisesti lääkejakelun ja sen asianmukaisen toimivuuden turvaaminen. Toisaalta lupsääntelyn perusajatus on apteekin omistajan henkilökohtainen farmaseuttinen vastuu ja henkilökohtaisen työpanoksen vaatimus. Selvityksen mukaan nämä näkökohdat perustelevat osaltaan myös sivuapteekkeja koskevaa sääntelyä, koska sivuapteekin ylläpitäminen ja asianmukainen hoitaminen edellyttää apteekkarilta merkittävää työpanosta. Jotta sivuapteekin asianmukainen hoitaminen voidaan taata, yhdellä apteekkarilla olevaa sivuapteekkien lukumäärää tulee rajoittaa. Toisaalta vaikka sivuapteekilla on lääkelain mukaan oltava hoitaja, lääkelain perusteella farmaseuttinen vastuu sekä apteekin että sen sivuapteekkien toiminnasta on apteekkarilla. Selvityksen mukaan myös sivuapteekkien kattamien alueiden lääkehuollon kannalta on parempi, että sivuapteekin asianmukainen hoitaminen on taattu apteekkarikohtaista lukumäärää rajoittamalla. Lääkehuolto voisi vaarantua, jos useasta sivuapteekista vastaava apteekkarikari ei pystyisi vastaamaan sivuapteekkien asianmukaisesta toiminnasta taloudellisten vaikeuksien vuoksi.

Perustuslakivaliokunta toteaa, että kaikki esitetyt perusteet elinkeinovapauden rajoittamiselle eivät ole vakuuttavia, koska ne olisi mahdollista huomioida myös sivuapteekkeja koskevassa lupaharkinnassa. Valiokunnan saaman tiedon mukaan sivuapteekkeja koskevasta sääntelystä onkin aikanaan harkittu luovuttavan. Valiokun-

ta kuitenkin katsoo, että lääkehuollon turvaamisen vuoksi sääntely on perustuslain sitä estämättä mahdollista, mutta sosiaali- ja terveystieteiden on kuitenkin syytä harkita sivuapteekkeja koskevien rajoitusten tarkoituksenmukaisuutta. Joka tapauksessa kun kyse on elinkeinonvapauden rajoittamisesta, tulisi sääntelyn perusteiden ilmetä nimenomaisesti hallituksen esityksestä.

den ilmetä nimenomaisesti hallituksen esityksestä.

Lausunto

Lausuntonaan perustuslakivaliokunta esittää,

että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Helsingissä 20 päivänä helmikuuta 2015

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

vpj. Anu Urpalainen /kok
jäsen. Sauli Ahvenjärvi /kd
Eeva-Johanna Eloranta /sd
Ilkka Kantola /sd
Pia Kauma /kok
Anna Kontula /vas

Elina Lepomäki /kok
Elisabeth Naucélér /r
Vesa-Matti Saarakkala /ps
Kimmo Sasi /kok
Harry Wallin /sd
vjäs. Lea Mäkipää /ps.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Matti Marttunen.