

Perustuslakivaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta (HE 80/2020 vp): Asia on saapunut perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- hallitussihteeri Tuija Metsävainio, sosiaali- ja terveysministeriö
- neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtaja Heidi Tahvanainen, sosiaali- ja terveysministeriö
- professori Tuomas Ojanen
- professori Veli-Pekka Viljanen

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- professori Janne Salminen

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi lääkelakia, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettua lakia ja tartuntatautilakia.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

Esitykseen sisältyvissä säätämisperusteluissa lakiehdotuksia tarkastellaan ennen muuta perustuslain omaisuudensuojaa ja elinkeinovapautta koskevan sääntelyn kannalta.

Lakiehdotukset voidaan esityksen mukaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Valiokunnan lausunto PeVL 17/2020 vp

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi lääkelakia, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettua lakia ja tartuntatautilakia. Ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus parantaa lääkkeiden saatavuutta ja riittävyttä Suomessa heti covid-19-pandemian vuoksi todettujen poikkeusolojen tai valmiuslain käyttöönottoasetusten voimassaolon päättymisen jälkeen. Ehdotetuissa muutoksissa on osin kyse vastaavista toimenpiteistä kuin mitä valmiuslain nojalla on täytännönpantu. Nyt on esityksen mukaan kuitenkin kyse suppeammista toimivaltuuksista ja vähäisemmistä rajoituksista perusoikeuksiin.

Perustuslakivaliokunta on korostanut normaaliolojen lainsäädännön ja perusoikeuksiin mahdollisimman vähän puuttuvien toimivaltuuksien ensisijaisuutta (ks. esim. PeVM 17/2020 vp, PeVM 9/2020 vp). Valiokunnan mukaan erityisesti epidemiatilanteen pitkittyessä tulee ryhtyä normaaliolojen lainsäädännön mahdollisesti tarvittaviin muutoksiin (PeVM 17/2020 vp), jollaisesta nyt arvioitavassa esityksessä on osin kyse. Perustuslakivaliokunta pitää tällaista sääntelyratkaisua hyvin perusteltuna.

Ehdotettu sääntely on merkityksellistä perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden ja perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuuden suojan kannalta. Lainmuutoksilla pyritään turvaamaan lääkkeiden riittävyys ja saatavuus kaikissa tilanteissa sekä lääkkeiden yhdenvertainen riittävyys kaikille niitä tarvitseville poikkeuksellisissa tilanteissa. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden sekä hoitotarvikkeiden saatavuuden turvaaminen liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (ks. PeVM 12/2020 vp, PeVM 18/2020 vp, PeVL 31/2018 vp, PeVL 69/2014 vp). Ehdotetulle sääntelylle on painavat, hyväksyttävät perusteet.

Sosiaali- ja terveysministeriö voi lääkelakiin lisättäväksi ehdotetun 19 a §:n mukaan päätöksellä määräaikaaisesti rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrätä tämän lääkevalmisteen tai lääkeaineen asettamisesta määräaikaaisesti etusijalle jakelussa, jos se on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä. Ministeriön rajoitustoimivalta on liitetty lääkevalmisteen tai lääkeaineen saatavuushäiriön olemassaoloon tai sen todennäköiseen uhkaan, ja se on rajattu koskemaan vain säännöksessä tarkemmin määriteltyjä lääkevalmisteita ja lääkeaineita. Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan ministeriön päätösvalta on laissa määritelty riittävän täsmällisesti. Toimivallan käyttäminen on lisäksi sidottu välttämättömyysedellytykseen.

Perustuslakivaliokunta kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että rajoitus kohdistuu elinkeinonharjoittajiin alalla, joka on väestön terveyden edistämiseen liittyvien painavien perusteiden vuoksi kaiken kaikkiaan vahvasti säännelty (ks. esim. PeVL 56/2005 vp) ja laajasti viranomaisvalvonnan piirissä.

Perusoikeusrajoitusten täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksen kannalta perustuslakivaliokunta pitää perusteluna, että laissa säädettäisiin enimmäisaika sille, kuinka pitkäksi aikaa kerrallaan päätös voidaan tehdä.

Valiokunnan lausunto PeVL 17/2020 vp

Lääkelain 55 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi, että apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Muutoksena nykyiseen sääntelyyn olisi sen täsmentäminen, että kyse on vähintään kahden viikon keskimääräisestä tarpeesta. Säännöksen perustelujen mukaan täsmennys vastaa viranomaisten nykyistä tulkintaa.

Perustuslakivaliokunta kiinnittää huomiota siihen, että säännöksen perustelujen mukaan asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräisellä tarpeella ei tarkoiteta lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa tai pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla olisi kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan. Valiokunnan mielestä tällaisen sääntelyn oikeasuhtaisuuteenkin vaikuttavan seikan olisi syytä käydä ilmi lakitekstistä eikä pelkästään perusteluista.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Perustuslakivaliokunta esittää,

että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Helsingissä 12.6.2020

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Johanna Ojala-Niemelä sd
varapuheenjohtaja Antti Häkkänen kok
jäsen Outi Alanko-Kahiluoto vihr
jäsen Bella Forsgrén vihr
jäsen Maria Guzenina sd
jäsen Olli Immonen ps
jäsen Hilikka Kemppi kesk
jäsen Mikko Kinnunen kesk
jäsen Anna Kontula vas
jäsen Mats Löfström r
jäsen Sakari Puisto ps
jäsen Wille Rydman kok
jäsen Heikki Vestman kok
jäsen Tuula Väätäinen sd
varajäsen Johannes Koskinen sd
varajäsen Markus Lohi kesk
varajäsen Leena Meri ps

Valiokunnan lausunto PeVL 17/2020 vp

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Liisa Vanhala