

Perustuslakivaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2021 vp): Asia on saapunut perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- johtaja Tuula Helander, sosiaali- ja terveysministeriö
- hallitussihteeri Tuija Metsävainio, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Elina Asola, sosiaali- ja terveysministeriö
- professori Mikael Hidén
- professori (emeritus) Teuvo Pohjolainen
- professori Janne Salminen

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan syksyllä 2021.

Esitykseen sisältyvissä säätämisyjärjestysperusteluissa lakiehdotusta on tarkasteltu erityisesti perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän suojan, 18 §:n 1 momentissa säädetyn elinkeinovapauden ja 19 §:n 3 momentin mukaisen julkisen vallan sosiaali- ja terveyspalveluja koskevan turvaamisvelvoitteen kannalta. Lisäksi ehdotukseen sisältyy säännöksiä, jotka liittyvät lainsäädäntövallan siirtämistä sääntelevään perustuslain 80 §:ään.

Hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaa ehdotuksista lausunnon.

Valiokunnan lausunto PeVL 36/2021 vp

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Arvion lähtökohtia

(1) Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Esityksen tavoitteena on täsmentää apteekkitoimintaa koskevaa sääntelyä sekä parantaa ja joustavoittaa apteekkitoimintaa ottaen huomioon apteekkiasioinnin erilaiset palvelumuodot.

(2) Esitys perustuu suurelta osin aikaisempiin lääkelakia koskeviin hallituksen esityksiin. Perustuslakivaliokunta on arvioinut kahta esityksen taustalla olevaa ja sittemmin rauennutta hallituksen esitystä (HE 99/2018 vp ja HE 326/2014 vp) ja antanut niistä lausunnot (PeVL 31/2018 vp ja PeVL 69/2014 vp).

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus

(3) Apteekkijärjestelmän peruseriaatteisiin eli apteekkien luvanvaraisuuteen ja sijainti- ja määräsääntelyyn ei ehdoteta muutoksia. Eräät apteekkeja koskevista säännösehdoista ovat kuitenkin merkityksellisiä perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinovapauden kannalta. Lääkelain 41 §:ssä olevia apteekin perustamiskriteerejä ehdotetaan lavennettaviksi ja 41 ja 52 §:ssä mahdollistettavaksi apteekin ja sivuapteekin perustaminen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi säädettäisiin aiempaa laajemmin lääkelain 54 §:ssä, ja lisäksi 57 e §:ssä säädettäisiin apteekkien noutolokerikoista.

(4) Perustuslain 18 §:n 1 momentissa säädetään jokaisen oikeudesta lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuutta koskevan sääntelyn tulee täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset (ks. esim. PeVL 69/2014 vp ja PeVL 58/2014 vp). Laissa säädettävien elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoittamisen laajuuden ja edellytysten tulee ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta perustuslakivaliokunta 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, missä määrin tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti (ks. esim. PeVL 46/2016 vp, PeVL 13/2014 vp).

(5) Apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva voimassa oleva lainsäädäntö on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 33/2005 vp ja PeVL 19/2002 vp, ks. myös PeVL 31/2018 vp, PeVL 69/2014 vp). Luvanvaraisuuden taustalla on kansanterveyteen liittyvä tarkoitus taata lääketurvallisuus ja turvata lääkkeiden saatavuus koko maassa. Perustuslakivaliokunta on katsonut lupamenettelyiden apteekkitoiminnassa olevan perusteltuja edellyttäen, että taustalla on tällainen perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä syy. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (ks. PeVL 69/2014 vp).

Valiokunnan lausunto PeVL 36/2021 vp

(6) Perustuslakivaliokunnan mielestä apteekkitoiminnan luvanvaraisuus ei sellaisenaan muodostu valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi, kun tällaiselle sääntelylle on osoitettavissa perusoikeusjärjestelmästä johtuvat painavat ja hyväksyttävät perusteet. Määrällisiä ja alueellisia rajoituksia voidaan joissain suhteissa pitää ongelmallisina elinkeinovapauden rajoituksina. Perustuslakivaliokunta on kuitenkin katsonut, että perustuslain 18 §:ssä turvattu elinkeinovapaus ei estä määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkiluvissa lääkkeiden saatavuuteen liittyvien erityispiirteiden vuoksi. Apteekkitoiminnan erityispiirteisiin liittyvät valiokunnan mukaan myös apteekkeille osoitetut julkiset hallintotehtävät, jotka lisäävät julkisen vallan sääntelykompetenssia verrattuna puhtaan liiketoiminnan sääntelyyn (PeVL 31/2018 vp ja PeVL 69/2014 vp).

(7) Sivuapteekkeja koskevien apteekkarikohtaisten määrällisten rajoitusten osalta perustuslakivaliokunta on kuitenkin kiinnittänyt huomiota sivuapteekkien määrällisten rajoitusten perustelujen puutteisiin erityisesti niiden vakuuttavuuden kannalta ja tuonut esiin, että tältä osin merkityksellisinä pidetyt näkökohdat olisi mahdollista huomioida myös sivuapteekkeja koskevassa lupaharkinnassa (PeVL 31/2018 vp, s. 3 ja PeVL 69/2014 vp, s. 3–4). Taksisääntelyyn liittyvien määrällisten rajoitusten luopumisen osalta (PeVL 46/2016 vp) perustuslakivaliokunta piti niistä luopumista perustuslain 18 §:ssä turvattun elinkeinovapauden näkökulmasta perusteltuna ja katsoi, että lupaedellytyksillä voitiin oikeasuhtaisesti ja riittävällä tavalla turvata perustuslakivaliokunnan aikaisemmin merkityksellisinä pitämät rajoituksia perustelleet seikat (PeVL 46/2016 vp, s. 4).

(8) Nyt ehdotetut sivuapteekkeja ja apteekin verkkopalvelua koskevat säännösmuutokset selkeyttävät sivuapteekkien ja verkkopalvelun perustamista ja toimintaa. Lakiehdotuksen 52 §:ssä säädettyjä ja sinänsä voimassa olevaa lainsäädäntöä vastaavia sivuapteekkien määrällisiä rajoituksia perustellaan kuitenkin edelleen käytännössä samoilla seikoilla, joita perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt vakuuttavina (PeVL 31/2018 vp ja PeVL 69/2014 vp). Perustuslakivaliokunta toteaa nytkin, että sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnan on syytä harkita ja tarkastella huolellisesti sivuapteekkeja koskevien rajoitusten tarkoituksenmukaisuutta.

Väliaikainen sulkeminen

(9) Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 80 b § Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean mahdollisuudesta sulkea väliaikaisesti apteekki, sivuapteekki, apteekin verkkopalvelu tai apteekin palvelupiste tilanteissa, joissa apteekkitoiminnan jatkaminen voisi vakavasti vaarantaa asiakkaiden potilasturvallisuuden toteutumisen, tai jos toimipisteelle ei voida apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta määrätä pätevää hoitajaa. Ehdotuksen tarkoituksena on ennen kaikkea varmistaa asiakkaiden potilasturvallisuus tilanteissa, joissa apteekin toimipisteen toiminnan jatkuminen voisi aiheuttaa potilasturvallisuudelle vakavia ja välittömiä riskejä.

(10) Ehdotettu säännös on merkityksellinen perustuslain 18 §:ssä turvattun elinkeinovapauden kannalta. Perustuslakivaliokunta on elinkeinotoiminnan sääntelyn yhteydessä vakiintuneesti pitänyt luvan peruuttamista yksilön oikeusasemaan puuttavana viranomaistoimena vaikutuksiltaan jyrkempänä kuin haetun luvan epäämistä. Sen vuoksi valiokunta on katsonut sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta välttämättömäksi sitoa luvan peruuttamisen mahdollisuuden vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin sekä siihen, että luvan haltijalle mahdollisesti ane-

Valiokunnan lausunto PeVL 36/2021 vp

tut huomautukset tai varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen (ks. esim. PeVL 46/2016 vp, s. 3 ja PeVL 13/2014 vp, s. 2)

(11) Perustuslakivaliokunta katsoo, että ehdotetulle elinkeinovapauteen puuttuvalle sääntelylle on esitetty esityksessä hyväksyttävät perusteet. Ehdotuksen oikeasuhtaisuuden arvioinnin kannalta valiokunta pitää merkityksellisenä sitä, että sulkeminen olisi väliaikaista. Samalla valiokunta kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, ettei esityksen perusteluissa ole käsitelty kysymystä siitä, kuinka pitkäaikaista sulkemista pidetään väliaikaisena.

(12) Perustuslakivaliokunta katsoo, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan tulee sääntelyn oikeasuhtaisuuden varmistamiseksi täsmentää väliaikaisuutta koskevaa sääntelyä esimerkiksi kytkemällä väliaikaisuus asian nimenomaiseen ratkaisemiseen tai asettamalla väliaikaisuudelle säännöksessä määräaika. Lisäksi sääntelyä on syytä täydentää säännöksellä toimijan mahdollisuudesta korjata havaitut puutteet viranomaisen huomautuksen tai varoituksen perusteella.

Määräyksenantovaltuudet

(13) Esityksessä ehdotetaan valtioneuvostolle tai ministeriölle säädettävien asetuksenantovaltuuksien ohella delegoitavaksi valtaa oikeussääntöjen antamiseen myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Lääkelain 60 §:ssä olevat apteekkitoimintaa koskevat asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet ehdotetaan siirrettäviksi niitä koskevien perussäännösten yhteyteen, ja valtuuksien sanamuotoja ehdotetaan osin täsmennettäviksi.

(14) Lain 57 e §:ään ehdotetaan uutta määräyksenantovaltuutusta, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä, lääkkeiden kuljetuksesta sekä lääkkeiden toimittamisesta noutolokerikkoon.

(15) Viranomaiselle osoitettavia määräystenantovaltuuksia on arvioitava perustuslain 80 §:n 2 momentin kannalta. Sen mukaan muu kuin perustuslain 80 §:n 1 momentissa mainittu asetuksenantaja voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiaa säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee lisäksi olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Asetuksenantovaltuuksiin verrattuna tällaisiin valtuuksiin kohdistuu yleistä tarkkarajaisuutta koskeva pidemmälle menevä vaatimus, jonka mukaan valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa (ks. esim. PeVL 10/2016 vp, s. 4—5). Perustuslakivaliokunta on katsonut, että erityinen syy on käsillä esimerkiksi silloin, kun kysymyksessä on tekninen ja vähäisiä yksityiskohtia koskeva sääntely, johon ei liity merkittävää harkintavallan käyttöä. Perustuslain 80 §:n 2 momentissa säädetyt verraten tiukat edellytykset korostavat muulle viranomaiselle annettavan valtuuden poikkeuksellisuutta.

(16) Perustuslakivaliokunta katsoo, että lakiehdotuksen 57 e §:ssä säädettäväksi ehdotettava määräyksenantovaltuutta on täsmennettävä. Lisäksi sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä tarkastella myös lakiehdotuksen muita määräystenantovaltuuksia edellä todetun valossa ja tarvittaessa täsmentää valtuussäännöksiä. Perustuslakivaliokunta kiinnittää sosiaali- ja terveysministe-

Valiokunnan lausunto PeVL 36/2021 vp

riön huomiota myös tarpeeseen tarkastella yleisesti perustuslain 80 §:n 2 momentin vaatimusten täyttymistä lääkelaiissa säädettyjen määräyksenantovaltuuksien kohdalla.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Perustuslakivaliokunta esittää,

että lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Helsingissä 21.10.2021

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 Jukka Gustafsson sd
jäsen Maria Guzenina sd
jäsen Petri Honkonen kesk
jäsen Olli Immonen ps
jäsen Hilikka Kemppi kesk
jäsen Mikko Kinnunen kesk
jäsen Jukka Mäkynen ps
jäsen Wille Rydman kok
jäsen Tuula Väätäinen sd
varajäsen Sari Tanus kd

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Johannes Heikkinen