

**PERUSTUSLAKIVALIOKUNNAN
LAUSUNTO 49/2005 vp**

Hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 8 päivänä syyskuuta 2005 lähettäessään hallituksen esityksen laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2005 vp) valmistelevasti käsiteltäväksi sosiaali- ja terveysvaliokuntaan samalla määrännyt, että perustuslakivaliokunnan 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

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia muun muassa siten, että lääkeyritysten tulee myydä lääkkeet kaikille apteekkeille samalla hinnalla. Apteekkien saamien mahdollisten alennusten ja muiden hyvitysten tulee vaikuttaa suoraan vähittäismyyntihintoihin.

Muualla kuin apteekeissa tai sivuapteekeissa sallittua lääkevalmisteiden myyntiä ehdotetaan laajennettavaksi nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettuihin itsehoitovalmisteisiin. Nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntikanavia ehdotetaan laajennettavaksi tupakkaa myyviin vähittäiskauppoihin, kioskeihin ja huoltoasemille, jolloin niiden hinnoittelu on vapaata eikä niistä makseta apteekkimaksua.

Apteekkien ja sivuapteekkien perustamista sekä apteekkarien valintaa koskevia säännöksiä

ehdotetaan täsmennettäväksi. Apteekkarilla on ehdotuksen mukaan velvollisuus huolehtia henkilökunnan täydennyskoulutuksesta.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

Esityksen säätämisyjärjestyksessä lääkkeiden hinnoittelua ja nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntilupaa arvioidaan perustuslain 18 §:n 1 momentissa tarkoitettuna elinkeinonvapauden kannalta. Muutosehdotuksia perustellaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisella julkisen vallan velvoitteella edistää väestön terveyttä. Perusteluista ilmenee, että lakiehdotus voidaan hallituksen mielestä käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Lääkkeiden hinnoittelu

Lääke on lakiehdotuksen 37 a §:n mukaan myytävä kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille samalla tukkuhinnalla, jossa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä 58 §:n 1 momentin nojalla annettavalla valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Myyntikate voidaan määrätä joissakin yksittäistapauksissa apteekkimaksuprosenttia pienemmäksi. Tavoitteena on säännellä tukkuhintojen pohjalta lääkkeiden vähittäismyyntihintoja ja apteekin myyntikatetta, jotta asiakkaiden lääkkeistä maksamat hinnat olisivat kohtuulliset. Sääntelyllä on merkitystä perustuslain 15 §:n 1 momentin mukaisen omaisuuden suojan kannalta samoin kuin lainsäädäntövallan siirtämistä ja asetuksen antamista koskevien perustuslain 80 §:n säännösten näkökulmasta. Sääntelytasoon ja tarkkuuteen kohdistuvien vaatimusten kannalta merkityksellinen on lisäksi se perustuslain 18 §:n 1 momentin säännös, jonka mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Merkittävä on myös perustuslakivaliokunnan käytännössä toistettu kanta perusoikeuksien käyttämisen kannalta keskeisten kysymysten sääntelemisestä lailla (PeVL 55/2002 vp, s. 2/I, PeVL 32/2004 vp, s. 2/I).

Sääntelyn tavoitteena on lääkkeiden hintojen kohtuullistaminen muun muassa siten, että apteekkien lääkevalmistajilta saamat alennukset siirtyisivät vähittäismyyntihintoihin. Rajoitukselle on katsottava olevan painavat yhteiskunnalliset perusteet.

Lääkkeiden tukkuhintojen sääntely muistuttaa hintojen säännöstelyä. Perustuslain 15 §:n 1 momentin turvaamaan omaisuuden suojaan kuuluu paitsi valta käyttää omaisuuttaan haluamalla tavalla (hallintavalta) myös valta määrätä siitä (disponointivalta) esimerkiksi myy-

mällä se. Lähtökohtaisesti lääkevalmistajilla on oikeus myydä valmisteensa apteekkeille haluamalla hinnalla. Omaisuuden perustuslainsuojaja turvaa myös sopimussuhteiden pysyvyyttä, joskaan kielto puuttua taannehtivasti sopimussuhteiden koskemattomuuteen ei ole perustuslakivaliokunnan käytännössä muodostunut ehdottomaksi (PeVL 21/2004 vp, s. 3/I ja PeVL 33/2005 vp, s. 3/I)). Lääkevalmistajilla ei katsota olevan perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyisi muuttumattomana. Järjestelmän äkilliset ja poikkeukselliset muutokset saattavat kuitenkin johtaa ristiriitan luottamuksen suojan kanssa, jonka mukaan sopimusosapuolten on voitava luottaa sopimussuhteen kannalta olennaisia oikeuksia ja velvollisuuksia sääntelevän lainsäädännön pysyvyyteen niin, ettei tällaisia seikkoja voi säännellä tavalla, joka kohtuuttomasti heikentäisi sopimusosapuolten oikeusasemaa (PeVL 36/2004 vp, s. 3/I ja PeVL 25/2005 vp, s. 3/I).

Koska lakiehdotuksen voimaantulosäännöksistä ei kuitenkaan ilmene, että lakia olisi tarkoitus soveltaa taannehtivasti myös ennen lain voimaantuloa tehtyihin hankinta- ja yhteistyösopimuksiin, hintasääntelyä voidaan soveltaa vasta lain voimaantulon jälkeen tehtyihin sopimuksiin. Tämän vuoksi sääntely ei perustuslakivaliokunnan mielestä ole omaisuuden suojan kannalta ongelmallinen.

Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla 58 §:n 1 momenttiin lisättäväksi ehdotetun säännöksen perusteella pienempi kuin apteekkimaksusta annetun lain mukaan määräytyvä maksuprosentti. Tällöin lääkkeen myynnistä apteekille aiheutuvat kulut ja verot voivat esityksen perustelujen mukaan olla suuremmat kuin siitä saatava myyntikate.

Läkelain 58 §:ään perustuva hintasääntely kohdistuu perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuuden suojaan (PeVL 19/2002 vp, s. 6/I). Sen vuoksi myyntikatteen suuruuden sääntely ehdotetulla tavalla ei ole aivan ongelmattomaa. Ehdotuksen taustalla on kuitenkin perusoikeusjärjes-

telmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys koh-
tuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti
kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua.
Lääkkeiden hintasääntely on lähtökohdiltaan
painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa.
Kun lisäksi otetaan huomioon, että apteekki-
maksu määräytyy apteekin koko liikevaihdon
perusteella ja että yksittäisestä lääkevalmisteesta
saatavan myyntikatteen vaikutus apteekin
kokonaisliikevaihtoon voidaan arvioida verraten
vähäiseksi, ei sääntely valiokunnan mielestä
vaikuta lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen.

Ehdotetussa säännöksessä on kysymys "yksittäisen
lääkevalmisteen" myyntikatteesta. Sanamuoto
näyttäisi mahdollistavan sen, että myyntikate
voi olla apteekkimaksun maksuprosenttia
pienempi muutenkin kuin poikkeuksellisesti.
Säännöstä on sääntelyn tarkkarajaisuuden ja
oikeasuhtaisuuden näkökulmasta valiokunnan
mielestä syytä täydentää maininnoilla, joiden
mukaan mahdollisuuden käyttö edellyttää perusteltua
syytä.

Nikotiinivalmisteiden myynti

Nikotiinivalmisteiden myynnistä ehdotetaan
otettavaksi uudet säännökset lääkelain 54 a—
54 e §:ään. Näiden valmisteiden myyminen
18 vuotta täyttäneille ehdotetaan lääkelain
38 §:stä poiketen sallittavaksi myös tupakkaa
myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltamoilla.
Ravintoloihin ja automaatteihin ei myyntiä
laajenneta. Kunta myöntää lakiehdotuksen
54 a §:n 2 momentin nojalla hakijalle myyntiluvan
laissa säädettävien edellytyksin. Kunta voi
periä 54 d §:n perusteella myyntiluvasta ja
nikotiinivalmisteiden valvonnasta maksun, joka
voi olla enintään suoritteiden tuottamisesta
aiheutuneiden kustannusten suuruinen. Maksujen
perusteet säädetään tarkemmin kunnan hyväksymässä
taksassa.

Luvanvaraistamista on arvioitava perustuslain
18 §:n 1 momentin turvaaman elinkeinovapauden
kannalta. Lakiehdotus väljentää nykyistä
sääntelyä. Luvanvaraistamiselle on olemassa
hyväksyttävät perusteet. Nikotiinivalmisteiden
myynnistä on lakiehdotuksessa riittävän täsmäl-

liset säännökset. Lupaharkinta on oikeusharkintaa,
koska lupa on myönnettävä, jos laissa säädettäväksi
ehdotetut edellytykset täyttyvät. Perustuslakivaliokunta
ei pidä ehdotettua nikotiinivalmisteiden myyntilupajärjestelmää
ongelmallisena perustuslain 18 §:n 1 momentin kannalta.

Tutkimusten tarkastaminen ja keskeyttäminen

Lääkelaitoksella on 88 a §:n 1 momentin perusteella
oikeus tarkastaa kliinisissä eläinlääketutkimuksessa
kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi
tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka ja
tutkimusasiakirjat. Perustuslakivaliokunta huomautti
vuonna 2002 lääkelakia muutettaessa, että kun otetaan
huomioon tarkastuksen kohteena olevat tilat ja toimijat,
eivät tarkastukset käytännössä voi kohdistua
perustuslain 10 §:ssä turvatuun kotirauhan piiriin.
Valiokunta katsoi, että kotirauhan piiriin kuuluvat
tilat on syytä rajata tarkastussääntelyn ulkopuolelle
lakiin tehdyllä maininnalla (PeVL 19/2002 vp, s. 4/I).
Lakiin ei kuitenkaan mainintaa otettu. Perustuslakivaliokunta
pitää tärkeänä, että mainitut tilat rajataan tarkastusoikeuden
ulkopuolelle.

Voimassa olevan 88 a §:n 2 momenttia ehdotetaan
muutettavaksi siten, että asetuksenantovaltuudet
siirretään siitä ehdotettavaan uuteen 3 momenttiin.
Supistetussa 2 momentissa säilyy Lääkelaitoksella
oikeus tarvittaessa kieltää tutkimuksen aloittaminen
tai jo aloitetun tutkimuksen keskeyttäminen.

Perustuslakivaliokunta pitää sääntelyn oikeasuhtaisuuden
kannalta tarpeellisena tarkentaa 88 a §:n 2 momenttia
siten, että tutkimuksen kieltämisen ja keskeyttämisen
edellytyksiä täsmennetään koskemaan vain olennaisia
tai vakavia puutteellisuuksia tai laiminlyöntejä ja
että näihin toimenpiteisiin pitäisi ryhtyä vasta, jos
toiminnan harjoittajalle annetut huomautukset tai
varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden
puutteiden korjaamiseen (PeVL 40/2002 vp, s. 4/II,
PeVL 66/2002 vp, s. 2/II ja PeVL 9/2005 vp, s. 3/II).

Muuta

Lakiehdotuksen perusteluissa ei ole arvioitu apteekkilupajärjestelmää kokonaisuutena. Sen vuoksi perustuslakivaliokunta toistaa kantansa, jonka se otti vuonna 2002 lääkelakia muutettaessa. Sen mukaan voimassa oleva lääkelaki sisältää käsiteltävänä olevassa esityksessä muutettavaksi ehdotettujen säännösten lisäksi muitakin elinkeinovapauden kannalta merkityksellisiä kohtia. Perustuslakivaliokunta ei ole niitä tässä yhteydessä arvioinut. Valiokunta kuitenkin suosittelee sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnalle, että se

edellyttäisi hallitusta ryhtymään toimenpiteisiin lääkelain elinkeinovapauden kannalta merkityksellisten kohtien perustuslainmukaisuuden arvioimiseksi ja mahdollisesti tarvittavien lainsäädäntömuutosten valmistelemiseksi (PeVL 19/2002 vp, s. 2/II).

Lausunto

Lausuntonaan perustuslakivaliokunta esittää,

että lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyksityksessä.

Helsingissä 17 päivänä marraskuuta 2005

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Kimmo Sasi /kok	Markku Rossi /kesk
vpj.	Arja Alho /sd	Simo Rundgren /kesk
jäs.	Sinikka Hurskainen /sd	Arto Satonen /kok
	Roger Jansson /r	Ilkka Taipale /sd
	Annika Lapintie /vas	Astrid Thors /r
	Outi Ojala /vas	Jan Vapaavuori /kok
	Reino Ojala /sd	vjäs. Veijo Puhjo /vas.
	Klaus Pentti /kesk	

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Kalevi Laaksonen.