

Asia: STM082:00/2018, STM/3925/2018

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laieksi lääkelain ja apteekkiverolain muuttamisesta, luonnos muistioksi lääketaksasta annetun asetuksen muuttamisesta ja arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla

Luonnos hallituksen esitykseksi ja lääketaksa-asetus

Lääkkeiden hintaa koskien sallittaisiin itsehoitolääkkeiden hintakilpailu pienentämällä valmisteen toimittamisesta saatavaa apteekin katetta. Ehdotuksen mukaan erälle itsehoitolääkkeille asetettaisiin enimmäishinta. Tästä olisi kuitenkin poikkeuksia: lisäneuvontaa vaativat lääkkeet, kipulääkkeet lukuun ottamatta ulkoisesti käytettäviä valmisteita, yskänlääkkeet ja eräät ummetus- ja ripulilääkkeet. Mitä mieltä olette ehdotuksesta?

Lausunnolla oleva luonnos laista lääkelain muuttamiseksi liittyy olennaisesti eduskunnassa käsiteltävänä olevaan esitykseen lääkelain muuttamisesta (HE 99/2018 vp). Molempien taustalla on pyrkimys toteuttaa hallituksen asettaman apteekkiryhmän linjaamia lähtökohtia apteekkijärjestelmän kehittämiseksi. Oikeusministeriö on yleisissä kommentoissa kiinnittänyt huomiota siihen, että samaan asiakokonaisuuteen liittyvän lainsäädännön toteuttamista useilla erillisillä laeilla on pidetty perustuslakivaliokunnan käytännössä ongelmallisena. Tästä johtuen oikeusministeriö pitää perusteltuna, että jatkovalmistelussa esityksen säätämisyjärjestysperusteluja kehitetään siten, että niissä pystytään perustelemaan myös apteekkijärjestelmään tehtävien muutosten kumulatiivisia valtiosääntöisiä vaikutuksia.

Eduskunnassa käsiteltävänä olevassa lääkelain muutosta koskevassa esityksessä (HE 99/2018 vp) pyritään keskeisesti uudistamaan apteekkilupajärjestelmää. Apteekkilupajärjestelmän ohella apteekkijärjestelmässä säännellään hyvin keskeisesti myös hinnanmuodostusta. Toisin kuin lupajärjestelmää koskeva sääntelyä, ei hintasääntelyä ole nimenomaisesti käsitelty eduskunnassa käsiteltävänä olevassa esityksessä. Tästä johtuen tämä kysymys muodostaa keskeisimmän yksittäisen osatekijän arvioitaessa kumulatiivisesti nyt käsillä olevan luonnoksen ja eduskunnassa käsiteltävänä olevan hallituksen esityksen (HE 99/2018 vp) suhdetta elinkeinovapautteen ja omaisuudensuojaan.

Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti katsonut hintasääntelyn rajoittavan omistajan oikeutta määrätä omaisuutensa käytöstä perittävän vastikkeen suuruudesta ja tulevan arvioitavaksi niin perustuslain 15 §:n 1 momentissa turvatus omaisuuden suojan kuin perustuslain 18 §:n 1 momentissa suojatun elinkeinovapauden kannalta (vrt. PeVL 32/2004 vp, s. 2/1).

Perustuslakivaliokunta on myös vakiintuneesti pitänyt monopoli-asemassa olevaan toimijaan kohdistuvaa hintasääntelyä perustuslain mukaisena, jos se on perustunut lain täsmällisiin säännöksiin ja sen on katsottu olevan omistajan kannalta kohtuullista (vrt. esim. PeVL 36/2004 vp, s. 2, PeVL 32/2009, s.2). Valiokunta on myös nimenomaisesti pitänyt lääkkeiden hintasääntelyn osalta hyväksyttävänä ja painava yhteiskunnallisen tarpeen vaatimana tavoitteena pyrkimystä kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua (PeVL 49/2005 vp).

Esitysluonnoksen keskeneräisyyden vuoksi siihen ei lausunnonle saatetussa muodossaan sisälly lainkaan valtiosääntöisiä perusteluja hintasääntelyjärjestelmälle ja sen merkitsemille perusoikeuksien rajoituksille. Eduskunnassa käsiteltävänä olevassa lääkelain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä (HE 99/2018 vp) lääkelain ja apteekkijärjestelmän tavoitteiden on katsottu olevan kansanterveydellisiä ja järjestelmän keskeisenä tarkoituksena olevan ylläpitää ja edistää lääkkeiden käytön turvallisuutta ja taata lääkkeiden saatavuus väestölle. Siltä osin kuin nyt käsiteltävänä olevan luonnoksen tavoitteiden voidaan katsoa kiinnittyvän joko näihin tai edellä mainitussa perustuslakivaliokunnan hyväksyttävänä pitämiin lääkkeiden hintojen kohtuullistamiseen liittyviin syihin, voidaan myös tähän esitykseen sisältyvällä hintasääntelyllä katsoa olevan perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävänä pidettävä tavoite. Oikeusministeriö kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että rajoituksen suhteellisuusarvion kannalta esityksessä tulee ilmaista nimenomaan hintasääntelyn taustalla oleva hyväksyttävä syy ja pyrkiä perustelemaan myös sitä, miksi nyt ehdotettua hintasääntelyä koskevia säännöksiä on pidettävä välttämättöminä ja oikeasuhtaisina tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Materiaalisesti nyt ehdotettu sääntely merkitsee hintasääntelyn tietynasteista vapauttamista tai lieventämistä. Aiemmin täysin hintasäänneltyjen reseptivapaiden lääkkeiden osalta sääntely muuttuisi enimmäishintaa koskevaksi sääntelyksi. Ehdotettu sääntely koskisi vain tiettyjä reseptivapaita lääkkeitä. Myös reseptivapaissa lääkkeissä voitaisiin 1. lakiehdotuksen 58 §:n 2 momentin mukaan yhä määritellä yksi valtakunnallisesti sama hinta, ”jos se on lääkevalmisteen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai muuten kansanterveyden kannalta erityisen perusteltua”. Tästä säädettäisiin esityksen mukaan asetuksella.

Ehdotukseen sisältyvät enimmäishintasääntelyn alle rajautuvien lääkkeiden määräytymistä koskevat kriteerit ovat itsenäisinä varsin täsmentymättömiä, eikä pelkästään niiden perusteella voi käytännössä ennakoida sitä, mitkä lääkkeet tulisivat jatkossa kuulumaan enimmäishintasääntelyn piiriin ja mitkä eivät. Kuten tätä sääntelyä koskevasta edellä olevasta kysymyksestä ja esitysluonnoksesta käy ilmi, voidaan viranomaisilla jo tässä vaiheessa olettaa olevan varsin selvä kuva siitä, mitä nimenomaisia lääkkeitä säännöksen nojalla rajattaisiin enimmäishintasääntelyn ulkopuolelle. Tätä viranomaisille jäävää varsin laajaa harkintavaltaa voitaneen tässä yhteydessä lääkemarkkinoiden erityisluonne huomioiden pitää hyväksyttävänä, vaikkakin selvempää rajausta myös lainsäädännön tasolla voidaan pitää perustelluimpana ratkaisuna.

Kokonaisuutena esityksen voidaan katsoa pyrkiä lieventämään apteekkitoimintaan nykyisellään kohdistuvaa elinkeinovapautta ja omaisuudensuojaa rajoittavaa sääntelyä, kuten on tilanne myös eduskunnassa käsiteltävänä olevan lääkelain muutosesityksen (HE 99/2018 vp) osalta. Vaikka sinänsä on vaikea arvioida, vahvistavatko vai heikentävätkö näihin ehdotuksiin sisältyvät apteekkitoiminnan sääntelyn lievennykset nykyisen järjestelmän valtiosääntöistä legitimitettiin, ei oikeusministeriön arvion mukaan nyt käsillä olevaan luonnokseen tarkasteltuna yhdessä eduskunnassa käsiteltävänä olevan lääkelain muutoksen kanssa sisälly siinä määrin merkittäviä muutoksia, että näiden perusteella järjestelmää voitaisiin ennakoida arvioitavan perustuslaillisesti merkittävässä määrin eri tavalla kuin perustuslakivaliokunnan aiemmassa käytännössä.

Kommenttinne koskien ehdotusta oikaisuvaatimuksen poistamiseksi eräistä apteekkilupia koskevista Fimean päätöksistä.

Voimassa olevan lääkelain 102 §:n (1039/2015) 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) muuhun kuin 1 momentissa tarkoitettuun päätökseen sekä tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Fimealta siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Lakiluonnoksessa ehdotetaan, että lääkelaista poistettaisiin mahdollisuus oikaisuvaatimukseen koskien uuden apteekin tai apteekin palvelupisteen perustamista koskevaa päätöstä. Vastaava muutos tehtäisiin apteekkien sijaintialueiden muuttamisesta, apteekkien siirtämisestä kunnan osasta toiseen ja apteekin lakkauttamisesta koskevien päätösten muutoksenhakumenettelyyn. Oikaisuvaatimusmenettelyn sijaan tällaisista päätöksistä valitettaisiin lakiehdotuksen mukaan vastaisuudessa suoraan hallinto-oikeuteen, kuten oli tilanne ennen 1.1.2016 voimaan tullutta lääkelain muutosta.

Nyt ehdotetulla muutoksella uusien apteekkien perustamista koskevat päätökset ja muut 41 §:ssä luetellut päätökset rajattaisiin pois oikaisuvaatimusmenettelyn piiristä, missä ne ovat olleet vuodesta 2016. Tuolloinen lääkelain muutos (1039/2015) perustui hallituksen esitykseen HE 230/2014 vp, joka puolestaan koski eräiden hallintoasioiden muutoksenhakusäännösten tarkistamista. Kyseisellä muutoksella oikaisuvaatimusmenettely laajennettiin koskemaan muun ohella uusien apteekkien perustamista koskevia päätöksiä.

Oikeusministeriö toteaa aluksi, että voimassa olevan lääkelain 41 §:n mukaan Fimea päättää uuden apteekin perustamisesta, apteekkien sijaintialueiden muuttamisesta ja siirtämisestä sekä apteekin lakkauttamisesta. Saman lain 52 a §:n 1 momentin mukaan Fimea antaa luvan apteekin palvelupisteen perustamiselle. Lakiehdotuksen perusteluissa ja ehdotetussa 102 §:ssä viitataan asianmukaisesti ensin mainittuun säännökseen (41 §). Sen sijaan lääkelaki ei tunne perusteluissa ja ehdotetussa pykälässä viitattua 52 a §:n 7 momenttia. Tältä osin lakiehdotuksessa näyttää olevan kirjoitusvirhe. Mainitulla 52 a §:n 7 momentilla näyttäisi tosiasiaa tarkoitettuna saman pykälän 1 momenttia, jossa säädetään edellä todetusta luvan antamisesta apteekin palvelupisteen perustamiselle.

Lakiehdotuksen perustelujen mukaan Fimean tekemiin uuden apteekin perustamista koskeviin päätöksiin on pääsääntöisesti haettu muutosta. Käytännössä päätökset ovat muutoksenhakuprosessista huolimatta kuitenkin jääneet voimaan. Perustelujen mukaan Fimean päätöksiä koskevat muutoksenhakuprosessit hidastavat uusien apteekkien perustamista, sillä päätöksen täytäntöönpanoon voi kulua aikaa ainakin 1,5 vuotta, mistä oikaisuvaatimusvaiheeseen kuluu jopa puoli vuotta. Muutoksenhakuun turvautumalla voidaan siten pitkittää uuden apteekin tuloa alueelle. Oikeusministeriö toteaa, että Fimean nyt kysymyksessä olevien muiden kuin uuden apteekin perustamista koskevien päätösten osalta lakiehdotuksen perustelut ovat puutteelliset.

Eduskunnassa parhaillaan käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä lääkelain muuttamiseksi (HE 99/2018 vp) muutettaisiin apteekin perustamista koskevia edellytyksiä siten, että lääkkeiden saatavuutta ja apteekkipalveluiden riittävyyttä arvioitaessa on otettava huomioon ainakin alueella asuvan tai asioivan väestön määrä. Esityksen tarkoituksena on lisätä apteekkien ja niiden toimipisteiden määrää apteekkipalvelujen alueellisen saatavuuden ja laadun parantamiseksi sekä kilpailun edistämiseksi. Tämä kehitys ei toteutuessaan todennäköisesti ainakaan vähennä muutoksenhakuprosessien määrää 1. lakiehdotuksen perusteluissa esitetystä, mikä on otettava huomioon asiaa arvioitaessa.

Oikeusministeriö suosittelee oikaisuvaatimuksen käyttöä muutoksenhaun ensimmäisenä vaiheena mahdollisimman kattavasti. Oikaisuvaatimusmahdollisuuden ulkopuolelle jätetään vain ne asiat, joihin oikaisuvaatimus ei sovellu. Muutoksenhaku-uudistusta koskevan hallituksen esityksen (HE 230/2014 vp) perusteluissa todetaan, että oikaisuvaatimuksen soveltuvuus riippuu käsiteltävänä olevien asioiden laadusta. Oikaisuvaatimus on nähty etenkin varhaisen vaiheen itseoikaisun mahdollistajana. Jos kyseessä kuitenkin on asiaryhmä, jossa päätökset jo hallintomenettelyn ensi vaiheessa perustuvat laajaan ja perusteelliseen selvitykseen ja päätökset perustellaan yksityiskohtaisesti, oikaisuvaatimusvaihe ei hallituksen esityksen mukaan yleensä tuo lisäarvoa asian käsittelyyn (ks. HE 230/2014 vp, s. 38).

Lakiehdotuksen perusteluista käy ensinnäkin ilmi se, että merkittävään osaan nyt kysymyksessä olevia Fimean päätöksiä kohdistetaan oikaisuvaatimus. Lakiehdotuksesta käy myös ilmi, että Fimean tällaiset päätökset perustuvat laajaan ja perusteelliseen selvitykseen. Ne myös perustellaan yksityiskohtaisesti. Oikaisuvaatimusvaihe ei siten juurikaan tuo lisäarvoa nyt kysymyksessä olevien asioiden käsittelyyn.

Oikaisuvaatimus saattaa lähinnä tarpeettomasti hidastaa tuomioistuimeen pääsyä asioissa, jotka ovat asianomaisen oikeusturvan kannalta usein erityisen merkittäviä. On huomattava, että Euroopan unionin tuomioistuin on oikeuskäytännössään katsonut edellytettävän, ettei kaikkien käytettävissä olevien hallinnollisten oikeussuojakeinojen käyttämisestä ensin aiheudu merkittävää viivästystä asian saattamiselle tuomioistuimen käsiteltäväksi (ks. tuomio 27.9.2017, Peter Puškár vastaan Finančné riaditeľstvo Slovenskej republiky ja Kriminálny úrad finančnej správy, C-73/16, EU:C:2017:725, 125 kohta).

Myös eduskunnan perustuslakivaliokunta on korostanut lausunnossaan (ks. PeVL 29/2014 vp) oikeudenmukaiseen oikeudenkäyntiin ja asioiden viivytyksettömään käsittelyyn liittyvien perusoikeuksien merkitystä oikeusvaltion kulmakivinä. Perustuslain 21 §:n mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa. Niin yksityishenkilöiden kuin yritystenkin tulee oikeusvaltiossa pystyä saattamaan asiansa oikeuden tutkittaviksi ilman pelkoa kohtuuttomista viivästyksistä.

Luopumalla lakiehdotuksessa kuvatulla tavalla oikaisuvaatimusmahdollisuudesta voidaan muutoksenhakuprosessissa saavuttaa osin merkittäviksikin katsottavia säästöjä ainakin prosessin kokonaiskeston suhteen. Asianosaisten oikeusturvan kannalta oikaisuvaatimusmahdollisuudesta luopuminen ei näyttäisi aiheuttavan ongelmia, sillä laintulkintaa koskevat erimielisyydet, joista oikaisuvaatimuksissa perustelujen mukaan yleensä on ollut kyse, ovat luontevasti pikemminkin hallinto-oikeusprosessissa ratkaistavia asioita. Oikeusministeriö puoltaa siten lakiehdotuksen perusteluissakin esille tuotua näkemystä, jonka mukaan oikaisuvaatimus ei sovellu hyvin kyseessä olevien päätösten ensiasteen muutoksenhauksi. Oikaisuvaatimusmahdollisuus voitaisiin näin ollen lakiehdotuksen mukaisesti poistaa lääkelaista.

Oikeusministeriö kiinnittää vielä huomiota siihen, että lakiehdotuksen (ks. 102 §:n 3 momentti) perusteella jatkovalitus hallinto-oikeuden päätökseen nyt kysymyksessä olevia päätöksiä koskien edellyttää korkeimman hallinto-oikeuden valituslupaa paitsi, jos kysymys on lääkelain 52 a §:n 1 momentissa tarkoitettusta asiasta. Tällaisen asian osalta hallinto-oikeuden päätökseen saa ehdotuksen mukaan hakea muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Lakiehdotuksen perusteluista ei kuitenkaan käy ilmi se, miksi nyt kysymyksessä olevat päätökset ovat jatkovalituksen osalta keskenään eri asemassa. Toisin sanoen, miksi lain 52 a §:n 1 momentissa tarkoitetuissa asioissa annetut hallinto-oikeuden päätökset on erotettu lain 102 §:n 3 momentissa muista päätöksistä, kuten 41 §:ssä tarkoitetuista päätöksistä, joiden osalta säännös edellyttää korkeimman hallinto-oikeuden myöntämää valituslupaa. Vastaavanlainen tilanne liittyy saman pykälän 5 momentin täytäntöönpanotilanteisiin.

Valituslupasääntely on viime vuosina laajentunut. Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä, että valituslupajärjestelmän laajentamista jatketaan (PeVL 29/2017 vp). Parhailaan eduskunnan käsittelyssä olevassa hallituksen esityksessä laiksi oikeudenkäynnistä hallintoasioissa ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 29/2018 vp) ehdotetaan, että valituslupasäännös olisi lähtökohtana muutoksenhaussa hallinto-oikeuden päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Jatkovalmistelussa valitusoikeus tulee säätää koskemaan myös ne asiat, joihin sitä ei lakiluonnoksessa ehdoteta.

Luonnoksessa ehdotetaan muutettavan apteekkiverolakia siten, että apteekkiveroasteikkoon lisätään joko uusi ylin liikevaihtoporras tai vaihtoehtoisesti korotettaisiin nykyisen asteikon neljän ylimmän liikevaihtoportaan veroprosenttia.
Kommenttinne koskien ehdotusta.

Oikeusministeriöllä ei ole lausuttavaa kyseisen sääntelyn osalta.

Yleiset kommentit koskien luonnosta hallituksen esitykseksi.

Samaan asiakokonaisuuteen liittyvät hallituksen esitykset ja säätämisyjärjestysperustelut

Kuten edellä on tuotu esiin, on eduskunnassa parhaillaan käsiteltävänä lääkelain muutosta koskeva hallituksen esitys (HE 99/2018 vp), joka myös koskee keskeisesti apteekkitoimintaa. Lisäksi lausunnolla on nyt käsillä olevan luonnoksen ohella myös toinen luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta, joka keskittyy lääkkeiden turvaominaisuuksien muuttamiseen. Eduskunnassa käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä lääkelain muuttamiseksi (HE 99/2018 vp) on pidetty suotavana, että esitys saatetaan perustuslakivaliokunnan käsiteltäväksi ja näin on myös eduskunnan käsittelyssä tehty. Valiokunta ei ole vielä antanut lausuntoaan.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että perustuslakivaliokunta on katsonut, että samaan asiakokonaisuuteen liittyvien uudistusten toteuttaminen erillisillä hallituksen esityksillä voi merkitä sitä, että valiokunta joutuu arvioimaan tiettyä esitystä puutteellisten tietojen perusteella eikä voi ottaa arvioinnissaan huomioon eri esitysten kumulatiivisia vaikutuksia (ks. PeVL 19/2016 vp, s. 3, PeVL 60/2014 vp, s. 3/II). Perustuslakivaliokunta on tältä osin huomauttanut siitä, että samaan lainsäädäntökokonaisuuteen liittyvät samanaikaiset uudistukset tulisi pyrkiä kokoamaan yhteen hallituksen esitykseen tai arvioimaan tällaisten samoihin perusoikeuksiin liittyvien uudistusten vaikutuksia mahdollisimman kokonaisvaltaisesti (ks. myös PeVL 19/2016 vp, s. 3).

Apteekkitoiminta on Suomessa luvanvaraista elinkeinotoimintaa, jonka osalta säännellään sekä yksittäisen luvan ehtoja että myös niiden määrää. Tämä merkitsee poikkeuksellista ja hyvin perustavaa rajoitusta elinkeinovapauteen. Suomessa omaksuttua järjestelmää on arvioitu viimeksi eduskunnan käsittelyssä rauennutta lääkelain muutosta koskeneessa perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 69/2014 vp, jossa järjestelmän ei katsottu olevan säätämisyjärjestyksen kannalta ongelmallisella tavalla ristiriidassa perustuslain kanssa. Tällä hetkellä perustuslakivaliokunnan arvioitavana on lääkelain muutosta koskeva lakiesitys (HE 99/2018), jonka säätämisyjärjestysperusteluissa on myös käsitelty järjestelmän suhdetta elinkeinovapauteen ja jonka yhteydessä perustuslakivaliokunnan voidaan ennakoida ottavan kantaa lupajärjestelmän hyväksyttävyyteen.

Tarkasteltaessa nyt käsillä olevan luonnoksen valtiosääntöistä hyväksyttävyyttä, on olennaisena pidettävä sen ja muiden tällä hetkellä käsiteltävänä olevien apteekkitoimintaa koskevien esitysten kokonaisvaikutuksia elinkeinovapauden ja omaisuudensuojan kannalta. Oikeusministeriö pitää tältä osin tärkeänä tuottaa nyt käsiteltävänä olevaan esitykseen lääkelakiin parhaillaan tehtävien muutosten (mukaan lukien mahdollisesti edellä mainittuun turvaominaisuuksia koskevaan esitykseen sisältyvät tältä osin relevantit seikat) kumulatiivisia yhteisvaikutuksia tarkastelevat säätämisyjärjestysperustelut, joissa käsitellään kokonaisvaltaisesti lääkelakiin tehtyjen muutosten valtiosääntöistä merkitystä. Tällaisen arvion esitykseen sisällyttäminen täyttää parhaiten edellä

kuvatun perustuslakivaliokunnan asettaman edellytyksen siitä, että erillisten samaan asiakokonaisuuteen liittyvien esitysten vaikutuksia on mahdollista arvioida kokonaisuutena.

Verkkopalvelun toiminnan kieltäminen tai lakkauttaminen

Ehdotetun lääkelain 52 b § 1 momentin mukaan apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle. Saman momentin mukaan keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä laissa tai tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä säädetty edellytykset eivät täyty.

Esitykseen sisältyvä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen tekemä kieltämistä tai lakkauttamista koskeva päätös voitaisiin tehdä ilman, että keskuksen tulisi ensin kehottaa varoituksella tai huomautuksella apteekkaria toiminnan korjaamiseen, tai toisaalta ilman, että apteekkaria olisi velvollisuus kuulla ennen päätöksen tekemistä. Oikeusministeriön arvion mukaan säännökseen olisi perusteltua sisällyttää ainakin toinen näistä vaihtoehdoista. Perustuslakivaliokunta ei alkoholilakia arvioidessaan ole pitänyt kaikin puolin asianmukaisena, että viranomaiselle annettuun toimivaltaan kieltää ilmoitukseen perustuva anniskelun jatkaminen ei ole liitetty huomautuksen tai varoituksen antamista koskevaa edellytystä, ja pitänyt perusteltuna tällaisen edellytyksen lisäämistä sen varmistamiseksi, ettei kiellon kautta syntyvä elinkeinovapauden rajoitus muodostu toimijan kannalta ennakoimattomaksi (PeVL 48/2017 vp s.5).

Arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla

Arviomuistiossa esitellään ja arvioidaan nykyisten apteekkien palvelupisteiden perustamisen helpottamista siten, että jatkossa palvelupisteet perustettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle tehtävällä ilmoituksella (malli 1). Palvelupisteitä saisi perustaa esimerkiksi kauppakeskittyymiin, kauppoihin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteyteen, eikä palvelupisteiden määrää rajoitettaisi.

Kommenttinne koskien mallia 1.

Muistioon sisältyvän 52 a § 7 momentin osalta oikeusministeriö kiinnittää huomiota samoihin seikkoihin kuin se on kiinnittänyt edellä luonnoksen 52 b §:n 1 momentin osalta. Oikeusministeriö siis pitää perusteltuna, että keskuksen tulisi ensin kehottaa apteekkaria toiminnan korjaamiseen varoituksella tai huomautuksella. Ainakaan päätöstä ei tulisi tehdä ilman, että apteekkaria olisi velvollisuus kuulla ennen päätöksen tekemistä. Perustuslakivaliokunta on alkoholilakia arvioidessaan pitänyt elinkeinovapautteen puuttuvien vaikutusten kannalta perusteltuna lisätä varoitusta tai huomautusta koskeva edellytys ilmoitukseen perustuvan toiminnan rajoittamiseen (PeVL 48/2017 vp s.5).

Arviomuistiossa esitellään ja arvioidaan eräiden itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamista apteekkien ulkopuolelle myyntilupamenettelyn kautta. Tällöin myyntiluvan hakijat hakisivat itsehoitolääkevalmisteille apteekin ulkopuolella myytävän lääkkeen luokittelua. Ehdotuksen mukaan lääkkeitä myyvän

myyntipaikan tulisi hakea Fimealta lupa itsehoitolääkkeiden myyntiin, ja myyntiä valvoisivat Fimea yhdessä maakuntien kanssa.

Kommenttinne koskien mallia 2.

Muistioon sisältyvien lääkelakia koskevien säännösluonnosten 21 §:n 4 momentissa ehdotetaan säädettävän edellytyksistä ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden myymiselle. Esitetyn säädösmuotoilun mukaan lääkevalmisteelle voitaisiin antaa lupa muualta kuin apteekista myytäväksi, jos 1) ne soveltuvat käytettäväksi ilman välittömästi saatavilla olevaa 57 §:n 1 momentissa kuvattua lääkeneuvontaa 2) niiden käytössä vakavat haittavaikutukset ovat harvinaisia; ja 3) tämä on perusteltua potilasturvallisuuden ja kansanterveyden kannalta. Edellytykset vastaavat ainakin jossain määrin niitä, joista ehdotetaan säädettävän 1. lakiehdotuksen enimmäishintaa koskevassa sääntelyssä, jossa olisi edelleen mahdollista jättää säilyttää myös reseptivapaissa lääkkeissä yksi valtakunnallisesti sama hinta ”jos se on lääkevalmisteen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai muuten kansanterveyden kannalta erityisen perusteltua”.

Kuten edellä on enimmäishintaa koskevan sääntelyn osalta tuotu esiin, ei kyseisiä elinkeinovapauden laajuutta keskeisesti säänteleviä kriteerejä voi pitää siinä mielessä täsmällisinä ja tarkkarajaisina, että yksinomaan niiden perusteella olisi mahdollista tunnistaa se lääkkeiden joukko, jolle olisi mahdollista saada apteekin ulkopuolelle myönnettävä myyntilupa. Vaikka oikeusministeriö pitää tavoiteltavana sääntelyn täsmentämistä tältä osin, tunnistaa se myös tarpeen viranomaisille lääkemyynnin kontekstissa liittyvään harkintavaltaan.

Yleiset kommentit koskien arviomuistiota ja näkemykset itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamisesta ja kilpailun lisäämisestä toimialalla.

Oikeusministeriö kiinnittää myös tässä yhteydessä huomiota siihen, että apteekkitoimintaa koskevan sääntelyn uudistaminen näyttää pilkkoutuvan useisiin eri vaiheissa toteutettaviin esityksiin, tehden esitysten valtiosääntöisten kokonaisvaikutusten arvioinnin lähtökohtaisesti varsin haasteelliseksi. Perustuslakivaliokunnan arvioinnin mahdollistamiseksi myös mahdollisten apteekkijärjestelmän sääntelyä edelleen muuttavien lisäehdotusten yhteydessä on tärkeää valiokunnan edellyttämällä tavalla tuottaa esitysten kumulatiivisia valtiosääntöisiä vaikutuksia arvioivat säätämisyjärjestysperustelut.

Oikeusministeriö kiinnittää molempien mallien osalta huomiota siihen, että apteekkijärjestelmään liittyvien elinkeinovapauden ja omaisuudensuojaan liittyvien rajoitusten osalta ei sen arvion mukaan ole yksiselitteisesti ennakoitavissa, miten muistioon sisältyvät ehdotukset vaikuttaisivat laajemmin nykyisen mallisen apteekkisääntelyn valtiosääntöiseen hyväksyttävyyteen. Lääkekaupan merkittävästi laajempi vapauttaminen – joita molempien mallien voidaan tässä suhteessa katsoa merkitsevän - voi tässä suhteessa myös synnyttää painetta jäljelle jäävien elinkeinovapauden ja omaisuudensuojaan puuttuvien rajoitusten uudelleenarviointiin. Sinänsä perusteltuna lähtökohtana tältä osin voidaan edelleen pitää sitä, että sekä lupa- että hintasääntelyn väljentäminen ei nykyisiä hyväksyttävinä pidettyjä perusoikeuksien rajoituksia lieventäessään muodostu valtiosääntöisesti ongelmalliseksi. Edellä mainituista seikoista johtuen jäljelle jäävän lupajärjestelmän valtiosääntöisen

hyväksyttävyyden arvioimiseen ja perustelemiseen tulee kuitenkin kiinnittää sen edellyttämässä määrin huomiota asian valmistelussa.

Manninen Sami
Oikeusministeriö

Heikkonen Johannes
Oikeusministeriö - Lainvalmisteluosasta/Julkisoikeuden yksikkö