

## Perustuslakivaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

### JOHDANTO

#### *Vireilletulo*

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta (HE 99/2018 vp): Asia on saapunut perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

#### *Asiantuntijat*

Valiokunta on kuullut:

- erityisasiantuntija Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Johannes Heikkonen, oikeusministeriö
- professori Juha Lavapuro
- professori Olli Mäenpää
- oikeustieteen maisteri Mira Turpeinen
- professori Veli-Pekka Viljanen

### HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi lääkelakia ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia.

Lait oli tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä lokakuuta 2018.

Esitykseen sisältyvissä säätämisyjärjestysperusteluissa lakiehdotuksia 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 terveystalvveluja koskevan turvaamisvelvoitteen kannalta. Lisäksi ehdotukseen sisältyy säännöksiä, jotka liittyvät lainsäädäntövallan siirtämistä sääntelevään perustuslain 80 §:ään sekä valtion veroja ja maksuja sääntelevään perustuslain 81 §:ään. Hallitus katsoo, että ehdotetut lait voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaa ehdotuksista lausunnon.

## Valiokunnan lausunto PeVL 31/2018 vp

### VALIOKUNNAN PERUSTELUT

#### *Hallituksen esitykset perusteet*

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettaviksi lääkelakia ja lakia Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Ehdotetut muutokset koskevat pääosin apteekkitoimintaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen mahdollisuuksia myöntää lupa uusien apteekkien perustamiseen laajennettaisiin esimerkiksi siten, että apteekki voitaisiin perustaa myös sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Esityksen tavoitteena on myös yksinkertaistaa ja parantaa avointen apteekkilupien ilmoitusmenettelyä ja ilmoitusten tietosisältöä.

Esitys sisältää yksityiskohtaiset lakiehdotusten suhdetta perustuslakiin koskevat perustelut (s. 54–62), joissa melko monipuolisesti ja paikoin yksityiskohtaisestikin valotetaan esitykseen liittyviä perustuslaillisia näkökohtia. Esityksen on katsottu olevan merkityksellinen 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityisyyden suojan, 18 §:ssä säädetyn elinkeinovapauden ja 19 §:n 3 momentin mukaisen julkisen vallan sosiaali- ja terveyspalveluja koskevan turvaamisvelvoitteen kannalta. Lisäksi ehdotukseen sisältyy sääntelyä, joka on merkityksellistä perustuslain 80 ja 81 §:n kannalta.

#### *Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus*

Hallituksen esityksessä ei esitetä muutoksia lääkelain 6 luvun apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeviin perussäännöksiin (38, 38 a, 39, 40 §). Apteekkitoiminta olisi siten edelleen luvanvaraista, mutta lupasääntelyyn ehdotetaan joitakin täsmennyksiä (41, 43, uusi 43 a, 46, 48, 52, uusi 52 b §, 53, 54, 57 a, 58, 59, 60 §). Tällainen sääntely on merkityksellistä perustuslain 18 §:n 1 momentissa säädetyn elinkeinovapauden kannalta.

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).

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva voimassa oleva lainsäädäntö on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 69/2014 vp, PeVL 33/2005 vp ja PeVL 19/2002 vp). Luvanvaraisuuden taustalla on kansanterveyteen liittyvä tarkoitus taata lääketurvallisuus ja turvata lääkkeiden saatavuus koko maassa. Perustuslakivaliokunta on katsonut lupamenettelyiden apteekkitoiminnassa olleen perusteltuja edellyttäen, että taustalla on ollut tällainen perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä syy. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuuden turvaami-

## Valiokunnan lausunto PeVL 31/2018 vp

nen liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (ks. PeVL 69/2014 vp).

Perustuslakivaliokunnan mielestä apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva sääntely ei sellaisenaan muodostu valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi nytkään, vaan tällaiselle sääntelylle on osoitettavissa perusoikeusjärjestelmästä johtuvat painavat ja hyväksyttävät perusteet. Valiokunnan käsityksen mukaan ehdotettu uuden apteekin perustamista koskevan 41 §:n mukainen edellytys "lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää tai se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista" mukailee perustuslakivaliokunnan käytäntöä.

Verrattuna yleiseen kysymykseen apteekkitoiminnan luvanvaraisuudesta on kyseenalaisempaa, voidaanko apteekkitoimintaan liittyviä määrällisiä ja alueellisia rajoituksia kaikissa suhteissa pitää perustuslainmukaisina elinkeinovapauden rajoituksina. Perustuslakivaliokunta on katsonut tuoreessa lausunnossaan (PeVL 69/2014 vp), 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 69/2014 vp). Perustuslakivaliokunnalla ei ole aihetta arvioida nyt ehdotettuja sääntelyn täsmentämissä toisin.

Sivuapteekkeja koskevien apteekkarikohtaisten määrällisten rajoitusten osalta perustuslakivaliokunta kiinnitti kuitenkin (PeVL 69/2014 vp, s. 3—4) huomiota siihen, ettei hallituksen esityksessä tai aiemmissa lääkelain esitöissä lainkaan perusteltu sitä, mihin juuri tämä elinkeinovapauteen puuttuva sivuapteekkien määrällinen rajoitus perustuu. Valiokunta myös katsoi, ettei sosiaali- ja terveysministeriöltä saatu selvitys sivuapteekkien määrällisten rajoitusten perusteista ollut todetun kysymyksen osalta elinkeinovapauden kannalta vakuuttava, koska perusteissa viitatus näkökohdat olisi mahdollista huomioida myös sivuapteekkeja koskevassa lupaharkinnassa. Selvityksessä viitattiin apteekkilupajärjestelmän yleiseen tavoitteeseen turvata lääkejakelu ja sen asianmukainen toiminta, apteekin omistajan henkilökohtainen farmaseuttinen vastuu ja henkilökohtaisen työpanoksen vaatimus sekä sivuapteekkien kattamien alueiden lääkehuolto.

Nyt ehdotetut sivuapteekkeja ja apteekin verkkopalvelua koskevat säännösmuutokset selkeyttäisivät sivuapteekkien ja verkkopalvelun perustamista ja toimintaa. Lakiehdotuksen 52 §:ssä säädettyjä ja sinänsä voimassa olevaa lainsäädäntöä vastaavia sivuapteekkien määrällisiä rajoituksia perustellaan kuitenkin nyt käytännössä samoilla perusteilla, joita perustuslakivaliokunta ei pitänyt vakuuttavina arvioidessaan vastaavaa sääntelyä lausunnossaan PeVL 69/2014 vp. Vastaavilla perusteilla perustuslakivaliokunta toteaa nytkin, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä harkita ja tarkastella huolellisesti sivuapteekkeja koskevien rajoitusten tarkoituksenmukaisuutta. Ehdotusta ei kuitenkaan voitane pitää perustuslain 18 §:n turvaaman elinkeinovapauden vastaisena, eikä huomautus vaikuta lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen.

### *Apteekkiluvan hakijoiden rikostuomiot*

Läkelain ehdotetun 43 a §:n mukaan apteekkiluvan myöntämisen edellytyksenä olisi, ettei hakijaa ole tuomittu lainvoimaisella päätöksellä rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan

## Valiokunnan lausunto PeVL 31/2018 vp

harjoittamisen kannalta. Luvan myöntämisedellytykset ovat merkityksellisiä elinkeinovapauden kannalta.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi niistä perusteista, joita käytettäisiin arvioitaessa tuomioiden olennaisuutta apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Esitykseen ei kuitenkaan sisälly säännöksiä siitä, mitkä nimenomaiset rikokset tai rikostuomiot ovat sellaisia, joilla voidaan katsoa olevan olennainen merkitys apteekkitoiminnan kannalta. Ehdotetun 2 momentin mukaan kokonaisharkinnan perustana ovat edellytys lainsäädännön rikkomisen merkityksellisyydestä apteekkitoiminnan harjoittamiseen, edellytys siitä, että teko on omiaan vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan sekä saadun tuomion rangaistuslajia, mahdollisen vankeusrangaistuksen pituutta, tuomiosta kulunutta aikaa ja tuomioon johtaneen teon tai tekojen toistuvuutta ja kestoja koskevat edellytykset. Esityksen perustelujen mukaan arvio tehtäisiin kokonaisharkinnan perusteella, mutta harkinnassa voitaisiin painottaa yksittäisen edellytyksen merkitystä.

Esitykseen sisältyvää rajausta voidaan pitää huomattavan yleisluonteisena verrattuna moneen muuhun lakiin sisältyvään vastaavaan sääntelyyn. Esimerkiksi laissa liikenteen palveluista (II osan 3 luvun 1 §:n 3 momentin 1—3 kohdat) lupasääntelyssä on mainittu ne rikoslakirikokset, jotka muodostavat perusteen lupahakemuksen epäämiselle. Nyt arvioitavassa säännöksessä avoimman muodostaa 2 kohdan edellytys siitä, että teko on omiaan vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan.

Valtiosääntöisen arvioinnin kannalta olennaista on arvioida ensinnäkin sitä, voidaanko luottamuksen vaarantumista luvanvaraisena harjoitettavaan apteekkitoimintaan pitää hyväksyttävänä perusteena rajoittaa elinkeinovapautta, sitä, onko rajoitus esitetyssä muodossa riittävän täsmällinen ja tarkkarajainen, ja myös sitä, voidaanko rajoitusta pitää oikeasuhtaisena sillä tavoiteltavaan päämäärän nähden. Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa esitettyjä rajoituksia on perusteltu lähinnä korostamalla toimialan eroja huomattavasti täsmällisemmin säänneltyyn taksilupia koskevaan sääntelyyn. Kuten esityksessä on tuotu esiin, on apteekkitoiminnan järjestämisessä omaksettava malli sellainen, että apteekkitoiminnan asianmukaisuuteen voidaan perustellusti kohdistaa korostuneita odotuksia. Esityksessä pyritään turvaamaan apteekkitoiminnan harjoittamisen yleinen luotettavuus ja myös apteekissa asioivien henkilöiden turvallisuus. Näitä voidaan pitää perustuslain kannalta hyväksyttävänä päämäärinä erityisesti arvioitaessa ehdotettua 43 a §:ää.

Perustuslakivaliokunnan mielestä ehdotettua 43 a §:n 2 momentin sääntelyä on kuitenkin oikeasuhtaisuusvaatimuksen vuoksi syytä tarkentaa esimerkiksi siten, että edellytys nostettaisiin tasolle, jossa luottamuksen edellytetään "merkittävästi" tai "olennaisesti" vaarantuvan. Tämän voitaisiin katsoa rajaavan selvemmin myös niitä rikoslajeja ja rangaistuksia, joita asian arvioinnissa voitaisiin pitää merkityksellisinä ja tekevän säännöksestä myös täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksen kannalta ennakoitavamman.

*Apteekkarin velvollisuus harjoittaa apteekkia luovuttamiseen saakka ja velvollisuus luovuttaa tietoja uudelle apteekkarille*

Lääkelain 46 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi apteekkarin velvollisuuksista apteekkarin vaihdostilanteissa. Säännökseen ehdotettujen lisäysten tarkoituksena on selventää luopuvan ja uuden ap-

## Valiokunnan lausunto PeVL 31/2018 vp

teekkarin oikeuksia ja velvollisuuksia vaihdostilanteissa. Lisäksi niiden tarkoituksena olisi parantaa apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta ja uuden apteekkarin oikeutta tiedonsaantiin.

Pykälän 1 momentin mukaan apteekkarin on lopettaessaan liikkeenharjoittamisen 44 §:n 1 momentissa tai 45 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa taikka apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Saman pykälän 2 momentin mukaan apteekkiliikettä on harjoitettava apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin. Tällä puolestaan voidaan katsoa olevan merkitystä apteekkilainsäädännön yleisten lääkkeiden saatavuutta koskevien tavoitteiden kannalta.

Esityksen perusteella jää epäselväksi, minkälaisia seuraamuksia säädettäväksi ehdotettavien velvoitteiden noudattamatta jättämisestä voisi henkilölle seurata, sekä myös se, minkälaisia oikeusturvakeinoja apteekkarilla on 1 tai 2 momentissa asetetun velvoitteen osalta käytössään. Epäselväksi jää myös se, onko uudella apteekkarilla intressiensä suojaamiseksi oikeusturvakeinoja.

Esityksen 46 §:n 3 momentin mukaan apteekkarin on pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyviä tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen vastaanottamiseen. Säännös asettaa yksityiselle tiedonluovutusvelvollisuuden suhteessa toiseen yksityiseen ja asettaa tämän luovutusvelvollisuuden kynnykseksi toisen yksityisen hänelle tekemän pyynnön. Luovutettavat tietosisällöt koskevat säännöksen mukaan apteekkiliikkeen vastaanottamisen kannalta välttämättömiä apteekin taloutta, sopimuksia ja muita velvoitteita koskevia tietoja.

Ehdotettua 46 §:n 3 momentin säännöstä voidaan pitää merkityksellisenä ennen kaikkea perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän ja siihen liittyvän henkilötietojen suojan kannalta. Tiedot apteekkiliikkeen tapauksessa kiinnittyvät vahvasti apteekkarin henkilökohtaiseen taloudelliseen asemaan. Säännöksen tavoitteen voidaan esityksen säätämisyjärjestysperusteluiden valossa katsoa liittyvän siihen, että uusi apteekkari voi valmistautua apteekkiliikkeen vastaanottamiseen. Tämä tavoite taas kiinnittyy esityksen perustelujen mukaan edelleen yleisempään tavoitteeseen parantaa apteekkijärjestelmää ja siten lääkkeiden saatavuuden turvaamisen edellytyksiä sekä joustavoittaa apteekkilupaprosessia. Sääntelylle voidaan katsoa olevan perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä ja yhteiskunnallisesti painava tavoite. Sääntely on myös varsin täsmällistä ja tarkkarajaista, ja tietojen luovutusvelvollisuus on sinänsä oikeasuhtainen suhteessa sillä tavoiteltaviin päämääriin. Olennaisena tältä osin voidaan pitää myös sitä, että käsillä olevassa esityksessä tietoja saavaa henkilöä koskee 90 a §:ssä säädettäväksi ehdotettu salassapitovelvoite. Tämän velvoitteen rikkomiseen syyllistynyttä apteekkaria voidaan rangaista rikoslain mukaisin keinoin.

Säännös näyttäisi jättävän uudelle apteekkarille harkintavaltaa sen suhteen, mitä tietoja hän pitää välttämättöminä apteekkiliikkeen vastaanottamiseen valmistautumisen kannalta. Esityksessä ei kuitenkaan tehdä selkoa siitä, perustuisiko tiettyjen tietojen luovutusvelvollisuus pelkästään uuden apteekkarin tekemään pyyntöön, kiinnittykö tietojen luovuttamista koskevaan velvollisuu-

## Valiokunnan lausunto PeVL 31/2018 vp

teen joitain sanktioita, eikä siitä, onko tietojen luovuttamiseen velvollisella apteekkarilla tai uudella apteekkarilla käytettävissään joitain oikeusturvakeinoja tietojenluovutusvelvollisuutta koskevien mahdollisten erimielisyyksien ratkaisemiseksi. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä täsmentää sääntelyä.

### *Viranomaisen tarkastuksesta perimä maksu*

Hallituksen esityksen 2. lakiehdotuksen 6 a §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella olisi oikeus periä maksuja laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteiden ehtona olevista tai keskuksen omaaloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Maksuihin sovellettaisiin, mitä valtion maksuperustelaisissa säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annettaisiin tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Hallituksen esityksen perusteluiden mukaan tarkastuksista perittävät maksut olisivat valtiosääntöoikeudellisesti perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettuja maksuja. Kyseisen perustuslain säännöksen mukaan valtion viranomaisen virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla. Säännöksen perusteluiden mukaan lailla tulee säätää yleisesti siitä, millaisista virkatoimista, palveluista ja tavaroista maksuja voidaan periä tai millaiset suoritteet ovat kokonaan maksuttomia. Samoin lailla on säädettävä maksujen suuruuden määrittämisessä noudatettavista yleisistä periaatteista, kuten omakustannusarvon ja liiketaloudellisten perusteiden noudattamisesta (HE 1/1998 vp, s. 135).

Perustuslakivaliokunnan käytännössä on ollut toistuvasti esillä kysymys rajanvedosta perustuslain 81 §:n 1 momentissa tarkoitettujen valtion verojen ja 2 momentissa tarkoitettujen maksujen välillä. Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan maksuja ei voida pitää perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitetuille valtion maksuille ominaisina korvauksina tai vastikkeina yksilöidystä julkisen vallan palveluista tai muista vastaavista suoritteista, jos maksujen tarkoituksena on yleisesti kattaa viranomaisen toiminnasta aiheutuvia kustannuksia. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on katsottu, että mitä suuremmaksi ero maksun ja etenkin julkisoikeudelliseen tehtävään liittyvän suoritteiden tuottamisesta aiheutuvien kustannusten välillä kasvaa, sitä lähempänä on pitää suoritusta valtiosääntöoikeudellisena verona. Merkittävää voi myös olla, onko asianomaisen suoritteiden vastaanottaminen vapaaehtoista vai pakollista. Veron suuntaan viittaa, jos suoritusvelvollisuuden aiheuttamista suoritteista ei voi kieltäytyä ja velvollisuus koskee suoraan lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja (esim. PeVL 21/2018 vp, s. 3, PeVL 52/2010 vp, s. 4).

Käsillä olevassa arviointitilanteessa maksuvelvollisuus kohdistuisi tarkastuksen kohteena oleviin tahoihin eikä sen sijaan, kuten erilaisissa veroiksi katsotuissa valvontamaksuissa, kaikkiin laissa säädettyihin toimijoihin automaattisesti. Maksu liittyisi vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen tosiasiaa tekemiin tarkastuksiin. Kun laissa viitattaisiin maksujen osalta valtion maksuperustelakiin, sovellettaviksi tulisivat kyseisen lain 6 §:n säännökset julkisoikeudellisten suoritteiden perusteista, kuten maksun omakustannusarvosta. Edellä esitetyt tekijät viittaavat siihen, että 2. lakiehdotuksen 6 a §:ssä tarkoitettujen tarkastuksista perittävät maksut olisivat luonteeltaan perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettuja maksuja.

## Valiokunnan lausunto PeVL 31/2018 vp

Säännöksessä tarkoitetut maksulliset tarkastukset olisivat ensinnäkin viranomaisen luvan tai muun suoritteen ehtona olevia tarkastuksia. Tällaisessa tapauksessa tarkastuksen kohteella on oma välitön intressi tarkastuksen suorittamiseen ja maksuvelvollinen voi toiminnassaan ottaa etukäteen huomioon ja arvioida luotettavasti tarkastusmaksusta aiheutuvat kustannukset. Lakiehdotuksessa maksuvelvollisuus on liitetty kuitenkin myös tarkastuksiin, jotka suoritetaan viranomaisaloitteisesti. Tällöin maksuvelvollisuus voi periaatteessa syntyä myös ennalta arvaamattomasti ja pelkästään viranomaisen intressissä toteutetun tarkastuksen johdosta.

Viranomaisaloitteisten yksittäiseen tarkastukseen perustuvien maksujen valtiosääntöoikeudellisesta luonteesta ei ole nimenomaista perustuslakivaliokunnan käytäntöä. Perustuslakivaliokunta on tosin käytännössään katsonut yhdeksi veron suuntaan viittaavaksi seikaksi sen, ettei suoritteesta voi kieltäytyä. Suoritusvelvollisuus ei kuitenkaan tässä tapauksessa koske suoraan lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja, mihin perustuslakivaliokunta on aiemmin viittanut, vaan ainoastaan niitä, joihin tarkastus on todellisuudessa kohdistunut.

Hallituksen esityksen perusteluissa (s. 53) on lueteltu yksiselitteisesti ne toiminnot, joista tarkastusmaksuja voidaan nykysääntelyn mukaan periä. Valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa merkitystä voidaan antaa sille, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tarkastuksen kohteena olevat toiminnot ovat hyvin erityislaatuisia, esim. kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset, myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan tarkastukset, lääketukkukaupan tarkastukset ja apteekin tarkastukset. Hallituksen esityksen perustelujen (s. 61) mukaan keskuksen suorittama valvonta perustuu sen sisäisiin valvontaohjelmiin ja käytännössä esiin tulleisiin valvontatarpeisiin. Alalla toimivien elinkeinonharjoittajien voidaan perustellusti edellyttää osaavan ennakoida myös keskuksen oma-aloitteisten tarkastusten mahdollisuuden. Tarkastusten maksullisuus ei siten tällaisessa toiminnallisessa kontekstissa puutu sillä tavalla ennakoimattomasti esimerkiksi perustuslain 15 §:n turvaamaan omaisuuden suojaan tai 18 §:n 1 momentin turvaamaan elinkeinotoiminnan harjoittamiseen, että se tästä syystä muodostuisi valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi.

Huolimatta tarkastuksesta aiheutuviin maksuihin liittyvästä viranomaisen suoritteiden tietynasteisesta pakottavuudesta tarkastusmaksuja voidaan pitää nyt arvioitavassa erityisessä sääntelyyhteydessä valtiosääntöoikeudellisesti perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettuina maksuina. Ne ovat vastikkeita viranomaisen yksilöidyistä virkatoimista, ja niiden suuruus on säädetty vastaamaan virkatoimista viranomaisille aiheutuvia kustannuksia. Perustuslain 81 §:n 2 momentti ei nyt käsillä olevan kaltaisessa sääntelytilanteessa sulje pois maksullisuuden ulottamista sel-laisiin viranomaisten virkatoimiin, jotka ovat luonteeltaan viranomaisaloitteisia.

### VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Perustuslakivaliokunta esittää,

*että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.*

## **Valiokunnan lausunto PeVL 31/2018 vp**

Helsingissä 26.10.2018

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Annika Lapintie vas  
varapuheenjohtaja Tapani Tölli kesk  
jäsen Maria Guzenina sd  
jäsen Hannu Hoskonen kesk  
jäsen Ilkka Kantola sd  
jäsen Antti Kurvinen kesk  
jäsen Mia Laiho kok  
jäsen Markus Lohi kesk  
jäsen Leena Meri ps  
jäsen Ville Skinnari sd  
jäsen Matti Torvinen sin  
jäsen Kaj Turunen kok

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Matti Marttunen