

**PERUSTUSLAKIVALIOKUNNAN
LAUSUNTO 56/2005 vp**

Hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta on 25 päivänä marraskuuta 2005 pyytänyt perustuslakivaliokunnalta lausuntoa siitä, voidaanko hallituksen esityksessä lääkelain muuttamisesta (HE 107/2005 vp) ehdotettu voimaantulosäännös toteuttaa tavallisen lain säätämisympäristössä pyynnön liitteenä olevan sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön 25.11.2005 sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnalle osoittaman kirjelmän pohjalta.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- professori Mikael Hidén
- professori Juha Karhu.

Lisäksi kirjallisen lausunnon on antanut

- oikeustieteen tohtori, dosentti Pekka Länne.

Viitetieto

Valiokunta on antanut hallituksen esityksestä lausunnon (PeVL 49/2005 vp).

LAKIEHDOTUS

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnalle osoittamassa kirjelmässä ehdotetaan hallituksen esitykseen sisältyvän lääkelakiehdotuksen voimaantulosäännöstä täydentäväksi seuraavasti: "Tämän lain 37 a §:ää so-

velletaan lääkkeisiin, jotka toimitetaan apteekkeihin lain voimaantulon jälkeen, vaikka toimittaminen perustuu ennen lain voimaantuloa tehtyyn hankinta- tai yhteistyösopimukseen."

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Lääkkeen tukkuhinnan on hallituksen esitykseen sisältyvän lääkelakiehdotuksen 37 a §:n mukaan oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut

apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Lääkkeiden tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisia lääkevalmisteita, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa.

Lakiehdotuksen voimaantulosäännöksen täydentäminen sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön kirjelmässä ehdotetulla tavalla merkitsee puuttamista ennen lain voimaantuloa mahdollisesti tehtyihin sopimuksiin lääkkeiden tukkuhinnoista. Ehdotusta on siksi arvioitava perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuuden suojan näkökulmasta.

Omaisuuden perustuslainsuoja turvaa myös sopimussuhteiden pysyvyyttä, joskaan kielto puuttua taannehtivasti sopimussuhteiden koskemattomuuteen ei ole perustuslakivaliokunnan käytännössä muodostunut ehdottomaksi (PeVL 28/1994 vp, PeVL 37/1998 vp, s. 2/I, PeVL 63/2002 vp, s. 2/II). Varallisuusosoikeudellisten oikeustoimien pysyvyyden suojan taustalla on ajatus oikeussubjektien perusteltujen odotusten suojaamisesta taloudellisissa asioissa (PeVL 48/1998 vp, s. 2/II, PeVL 33/2002 vp, s. 3/I, PeVL 21/2004 vp, s. 3/I). Perusteltujen odotusten suojaan on valiokunnan käytännössä katsottu kuuluvan oikeus luottaa sopimussuhteen kannalta olennaisia oikeuksia ja velvollisuuksia sääntelevän lainsäädännön pysyvyyteen niin, että tällaisia seikkoja ei voida säännellä tavalla, joka kohtuuttomasti heikentäisi sopimusosapuolten oikeusasemaa (PeVL 21/2004 vp, s. 3/I). Perusteltujen odotusten ja luottamuksen suojan merkityksen on katsottu korostuvan, kun kysymyksessä on lailla alun alkaen luotu erityisjärjestely (PeVL 45/2002 vp, s. 2—3). Valiokunta on arvioinut tällaistakin omaisuuden suojaan puuttuvaa sääntelyä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten, kuten sääntelyn tarkoituksen hyväksyttävyyden ja sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta (ks. kokoavasti PeVL 27/2005 vp, s. 3/I).

Ehdotetun sääntelyn yleisenä tavoitteena on kohtuullistaa lääkkeiden hintoja muun ohella si-

ten, että apteekkien lääkevalmistajilta saamat alennukset siirtyisivät vähittäismyyntihintoihin. Sääntelyllä pyritään turvaamaan väestön yhtäläisiä mahdollisuuksia saada sairauden hoitoon tarvittavia lääkkeitä kohtuullisilla hinnoilla. Sääntely toteuttaa omalta osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyä velvollisuutta edistää väestön terveyttä. Ehdotukselle on siten perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet (ks. myös PeVL 49/2005 vp, s. 2/I).

Lääkemarkkinat ovat väestön terveyden edistämiseen liittyvien painavien perusteiden vuoksi kaiken kaikkiaan vahvasti säänneltyt. Tällaisilla markkinoilla toimivat liikeyritykset eivät valiokunnan mielestä voi perustellusti odottaa lainsäädännön pysyvän kaikissa oloissa ehdottoman muuttumattomana. Toisaalta tällaisessakin asetelmassa on valiokunnan mielestä tärkeää esimerkiksi siirtymäjärjestelyin varmistaa, ettei lainsäädännön taannehtivilla muutoksilla heikennetä sopimusosapuolten asemaa kohtuuttomasti. Kohtuuttomien tilanteiden välttämiseksi tulee voimaantulosäännöksen täydennysmuotoilla esimerkiksi seuraavasti: "Tämän lain 37 a §:ää sovelletaan apteekkeille lain voimaantulon jälkeen toimitettaviin lääkkeisiin. Ennen lain voimaantuloa tehtyyn sopimukseen perustuvaan lääketoimitukseen 37 a §:ää sovelletaan kuitenkin kuuden kuukauden kuluttua lain voimaantulosta."

Lausunto

Lausuntonaan perustuslakivaliokunta esittää,

*että lakiehdotus voidaan käsitellä taval-
lisen lain säätämisyjärjestyksessä.*

Helsingissä 30 päivänä marraskuuta 2005

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Kimmo Sasi /kok	Markku Rossi /kesk
jäs.	Hannu Hoskonen /kesk	Simo Rundgren /kesk
	Irina Krohn /vihr	Arto Satonen /kok
	Annika Lapintie /vas	Seppo Särkiniemi /kesk
	Outi Ojala /vas	Ilkka Taipale /sd
	Klaus Pentti /kesk	vjäs. Veijo Puhjo /vas.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Sami Manninen.