



Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksut

KANTELU

Oikeuskanslerille 5.11.2021 osoitetussa kantelussa arvostellaan sosiaali- ja terveysministeriön sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) toimintaa. Kantelijat katsovat sosiaali- ja terveysministeriön ylittäneen toimivaltansa määrätessään lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelylle sanktioluonteiset maksut ministeriön maksuasetuksella. Myös Fimea on kantelijoiden näkemyksen mukaan ylittänyt toimivaltansa, kun se soveltaa lain kanssa ristiriidassa olevaa maksuasetusta.

SELVITYS

Asiassa on 16.12.2021 pyydetty selvitys sosiaali- ja terveysministeriöltä ja Fimealta. Fimea on antanut selvityksen 31.1.2022 ja sosiaali- ja terveysministeriö 21.2.2022.

VASTINE

Kantelijat ovat antaneet vastineensa selvityksistä 17.3.2022.

RATKAISU

1. Kantelun kohde ja perusteet

Kantelijat katsovat, että lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten kustannukset tulisi kattaa lääkelain 28 §:ssä säädetyllä vuosimaksulla. Kantelun mukaan sosiaali- ja terveysministeriö on ylittänyt sille lääkelaisissa ja valtion maksuperustelaisissa annetun toimivallan säätämällä

saatavuushäiriöilmoituksille porrastetut maksut, jotka ylittävät merkittävästi ilmoitusten käsittelystä aiheutuvat kustannukset korkeimmissa maksuluokissa. Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksut perustuvat sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (jäljempänä myös sosiaali- ja terveysministeriön maksuasetus tai maksuasetus), joka on voimassa 1.6.2021-31.8.2022. Kantelijoiden näkemyksen mukaan sanktioluonteisista maksuista on säädettävä lain tasolla ja Fimealla ei siten ole toimivaltaa soveltaa lain kanssa ristiriidassa olevaa asetusta. Kantelussa arvostellaan lisäksi maksuasetuksen valmisteluprosessia.

2. Selvitykset

Sosiaali- ja terveysministeriö

Pyysin sosiaali- ja terveysministeriötä kiinnittämään selvityksessään erityisesti huomiota seuraaviin näkökohtiin: asetusluonnoksesta saadun lausuntopalautteen ja valtiosääntöoikeudellisten näkökohtien huomioiminen säädöksen valmistelussa; oikeudelliset perusteet lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksujen porrastamiselle kolmeen maksuluokkaan ja valtion maksuperustelain soveltaminen kussakin niistä; arvio sääntelyn tarkkarajaisuuden ja täsmällisyyden vaatimusten täyttymisestä sekä sääntelyn lakiin perustumisesta; ja arvio ministeriön toimivallasta antaa kantelussa tarkoitettu maksuasetus.

Yleisesti sosiaali- ja terveysministeriö toteaa kantelun perustuvan keskeisiltä osiltaan olettamuksiin. Kantelijoiden näkemys siitä, että saatavuushäiriöilmoitusten käsittely tulisi kattaa myyntilupien ja rekisteröintien maksuilla (vuosimaksu) on ministeriössä arvioitu maksuasetuksen valmistelussa mahdolliseksi vaihtoehdoksi, mutta todettu kuitenkin toissijaiseksi vaihtoehdoksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2020 valmisteleva lääkelain muutosehdotus sisälsi seuraamusmaksun niille toimijoille, jotka laiminlyövät lääkelain 27 §:ssä tarkoitetun ilmoitusvelvollisuutensa. Ehdotuksesta kuitenkin luovuttiin, koska seuraamusmaksun käyttöönoton katsottiin edellyttävän tarkempaa arviointia ja selvitystyötä. Ministeriö ei kuitenkaan tässä vaiheessa katsonut, että kyseinen maksu olisi ollut mahdoton toteuttaa. Sittenmin saatavuushäiriöilmoitusten määrä ja niiden käsittelystä johtunut työmäärä on noussut eikä maksun sisällymistä lääkelain 28 §:ssä säädettyyn vuosimaksuun voida enää pitää maksuperustelain mukaisena.

Sosiaali- ja terveysministeriö viittaa valtion maksuperustelain 4 §:n osalta suoritteiden maksullisuuteen pääsääntönä, jos suoritteen tuottaminen liittyy vastaanottajan taloudelliseen toimintaan tai toimenpiteeseen. Ministeriön näkemyksen mukaan lääkeyhtiöiden Fimealle

tekemät ilmoitukset liittyvät niiden taloudelliseen toimintaan ja maksuja koskevissa asioissa toimivalta on asianomaisella ministeriöllä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, ettei valtion maksuperustelain 6 §:n esitöissä ole poissuljettu maksujen käyttäytymistä ohjaavaa vaikutusta, vaan korostettu toiminnan taloudellisuuden ja vaikuttavuuden kehittämistä. Maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisen kustannuksia ja niihin tulee suorien kustannusten ohella laskea suoritteen osuus hallinnollisista sekä muihin niihin rinnastuvista yleiskustannuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että lääkelain 28 §:n mukaan toimenpiteistä voidaan periä maksuja myös osittain vuosimaksuna. Selvityksen mukaan tämä mahdollistaa tulkin, jonka mukaan osa toimenpiteistä olisi erikseen maksullisia ja maksuasetuksella voitaisiin tällöin määrätä myös muusta kuin vuosimaksusta. Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn voidaan katsoa muodostavan selkeän kokonaisuuden, jonka osan voi irrottaa vuosimaksulla katettavista kustannuksista. Kyseiseen toimintoon liittyvät kustannukset jaetaan tällöin oikeudenmukaisesti ja kustannusvastaavasti ilmoitusten tekijöille.

Siltä osin kuin kyse on käsittelymaksujen porrastamisen oikeudellisista perusteista, selvityksessä todetaan lääkelain 27 §:n velvoittavan myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijat tekemään Fimealle saatavuushäiriöilmoituksen viimeistään kaksi kuukautta ennen häiriön alkua. Ministeriön Fimealta saamien tietojen mukaan saatavuushäiriöilmoitusten määrä on moninkertaistunut vuoden 2010 jälkeen ja niiden käsittelykustannukset ovat vahvasti riippuvaisia ilmoituksen ajankohdasta. Erityisesti sellaisten ilmoitusten määrä, jotka tehdään alle kaksi kuukautta ennen häiriön alkua, on lisääntynyt. Lääkelain 27 §:n mukaan kahden kuukauden ilmoitusaika tulisi olla tavanomainen ja tätä lyhyempi ilmoitusaika poikkeus. Selvityksessä viitataan Fimean tilastoihin, joiden mukaan alle kaksi prosenttia ilmoituksista tehdään tässä kahden kuukauden määräajassa.

Selvityksen mukaan maksuasetukseen lisätty saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksu on tarkasti rajattu, ja se koskee täsmälleen lääkelaissa määriteltäviä saatavuushäiriöistä johtuvia lakisääteisiä ilmoituksia. Maksua ei peritä muiden ilmoitusten osalta ja porrastuksen ajalliset määreet on määriteltä asianmukaisesti. Porrastusta on pidetty asianmukaisena myös toimijoiden yhdenvertaisuuden kannalta.

Sosiaali- ja terveysministeriö myöntää maksuasetuksen valmisteluprosessin olleen toukokuussa 2021 nopea. Saatu lausuntopalaute oli sekä kriittistä että kannattavaa, mikä on ministeriön mukaan tavanomaista maksuasetusten kohdalla. Maksua vastustavat ne tahot, jotka oletettavasti joutuvat kyseisiä maksuja maksamaan, mutta niiden vastustus ei kuitenkaan ole peruste jättää asianmukaista uutta maksua säätämättä. Ministeriö aloittaa uuden maksuasetuksen valmistelun kevään 2022 aikana ja tulee tätä tarkoitusta varten pyytämään

Fimealta tarkempaa tilastotietoa, jotta maksut perustuisivat mahdollisimman hyvin todellisiin kustannuksiin. Selvityksen mukaan myös lausuntokierrokselle pyritään tällöin varaamaan riittävästi aikaa.

Yhteenvedona sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että se on toiminut voimassaolevan säädöspohjan mukaisesti eikä ole ylittänyt valtuuksiaan maksuasetusta tehdessään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimeaa pyydettiin kiinnittämään selvityksessään erityisesti huomiota seuraaviin näkökohtiin: omakustannusarvon laskeminen lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten eri maksuluokissa; perustelut mahdollisille omakustannusarvosta poikkeamisille kategoriakohtaisesti; ja saatavuushäiriöilmoitusten käsittelykustannusten kattaminen ennen kantelussa tarkoitetun maksuasetuksen voimaantuloa.

Fimea toteaa yleisesti, että kantelu perustuu keskeisesti virheelliseen käsitykseen siitä, että saatavuushäiriöilmoituksista perittävät maksutulot ylittäisivät olennaisesti niiden käsittelystä aiheutuvat menot. Fimean näkemyksen mukaan kantelussa esitetään virheellinen käsitys myös siitä, että saatavuushäiriöilmoituksista perittävät maksut tulisi lääkelain mukaan kattaa myyntilupiin ja rekisteröinteihin liittyvillä vuosimaksuilla.

Maksujen oikeusperustan osalta selvityksessä todetaan, että saatavuushäiriöilmoituksiin liittyvistä maksuista tai ilmoitusten käsittelyn maksuttomuudesta ei ole säädetty lääkelaisissa eikä asiaan ole otettu kantaa myöskään vuoden 2005 jälkeen tehtyjen lakimuutosten yhteydessä. Fimean näkemyksen mukaan ainoastaan maksuista, joiden peruste tai laskemistapa poikkeaa valtion maksuperustelasta, tulee säätää erityislaeissa. Tällaisia maksuja ovat esimerkiksi apteekkien laadunvalvontamaksu, josta säädetään lääkelain 84 b §:ssä. Muiden maksujen osalta noudatetaan yhtenäisesti valtion maksuperustelakia.

Fimea pitää mahdollisena, että saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä perittäisiin käsittelymaksu ja sen lisäksi erillinen seuraamusmaksu lääkelain 27 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönnistä. Seuraamusmaksun säätämisen yhteydessä olisi pohdittava sekä maksun perusteita että maksun määräävän viranomaisen prosesseja ja oikeussuojakeitoja.

Valtion maksuperustelain 4 §:n 1 momentissa luetellaan suoritteet, joiden tulee olla maksullisia, jollei suoritteen maksuttomuudelle ole perusteltua syytä. Mikäli suoritteen tuottaminen liittyy vastaanottajan taloudelliseen toimintaan, maksullisuutta on pidettävä pääsääntönä. Vaikka maksuperustelain mukaisilla maksuilla on tarkoitus kattaa toiminnan kustannukset, Fimea pitää lain esitöiden valossa selvänä, että maksuilla on myös käyttäytymistä ohjaava vaikutus.

Selvityksessä tuodaan esille, että lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrä alkoi vuosina 2015-2016 kasvaa voimakkaasti EU:n laajuisesti ja kasvu on jatkunut tähän asti. Suomessa saatavuushäiriöiden määrä on nelinkertaistunut vuoden 2016 jälkeen. Saatavuushäiriöiden määrällisen kasvun ohella myös asiat ovat monimutkaistuneet, minkä seurauksena ilmoitusten käsittelyyn ja niistä aiheutuvien toimenpiteiden toteuttamiseen tarvittavien resurssien määrä Fimeassa on kasvanut merkittävästi. Fimean toteuttamia toimenpiteitä saatavuushäiriöilmoituksen vastaanottamisen jälkeen ovat muun muassa valmisteen markkinaosuuden arvioiminen; vaihtoehtojen valmisteiden ja toimittajien selvittäminen kyseisessä valmisteryhmässä; lääkkeiden saatavuudenhallintaan liittyvät nykyiset toimilupamenettelyt (velvoitevarastoinnin, poikkeuslupien ja erityislupien tilanteen selvittäminen sekä varastotilanteen kartoittaminen); valmisteiden tulevien toimitusten ajankohdan selvittäminen maahantuojilta sekä valmistajilta; yhteydenpito muihin lääkeyrityksiin; tiedottaminen ja viestintä; kansalaisten ja median tiedusteluihin vastaaminen sekä saatavuushäiriöilmoitusten julkaiseminen.

Lakisääteisessä määräajassa vastaanotetun saatavuushäiriöilmoituksen tapauksessa Fimean tehtävät jäävät selvityksen mukaan melko vähäisiksi ja liittyvät useimmiten markkinakartoitukseen ja tiedon välittämiseen muille toimijoille. Viime hetkellä jätetyn ilmoituksen seurauksena työmäärä kasvaa merkittävästi ja aiheuttaa todennäköisesti normaalista työskentelyaikataulusta poikkeavia selvitys- ja viestintätarpeita. Tarvittavat toimenpiteet tulevat tällöin lähtökohtaisesti Fimean toteutettavaksi mukaan lukien välitön tarve reagoida kriittisten lääkevalmisteiden kohdalla.

Siltä osin kuin kyse on saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn kustannusvastaavuudesta ja omakustannusarvon laskemisesta, Fimea toteaa porrastetun maksun vastaavan paremmin käsittelystä aiheutuvia kustannuksia. Maksun porrastaminen perustuu tehtävien lisääntymiseen ja ilmoitusten käsittelyyn menevä kokonaistyöaika on kokemuksen perusteella arvioitu seuraavasti: yli kaksi kuukautta ennen häiriön alkamista vastaanotettu ilmoitus 1-2 tuntia (60-120 euroa); alle kaksi kuukautta, mutta vähintään kaksi viikkoa ennen häiriön alkamista vastaanotettu ilmoitus 3-6 tuntia (180-360 euroa); ja alle kaksi viikkoa ennen häiriön alkamista vastaanotettu ilmoitus 10-20 tuntia (600-1 200 euroa).

Tarkkaa laskelmaa kuhunkin maksuluokkaan käytetystä työmäärästä ei selvityksen mukaan työajankohdennuksista saada, koska saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyyn menevä työaika kohdennetaan yhdelle suoritteelle. Kun edellä kuvattuihin henkilöstökustannuksiin kohdennetaan valtion maksuperustelain mukaisesti myös suoritteen tuottamisesta aiheutuvat yhteiskustannukset, kustannusvastaavuus oli 104 prosenttia kesä-joulukuulta 2021.

Jos saatavuushäiriöilmoituksista perittävä maksu olisi määritelty maksuperustelain 6 §:n 2 momentin perusteella (samansuuruinen maksu), se olisi ollut keskimäärin 310 euroa kesä-joulukuun 2021 aikana vastatakseen ilmoitusten käsittelyn aiheuttamia kustannuksia. Yhden kiinteän maksun käyttöä ei kuitenkaan ole katsottu oikeudenmukaisuuden näkökulmasta perustelluksi, koska ilmoituksen käsittelyyn menevä työmäärä ja työn kustannukset vaihtelevat merkittävästi ilmoituksen jättämisajankohdasta riippuen. Selvityksessä todetaan, että yhtenä vaihtoehtona on harkittu myös vuosimaksujen korottamista. Tätä ei kuitenkaan pidetty oikeudenmukaisena eikä maksuperustelain ns. aiheuttajaperiaatteen mukaisena vaihtoehtona, koska saatavuushäiriöt eivät kosketa kaikkia myyntiluvanhaltijoita. Esimerkiksi vuonna 2020 kymmenen toimijaa vastasi 58,1 prosentista vuoden kaikista saatavuushäiriöilmoituksista.

Yhteenvedona Fimea toteaa, että sosiaali- ja terveysministeriön maksuasetus on lainmukainen ja se on voinut kyseistä asetusta soveltaa. Fimea toteaa myös seuraavansa jatkuvasti kaikkien maksujensa kustannusvastaavuutta.

3. Säännökset

Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia tässä perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Jos asetuksen antajasta ei ole erikseen säädetty, asetuksen antaa valtioneuvosto.

Perustuslain 81 §:n 1 momentin mukaan valtion verosta säädetään lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Pykälän 2 momentin mukaan valtion viranomaisten virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla.

Perustuslain 107 §:ssä säädetään siitä, että jos asetuksen tai muun lakia alemmanasteisen säädöksen säännös on ristiriidassa perustuslain tai muun lain kanssa, sitä ei saa soveltaa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa.

Valtion maksuperustelain (150/1992) 1 §:n 1 momentin mukaan valtion viranomaisten suoritteiden maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään tässä laissa. Lain 2 §:n 1 momentin mukaan, jos

muulla lailla tai laissa olevan valtuutuksen nojalla annetaan tästä laista poikkeavia säännöksiä, noudatetaan niitä tämän lain sijasta.

Valtion maksuperustelain 4 §:n 1 momentin mukaan seuraavien suoritteiden tulee olla maksullisia, jollei suoritteen maksuttomuudelle ole perusteltua syytä: 1) tavarat, jotka valtion viranomainen on tuottanut; 2) palvelut, jotka on tuotettu tilauksesta tai muusta toimeksiannosta; 3) päätökset, jotka on tehty hakemuksesta; 4) käyttöoikeuksien sekä muiden oikeuksien väliaikainen luovuttaminen; sekä 5) muu toiminta, milloin suoritteen tuottaminen on seurausta vastaanottajan toimenpiteestä. Pykälän 2 momentin (961/1998) mukaan suoritteen tulee olla maksullinen etenkin silloin, kun myös muu kuin valtion viranomainen tuottaa sitä tai siihen verrattavaa suoritetta maksullisena tai kun suoritteen tuottaminen liittyy vastaanottajan taloudelliseen toimintaan.

Valtion maksuperustelain 6 §:n 1 momentin mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo). Pykälän 2 momentin mukaan yhden tai useamman viranomaisen saman laatuista suoritteista voidaan määrätä saman suuruinen maksu silloinkin, kun suoritteen tuottamisesta aiheutuvat kustannukset poikkeavat toisistaan. Tällaisen kiinteän maksun suuruutta määrittäessä on otettava huomioon suoritteiden keskimääräinen kokonaiskustannus. Pykälän 3 momentin mukaan erityisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä. Erityisestä syystä maksu, joka muuten määrättäisiin suoritteen omakustannusarvoa vastaavaksi, saadaan määrätä tätä korkeammaksi. Suoritetta tuottavan viranomaisen asiana on pykälän 5 momentin mukaan huolehtia siitä, ettei suoritteen tuottamisesta aiheudu enempää kustannuksia kuin, mitä suoritteen tarkoituksenmukainen laatutaso edellyttää.

Valtion maksuperustelain 8 §:n (348/1994) 1 momentin mukaan siitä, mistä päätöksestä maksu määrätään omakustannusarvon perusteella ja mitkä hinnoitellaan liiketaloudellisin perustein, säädetään asetuksella. Asetuksella säädetään myös 6 §:n 2 momentissa tarkoitetuista kiinteistä maksuista sekä mistä päätöksestä, millä 6 §:n 3 tai 4 momentissa sanotulla perusteella ja miten maksun suuruus voidaan määrätä päätöksen omakustannusarvosta poiketen. Pykälän 3 momentin mukaan ministeriö päättää näistä asioista.

Valtion maksuperusteasetuksen (211/1992) 1 §:n 1 momentin mukaan suoritteen omakustannusarvoon eli suoritteen tuottamisesta aiheutuneisiin kokonaiskustannuksiin luetaan suoritteen tuottamisesta aiheutuvien erilliskustannusten lisäksi suoritteen tuottamisen aiheuttama osuus hallinto-, toimitila- ja pääomakustannuksista sekä muista valtion viranomaisen yhteiskustannuksista. Valtiokonttori voi pykälän 2 momentin (698/2013) mukaan

antaa tarkempia ohjeita ja määräyksiä suoritteen omakustannusarvon laskemisesta ja maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelman laatimisesta.

Lääkelain (395/1987) 26 §:n (853/2005) mukaan myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti.

Lääkelain 27 §:n (553/2020) 1 momentin 2 kohdan mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle lääkevalmisteen kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta näiden toimenpiteiden syistä ja perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Lääkelain 28 §:n (773/2009) mukaan lain 21 ja 21 a–21 g §:ssä tarkoitetut luvat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön maksuasetus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus maksullisista suoritteista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus ([437/2021](#)) tuli voimaan 1.6.2021 ja se on voimassa 31.8.2022 saakka. Maksuasetus korvasi 1.1.2020–31.5.2021 voimassa olleen asetuksen ([1499/2019](#)).

Maksuasetuksen 1 §:n 1 kohdan mukaan lääkevalmisteiden myyntiluvat, rekisteröinnit ja erityisluvut sekä 3 kohdan mukaan lääkevalvontaan liittyvät muut luvat ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset ovat valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii liitteenä olevan maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut.

Maksuasetuksen liitteenä olevan maksutaulukon 6 kohdan (lääkevalvontaan liittyvät muut luvat, päätökset, todistukset ja ilmoitukset) mukaan lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittelystä peritään maksuja seuraavasti:

- Vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytystä tehdyn ilmoituksen käsittely: 70 euroa
- Erityisistä syistä alle kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytystä tehdyn ilmoituksen käsittely: 200 euroa
- Erityisistä syistä alle kaksi viikkoa ennen myynnin keskeytystä tehdyn ilmoituksen käsittely: 1 000 euroa

Käsittelymaksun käyttöönnotosta informoivassa Fimean kirjeessä ([FIMEA/2021/003576](#)) todetaan, että korkeammasta käsittelymaksusta voi perustellusta syystä hakea vapautusta seuraavissa tilanteissa: pandemiasta johtuva ennakoimaton kysynnän kasvu Suomessa; ilmoitusajankohtaa edeltävän 12 kuukauden keskimääräisen myynnin perusteella yli 30 prosenttiyksikköä suuremman markkinaosuuden kilpailijan valmisteen saatavuushäiriö; odottamaton laatuongelma; toimitusketjun katkaissut luonnonkatastrofi; tai muu yllä oleviin syihin rinnastettava syy, joka on kuvattava yksityiskohtaisesti. Hakiessaan vapautusta korotetusta maksusta myyntiluvan haltijan tulee esittää Fimealle yksityiskohtaiset perustelut vapautuksen syistä.

4. Arviointi

Lääkelaissa säädetyt maksut

Lääkelain 27 § sisältää säännökset ilmoitusvelvollisuudesta. Lääkkeen saatavuushäiriöitä koskeva ilmoitusvelvollisuus perustuu pykälän 1 momentin 2 kohtaan, jonka mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Fimealle lääkevalmisteen kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä näiden toimenpiteiden syistä ja perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu. Ilmoitusvelvollisuus on lisätty lääkelakiin vuonna 2005 ([HE 108/2005 vp](#)).

Lääkelain 28 §:ssä säädetään myyntiluvista ja rekisteröinneistä perittävistä maksuista. Pykälän mukaan lain 21 ja 21 a–21 g §:ssä tarkoitetut luvat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja *kokonaan tai osittain vuosimaksuna*.

Lääkelain 28 § vastasi sisällöltään aiemmin voimassa olleen lääkelain 23 §:n säännöstä, jota koskevissa esitoissa ([HE 171/1993 vp](#)) todetaan muun muassa seuraavaa: ”Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että maksuista todettaisiin olevan voimassa, mitä valtion maksuperustelaisissa ja sen nojalla säädetään tai määrätään. Maksuista päättäisi valtion

maksuperustelain nojalla sosiaali- ja terveysministeriö. [...] Luvan saaneiden valmisteiden valvontaan liittyy runsaasti erilaisia viranomaissuoritteita, muun muassa muutoshakemusten ja ilmoitusten käsittely, sivuvaikutusseuranta, rekistereiden ylläpito, markkinoinnin valvonta ja lääkekulutustilastointi. Näiden aiheuttamia kustannuksia on usein vaikea kohdistaa tietyille suoritteille eikä maksun määrääminen kunkin yksittäisen suoritteen osalta ole tarkoituksenmukaista. Tämän vuoksi ehdotetaan, että pykälässä säädettäisiin mahdollisuudesta määrätä myönnettyihin lupiin kohdistuvista suoritteista perittävät maksut suoritettavaksi kokonaan tai osittain vuosimaksuna.”

Kantelijat katsovat, että lääkelain tarkoituksena on ollut kattaa saatavuushäiriöilmoitusten kustannukset lääkelain 28 §:ssä mainitulla vuosimaksulla. Näin on kantelijoiden mukaan myös toimittu siihen asti, kunnes sosiaali- ja terveysministeriön uusi maksuasetus tuli voimaan kesäkuussa 2021.

Sosiaali- ja terveysministeriö on selvityksensä perusteella tulkinnut lääkelain 28 §:ää niin, että vuosimaksuun on mahdollista sisällyttää vain osa suoritteista ja kohdistettavissa olevien suoritteiden maksujen osalta on mahdollista säätää asetuksella erikseen. Fimean selvityksessä puolestaan todetaan, että vuosimaksua ei ole tarkoitettu kattamaan saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä aiheutuvia kustannuksia, vaan niihin sovelletaan valtion maksuperustelakia. Fimean tulkinnan mukaan ainoastaan maksuista, joiden peruste tai laskemistapa poikkeavat maksuperustelaista, tulee säätää erityislaeissa.

Totean ensiksi, että lääkelain 27 § ei aseta ehdotonta ja hallinnollisella sanktiolla tehostettua määräaikaan saatavuushäiriöilmoituksen tekemiselle. Tätä ilmentää myös lääkelain 27 §:n nimenomainen sanamuoto, jonka mukaan saatavuushäiriöilmoitus on tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytymistä, *jollei erityisistä syistä muuta johdu*. Läkelain muuttamista koskevan hallituksen esityksen yksityiskohtaisten perusteluiden (HE 108/2005, s. 22) mukaan tällainen erityinen syy voi olla esimerkiksi silloin, kun valmisteiden tuotannossa on ollut häiriö, jota ei ole tiedetty mainitussa määräajassa.

Kantelussa ja kantelijoiden toimittamassa vastineessa viiveitä ilmoitusten tekemisessä on perusteltu muun muassa hankalasti ennakoitavilla saatavuushäiriöiden globaaleilla taustatekijöillä. Kantelijat toteavat, että suomalaisten lääkealan yritysten on yleensä mahdotonta varautua yllättäviin häiriöihin pitkissä toimitusketjuissa. Myös maksuasetusluonnosta koskevasta lausuntopalautteesta ilmenee, että tieto saatavuushäiriöistä ei useimmissa tapauksissa ole käytettävissä yli kahta kuukautta aikaisemmin.

Näkemykseni mukaan edellä viitattu ”erityinen syy” voisi täytyä esitetyillä perusteilla. Viiveet saatavuushäiriöilmoitusten jättämisessä olisivat siten sinällään sallittuja, vaikka tavoitetta kahden kuukauden ilmoitusajasta voidaan pitää yleisen edun mukaisena muun muassa

lääkevalmisteiden kriittisyyden selvittämiseksi. Tämä johtopäätös on kuitenkin erillinen siitä, miten saatavuushäiriöilmoituksista perittäviä ja ilmoituksen viiveen perusteella porrastettuja käsittelymaksuja tulee arvioida.

Totean toiseksi, että oikeudellinen tilanne kantelussa tarkoitettujen käsittelymaksujen osalta on epäselvä. Maksuja koskeva lääkelain 28 § ei sisällä nimenomaista viittausta ilmoitusvelvollisuutta koskevaan 27 §:ään, jonka nojalla tehtävän saatavuushäiriöilmoituksen käsittelystä peritään nyt maksuja. Lääkelain esitöissä ei ole otettu kantaa siihen, kuuluvatko saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä perittävät maksut kokonaan tai osittain vuosimaksulla katettaviin suoritteisiin tai ylipäätään määritelty, mitä maksujen periminen osittain vuosimaksuna voisi tarkoittaa. Myöskään sosiaali- ja terveysministeriön maksuasetuksen vuosimaksuja koskeva maksutaulukkoliite (1.3. kohta) ei anna tähän selvää vastausta.

Maksuasetusta koskevan perustelumustion (25.5.2021) perusteella vaikuttaisi siltä, että saatavuushäiriöilmoituksista perittävät maksut on ennen kesäkuuta 2021 sisällytetty kokonaan vuosimaksuihin. Muistion mukaan ”saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyyn tarvittavien resurssien määrä Fimeassa on viime vuosina kasvanut saatavuushäiriöilmoitusmäärän mukaisesti, eikä nykyinen myyntiluvan vuosimaksu riitä kattamaan tarpeellisia resursseja” (s. 2 ja 8). Mikäli saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksusta kuitenkin säädetään vuosimaksusta erillisenä maksuna, on noudatettava valtion maksuperustelain ja perustuslain säännöksiä.

Valtion maksuperustelaki

Suoritteiden maksullisuus

Maksuperustelain 4 §:n 1 momentissa luetellaan tapaukset, jolloin suoritteista tulee periä maksu, ellei suoritteen maksuttomuudelle ole perusteltua syytä. Maksulliset suoritteet kattavat muun muassa muun toiminnan, kun suoritteen tuottaminen on seurausta vastaanottajan toimenpiteestä. Muulla toiminnalla tarkoitetaan lähinnä valtion lakisääteistä tarkastus- ja valvontatoimintaa (HE 176/1991 vp, s. 4,15).

Maksuperustelain 4 §:n 2 momentin perusteella suoritteen tulee olla maksullinen muun muassa silloin, kun suoritteen tuottaminen liittyy vastaanottajan taloudelliseen toimintaan. Säännöksen yksityiskohtaisista perusteluista ilmenee, että maksullisuutta on tällöin pidettävä pääsääntönä (HE 176/1991 vp, s. 15).

Saatavuushäiriöilmoitusten käsittely voitaisiin nähdäkseni määritellä maksulliseksi suoritteeksi maksuperustelain 4 §:n mukaan, koska kyse on lääkevalvonnasta ja lääkeyritysten Fimealle tekemät ilmoitukset liittyvät niiden taloudelliseen toimintaan. Maksullisuutta harkittaessa tulisi lain esitöiden mukaan kuitenkin aina selvittää, onko kohtuullista ja oikeudenmukaista, että

suoritteen tuottamiskustannuksiin osallistuvat *kaikki toimijat* vai onko oikeampaa, että *suoritteen vastaanottaja itse* vastaa sen kustannuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriö ja Fimea ovat arvioineet, että erillinen saatavuushäiriöilmoitusmaksu kohtelee myyntiluvanhaltijoita yhdenvertaisesti verrattuna tilanteeseen, jossa uusi maksu olisi lisätty kaikkien toimijoiden maksamiin vuosimaksuihin. Näkemys perustuu siihen, että vuonna 2020 kymmenen toimijaa vastasi 58,1 prosentista vuoden kaikista saatavuushäiriöilmoituksista. Toisaalta kantelijoiden toimittamassa vastineessa mainitaan, että lääkealan toimijat eivät ole pitäneet vuosimaksuun perustuvaa käytäntöä yhdenvertaisuusperiaatteen vastaisena.

Saatujen selvitysten perusteella saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä perittävän maksun tavoitteena vaikuttaisi olevan ennaltaehkäistä ilmoitusvelvollisuuksien laiminlyöntejä. Kun asetettua määräaikaa näyttäisi kuitenkin olevan käytännössä mahdotonta saavuttaa (maksuasetuksen perustelumuistion mukaan vuonna 2019 ainoastaan 1,1 prosenttia ja vuonna 2020 2,7 prosenttia ilmoituksista oli tehty kaksi kuukautta ennen toteutuneen saatavuushäiriön alkamista), maksu voi tuntua joidenkin toimijoiden kannalta kohtuuttomalta. Selvityksistä ilmenee lisäksi, että lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat globaali ja viime vuosina myös EU-tasolla laajentunut ongelma. Maksun kohdistaminen tahoon, jonka vaikutuspiirin ulkopuolella häiriö useimmiten tapahtuu, ei sinällään edistäisi lääkealan toimijoiden yhdenvertaisuutta.

Oikeuskanslerin tehtäviin ei kuulu arvioida, tulisiko saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä periä erillinen maksu vai tehdä vuosimaksuun vastaava korotus. Edellä kuvatuista syistä näkisin kuitenkin perustelluksi lähestymistavaksi sen, että suoritteen tuottamiskustannuksiin osallistuisivat kaikki toimijat. Kuten jäljempää käy ilmi, valtiosääntöoikeudelliselta kannalta merkitystä on myös maksun kustannusvastaavuudella, luonteella ja sillä, tuleeko maksun määräämisperusteista säätää lain tasolla täsmällisesti ja tarkkarajaisesti.

Kustannusvastaavuus

Maksuperustelain 6 §:n 1 momentin mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo). Säännöksen yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan suoritteen omakustannusarvolla tarkoitetaan suoritteen tuottamisesta aiheutuneita kokonaiskustannuksia, joihin kuuluvat suoritteen aiheuttamien erilliskustannusten ohella suoritteen osuus hallinto-, toimitila- ja pääomakustannuksista sekä muista yhteiskustannuksista.

Maksuperustelain 6 §:n 1 momenttia koskevien yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan suoritteesta tulisi pääsääntöisesti periä omakustannusarvoa vastaava maksu.

Omakustannusarvon mukaista maksun määräämistä ei kuitenkaan aina voida pitää ainoana maksun suuruuden määräämisperusteena (HE 176/1991 vp, s. 16). Maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaan maksu, joka muuten määrättäisiin suoritteen omakustannusarvoa vastaavaksi, *saadaan määrätä tätä korkeammaksi erityisestä syystä*. Säännöstä koskevilla perusteluilla ei määritellä sitä, mitä erityisellä syyllä tarkoitetaan. Perusteluiden mukaan omakustannusarvo tulisi kuitenkin aina selvittää, vaikka maksu määrättäisiinkin omakustannusarvosta poiketen (HE 176/1991 vp, s. 7, 16).

Valtion maksuperusteasetuksen 1 §:n 2 momentin mukaan Valtiokonttori voi antaa tarkempia ohjeita ja määräyksiä suoritteen omakustannusarvon laskemisesta ja maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelman laatimisesta. Valtiokonttorin 17.12.2020 antaman määräyksen (VK/54895/00.00.01.06.00/2020) mukaan maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelman ja tuloslaskelman tulee antaa oikeat ja riittävät tiedot, mikä edellyttää muun muassa seuraavien asioiden huomioon ottamista: tuotto- ja kustannustiedot perustuvat liikekirjanpitoon ja henkilöstökustannusten kohdistaminen perustuu käytössä olevaan toteutuneen työajan seurantaan; tuottojen ja kustannusten kohdistamisessa maksullisen toiminnan eri osa-alueille noudatetaan aiheuttamisperiaatetta; ja viraston ohjauksesta ja valvonnasta vastaavien viranomaisten tulee voida varmistua kustannusvastaavuuslaskelmien ja tuloslaskelmien oikeellisuudesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö on todennut perustaneensa maksuasetuksen valmistelun Fimealta saatuun ilmoitukseen siitä, että se pystyy kohdistamaan ilmoitusten käsittelystä aiheutuvat työtunnit omassa toiminnassaan. Ministeriön saamien tietojen mukaan osa saatavuushäiriöilmoituksista pystytään käsittelemään Fimeassa muutaman tunnin työllä, mutta ilmoituksen viivästyessä työtä on moninkertainen määrä. Selvityksestä ei käy ilmi, miten sosiaali- ja terveysministeriö on Fimean valvonnasta vastaavana tahona varmistunut kyseisten tietojen tai laskelmien oikeellisuudesta.

Myöskään Fimealta saamani selvitys ei sisällä tarkkoja tietoja saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn kustannusvastaavuudesta, vaan kattaa ainoastaan *kokemukseen perustuvan arvion* ilmoitusten käsittelyyn menevästä työajasta. Selvityksen mukaan Fimean työajanseurannasta ei ole mahdollista saada tarkkaa laskelmaa kuhunkin maksukategoriaan käytetystä työajasta, koska saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyyn menevä aika kohdennetaan yhdelle suoritteelle.

Saatavuushäiriöilmoituksista perittävän maksun määräämiselle omakustannusarvosta poiketen ei löydy perustetta voimassaolevasta lääkelainsäädännöstä. Kiinnitän lisäksi huomiota lääkelain 28 §:n esitöihin, joissa todetaan maksujen määräytyvän valtion maksuperustelain mukaan *omakustannushinnoittelun* mukaisesti ja lääkevalvontatoiminnan olevan nettobudjetoitua (HE 108/2005 vp, s. 23).

Fimealta kussakin käsittelytilanteessa vaadittavien toimenpiteiden laajuutta ja saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyyn tarvittavaa tosiasiallista työaikaa ei ole mahdollista arvioida laillisuusvalvonnan keinoin. Korostan yleisesti vastuuviranomaisen velvollisuutta saattaa kustannusseurantansa sille tasolle, että suoritteista perittävät maksut voidaan määrittää maksuperustelain ja lääkelain esitöiden edellyttämällä tavalla kustannusperusteisesti.

Kustannusvastaavuus tulisi nyt esillä olevassa asiassa pystyä osoittamaan sitä laajemmin, mitä voimakkaampi maksujen porrasteisuus on kyseessä. Suoritetta tuottavan viranomaisen on maksuperustelain 6 §:n 5 momentin mukaan huolehdittava lisäksi siitä, ettei suoritteen tuottamisesta aiheudu enempää kustannuksia kuin mitä suoritteen tarkoituksenmukainen laatutaso edellyttää.

Saatavuushäiriöilmoituksista perittävien maksujen valtiosääntöinen luonne

Julkisoikeudellisten maksujen oikeudelliset perusteet

Perustuslain 81 § määrittelee yleiset oikeudelliset perusteet valtion verojen ja maksujen perusteluiden määrittelylle. Perustuslakivaliokunnan laajan tulkintakäytännön mukaan valtiolle suoritettavien maksujen ja verojen välillä on selvä ero, joka on otettava huomioon määriteltäessä lailla niiden perusteita. Toisaalta sanktioluonteiset maksut eivät ole sen paremmin veroja kuin maksujakaan perustuslain 81 §:n kannalta arvioituina ja niihin sovelletaan jäljempänä selostetulla tavalla erilaista oikeudellista arviointia.

Vakiintuneen määritelmän mukaan vero on rahasuoritus, joka ei ole korvaus tai vastike julkisen vallan maksuvelvolliselle antamista eduista tai palveluista ja jolle on ominaista valtion menojen rahoittaminen (HE 1/1998 vp, s. 134-135). Perustuslain 81 §:ää koskevien esitöiden mukaan valtion veroa koskevassa laissa tulisi säätää verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista. Laista tulisi yksiselitteisesti ilmetä verovelvollisuuden piiri. Lain säännösten tulisi myös olla sillä tavoin tarkkoja, että lakia soveltavien viranomaisten harkinta veroa määrättäessä olisi sidottua harkintaa.

Perustuslain 81 §:n 2 momentti edellyttää, että myös maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla. Lailla tulisi säätää yleisesti siitä, millaisista virkatoimista, palveluista ja tavaroista maksuja voidaan periä tai millaiset suoritteet ovat kokonaan maksuttomia. Samoin lailla olisi säädettävä maksujen suuruuden määrittämisessä noudatettavista periaatteista, kuten omakustannusarvon tai liiketaloudellisten perusteiden noudattamisesta. Säännös koskee kaikkia valtion virastoja ja laitoksia.

Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan maksulla tarkoitetaan korvausta tai vastiketta julkisen vallan palveluista. Maksun määrän tulee siis olla suhteutettu virkatoimesta tai

palvelusta syntyneisiin kustannuksiin. *"Maksu", joka selvästi ylittää kustannukset, ei ole maksu, vaan sitä on pidettävä verona.* Valtion verojen ja maksujen keskeisenä erona perustuslain 81 §:n kannalta on pidetty maksun vastikkeellisuutta eli tässä tapauksessa vastikesuhdetta saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä perittävän maksun suuruuden ja käsittelystä aiheutuvien hallinnollisten kustannusten välillä. Mitä suuremmaksi ero maksun ja etenkin julkisoikeudelliseen tehtävään liittyvän suoritteen tuottamisesta aiheutuvien kustannusten välillä kasvaa, sitä lähempänä on pitää suoritusta valtiosääntöoikeudellisena verona. Veron suuntaan viittaa esimerkiksi se, että rahasuorituksen tarkoituksena on kattaa yleisesti lakisääteisten viranomaistehtävien kustannuksia (PeVL 52/2010 vp, s. 4/II).

Valtion suoritteiden maksullisuuden ja maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa. Maksuperustelain esitöiden (HE 176/1991 vp, yleisperustelut s. 6) mukaan *maksun tulee olla neutraali eikä sen tavoitteena ole yritysten toiminnan rajoittaminen.* Verolain tarkoituksena voi olla myös elinkeinotoiminnan ohjaaminen tai rajoittaminen, jolloin verolailla ei varsinaisesti pyritäkään keräämään varoja valtiolle. *Niistä veronluonteisista maksuista, joiden pyrkimyksenä on ohjata toimintaa, on säädettävä verolain säätämisyjärjestyksessä.*

Lisäksi on olemassa sanktioluontoisia maksuja, jotka eivät ole veroja tai maksuja perustuslain 81 §:ssä tarkoitettussa mielessä. Myös hallinnollisen sanktion yleisistä perusteista on säädettävä perustuslain 2 §:n 3 momentissa edellytetyllä tavalla lailla, koska sen määrittämiseen sisältyy perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön mukaan julkisen vallan käyttöä. Laissa on täsmällisesti ja selkeästi säädettävä maksuvelvollisuuden ja maksun suuruuden perusteista sekä maksuvelvollisen oikeusturvasta samoin kuin lain täytäntöönpanon perusteista (ks. esim. PeVL 39/2017 vp, s. 3 ja siinä mainitut lausunnot). Laista tulee käydä yksiselitteisesti ilmi myös seuraamusmaksun määrä tai sen enimmäismäärä ja se, mitkä seikat vaikuttavat maksun määrittämiseen. Perustuslakivaliokunta on lisäksi katsonut, että vaikka perustuslain 8 §:n rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen täsmällisyysvaatimus ei sellaisenaan kohdistu hallinnollisten sanktioiden sääntelyyn, ei tarkkuuden yleistä vaatimusta kuitenkaan voida tällaisen sääntelyn yhteydessä sivuuttaa (ks. esim. PeVL 14/2013 vp, s. 2).

Saatavuushäiriöilmoituksista perittävän käsittelymaksun porrasteisuus

Käsittelymaksun valtiosääntöisen luonteen arvioinnissa on merkitystä sillä, määräytyykö maksu ensisijaisesti ilmoituksen käsittelystä aiheutuvien kustannusten mukaan vai onko sen keskeisenä tarkoituksena asettaa sanktionluonteinen seuraamus saatavuushäiriöilmoituksen viivästymisestä. Merkitystä on myös sillä, onko käsittelymaksun määrittämisperusteista säädetty jälkimmäisessä tapauksessa riittävän täsmällisesti ja tarkkarajaisesti lain tasolla.

Saamissani selvityksissä ei ole pystytty selkeästi osoittamaan sitä, että eri maksuluokkien ja etenkin korkeimman maksuluokan käsittelymaksu määräytyisi omakustannusarvoa vastaavasti. Maksuasetuksen perustelumuition mukaan alle kahden kuukauden käsittelyajalla jätettyjen ilmoituksien maksu (200 euroa) vastaisi arvioitua keskimääräistä omakustannushintaa. Siltä osin kuin kun kyse on maksuasetuksen korkeimmasta maksuluokasta (1 000 euroa), käsittelymaksu ei muistionkaan perusteella enää muodostuisi kustannusperusteisesti.

Maksuasetuksen perustelumuition mukaan uhkaavien saatavuushäiriötilanteiden riskiä ja vaikutuksia voidaan vähentää ennaltaehkäisevillä toimenpiteillä. Korkeimman maksuluokan verraten voimakas porrasteisuus (14-kertainen maksu perusmaksuun ja 5-kertainen maksu keskimääräiseen omakustannushintaan verrattuna) indikoi osaltaan pitempiaikaisten viivästysten moitittavuutta. Tähän suuntaan viittaa myös Fimean maksuasetusluonnosta koskeva lausunto, jonka mukaan porrastetun maksun toivotaan ohjaavan toimijoita ilmoittamaan saatavuushäiriöistä merkittävästi nykyistä aikaisemmin. Korkeimman maksuluokan käsittelymaksuun vaikuttaisi näin ollen sisältyvän sanktioluonteisia ja yritysten toimintaa ohjaavia elementtejä saatavuushäiriöiden vähentämiseksi.

Saatavuushäiriöilmoituksista perittävät, kolmeen maksuluokkaan jaotellut käsittelymaksut määräytyvät tällä hetkellä pelkästään sosiaali- ja terveysministeriön maksuasetuksen perusteella. *Jos sosiaali- ja terveysministeriö pystyy objektiivisesti osoittamaan, että myös korkeimman maksuluokan käsittelymaksun kustannusvastaavuus täyttyy, niin sääntelyasetuksen tasolla olisi mahdollinen. Jos taas pyrkimyksenä on ohjata yritysten toimintaa, mistä on edellä kuvatun perusteella nähtävissä viitteitä, kyseisestä käsittelymaksusta tulisi säätää joko sanktioluonteisten maksujen tai verolain säätämisyjärjestyksessä.* Tällöin tulisi laintasoisin säännöksiin täsmällisesti ja tarkkarajaisesti säätää ainakin maksuvelvollisuuden ja maksun suuruuden perusteista, maksukorotuksen kriteereistä sekä maksuvelvollisen oikeusturvasta samoin kuin lain täytäntöönpanon perusteista.

Lailla tulisi jälkimmäisessä tilanteessa säätää myös sanktioluonteisen maksun määräämättä jättämisen tai alentamisen perusteista. Tällä hetkellä korotetuista käsittelymaksuista vapautumisen perusteet on esitetty pelkästään Fimean kirjeessä, mikä on jo sellaisenaan ongelmallista. Lisäksi myyntiluvanhaltijan tulee nykyään itse osoittaa ne perusteet, joiden nojalla korotetuista maksuista voisi vapautua. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti todennut pitävänsä ankaraan objektiiviseen vastuuseen ja puhtaasti käännetyn todistustaakan varaan perustuvaa hallinnollisen sanktion määräämistä perustuslain 21 §:ään sisältyvän syyttömyysolettaman vastaisena (ks. esim. PeVL 49/2017 vp ja siinä mainitut lausunnot, s. 5). Koska hallinnollinen sanktio voi vain poikkeuksellisesti perustua ankaraan vastuuseen tai käännettyyn todistustaakkaan, lailla tulisi nähdäkseni säätää myös perusteista, joiden mukaan voidaan arvioida ilmoituksen viivästymisen tuottamuksellisuutta tai tahallisuutta.

Sosiaali- ja terveysministeriön toimivalta antaa asetus ja asetuksen soveltaminen

Perustuslain 80 §:n 1 momentti määrittelee yleiset perusteet ministeriön toimivallalle antaa asetuksia. Säännöksen mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia tässä perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan.

Jos asetuksen tai muun lakia alemmanasteisen säädöksen säännös on ristiriidassa perustuslain tai muun lain kanssa, sitä ei perustuslain 107 §:n mukaan saa soveltaa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa. Soveltamiskielto tulee sovellettavaksi kaikissa ristiriitatilanteissa ja viranomaisen on noudatettava sitä oma-aloitteisesti. Velvollisuus kiellon noudattamiseen alkaa, kun viranomainen itse havaitsee ristiriidan tai se tulee muuten viranomaisen tietoon.

Edellisessä jaksossa selostetun perusteella asetustasoisien säädöksen voitaisiin katsoa muodostavan perustuslain 80 §:n kannalta riittävän ja asianmukaisen perusteen ensimmäiselle ja toiselle (70 ja 200 euroa) maksuluokalle. Nämä käsittelymaksut ovat maksuasetusta koskevan perustelumuiston perusteella määritelty kustannusvastaavuuden mukaisesti tai sen alittaen. Tältä osin sääntelylle on perustuslain mukainen oikeusperusta valtion maksuperustelain 8 §:ssä, jonka mukaan kyseisistä maksuista voidaan säätää asetuksella.

Siltä osin kuin kyse on asetuksen tasolla säädetyistä korkeimmasta maksuluokasta (1 000 euroa), maksua ei perustuslain 107 §:n mukaan saa periä, mikäli se ylittää käsittelystä aiheutuvat kustannukset ja on tavoitteiltaan yritysten toimintaa ohjaava. Käytettävissä olevan aineiston perusteella kyseisen maksun kustannusvastaavuutta ei ole pystytty selkeästi osoittamaan.

Hyvä lainvalmistelutapa

Säädösvalmistelun kuulemisoppaan tavoitteena on edistää säädösvalmistelussa kuulemiskäytäntöjen ja menetelmien säännönmukaista käyttöä ja siten valmistelun avoimuuden ja sidosryhmien ja kansalaisten osallistumismahdollisuuksien toteutumista käytännössä.

Säädösehdotuksista pyydettävien kirjallisten lausuntojen antamiseen tulee kuulemisoppaan mukaan varata aikaa vähintään kuusi viikkoa ja lausuntoaika voi vain perustellusta syystä olla tätä lyhyempi. Tällöin lausuntoaika perustellaan lausuntopyynnössä sekä hallituksen esityksessä taikka asetuksen tai määräyksen esittelymuistiossa. Lausuntoajan päätyttyä

varataan riittävä aika lausuntojen käsittelyyn ja säädöksen jatkovalmisteluun saadun palautteen pohjalta. Kuulemisesta säädösvalmistelussa, saadusta palautteesta ja palautteen vaikutuksista säädösehdotukseen kirjoitetaan yhteenveto säädösehdotuksen perusteluihin. Perusteluissa myös kerrotaan, miltä osin ja miksi keskeisiä saatuja ehdotuksia ei kenties ole voitu toteuttaa. Asetusten valmistelussa yhteenveto kirjoitetaan esittelymuistioon.

Kantelijoiden mukaan sosiaali- ja terveysministeriön maksuasetusta koskeva lausuntoaika oli hyvin lyhyt (10 päivää) eikä ministeriö ole huomionnut saamaansa lausuntopalautetta. Sosiaali- ja terveysministeriö myöntää selvityksessään valmisteluprosessin olleen viime keväänä nopea. Lausuntokierros on kuitenkin toteutettu ja lausuntopalautetta tuli 20 taholta. Ministeriö katsoo, että säädösvalmistelun kuulemisohjeen mukainen tavoite säädösvalmistelun avoimuudesta ja hyvästä laadusta sekä keskeisten sidosryhmien osallistumisesta täyttyi lausuntokierroksen lyhyestä ajasta huolimatta. Ministeriö toteaa koronaviruspandemian vieneen paljon resursseja, mutta tilanteen odotetaan normalisoituvan mahdollisesti tämän vuoden aikana, jolloin työtehtäviä pystytään jälleen ennakkoimaan ja suunnittelemaan paremmin.

Kiinnitän sosiaali- ja terveysministeriön huomiota säädösvalmistelun kuulemisoppaan mukaiseen lausuntoaikaan, joka voi vain perustellusta syystä olla kuutta viikkoa lyhyempi. Maksuasetusta koskevassa perustelumuistiossa (25.5.2022) ei ole mainittu lausuntoaikaa lainkaan eikä siten myöskään esitetty perusteluita sen lyhyelle kestolle. Aikataulusuosituksesta poikkeamista ei lähtökohtaisesti voi perustella viranomaisen kiireellä tai aliresursoinnilla. Totean lisäksi, että pelkästään lausuntokierroksen järjestäminen ei täytä kuulemiselle asetettuja tavoitteita, vaan saatu palaute tulee myös huomioida jatkovalmistelussa. Oikeuskansleri on laillisuusvalvonnassaan painottanut yleisemminkin riittävän perustelemisen merkitystä (ks. esim. [OKV/1960/10/2021](#)).

Maksuasetuksen perustelumuistion mukaan lausuntopalautteen pohjalta on lisätty maininta siitä, että maksua ei perittäisi korotettuna myöskään niissä tilanteissa, joissa saatavuushäiriö johtuu odottamattomasta laatuongelmasta tai muusta vastaavasta odottamattomasta syystä. Perustelumuistiossa olisi kuitenkin ollut asianmukaista selostaa riittävällä tavalla myös se, miksi joidenkin lausunnonantajien vaihtoehtona esittämää käsittelymaksun poistamista asetuksesta tai sen sisällyttämistä yleiseen myyntilupaan ei nähty toteuttamiskelpoiseksi vaihtoehdoksi.

5. Johtopäätökset ja toimenpiteet

Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksusta ei löydy nimenomaista säännöstä lääkelaista eikä lain esitöissäkään ole otettu kantaa ilmoitusten maksullisuuteen tai osittain vuosimaksuna perittävien maksujen sisältöön. Oikeudellinen tilanne on tältä osin epäselvä.

Yleisesti maksusta säädettyäessä tulee ottaa huomioon se, mitä suoritteiden maksullisuudesta ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista valtion maksuperustelaissa säädetään. Jos suoritteen tuottaminen on maksuperustelain soveltamisalan piirissä, suoritteesta perittävän maksun suuruuden tulee pääsääntöisesti vastata suoritteen omakustannusarvoa.

Sanktio- tai veronluonteisiksi katsottavista maksuista tulee perustuslaista johtuvista syistä säätää lain tasolla täsmällisesti ja tarkkarajaisesti. Saamissani selvityksissä ei ole pystytty selkeästi osoittamaan kustannusvastaavuutta etenään maksuasetuksen korkeimman maksuluokan käsittelymaksun osalta. Mikäli kyseinen maksu ylittää käsittelystä aiheutuvat kustannukset ja on tavoitteiltaan yritysten toimintaa ohjaava, sosiaali- ja terveysministeriön maksuasetusta ei saa tältä osin soveltaa. Pidän tärkeänä, että sosiaali- ja terveysministeriö ryhtyy toimiin asiantilan selkeyttämiseksi mahdollisimman pian ja viimeistään uuden maksuasetuksen valmistelun yhteydessä.

Sosiaali- ja terveysministeriön tulee maksuasetuksen ja muidenkin säädösten valmistelussa noudattaa säädösvalmistelun kuulemisoppaan ohjeita muun muassa lausuntoajasta ja lausuntopalautteen huomioon ottamisesta. Maksuasetuksen perustelumuiistioon olisi jatkossa tarpeen sisällyttää myös kokonaisarvio saatavuushäiriöilmoituksista perittävien käsittelymaksujen vaikutuksista lääkkeiden tuotevalikoimaan, saatavuuteen ja tarjontaan kotimaisilla markkinoilla siitä riippumatta, peritäänkö maksu erillisenä maksuna vai osana vuosimaksua.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Oikeuskansleri

Tuomas Pöysti

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Heli Honkapää