



Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksut

KANTELU

Oikeuskanslerinvirastoon 16.12.2022 lähetetyssä kantelussa arvostellaan sosiaali- ja terveysministeriön sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) toimintaa. Kantelijat katsovat, että sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (jäljempänä maksuasetus) on lainvastainen siltä osin kuin se koskee lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä perittäviä maksuja.

Kantelun mukaan käsittelymaksu ylittää edelleen kohtuullisen omakustannehinnan ja on siten sanktioluonteinen, vaikka maksun porrastuksesta on nykyisessä maksuasetuksessa luovuttu. Edelleen kantelussa todetaan, että saatavuushäiriöilmoituksia ei ole lääkelaissa säädetty maksullisiksi suoritteiksi, jolloin niiden kustannukset tulee kattaa myyntiluvan ja rekisteröinnin vuosimaksuilla. Kantelussa arvostellaan lisäksi maksuasetuksen valmistelua muun muassa lausuntoajan keston osalta.

SELVITYS

Asiassa on 26.1.2023 pyydetty selvitys sosiaali- ja terveysministeriöltä ja Fimealta. Fimean selvitys on saapunut oikeuskanslerinvirastoon 17.3.2023 ja sosiaali- ja terveysministeriön selvitys 13.7.2023.

VASTINE

Kantelijat ovat antaneet vastineen selvityksistä 30.8.2023.

RATKAISU

1. Selvitykset

Sosiaali- ja terveysministeriö

Pyysin sosiaali- ja terveysministeriötä kiinnittämään selvityksessään huomiota lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksujen oikeudellisen perusteen ohella siihen, miten aikaisemmassa ratkaisussani OKV/3022/10/2021 esitetyt näkemykset on otettu maksuasetuksen valmistelussa huomioon.

Sosiaali- ja terveysministeriön mukaan lääkelain 28 §:n lähtökohtana on, että säännöksessä tarkoitettuihin lupiin ja rekisteröinteihin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Ministeriön näkemyksen mukaan pykälän sanamuoto viittaa siihen, että maksuja voidaan periä osana vuosimaksua, mutta se ei ole ainoa vaihtoehto. Se, ettei saatavuushäiriöilmoituksia ole säädetty lääkelaisissa maksullisiksi, ei estä niistä maksun perimistä valtion maksuperustelain (4 §:n 1 momentin 5 kohta) nojalla. Maksuperustelakia koskeissa lain esitöissä on todettu, että maksullisuutta on pidettävä pääsääntönä, mikäli suoritteen tuottaminen liittyy vastaanottajan taloudelliseen toimintaan tai toimenpiteeseen.

Maksuasetuksen 2 a §:ssä on säädetty tilanteista, joissa saatavuushäiriöilmoituksista ei peritä käsittelymaksua. Ministeriö katsoo, että maksuasetuksen 2 a § täyttää maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa säädetty edellytykset. Ministeriö toteaa lisäksi, ettei säännöksellä ole kantelussa esitettyä sanktiotarkoitusta. Säännöksen mukaan saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksua ei perittäisi tilanteissa, joissa saatavuushäiriö johtuu selkeästi myyntiluvan haltijan vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolisista ja ennakoimattomista olosuhteista. Ministeriö katsoo myös, että kaikenlaisiin maksuperustelain mukaisiin maksuihin voi liittyä mahdollinen ohjaava vaikutus ilman, että maksuilla olisi sanktiotarkoitus. Maksujen ohjaavaa vaikutusta ei voida koskaan täysin sulkea pois, eikä se ministeriön näkemyksen mukaan voi olla este maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaisista poikkeuksista säätämislle.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että saatavuushäiriöilmoituksista perittävien maksujen porrastuksesta luovuttiin oikeuskanslerin aikaisemman ratkaisun johdosta, ja myös saatavuushäiriöilmoituksista aiheutuvien kustannusten korvaamista vuosimaksuista on selvitetty maksuasetusta valmisteltaessa. Ministeriö katsoo, että vuosimaksujen korottaminen suhteessa Fimean lisääntyneisiin saatavuushäiriötehtäviin ei olisi yhdenvertainen eikä kohtuullinen toimintatapa kattaa ilmoitusten käsittelystä aiheutuneita kuluja. Mikäli näin toimittaisiin, nousisi vuosimaksu huomattavasti, vaikka merkittävä osuus saatavuushäiriöilmoituksista on keskittynyt pienelle määrälle yrityksii. Yhdenvertaisuuden

näkökulmasta olisi ongelmallista, jos kulut, jotka ovat pienen osan myyntilupien haltijoista aiheuttamia, tulisivat kaikkien myyntiluvan haltijoiden kustannettaviksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa yhteenvetonaan, että saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä perittäviä maksuja koskeva maksuasetuksen sääntely on valtion maksuperustelain mukainen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)

Pyysin Fimeaa kiinnittämään selvityksessään huomiota lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksista perittävien maksujen omakustannusarvon laskemisen ohella siihen, miten ratkaisussani OKV/3022/10/2021 esitetyt näkemykset on otettu maksuasetuksen valmistelussa huomioon.

Fimean näkemyksen mukaan kantelu perustuu virheelliseen käsitykseen siitä, että saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuudelle ei olisi perusteita. Lisäksi kantelussa esitetään virheellisesti käsitys saatavuushäiriöilmoituksista perittävien käsittelymaksujen maksuperustelain vastaisuudesta ja sanktioluonteisuudesta sekä siitä, että nämä maksut ylittäisivät kohtuullisen omakustannehinnan.

Fimean mukaan lääkelain kaltaisissa erityislaeissa säädetään ainoastaan sellaisista maksuista, joiden laskemistapa poikkeaa valtion maksuperustelaista. Jos lainsäätäjän yksiselitteinen tarkoitus olisi ollut kattaa ilmoituksista aiheutuvat kustannukset vuosimaksujen kautta, saatavuushäiriöilmoituksista säättämisen yhteydessä olisi ollut mahdollisuus lisätä vuosimaksuja koskevaan pykälään viittaus saatavuushäiriöilmoituksia koskevaan 27 §:ään, mutta näin ei tehty. Kun lääkelaisissa ei ole toisin säädetty, saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksuihin voidaan soveltaa maksuperustelakia. Näille maksuille löytyy oikeusperusta maksuperustelaista (1 §:n 1 momentti, 4 §:n 1 momentin 5 kohta).

Maksuasetuksen 2 a §:ssä on säädetty maksuperustelaissa tarkoitetuista tilanteista, joissa maksu voidaan määrätä perittäväksi yleisesti suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä. Maksun perimättä jättämisellä tietyissä tilanteissa ei ole kantelussa väitettyä sanktiotarkoitusta, vaan kyse on maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaisesta sääntelystä.

Maksuasetuksen 2 a §:n tarkoituksena on jättää käsittelymaksua perimättä tilanteissa, joissa saatavuushäiriö johtuu selkeästi myyntiluvan haltijan vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolisista ja ennakoimattomista olosuhteista. Vaikka kantelussa on esitetty, että kaikki saatavuushäiriöt olisivat suomalaisten lääkealan yritysten vaikutusmahdollisuuksien ulottumattomissa, näin ei pääsääntöisesti ole. Tätä ilmentää esimerkiksi se, että kaikilla Suomeen tuotavilla

myyntiluvallisilla lääkevalmisteilla on maahantuoja, joka usein myös edustaa myyntiluvan haltijaa Suomessa ja maahantuovan lääketukku kaupan on osaltaan pyrittävä varmistumaan siitä, että valmisteita olisi saatavilla lääkelain 37 §:n mukaisesti. Maahantuojan on huolehdittava, että se saa toimittajaltaan riittävät tiedot lääkkeiden saatavuudesta ja saatavuushäiriöistä hyvissä ajoin ennakoon. Tiedonkulku Suomessa toimivalle edustajalle on mahdollista varmistaa nykyaikaisilla tietojärjestelmäratkaisuilla ja sopimusteknisin keinoin. Myös EU:n lääkelaainsäädäntö edellyttää, että lääkkeiden valmistajat tiedottavat myyntiluvan haltijoita lääkkeiden saatavuuteen liittyvistä ongelmista hyvissä ajoin. Myyntiluvan haltijan tulisi puolestaan varmistaa, että lääkkeiden saatavuushäiriöihin liittyvät yhteydenpito lääkkeen valmistajan ja myyntiluvan haltijan välillä on määritelty sopimuksessa. Lisäksi myyntiluvan haltijan tulee seurata sekä sisäisestä toimitusketjusta että lääkkeiden jakeluketjusta tulevia signaaleja lääkkeiden saatavuudesta.

Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksu on maksuasetusta valmisteltaessa muodostettu omakustannusarvoa koskevien Fimean laskelmien perusteella, jotka on laadittu voimassa olleen Valtiokonttorin määräyksen ja maksuperustelain mukaisesti. Kesäkuun 2021 ja huhtikuun 2022 välisenä aikana Fimealle aiheutuneiden saatavuushäiriöistä aiheutuneiden henkilöstökustannusten sekä Fimean toimintoperusteisessa laskennassa saatavuushäiriöille kohdennettujen maksuperustelain mukaisten yhteiskustannusten perusteella lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyn omakustannusarvoksi laskettiin tuolloin 280 euroa.

Fimea on helmikuun 2023 lopulla tehnyt uudelleen maksuperustelain mukaiset laskelmat omakustannusarvon laskemiseksi ja selvittämiseksi. Fimean sisäinen laskenta noudattaa Valtiokonttorin määräystä (VK/99662/00.00.00.01/2022) maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelman laatimisesta. Sisäisessä laskennassa noudatetaan toimintolaskennan periaatteita, jossa kustannukset kohdistetaan resursseille ja toiminnoille, minkä jälkeen tukitoimintojen kustannukset vyörytetään ydintoiminnoille niille kohdistetun työajan suhteessa. Lopulta toimintoajurien ja suoritemäärien avulla kustannukset vyörytetään varsinaisille suoritteille, jolloin saadaan selville niiden kustannusvastaavuudet.

Viimeisimpien laskelmien myötä saatavuushäiriöilmoitusten omakustannusarvoksi muodostui 282,55 euroa kesäkuun 2021 ja joulukuun 2022 välisenä aikana. Fimean mukaan on näin ollen selvää, ettei maksuasetuksen perusteella perittävä saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksu ylitä käsittelystä aiheutuvia kustannuksia. Selvityksessä tuodaan lisäksi esille, että omakustannusarvolaskelmissa on huomioitu ainoastaan työajan seurannassa saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyyn kirjatut tunnit, vaikka tosiasiasa ilmoitusten käsittely työllistää Fimeaa vielä laajemmin esimerkiksi poikkeuslupien ja erityislupien kautta, joiden osalta tunnit kuitenkin kirjataan muille toiminnoille. Laskelmiin ei käytännössä myöskään sisälly kehittämistyötä, jota tarvitaan saatavuushäiriöiden sähköisen asiointiportaalin rakentamiseksi.

Oikeuskanslerin aikaisemman ratkaisun huomioimisen osalta Fimea toteaa, että sen toimittamista kustannusvastaavuuslaskelmista on yksiselitteisesti todettavissa, että suoritteiden tuottamisesta aiheutuvat kustannukset vastaavat kerättyä maksua. Porrastettujen maksujen kustannusvastaavuutta ei ole pystytty osoittamaan pyydetyllä tarkkuudella käytössä olevan yhden tuntikohdistustoiminnon vuoksi, ja niistä onkin Fimean ehdotuksen mukaisesti luovuttu ja siirrytty kiinteään maksuun.

Maksuasetusta valmisteltaessa on selvitetty saatavuushäiriöilmoituksista aiheutuvien kustannusten korvaamista vuosimaksuista, mutta tämän ei katsottu olevan yhdenvertainen tai kohtuullinen toimintatapa (ks. edellä ministeriön selvitys). Pääasiallisesti saatavuushäiriöissä ei tosiasiassa ole kyse tilanteista, missä häiriöt vaikutuksineen jäisivät täysin tahojen vaikutuspiirin ulkopuolelle. Saatavuushäiriöiden taustalla on erilaisia tilanteita ja esimerkiksi vuonna 2021 Fimealle ilmoitetuista saatavuushäiriöistä noin 52 prosentissa syyksi ilmoitettiin kapasiteettiongelmat tai muut tuotantoon liittyvät syyt. Tällaisia syitä ei voida pitää lääkeyrityksen vaikutuspiirin ulkopuolella olevina tekijöinä, sillä ne olisivat ennakoitavissa paremmalla laadun- ja riskinhallinnalla. Tilanteet, joissa häiriöt jäävät selkeästi tahojen vaikutuspiirin ulkopuolelle on huomioitu maksuasetuksen maksuvapautusta koskevien säännösten kautta.

Fimea toteaa kootusti, että maksuasetus on lainmukainen. Lisäksi se toteaa seuraavansa jatkuvasti kaikkien maksujensa kustannusvastaavuutta, jotta maksujen omakustannusarvoa pystytään seuraamaan sekä tarkastelemaan suhteessa tuleviin maksuasetuksen muutoksiin.

2. Säännökset ja ohjeet

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 111 §:n 1 momentin mukaan oikeuskanslerilla on oikeus saada viranomaisilta ja muilta julkista tehtävää hoitavilta laillisuusvalvontaansa varten tarvitsemansa tiedot.

Valtion maksuperustelain (150/1992, jäljempänä maksuperustelaki) 1 §:n 1 momentin mukaan valtion viranomaisten suoritteiden maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään tässä laissa. Maksuperustelain 2 §:n 1 momentin mukaan, jos muulla lailla tai laissa olevan valtuutuksen nojalla annetaan tästä laista poikkeavia säännöksiä, noudatetaan niitä tämän lain sijasta.

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.

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 maksu voidaan määrätä perittäväksi yleisesti suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos siihen terveyden- ja sairaanhoitoon, muihin sosiaalisiin tarkoituksiin, oikeudenhoitoon, ympäristönsuojeluun, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä. Erityisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä. Suoritetta tuottavan viranomaisen asiana on pykälän 5 momentin mukaan huolehtia siitä, ettei suoritteen tuottamisesta aiheudu enempää kustannuksia kuin, mitä suoritteen tarkoituksenmukainen laatutaso edellyttää.

Maksuperustelain 8 §:n (348/1994) 1 momentin mukaan siitä, mistä päätöksestä maksu määrätään omakustannusarvon perusteella ja mitkä hinnoitellaan liiketaloudellisin perustein, säädetään asetuksella. Pykälän 2 momentin mukaan asianomainen ministeriö päättää, mitkä ministeriön ja hallinnonalan muiden viranomaisten suoritteet tai suoriteryhmät ovat maksullisia ja mistä suoritteesta tai suoriteryhmästä maksu määrätään omakustannusarvon perusteella sekä mitkä suoritteet hinnoitellaan liiketaloudellisin perustein. Ministeriö päättää 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa myös 6 §:n 2 momentissa tarkoitetuista kiinteistä maksuista sekä mistä suoritteesta tai suoriteryhmästä, millä 6 §:n 3 tai 4 momentissa sanotulla perusteella ja miten maksun suuruus voidaan määrätä suoritteen omakustannusarvosta poiketen.

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 maksuperustelaissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 23 a artiklan toisen kohdan mukaan, jos lääkkeen markkinoille saattaminen keskeytyy tilapäisesti tai pysyvästi jossain jäsenvaltiossa, myyntiluvan haltijan on ilmoitettava asiasta tuon jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoille saattamisen keskeytymistä.

Direktiivin 2001/83/EY 46 artiklan f alakohdan ensimmäisen kohdan mukaan valmistusluvan haltijan on noudatettava lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita ja käytettävä ainoastaan vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu vaikuttavia aineita koskevan hyvän tuotantotavan mukaisesti ja jaeltu vaikuttavia aineita koskevien hyvien jakelutapojen mukaisesti. Valmistusluvan haltijan on tätä tarkoitusta varten varmistettava, että vaikuttavien aineiden valmistaja ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja, auditoimalla vaikuttavien aineiden valmistus- ja jakelupaikat. Valmistusluvan haltijan on varmistettava tämä joko itse tai sopimuksella valtuuttamansa toimijan kautta, sanotun kuitenkin rajoittamatta tässä direktiivissä säädettyä valmistusluvan haltijan vastuuta.

Direktiivin 2001/83/EY 47 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla 46 artiklan f alakohdassa tarkoitetut lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteet ja yleisohjeet. Artiklan toisen kohdan mukaan komissio julkaisee näiden periaatteiden mukaiset yksityiskohtaiset ohjeet ja tarvittaessa muuttaa niitä ottaakseen huomioon tieteen ja tekniikan kehityksen.

Komission direktiivin 2003/94/EY ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista 3 artiklan 2 kohdan mukaan valmistajien ja toimivaltaisten viranomaisten on hyvien tuotantotapojen periaatteiden ja yleisohjeiden tulkinnessa otettava huomioon direktiivin 2001/83/EY 47 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetut yksityiskohtaiset ohjeet, jotka komissio on julkaissut Lääkkeiden ja tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen oppaassa.

Lääkkeiden ja tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen oppaassa julkaistujen Euroopan komission ohjeiden¹ mukaan lääkkeiden valmistajan tulisi tiedottaa myyntiluvan haltijalle saatavuushäiriöitä mahdollisesti aiheuttavista valmistustoiminnan rajoituksista. Tiedottaminen tulisi tehdä oikea-aikaisesti myyntiluvan haltijan tiedottamisen helpottamiseksi toimivaltaisille viranomaisille oikeudellisten velvoitteidensa mukaisesti. (*epävirallinen käännös*)

¹ The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4 (13.8.2014), EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Part 1, Chapter 5.71 (s. 12)

Euroopan lääkeviraston tausta-asiakirja² sisältää ohjeistusta siitä, minkälaisia toimenpiteitä myyntiluvan haltijan tulisi tehdä minimoidakseen mahdollisten lääkkeiden saatavuushäiriöiden vaikutukset potilaille. Myyntiluvan haltijan tulisi varmistaa, että lääkkeiden saatavuushäiriöihin liittyvät yhteydenpitojärjestelyt lääkkeen valmistajan ja myyntiluvan haltijan välillä on sovittu ja selkeästi dokumentoitu niiden välisessä sopimuksessa. Mikäli valmistava yritys kuuluu samaan konserniin myyntiluvan haltijan kanssa, saatavuusongelmiin liittyvien yhteydenpitojärjestelmien yksityiskohtien toimivuus käytännön tasolla voidaan varmistaa yrityksen sisäisellä ohjeistolla kunhan ohjeisto on kummankin osapuolen hyväksymä ja siihen viitataan niiden välisessä sopimuksessa. Sisäisestä toimitusketjusta tulevan informaation lisäksi myyntiluvan haltijan tulee tarkastella lääkkeiden jakeluketjusta (esimerkiksi tukkumyyjät, apteekit ja sairaalat) tulevia signaaleja lääkkeiden saatavuushäiriöistä. Myyntiluvan haltija voi delegoida saatavuushäiriöihin liittyvät ilmoittamisvelvollisuutta koskevat tehtävänsä paikalliselle tytäryhtiölle jäsenvaltiossa. *(epävirallinen käännös)*

Direktiivin 2001/83/EY 81 artiklan toisen kohdan mukaan lääkkeen myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelijat huolehtivat velvollisuuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

Direktiivin 2001/83/EY 123 artiklan 2 kohdan mukaan myyntiluvan haltijan on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille viipymättä kaikista toimenpiteistä, jotka tämä on toteuttanut keskeyttääkseen lääkkeen kaupan pitämisen, poistaakseen lääkkeen markkinoilta, pyytääkseen myyntiluvan peruuttamista tai jättääkseen hakematta myyntiluvan uusimista, sekä tällaisten toimenpiteiden perusteet.

Sosiaali- ja terveysministeriön maksuasetus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (798/2022) tuli voimaan 1.9.2022 ja se on voimassa 31.12.2023 saakka. Asetus korvasi 1.6.2021-31.8.2022 voimassa olleen maksuasetuksen (437/2021).

Maksuasetuksen 1 §:n 1 kohdan mukaan lääkevalmisteiden myyntiluvat, rekisteröinnit ja erityisluvat 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

² Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders, Version 2 (EMA/419571/2021, 10.1.2022), 5.6. Maintenance of Supply of Medicinal Products (s. 20-21)

liitteenä olevan maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut.

Maksuasetuksen 2 a §:ssä säädetään maksun perimättä jättämisestä tai perimisestä omakustannusarvoa alempana. Pykälän 2 momentin mukaan saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksua ei peritä, jos saatavuushäiriö osoitetusti johtuu 1) pandemian tai muun erityistilanteen aiheuttamasta äkillisestä ennakkoimattomasta kysynnän noususta Suomessa, 2) tuotanto-toimitusketjun katkaisseesta luonnonkatastrofista, 3) kilpailevan valmisteen saatavuushäiriöstä, jos kilpailevan valmisteen markkinaosuus ilmoitusajankohtaa edeltävän viiden kuukauden keskimääräisen myynnin perusteella on yli 20 prosenttiyksikköä suurempi, tai 4) viranomaispäätökseen perustuvasta laajasta poisvedosta, jota myyntiluvan haltija ei ole voinut ennakoida.

Maksuasetuksen liitteenä olevan maksutaulukon 1.3. kohdan (ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden vuosimaksut) mukaan vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutusseurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, tyyppin IA-hakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti. Lääkelain 21–21 c ja 21 e §:ssä tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta peritään 1400 euron ja rinnakkaistuontivalmisteiden osalta 680 euron vuosimaksu.

Maksutaulukon 6 kohdan (lääkevalvontaan liittyvät muut luvat, rekisteröinnit, päätökset, todistukset ja ilmoitukset) mukaan lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittelystä peritään 280 euron suuruinen maksu.

3. Arviointi

Kantelun rajaus

Olen 3.5.2022 antanut osin samaa asiakokonaisuutta koskevan ratkaisun (OKV/3022/10/2021), jossa totesin johtopäätöksinäni muun muassa seuraavaa: ”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.”

Vaikka oikeudellinen tilanne lääkelain osalta on epäselvä, käsillä olevassa kantelussa esitetty näkemys siitä, että lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä ei tulisi periä maksua lainkaan (kohta 18, s. 5), ei vastaa ratkaisussani todettua. Maksuperustelain soveltamisala on määritelty siten, että se koskee kaikkia valtion viranomaisia, ja lain piiriin kuuluvat siten muun muassa ministeriöt. Maksuperustelaki ja sen nojalla annettavat asetukset tulevat sovellettaviksi, jos muussa laissa eli tässä tapauksessa lääkelaissa ei ole toisin säädetty. Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittely voidaan näkemykseni mukaan määritellä maksulliseksi, koska kyse on lääkevalvonnasta ja lääkeyritysten Fimealle tekemät ilmoitukset liittyvät niiden taloudelliseen toimintaan. En siten voi yhtyä kantelussa esitettyyn näkökantaan siitä, että saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyyn liittyvien suoritteiden olisi perusteltua olla maksuttomia ja niiden kustannukset tulisi ensisijaisesti kattaa julkisin varoin (kohta 22, s. 5).

Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksista perittävät maksut

Saatavuushäiriöillä tarkoitetaan tilannetta, jossa valmisteen tarjonta ei pysty vastaamaan sen kansalliseen kysyntään ja tarpeeseen. Pahimmillaan ne voivat aiheuttaa katkoksia potilaan lääkehoitoon ja uhkan potilasturvallisuudelle. Ne myös lisäävät terveydenhuollon henkilöstön, lääkeyritysten ja viranomaisten työtä sekä aiheuttavat usein lisäkustannuksia. (Lääkärilehti 18/2021 VSK 76, s. 1161)

Arvioin aluksi kantelussa esitettyä näkemystä siitä, että lääkelain tarkoituksena on ollut kattaa saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä aiheutuvat kustannukset lain 28 §:ssä mainitulla vuosimaksulla.

Perustuslain 81 §:n 2 momentin mukaan valtion viranomaisten virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla. Maksuperustelain 2 §:n 1 momentin mukaan, jos muulla lailla tai laissa olevan valtuutuksen nojalla annetaan tästä laista poikkeavia säännöksiä, noudatetaan niitä tämän lain sijasta. Maksuperustelaki on siten toissijainen yleislaki, joka väistyy, jos jossakin muussa laissa tai muun lain nojalla on säädetty poikkeavia säädöksiä (HE 176/1991 vp, s.14).

Läakelain 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.

Läakelain 28 §:ssä säädetään myyntiluvista ja rekisteröinneistä perittävistä maksuista. Pykälän

mukaan lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään.

Läkelain 28 § vastaa sisällöltään aiemmin voimassa olleen läkelain 23 §:n säännöstä, jota koskevissa esitöissä (HE 171/1993 vp) todetaan muun muassa seuraavaa: ”Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että maksuista todettaisiin olevan voimassa, mitä valtion maksuperustelaissa 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.”

Kantelijoiden näkemyksen mukaan saatavuushäiriöistä aiheutuva työ rinnastuu luonteeltaan Fimean tuottamaan lääkeinformaatioon, haittavaikutusseurantaan ja lääkekulutustilastointiin, jotka kaikki rahoitetaan vuosimaksuilla. Kantelijat tuovat vastineessaan esille, että yritysten liiketoimintaan liittyvien häiriöilmoitusten tekoa ei ole muillakaan toimialoilla säädetty maksulliseksi, vaan häiriöilmoitusten käsittely katetaan vuosimaksun tyyppisillä yleisillä valvontamaksuilla (esimerkkinä teleyritysten lakisääteiset tietoturvailmoitukset) ja, että missään muussa Pohjoismaassa ei peritä käsittelymaksua lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksista.

Sosiaali- ja terveysministeriö ja Fimea ovat puolestaan tulkinneet läkelain 28 §:n sanamuotoa siten, että maksuja voidaan periä osana vuosimaksua, mutta se ei ole ainoa vaihtoehto kustannusten kattamiseksi. Se, että saatavuushäiriöilmoituksia ei ole säädetty läkelaisissa maksullisiksi ei estä niistä maksun perimistä maksuperustelain nojalla. Ministeriö samoin kuin Fimea viittaavat selvityksissään tältä osin maksuperustelain 4 §:n 1 momentin 5 kohtaan.

Toistan aikaisemmassa ratkaisussani esittämäni näkemyksen siitä, että läkelain maksuja koskeva säännös ei ole sen sanamuodon tai esitöiden perusteella selkeä. Läkelain 28 § ei sisällä nimenomaista viittausta ilmoitusvelvollisuutta koskevaan 27 §:ään, jonka nojalla tehtävän saatavuushäiriöilmoituksen käsittelystä peritään nyt maksuja. Läkelain esitöissäkään (HE 108/2005 vp) ei ole otettu kantaa siihen, kuuluisivatko saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä perittävät maksut kokonaan tai osittain vuosimaksulla katettaviin suoritteisiin tai ylipäätään määriteltä, mitä maksujen periminen osittain vuosimaksuna voisi tarkoittaa.

Mikäli saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksuista säädetään vuosimaksusta erillisenä maksuna, kuten kantelun kohteena olevassa maksuasetuksessa tehdään, on noudatettava perustuslain ja maksuperustelain säännöksiä. Maksullisuutta harkittaessa tulisi maksuperustelain esitöiden (HE 176/1991 vp, s. 15) 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 sekä Fimea toteavat, että käsittelymaksun kattamista vuosimaksuilla on selvitetty nykyisen maksuasetuksen valmistelun yhteydessä. Tätä vaihtoehtoa ei kuitenkaan pidetty erityisesti yhdenvertaisuuden kannalta tarkoituksenmukaisena. Mikäli näin toimittaisiin, vuosimaksu nousisi selvitysten mukaan merkittävästi, vaikka merkittävä osuus lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksista on keskittynyt pienelle määrälle yrityksiä. Maksuasetuksen perustelumuistiosta käy ilmi, että arvioitu vuosimaksun nousu olisi 8-10 prosenttia.

Toisaalta kantelijoiden vastineessa tuodaan esille, että lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn kustannusten jyvittäminen myyntilupiin ei tosiasiaassa nostaisi vuosimaksuja merkittävästi. Vuonna 2022 lääkeyritykset maksoivat Fimealle vuosimaksuja noin 9,6 miljoonaa euroa ja saatavuushäiriöilmoitusten käsittely aiheutti samana vuonna noin 520 000 euron kustannukset. Noin 5,4 prosentin korotusta myyntilupien vuosimaksuihin ei siten kantelijoiden mukaan voida pitää merkittävänä eikä lääkeyritysten kannalta kohtuuttomana.

Toin jo aikaisemmassa ratkaisussani (s. 12) esille, että oikeuskanslerin tehtäviin ei kuulu arvioida, tulisiko saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä periä erillinen maksu vai tehdä vuosimaksuun vastaava korotus. Tuolloin käytettävissä olevien tietojen perusteella näin kuitenkin perustelluksi lähestymistavaksi sen, että suoritteen tuottamiskustannuksiin osallistuisivat kaikki toimijat. Näkemykseeni vaikutti tieto siitä, että ilmoitusten tekemiselle asetettua määräaikaa näytti olevan käytännössä mahdotonta saavuttaa (vuonna 2019 ainoastaan 1,1 prosenttia ja vuonna 2020 2,7 prosenttia ilmoituksista oli tehty kaksi kuukautta ennen toteutuneen saatavuushäiriön alkamista) samoin kuin tieto saatavuushäiriöiden tapahtumisesta lääkeyritysten vaikutuspiirin ulkopuolella.

Myös käsillä olevan kantelun mukaan lääkkeiden saatavuushäiriöiden syyt ovat globaalit ja suomalaisten lääkealan yritysten vaikutusvallan ulottumattomissa. Kantelijoiden vastineessa viitataan muun ohella komission vuonna 2021 laatimaan kartoitukseen saatavuushäiriöiden taustatekijöistä, jonka perusteella saatavuushäiriöiden syyt ovat monimutkaiset, vastuussa olevia osapuolia on useita ja taustalla vaikuttavat myös jäsenvaltioiden omat politiikkatoimet.

Maksun kohdistaminen tahoon, jonka vaikutuspiirin ulkopuolella häiriö useimmiten tapahtuu, rikkoo kantelijoiden mukaan lääkealan toimijoiden yhdenvertaisuutta.

Toisaalta Fimealta saamassani selvityksessä todetaan, että pääasiallisesti saatavuushäiriöissä ei ole kyse tilanteista, missä häiriöt vaikutuksineen jäisivät täysin tahojen vaikutuspiirin ulkopuolelle. Näkemystä perustellaan esimerkiksi sillä, että vuonna 2021 Fimealle ilmoitetuista saatavuushäiriöistä noin 52 prosentissa syyksi ilmoitettiin kapasiteettiongelmat tai muut tuotantoon liittyvät syyt. Tällaisia syitä ei Fimean mukaan voida pitää lääkeyritysten vaikutuspiirin ulkopuolella olevina tekijöinä, sillä ne olisivat ennakoitavissa paremmalla laadun- ja riskinhallinnalla.

Totean, että Euroopan unionin lääkelainsäädännössä ja sitä täydentävissä ohjeissa on jaettu vastuuta lääkkeiden hyvien tuotantotapojen noudattamisesta, saatavuushäiriöitä koskevan tiedon tuottaminen ja jakaminen mukaan lukien, sekä riskiä saatavuushäiriöiden vaikutusten minimoimisesta.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (2001/83/EY) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä mukaan valmistusluvan haltijan on noudatettava lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita. Komission direktiivin 2003/94/EY ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista mukaan valmistajien ja toimivaltaisten viranomaisten on hyvien tuotantotapojen periaatteiden ja yleisohjeiden tulkinnassa otettava huomioon yksityiskohtaiset ohjeet, jotka komissio on julkaissut Lääkkeiden ja tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen oppaassa. Mainitussa oppaassa julkaistujen Euroopan komission ohjeiden mukaan lääkkeiden valmistajan tulisi oikea-aikaisesti tiedottaa myyntiluvan haltijalle saatavuushäiriöitä mahdollisesti aiheuttavista valmistustoiminnan rajoituksista.

Euroopan lääkeviraston tausta-asiakirja puolestaan sisältää ohjeistusta siitä, minkälaisia toimenpiteitä myyntiluvan haltijan tulisi tehdä minimoidakseen mahdollisten lääkkeiden saatavuushäiriöiden vaikutukset potilaille. Myyntiluvan haltijan tulisi muun muassa varmistaa, että lääkkeiden saatavuushäiriöihin liittyvät yhteydenpitojärjestelyt lääkkeen valmistajan ja myyntiluvan haltijan välillä on sovittu ja dokumentoitu selkeästi niiden välisessä sopimuksessa. Mikäli valmistava yritys kuuluu samaan konserniin myyntiluvan haltijan kanssa, saatavuusongelmiin liittyvien yhteydenpitojärjestelmien yksityiskohtien toimivuus käytännön tasolla voidaan varmistaa yrityksen sisäisellä ohjeistolla.

Toimivaltaisella ministeriöllä on maksuperustelain mukaan päätösvalta maksujen määräämistä koskevissa asioissa ja siten myös harkintavaltaa asetuksen valmistelussa. Totean, että sosiaali- ja terveysministeriöllä on käsillä olevassa tapauksessa harkintavaltaa arvioida, onko

saatavuushäiriöihin mahdollista vaikuttaa lääkealan toimijoille asetettujen laadun- ja riskinhallintaa koskevien velvoitteiden ja sopimusten kautta, vai jääkö osa tapauksista yllättävyytensä johdosta niiden tosiasiallisen vaikutuspiirin ulkopuolelle. Asetuksen sisältöön voidaan laillisuusvalvonnan keinoin puuttua, jos kyseessä on ilmeinen virhe tai lainvastaisuus taikka asetuksenantovaltuuteen kuuluvan harkintavallan ylitys. Näkemykseni mukaan tällaisesta tilanteesta ei nyt ole kyse. Pidän kuitenkin tärkeänä, että sosiaali- ja terveysministeriö seuraa yhdessä Fimean kanssa saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksujen kohdentumista niille, joille kyseiset suoritteet tuotetaan.

Arvioin seuraavaksi maksuasetusta maksuperustelain lähtökohtana olevan omakustannushinnoittelun näkökulmasta.

Maksuperustelain 6 §:n 1 momentin mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo). Säännöksen yksityiskohtaisten perusteluiden (HE 176/1991 vp) mukaan suoritteen omakustannusarvolla tarkoitetaan suoritteen tuottamisesta aiheutuneita kokonaiskustannuksia, joihin kuuluvat suoritteen aiheuttamien erilliskustannusten ohella suoritteen osuus hallinto-, toimitila- ja pääomakustannuksista sekä muista yhteiskustannuksista.

Lääkelain 28 §:n esitöissä (HE 108/2005 vp, s. 23) maksujen todetaan määräytyvän maksuperustelain mukaan omakustannushinnoittelun mukaisesti. Lääkevalvontatoiminta on nettobudjetoitua ja kustannukset katetaan kokonaisuudessaan kerättävillä maksuilla.

Kantelijoiden mukaan sosiaali- ja terveysministeriö on ylittänyt sille lääkelaisissa ja maksuperustelaissa annetun toimivallan määrätessään lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelylle omakustannehinnan ylittävän sanktioluonteisen maksun. Kantelijat katsovat maksuasetukseen sisällytetyn maksuvapautussäännöksen osoittavan, että ministeriön tavoitteena on kannustaa myyntiluvan haltijoita vähentämään saatavuushäiriötilanteita, eikä tällainen yritysten toiminnan ohjaaminen ole mahdollista asetuksella.

Yhdyn kantelussa esitettyyn näkemykseen siitä, että sanktioluonteisiksi katsottavista maksuista tulee perustuslaista johtuvista syistä säätää lain tasolla täsmällisesti ja tarkkarajaisesti. Olen aikaisemmassa ratkaisussani (s. 16) todennut, että jos sosiaali- ja terveysministeriö pystyy objektiivisesti osoittamaan, että myös korkeimman maksuluokan käsittelymaksun kustannusvastaavuus täyttyy, niin sääntely asetuksen tasolla olisi mahdollinen. Jos taas pyrkimyksenä on ohjata yritysten toimintaa, kyseisestä käsittelymaksusta tulisi säätää joko sanktioluonteisten maksujen tai verolain säätämisyjärjestyksessä (HE 176/1991 vp, yleisperustelut s. 6).

Voimassa olevassa maksuasetuksessa on luovuttu saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksujen porrastamisesta, mitä pidin aikaisemmassa ratkaisussani ongelmallisena siltä osin kuin kustannusvastaavuutta ei pystytty selkeästi osoittamaan. Fimean selvityksen ja sen liitteenä olevan laskelman perusteella nykyinen käsittelymaksu vastaa suoritteen tuottamisen omakustannehintaa (kustannusvastaavuus 107 prosenttia vuonna 2022) ja on saman suuruinen (280 euroa) riippumatta saatavuushäiriöilmoituksen tekemisajankohdasta.

Toisaalta kantelijat pitävät nykyistä käsittelymaksua ylimitoitettuna suhteessa saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn vaatimaan aikaan. Kantelijat katsovat, että valtaosa ilmoituksista ei johda Fimeassa muihin toimenpiteisiin kuin tietojen julkaisemiseen sähköisessä tietokannassa. Tämä koskee erityisesti niitä saatavuushäiriöilmoituksia, joissa on saatavilla korvaava rinnakkaisvalmiste tai pakkauskoko. Kantelijoiden mukaan pääosa käsittelykustannuksista aiheutuu niistä ilmoituksista, joihin liittyen Fimea joutuu tekemään laajempaa selvittelyä esimerkiksi korvaavien valmisteiden löytämiseksi (osuus noin 15 prosenttia). Vastineessa tuodaan lisäksi esille, ettei keskiarvokustannusten käyttäminen sovellu tilanteeseen, jossa pieni osuus ilmoituksista aiheuttaa valtaosan kustannuksista.

Totean, että maksuperustelain 6 §:n 2 momentin perusteella viranomaisen saman laatuisten suoritteen hinta on mahdollista määrittää keskimääräisen kokonaiskustannuksen perusteella eli kiinteän maksun suuruisena. Säännöksen esitöiden mukaan saman laatuksilla suoritteilla tarkoitetaan yleensä samannimisiä ja useasti samassa tarkoituksessa tuotettuja suoritteita ([HE 176/1991 vp](#), s. 16). Minulla ei ole aihetta kyseenalaistaa Fimean tekemiä laskelmia, joiden myötä saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn keskimääräiseksi kokonaiskustannukseksi muodostui 280 euroa. Saamani selvityksen perusteella laskelmissa on noudatettu Valtiokonttorin määräystä maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelman laatimisesta. Pidän kuitenkin tärkeänä, että Fimea seuraa tarkoin käsittelymaksun kustannusvastaavuutta osana muun maksullisen toimintansa kustannusvastaavuuden arviointia. Korostan lisäksi yleisesti, että Fimean toiminta ei saa olla ristiriidassa maksuperustelain 6 §:n 5 momentissa tarkoitettun tehokkuusvaatimuksen kanssa.

Arvioin maksuasetusta lopuksi siihen lisätyn maksuvapautussäännöksen kannalta.

Kuten edellä on todettu, maksuperustelain lähtökohtana on omakustannusarvoa vastaava hinnoittelu, mutta viranomaisella on harkintavaltaa määrätä maksu perittäväksi myös tästä poiketen.

Maksu voidaan maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaan jättää kokonaan perimättä tai periä omakustannusarvoa alempana yleisesti seuraavista syistä: terveyden- ja sairaanhoito, muu

sosiaalinen tarkoitus, oikeudenhoito, ympäristönsuojelu, koulutustoiminta tai yleinen kulttuuritoiminta taikka näihin verrattava syy. Erityisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä.

Maksuasetuksen 2 a §:n 1 momentin mukaan Fimea voi erityisistä syistä jättää maksun perimättä tai periä sen omakustannusarvoa alempana, jos sitä on pidettävä valtionkokonaisuutena ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna. Saamieni selvitysten samoin kuin maksuasetuksen perustelumuistion mukaan maksuasetuksen 2 a §:n 2 momentin tarkoituksena on jättää käsittelymaksu perimättä, jos saatavuushäiriö johtuu selkeästi myyntiluvan haltijan vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolisista ja ennakoimattomista tilanteista. Tällainen tilanne olisi esimerkiksi pandemian tai muun erityistilanteen aiheuttama äkillinen ennakoimaton kysynnän nousu Suomessa.

Maksuvapautussäännökselle on käsittääkseni olemassa terveyden suojelemiseen liittyvä tai siihen verrattava syy sekä yhteiskunnallisesti hyväksyttävä tavoite. En näe, että käsittelymaksun perimättä jättämisellä olisi kantelussa väitettyä sanktiotarkoitusta, vaan kyse on maksuperustelain 6 §:n 3 momentin sanamuodon mahdollistamasta sääntelystä. Pidän maksuasetukseen lisättyä säännöstä yleisemminkin oikeustilaa selkeyttävänä, sillä aiemmin käsittelymaksun perimättä jättämisen edellytyksiä käsiteltiin pelkästään myyntiluvan haltijoille osoitetussa Fimean kirjeessä.

Totean kootusti, että saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksusta ja sen perimättä jättämisestä säättäminen on nykyisen maksuasetuksen (798/2022) mukaisesti mahdollista eikä maksuasetus ole kantelussa tarkoitetulla tavalla maksuperustelain vastainen.

Hyvän lainvalmistelutavan noudattaminen maksuasetuksen valmistelussa

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.

Kantelun kohteena oleva maksuasetus oli lausunnoilla 20.7.-18.8.2022 (VN/20028/2022). Maksuasetusta koskevassa perustelumuistiossa (29.8.2022) ei ole tälläkään kertaa mainittu lausuntoaikaa eikä siten myöskään esitetty perusteluita sen kuutta viikkoa lyhyemmälle kestolle. Vaikka säädösvalmistelun kuulemisopas ei ole oikeudelliselta luonteeltaan sitova, sosiaali- ja terveysministeriön olisi tullut pyrkiä sitä noudattamaan ottaen huomioon paitsi edellinen ratkaisuni myös se, että ministeriöllä oli tiedossa aikaisemman maksuasetuksen (437/2021) voimassaolon päättymisajankohta 31.8.2022. Yhdyn lisäksi kantelussa esitettyyn näkemykseen lausuntopalautteen suppeasta referoinnista. Esimerkiksi toisen kantelijan antamaa lausuntoa ei ole mainittu lainkaan eikä muistiossa myöskään ole esitetty riittäviä perusteluita sille, miksi joitakin ehdotuksia ei katsottu toteuttamiskelpoisiksi jatkovalmistelussa.

Kantelussa kritisoidaan edellä mainittujen seikkojen ohella asetusluonnoksen vaikutusten kokonaisarvioinnin ohuutta. Maksuasetuksen perustelumuistioon on sisällytetty kuvaus käsittelymaksujen vaikutuksista (s. 10)³. Lisäksi perustelumuistiosta ilmenee, että käsittelymaksulla ei ole arvioitu jatkossakaan olevan negatiivisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen tai lääkevalikoimien laajuuteen (s. 16). Saamieni selvitysten perusteella kantelijoiden ja vastuuviranomaisten näkemykset saatavuushäiriöilmoituksista perittävien käsittelymaksujen vaikutuksista ja niiden laajuudesta poikkeavat toisistaan. Totean, että asetuksen perustelumuistioon sisällytetty kuvaus vaikutuksista olisi jo eriävät näkökulmat huomioiden voinut olla sisällöllisesti kattavampikin. Jos käsittelymaksuihin esitetään tulevien maksuasetusten valmistelun yhteydessä muutoksia, vastuuministeriön on tarpeen arvioida niiden vaikutuksia nykyistä kattavammin.

Oikeuskanslerin tiedonsaantioikeus

Perustuslain 111 §:n 1 momentissa säädetään oikeuskanslerin oikeudesta saada viranomaisilta laillisuusvalvontaansa varten tarvitsemansa tiedot. Säännös liittyy oikeuskanslerin tehtävien tehokkaaseen hoitamiseen (HE 1/1998 vp, s. 167).

Oikeuskanslerin selvityspyyntö toimitettiin sosiaali- ja terveysministeriölle sekä Fimealle 26.1.2023. Selvityksille annettua määräaikaa pidennettiin selvityksenantajien pyynnöstä ja ne tuli toimittaa 20.3.2023 mennessä. Uusista määräajan pidennyksistä ja muistutuksista

³ Saatavuushäiriöilmoitusten käsittely muuttui maksulliseksi kesäkuussa 2021. Fimean seurannan mukaan saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn asettaminen maksulliseksi ei pienentänyt lääkkeiden tuotevalikoimaa tai heikentänyt tarjontaa ja saatavuutta Suomessa vuonna 2021. Tammikuussa 2021 Suomessa oli 11140 myyntiluvallista lääkepakkausta, joista todellisuudessa 7929 kpl oli kaupan. Vastaavasti joulukuussa 2021 Suomessa oli 11673 myyntiluvallista lääkepakkausta, joista 8508 kpl oli kaupan. Myöskään pienten pakkausten vähenemistä ei ole ollut havaittavissa vuoden 2022 elokuuhun mennessä. Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksulla ei siis ole ollut nähtävissä kielteistä vaikutusta lääkevalmisteiden tarjontaan Suomessa.

huolimatta sosiaali- ja terveysministeriön selvitys saapui oikeuskanslerinvirastoon kuitenkin vasta 13.7.2023. Kyse on huomattavasta viiveestä selvityspyyntöön vastaamisessa.

4. Johtopäätökset ja toimenpiteet

Yleisesti viranomaisten maksuista säädettyä tulee ottaa huomioon se, mitä suoritteiden maksullisuudesta ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista valtion maksuperustelaissa säädetään.

Maksuperustelaki on toissijainen yleislaki, joka väistyy, jos muussa laissa on säädetty poikkeavia säästöksiä. Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksusta ei löydy nimenomaista säännöstä lääkelaista eikä lain esitöissäkään ole otettu kantaa niiden maksullisuuteen tai suhteesta vuosimaksuihin. Toistan aikaisemmassa ratkaisussani esittämäni näkemyksen siitä, että oikeudellinen tilanne läkelain osalta on epäselvä.

Jos suoritteen tuottaminen on maksuperustelain soveltamisalan piirissä, kuten kantelussa tarkoitettua tapauksessa on, suoritteesta perittävän maksun suuruuden tulee pääsääntöisesti vastata suoritteen omakustannusarvoa. Saamieni selvitysten perusteella nykyisessä maksuasetuksessa (798/2022) säädetty lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksu vastaa suoritteen omakustannusarvoa.

Käsitykseni mukaan lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksusta samoin kuin sen perimättä jättämisestä säättäminen on nykyisen maksuasetuksen mukaisesti mahdollista eikä maksuasetus ole kantelussa tarkoitettulla tavalla maksuperustelain vastainen. Pidän kuitenkin tärkeänä, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus seuraa tarkoin saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksun kustannusvastaavuutta osana muun maksullisen toimintansa kustannusvastaavuuden arviointia. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön tulisi yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa seurata maksujen kohdentumista niille, joille kyseiset suoritteet tuotetaan.

Kiinnitän sosiaali- ja terveysministeriön huomiota säädösvalmistelun kuulemisoppaan noudattamiseen erityisesti lausuntoajan osalta. Lausuntoaika voi vain perustellusta syystä olla kuutta viikkoa lyhyempi eikä ministeriö ole tällaista syytä viimeisimpien maksuasetusten valmistelussa esittänyt.

Kiinnitän sosiaali- ja terveysministeriön huomiota perustuslain 111 §:ssä säädetyn oikeuskanslerin tietojensaantioikeuden noudattamiseen ja pyydän ministeriötä saattamaan päätökseni selvityksen laatineen esittelijän tietoon. Sosiaali- ja terveysministeriön on myös

ryhdyttävä toimenpiteisiin, jotta oikeuskanslerin selvityspyyntöihin vastaaminen toteutuu jatkossa asianmukaisella ripeydellä.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Oikeuskansleri

Tuomas Pöysti

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Heli Honkapää