

16.6.2021

EOAK/1081/2020

Ratkaisija: Apulaisoikeusasiamies Maija Saksin

Esittelijä: Esittelijäneuvos Riitta Länsisyrjä

LÄÄKKEIDEN HALLUSSAPITOTODISTUS

1 KANTELU

Kantelija arvosteli Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä Fimea) menettelyä, kun hänen edellytettiin hankkivan ns. Schengen-todistuksen reseptilääkkeistään jokaista EU-maihin suuntautuvaa matkaansa varten. Hän piti kohtuuttomana todistuksen 9 euron hintaa apteekissa. Kantelija totesi, että Fimea ja Tulli toimivat EU-lainsäädännön vastaisesti vaikeuttaessaan vähävaraisten vapaata liikkuvuutta EU:n alueella.

2 SELVITYS

Kantelun johdosta hankittiin selvitys ja lausunto Fimealta ja Tullilta (liitteenä).

3 RATKAISU

Schengen-todistusta koskeva vaatimus

Schengen-sopimuksen soveltamisesta tehdyn yleissopimuksen, joka on sisällytetty Amsterdamin sopimukseen liitettyllä pöytäkirjalla ja Euroopan unionin neuvoston päätöksillä Euroopan unionin oikeuteen vuonna 1999, 75 artiklassa todetaan seuraavaa:

1. Sopimuspuolten alueelle saapuvat ja niiden alueella liikkuvat matkustajat voivat kuljettaa mukanaan huumausaineita ja psykotrooppisia aineita, jotka ovat tarpeellisia sairaanhoidossa, jos he esittävät tarkastuksessa todistuksen, jonka oleskelujäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt tai oikeaksi todistanut.
2. Toimeenpaneva komitea päättää 1 kappaleessa tarkoitetun sopimuspuolen myöntämän todistuksen muodosta ja sisällöstä sekä erityisesti tuotteiden ja aineiden laatuun ja määrään ja matkan kestoon liittyvistä tiedoista.
3. Sopimuspuolet ilmoittavat toisilleen 2 kappaleessa tarkoitetun todistuksen myöntämiseen tai oikeaksi todistamiseen toimivaltaisista viranomaisista.

Todistuksen mallista on päätetty Toimeenpanevan komitean päätöksellä 22 päivänä joulukuuta 1994, ”75 artiklan mukaisesta todistuksesta, mikä oikeuttaa lääkärin määräämien huumaavien ja/tai

psykotrooppisten aineiden mukana kuljettamiseen (SCH/Com-ex (94) 28 rev)” Mainitulla päätöksellä hyväksyttiin sen liitteenä 1 ollut todistusmalli. Päätöksen mukaan jäsenvaltiot käyttävät todistusta yhtenäisesti, ja se annetaan kunkin maan jollakin virallisella kielellä. Lomakkeeseen painetuista kohdista on englannin- ja ranskankieliset käännökset lomakkeen taustapuolella. Toimeenpanevan komitean päätöksessä todetaan myös, että todistuksen voimassaoloaika on korkeintaan 30 vrk ja että lääkäri voi määrätä matkan aikana tarvittavia huumaavia aineita korkeintaan 30 vuorokaudeksi. Matkan kesto voi olla tätä aikaa lyhyempi.

Läkelain 55 a §:n mukaan apteekit voivat toimia Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitettuina toimivaltaisina viranomaisina, jotka voivat antaa mainitussa artiklassa tarkoitetun todistuksen huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden mukana kuljettamiseksi matkustettaessa sopimusmaasta toiseen.

Hallituksen esityksessä 46/2002 todetaan 55 a §:n osalta seuraavaa:

”55 a §. Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyn yleissopimuksen 75 artiklan mukaan Schengen-alueella matkustavalla henkilöllä, joka kuljettaa mukanaan huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita, tulee olla mukanaan viranomaisen myöntämä todistus. Sosiaali- ja terveysministeriö on määrännyt Lääkelaitoksen toimimaan asiassa toimivaltaisena viranomaisena. Tällainen järjestely on kuitenkin yksittäisen henkilön kannalta hankala, koska tällöin esitetytty todistuslomake pitää lähettää erikseen Lääkelaitokseen. Lääkelaitos palauttaa myönnetyn todistuksen postitse sitä pyytäneelle. Todistusta matkansa aikana tarvitsevan henkilön kannalta olisi kuitenkin huomattavasti helpompi järjestely, jos todistuksen voisi saada apteekista samalla kun hän käy ostamassa lääkkeen. Tämän vuoksi ehdotetaan, että apteekit voisivat toimia Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitettuina toimivaltaisina viranomaisina. Apteekit voivat näin myöntää mainitussa artiklassa tarkoitetun luvan huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden mukana kuljettamiseksi matkustettaessa sopimusmaasta toiseen. Apteekkien oikeus myöntää edellä mainittuja todistuksia ehdotetaan säädettäväksi lailla, koska kysymyksessä on julkinen hallintotehtävä. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla.”

Sääntelyn suhdetta perustuslain 124 §:ään ja julkisen vallan siirtämiseen yksityiselle käsiteltiin perustuslakivaliokunnan lausunnossa: PeVL 19/2002 vp - HE 46/2002 vp. Sen mukaan sääntelyssä ei ollut perustuslain kannalta ongelmia, koska kyseessä oli todistus, joka annetaan ilman minkäänlaista harkintaa. Sen sijaan, jos kyseessä olisi ollut lupamenettely, olisi lakiin täytynyt kirjata myös mahdollisuus saattaa apteekin päätös muutoksenhaun kohteeksi. Perustuslakivaliokunta totesi:

”Apteekit voivat lakiehdotuksen 55 a §:n mukaan myöntää Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitettuina viranomaisina luvan huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden mukana kuljettamiseksi matkustettaessa sopimusmaasta toiseen.

Schengenin yleissopimuksen 75 artiklan sanamuodon perusteella asiassa näyttäisi luvan asemesta olevan kysymys pikemminkin todistuksesta, joka annetaan ilman erityistä harkintaa jokaiselle sen saamisen edellytykset täyttävälle hakijalle. Kummassakin tapauksessa sääntely koskee perustuslain 124 §:ssä tarkoitetun julkisen hallintotehtävän antamista muulle kuin viranomaiselle. Tästä voidaan perustuslain mukaan säätää lailla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Järjestelyn tarkoituksenmukaisuutta vastaan ei ole huomautettavaa. Luvan tai todistuksen tarvitsijan kannalta on vaivattomampaa hakea sitä apteekilta kuin esimerkiksi niitä keskitetysti myöntävältä Lääkelaitokselta. Apteekeilla on luvan tai todistuksen luonne huomioon ottaen riittävästi sen myöntämiseksi tarvittavaa erityisasiantuntemusta. Jos sääntely tarkistetaan todistuksen antamista tarkoittavaksi, on perustuslain vaatimusten kannalta riittävää, että laissa osoitetaan todistuksen saamisen teknisluonteiset edellytykset. Jos asiassa sen sijaan pyritään lupasääntelyyn, on oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimukset turvattava säännösperusteisesti (ks. esim. PeVL 26/2001 vp, s. 5/II). Lakiehdotukseen on tällöin lisättävä säännökset luvan myöntämisen edellytyksistä samoin kuin hallintomenettelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja viranomaisessa käytettävästä kielestä annettujen yleishallinto-oikeudellisten säännösten soveltamisesta apteekin toimintaan lupaviranomaisena. Myös oikeudesta hakea muutosta apteekin päätökseen tulee lisätä lakiin säännös. Näiden lisäysten tekeminen on edellytyksenä sille, että lupasääntely voitaisiin toteuttaa tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.”

Kansallisesti Schengen-todistuksen tarpeellisuudesta säädetään valtioneuvoston asetuksessa lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen (1988/2002). Asetuksen 5§ 3 momentin mukaan huumausaineeksi luokiteltavan lääkevalmisteen tuonti Schengen-valtiosta edellyttää, että yksityishenkilö voi esittää Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyn yleissopimuksen (E 3/1995) 75 artiklan 2 kappaaleen mukaisen todistuksen tietyn kauppanimen omaavan lääkevalmisteen maahantuontiin. Todistuksen ja lääkevalmisteen oston perusteena olevan lääkemääräyksen tulee olla annettu lääkevalmistetta tuovan henkilön pääasiallisessa asuinvaltiossa.

Fimea toteaa selvityksessään, että todistus annetaan huumausaineeksi tai psykotrooppiseksi aineeksi luokitelluista lääkevalmisteista. Tällaisia lääkevalmisteita on esitetty Fimean vahvistaman luettelon "PKV-lääkevalmisteista sekä huumausaineita ja psykotrooppisia aineita sisältävistä lääkevalmisteista" kohdassa 2. Todistus annetaan myös huumausaineita ja psykotrooppisia aineita sisältävistä erityislupavalmisteista ja ex tempore -lääkevalmisteista. Huomattava on, että em. luettelon kohdan 1 kaikki valmisteet eivät sisällä sellaista vaikuttavaa ainetta, että ne edellyttäisivät Schengen -todistusta.

Selvityksen mukaan todistusta hakiessaan henkilöllä on oltava mukanaan lääkepakkaus, lääkettä koskeva lääkemääräys ja matkustusasiakirja, tavallisesti passi tai henkilökortti. Passin numero merkitään todistukseen. Todistus voidaan antaa myös lapselle, joka on merkitty vanhempiansa passiin. Jos henkilö matkustaa Pohjoismaissa eikä hänellä ole passia, todistukseen merkitään henkilötunnus. Apteekki tai

sivuaapteekki täyttää todistuksen ja allekirjoittaa sen. Todistus voidaan antaa lääkettä toimitettaessa tai jälkikäteen apteekista, jossa tarkastetaan reseptikeskuksesta lääkemääräyksen tiedot. Todistus on voimassa 30 vuorokautta matkan alkamispäivästä.

Fimea toteaa selvityksessään, että Apteekkien oikeus periä maksu todistuksesta on todettu Sosiaali- ja terveysministeriön ohjauskirjeessä apteekkeille 14.1.2003. Kirjeessä todetaan: ”Todistus laaditaan henkilön pyynnöstä ja apteekki voi periä siitä kohtuullisen maksun.” Fimea pitää kohtuullisena, että apteekilla on oikeus saada korvaus todistuksen laatimisesta aiheutuneista kuluista. Fimea ei kuitenkaan ota kantaa siihen, miten tämä asia tulisi lainsäädännöllisesti järjestää.

Schengen-todistuksen tarkoituksena on Fimean mukaan mahdollistaa henkilöiden vapaa liikkuminen tarvitsemiensa lääkkeiden kanssa samalla rajoittaen väärinkäyttöön soveltuvien lääkeaineiden leviämistä. Todistusten myöntämiskäytännöt sekä henkilöiden halukkuus hankkia todistus vaihtelevat kuitenkin maittain. Fimea katsoi, että Schengen-todistuksella matkustaja voi tarvittaessa osoittaa mukanaan kuljettamansa lääkkeen itselleen määrätyksi ja kuljetuksen olevan asianmukainen. Todistuksella on merkitystä esimerkiksi korvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden hankkimisessa yksinomaan kotimaasta ja korvaushoitoklinikalta, jonka hoidon piiriin asiakas kuuluu. On tarkoituksenmukaista, että tämänkaltainen pitkäaikainen hoito järjestetään kokonaisuutena siinä maassa, jossa potilas pääasiallisesti asuu. Fimean näkemyksen mukaan todistuksella on siten selvä estävä merkitys siihen, tuodaanko Suomeen ulkomailta hankittuja huumausaineeksi luokiteltuja lääkkeitä.

Toisaalta toisiin Schengen -valtioihin matkustettaessa todistuksen tarpeellisuudesta ei ole Fimean mukaan kattavaa näyttöä, mutta todistuksen mukana kuljettaminen voi luoda matkustavalle Suomessa pysyvästi asuvalle henkilölle turvan mahdollisilta vakavilta haasteilta valtioiden rajoja ylitettäessä. Huumausaineiden kuljettaminen valtioiden rajojen yli sekä Schengen-alueella että EU:ssa, että muutoin maailmalla, on tarkoin luvanvaraiseksi säädelyä henkilökohtaista lääkitystä lukuun ottamatta.

Fimea kiinnitti huomiota myös korkeimman oikeuden ratkaisuun KKO:2013:12. Kyseisessä tapauksessa huumausaineeksi luokiteltavaa lääkettä oli Suomessa asuvan henkilön toimesta tuotu Virosta Suomeen ilman Schengen-todistusta ja asianmukaista lääkemääräystä. Tuolloin KKO katsoi, että huumausaineeksi luokiteltavan lääkevalmisteen maahantuonti toisesta Schengen-valtiosta on valtioneuvoston lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen antaman asetuksen 3 §:n 2 momentin ja 5 §:n 3 momentin mukaan edellyttänyt yksityishenkilön samalla tuovan mukanaan niin sanotun Schengen-todistuksen ja lääkemääräyksen ja että tämä vaatimus on käynyt myös rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen edellyttämällä tavalla ilmi asetuksen säännöksistä. Todistuksen puuttuminen ei kuitenkaan ko. tapauksessa lopulta täyttänyt rikoksen tunnusmerkistöjä, koska sekä lääkemääräys että Schengen-todistus olivat jääneet laiminlyönnin ja huolimattomuuden vuoksi hankkimatta. KKO totesi, että maahan saapuvilta matkustajalta ei voida kohtuudella vaatia varautumista siihen, että

laiminlyönti huolehtia vaadittavista asiakirjoista voisi johtaa huumaus-ainerikoksesta tuomitsemiseen.

Arvioin menettelyä seuraavasti.

Velvollisuus Schengen-todistuksen esittämisen perustuu Schengen-sopimuksen velvoittavaan säännökseen ja sen perusteella todistuksen tarkemmasta sisällöstä annettuihin määräyksiin.

Tullin toimivalta perustuu Tullilain 1 §:n 3 momentin mukaan Tulli voi käyttää Tullilaissa säädettyjä valtuuksiaan valvoessaan tavaroiden maahantuontia ja maastavientiä koskevien rajoitusten noudattamista myös EU:n sisärajoilla. Lääkelain 81a §:n mukaan Tullin tehtäviin kuuluu lääkkeitä koskevien maahantuontisäännösten valvonta.

Edellä mainittu korkeimman oikeuden ennakkotapaus koski henkilöä, joka asui toisessa Schengen-maassa ja oli siten velvollinen esittämään Schengen-todistuksen, joka oli myönnetty tässä maassa. Edellä esitettyjen lainkohtien valossa katson, että Tullin toimivallan kannalta nyt tarkoitettua tilannetta Suomessa asuvan tuodessa maahan matkalla mukana olevia lääkkeitään ei Tullin toimivalta asiassa huomioon ottaen ole aihetta arvioida toisin kuin edellä mainitussa oikeustapauksessa on arvioitu.

Katson näiden säännösten ja korkeimman oikeuden edellä mainitusta ratkaisusta ilmenevän lain tulkin perusteella, että Tulli tai Fimea eivät ole asiassa ylittäneet toimivaltaansa tai menetelleet muutoin lainvastaisesti.

Apteekkien todistuksesta perimä maksu

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

Kuten edellä mainituista säännöksistä ja lainvalmisteluasiakirjoista ilmenee, Schengen-todistuksen antamisessa on kysymys julkisesta hallintotehtävästä, joka laissa on annettu yksityisten yritysten eli apteekkien hoidettavaksi. Perustuslakivaliokunta on arvioinut sääntelyn asianmukaisuutta perustuslain 124 §:n mukaisten edellytysten täyttymisen kannalta ja katsonut sääntelyn täsmälliseksi ja tarkkarajaiseksi.

Eduskuntakäsittelyn aikana ei kuitenkaan ollut arvioitavana se, millaisen maksun apteekit voivat periä tämän julkisen hallintotehtävän hoitamisesta. Nyt maksuista on ainoastaan annettu sosiaali- ja terveysministeriön ohje, jossa todetaan, että apteekit voivat periä kohtuullisen maksun todistuksen kirjoittamisesta.

Maksun määrä on siis apteekkien vapaasti päätettävissä. Havaintojeni mukaan apteekkikohtaista todistuksen hintaa ei ainakaan helposti ole edes selvitettävissä apteekkien kotisivuilta.

Mielestäni on ongelmallista, että julkisen hallintotehtävän hoitamisesta perittävän maksun määräytyminen perustuu yksin yksityisen elinkeinonharjoittajan liiketaloudellisiin perusteisiin määrittämään hintaan.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta otti aikoinaan kantaa perustuslain 81 §:n suhteeseen perustuslain 124 §:ään lausunnossaan hallituksen esityksestä valtion vientitakuista (PeVL 2/2001 vp). Sen mukaan perustuslain 81 §:n 2 momentin mukaan valtion viranomaisten virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla. Lakiehdotuksen 8 §:n 1 momenttia on asianmukaista tarkastella tämän perustuslainkohdan sisältämien periaatteiden kannalta, koska vientitakuiden myöntämisessä on kysymys julkisen hallintotehtävän hoitamisesta perustuslain 124 §:n mielessä (vrt. PeVL 7/1994 vp). Perustuslaista johtuu ensiksikin vaatimus, että lailla tulee säätää yleisesti siitä, mistä virkatoimista ja palveluista maksuja voidaan periä tai millaiset suoritteet ovat kokonaan maksuttomia (HE 1/1998 vp, s. 135/l). Lain tasolla ei siten ole välttämätöntä säätää, mistä toimista ja palveluista maksuja todella peritään (PeVM 17/1990 vp, s. 4/l). Lakiehdotus on näiden seikkojen kannalta asianmukainen. Esitykseen liitettyssä asetuserustuksessa ei kuitenkaan kosketella toiminnan maksullisuutta ja maksuttomuutta, mikä on puute. Ehdotetusta maksujen suuruuden sääntelystä ei ole huomautettavaa, koska yleisenä maksuperusteena noudatetaan toiminnasta aiheutuneiden kustannusten kattamista (PeVL 14/1993 vp).

Laissa valtion vientitakuista (422/2001) säädetään (8§) maksuista seuraavasti:

”Maksut

Vientitakuuta koskevista päätöksistä voidaan periä käsittelymaksu, jota määrättäessä otetaan huomioon käsittelystä aiheutunut työmäärä ja käsittelystä aiheutuneet kustannukset.

Vientitakuusta peritään takuumaksu, jota määrättäessä otetaan huomioon riskiajan pituus, riskin kohteen luottokelpoisuus, riskin kohteen maan luottokelpoisuus ja muut katettavaan riskiin vaikuttavat seikat sekä kilpailutekijät.”

Esimerkkinä ulkoistetun hallintotehtävän hoitamisesta perittävän maksun määrittelystä lainsäädännössä tuon vielä esiin lain ajoneuvojen yksittäishyväksynnän järjestämisestä (958/2013). Sen 35 §:n mukaan yksittäishyväksynnästä peritään Liikenne- ja viestintävirastolle maksu valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädettyjen perusteiden mukaan. Myös esimerkiksi riistahallintolain 33 §:ssä on vastaava säännös. Sen mukaan Suomen riistakeskuksen ja riistanhoitoyhdistysten suoritteista perittäviin maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään.

Schengen-todistuksesta perittävä maksu on jokaisen apteekkiliiketoimintaa harjoittavan vapaasti määriteltävissä ja voi näin vaihdella merkittävästikin, jolloin asiakkaat voivat joutua perusteettomasti eriarvoiseen asemaan. Kun jokaiselle matkalle vaaditaan erillinen todistus, voi todistuksen hankkimisesta koitua merkittäviäkin kustannuksia vuosittain.

Tulen erikseen ottamaan omana aloitteenani selvitettäväksi lainsäädännön muuttamistarpeen sosiaali- ja terveysministeriön kanssa.

Asia ei Fimean ja Tullin menettelyn osalta anna aihetta toimenpiteisiini.