Perustuslakivaliokunnalle

Perustuslakivaliokunta on pyytänyt minulta lausuntoa hallituksen esityksestä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022 vp). Esitän lausuntonani kunnioittaen seuraavaa.

Säätämisjärjestysperustelujen mukaan esitykseen sisältyy lääkeyritysten ja apteekkien elinkeinovapauden ja omaisuuden suojan kannalta merkityksellisiä säännöksiä. Tällaisina säännöksinä mainitaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ään ehdotettu säännös, jossa lääkkeen määrääjälle asetetaan erityinen velvollisuus määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta; lääkelain 57 c §:ään ehdotettu säännös astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden edellytyksistä; lääkelain 57 §:ään ehdotettu apteekkien erityinen näiden lääkevalmisteiden apteekkivaihtoa koskeva neuvontavelvoite; sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ään ehdotettu lääkkeiden viitehintaryhmien määräytymisen perusteita koskeva muutos; sekä apteekkiverolain 5 §:n muutos ja lääkelain 58 §:n 1 momentin muutos, jotka liittyvät lääketaksasta annetun asetuksen 3 §:ään tehtävään reseptilääkkeiden myyntitaksan muutokseen. Säätämisjärjestysperusteluissa näitä muutoksia arvioidaan perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten kannalta ja perustuslakivaliokunnan aikaisempaan lausuntokäytäntöön tukeutuen.

Perusoikeusrajoitusten valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa on kaksi vaihetta. Ensiksi on arvioitava, onko säännösehdotuksessa ylipäätään kyse sellaisesta perusoikeutta koskevasta sääntelystä, jota on tarkasteltava (uutena) perusoikeusrajoituksena ja jonka on täytettävä perusoikeuksien yleiset ja erityiset rajoitusedellytykset. Lähes tulkoon kaikilla yksityisiä henkilöitä koskevilla lakiehdotuksilla on perusoikeuskytkentöjä, mutta kaikki perusoikeuden käyttämiseen vaikuttavat sääntelyt eivät ole valtiosääntöoikeudellisesti perusoikeusrajoituksia. Silloin kun säännösehdotuksessa muutetaan jo voimassa olevaa perusoikeutta rajoittavaa sääntelyä, on arvioitava, laajentaako ehdotus perusoikeusrajoitusta siten, että ehdotusta on arvioitava

perusoikeuksien rajoitusedellytysten kannalta. Vasta kun (uuden) perusoikeusrajoituksen kynnys on ylitetty, voidaan siirtyä toiseen vaiheeseen, toisin sanoen arvioimaan perusoikeuksien rajoitusedellytysten täyttymistä.

Nyt käsiteltävän esityksen säätämisjärjestysperusteluissa ja ilmeisesti myös niiden valmistelussa – kuten valitettavan monien muidenkin perustuslakivaliokunnan käsiteltäväksi tuotujen hallituksen esitysten valmistelussa – on sivuutettu perusoikeusarvioinnin ensimmäinen vaihe ja siirrytty välittömästi tarkastelemaan perusoikeuksien rajoitusedellytysten täyttymistä.

Säätämisjärjestysperusteluissa mainituista ehdotuksista lääkelain 57 §:n mukainen apteekkien erityinen neuvontavelvollisuus ei nähdäkseni rajoita perustuslain 18 §:n takaamaa elinkeinovapautta, eikä ehdotusta ole aihetta tarkastella perusoikeuksien rajoitusedellytysten kannalta. On lisäksi syytä todeta, että apteekeilla lääkelain 57 §:n nojalla jo olevaan neuvontavelvollisuutta ei lääkelakia koskevissa hallituksen esityksissä tai perustuslakivaliokunnan lausunnoissa ole tarkasteltu elinkeinovapauden rajoituksena.

Lääkkeiden vaihtojärjestelmä otettiin käyttöön lääkelain muutoksella 80/2003, joka perustui hallituksen esitykseen 165/2002. Hallituksen esityksen säätämisjärjestysperusteluissa järjestelmää tarkasteltiin perustuslain 18 §:n takaaman elinkeinovapauden kannalta. Säätämisjärjestysperustelujen mukaan järjestelmä vaikuttaa paitsi potilaiden myös lääkkeitä määräävien lääkärien ja hammaslääkäreiden sekä apteekkien, lääketeollisuuden ja eräiden muiden lääkealan yritysten asemaan. Perusteluissa todettiin, että ”ammatinharjoittamisoikeus ja itsemääräämisoikeus eivät edellytä, että lääkärillä tai hammaslääkärillä olisi oikeus ilman lääketieteellisiä perusteita määrätä lääkevalmiste, joka aiheuttaa tarpeettomia kustannuksia potilaalle ja lääkekuluista merkittävän osan korvaavalle yhteiskunnalle”. Säätämisjärjestysperusteluissa todettiin edelleen, että ”ehdotettu vaihtovelvollisuus vaikuttaa merkittävällä tavalla erityisesti apteekkien, mutta myös lääketeollisuuden ja eräiden muiden lääkealan yritysten toimintaan” ja että vaihtovelvollissuutta tulee sen vuoksi tarkastella perustuslain 18 §:ssä suojatun elinkeinon harjoittamisen vapauden näkökulmasta. Näiltä osin säätämisjärjestysperusteluissa päädyttiin seuraaviin johtopäätöksiin:

> ”Esitetty vaihtovelvollisuus ei … estä ammatin tai elinkeinon harjoittamista, vaan ainoastaan rajoittaa sitä lääkkeitä käyttävien potilaiden ja lääkekustannuksista huomattavalta osin vastaavan yhteiskunnan eduksi. Ehdotus ei estä apteekkia myymästä potilaalle lääkemääräyksen perusteella lääkevalmistetta, vaan se ainoastaan edellyttää, että hoidollisesta samanarvoisista lääkevalmisteista tulee toimittaa halvin tai hinnaltaan halvimmasta vähän poikkeava, vaihtokelpoinen ja yleisesti saatavilla oleva valmiste. Velvollisuus toimittaa halvin vaihtokelpoinen lääke halvimmalla tai hinnaltaan

> halvimmasta vain vähän poikkeavalla hinnalla voi pienentää apteekin tulosta, mutta se ei kuitenkaan estä apteekkaria hankkimasta elantoaan apteekkitoiminnalla. Ehdotuksen taloudelliset vaikutukset eivät ole yksittäisen apteekin kannalta sellaiset, että apteekin taloudellinen kannattavuus vaarantuisi sen vuoksi. Vaihtovelvollisuuden merkitystä arvioitaessa on myös otettava huomioon, että apteekilla ei muutoinkaan ole oikeutta toimittaa haluamaansa reseptilääkettä, vaan apteekki on sidottu lääkemääräykseen. Samoin lääketeollisuuden näkökulmasta eri valmisteiden myynti määräytyy lääkemääräysten perusteella.
>
> Lääkelakiin ehdotettu uusi 57 b § ei siten merkitse apteekkien eikä lääketeollisuuden ja muiden lääkealan yritysten kannalta ammatin harjoittamisen vapauden ytimeen ulottuvaa rajoitusta, koska säännös ei estä niitä hankkimasta toimeentuloaan elinkeinoa harjoittamalla. Ehdotettu säännös ja sen mukainen velvoite on myös täsmällinen ja tarkkarajainen ja sen sisältö ilmenee yksiselitteisesti laista.”

Hallituksen esityksestä 165/2002 vp ei pyydetty perustuslakivaliokunnan lausuntoa. Sen sijaan perustuslakivaliokunta arvioi lausunnossaan 33/2005 vp lääkevaihtojärjestelmään ehdotettuja muutoksia. Tätä lausuntoa ei syystä tai toisesta ei mainita lainkaan nyt käsiteltävän hallituksen esityksen säätämisjärjestysperusteluissa. Valiokunta katsoi tässä lausunnossa, että lääkevaihtojärjestelmä vaikuttaa lääketeollisuuden kilpailuedellytyksiin tavalla, joka edellyttää sen tarkastelemista omaisuudensuojan kannalta. Sen sijaan valiokunta ei, hallituksen esityksestä 165/2002 vp poiketen, käyttänyt elinkeinovapautta arviointikriteerinä. Lainaan perustuslakivaliokunnan johtopäätöstä:

> Perustuslakivaliokunnan mielestä lääkemarkkinoilla toimivien alkuperäisvalmisteisiin suuntautuneiden ja rinnakkaisvalmisteisiin suuntautuneiden yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytystensä muuttumiseen. Lääkevaihtojärjestelmää ja vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ottamista on pidettävä sellaisena julkisena sääntelynä, joka ei synnytä lääkeyrityksille subjektiivisia oikeuksia tai perusteltuja odotuksia järjestelmän säilymisestä muuttumattomana. Sääntelyä ei ole pidettävä rajoitusten oikeasuhtaisuuden kannalta kohtuuttomana eikä perustuslain 15 §:n turvaaman omaisuudensuojan kannalta ongelmallisena.

Valiokunnan lausunnossaan 33/2005 vp käyttämät perusteet soveltuvat myös niihin muutoksiin, joita nyt ehdotetaan lääkevaihtojärjestelmään ja lääkkeen määrääjän velvollisuuteen määrätä hinnaltaan edullisinta lääkevalmistetta. Nämäkään lääkemarkkinoilla toimivien yritysten kilpailuedellytyksiin vaikuttavat muutokset eivät ole omaisuudensuojan – tai, voidaan lisätä, elinkeinovapauden – kannalta ongelmallisia. Pidän jossain määrin tulkinnanvaraisena, tuleeko yritysten kilpailuedellytyksiin vaikuttavaa sääntelyä arvioida ensisijaisesti elinkeinovapauden vai omaisuudensuojan kannalta vai

onko arviointi mahdollisesti nojattava molempiin näistä perusoikeuksista. Olen taipuvainen asettumaan viime mainitun vaihtoehdon kannalle, jota ainakin eräät perustuslakivaliokunnan lausunnot näyttävät tukevan (ks. esim. PeVL 19/2021 vp).

Hallituksen esityksen 165/2002 vp säätämisjärjestysperusteluista poiketen en katso lääkevaihtojärjestelmällä olevan sellaisia vaikutuksia lääkemääräyksen antajan tai apteekkarin ammatin tai elinkeinon harjoittamisen vapauteen, että järjestelmää tulisi heidän osaltaan arvioida perustuslain 18 (tai 15) §:n kannalta.

Perustuslakivaliokunnan lausunnoissa 49 ja 55/2005 vp lääkkeiden hintasääntelyä arvioitiin perustuslain 15 §:n mukaisen omaisuudensuojan kannalta. Lääkevalmistajien osalta valiokunta totesi lähtökohtana olevan, että näillä on oikeus myydä valmisteensa apteekeille haluamallaan hinnalla Lääkevalmistajilla ei kuitenkaan ole omaisuuden suojan turvaamia perusteltuja järjestelmän muuttumattomana säilymistä koskevia odotuksia. Kuitenkin ”järjestelmän äkilliset ja poikkeukselliset muutokset saattavat … johtaa ristiriitaan luottamuksen suojan kanssa, jonka mukaan sopimusosapuolten on voitava luottaa sopimussuhteen kannalta olennaisia oikeuksia ja velvollisuuksia sääntelevän lainsäädännön pysyvyyteen niin, ettei tällaisia seikkoja voi säännellä tavalla, joka kohtuuttomasti heikentäisi sopimusosapuolten oikeusasemaa”. Valiokunta myös katsoi, että lääkkeiden hintasääntelyä pyritään kohtuullistamaan lääkkeiden hintoja ja hillitsemään erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua, se on hyväksyttävää ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa. Sääntely myös toteuttaa osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyä velvollisuutta edistää väestön terveyttä Hintasääntelyyn ei nyt muutoksia, jotka vaikuttaisivat lääkevalmistajien asemaan valtiosääntövaikuttavia muutoksia.

Perustuslakivaliokunta oli jo lausunnossaan 19/2002 vp tarkastellut lääkkeiden vähittäismyyntihinnan sääntelyä koskevaa lääkelain 58 §:ää perustuslain 15 §:ssä (apteekkarille) turvatun omaisuuden suojan kannalta. Hallitus oli ehdottanut, että en lääkkeen vähittäismyyntihinta määräytyisi valtioneuvoston asetuksella hyväksytyn lääketaksan perusteella. Valiokunnan mukaan lakiehdotukseen oli lisättävä riittävän tarkat säännökset lääkkeen vähittäismyyntihinnan määräytymisen perusteista, jotta se voitiin käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Lausunnossaan 49/2005 vp perustuslakivaliokunta arvioi niin sanotun negatiivisen myyntikatteen mahdollisuutta perustuslain omaisuudensuojasäännöksen kannalta. Arviointi kohdistuu hallituksen lääkelain 58 §:n 1 momenttiin lisättäväksi ehdotettuun säännökseen, jonka mukaan tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin

apteekkimaksusta annetun lain mukaan määräytyvä maksuprosentti. Lääkkeen myynnistä apteekille aiheutuvat kulut ja verot voisivat tällöin ylittää lääkkeen myyntikatteen. Valiokunta totesi, että kun lääkelain 58 §:ään perustuva hintasääntely koskettaa perustuslain 15 §:ssä turvattua omaisuudensuojaa, ”myyntikatteen suuruuden sääntely ehdotetulla tavalla ei ole aivan ongelmatonta”. Valiokunta kuitenkin painotti, että ehdotuksella pyrittiin perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävästi kohtuullistamaan lääkkeiden hintoja ja hillitsemään erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua ja että hintasääntely oli lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa. Valiokunta otti lisäksi huomioon, että apteekkimaksu määräytyi apteekin koko liikevaihdon perusteella ja että yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate vaikutti verraten vähän apteekin kokonaisliikevaihtoon. Ehdotettu myyntikatteen sääntely ei näistä syistä vaikuttanut valiokunnan lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen.

Jos negatiivisen myyntikatteen mahdollisuutta arvioidaan omaisuuden suojan rajoituksena, lääkelain 58 §:n 1 momenttiin nyt käsiteltävässä hallituksen esityksessä ehdotettu muutos ei laajenna vaan supistaa rajoitusta. Hallituksen esityksen mukaan lääkelain 58 §:n 1 momentin muutosehdotus liittyy kalliiden lääkkeiden myynnin voimakkaaseen kasvuun, joka saattaa voimistaa negatiivisen myyntikatteen vaikutusta joissakin apteekeissa. Säätämisjärjestysperustelujen mukaan ”ehdotetulla euromääräisellä rajalla pyritään … siihen, ettei negatiivinen myyntikate muodostuisi merkittäväksi suhteessa apteekin liikevaihtoon, eikä negatiivisesta myyntikatteesta muodostuisi tekijää, joka ulottuisi omaisuuden suojan tai elinkeinovapauden ytimeen”. - Perustuslakivaliokunnan tehtäviin ei puolestaan kuulu arvioida valtioneuvoston asetuksella, lääkelain 58 §:n 1 momentin valtuutussäännöksen nojalla, hyväksyttyyn lääketaksaan mahdollisesti tehtävää muutosta.

Verolakeja arvioidaan valtiosääntöoikeudellisesti ensisijaisesti verolaille perustuslain 81 §:ssä asetettujen vaatimusten kannalta. Perustuslain 15 §:n mukaiseen omaisuuden suojaan perustuva arviointi on tarpeellinen vain silloin, kun verolailla saattaa olla konfiskatorisia vaikutuksia. Tällaisia vaikutuksia nyt ehdotetulla muutoksella, joka tulisi alentamaan apteekkiveroa, ei ole. Myöskään perustuslain 81.1 §:ään nojautuvaa arviointia ei nyt tarvita.

Sysmässä 17.11.2022

Kaarlo Tuori