Anu Mutanen, OTT, apulaisprofessori 4.11.2024

LAUSUNTO EDUSKUNNAN PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ EDUSKUNNALLE LAEIKSI SAIRAUSVAKUUTUSLAIN JA LÄÄKELAIN MUUTTAMISESTA SEKÄ SAIRAUSVAKUUTUSLAIN MUUTTAMISESTA JA VÄLIAIKAISESTA MUUTTAMISESTA ANNETUN LAIN VOIMAANTULOSÄÄNNÖKSEN 2 MOMENTIN KUMOAMISESTA (HE 129/2024 VP)

Eduskunnan perustuslakivaliokunnan pyytämänä lausuntona otsikossa mainitusta hallituksen esityksestä esitän kunnioittavasti seuraavan.

Yleistä esityksestä

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sairausvakuutuslakia ja lääkelakia sekä kumottavaksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentti. Esityksessä ehdotetaan, että lääkekorvausten alkuomavastuu korotetaan 70 euroon ja sidotaan kansaneläkeindeksiin. Sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely ehdotetaan vakinaistettavaksi voimassa olevan sääntelyn mukaisena. Lisäksi ehdotetaan uusia säännöksiä lääkkeiden hinnoitteluun ja edullisimpia lääkkeitä koskevia tarjoamis- ja varastossapitovelvoitteita apteekkiliikkeille. Esitykseen sisältyvät myös terveysteknologian arviointia koskevaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen liittyvät muutosehdotukset sairausvakuutuslakiin. Esityksen tavoitteet kytkeytyvät pääosin valtion talouden tasapainottamiseen. Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2025.

Esitykseen sisältyy ehdotusten suhdetta perustuslakiin koskeva jakso. Jaksossa on tarkasteltu esityksen suhdetta perustuslain 6 §:n mukaiseen yhdenvertaisuuteen ja 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan velvoitteeseen turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä. Lisäksi arviointia tehdään suhteessa perustuslain 15 §:n mukaiseen omaisuudensuojaan. Esityksessä katsotaan, että ehdotetut lait voidaan säätää tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä.

Arviointi

Yleisarvio

Esityksen perustuslakijaksossa on tunnistettu asian kannalta keskeiset perusoikeuskytkennät ja siinä on tehty varsin asianmukaista perustuslainmukaisuuden arviointia. Esityksen perustuslakijaksossa on käyty läpi keskeiset seikat mainittuihin perusoikeuksiin kytkeytyvästä arviointiperustasta. En katso siksi tarpeelliseksi kaikkinensa toistaa näitä perusteita, vaan viittaan säätämisjärjestysperusteluissa tältä osin esitettyyn muutamin täydennyksin. Esitys on ylipäänsä merkityksellinen perustuslain 22 §:ssä julkiselle vallalle asetetun perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutumisen turvaamisvelvoitteen kannalta, mutta esityksessä tätä kytköstä ei tuoda esille.

Elinkeinovapaus

Esityksen perustuslakijaksossa mainitaan yhdenvertaisuusperusoikeuden ja terveyteen liittyvien perusoikeussäännösten ohella elinkeinovapaus, mutta tältä osin ei kuitenkaan viitata perustuslain 18 §:ään. Ehdotetut muutokset, etenkin hinnoittelun sääntely ja edullisimpien lääkkeiden tarjoamiseen ja varastossa pitämiseen liittyvät velvoitteet, eivät vaikuta esityksen valossa (etenkin s. 34–35) erityisen merkittäviltä apteekkien toimintaan nähden eivätkä ylipäätään sellaisilta, että ne muodostuisivat ongelmallisiksi elinkeinovapauden kannalta.

Omaisuuden suoja

Hinnoittelun sääntely ja edullisimpien valmisteiden varastossapitovelvoite kytkeytyvät esityksessäkin mainituin tavoin myös perustuslain 15 §:ssä säädettyyn omaisuuden suojaan. Perustuslakivaliokunta on todennut, että hintasääntely kohdistuu perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuuden suojaan, eikä esimerkiksi myyntikatteen suuruuden sääntely ollut tältä kannalta aivan ongelmatonta (PeVL 71/2022 vp, kappale 5). Arvioidessaan lääkemarkkinoilla omaisuuden käyttöön kohdistuvia velvollisuuksia tai rajoituksia kilpailuedellytysten luomiseksi ja turvaamiseksi perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota kysymyksessä olevan omaisuuden erityisluonteeseen (PeVL 36/2004 vp, s. 2, PeVL 63/2002 vp, s. 2, PeVL 8/2002 vp, s. 3–4). Valiokunnan mielestä lääkemarkkinoilla toimivien alkuperäisvalmisteisiin suuntautuneiden ja rinnakkaisvalmisteisiin suuntautuneiden yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytystensä muuttumiseen. Valiokunnan mukaan lääkemarkkinoilla erilaiset julkisen vallan toimenpiteet ovat keskeisessä asemassa. (PeVL 33/2005 vp, s. 2–3.) Lääkemarkkinat ovat väestön terveyden edistämiseen liittyvien painavien perusteiden vuoksi kaiken kaikkiaan vahvasti säännellyt (PeVL 56/2005 vp, s. 2). Valiokunta on myös arvioinut lääkkeiden hintasääntelyn olevan lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa ja katsonut, että pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua on perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä tavoite (PeVL 71/2022 vp, kappale 5, ks. PeVL 49/2005 vp, s. 2–3).

Myös nyt arvioitavana olevan esityksen tavoitteiden lääkkeiden hintakilpailun tehostamisesta ja nykyistä kustannustehokkaamman lääkkeiden vähittäisjakelun järjestämisestä voi katsoa muodostavan perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävän perusteen ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen, joka kytkeytyy erityisesti väestön terveyden edistämiseen. Tältä osin ehdotuksilla on siten nähtävissä myös tavoitteita ja vaikutuksia, jotka osaltaan turvaavat perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista velvoitetta turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä. Viime kädessä kyse voi olla myös perustuslain 7 §:n mukaisen oikeuden elämään turvaamisesta. Näin ollen sääntelyä ei ole pidettävä rajoitusten oikeasuhtaisuuden kannalta kohtuuttomana eikä perustuslain 15 §:n turvaaman omaisuudensuojan kannalta ongelmallisena (ks. PeVL 33/2005 vp, s. 3, myös PeVL 49/2005 vp, s. 2–3).

Oikeus riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin

Ylipäätään lääkekorvausjärjestelmän laintasoinen sääntely toteuttaa osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen vaatimusta. Julkisen vallan on perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut. Säännöksessä ei määritellä tapaa, jolla sosiaali- ja terveyspalvelut on järjestettävä, vaan velvoitetaan julkinen valta lainsäädännöllä huolehdittava riittävien palvelujen turvaamisesta (HE 309/1993 vp, s. 71, ks. PeVL 34/2013 vp, s. 2, PeVL 30/2013 vp, s. 3–4, PeVL 36/2012 vp, s. 2, PeVL 41/2010 vp, s. 2, PeVL 13/2005 vp, s. 2, PeVL 20/2004 vp, s. 2, PeVL 37/2000 vp, s. 2). Perustuslaissa ei sidota sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämistä mihinkään voimassa olevaan lainsäädäntöön tai instituutioon, vaan edellytetään riittävien palvelujen turvaamista jokaiselle, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään. Tavallisella lainsäädännöllä annetaan siten säännökset erilaisista etuuksista ja niiden saamisen edellytyksistä sekä menettelystä (HE 309/1993 vp, s. 71, ks. PeVL 48/2006 vp, s. 2, PeVL 11/1995 vp). Palvelujen riittävyyttä arvioitaessa voidaan lähtökohtana pitää sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä (HE 309/1993 vp, s. 71, ks. PeVL 36/2012 vp, s. 2, PeVL 41/2010 vp, s. 2, PeVL 39/2010 vp, s. 5, PeVL 10/2009 vp, s. 3, PeVL 30/2008 vp, s. 2, PeVL 20/2004 vp, s. 2). Sosiaali- ja terveyspalveluista perittäviä mahdollisia asiakasmaksuja ei saa säätää niin suuriksi, että nämä palvelut tosiasiassa siirtyisivät niitä tarvitsevien ulottumattomiin (HE 309/1993 vp, s. 71, ks. PeVL 48/2006 vp, s. 2, PeVL 11/1995 vp). Perustuslain 19 §:n 3 momentissa tarkoitettuja riittäviä palveluita ei voida samaistaa pykälän 1 momentin mukaiseen viimesijaiseen turvaan (PeVL 10/2009 vp, s. 3).

Palvelujen järjestämisen tapaan ja saatavuuteen vaikuttavat välillisesti myös muut perusoikeudet, kuten yhdenvertaisuus ja syrjinnän kielto (HE 309/1993 vp, s. 71). *Ehdotus alkuomavastuun korottamisesta on merkityksellinen myös perustuslain 6 §:n 2 momentin mukaisen yhdenvertaisuuden ja syrjinnän kiellon kannalta.*

Sairausvakuutuslain 5 luvun 3 a §:ssä säädettyä alkuomavastuuta muutettiin viimeksi 1.1.2016 (L 1656/2015) voimaan tulleella lailla ilman perustuslakivaliokunnan myötävaikutusta. Ylipäänsä lääkekorvausjärjestelmän lääkekustannusten korvauksiin on tehty muutoksia varsin usein. Vuosiomavastuu on määritetty vuosittain. Tällä hetkellä voimassa oleva säännös vuosiomavastuusta sairausvakuutuslain 5 luvun 8 §:ssä (L 1081/2023) säädettiin myös voimaan ilman perustuslakivaliokunnan myötävaikutusta. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä todetaan, että reilun 30 euron suuruista korotusta lääkkeiden vuosiomavastuuseen voi pitää korkeahkona etenkin, kun ottaa huomioon, että paljon lääkkeitä käyttävien henkilöiden toimeentuloon vaikuttaa myös muuhun sosiaaliturvaan samanaikaisesti tehtävät etuuksia pienentävät sopeuttamistoimenpiteet, asiakasmaksujen ja asiakasmaksukaton nouseminen vuoden 2024 alusta sekä lääkkeiden arvonlisäverokannan nouseminen. Valiokunta totesi, että esityksen vaikutusten arviointia vaikeuttaa se, ettei vaikutusarvioinnissa ole huomioitu edellä mainittuja samanaikaisesti voimaantulevia muita muutoksia, jotka vaikuttavat paljon lääkkeitä käyttävien toimeentuloon. (StVM 8/2023 vp, s. 2–3.)

Nyt arvioitavana olevassa esityksessä ei ole havaintojeni mukaan esitetty arviota ehdotetun alkuomavastuun korottamisen suuruuden merkityksestä perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisen kannalta. Esityksen vaikutusarviointien mukaan säännöllisesti lääkkeitä käyttävillä

alkuomavastuu keskittyy alkuvuoteen, jonne kerääntyy myös muita vuotuisia maksuja. Pienilläkin korotuksilla voi olla näissä tilanteissa pienituloisille henkilöille merkittävää vaikutusta. Esityksessä on viitattu tältä osin siihen, että kaikkein pienituloisimmat henkilöt voivat kuitenkin saada alkuomavastuun toimeentulotuen kautta (s. 36). Tältä osin on syytä panna merkille, että perustuslakivaliokunta on eräissä yhteyksissä pitänyt huolestuttavana tilannetta, jossa lainsäädännön on arvioitu ohjaavan etuudensaajia viimesijaiseksi tarkoitetun toimeentulotuen saajiksi (ks. PeVL 16/2023 vp, kappale 14 ja siinä viitatut lausunnot). Tämä huoli on syytä nostaa esille myös tämän esityksen valtiosääntöisessä arvioinnissa.

Esityksen vaikutusarviointijaksossa tehdään ylipäänsä varsin yleistasoiseksi jäävää arviointia ehdotettujen muutosten keskinäisvaikutuksista ja niiden yhteisvaikutuksesta lääkkeiden hintoihin ja korvattavuuksiin jo tehtyjen muiden muutosten kanssa, kuten vuosiomavastuusääntely. Nähdäkseni omavastuun korottamisen kielteisiä perus- ja ihmisoikeusvaikutuksia voivat osaltaan kompensoida hintasääntelyyn ja edullisimpien lääkkeiden tarjoamisvelvoitteeseen liittyvät säännökset sekä jo säädetty lääkekaton indeksikorotuksen tekemättä jättäminen. Heikentävää vaikutusta puolestaan lisäävät ainakin vuosiomavastuun korotukset.

Esityksessä ei tehdä yhteisvaikutusten arviointia eri hallitusten esityksistä, jotka kohdistuvat perustuslain 19 §:n 3 momenttiin tai ylipäätään eri tavoin heikentävät yksilöiden perus- ja ihmisoikeussuojan tasoa. Esityksessä viitataan sosiaali- ja terveysministeriön valmisteluun tällaisista yhteisvaikutusten tuomatta esiin arvioinnin varsinaisia sisältöjä (s. 34). Sosiaali- ja terveysministeriön erillisessä yhteisvaikutusarvioinnissa on tuotu esille muun muassa, että ikääntyneet ja vammaiset henkilöt käyttävät muuta väestöä enemmän julkisen terveydenhuollon palveluita ja lääkkeitä, joten muutokset lääkekorvauksien omavastuuosuuksissa vaikuttavat erityisesti heihin. Lisäksi on arvioitu, että lääkekorvauksiin tehtävät muutokset voivat entisestään heikentää sellaisten pienituloisten asemaa, jotka käyttävät paljon terveyspalveluita ja lääkkeitä. (Vuosien 2024 ja 2025 toimeentuloturva- ja sosiaali- ja terveyspalvelulainsäädännön muutosten yhteisvaikutukset eri ihmisryhmien perus- ja ihmisoikeuksien toteutumiseen, Sosiaali- ja terveysministeriö 2024.)

Ehdotettujen lääkekorvausten muutosten voi siten arvioida kohdistuvan erityisesti haavoittuvaisessa asemassa oleviin henkilöihin. Esityksessä tämän seikan merkitys perustuslainmukaisuusarvioinnissa ja erityisesti suhteessa arvioon ehdotusten suhteesta perustuslain 6 §:n mukaiseen yhdenvertaisuuteen jää yleistasoiseksi ja epämääräiseksi luonnehdittavien mainintojen varaan.

Esityksen arvioinnissa on keskeistä ottaa huomioon perustuslakivaliokunnan viimeisin tulkintakäytäntö sosiaaliturvaoikeuksiin kohdistuvien rajoitusten perustelemisesta julkisen talouden säästötavoitteilla. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että julkisen talouden tilanteeseen ja kehitysnäkymiin, kuten rakenteelliseen alijäämään, liittyvillä seikoilla voidaan perustella ainakin tietynasteisia muutoksia sosiaalisten perusoikeuksien kannalta merkityksellisiin etuuksiin. Valiokunnan mielestä on selvää, että tällaiset muutokset eivät saa kuitenkaan merkitä perusoikeuksien loukkaamista. Näissä puitteissa lainsäätäjällä on harkintavaltaa leikkausten kohdistamisessa erisuuruisina eri etuusjärjestelmiin. (Ks. esim. PeVL 13/2024 vp, kappale 5, PeVL 15/2023 vp, kappale 5–9.)

Ehdotetun sääntelyn voi katsoa mahtuvan lainsäätäjän siihen harkintamarginaaliin, joka sillä on todettu olevan suhteessa sosiaalisten perusoikeuksien muutoksiin julkisen talouden säästötarpeisiin kytkeytyvin perustein. Tästä huolimatta pidän tärkeänä korostaa, että ehdotettujen muutosten vaikutuksia on tarpeellista seurata ja arvioida myös jälkikäteen, eri esitysten yhteisvaikutustenkin valossa, erityisesti perustuslain 19 §:ssä turvattujen oikeuksien kannalta ja ryhtyä tarvittaessa havaittujen ongelmien korjaamiseen (ks. esim. PeVL 16/2023 vp, kappale 18).

Helsingissä 4.11.2024

Anu Mutanen, OTT, apulaisprofessori