

Perustuslakivaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta (HE 129/2024 vp): Asia on saapunut perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- neuvotteleva virkamies Kirsi Päivänsalo, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Hannele Tanhua, sosiaali- ja terveysministeriö
- professori Olli Mäenpää

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- professori Lasse Lehtonen
- apulaisprofessori Anu Mutanen

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi sairausvakuutuslakia ja lääkelakia sekä kumottavaksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentti.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025.

Hallituksen esitykseen sisältyy jakso esityksen suhteesta perustuslakiin ja säätämisjärjestyksestä.

Lait voidaan hallituksen käsityksen mukaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että esityksestä pyydetään perustuslakivaliokunnan lausunto.

Valiokunnan lausunto PeVL 49/2024 vp

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Arvioinnin lähtökohtia

(1) Esityksessä ehdotetaan lääkekorvausten alkuomavastuun korottamista ja kansaneläkeindeksiin sitomista. Sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely ehdotetaan vaki-naistettavaksi voimassa olevan sääntelyn mukaisena. Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosentilla maaliskuun alusta 2025 alkaen.

(2) Apteekkien, sivuapteekkien ja apteekin verkkopalvelun lääkelaissa säädettyä hintaneuvontavelvoitetta ehdotetaan muutettavan siten, että toimitettaessa lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä niiden tulisi tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta. Lisäksi apteekkien, sivuapteekkien, apteekin verkkopalvelun ja apteekin palvelupisteiden hintaneuvontavelvoitetta ehdotetaan täsmennettävän siten, että lääkkeen ostajalle tulisi antaa tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista. Apteekin ja sivuapteekin voimassa olevaa lääkkeiden varastointivelvoitetta täydennettäisiin edellytyksellä siitä, että apteekin ja sivuapteekin olisi pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä.

(3) Esityksen pääasiallisena tavoitteena on valtion talouden tasapainottaminen 90 miljoonalla eurolla. Apteekkien ja sivuapteekkien lääkevarastoa ja apteekkien hintaneuvontaa koskevien ehdotusten tavoitteena on tukea säästötavoitteiden saavuttamista tehostamalla lääkkeiden hintakilpailua ja pyrkiä nykyistä kustannustehokkaampaan lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestämiseen.

(4) Ehdotettu sääntely on merkityksellistä perustuslain 15 §:ssä turvatuksi omaisuuden suojaan ja perustuslain 19 §:ssä turvatuksi oikeuden sosiaaliturvaan kannalta.

Alkuomavastuun korottaminen ja sitominen kansaneläkeindeksiin

(5) Esityksessä ehdotetaan lääkekorvausten alkuomavastuu korotettavaksi 50 eurosta 70 euroon ja sidottavaksi kansaneläkeindeksiin.

(6) Sairausvakuutuslaissa säädettävät korvaukset ja etuudet ovat valtiosääntöoikeudellisesti merkittäviä perustuslain 19 §:n 2 momentin kannalta (PeVL 33/2004 vp, s. 2). Säännöksen mukaan lailla taataan jokaiselle oikeus perustoimeentulon turvaan muun muassa sairauden perusteella. Säännöksellä on asetettu lainsäätäjälle velvoite taata jokaiselle perustoimeentuloturvaan tarvitsevalle subjektiivinen oikeus lailla säädettävään julkisen vallan järjestämään turvaan, joka on yhteydessä säännöksessä lueteltuihin sosiaalisiin riskitilanteisiin samoin kuin lailla kulloinkin annettaviin säännöksiin saamisedellytyksistä ja tarveharkinnasta sekä menettelymuodoista (Pe-VM 25/1994 vp, s. 10, HE 309/1993 vp, s. 70).

(7) Perusoikeusuudistuksen esitöiden mukaan silloisen hallitusmuodon taloudellisia ja sosiaalisia perusoikeuksia koskevia säännösehdotuksia muotoiltaessa kiinnitettiin erityistä huomiota tosiasiallisiin mahdollisuuksiin näiden oikeuksien toteuttamiseen ja varmistumaan siitä, että ehdotukset soveltuisivat myös taloudellisten olosuhteiden muuttuessa (HE 309/1993 vp, s. 19/I). Pe-

Valiokunnan lausunto PeVL 49/2024 vp

rustuslakivaliokunta on perustoimeentulon turvaa koskevan säännöksen yhteydessä pitänyt lainsäätäjälle asetettavan toimintavelvoitteen luonteen mukaisena sitä, että sosiaaliturvaa suunnataan ja kehitetään yhteiskunnan taloudellisten voimavarojen mukaisesti (PeVM 25/1994 vp, s. 10/II). Valiokunta on lisäksi pitänyt johdonmukaisena, että — niiltä osin kuin kysymys on julkisen vallan välittömästi rahoittamista perustoimeentuloturvaetuuksista — etuuksien tasoa mitoitettaessa otetaan huomioon kulloinkin kansantalouden ja julkisen talouden tila (PeVL 15/2023 vp, kappale 7, PeVL 40/2018 vp, s. 2, PeVL 11/2015 vp, s. 3, PeVL 34/1996 vp, s. 3/I).

(8) Perustuslain 19 §:n 2 momentin mukaisina ei voida pitää ainakaan sellaisia muutoksia toimeentuloturvan sääntelyyn, jotka vaarantaisivat vähimmäistoimeentulon tai johtaisivat 1 momentissa tarkoitettua välttämättömän toimeentulon turvaa heikompaan perustoimeentuloturvan mitoitukseen (PeVL 14/2023 vp, kappale 8). Valiokunta on kuitenkin painottanut, että toimeentulotukea ja ihmisarvoisen elämän edellyttämää toimeentuloa perustuslain 19 §:n 1 momentin tarkoittamassa mielessä ei voida samaistaa toisiinsa (PeVL 31/1997 vp, s. 2/II, ks. myös PeVL 40/2018 vp, s. 3—4 ja PeVL 11/2023 vp, kappale 4), vaan toimeentulotukijärjestelmän avulla on pyritty turvaamaan sosiaalisesti hyväksyttävää elintasoa, mikä on useimmissa tapauksissa enemmän kuin perustuslain 19 §:n 1 momentissa taattu oikeus (PeVL 11/2023 vp, kappale 4, PeVL 31/1997 vp, s. 2/II).

(9) Sairausvakuutuslain turvajärjestelmä toteuttaa myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyä velvollisuutta turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveystalvetut ja edistää väestön terveyttä samoin kuin velvollisuutta tukea perheen ja muiden lapsen huolenpidosta vastaavien mahdollisuuksia turvata lapsen hyvinvointi ja yksilöllinen kasvu (PeVL 33/2004 vp, s. 2). Sairausvakuutuslain etuudet ja korvaukset ovat lisäksi merkityksellisiä uudistetun Euroopan sosiaalisen peruskirjan 12 artiklan määräysten kannalta oikeudesta sosiaaliturvaan (PeVL 33/2004 vp, s. 2).

(10) Perusoikeusuudistuksen yhteydessä on todettu, ettei perustuslain 19 §:n 3 momentin säännöksellä määritellä momentissa tarkoitettujen terveystalvetujen järjestämistapaa, vaan sillä velvoitetaan julkinen valta turvaamaan palvelujen saatavuus (HE 309/1993 vp, s. 71). Sääntelyvarausmuotoilulla "sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään" on haluttu korostaa lainsäätäjän rajoitettua, perustuslain ilmaisemaan pääsääntöön sidottua liikkuma-alaa (PeVM 25/1994 vp, s. 6).

(11) Hallituksen esityksen perustelujen (s. 54) mukaan alkuomavastuun korottaminen voisi vaikeuttaa pienituloisten henkilöiden mahdollisuuksia hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä ennen kuin alkuomavastuu on täyttynyt, koska nämä lääkekustannukset tulevat kokonaan vakuutetun maksettaviksi. Säännöllisesti lääkkeitä käyttävillä alkuomavastuu keskittyy alkuvuoteen, jonne kerryntyy myös muita vuotuisia maksuja. Pienilläkin korotuksilla voi hallituksen esityksen (s. 36) mukaan olla näissä tilanteissa pienituloisille henkilöille merkittävää vaikutusta. Kaikkein pienituloisimmat henkilöt voivat kuitenkin saada alkuomavastuun toimeentulotuen kautta. Alkuomavastuun korotuksen arvioidaan kasvattavan toimeentulotukimenoja vuositasolla noin 1,5 miljoonaa euroa.

(12) Perustuslakivaliokunta on pitänyt huolestuttavana sitä, että ehdotetun lainsäädännön on arvioitu ohjaavan etuudensaajia viimesijaiseksi tarkoitettujen toimeentulotuen saajiksi (ks. myös PeVL 47/2017 vp, PeVL 51/2017 vp, PeVL 40/2018 vp). Perustuslakivaliokunta kiinnittää huo-

Valiokunnan lausunto PeVL 49/2024 vp

miota myös siihen, että toimeentulotukeen liittyvät muusta sosiaaliturvajärjestelmästä poikkeavat tarveharkinta ja menokontrolli (PeVL 41/2024 vp, kappale 16, PeVL 8/2024 vp, kappale 4, ks. myös PeVL 14/2023 vp, kappale 16).

(13) Ehdotetun sääntelyn ei voida arvioida vaarantavan perustuslain 19 §:n 2 momentissa tarkoitettua perustoimeentulon turvaa tai johtavan välttämättömän toimeentulon turvaa heikompaan perustoimeentuloturvan mitoittamiseen. Sääntelyn voidaan myös arvioida pysyvän perustuslain 19 §:n 3 momentin ilmaisemaan pääsääntöön sidotun lainsäätäjän liikkumavaran puitteissa. Ehdotettu alkuomavastuun korotus ei perustuslakivaliokunnan mielestä kokonaisuutena arvioiden muodostu ongelmalliseksi perustuslain 19 §:n kannalta.

Kohtuullisen tukkuhinnan alentaminen

(14) Uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusääntöjä ehdotetaan tarkistettaviksi. Sairausvakuutuslain 6 luvun 7 a §:ssä säädetyn uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuehinnaksi hyväksyttävän tukkuehinnan tasoa alennetaan ehdotuksen mukaan nykyisestä 50 prosentista enintään 40 prosenttiin vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuehinnasta. Lisäksi myyntiluvallisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuehintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosentilla maaliskuun alusta 2025 alkaen.

(15) Perustuslakivaliokunta on todennut, että hintasääntely kohdistuu perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuuden suojaan, eikä esimerkiksi myyntikatteen suuruuden sääntely ollut tältä kannalta aivan ongelmattonta (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 säännelty (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).

(16) Ehdotettu sääntely ei perustuslakivaliokunnan mielestä ole rajoitusten oikeasuhtaisuusvaatimuksen vastaista eikä perustuslain 15 §:n turvaaman omaisuudensuojan kannalta ongelmallista.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Perustuslakivaliokunta esittää,

että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyksessä.

Valiokunnan lausunto PeVL 49/2024 vp

Helsingissä 13.11.2024

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Heikki Vestman kok
varapuheenjohtaja Vilhelm Junnila ps
jäsen Atte Kaleva kok
jäsen Teemu Keskisarja ps
jäsen Johannes Koskinen sd
jäsen Jarmo Lindberg kok
jäsen Mira Nieminen ps
jäsen Johanna Ojala-Niemelä sd
jäsen Karoliina Partanen kok
jäsen Onni Rostila ps
jäsen Ville Skinnari sd
jäsen Paula Werning sd
jäsen Johannes Yrttiaho vas

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Johannes Heikkonen