

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt minulta asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä HE 245/2022 vp eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi. Esitän lausuntonani kunnioittavasti seuraavan.

1. Valtiosääntöoikeudellisen arvion tausta

Hallituksen esitykseen sisältyy varsin laajat ja kattavatkin säätämisyjärjestysperustelut, joissa on arvioitu esityksen merkitystä elinkeinovapauden, omaisuudensuojan, yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan sekä asetuksenantovaltuuksia koskevien vaatimusten kannalta. Nähdäkseni säätämisyjärjestysperusteluissa on kattavasti nostettu esiin esityksen valtiosääntöoikeudellisesti merkityksellisiä seikkoja. Esitän seuraavassa kantani erityisesti sellaisista kysymyksistä, joita pidän valtiosääntöoikeudellisesti säätämisyjärjestyksen kannalta tulkinnanvaraisena. Totean kuitenkin jo nyt, että käsitykseni mukaan esitykseen sisältyvät lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

2. Lääkkeiden hintasääntely ja lääkemarkkinoita koskeva muu sääntely

Hallituksen esitykseen sisältyy varsin suuri joukko säännöksiä, joissa on kysymys yhtäältä lääkkeiden tukku- ja vähittäishinnoitteluun puuttuvasta ja toisaalta yleisemmällä tasolla lääkemarkkinoihin puuttuvasta sääntelystä. Säätämisyjärjestysperusteluissa esitetyn kokoavan luettelon mukaan tällaisia säännöksiä ovat ainakin:

- Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ään ehdotettu säännös, jossa lääkkeen määrääjälle asetetaan erityinen velvollisuus määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta,
- sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ään ehdotettu muutos koskien viitehintaryhmien määräytymisen perusteita,
- lääketaksasta annetun asetuksen 3 §:ään ehdotettu reseptilääkkeiden myyntitaksan muutos sekä siihen liittyvä apteekkiverolain 5 §:n muutos ja lääkelain 58 §:n 1 momentin muutos.
- lääkelain 57 c §:ään ehdotettu säännös astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden edellytyksistä, jotka eroaisivat osin muihin lääkevalmisteisiin sovelletuista edellytyksistä,
- lääkelain 57 §:ään ehdotettu apteekkien erityinen lääkeneuvontavelvoite, kun kyse on edellä mainittujen lääkevalmisteiden apteekkivaihdosta,

Ehdotusten tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja lääkkeiden saavutettavuutta sekä alentaa lääkkeiden käyttäjille ja yhteiskunnalle aiheutuvia lääkekustannuksia.

Kysymys ei ole laadullisesti mitenkään merkittävällä tavalla uuden tyyppisestä lääkkeiden hintaa ja lääkemarkkinoiden toimintaa koskevasta sääntelystä.

Perustuslakivaliokunta on aiemmassa käytännössään arvioinut vastaavaa sääntelyä erityisesti perustuslain 15 §:ssä tarkoitetun omaisuudensuojan sekä perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden kannalta (ks. PeVL 49/2005 vp).

Erityisen merkityksellisenä tässä kohtaa voidaan kuitenkin pitää ns. negatiivista myyntikatetta koskevaa lääkelain 58 §:n 1 momenttia, johon ehdotetaan toisaalta varsin marginaalista muutosta. Jo voimassa olevan säännöksen perusteella lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä 58 §:n 1 momentin nojalla annettavalla valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Ehdotuksen mukaan lääketaksan perusteella laskettava lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin kyseisestä lääkevalmisteesta apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Yksittäisen lääkevalmisteen osalta erotus ei saa ylittää kuutta euroa.

Negatiivista myyntikatetta koskevan sääntelyn tavoitteena on säännellä tukkuhintojen kautta lääkkeiden vähittäismyyntihintoja ja apteekin myyntikatetta, jotta asiakkaiden lääkkeistä maksamat hinnat olisivat kohtuulliset.

Voimassa oleva lääkelain 58 §:n 1 momentti on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Valiokunta katsoi tuolloin (PeVL 49/2005 vp, s. 2/II), että lääkelain 58 §:ään perustuva hintasääntely kohdistuu perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuudensuojaan, minkä vuoksi myyntikatteen suuruuden sääntely ehdotetulla tavalla ei ole aivan ongelmaton. Kun kuitenkin otettiin huomioon sääntelyn tavoitteet, joita valiokunta piti painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimana, ei sääntely vaikuttanut lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen.

Nyt ehdotettu muutos ei ainakaan sellaisenaan merkitse omaisuudensuojan lisärajoituksia vaan ainakin osin sääntely muodostuu aiempaa täsmällisemmäksi ja omaisuuden suojan rajoituksen alaa leikkaavaksikin. Lääkelain 58 §:n 1 momentin viimeiseen virkkeeseen ehdotetun lisäyksen seurauksena negatiivisen myyntikatteen määrä olisi rajattu enintään kuuteen euroon lääkepakkausta kohden, mikä rajaa negatiivisen myyntikatteen määrää niissä tilanteissa, joissa kate muodostuu negatiiviseksi.

Säätämisyjärjestysperusteluissa on kuitenkin tältä osin nostettu esiin lääkemarkkinoiden tosiasialliseen toimintaan liittyviä piirteitä, jotka saattavat eräin osin johtaa siihen, että negatiivisen myyntikatteen merkitys muodostuu joidenkin apteekkien kohdalla suuremmaksi kuin toisten. Tämä liittyy säätämisyjärjestysperustelujen mukaan erityisesti kalliimpien lääkkeiden myynnin voimakkaaseen kasvuun.

Ehdotus vaikuttaa siten puuttuvan paitsi omaisuudensuojaan myös PL 18 §:ssä tarkoitettuun elinkeinovapauteen. Kun ehdotetulla 58 §:n 1 momentin euromääräisellä rajalla pyritään kuitenkin siihen, ettei negatiivinen myyntikate muodostuisi merkittäväksi suhteessa apteekin liikevaihtoon, ei ehdotettu 58 §:n säännös muodostu mielestäni ongelmalliseksi myöskään perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden kannalta. Lääkkeiden myynnin ja markkinoinnin kaltaisilla vahvasti säänneltyä markkinoilla toimivat eivät yleensä voi perustellusti odottaa lainsäädännön pysyvän kaikissa oloissa muuttumattomana (ks. PeVL 24/2021 vp). Mikään esityksessä ei viittaa myöskään siihen, että apteekkitoiminta muodostuisi 58 §:n 1 momenttiin ehdotettavan muutoksen johdosta tappiolliseksi. Perustuslaki ei ole esteenä sille, että lääkemarkkinoiden taloudellinen kehitys sinänsä saattaa markkinataloudessa johtaa joidenkin elinkeinonharjoittajien toiminnan muuttumiseen yksittäistapauksissa kannattomaksi.

Myöskään sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ssä lääkkeen määräjälle asetettava erityinen velvollisuus määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta ei vaikuta nähdäkseni lakiehdotuksen säätämisyjärjestykseen, kun otetaan huomioon edellä hintasääntelyn tavoitteista ja hintasääntelyn hyväksyttävyydestä PL 18 §:n ja PL 15 §:n kannalta todettu.

3. Biologisten lääkkeiden ja astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden erityissääntely

Esityksessä on arvioitu perustuslain 6 §:n yhdenvertaisuusääntelyn kannalta lääkelain 57 c §:n säännöstä, jonka mukaan astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuskriteerit eroaisivat muiden lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuskriteereistä siten, että inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta edellytettäisiin hoidollista samanarvoisuutta biologisen samanarvoisuuden sijaan ja lisäksi näiden inhaloitavien lääkevalmisteiden laitteiden arvioinnista säädettäisiin erikseen.

Vaikka sinänsä ihmisen sairautta voidaan pitää perustuslain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettuna sellaisena muuna henkilöön liittyvänä syynä, jonka perusteella tapahtuva erilainen kohtelu on kiellettyä, ellei sille osoiteta hyväksyttävää perustetta, kysymys ei nyt mielestäni ole ihmisten erilaisesta kohtelusta vaan erilaisten lääkkeiden kohtelemisesta eri tavoin. Siltä osin kuin tällaisella sääntelyllä on vaikutuksia ihmisten oikeusasemaan, sääntelyä voidaan arvioida perustuslain 6 §:n 1 momentin yleisen yhdenvertaisuusperiaatteen kannalta. Sen osalta perustuslakivaliokunnan käytännön perusteella on selvää, ettei mainittu säännös aseta tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen edellyttämään sääntelyyn. Ehdotus ei sen vuoksi muodostu perustuslain 6 §:n kannalta ongelmalliseksi.

4. Potilastietojen käsittely

Esitykseen sisältyy säännösehdotuksia muun ohella sähköisestä lääkemääräyksestä ja sen yhteydessä käsiteltävistä potilastiedoista. Potilastiedot ovat tyypillisesti arkaluonteisia ja EU:n tietosuoja-asetuksen tarkoittamista erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvista henkilötiedoista (Ks. PeVL 4/2021).

Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4–5).

Perustuslakivaliokunta on toisaalta pitänyt selvänä, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5).

Tietosuoja-asetus jättää osaltaan kansallista liikkumavaraa esimerkiksi siten, että tietyistä henkilötietojen käsittelyperusteista voidaan säätää kansallisessa lainsäädännössä. Tällaisen sääntelyn on täytettävä perustuslain 10 §:stä henkilötietojen käsittelylle seuraavat vaatimukset.

Nähdäkseni ehdotettu sääntely täyttää perustuslain vaatimukset. Ehdotettu henkilötietojen käsittely perustuu laissa säädettyyn tehtävään ja on painavan yhteiskunnallisen ja yksilöllisenkin tarpeen edellyttämä. Henkilötietojen käsittely on myös sidottu välttämättömyysvaatimukseen. Nähdäkseni esitykseen ei muutoinkaan liity henkilötietojen suojan kannalta huomautettavaa.

5. Asetuksenantovaltuus

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamista koskevan 1 lakiehdotuksen 5 a §:n 3 momentin viimeisen virkkeen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta perusteesta. Asetuksenantovaltuus on uusi. Se kuitenkin kytkeytyy biologisten lääkkeiden määräämistä koskevaan sääntelykokonaisuuteen, jossa 1 momentissa asetetaan lääkkeen määrääjälle velvollisuus valita kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin, 2 momentissa säädetään biologisten lääkkeiden määritelmästä ja 3 momentissa lääkkeen määrääjään oikeudesta poiketa 1 momentin mukaisesta velvollisuudesta lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella.

Asetuksenantovaltuus kytkeytyy tähän perusteeseen. Ottaen huomioon, että peruste on asetuksenantovaltuuden perussäännöksessä sidottu lääketieteelliseen tai hoidolliseen perusteeseen, ja että asetuksenantovaltuus ei sisällä mahdollisuutta poiketa tästä perusteesta, ei kyse ole sellaisesta yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteita koskevasta sääntelystä, että siitä tulisi säätää lailla. Ehdotettu 1 lakiehdotuksen 5 a §:n asetuksenantovaltuus ei tämän vuoksi vaikuta lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen.

Helsingissä 16.11.2022

Juha Lavapuro

professori, oikeusneuvos, OTT