

28.11.2003

2734/2/03 ja 2343/2/01

Ratkaisija: Oikeusasiamies Riitta-Leena Paunio

Esittelijä: Vanhempi oikeusasiamiehensihteeri Kaija Tanttinen-Laakkonen

Sosiaali- ja terveysministeriö

KANSANELÄKELAITOKSESTA ANNETUN LAIN 20 §:N PERUSTEELLA ANNETTUIJEN KANSANELÄKELAITOKSEN OHJEIDEN OIKEUDELLINEN MERKITYS

Tutkittavinani olleissa kanteluissa arvosteltiin Kansaneläkelaitoksen menettelyä kroonisen verenpainetaudin hoitoon käytettävien lääkkeiden ja eräiden kalliiden ja merkittävien lääkkeiden (solunsalpaajat ja erektiohäiriölääkkeet) korvaushakemusten käsittelyssä. Tässä yhteydessä olen joutunut arvioimaan Kansaneläkelaitoksen näiden lääkkeiden korvattavuutta koskevien ohjeiden oikeudellista merkitystä.

Kroonisen verenpainetaudin hoidossa käytettävien lääkkeiden korvattavuus

Sairausvakuutuslain mukaan valtioneuvoston asetuksella säädetään erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista ja lääkkeistä. Asetusta annettaessa otetaan huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo (9 §:n 3 momentti).

Valtioneuvoston asetuksen (VNp 34/1994) 2 §:ssä luetellaan ne vaikeat ja pitkäaikaiset sairaudet ja lääkkeet, joista korvataan 75 prosenttia säädetyn kiinteän omavastuun ylittävältä osalta ostokerralta. Tällaisena sairautena luetellaan mm. krooninen verenpainetauti.

Kansaneläkelaitos on ohjeissaan (Etuusohjeet 1, Luku III A, Kohta 2 Lääkkeet, Liite 1 kohta 1.1. Yleistä ja kohta 1.2. Erityiskorvattavaan lääkehoitoon oikeuttavien sairauksien erityiskorvattavuuden kriteerit; alakohta 1.2.2. Alemman erityiskorvausryhmän (75 % sairaudet)) määritellyt, missä tilanteissa verenpainetautia voidaan pitää sellaisena kroonisena verenpainetautina, jonka hoitoon määrätyt lääkkeet ovat erityiskorvattavia valtioneuvoston asetuksen nojalla.

Ohjeiden mukaan hypertension lääkehoidon erityiskorvaamista voidaan pitää aiheellisenä, vaikka ei olekaan merkkejä sydän- ja verisuonikomplikaatioista, jos vähintään kuusi kuukautta kestäneen seurannan ja lääkkeettömän hoidon jälkeen diastolinen verenpainetaso on toistetuissa mittauksissa 105 mmHg tai enemmän tai systolinen verenpaine on 200 mmHg tai enemmän, ja tätä on seurannut vähintään kuuden kuukauden lääkehoito.

Matalampia diastolisen paineen raja-arvoja (95-104 mmHg) voidaan komplisoitumattomissa tapauksissa pitää ohjeiden mukaan

erityiskorvausoikeuden myöntämiseksi riittävinä, jos jokin seuraavista kriteereistä täyttyy:

- kyseessä on alle 50-vuotias mies tai alle 40-vuotias nainen;
- usealla lähisukulaisella on alle 55-vuotiaana todettuja vakavia sydän- ja verisuonisairauksia tai niiden nuorella iällä aiheuttamia kuolemantapauksia;
- potilaalla on diabetes tai vaikea hyperkolesterolemia tai muu dyslipidemia;
- potilaan systolinen verenpaine on seurannassa toistuvasti yli 180 mmHg.

Komplisoituja tapauksia, joihin myös voidaan soveltaa matalampia diastolisen paineen raja-arvoja, ovat ohjeiden mukaan seuraavat:

- kliinisessä tutkimuksessa on selvät löydökset vasemman kammion hypertrofiasta;
- potilaalla on oireita ja/tai merkkejä kohde-elinvaurioista (sydämen vajaatoiminta, sepelvaltimotauti, aivoverisuonitauti, munuaisvaurion merkkejä, veren vuotoja silmän verkkokalvolla).

Hoitavan erikoislääkärin selvityksen perusteella voidaan ohjeiden mukaan diabeettista munuaissairautta (konstantti mikroalbuminuria tai pidemmälle edennyt vaihe) tai muuta munuaissairautta sairastavalla potilaalla tai suurten verisuonten todetuissa aneurysmatapauksissa pitää edellä tarkoitettuna rajana diastolista painetta 90 mmHg.

Myös sairaalatutkimuksissa osoitettu pulmonaalinen hypertensio kuuluu ohjeiden mukaan eityiskorvauksen piiriin.

Kaikilta verenpainepotilailta on ohjeiden mukaan suljettava pois mahdollinen kohonneen verenpaineen syynä oleva, hoidettavissa oleva perussairaus.

Sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan Kansaneläkelaitoksen antamat ohjeet perustuvat sairausvakuutuslain 49 §:ään. Kansaneläkelaitos on ministeriön käsityksen mukaan voinut sairausvakuutusasetuksen 39 §:n nojalla antaa kyseiset ohjeet asioiden ratkaisemista varten oikean ja yhdenmukaisen ratkaisukäytännön aikaansaamiseksi.

Solunsalpaajien korvattavuus

Peruskorvattavuus

Sairausvakuutuslain mukaan valtioneuvoston asetuksella säädetään merkittävistä ja kalliista lääkkeistä ja sairauksista, joiden hoidossa ne korvataan. Merkittävien ja kalliiden lääkkeiden korvaaminen peruskorvattuna edellyttää erillisselvityksellä osoitettua riittävää hoidollista perustetta. Kansaneläkelaitos päättää, mitkä ovat ne erityiset käyttöaiheet, joilla näiden lääkkeiden korvattavuus on lääketieteellisesti perusteltu ottaen huomioon lääkkeen hoidollisen arvon, ja millaisella erillisselvityksellä vakuutettu voi saada nämä lääkkeet perus- tai erityiskorvattuina (sairausvakuutuslain 9 §:n 4 momentti).

Valtioneuvoston asetuksen (852/2003) mukaan paklitakselista, doketakselista ja muista merkittävistä ja kalliista solunsalpaajista suoritetaan peruskorvaus eräissä syöpäsairauksissa erityisin käyttöaihein.

Kansaneläkelaitos on 17.11.1998 antanut päätöksen merkittävien ja kalliiden lääkkeiden sairausvakuutuslain mukaisissa peruskorvauksissa noudatettavista erityisistä käyttöaiheista ja erillis selvityksistä, joilla riittävä hoidollinen peruste osoitetaan.

Päätöksen mukaan paklitakseli ja doketakseli ovat korvattavia eräissä syöpäsairauksissa erityisin käyttöaihein. *Erityiset käyttöaiheet ja hoidolliset perusteet* määritellään seuraava sti:

Näiden lääkkeiden peruskorvattavuus edellyttää, että niiden käyttö on asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaista, jolloin lääkkeen valinta ja käyttö noudattavat samanlaisia käytäntöjä kuin erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavissa yksiköissä. Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi. Hoidollinen peruste osoitetaan B -lausunnolla, joka on laadittu näitä sairauksia hoitavassa erikoissairaanhoidon yksikössä tai jonka on laatinut syöpätautien erikoislääkäri. Lausunnossa on sairauden ja sen aiempaa hoitoa koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hoitosuunnitelma, jossa nimeltä mainitun lääkkeen tarve perustellaan edellä olevan mukaisesti, sekä kerrottava, missä ja kenen valvonnassa hoito annetaan.

Kansaneläkelaitos on antanut päätöstä tarkentavan lisäohjeen (osasto-ohjeessa P2/1999 ja tarkistettu 1.6.2001 ja 1.2.2003).

Lisäohjeen mukaan on huomattava, että näiden lääkkeiden käyttöaiheiden mukaisesti

- paklitakselin peruskorvattavuus on tällä hetkellä perusteltua levinneen munasarjasyövän, levinneen keuhkasyövän ja levinneen rintasyövän hoidossa
- doketakselin peruskorvattavuus on tällä hetkellä perusteltua levinneen rintasyövän ja levinneen keuhkasyövän hoidossa.

Erityiskorvattavuus

Valtioneuvoston asetuksen (VNp 34/1994) 1 §:ssä luetellaan ne vaikeat ja pitkäaikaiset sairaudet ja lääkkeet, joista korvataan 100 prosenttia säädetyn kiinteän omavastuun ylittävältä osalta. Tällaisina sairauksina luetellaan mm. rintasyöpä, eturauhassyöpä, gynekologiset syövät ja "pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole edellä erikseen mainittu". Viimeksi mainittujen kasvaimien ja rintasyövän hoidossa korvataan luettelon mukaan doketakseli ja paklitakseli, gynekologisten syöpien hoidossa korvataan paklitakseli.

Kansaneläkelaitos on 17.11.1998 antanut päätöksen paklitakselin, doketakselin ja muiden merkittävien ja kalliiden lääkkeiden solunsalpaajien sairausvakuutuslain mukaisissa erityiskorvauksissa edellytettävistä erillis selvityksistä, joilla riittävä hoidollinen peruste osoitetaan.

Päätöksen mukaan paklitakseli ja doketakseli ovat korvattavia eräissä syöpäsairauksissa erityisin käyttöaihein. Päätöksen mukaan *erillis selvitys* on lääkärin lausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai syöpätautien erikoislääkäriltä. *Hoidolliset perusteet* ovat seuraavat:

Näiden lääkkeiden erityiskorvattavuus edellyttää, että niiden käyttö on

asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaista, jolloin lääkkeen valita ja käyttö noudattavat samanlaisia käytäntöjä kuin erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavissa yksiköissä. Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttä mäksi ajaksi. Hoidollinen peruste osoitetaan B-lausunnolla, joka on laadittu näitä sairauksia hoitavassa erikoissairaanhoidon yksikössä tai jonka on laatinut syöpätautien erikoislääkäri. Lausunnossa on sairauden ja sen aiempaa hoitoa koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hoitosuunnitelma, jossa nimeltä mainitun lääkkeen tarve perustellaan edellä olevan mukaisesti, sekä kerrottava, missä ja kenen valvonnassa hoito annetaan.

Kansaneläkelaitos on antanut päätöstä tarkentavan lisäohjeen (osasto-ohjeessa P2/1999 ja tarkistettu 1.6.2001 ja 1.2.2003).

Lisäohjeen mukaan on huomattava, että näiden lääkkeiden käyttöaiheiden mukaisesti

- paklitakselin erityiskorvattavuus on tällä hetkellä perusteltua levinneen munasarjasyövän, levinneen keuhkasyövän ja levinneen rintasyövän hoidossa
- doketakselin erityiskorvattavuus on tällä hetkellä perusteltua levinneen rintasyövän ja levinneen keuhkasyövän hoidossa.

Erektiohäiriölääkkeiden korvattavuus

Valtioneuvoston asetuksen (852/2003) mukaan peruskorvaus merkittävistä ja kalliista erektiohäiriöiden hoidossa käytettävistä lääkkeistä suoritetaan vaikeasta perustaudista johtuvassa vaikeassa erektiohäiriössä erityisin käyttöaihein.

Edellä todetun mukaisesti Kansaneläkelaitos on 17.11.1998 antanut päätöksen merkittävien ja kalliiden lääkkeiden sairausvakuutuslain mukaisissa peruskorvauksissa noudatettavista erityisistä käyttöaiheista ja erilliselvityksistä, joilla riittävä hoidollinen peruste osoitetaan.

Kansaneläkelaitos on päätöksessään määritellyt merkittävien ja kalliiden erektiohäiriöiden hoidossa käytettävien lääkkeiden *erityiset käyttöaiheet* seuraavasti:

Merkittävät ja kalliit erektiohäiriöiden hoidossa käytettävät lääkkeet voivat olla sairausvakuutuksesta peruskorvattavia vaikeasta perustaudista johtuvan vaikean erektiohäiriön hoidossa. Vaikealla perustaudilla tarkoitetaan objektiivisesti osoitettavissa olevaa vaikeaa hermovauriota, josta vaikean erektiohäiriön voidaan arvioida aiheutuvan. Esimerkkinä tällaisesta on leikkauksen tai tapaturman vuoksi vaurioitunut siittimen alueen hermotus. Muusta syystä kuin objektiivisesti osoitettavissa olevasta hermovauriosta johtuva vaikea erektiohäiriö ei oikeuta sairausvakuutuskorvaukseen. Päätöksessä on määritely myös vaikea erektiohäiriö.

Kansaneläkelaitos on antanut erektiohäiriölääkkeiden peruskorvattavuudesta toimistoilleen lisäohjeen, joissa se määrittelee, mitä valtioneuvoston asetuksella ja Kansaneläkelaitoksen em. päätöksellä tarkoitetaan korvattavuudella.

Lisäohjeen mukaan:

1. Erektiohäiriölääkkeet ovat peruskorvattavia seuraavissa tiloissa:
- tapaturman aiheuttama selkäydinvamma, joka on aiheuttanut siittimen alueen vaikean hermovaurion
- eturauhassyövän takia tehty eturauhasen täydellinen poisto, jossa voidaan arvioida syntyneen myös siittimen vaikean hermovaurion.

2. Erektiohäiriölääkkeet eivät ole peruskorvattavia seuraavissa tiloissa:
- psykogeeninen erektiohäiriö
- verisuoniperäinen erektiohäiriö
- lääkehoidon sivuvaikutuksena syntyvä erektiohäiriö
- eturauhasen liikakasvun hoitoon liittyvä erektiohäiriö
- diabetekseen liittyvä erektiohäiriö, vaikka siihen liittyisi neuropatia
- MS-tautiin liittyvä erektiohäiriö

3. Erektiohäiriölääkkeet saattavat poikkeuksellisesti olla korvattavia seuraavissa tiloissa:
- eri syistä johtuvat objektiivisesti osoitettavissa olevat hermovauriot, jotka ovat löydöksiltään ja kliinisiltä seuraamuksiltaan verrattavissa kohdan 1. mukaisiin hermovaurioihin. Näille hermovaurioille on yleensä yhteistä, että niiden yhteydessä on havaittavissa myös hermovaurioista johtuvia virtsarakon ja alaraajojen toimintahäiriöitä.
- edellä olevan mukaisia vaurioita voi joskus poikkeuksellisesti syntyä
- selkäydintä vaurioittavien kasvainten yhteydessä
- muiden selkäydintä vaurioittavien pesäkemuutosten yhteydessä (esim. MS-taudin pesäkemuutos)
- eturauhassyövän tai muun lantion alueen kasvaimen aiheuttamassa vaikeassa hermovauriossa.

Sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan Kansaneläkelaitos on voinut antaa lisäohjeet sairausvakuutusasetuksen 39 §:n perusteella.

Esitys

Nyt tarkasteltavana olevat Kansaneläkelaitoksen antamat ohjeet perustuvat sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan sairausvakuutuslain 49 §:ään. Sairausvakuutuslain 49 §:n mukaan Kansaneläkelaitoksen tehtävänä on johtaa ja valvoa sairausvakuutuslain ja sen nojalla annettujen päätösten ja määräysten noudattamista ja toteuttamista sekä antaa ohjeet korvausten hakemisesta ja asioiden käsittelemisestä toimistoissa. Kansaneläkelaitos on ministeriön käsityksen mukaan voinut sairausvakuutusasetuksen 39 §:n nojalla antaa ohjeet asioiden ratkaisemista varten oikean ja yhdenmukaisen ratkaisukäytännön aikaansaamiseksi. Tapahtuma-aikaan voimassa olleen sairausvakuutusasetuksen 39 §:n mukaan oikean ja yhdenmukaisen käytännön aikaansaamiseksi Kansaneläkelaitoksen tuli antaa yleisiä neuvoja ja ohjeita paikallistoimistoille sairausvakuutuslain mukaisten asioiden ratkaisemista varten. Sairausvakuutusasetuksen 39 § (1215/1996) on sittemmin kumottu 1.1.2002 voimaan tulleella Kansaneläkelaitoksesta annetulla lailla (731/2001). Lain 20 § vastaa sisällöltään sairausvakuutusasetuksen 39 §:ää. Sen mukaan Kansaneläkelaitos voi yhdenmukaisen ratkaisukäytännön varmistamiseksi antaa ohjeita etuuksien käsittelemisestä.

Ohjeiden tarkoitus on luonnollisesti pyrkiä varmistamaan, että vakuutettuja kohdellaan yhdenvertaisesti korvauskäytännössä. Ne pyrkivät osaltaan siten toteuttamaan ihmisten yhdenvertaista kohtelua. Tältä osin niillä siis pyritään turvaamaan perustuslaissa säädettyä ihmisten yhdenvertaisuutta (perustuslain 6 §).

Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Perustuslain 80 §:n mukaan Tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia tässä perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Jos asetuksen antajasta ei ole erikseen säädetty, asetus antaa valtioneuvosto (1 mom.) Myös muu viranomaisena voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu (2 mom.). Yleiset säännökset asetusten ja muiden oikeussääntöjen julkaisemisesta ja voimaantulosta annetaan lailla (3 mom.).

Edellä mainittujen perustuslain säännösten ja lainalaisuusperiaatteen mukaan yksilön oikeuksia ei voida itsenäisesti määrittellä hallinnon sisäisellä ohjauksella. Lainalaisuusperiaatteen ydinvaatimuksena on julkisen vallan käytön perusteiden määrittely eduskunnan säätämällä lailla. Viranomaisen velvollisuutena on toimivaltansa rajoissa soveltaa lakia eikä hallinnonsisäistä ohjausta. Julkisen vallan käyttöä koskevaa päätöksentekoa voidaan kuitenkin ohjata hallinnollisin määräyksin ja ohjein siinä tapauksessa, että tällainen ohjaus perustuu riittävän täsmälliseen toimivaltasäännökseen (Näin Olli Mäenpää, Hallinto-oikeus 2000, s. 240).

Koska Kansaneläkelaitoksen ohjeissa määritellään yksityiskohtaisesti, missä sairauksissa ja tilanteissa nyt tarkasteltavina olevien lääkkeiden korvattavuus on perusteltua valtioneuvoston asetuksen nojalla, ja koska ohjeilla tosiasiallisesti siis myös vaikutetaan Kansaneläkelaitoksen toimistoissa tehtävien yksilöllisten etuuspäätösten sisältöön, on kyse nähdäkseni sellaisesta sitovasta ohjauksesta, jonka tulisi perustua selkeään toimivaltasäännökseen. Tällaista toimivaltasäännöstä ei käsitykseni mukaan ole voimassa olevassa lainsäädännössä. Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 20 § ei ole riittävän täsmällinen.

Kun lääkekustannusten korvaukset vaikuttavat ihmisille sairaudesta aiheutuviin taloudellisiin rasituksiin, toimivaltasäännöksen täsmällisyys on tärkeä perusoikeuksien toteuttamista turvaava seikka. Erityisen tärkeitä on myös, että tällaiset yksilön oikeuksiin vaikuttavat ohjeet ovat ennalta tiedossa ja yleisön saatavilla. Näin ei ole ollut Kansaneläkelaitoksen ohjeiden kohdalla asianlaita.

Vaikka ohjeet hierarkkisesti ylemmältä taholta, so. Kansaneläkelaitoksen keskushallinnosta annettuina sitoisivatkin sen toimistoja, ne eivät oikeudellisesti sido sosiaalivakuutuslautakuntia tai tarkastuslautakuntaa, kun ne muutoksenhakuasteina yksittäistapauksissa arvioivat toimistoissa tehtyjä korvauspäätöksiä.

Kaiken kaikkiaan pidän arveluttavana, että Kansaneläkelaitoksen ohjeilla on ilman laissa olevaa selkeätä ja täsmällistä toimivaltasäännöstä määritelty nyt kysymyksessä olevien sairauksien lääkehoidon korvattavuuden tosiasialliset edellytykset. Käsitelmäni onkin, että Kansaneläkelaitoksen oikeus tällaisten määräysten antamiseen tulisi perustua perustuslain 80 §:n 2 momentissa edellytetyllä tavalla laissa olevaan täsmälliseen toimivaltasäännökseen. Saatan tämän käsitykseni sosiaali- ja terveysministeriön tietoon ja esitän, että sairausvakuutuslain täsmentämistä tältä osin harkitaan sairausvakuutuslain kokonaisuudistusta parhaillaan valmisteltaessa.

Pyydän ministeriötä ilmoittamaan minulle 1.12.2004 mennessä, mihin toimenpiteisiin esitykseni on antanut aihetta.

Ilmoitan sosiaali- ja terveysministeriölle tiedoksi, että omasta aloitteestani 27.9.2001 tutkittavakseni ottama asia merkittävien ja kalliiden solunsalpaajien perus- ja erityiskorvattavuudesta ei anna taholtani aihetta muihin toimenpiteisiin.