

19.12.2022

EOAK/7819/2021

Ratkaisija: Apulaisoikeusasiamies Maija Sakslin

Esittelijä: Esittelijäneuvos Riitta Burrell

NAISPOTILAIDEN LÄÄKEKORVAUSOIKEUS

1 KANTELU

Kantelija pyysi tutkimaan, rikkovatko Kansaneläkelaitoksen (Kela) ja lääkkeiden hintalautakunnan antamat suositukset ja ratkaisut epilepsialääkkeiden korvattavuudesta perustuslain 6 §:ssä säädettyä oikeutta yhdenvertaisuuteen. Kantelija mainitsi erityisesti Kelan 1.6.2021 tekemän päätöksen ja sen vaikutuksen naispotilaiden lääkekorvausoikeuteen. Kantelija kertoi kantelevansa potilaidensa puolesta.

Kantelija kertoi, että tiettyjen epilepsiatyyppien taustalla on synnynnäinen alttius hermoverkkojen liialliselle aktivoitumiselle. Näitä epilepsiatyyppejä kutsutaan yleisesti nimellä ”yleistyvät epilepsiat”. Näiden epilepsiatyyppien hoidossa käytettävä ensisijainen lääke on nimeltään valproaatti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja Euroopan lääkevirasto (EMA) eivät suosittele valproaatin käyttöä lisääntymisikäisillä naisilla. Valproaatti lisää riskiä sikiön rakenneaurioille ja autismin kirjon häiriöille, mikäli lääkettä käytetään raskauden aikana. Valproaatin käyttö on rajattava tilanteisiin, joissa muut vaihtoehdot eivät ole soveltuvia tai joissa voidaan olla varmoja, että raskauden mahdollisuutta ei ole. Epilepsian Käypä hoito -suosituksen mukaan ”näiden syiden takia valproaattia ei tyttöillä tai hedelmällisessä iässä olevilla naisilla saa käyttää yleistyneessä epilepsiassa vaan kohtauksettomuuteen on pyrittävä ensisijaisesti lamotrigiinilla tai levetirasetaamilla.”

Kantelijan kertoman mukaan epilepsialääkkeet ovat Suomessa olleet ylemmän erityiskorvauksen (100 % korvauksen) piirissä. Lamotrigiinille ylemmän erityiskorvauksen saa ainoastaan, mikäli sitä käytetään lisälääkkeenä yhdessä toisen lääkkeen kanssa.

Tässä syntyy potilaiden hoidossa ja korvauskäytännössä kantelijan mukaan kaksi eri skenaariota.

Miespotilaille voidaan aloittaa valproaatti. Tähän lääkkeeseen he saavat 100 % korvattavuuden. Mikäli valproaatti ei riitä hoitamaan oireita, epilepsian hoitoon voidaan aloittaa sekä lamotrigiini että levitirasetaami. Miespotilaat saavat näihin lääkkeisiin ikuisen ylemmän erityiskorvauksen eli 100 % korvattavuuden ilman ongelmia. Heiltä voidaan myös lopettaa valproaatti ilman, että erityiskorvausoikeus poistuu.

Naispotilaille myönnetään näistä turvallisiksi todetuista epilepsialääkkeistä ainoastaan peruskorvaus, mikäli valproaattia ei ole käytössä. Valproaattia ei voida käyttää, mikäli potilas on riskissä tulla raskaaksi tai haluaa raskaaksi. Elämäkatsomukselliset syyt voivat estää myös turvallisen ehkäisyn käytön.

Kantelija katsoo, että nykyinen korvauskäytäntö johtaa siihen, että äitiydestä haaveilevat tiettyjä epilepsiatyyppejä sairastavat potilaat joutuvat taloudellisesti heikompaan asemaan miehiin verrattuna.

2 SELVITYS

2.1 Yleistä

Kantelun johdosta hankittiin sosiaali- ja terveysministeriön 17.6.2022 päivätty lausunto, jonka liitteinä olivat lääkkeiden hintalautakunnan 20.5.2022 päivätty selvitys ja Kelan 24.5.2022 päivätty selvitys.

2.2 Lääkkeiden hintalautakunnan selvitys

Selvityksen mukaan Suomessa lääkeyritys voi tuoda lääkevalmisteen markkinoille, kun valmiste on saanut myyntiluvan. Yritys voi hinnoitella valmisteensa vapaasti, jos valmiste ei ole lääkekorvausjärjestelmän piirissä. Jos yritys haluaa saada lääkevalmisteen korvausjärjestelmän piiriin, tulee sen hakea korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta. Toisin sanoen myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta vahvistetaan hintalautakunnassa hakemusmenettelyssä lääkeyrityksen aloitteesta. Lainsäädännössä on lueteltu tarkemmin selvitykset, joiden tulee sisältyä hintalautakunnalle tehtävään hakemukseen. Lääkeyritys voi päättää missä myyntiluvan mahdollistamassa laajuudessa valmisteelle haetaan ns. Kela-korvattavuutta.

Sairausvakuutuslain lääkkeitä koskevilla säännöksillä (luvut 5 ja 6) pyritään turvaamaan, että lääkkeitä tarvitsevien saatavilla olisi hyviä ja kohtuuhintaisia lääkkeitä. Lain 5 luvun säännöksillä määritellään vakuutetun maksettavaksi jäävä omavastuu ja yhteiskunnan maksuosuus korvausjärjestelmän piiriin kuuluvista lääkkeistä. Lain 6 luvussa säädetään lääkekorvausten perusteena olevasta lääkkeiden korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamismenettelystä.

Luvussa säännellään toimenpiteet, joilla turvataan rajallisten voimavarojen riittävyys lääkekorvauksiin määrittämällä korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan kriteerit.

Hintalautakunta arvioi ensin lääkevalmisteen hoidollista arvoa, eli korvattavuuden täyttymisen edellytyksiä. Sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n 1 momentin mukaan lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta päätettäessä hintalautakunnan tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Saman lainkohdan perusteella hintalautakunta voi vahvistaa lääkevalmisteen peruskorvattavuuden enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteele vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 6 §:n 1 momentin mukaan lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa lääkevalmisteen peruskorvattavuuden tarkoin määriteltyihin käyttöaiheisiin, jos lääkkeen käytössä ja tutkimuksessa on osoitettu merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa, ja: 1) kyse on erityisen kalliista lääkkeestä, joka on välttämätön vakavan sairauden hoidossa ja jonka lääketieteellisesti perustellusta käytöstä aiheutuisi vakuutetulle peruskorvattuna oikeus 5 luvun 8 §:ssä tarkoitettuun lisäkorvaukseen; tai 2) lääkkeestä laajassa käytössä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 6 §:n 2 momentin mukaan myyntiluvan haltijan hakemuksesta lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa peruskorvattavuuden tarkoin määriteltyihin käyttöaiheisiin tietyissä sairaustiloissa, jos kysymys on 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettua erityisen kalliista lääkkeestä. Korvattavuuden rajoittamisen edellytyksiä arvioitaessa tulee ottaa huomioon lääkkeen käytössä ja tutkimuksissa osoitettu hoidollinen arvo niissä sairaustiloissa, joita korvattavuuden rajoitus koskee, sekä ehdotetun rajoituksen tarkoituksenmukaisuus lääkehoidon toteutuksen ja lääkekorvausjärjestelmän kannalta.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 9 §:n 2 momentin mukaan lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan rajoittaa koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta. Mitä sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään peruskorvattavuuden rajoittamisesta, noudatetaan soveltuvin osin myös erityiskorvattavuuden rajoittamiseen.

Lääkeyritys ehdottaa hakemuksessa korvattavuuden laajuutta ja hintalautakunta ei voi vahvistaa korvattavuutta laajempaa kuin hakemuksessa on ehdotettu.

Lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut lamotrigiinivalmisteille korvattavuuden siinä laajuudessa kuin valmisteille on korvattavuutta haettu. Erityiskorvattavuutta haettiin vaikeahoitoisen epilepsian hoitoon.

Lamotrigiinivalmisteille on vahvistettu peruskorvattavuus valmisteyhteenvedossa hyväksytyissä käyttöaiheissa ja rajoitettu erityiskorvattavuus sairaudessa ”epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat, kun kysymyksessä on vaikeahoitoinen epilepsia”.

Levetirasetamivalmisteilla on myyntilupaviranomaisen vahvistama käyttöaihe ainoana lääkkeenä vain paikallisalkuisten epilepsiakohtausten hoidossa. Lääkkeiden hintalautakunta ei voi vahvistaa korvattavuutta ns. off-label käyttöön ”yli myyntilupaviranomaisen vahvistaman käyttöaiheen” (sairausvakuutuslaki 6 luvun 5 §:n 1 mom.).

Levetirasetamivalmisteille on vahvistettu peruskorvattavuus valmisteyhteenvedossa hyväksytyissä käyttöaiheissa ja rajoitettu erityiskorvattavuus sairaudessa epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat

- lisälääkkeenä, kun yksinään käytetyllä epilepsialääkkeellä ei ole saavutettu riittävää hoitotulosta, tai
- ainoana lääkkeenä paikallisalkuisen epilepsian hoidossa, kun muu tavanomainen ensisijainen lääke ei ole sopinut potilaalle huonon tehon tai haittavaikutusten takia tai muut tavanomaiset ensisijaiset lääkkeet ovat vasta-aiheisia.

Lääkkeiden hintalautakunta toteaa selvityksessään, että sen tekemät päätökset perustuvat edellä esitettyihin sairausvakuutuslaissa määriteltyihin korvattavuutta koskeviin säännöksiin. Päätöksistä ei valitettu. Sairausvakuutuslaki ja siihen perustuva lääkekorvausjärjestelmä kokonaisuudessaan toteuttavat osaltansa perustuslain 19.3 §:ssä säädettyä riittävien sosiaali- ja terveystalvelujen vaatimusta. Perusoikeusmyönteinen laintulkinta on lähtökohta hintalautakunnan ratkaisutoiminnassa. Lääkkeiden hintalautakunnan päätöksiä perusteella hedelmällisessä iässä olevia naispotilaita ei ole suljettu korvattavuuden ulkopuolelle.

2.3 Kelan selvitys olennaisin osin

Lainsäädännöstä

Lääkekorvauksista ja lääkevalmisteiden korvattavuudesta säädetään sairausvakuutuslain (SVL, 1224/2004) 5 ja 6 luvuissa. Lääke on erityiskorvattava, jos sille on hyväksytty erityiskorvattavuus siten kuin sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään. Lisäksi edellytetään, että lääkettä käytetään lääketieteellisin perustein vaikeaksi ja pitkäaikaiseksi arvioitavan sairauden hoidossa (SVL 5 luku 5 §).

Lääkkeen korvattavuuden vahvistamisesta päättää STM:n yhteydessä toimiva Hila (SVL 6 luku 1 §). Hila voi vahvistaa valmisteelle erityiskorvattavuuden valtioneuvoston asetuksessa määriteltyihin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva päätös voidaan myös rajoittaa koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta (SVL 6 luku 9 § 2 momentti).

Korvauksen myöntämisen edellytyksenä on sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n 3 momentissa, 6 §:ssä tai 9 §:n 2 momentissa tarkoitettussa rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavassa lääkkeessä, että lääkettä käytetään Hilan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti (SVL 5 luku 6 §).

SVL 1 luvun 3 §:n mukaan Kela vastaa sairausvakuutuksen toimeenpanoon liittyvistä tehtävistä sekä seuraa ja valvoo sairausvakuutuslain ja sen nojalla annettujen asetusten ja määräysten noudattamista ja toteuttamista. Kela voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkevalmisteen tai kliinisen ravintovalmisteen korvaaminen on perusteltua (SVL 5 luku 7 a §).

Epilepsialääkkeiden rajoitetusta erityiskorvattavuudesta

Hilan päätöksen mukaan levetirasetaami-valmisteet ovat rajoitetusti erityiskorvattavia ylemmässä erityiskorvausluokassa sairaudessa epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat lisälääkkeenä, kun yksinään käytetyllä epilepsialääkkeellä ei ole saavutettu riittävää hoitotulosta.

Kela on toimeenpannut edellä mainitun Hilan päätöksen.

Levetirasetaamia koskevasta Kelan korvausoikeuden 182 myöntämisen edellytyksestä todetaan Kelan selvityksessä kantelukirjoituksen kannalta olennaisena seikkana seuraava: Levetirasetaamia ja lakosamia erityiskorvataan lisälääkkeenä idiopaattista yleistynyttä epilepsiaa sairastavien hoidossa, kun yksinään käytetyllä epilepsialääkkeellä ei ole saavutettu riittävää hoitotulosta. Levetirasetaamia erityiskorvataan myös lisälääkkeenä nuoruusiän myoklonista epilepsiaa sairastavien hoidossa, kun yksinään käytetyllä epilepsialääkkeellä ei ole saavutettu riittävää hoitotulosta.

Hilan päätöksen mukaan lamotrigiini-valmisteet ovat rajoitetusti erityiskorvattavia ylemmässä erityiskorvausluokassa sairaudessa epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat, kun kysymyksessä on vaikeahoitoinen epilepsia.

Kela on toimeenpannut edellä mainitun Hilan päätöksen.

Lamotrigiinia koskevasta Kelan korvausoikeuden 183 myöntämisen edellytyksestä todetaan Kelan selvityksessä kantelukirjoituksen kannalta olennaisena seikkana seuraava: Monimuotoista paikallista epilepsiaa tai muuta vaikeahoitoista epilepsiaa sairastavilla on tietyn edellytyksin oikeus saada lamotrigiini tai topiramaatti erityiskorvattuna. Edellytyksenä on, että B-lausunnolla on osoitettu kysymyksessä olevan monimuotoinen paikallinen epilepsia tai muu vaikeahoitoinen epilepsia, jonka hoidossa pitempään käytössä olleilla epilepsialääkkeillä ei ole voitu saavuttaa hyvää hoitotulosta ja jonka hoidossa esitetään perustellusti käytettäväksi lamotrigiiniä tai topiramaattia.

Yleistyneen epilepsian lääkehoito

Yleistynyttä epilepsiaa hoidetaan ensisijaisesti pitkäaikaisella, kohtauksia ehkäisevällä lääkityksellä, jonka valinta riippuu epilepsiatyypistä. Jos kohtaukset eivät lopu ensimmäisellä lääkkeellä, kokeillaan toista lääkettä (vaihtoehtoinen lääke). Kohtausten jatkuessa saatetaan tarvita usean lääkkeen yhdistelmähoitoa. Aikuisten epilepsian Käypä hoito -suosituksen mukaan ensisijainen lääke yleistyneissä epilepsiaoireyhtymissä on pitkävaikutteinen valproaatti. Vaihtoehtoisia lääkkeitä ovat lamotrigiini, levetirasetaami ja topiramaatti, ja lisälääkkeitä klobatsaami, perampaneeli ja tsonisamidi [Epilepsiat (aikuiset). Käypä hoito -suositus, 2020, www.kaypahoito.fi/hoi50072].

Epilepsia luokitellaan vaikeahoitoiseksi, jos asianmukaisesta lääkeshoidosta huolimatta esiintyy merkittäviä oireita, kuten toistuvia kohtauksia, kognitiivisia tai käyttäytymisen ongelmia tai hoidon haittavaikutuksia. "Asianmukaisesta lääkeshoidosta huolimatta" tarkoittaa, että kahdella kohtaustyyppin mukaan valitulla ja riittävinä annoksina käytetyllä lääkityksellä ei ole saavutettu kohtauksettomuutta.

Lääkeviranomaisten aikuisille hyväksymien käyttöaiheidensa puolesta levetirasetaami on tarkoitettu lisälääkkeeksi nuoruusiän myoklonista epilepsiaa ja idiopaattista yleistynyttä epilepsiaa sairastavien potilaiden hoitoon ja lamotrigiini yleistyneiden kohtausten hoitoon yhdistelmähoitona tai monoterapiana.

Myyntilupien mukaisista käyttöaiheista poiketen aikuisten epilepsian Käypä hoito -suositus ohjeistaa Kelan selvityksen mukaan käyttämään levetirasetaamia yleistyneiden epilepsioiden ensisijaisen lääkkeen eli valproaatin vaihtoehtoisena lääkkeenä, siis myös yksilääkehoitona (monoterapia). Tältä osin Käypä hoito ohjaa levetirasetaami-valmisteiden myyntiluvista poikkeavaan eli ns. off label -käyttöön.

Kela on liittänyt selvitykseensä kuvan 1.6.2021 voimaan tulleesta päätöksestä, joka koskee lääkekorvausoikeutta 182. Kysymyksessä on kantelijan arvostelun kohteena oleva päätös, joka koskee muun ohella levetirasetaamin korvattavuutta.

Kuvassa näkyvät aiempaan päätökseen tehdyt muutokset punaisella fontilla niin, että uusi teksti on alleviivattu ja vanha teksti on yliiviivattu.

Selvityksessä todetaan yllä mainitusta päätöksestä, että Hilan päätösten mukaiseksi muokattuun Kelan päätöskohtaan 182 ei tehty 1.6.2021 alkaen sellaisia muutoksia, jotka olisivat heikentäneet naispotilaiden asemaa.

Kelan näkökulma kantelun aiheena olevaan asiaan

Lääkevalmisteen korvattavuutta hakee myyntiluvan haltija, joka määrittelee hakemansa korvattavuuden laajuuden myyntiluvan ehtojen asettamissa raameissa. Korvattavuuden vahvistamisesta päättää STM:n yhteydessä toimiva Hila, joka voi vahvistaa korvattavuuden enintään myyntiluvan mukaisen käyttöaiheen laajuuteen. Hila voi myös rajoittaa lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskevan päätöksen koskemaan vain sairauden tiettyä muotoa tai vaikeusastetta. Lääkkeen valmisteyhteenvedon mukainen käyttö tai hoitosuositusten mukainen lääkitys eivät siis välttämättä tarkoita sitä, että lääkkeestä saa korvausta.

Kela päättää tarvittavista selvityksistä ja lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkevalmisteen korvaaminen on perusteltua sairausvakuutuslain tarkoitus ja periaatteet huomioon ottaen. Kelan korvauksen myöntämisen edellytyksenä kuitenkin on, että lääkettä käytetään Hilan päätöksessä määritellyn erityisen käyttöaiheen mukaisesti. Toimeenpannessaan Hilan päätöksiä Kela ei voi muuttaa Hilan päätöksen mukaisia lääketieteellisiä tai muita edellytyksiä.

Kantelijan mukaan levetirasetaami- ja lamotrigiini-valmisteita tulisi erityiskorvata potilaille ensimmäisenä ja/tai ainoana lääkkeenä yleistyneen epilepsian hoidossa, jos valproaattia ei voi käyttää.

Levetirasetaami-valmisteilla ei ole käyttöaihetta ainoana lääkkeenä yleistyneen epilepsian hoidossa. Kelan ei ole mahdollista myöntää hakijoille levetirasetaamin erityiskorvausoikeutta, jos aiottu lääkkeen käyttö poikkeaa Hilan vahvistamasta lääkevalmisteen korvattavuudesta. Hilan päätöksiä vastaten levetirasetaamin erityiskorvausoikeuden (182) edellytyksenä yleistyneiden epilepsoiden hoidossa on, että sitä käytetään lisälääkkeenä yhdessä toisen lääkkeen kanssa. Erityisesti valproaattihoitoa ei kuitenkaan edellytetä kokeillun.

Lamotrigiini-valmisteet ovat valmisteyhteenvedon mukaan tarkoitettuja yhdistelmähoitona tai monoterapiana osittaisten kohtausten ja yleistyneiden kohtausten hoitoon, myös tooniskloonisten kohtausten hoitoon. Näiden valmisteiden korvattavuutta on kuitenkin Hilan päätöksellä rajoitettu. Kelan erityiskorvausoikeutta (183) arvioitaessa edellytetään, että pidempään käytössä olleilla epilepsialäkkeillä ei ole saavutettu hyvää hoitotulosta. Päätöskohdassa ei rajata, mitä epilepsialäkkeitä on aiemmin tullut kokeilla eli erityisesti valproaatti-hoitoa ei tässäkään edellytetä käytetyn.

1.6.2021 voimaan tullut Kelan päätöskohta tarkensi siis korvausoikeuden 182 edellytyksiä vastaamaan Hilan päätöksiä. Levetirasetamin korvattavuus lisälääkkeenä yleistynyttä epilepsiaa sairastavien potilaiden hoidossa säilyi olennaisin osin ennallaan eivätkä tehdyt muutokset heikentäneet naispotilaiden asemaa. Lamotrigiinin erityiskorvausoikeuden 183 edellytyksiä ei tuossa yhteydessä muutettu. Mainittakoon lisäksi, että käytännössä rajoitetusti erityiskorvattavat epilepsialäkkeet ovat peruskorvattavia ilman rajoituksia, jolloin kaikki sairausvakuutuksen piirissä olevat henkilöt saavat valmisteista peruskorvauksen apteekissa ilman erikseen haettavaa korvausoikeutta.

Yhteenveto

Kela toteaa selvityksessään yhteenvetonaan, että Kelan ja Hilan toiminta perustuu sairausvakuutuslakiin. Kelan tehtävä on toimeenpanna Hilan päätökset lääkkeiden korvattavuudesta ja maksaa asiakkaille lääkekorvauksia näiden päätösten mukaisesti. Kela ei katso 1.6.2021 tekemänsä päätöksen heikentäneen epilepsiaa sairastavien naispotilaiden oikeutta lääkekorvaukseen perustuslain 6 §:n vastaisesti. Kelan päätös perustuu Hilan päätökseen. Lääkkeiden käyttöaiheista ja käytön vasta-aiheista päättää lääkkeiden myyntilupaviranomainen.

Kela katsoo toimineensa kantelun aiheena olevassa asiassa sairausvakuutuslain mukaisesti.

2.4 Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto olennaisin osin

Sairausvakuutus ja lääkekorvausjärjestelmä

Lääkekorvaukset ovat osa lakisääteistä sairaanhoitovakuutusta. Lääkekorvausjärjestelmän tehtävänä on turvata sairauden hoidossa lääkkeitä tarvitseville tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin.

Lääkekorvauksia maksetaan kolmessa korvausluokassa. Niistä säädetään sairausvakuutuslain 5 luvun 4 ja 5 §:ssä. Lääkkeet voivat olla perus- tai erityiskorvattavia ja korvauksena maksetaan kiinteä prosenttiosuuskorvauksen perusteena olevasta lääkekustannuksesta.

Peruskorvauksen kiinteä prosenttiosuus on 40 % korvauksen perusteena olevasta lääkekustannuksesta. Lääke on erityiskorvattava, jos sille on hyväksytty erityiskorvattavuus siten kuin sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään. Lisäksi edellytetään, että lääkettä käytetään lääketieteellisin perustein vaikeaksi ja pitkäaikaiseksi arvioitavan sairauden hoidossa. Alempi erityiskorvaus on 65 % korvauksen perusteena olevasta lääkekustannuksesta ja ylempi erityiskorvaus on 100 % lääkekohtaisen 4,50 euron omavastuun ylittävältä osalta. Alemman erityiskorvausluokan lääkkeitä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke. Ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeitä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoitoon tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava lääke.

Valtioneuvoston asetuksessa vaikeiden ja pitkäaikaisten sairauksien lääkehoidon kustannusten korvaamisesta (25/2013) säädetään niistä vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista, joiden hoidossa käytettävät lääkkeet ovat erityiskorvattavia ja joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia. Asetuksen 1 §:n 11 kohdan mukaan epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat on ylempään 100 prosentin erityiskorvaukseen oikeuttava sairaus. Lääkkeiden hintalautakunta voi myös rajata perus- ja erityiskorvattavuuden tiettyyn sairauden muotoon, potilasryhmään tai sairauden vaikeusasteeseen. Saadaksesen lääkkeen erityiskorvattuna potilaan on osoitettava sairaus ja lääkehoidon tarve lääkärinlausunnolla korvauksen perusteena olevasta lääkekustannuksesta.

Lääkevalmisteen hyväksyminen korvausjärjestelmään ja hinnan muodostuminen

Suomessa lääkeyritys voi tuoda lääkevalmisteensa markkinoille ja myydä sitä kuluttajille heti, kun valmiste on saanut myyntiluvan. Lääkeyritys voi hinnoitella tuotteensa vapaasti, jos valmiste ei ole lääkekorvausjärjestelmän piirissä. Jos lääkeyritys haluaa saada lääkevalmisteensa lääkekorvausjärjestelmän piiriin, sen tulee hakea korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivalta hintalautakunnalta.

Myyntiluvallisten valmisteiden osalta korvattavuutta voi hakea myyntiluvan haltija eli lääkeyritys. Lääkeyritys päättää, missä myyntiluvan mahdollistamassa laajuudessa se hakee valmisteelle korvattavuutta.

Toisin sanoen myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta vahvistetaan hintalautakunnassa hakemusmenettelyssä lääkeyrityksen aloitteesta.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 4 ja 8 §:n mukaan myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhinnan vahvistamista hintalautakunnalta. Korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteen korvattavuudesta ja valmistelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta.

Hintalautakunnan tehtävänä on arvioida, täyttääkö valmiste sairausvakuutuslaissa säädetyt korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan edellytykset. Korvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmistelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Hintalautakunta tekee lääkevalmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevan päätöksen myyntiluvan haltijan hakemuksen perusteella. Hintalautakunnan päätöksenteko perustuu sairausvakuutuslakiin ja hallintolakiin. Päätettäessä valmisteen korvattavuudesta hintalautakunnan on otettava huomioon valmisteen hoidollinen arvo. Tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon mm. muiden saman sairauden hoidossa käytettävien lääkehoitojen kustannukset, lääkkeen hinta muissa Euroopan talousalueen maissa sekä lääkkeen käytöstä aiheutuvat kustannukset suhteessa saavutettaviin terveyshyötyihin. Hintalautakunnan päätöksentekoperusteet on määriteltävä laissa, hintalautakunnan päätökset ovat voimassa määräajan, hakemuksen käsittelylle on lakisääteinen käsittelyaika (max. 180 päivää) ja päätökset ovat valituskelpoisia.

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriön mukaan levetirasetaami- ja lamotrigiini-valmistille on hyväksytty korvattavuudet sairausvakuutuslain mukaisesti ja mahdollistamassa laajuudessa. Sosiaali- ja terveysministeriön mukaan asiaa kokonaisuutena arvioiden hintalautakunta ja Kela ovat soveltaneet asiassa voimassa olevaa lainsäädäntöä eikä tässä yhteydessä ole tullut ilmi, että asiassa olisi loukattu yhdenvertaisuusperiaatetta.

Sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmää koskevat säännökset mahdollistavat korvaukseen oikeutetuille yhtäläisen oikeuden lääkekorvauksiin ja pääsyn lääkekorvausjärjestelmän piiriin.

2.5 Kantelijan vastine

Kantelijalle varattiin tilaisuus antaa vastineensa asiassa saatuihin selvityksiin. Kantelija toteaa 24.7.2022 lähettämässään vastineessa olennaisin osin seuraavaa.

Kantelijan mukaan mikään selvityksissä esitetty ei muuta asian lopputulosta. Korvauskriteerit ohjaavat yhdessä Fimean valproaattia koskevien määräysten kanssa hedelmällisessä iässä ja raskaana olevat naiset automaattisesti tilanteeseen, jossa he saavat heikkomat taloudelliset etuudet pelkästään ominaisuuksiensa vuoksi.

Kantelija kiinnittää huomiota Kelan toteamukseen, jonka mukaan erityisesti valproaatti-hoitoa ei edellytetä käytetyn, jotta levetirasetaami-lääkityksen erityiskorvausoikeus täyttyisi. Kantelija toteaa vastineessaan, että Kela jättää mainitsematta, mikä olisi vaihtoehtoinen lääkitys, jota esimerkiksi raskaana olevalla tulisi kokeilla, jotta levetirasetaami-lääkityksen erityiskorvausoikeus täyttyisi. Kantelijan mukaan sitä ei voi mainita, koska tällaista vaihtoehtoa ei ole olemassa. Tästä syystä Käypä hoito -suositus ohjaa käyttämään levetirasetaami- ja lamotrigiini-lääkityksiä kyseisillä potilasryhmillä.

Kantelijan näkemyksen mukaan Kelan toteamus siitä, että Kelan 1.6.2021 voimaan tullut päätös ei olisi heikentänyt naispotilaiden asemaa, ei pidä paikkaansa. Kantelija kertoo, että hänellä ja muilla neurologeilla on lukuisia yleistyvää epilepsiaa sairastavia potilaita, joille on haettu levetirasetaamin korvattavuutta ennen 1.6.2021. Näille potilaille on kantelijan mukaan myönnetty erityiskorvattavuus levetirasetaamiin monoterapiana perustuen valproaatin potentiaalisille haitoille raskaana oleville.

Vastineessa todetaan, että tilanne muuttui 1.6.2021, jonka jälkeen yksikään tällä perusteella haettu erityiskorvattavuus levetirasetaamille ei kantelijan kertoman mukaan mennyt läpi.

Kantelija katsoo, että sen lisäksi, että nykyinen käytäntö johtaa epätasa-arvoiseen lopputulokseen sukupuolten välillä, se johtaa myös epätasa-arvoiseen lopputulokseen myös potilaiden välillä. Kantelijan kertoman mukaan kontrolloissa käy yleistyvää epilepsiaa sairastavia naispotilaita, joilla on ennen 1.6.21 saatu erityiskorvattavuus levetirasetaamille monoterapiana ja niitä 1.6.2021 sairastuneita, joilla sitä ei ole.

Kelan selvityksen mukaan Käypä hoito ohjaa levetirasetaami-valmisteiden myyntiluvista poikkeavaan käyttöön. Kantelija huomauttaa, että kyseessä ei ole pelkästään Käypä hoito -suositusten mukainen toimintamalli vaan yleisempi lääketieteellinen suositus, jota seurataan ympäri maailmaa.

Kantelija toteaa lisäksi, että levetirasetaami-lääkitys on vanha lääke, ja markkinoilla on lukuisia geneerisiä valmisteita. Myyntiluvan haltijoilla ei kantelijan mukaan ole mitään taloudellista intressiä hakea tälle valmisteelle ylempää erityiskorvausoikeutta puheena olevalle potilasryhmälle

2.6 Tasa-arvovaltuutetun lausunto

Tasa-arvovaltuutettua pyydettiin 24.8.2022 antamaan lausuntonsa asiassa. Lausuntopyyntöön tasa-arvovaltuutettua pyydettiin arvioimaan asiaa naisten ja miesten tasa-arvosta annetussa laissa säädetyn syrjinnän kiellon näkökulmasta.

Tasa-arvovaltuutetun 11.10.2022 päivättyssä lausunnossa todetaan olennaisin osin seuraavaa.

Tasa-arvolain syrjintäsäännökset

Tasa-arvolain 7 §:ssä kielletään sukupuoleen perustuva välitön ja välillinen syrjintä. Välittömänä syrjintänä pidetään muun muassa naisten ja miesten asettamista eri asemaan sukupuolen perusteella ja eri asemaan asettamista raskaudesta tai synnytyksestä johtuvasta syystä. Välillisenä syrjintänä pidetään muun muassa eri asemaan asettamista sukupuoleen nähden neutraalilta vaikuttavan säännöksen, perusteen tai käytännön nojalla, jos menettelyn vaikutuksesta henkilöt voivat tosiasiallisesti joutua epäedulliseen asemaan sukupuolen perusteella.

Sukupuoleen perustuvana syrjintänä voidaan pitää sellaista menettelyä, joko tekoa tai laiminlyöntiä, jolla toisiinsa nähden vertailukelpoisessa asemassa olevat naiset ja miehet asetetaan keskenään eri asemaan sukupuolen perusteella. Eri asemaan asettamisella tarkoitetaan tässä yhteydessä lähinnä sitä, että tiettyjä etuja tai oikeuksia myönnetään taikka tiettyjä velvollisuuksia, rajoituksia tai rasitteita asetetaan vain miehille tai naisille. (HE 57/1985 vp, s. 15–16) Syrjintää voi olla sellainen menettely, joka konkreettisesti vaikuttaa miesten tai naisten oloihin, kuten esim. terveydentilaan.

Tasa-arvolakia koskevassa hallituksen esityksessä todetaan, että menettelyä, jonka vaikutuksesta naiset ja miehet joutuvat eri asemaan, mutta jossa erot ovat vähäiset, ei ole pidettävä tasa-arvolaissa kiellettynä syrjintänä. Esityksen mukaan vasta naisten ja miesten joutuminen selvästi eri asemaan on syrjintää. (HE 57/1985 vp, s. 16)

Tasa-arvolain 8 e § kieltää erikseen myös sukupuoleen perustuvan syrjinnän tavaroiden ja palveluiden saatavuudessa ja tarjonnassa. Tavaroiden tai palvelujen tarjoajan menettelyä on pidettävä tasa-arvolaissa kiellettynä syrjintänä, jos henkilö asetetaan yleisesti saatavilla olevien tavaroiden ja palvelujen tarjonnassa sukupuolen perusteella muita epäedullisempaan asemaan tai häntä muutoin kohdellaan tasa-arvolain yleisen syrjintäkiellon vastaisesti.

Tavaroiden ja palvelujen tarjoaminen yksinomaan tai pääasiallisesti toisen sukupuolen edustajille on kuitenkin sallittua, jos se on perusteltua oikeutetun tavoitteen saavuttamiseksi ja tähän tavoitteeseen pyritään asianmukaisin ja tarpeellisin keinoin. Tasa-arvolain 8 e §:n säännöstä sovelletaan myös terveystalvluihin (HE 153/2008 vp, s. 11).

Eduskunnan työelämä- ja tasa-arvovaliokunta totesi tavaroiden ja palveluiden saatavuutta ja tarjontaa koskevan tasa-arvolain säännöksen säätämisen yhteydessä, että säännöksen tavoitteena ei ole estää kaikkea naisten ja miesten erilaista kohtelua, vaan estämään pyritään selkeästi epäoikeudenmukainen erilainen kohtelu sukupuolen perusteella (TyVM 14/2008 vp).

Tasa-arvolain 8 e §:stä on säädetty tasa-arvoilla muutoksella (1023/2008), jolla on laitettu täytäntöön neuvoston direktiivi 2004/113/EY miesten ja naisten yhdenvertaisen kohtelun periaatteen täytäntöönpanosta tavaroiden ja palvelujen saatavuuden ja tarjonnan alalla. Direktiivin johdannon 12 kohdassa todetaan, että välitöntä syrjintää esiintyy vain, jos henkilöä kohdellaan sukupuolen perusteella epäsuotuisammin kuin jotakuta muuta vertailukelpoisessa tilanteessa. Näin ollen esimerkiksi terveystalvlujen tarjoamiseen liittyvissä eroissa miesten ja naisten välillä, silloin kuin ne johtuvat miesten ja naisten fyysisistä eroavaisuuksista, ei ole kyse vertailukelpoisesta tilanteesta, eivätkä ne näin ollen ole syrjintää.

Edellä mainitun direktiivin mukaan sukupuolten kohtelua koskevia eroja tavaroiden ja palvelujen vaihdannan piirissä voidaan hyväksyä, jos tavaroiden tai palvelujen tarjoaminen yksinomaan tai pääasiallisesti toisen sukupuolen edustajille on perusteltua oikeutetulla tavoitteella ja tähän tavoitteeseen pyritään asianmukaisin ja tarpeellisin keinoin. Erilainen kohtelu on sallittua vain rajatuissa tilanteissa. Kaikkien rajoitusten on oltava asianmukaisia ja tarpeellisia ja kaikkia oikeuksiin tehtyjä poikkeuksia on tulkittava kapea-alaisesti, jotta ei vaarannettaisi direktiivin tavoitetta. (HE 153/2008 vp, s. 12)

Yhdenvertaisuuslaissa kielletty syrjintä

Yhdenvertaisuuslaissa (1325/2014) kielletään välitön ja välillinen syrjintä muun muassa iän, terveydentilan, vammaisuuden ja muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Lain esitöiden mukaan terveydentilalla viitataan sekä fyysiseen että psyykkiseen terveydentilaan ja se kattaa sekä akuutit että krooniset sairaudet. (HE 19/2014 vp, s. 67)

Tasa-arvovaltuutetun arviointia asiasta

Tasa-arvovaltuutettu on arvioinut asiaa valtuutetulle toimitettujen lausuntojen ja selvitysten perusteella. Lausunnossaan tasa-arvovaltuutettu ottaa ensisijaisesti kantaa tasa-arvolain tulkintaa koskeviin oikeudellisiin kysymyksiin. Tasa-arvovaltuutetun kannanotot ovat suosituksen luontoisia.

Eri asemaan asettamisesta

Asiassa on tarkasteltava aluksi eri asemaan asettamista. Kuten edellä on jo todettu, niin tasa-arvolain esitöiden mukaan eri asemaan asettamisella tarkoitetaan esimerkiksi sitä, että tiettyjä etuja tai oikeuksia myönnetään vain miehille tai naisille. Kyse voi olla esimerkiksi rajoitusten asettamisesta vain miehille tai naisille tai jonkin yleisesti saataville olevan etuuden, palvelun tai oikeuden epäämisestä tai rajoittamisesta.

Välillisesti syrjivälle säännölle, perusteella tai käytännölle on ominaista näennäinen tasapuolisuus. Tällöin sääntö, peruste tai käytäntö ei nimenomaisesti aseta naisia tai miehiä toista sukupuolta huonompaan asemaan, mutta säännöllä, perusteella tai käytännöllä on tosiasiasa tällainen vaikutus. Säännön, perusteen tai käytännön välillinen syrjivyyys voi ilmetä esimerkiksi siten, että naisten tai miesten on tosiasiasa vaikeampi täyttää jokin asetettu edellytys, tai siten, että valitulla toteutustavalla on kielteisiä vaikutuksia nimenomaan heihin.

Vertailukelpoisesta asemasta

Vertailu edellyttää, että henkilöt ovat vertailukelpoisessa tilanteessa. Vertailukelpoisuus tarkoittaa sitä, että tilanteet ovat rinnastettavissa toisiinsa oikeudellisesti merkityksellisten seikkojen osalta. Vertailtavien tilanteiden vertailukelpoisuus ei tarkoita aina tilanteiden identtisyyttä, vaan vertailtavuutta tulee tutkia tapauskohtaisesti ja konkreettisesti kyseessä olevan etuuden kannalta.

Syrjintää on asettaminen muihin nähden eriarvoiseen asemaan vertailukelpoisessa tilanteessa.

Yhteenvetoa asiasta

Epilepsialääkkeiden, kuten muidenkin lääkkeiden valinta yksittäiselle potilaalle perustuu muun muassa tutkimusnäyttöön lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta sekä yksilön henkilökohtaisiin ominaisuuksiin, kuten ikään tai terveydentilaan.

Joistain lääkkeistä saattaa aiheutua niiden käyttäjille haittavaikutuksia esimerkiksi eri lääkkeiden yhteisvaikutuksen tai potilaan henkilökohtaisten ominaisuuksien vuoksi, minkä vuoksi hoitava lääkäri arvioi potilaan hoitoa ja lääkityksen sopivuutta ja lääkityksestä mahdollisesti aiheutuvaa yksilöllistä haittariskiä lääkkeen käyttäjälle.

Tasa-arvovaltuutetulle asiassa toimitetun selvityksen perusteella valproaatin käyttöä on rajoitettava raskauden aikana, koska se lisää riskiä sikiön rakennevaurioille ja autismin kirjon häiriöille. Hedelmällisessä iässä oleville tytöille ja naisille suositellaan lääkkeeksi lamotrigiinia tai levetirasetaamia. Siten ilmeisesti hedelmällisessä iässä olevalle yleistynyttä epilepsiaa sairastavalle naiselle, jonka kohdalla raskauden todennäköisyys on pieni ja joka käyttää esimerkiksi ehkäisyä, voitaisiin määrätä valproaattia.

Käypä hoito -suosituksessa mainitaan valproaatin vaihtoehtoina lamotrigiini, levetirasetaami tai topiramaatti. Näitä valproaatille vaihtoehtoisia lääkkeitä saatettaneen määrätä sekä nais- että miespotilaille mahdollisesti sellaisessa tilanteessa, jossa valproaatti on esimerkiksi aiemmassa käytössä osoittautunut jostain syystä epäsovivaksi kyseiselle potilaalle. Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnosta ja Kelan selvityksestä käy ilmi, että kohtausten hoidoissa käytetään joissain tilanteissa myös useamman lääkkeen yhdistelmähoitoa tai lisälääkkeitä. Vaikka valproaatti mainitaan Käypä hoito -suosituksessa ensisijaisena lääkityksenä yleistyneen epilepsian hoidossa, hoidossa käytettäneen myös muita lääkitysvaihtoehtoja sekä eri lääkeyhdistelmiä. Myös kantelija mainitsee kantelussaan, että mikäli valproaatti ei riitä hoitamaan miespotilaan oireita, hänelle voidaan aloittaa lamotrigiini ja levetirasetaami. Ilmeisesti myös naispotilaalle voidaan tarvittaessa aloittaa vastaava lisälääkitys.

Yleistyneen epilepsian, kuten muidenkin sairauksien lääkitys määräytyy ensi sijassa lääketieteellisten kriteereiden perusteella. Erottelevana tekijänä yleistyneen epilepsian hoidossa ja lääkityksessä ei vaikuttaisi olevan sukupuoli, vaan ennen muuta potilaan sairaus ja terveydentila, jonka hoidossa käytetään kullekin potilaalle parhaiten sopivaa, teho-kasta ja turvallista lääkitystä.

Yleistynyttä epilepsiaa sairastavien potilaiden lääkehoidostaan saama korvaus on riippuvainen siitä, mikä epilepsialääkitys on katsottu parhaiten sopivaksi ja turvallisimmaksi kullekin potilaalle. Asiassa esitetyn selvityksen perusteella vaikuttaisi siltä, että jotkut yleistynyttä epilepsiaa sairastavista henkilöistä saattaisivat olla epilepsialääkkeiden keskinäisen erilaisen korvattavuuden vuoksi huomattavasti huonommassa (taloudellisessa) asemassa kuin toiset potilaat.

Tasa-arvovaltuutettu kuitenkin katsoo, etteivät yleistyvää epilepsiaa sairastavat naiset ja miehet ole keskenään vertailukelpoisessa asemassa lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen nähden, koska lääkkeen valinta on tehtävä potilaan terveydentilaan ja muihin tekijöihin liittyvien seikkojen perusteella.

Näin ollen tasa-arvovaltuutettu katsoo, ettei kantelussa kuvattu menettely olisi ristiriidassa tasa-arvolain sukupuolisyrittämisen kiellon kanssa. Tasa-arvovaltuutettu toteaa kuitenkin, että lääkekustannusten korvattavuutta koskevan lainsäädännön toimivuutta yleistyneen epilepsian hoidossa voisi olla syytä arvioida muunlaisen yhdenvertaisuuden näkökulmasta.

3 RATKAISU

3.1 Oikeusasiamiehen tehtävät

Perustuslain 109 §:n 1 momentin mukaan oikeusasiamiehen tulee valvoa, että tuomioistuimet ja muut viranomaiset sekä virkamiehet, julkisyhteisön työntekijät ja muutkin julkista tehtävää hoitaessaan noudattavat lakia ja täyttävät velvollisuutensa. Tehtävänsä hoitaessaan oikeusasiamies valvoo perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutumista.

Eduskunnan oikeusasiamiehestä annetun lain 3 §:n 2 momentin mukaan oikeusasiamies ryhtyy hänelle tehdyn kantelun johdosta niihin toimenpiteisiin, joihin hän katsoo olevan aiheutta lain noudattamisen, oikeusturvan tai perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisen kannalta.

Oikeusasiamiehen tehtävänä on perinteisen laillisuusvalvonnan lisäksi perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisen valvonta. Lisäksi oikeusasiamiehelle kuuluu perus- ja ihmisoikeuksien edistäminen. Oikeusasiamiehen laillisuusvalvontakäytännössä tämä on tarkoittanut muun muassa sitä, että oikeusasiamies arvioi, olisiko viranomainen tai muu julkista tehtävää hoitava jollakin muulla tavalla menetellen voinut paremmin edistää perus- ja ihmisoikeuksien toteutumista.

Oikeusasiamies voi eduskunnan oikeusasiamiehestä annetun lain 11 §:n 2 momentin nojalla kiinnittää valtioneuvoston tai muun lainsäädännön valmistelusta vastaavan toimielimen huomiota säännöksissä tai määräyksissä havaitsemiinsa puutteisiin sekä tehdä esityksiä niiden kehittämiseksi ja puutteiden poistamiseksi.

3.2 Asian oikeudellinen arviointi

3.2.1 Keskeiset säännökset ja ihmisoikeusmääräykset

Tässä asiassa sovellettavat keskeiset säännökset ja ihmisoikeusmääräykset ovat päätöksen liitteessä.

3.2.2 Yhdenvertaisuudesta ja tasa-arvosta perustuslaissa

Perustuslain 6 §:n 1 momentin mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Yleinen yhdenvertaisuussäännös takaa jokaiselle niin muodollisen kuin aineellisenkin yhdenvertaisuuden, yhdenvertaisen kohtelun ja lakiin perustuvan oikeudenmukaisuuden. Säännökseen sisältyy mielivallan kieltö ja vaatimus samanlaisesta kohtelusta samanlaisissa tapauksissa. Sen mukaan viranomaisen tulee soveltaa lakia tekemättä muita eroja kuin laista ilmenee. Näin yhdenvertaisuusperiaate rajoittaa myös viranomaisen harkintavaltaa. (HE 309/1993 vp, s. 42)

Yhdenvertaisuussäännös ei kuitenkaan edellytä kaikkien ihmisten kaikissa suhteissa samanlaista kohtelua, elleivät asiaan vaikuttavat olosuhteet ole samanlaisia. Yhdenvertaisuusnäkökohdilla on merkitystä sekä myönnettäessä lailla etuja ja oikeuksia että asetettaessa velvollisuuksia. (HE 309/1993 vp, s. 42 ja 43)

Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen lausuntokäytännön mukaan keskeistä on, voidaanko kulloisetkin erottelut perustella perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävällä tavalla. (Ks. esim. PeVL 16/2006 vp, s. 2 ja PeVL 65/2002 vp, s. 4/I)

Perustuslakivaliokunta on eri yhteyksissä johtanut perustuslain yhdenvertaisuussäännöksistä vaatimuksen, että erottelut eivät saa olla mielivaltaisia eivätkä ne saa muodostua kohtuuttomiksi. (Ks. esim. PeVL 7/2014 vp, s.5/II ja PeVL 11/2012 vp, s. 2/II)

Yleistä yhdenvertaisuussäännöstä täydentää perustuslain 6 §:n 2 momentissa säädetty syrjintäkieltö. Syrjintäkieltö poikkeaa useimmista muista perusoikeussäännöksistä siinä, että se on perustuslain 23 §:n sisältämän kriisioloja koskevan poikkeamisvaltuuden ulkopuolella. Syrjintäkieltö on näin ollen ehdoton.

Perusoikeusuudistuksen esitöiden mukaan syrjintäkieltösäännöksellä ei kielletä kaikenlaista erontekoa ihmisten välillä, vaikka erottelu perustuisi säännöksessä nimenomaan mainittuun syyhyn. Olennaista on, voidaanko erottelu perustella perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävällä tavalla. Perustelulle asetettavat vaatimukset ovat erityisesti säännöksessä lueteltujen kiellettyjen erotteluperusteiden kohdalla kuitenkin korkeat. (HE 309/1993 vp, s. 44)

Perustuslain 6 §:n 4 momentin mukaan sukupuolten tasa-arvoa edistetään yhteiskunnallisessa toiminnassa sekä työelämässä, erityisesti palkkauksesta ja muista palvelussuhteen ehdoista määrättäessä, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään.

Perusoikeusuudistuksen esitöissä todetaan, että säännöksen maininnoilla työelämästä ja yhteiskunnallisesta toiminnasta on haluttu korostaa tasa-arvon keskeistä merkitystä juuri näillä yhteiskuntaelämän aloilla. Perusoikeusjärjestelmän kokonaisuus kuitenkin edellyttää, että tasa-arvoa sukupuolten välillä edistetään myös muilla kuin 4 momentissa nimenomaan mainituilla yhteiskuntaelämän aloilla. (HE 309/1993 vp, s. 45 ja 46)

Yhdenvertaisuuden vaatimuksen keskeistä asemaa oikeusjärjestyksessämme kuvaa, että valtiosäännön arvoperustaa koskevaan perustuslain 1 §:n 2 momenttiin sisältyvä vaatimus ihmisarvon loukkaamattomuudesta viittaa kaikkien ihmisten periaatteelliseen yhdenvertaisuuteen. Myös perustuslain 2 §:n 3 momentissa säädetyssä lainalaisuuden vaatimuksessa nousee esiin lain merkitys yhdenvertaisuuden toteutumisessa. Tämä lain ominaisuus saa ilmauksensa myös esimerkiksi YK:n ihmisoikeuksien yleismaailmallisessa julistuksessa. Julistuksen 7 artiklan mukaan kaikki ovat tasavertaisia lain edessä ja oikeutetut erotuksetta yhtäläiseen lain suojaan.

3.2.3 Yhdenvertaisuudesta ja tasa-arvosta ihmisoikeutena

Perustuslain 22 §:ssä säädetään, että julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Säännös on kaikkia perusoikeuksia ja Suomea sitovissa kansainvälisissä ihmisoikeussopimuksissa turvattuja ihmisoikeuksia koskeva yleissäännös.

Yhdenvertaisuus ja syrjinnän kieltä sisältävät itsenäisinä ihmisoikeuksina useisiin ihmisoikeussopimuksiin, muun ohella kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen (SopS 7–8/1976) 26 artiklaan. Sen mukaan kaikki ihmiset ovat oikeudellisesti yhdenvertaisia ja oikeutettuja ilman minkäänlaista syrjintää yhtäläiseen lain suojaan. Euroopan ihmisoikeussopimuksen (SopS 85–86/1998) 14 artiklaan sisältyy syrjintäkielto, joka takaa sopimuksessa turvattujen oikeuksien nautinnan ilman syrjintää.

Taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevassa kansainvälisessä yleissopimuksessa (SopS 6/1976) on sopimuksen sisältämien oikeuksien turvaamiseen liitetty syrjintäkielto sekä useita erillisiä yhdenvertaisuusmääräyksiä. Muun ohella 3 artiklan mukaan sopimusvaltiot sitoutuvat takaamaan miehille ja naisille yhtäläisen oikeuden kaikkien yleissopimuksessa mainittujen taloudellisten, sosiaalisten ja sivistyksellisten oikeuksien nauttimiseen.

Ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen (SopS 23–24/2010) 3 artikla koskee tasapuolista pääsyä terveydenhuoltoon.

Artiklassa määrätään, että sopimuspuolet ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin tarjotakseen lainkäyttöalueellaan jokaiselle tasapuolisen pääsyn laadultaan tarkoituksenmukaiseen terveydenhuoltoon, ottaen huomioon terveydenhuollon tarpeen ja käytettävissä olevat voimavarat.

Suomi on lisäksi ratifioinut useita syrjinnän vastaisia erityissopimuksia, muun muassa kaikkinaisen naisten syrjinnän poistamista koskevan yleissopimuksen (SopS 68/1986).

Kaikkinaisen naisten syrjinnän poistamista koskevan yleissopimuksen johdanto-osassa kiinnitetään huomiota naisten suureen osuuteen perheen hyvinvoinnissa ja yhteiskunnan kehityksessä sekä äitiyden yhteiskunnalliseen merkitykseen. Johdanto-osan mukaan naisten osa synnyttäjinä ei saa johtaa syrjintään, vaan lasten kasvattaminen edellyttää vastuun jakamista tasapuolisesti miesten ja naisten ja koko yhteiskunnan kesken.

Yleissopimuksen 2 artiklan mukaan sopimusvaltiot tuomitsevat naisten syrjinnän kaikki muodot ja sopivat siitä, että ne ryhtyvät kaikkiin asianmukaisin keinoin viipymättä poistamaan naisiin kohdistuvaa syrjintää, ja tämän saavuttamiseksi sitoutuvat muun ohella pidättymään kaikista naisia syrjivistä toimista tai käytännöistä ja varmistamaan, että julkiset viranomaiset ja laitokset toimivat tämän veloitteen mukaisesti (d ala-kohta) sekä ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimiin, mukaan lukien lain-säädäntötoimet, olemassaolevien naisia syrjivien lakien ja muiden säännösten, tapojen ja käytäntöjen muuttamiseksi tai poistamiseksi (f alakohta).

Yleissopimuksen 12 artiklan 1 kohdan mukaan sopimusvaltioiden tulee ryhtyä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin naisten syrjinnän poistamiseksi terveydenhoidon alalla ja varmistaa miesten ja naisten tasa-arvon pohjalta terveydenhoitopalvelujen saannin.

3.2.4 Asian arviointi yhdenvertaisuuslain kannalta

Yhdenvertaisuuslain (1325/2014) tarkoituksena on lain 1 §:n mukaan edistää yhdenvertaisuutta ja ehkäistä syrjintää sekä tehostaa syrjinnän kohteeksi joutuneen oikeusturvaa.

Lain soveltamisala on laaja. Yhdenvertaisuuslakia sovelletaan lain 2 §:n mukaan kaikessa julkisessa ja yksityisessä toiminnassa niin, että ainoastaan yksityis- ja perhe-elämän piiriin kuuluva toiminta ja uskonnon harjoittaminen jäävät soveltamisalan ulkopuolelle.

Yhdenvertaisuuslain mukaan viranomaisella on velvollisuus edistää yhdenvertaisuutta. Lain 5 §:n 1 momentin mukaan viranomaisen on arvioitava yhdenvertaisuuden toteutumista toiminnassaan ja ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin yhdenvertaisuuden toteutumisen edistämiseksi.

Edistämistoimenpiteiden on oltava viranomaisen toimintaympäristö, voimavarat ja muut olosuhteet huomioon ottaen tehokkaita, tarkoituksenmukaisia ja oikeasuhtaisia.

Yhdenvertaisuuslain esitöiden mukaan toiminnalla viitataan tässä yhteydessä viranomaiselle muista kuin työnantajan tehtävistä johtuvien toimenpiteiden kokonaisuuteen. Viranomaisen tulee toimialallaan arvioida yhdenvertaisuuden toteutumista muun ohella asioiden valmistelussa ja päätöksenteossa. (HE 19/2014 vp, s. 61)

Viranomaisen on arvioinnin lisäksi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin yhdenvertaisuuden edistämiseksi. Tarvittavilla toimenpiteillä viitataan yhdenvertaisuuslain esitöiden mukaan sellaisiin käytännöllisiin keinoihin, joihin arvioinnissa havaitut kehittämiskohteet ja mahdolliset ongelmat antavat aiheita. Lain esitöiden mukaan selvää on, että viranomaisen on erityisesti muutettava olosuhteita, jotka estävät yhdenvertaisuuden toteutumista. (HE 19/2014 vp, s. 61)

Lain 8 §:n 1 momentissa säädetään, että ketään ei saa syrjiä iän, alkuperän, kansalaisuuden, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, poliittisen toiminnan, ammattiyhdistystoiminnan, perhesuhteiden, terveydentilan, vammaisuuden, seksuaalisen suuntautumisen tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella.

Syrjintäperusteiden luettelo on perustuslain 6 §:n ja useimpien kansainvälisten ihmisoikeussopimusten tapaan avoin. Muut henkilöön liittyvät syyt rinnastetaan säännöksessä nimenomaisesti mainittuihin syihin. (HE 19/2014 vp, s. 66 ja 67)

Lain 10 §:n mukaan syrjintä on välitöntä, jos jotakuta kohdellaan henkilöön liittyvän syyn perusteella epäsuotuisammin kuin jotakuta muuta on kohdeltu, kohdellaan tai kohdeltaisiin vertailukelpoisessa tilanteessa.

Epäsuotuisalla kohtelulla viitataan yhdenvertaisuuslain esitöiden mukaan menettelyyn, joko tekoon tai laiminlyöntiin, jolla menettelyn kohde asetetaan muihin nähden huonompaan asemaan. Kyse voi olla esimerkiksi rajoitusten, vaatimusten, rasitteiden tai velvoitteiden asettamisesta vain tietyille henkilölle tai henkilöryhmälle samoin kuin esimerkiksi jonkin yleisesti saatavilla olevan etuuden, palvelun tai oikeuden epäämisestä tai rajoittamisesta. (HE 19/2014 vp, s. 70)

Syrjintää on muihin nähden epäsuotuisampi kohtelu vertailukelpoisessa tilanteessa. Vaatimus tilanteiden vertailukelpoisuudesta viittaa lain esitöiden mukaan yleiseen periaatteeseen, että ihmisiä on samanlaisissa tapauksissa kohdeltava samalla tavalla.

Jotta tilanteet olisivat säännöksessä tarkoitettussa mielessä vertailukelpoisia, tulee niiden olla rinnastettavissa toisiinsa oikeudellisesti merkityksellisten seikkojen osalta. (HE 19/2014 vp, s. 70)

Vertailun kohteena voi olla se, miten jotakuta muuta on aikaisemmin kohdeltu, nykyisin kohdellaan tai voitaisiin olettaa kohdeltavan. Yleensä vertailu kohdistuu todellisiin tilanteisiin ja henkilöihin. Siten esimerkiksi työntekijää verrataan toiseen työntekijään ja asiakasta toiseen asiakkaaseen. Vertailukelpoisten tilanteiden välillä voi olla ajallista eroa, jolloin vertailu kohdistuu siihen, miten jotakuta muuta on kohdeltu aikaisemmin tai miten henkilöitä yleensä kohdellaan. (HE 19/2014 vp, s. 70)

Merkitystä ei ole sillä, onko tekijän tarkoituksena ollut syrjiä. Siten välittömästä syrjinnästä olisi kysymys silloinkin, kun tekijä ei ole mieltänyt toimivansa lain tarkoittamalla tavalla syrjivästi, jos menettelyä on objektiivisin perustein arvioituna pidettävä syrjintänä. (HE 19/2014 vp, s. 70)

Yhdenvertaisuuslain 11 §:n 1 momentin mukaan erilainen kohtelu ei ole syrjintää, jos kohtelu perustuu lakiin ja sillä muutoin on hyväksyttävä tavoite ja keinot tavoitteen saavuttamiseksi ovat oikeasuhtaisia.

En ole voinut havaita, että tässä päätöksessäni tarkoitettussa tilanteessa olisi kysymys yhdenvertaisuuslain 10 §:ssä tarkoitettusta välittömästä syrjinnästä. Yleistynyttä epilepsiaa sairastavia hedelmällisessä iässä olevia tyttöjä ja naisia ei ole nimenomaisesti heidän ikänsä, raskauden alkamisen mahdollisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella kohdeltu epäsuotuisammin kuin muita yleistynyttä epilepsiaa sairastavia.

Yhdenvertaisuuslain 13 §:n mukaan syrjintä on välillistä, jos näennäisesti yhdenvertainen sääntö, peruste tai käytäntö saattaa jonkun muita epäedullisempaan asemaan henkilöön liittyvän syyn perusteella, paitsi jos säännöllä, perusteella tai käytännöllä on hyväksyttävä tavoite ja tavoitteen saavuttamiseksi käytetyt keinot ovat asianmukaisia ja tarpeellisia.

Yhdenvertaisuuslain esitöissä todetaan, että välilliselle syrjinnälle on ominaista, että sääntö, peruste tai käytäntö ei nimenomaisesti aseta ketään huonompaan asemaan henkilöön liittyvän syyn perusteella, mutta säännöllä, perusteella tai käytännöllä tosiasiaassa on henkilöön liittyvään syyhyn perustuva syrjivä vaikutus. Sana "sääntö" viittaa muun ohella oikeussääntöihin. (HE 19/2014 vp, s. 77)

Epäedulliseen asemaan saattamisella viitataan sellaiseen tekoon tai laiminlyöntiin, jonka seuraukset ovat samankaltaiset kuin 9 §:ssä tarkoitettulla epäsuotuisalla kohtelulla.

Kyse voi siten olla menettelystä, jonka seurauksena johonkin tiettyyn, henkilöön liittyvien syiden perusteella määräytyvään ryhmään kuuluva henkilö joutuu muihin nähden erityisen rajoituksen, vaatimuksen, rasitteen, velvoitteen tai muun haitan kohteeksi. (HE 19/2014 vp, s. 76)

Välillinen syrjivyyttä ilmenee lain esitöiden mukaan usein siten, että valitulla toimimistavalla on kielteisiä vaikutuksia nimenomaan ja vain johonkin tiettyyn ryhmään kuuluviin henkilöihin. Syrjivä vaikutus on usein selvää jo yleisen elämäkokemuksen perusteella ilman, että se tulisi osoittaa erityisin menettelyin. (HE 19/2014 vp, s. 77)

Tavoitteen hyväksyttävyyttä tulee arvioida Suomen oikeusjärjestyksen näkökulmasta. Tavoitteen tulee siten olla hyväksyttävä perusoikeusjärjestelmän ja Suomea sitovien kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden ja yleisemminkin Suomen oikeusjärjestyksen kannalta. (HE 19/2014 vp, s. 77)

Hedelmällisessä iässä olevat tytöt ja naiset muodostavat ryhmän, jossa raskauden alkamisen mahdollisuus sulkee pois yleistyneen epilepsian hoidossa ensisijaisesti käytetyn lääkityksen, valproaatin. Valproaatille vaihtoehtoinen lääkitys ei kuitenkaan ole valproaatin tavoin ylemmän erityiskorvauksen (100 prosenttia) vaan ainoastaan peruskorvauksen (40 prosenttia) piirissä.

Kelalta 25.11.2022 saadun lisäselvityksen mukaan esimerkiksi levetirasetaamin aloitusannoksen kustannukset ovat valmisteesta riippuen 408,80–569,40 euroa vuodessa ja maksimiannoksen kustannukset ovat 1153,40–1365,10 euroa vuodessa. Vuosikustannuksesta vähennetään lääkekorvaus, joka tässä tapauksessa on 40 prosentin peruskorvaus. Vuosiomavastuu eli lääkekatto vuonna 2022 on 592,16 euroa. Sen ylittävältä osalta potilas maksaa loppuvuoden ajan jokaisesta korvattavasta valmisteesta 2,50 euron suuruisen omavastuun.

Totean, että hedelmällisessä iässä oleville henkilöille, jotka voivat tulla raskaiksi, aiheutuu vähimmillään hieman yli 400 euron ja enimmillään lääkekaton suuruisen vuotuisen kustannuksen verran suurempi taloudellinen rasite hoidostaan kuin muille potilaille. He ovat siten huonommassa asemassa kuin muut yleistynyttä epilepsiaa sairastavat henkilöt.

Menettely on yhdenvertaisuuslain näkökulmasta epäedulliseen asemaan saattamista. Sen oikeuttamiseksi on esitettävä perus- ja ihmisoikeuksien kannalta hyväksyttävä tavoite, jotta kohtelu ei olisi syrjintää. Saamissani selvityksissä ei ole esitetty näyttöä sellaisesta tavoitteesta.

Näennäisesti yhdenvertainen menettely sairausvakuutuslain nojalla tehtyjen lääkkeiden korvattavuutta koskevien päätösten toimeenpanossa on asettanut hedelmällisessä iässä olevat tytöt ja naiset muita yleistynyttä epilepsiaa sairastavia henkilöitä epäedullisempaan asemaan heidän henkilöönsä liittyvästä syystä, toisin sanoen heidän ikänsä ja raskauden alkamisen mahdollisuuden vuoksi. He saavat heille määrätystä välttämättömästä lääkkeestä ainoastaan peruskorvauksen, kun muut yleistynyttä epilepsiaa sairastavat henkilöt saavat vastaavasta lääkkeestä ylemmän erityiskorvauksen. Kysymyksessä on yhdenvertaisuuslaissa tarkoitettu välillinen syrjintä.

Yhdenvertaisuuslain 5 §:n 1 momentin mukaan viranomaisen on arvioitava yhdenvertaisuuden toteutumista toiminnassaan ja ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin yhdenvertaisuuden toteutumisen edistämiseksi.

Totean että yhdenvertaisuuslain 5 §:n 1 momentin säännös velvoittaa myös Kansaneläkelaitosta, lääkkeiden hintalautakuntaa sekä sosiaali- ja terveysministeriötä. Mainituilta tahoilta saamistani selvityksistä käy ilmi, että ne eivät ole arvioineet yhdenvertaisuuden toteutumista eivätkä ne ole ryhtyneet tehokkaisiin toimenpiteisiin yhdenvertaisuuden toteutumisen edistämiseksi tässä päätöksessäni tarkoitetussa asiassa. Selvityspyyntöni saatuaankaan ne eivät ole ilmoittaneet ryhtyvänsä yhdenvertaisuuslain 5 §:n 1 momentissa tarkoitettuihin toimenpiteisiin.

Katson Kansaneläkelaitoksen, lääkkeiden hintalautakunnan sekä sosiaali- ja terveysministeriön menetelleen lainvastaisesti siinä, että ne eivät vastoin yhdenvertaisuuslain 5 §:n 1 momentin säännöstä ole arvioineet yhdenvertaisuuden toteutumista eivätkä ole ryhtyneet tarvittaviin toimenpiteisiin yhdenvertaisuuden toteutumisen edistämiseksi tässä päätöksessäni tarkoitetussa asiassa.

Totean selvyuden vuoksi, että tällä kannanotollani en ota kantaa siihen, mitä lääkkeitä käytetään ja miten niiden käytöstä aiheutuvat kustannukset korvataan sairausvakuutuksesta silloin, kun potilas on jo raskaana.

3.2.5 Asian arviointi tasa-arvolain kannalta

Tasa-arvolain 7 §:n 2 momentin mukaan välittömällä syrjinnällä tarkoitetaan muun ohella naisten ja miesten asettamista eri asemaan sukupuolen perusteella sekä eri asemaan asettamista raskaudesta tai synnytyksestä johtuvasta syystä. Pykälän 3 momentin 2 kohdan mukaan välillisellä sukupuoleen perustuvalla syrjinnällä tarkoitetaan eri asemaan asettamista vanhemmuuden tai perhehuoltovelvollisuuden perusteella.

Tasa-arvolain sääntelyä on kuvattu laajemmin tasa-arvovaltuutetun lausunnossa edellä kohdassa 2.6.

Näkemykseni mukaan keskeistä asian arvioinnissa on, voidaanko raskauden alkamisen mahdollisuutta pitää tasa-arvolain 7 §:n 2 momentissa tarkoitettuna syrjintäperusteena.

Tasa-arvolakia säädettäessä eduskunnan toinen lakivaliokunta korosti mietinnössään, että oikeus äitiyteen ja isyyteen kuuluu ihmisen luovuttamattomiin oikeuksiin, eikä se saa muodostaa syrjinnän perustetta missään olosuhteissa millään yhteiskuntaelämän alueella. Lakiehdotuksen valiokuntakäsittelyn aikana ehdotettiin, että lausuman ajatus tulisi ottaa itse lakitekstiin. Tasa-arvolain muuttamista koskevan hallituksen esityksen mukaan eduskunta-asiakirjoista voidaan päätellä, että riittävänä kuitenkin pidettiin sitä, että tasa-arvolain säätämiseen johtaneen hallituksen esityksen perusteluissa todetaan vanhemmuuteen perustuva syrjintä kielletyksi tasa-arvolain mukaan. (II LaVM 4/1986 vp ja HE 63/1992 vp, s. 3)

Alkuperäisen tasa-arvolain sääntely osoittautui melko pian lain voimaantulon jälkeen puutteelliseksi raskauteen ja perhehuoltovelvollisuuksiin liittyvissä kysymyksissä. Oikeuskäytäntö kehittyi olennaisesti toiseen suuntaan kuin eduskunnan tahdon voitiin päätellä olleen tasa-arvolakia säädettäessä. Oikeuskäytäntö oli myös ristiriidassa EY-oikeuden kanssa, sillä tasa-arvodirektiiveissä korostetaan, ettei minkäänlaista sukupuoleen perustuvaa syrjintää saa esiintyä sen enempää välittömästi kuin välillisestikään. (ks. HE 63/1992 vp, s. 5) Tasa-arvolakia täydennettiin vuonna 1992 säännöksellä, joka olennaisin osin vastasi voimassa olevan tasa-arvolain 7 §:n 2 momentin 2 kohdan ja 3 momentin 2 kohdan sääntelyä.

Se, että muun ohella raskaudesta säädetään voimassa olevassa tasa-arvolaissa itsenäisenä syrjintäperusteena, ulottaa vaikutuksensa syrjintäoletaman syntymisen edellytysten täyttymistä koskevaan arviointiin. Vuonna 2004 annetussa tasa-arvolain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä todetaan, että esimerkiksi lain 7 §:n 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettuun sukupuoleen liittyvään syyhyn, toisin sanoen raskauteen ja synnytykseen, perustuvan syrjinnän osalta kantajan tulee osoittaa, että hän on joutunut eri asemaan verrattuna verrokkiin, joka eroaa kantajasta sukupuoleen liittyvän syyn osalta tai verrattuna tilanteeseen, jossa syrjintäperusteeksi epäiltyä sukupuoleen liittyvää syytä ei olisi ollut.

Hallituksen esityksessä sanottu tarkoittaa, että verrokkihenkilön ei tarvitse olla eri sukupuolta vaan esimerkiksi nainen, joka ei ole raskaana. Myös itsevertailu on mahdollista. Itsevertailussa vertailu tapahtuu asianomaiseen henkilöön itseensä nähden; esimerkiksi raskauteen liittyvissä syrjintätapauksissa merkitystä on vain sillä, olisiko henkilöä kohdeltu toisin, jos hän ei olisi tullut raskaaksi. (ks. HE 195/2004 vp, s. 39 ja Outi Anttila: ”Sukupuolisyrynnän kieltö Suomen ja EU:n oikeudessa”. Oikeustiede – Jurisprudentia XXXVIII:2005, s. 99 ja 102)

Kiinnitän erityisesti huomiota siihen, mitä toinen lakivaliokunta lausui tasa-arvolakia käsittelevässä mietinnössään.

Lain esitöillä on perinteisesti ollut vahva asema oikeuslähteenä, toisin sanoen oikeudellisen päätöksenteon perustana, heti itse lain jälkeen. Esitöiden oikeuttamisperusteena on ennen muuta perustuslaissa säädetty kansanvaltaisuusperiaate. Perustuslain 2 §:n 1 momentin mukaan valtiolta Suomessa kuuluu kansalle, jota edustaa valtiopäiville kokoontunut eduskunta. Lakia on tulkittava eduskunnan tarkoittamalla tavalla, ja esitöistä ilmenee tai niiden avulla voidaan pyrkiä selvittämään lainsäätäjän tarkoitus.

Kansanvaltaisuusperiaatteesta voidaan edelleen johtaa esitöiden lähtökohtaista sisäistä etusijajärjestystä määrittävä periaate: Mitä lähempänä oikeuslähteenä käytetty aineisto on eduskunnan päätöksentekoa, sitä suurempi merkitys sillä on lainsäätäjän tarkoituksen ilmaisijana. Esimerkiksi lakivaliokunnan mietintö on kansanvaltaisuusperiaatteen mukaisesti lähtökohtaisesti painavampi kuin hallituksen esitys.

Asiaa kokonaisuutena arvioituani katson, että menettely, jossa yleistynyttä epilepsiaa sairastavat hedelmällisessä iässä olevat tytöt ja naiset ovat joutuneet raskauden alkamisen mahdollisuuden perusteella lääkekorvauksen saamisen suhteen eri asemaan kuin muut yleistynyttä epilepsiaa sairastavat henkilöt, jotka eivät voi tulla raskaaksi, on tasa-arvolain 7 §:n 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettua välitöntä sukupuoleen perustuvaa syrjintää.

3.3 Kannanotto

Lääkkeet ovat tärkeä osa terveyden- ja sairaanhoitoa. Lääkehuollon tavoitteena on tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville.

Lääkekorvausjärjestelmän tarkoitus on varmistaa, että vakuutetut saavat tarpeelliset lääkkeensä kohtuullisin kustannuksin.

Käsitellessään voimassa olevaa sairausvakuutuslakia koskevaa hallituksen esitystä eduskunnan perustuslakivaliokunta lausui, että sairausvakuutuslain turvajärjestelmä toteuttaa muun ohella perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyä velvollisuutta turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveystaloudelliset palvelut 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/II) Pidän tässä päätöksessäni tarkoitettua tilannetta ongelmallisena lääkekorvausjärjestelmälle yleisesti asetettujen tavoitteiden ja perustuslain 19 §:n 3 momentin säännöksen valossa.

Asiassa merkityksellisiä sairausvakuutuslain säännöksiä on selostettu muun ohella lääkkeiden hintalautakunnan ja Kelan selvityksissä edellä kohdissa 2.2 ja 2.3.

Kiinnitän tässä yhteydessä huomiota erityisesti sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:n 3 momentin säännökseen, jolla valtioneuvosto valtuutetaan antamaan asetuksella tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista korvataan 65 tai 100 prosenttia. Valtuussäännöksen nojalla annetun valtioneuvoston asetuksen 1 §:n 11 kohdan mukaan epilepsia on sellainen lääketieteellisin perustein vaikeaksi ja pitkäaikaiseksi arvioitava sairaus, jonka hoidossa tarvittavasta vaikutustavaltaan korvaavasta tai korjaavasta välttämättömästä lääkkeestä korvataan sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:n 2 momentissa säädetyn lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta 100 prosenttia.

Sairausvakuutuslakia ja sen nojalla annettua valtioneuvoston asetusta säädettäessä on ollut tarkoituksena, että epilepsian hoidossa tarvittava välttämätön lääke on erityiskorvattava. Lääkekorvausjärjestelmän ja sairausvakuutuslain lääkekorvauksia koskevien säännösten ominaispiirteet ovat lainsäätäjän tahdon vastaisesti johtaneet tilanteeseen, jossa yleistynyttä epilepsiaa sairastavat, hedelmällisessä iässä olevat tytöt ja naiset joutuvat raskauden alkamisen mahdollisuuden vuoksi käyttämään lääkettä, josta he eivät voi muiden yleistynyttä epilepsiaa sairastavien henkilöiden tavoin saada ylempää erityiskorvausta vaan ainoastaan peruskorvauksen. Kuten olen edellä kohdissa 3.2.4 ja 3.2.5 todennut, kysymyksessä on yhdenvertaisuuslain 13 §:ssä tarkoitettu välillinen syrjintä ja tasa-arvolain 7 §:n 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettu välitön sukupuoleen perustuva syrjintä.

Pidän tilannetta ongelmallisena myös muilla tavoin.

Perusoikeusuudistuksen esitöissä todetaan, että oikeusjärjestys antaa eri tavoin suojaa myös ennen syntymää. Osittain tämä toteutuu raskaana olevalle henkilölle annettavan perusoikeusturvan välityksellä. (HE 309/1993 vp, s. 24) Raskaana olevan henkilön ja siten myös hänen syntymättömän lapsensa terveyttä turvaavat käytännössä muun muassa työturvallisuuslakiin, työsopimuslakiin ja rikoslakiin sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin ja eräisiin muihin sosiaali- ja terveydenhuollon lakeihin sisältyvät säännökset.

Totean että sairausvakuutuslain lääkekorvauksia koskeva sääntely on johtanut tilanteeseen, joka muodostaa poikkeuksen raskaana olevan henkilön ja välillisesti hänen syntymättömän lapsensa terveyttä johdonmukaisesti turvaavasta lainsäädännön ja oikeuskäytännön kokonaisuudesta.

Korostan kaikkinaisen naisten syrjinnän poistamista koskevassa yleissopimuksessa ilmaistua periaatetta, jonka mukaan naisten osa synnyttäjinä ei saa johtaa syrjintään. Kiinnitän huomiota tasa-arvolain säätämiseen johtanutta hallituksen esitystä koskevaan toisen lakivaliokunnan mietintöön, jossa todetaan, että oikeus äitiyteen ja isyyteen kuuluu ihmisen luovuttamattomiin oikeuksiin, eikä se saa muodostaa syrjinnän perustetta missään olosuhteissa millään yhteiskuntaelämän alueella.

Totean että sairausvakuutusjärjestelmän tarkoituksena on tuottaa yksilöille taloudellista turvaa sairauden sattuessa. Viittaan tässä yhteydessä eduskunnan perustuslakivaliokunnan vakiintuneeseen lausuntokäytäntöön, jossa valiokunta on sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuja käsittelevissä lausunnoissaan todennut, että asiakkaan taloudellinen asema ei voi olla esteenä palvelujen saamiselle eivätkä asiakasmaksut saa siirtää palveluja niitä tarvitsevien tavoittamattomiin. (PeVL 39/1996 vp, s. 2/I; PeVL 8/1999 vp, s. 2/I ja PeVL 10/2009 vp, s. 3/II)

Totean, että eduskunnan perustuslakivaliokunnan lausuma periaate soveltuu olennaisin osin myös lääkemaksuihin. Vaikka vuosiomavastuuta, niin sanottua lääkekattoa, koskevalla sairausvakuutuslain 5 luvun 8 §:n säännöksellä on pyritty varmistamaan, että lääkekustannukset eivät rasittaisi kohtuuttomasti lääkkeitä tarvitsevia, vuotuinen lääkekatto saattaa silti yksittäistapauksissa olla liian korkea.

Edellä sanomani perusteella katson, että syrjintää on tässä päätöksessäni tarkoitettussa asiassa pidettävä erityisen moitittavana.

4 TOIMENPITEET

Saatan edellä kohdissa 3.2.4, 3.2.5 ja 3.3 esittämäni käsityksen menettelyn lainvastaisuudesta Kansaneläkelaitoksen, lääkkeiden hintalautakunnan sekä sosiaali- ja terveysministeriön tietoon. Tässä tarkoituksessa lähetän niille jäljennöksen tästä päätöksestäni.

Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Perus- ja ihmisoikeuksien tosiasiallinen toteutuminen edellyttää julkisen vallan aktiivisia toimenpiteitä. Säännöksessä ei ole määritelty niitä keinoja, joilla julkisen vallan tulee toteuttaa turvaamisvelvollisuutensa. Keinovalikoima jää kussakin tapauksessa erikseen harkittavaksi. Keskeisiin keinoihin kuuluvat perusoikeuden käyttöä turvaavan ja täsmentävän lainsäädännön säätäminen sekä taloudellisten voimavarojen kohdentaminen. (HE 309/1993, s. 75)

Lääkehuolto on osa sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmää. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa lääkehuollon kehittämisestä ja lääkkeitä koskevan lainsäädännön valmistelusta. Ministeriön tulee toimenpiteillään varmistaa lääkekorvausjärjestelmän ja sitä sääntelevän lainsäädännön syrjimättömyys.

Pyydän ministeriötä ilmoittamaan minulle 31.5.2023 mennessä, mihin toimenpiteisiin päätökseni on antanut aihetta.

LIITE KESKEISET SÄÄNNÖKSET JA IHMISOIKEUSMÄÄRÄYKSET

Perustuslaki

Perustuslain 6 §:n 1 momentin mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä.

Pykälän 2 momentissa säädetään, että ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella.

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Julkisen vallan on myös tuettava perheen ja muiden lapsen huolenpidosta vastaavien mahdollisuuksia turvata lapsen hyvinvointi ja yksilöllinen kasvu.

Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen.

Taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus

Taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen (SopS 6/1976) 3 artiklan mukaan sopimusvaltiot sitoutuvat takaamaan miehille ja naisille yhtäläisen oikeuden kaikkien yleissopimuksessa mainittujen taloudellisten, sosiaalisten ja sivistyksellisten oikeuksien nauttimiseen.

Kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus

Kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen (SopS 8/1976) 26 artiklan mukaan kaikki ihmiset ovat oikeudellisesti yhdenvertaisia ja oikeutettuja ilman minkäänlaista syrjintää yhtäläiseen lain suojaan. Tässä suhteessa lain tulee kieltää kaikki syrjintä ja taata kaikille henkilöille yhtäläinen ja tehokas suojelu rotuun, ihonväriin, sukupuoleen, kieleen, uskontoon, poliittiseen tai muuhun mielipiteeseen, kansalliseen tai yhteiskunnalliseen alkuperään, omaisuuteen, syntyperään tai muuhun asemaan perustuvaa syrjintää vastaan.

Kaikkinaisen naisten syrjinnän poistamista koskeva yleissopimus

Kaikkinaisen naisten syrjinnän poistamista koskevan yleissopimuksen (SopS 68/1986) johdanto-osassa sopimusvaltiot toteavatpitävänsä

mielessä naisten suuren osuuden perheen hyvinvoinnissa ja yhteiskunnan kehityksessä, osuuden, jota tähän asti ei ole täysin tunnustettu, äitiyden yhteiskunnallisen merkityksen sekä molempien vanhempien tehtävät ja merkityksen perheessä ja lastenkasvatuksessa sekä olevansa tietoisia siitä, että naisten osa synnyttäjinä ei saa johtaa syrjintään vaan että lasten kasvattaminen edellyttää vastuun jakamista tasapuolisesti miesten ja naisten ja koko yhteiskunnan kesken.

Yleissopimuksen 2 artiklan mukaan sopimusvaltiot tuomitsevat naisten syrjinnän kaikki muodot ja sopivat siitä, että ryhtyvät kaikkiin asianmukaisiin keinoin viipymättä poistamaan naisiin kohdistuvaa syrjintää, ja tämän saavuttamiseksi sitoutuvat d alakohdan mukaan pidättymään kaikista naisia syrjivistä toimista tai käytännöistä ja varmistamaan, että julkiset viranomaiset ja laitokset toimivat tämän veloitteen mukaisesti, sekä f alakohdan mukaan ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimiin, mukaan lukien lainsäädäntötoimet, olemassaolevien naisia syrjivien lakien ja muiden säännösten, tapojen ja käytäntöjen muuttamiseksi tai poistamiseksi.

Yleissopimuksen 12 artiklan 1 kohdan mukaan sopimusvaltioiden tulee ryhtyä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin naisten syrjinnän poistamiseksi terveydenhoidon alalla ja varmistaa miesten ja naisten tasa-arvon pohjalta terveydenhoitopalvelujen saannin, mukaan lukien perhesuunnitteluun liittyvät palvelut.

Euroopan ihmisoikeussopimus

Euroopan ihmisoikeussopimuksen (SopS 85–86/1998) 14 artiklan mukaan sopimuksessa tunnustetuista oikeuksista ja vapauksista nauttiminen taataan ilman minkäänlaista sukupuoleen, rotuun, ihonväriin, kieleen, uskontoon, poliittisiin tai muihin mielipiteisiin, kansalliseen tai yhteiskunnalliseen alkuperään, kansalliseen vähemmistöön kuulumiseen, varallisuuteen, syntyperään tai muuhun asemaan perustuvaa syrjintää.

Yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla

Ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen (SopS 23–24/2010) 3 artiklan mukaan sopimuspuolet ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin tarjotakseen lainkäyttöalueellaan jokaiselle tasapuolisen pääsyn laadultaan tarkoituksenmukaiseen terveydenhuoltoon, ottaen huomioon terveydenhuollon tarpeen ja käytettävissä olevat voimavarat.

Yhdenvertaisuuslaki

Yhdenvertaisuuslain (1325/2014) 5 §:n 1 momentin mukaan viranomaisen on arvioitava yhdenvertaisuuden toteutumista

toiminnassaan ja ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin yhdenvertaisuuden toteutumisen edistämiseksi.

Edistämistoimenpiteiden on oltava viranomaisen toimintaympäristö, voimavarat ja muut olosuhteet huomioon ottaen tehokkaita, tarkoituksenmukaisia ja oikeasuhtaisia.

Yhdenvertaisuuslain 8 §:n 1 momentin ensimmäisen virkkeen mukaan ketään ei saa syrjiä iän, alkuperän, kansalaisuuden, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, poliittisen toiminnan, ammattiyhdistystoiminnan, perhesuhteiden, terveydentilan, vammaisuuden, seksuaalisen suuntautumisen tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella.

Yhdenvertaisuuslain 13 §:n mukaan syrjintä on välillistä, jos näennäisesti yhdenvertainen sääntö, peruste tai käytäntö saattaa jonkun muita epäedullisempaan asemaan henkilöön liittyvän syyn perusteella, paitsi jos säännöllä, perusteella tai käytännöllä on hyväksyttävä tavoite ja tavoitteen saavuttamiseksi käytetyt keinot ovat asianmukaisia ja tarpeellisia.

Sairausvakuutuslaki

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 1 §:n 1 momentin mukaan vakuutetun oikeus korvaukseen tarpeellisista sairauden hoidon aiheuttamista kustannuksista ja lyhytaikaisen työkyvyttömyyden sekä raskauden ja lapsen hoidon aiheuttamasta ansionmenetyksestä turvataan siten kuin sairausvakuutuslaissa säädetään.

Sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:n 3 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista tämän lain perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia.

Valtioneuvoston asetus vaikeiden ja pitkäaikaisten sairauksien lääkehoidon kustannusten korvaamisesta

Vaikeiden ja pitkäaikaisten sairauksien lääkehoidon kustannusten korvaamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (25/2013) 1 §:n 11 kohdan mukaan epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat ovat lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavia sairauksia, joiden hoidossa tarvittavasta vaikutustavaltaan korvaavasta tai korjaa-vasta välttämättömästä lääkkeestä korvataan sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:n 2 momentissa säädetyn lääkekohtaisen omavastuun ylittä-vältä osalta 100 prosenttia sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 1–3 momentissa tarkoitettua korvauksen perusteesta.