

Asiantuntijalausunto

9.10.2025

VN/14214/2025
VN/14214/2025-STM-121Eduskunnan perustuslakivaliokunta
PeV@eduskunta.fi

Asia HE 111/2025 vp Hallituksen esitys eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijalausunto koskien hallituksen esitystä HE 111/2025 vp

1 Johdanto

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä (jäljempänä "STM") kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi HE 111/2025 vp (jäljempänä "*hallituksen esitys*"). STM kiittää mahdollisuudesta antaa asiantuntijalausunto ja lausuu kunnioittaen seuraavaa.

2 Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä ehdotuksista

2.1 Reseptilääkkeiden lääketaksan muutokset

Kuluttajalle apteekista myytävien lääkkeiden hinnoittelusta säädetään lääkelain (395/1987) 58 §:ssä ja valtioneuvoston lääketaksasta annetussa asetuksessa (713/2013, jäljempänä *lääketaksa-asetus*). Esityksessä ehdotetaan, että lääketaksasta annettua valtioneuvoston asetusta muutetaan siten, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin tasaisesti kaikissa lääkkeiden yhtenäiseen tukkuhintaan perustuvissa taksaluokissa. Leikkaus kohdistuisi apteekkien katteen osuuteen reseptilääkkeen lääketaksan mukaisesta hinnasta. Ehdotettu lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muutos olisi seuraava (oikeanpuoleinen taulukko):

	Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa		Tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaava taksamalli	
	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/ toim. maksu)	Ostohinta, euroa (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta, euroa (ei ALV/ toim. maksu)
1	0,00 - 7,49 €	1,42 x ostohinta	0,00 - 7,49 €	1,40 x ostohinta
2	7,50 - 39,99 €	1,35 x ostohinta + 0,52 €	7,50–39,99 €	1,33 x ostohinta + 0,52 €
3	40,00 - 99,99 €	1,24 x ostohinta + 4,92 €	40,00–119,99 €	1,20 x ostohinta + 5,72 €
4	100,00 - 399,99 €	1,15 x ostohinta + 13,92 €	120,00 –499,99 €	1,13 x ostohinta + 14,12 €
5	400,00–1499,99 €	1,10 x ostohinta + 33,92 €	500,00–1499,99 €	1,08 x ostohinta + 39,12 €
6	1500,00 €	1 x ostohinta + 183,92 €	1500,00 € -	1 x ostohinta + 159,12 €

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriöKäyntiosoite
Besöksadress
OfficePuhelin
Telefon
TelephoneFaksi
Fax
Faxs-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

Esitys perustuu pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjauksiin, joiden mukaan hallitus toteuttaa apteekkilouden kokonaisuudistuksen. Uudistuksessa on huomioitava apteekkivero ja lääketaksa yhdessä siten, että huomioidaan apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto, rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi farmaseuttinen tuki (ml. lääkeneuvonta), lääkitysturvallisuus ja lääkkeiden saatavuus. Uudistuksella pyritään nykyistä kustannustehokkaampaan lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestämiseen. Uudistuksella tavoitellaan 30 miljoonan euron vuosittaisia säästöjä julkiseen talouteen. Uudistuksella ei kasvateta asiakkaiden maksurasitetta.

Reseptilääketaksan muutosta arvioitiin valmistelun aikana kolmen vaihtoehtoisen lääketaksamallin avulla. Tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavaan taksamalliin päädyttiin, koska sillä olisi mahdollista saavuttaa tavoiteltu säästö, se hyödyttäisi kaikkia lääkkeiden käyttäjiä ja euromääräinen lääkkeiden käyttäjien saama hyöty olisi tasaisesti leikkaavassa taksamallissa lähes 6 M €. Lisäksi valitulla taksamallilla ei vaikutettaisi apteekkien kannusteisiin pitää varastossa eri hintaisia lääkkeitä.

Ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksan mallinnuksessa ja vaikutusten arvioinnissa on käytetty vuosien 2023-2024 toteutuneita lääkemyyntitietoja ja apteekkien taloustietoja. Oletus on tällöin se, että apteekkien lääkemyynnin rakenteessa ei tapahdu olennaisia muutoksia lyhyellä aikavälillä. Vuosien 2023 ja 2024 lääkemyyntilukujen perusteella lääkemarkkinassa on havaittavissa pientä kasvua. On kuitenkin havaittu olevan useita tekijöitä, jotka vaikuttavat kasvuvauhtia hidastavasti. Esityksessä kuvattujen lainsäädäntömuutosten sekä aktiivisen hintakilpailun takia oletetaan, että lääkemarkkina ei kasva lähivuosina aiempien vuosien kasvunopeudella.

2.2 Apteekkiverolain muutokset

Apteekkiverolakia (770/2016) ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkiveron peruste olisi jatkossa verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettu lääkemyynnin voittomarginaali ilman arvonlisäveron osuutta. Läkemyynnin voittomarginaali laskettaisiin lääkemyynnin myyntikatteen perusteella. Apteekkiverolain soveltamisalaa koskevaa 1 §:n ehdotetaan muutettavan siten, että verovelvollisen olisi suoritettava harjoittamansa apteekkiliikkeen lääkemyynnistä apteekkiveroa valtiolle.

Veron perustetta koskevaa apteekkiverolain 5 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkivero perustuisi verovelvollisen liikevaihdon sijaan verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettuun lääkemyynnin voittomarginaaliin ilman arvonlisäveroa. Läkemyynnin voittomarginaali olisi verovelvollisen apteekkitoimipisteiden arvonlisäverottomasta lääkemyynnistä saadun vastikkeen ja välittömästi myytyjen lääkkeiden hankintamenojen erotus, johon olisi lisätty lääkelain (395/1987) 58 §:ssä tarkoitettu lääkkeen toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Läkemyynnistä vähennettäisiin lääkkeiden hankintameno, johon kuuluisi välittömästi myydyin lääkevalmisteen apteekin kirjanpidon mukainen arvonlisäveroton ostohinta lisättynä välittömästi myytyä lääketä koskevalla lääketukku kaupan apteekille toimittaman lääketilauksen toimitusmaksulla ja ko-neellisen annosjakelupalvelun tuottajan veloittamalla jakelu- ja toimituspalkkiolla.

Apteekkiveron perusteesta vähennettäviä eriä ehdotetaan muutettavan, koska lääkemyynnin voittomarginaalista ei olisi enää tarpeen vähentää muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myyntiä eikä osaa kalliiden lääkkeiden vähittäishinnasta ns. negatiivisen myyntikatteen korjaamiseksi. Negatiivista myyntikattea koskeva sääntely kumottaisiin myös lääkelain hintasäännöksestä (esityksessä lääkelain 58 §:n 1 momenttiin ehdotettu muutos). Uusina apteekkiverosta vähennettävinä erinä olisivat apteekkiverolain 5 §:n 2 momentin mukaan lääkelain 23 d §:ssä tarkoitettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myynti riippumatta siitä, onko valmistelle haettu myyntikanavan laajennusta, sekä apteekin omaa myyntiä varten tekemä lääkevalmistus.

Muutettavaksi ehdotetun apteekkiverolain 7 §:n nojalla sivuapteekkia ylläpitävä apteekkiluvanhaltija voisi tehdä veron perusteesta euromääräisen vähennyksen jokaiselta kuukaudelta, jona sivuapteekki on verovuoden aikana ollut väestölle avoinna yhdenkin päivän: 1) apteekkiluvan ehtona olevan sivuapteekin ylläpidosta 12 500 euroa kalenterikuukautta kohden ja 2) oikeutena olevan sivuapteekin ylläpidosta 4 167 euroa kalenterikuukautta kohden.

Apteekkiveroasteikko olisi progressiivinen, kuten tähänkin asti. Veroasteikon portaat perustuisivat kuitenkin lääkemyynnin voittomarginaaliryhmiin ja asteikossa olisi seitsemän porrasta. Veroasteikko olisi rakennettu siten, että sillä ylläpidettäisiin valtion vuotuinen apteekkiverokertymä. Veroasteikon niin sanotuksi nollarajaksi ehdotetaan määritettävän 200 000 euroa, siten, että sitä alittavasta myyntikatteesta ei makseta veroa. Raja perustuisi lääkemyynnin myyntikatteen määrään, jonka apteekin arvioidaan tarvitsevan apteekin vähimmäiskustannusten kattamiseen. Muutettavaksi ehdotetun apteekkiverolain 6 §:n mukaan apteekkivero lasketaan lääkemyynnin voittomarginaaliryhmittäin seuraavasti:

Lääkemyynnin voittomarginaali, euroa	Apteekkivero lääkeymyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkeymyynnin voittomarginaalista, %
0 – 199 999	0	0
200 000 – 499 999	0	22
500 000 – 799 999	66 000	37
800 000 – 1 099 999	177 000	39
1 100 000 – 1 399 999	294 000	41
1 400 000 – 1 699 999	417 000	42
1 700 000 –	543 000	43

Esityksessä apteekkiverolle asetettavaa tavoitetta on arvioitu kriittisesti. Nyky-yhteiskunnassa apteekkiveroa ohjaavat ensisijaisesti fiskaliset tavoitteet. Apteekkiveron on tarkoitus ylläpitää valtion laajaa veropohjaa ja olla tehokas valtion verotulojen keräämisen kannalta. Apteekkiveron keskeinen tarkoitus on vahvistaa julkista taloutta. Esityksessä on mallinnettu progressiivista apteekkiverojärjestelmää siten, että sillä saavutettaisiin aiempien vuosien mukaisesti noin 200 miljoonan euron apteekkiverokertymä tavalla, joka huomioi eri kokoisten apteekkien maksukyvyyn. Apteekkiverojärjestelmä ja veron suuruuden perusteet tulee kuitenkin määritellä siten, että valtiontukisääntely otetaan asiassa huomioon.

Hallitusohjelman mukaan maanlaajuinen apteekkiverkosto turvataan tarvittaessa erillisin tukielementein, esimerkiksi negatiivisella apteekkiverolla. Esityksessä ei kuitenkaan ehdotettaisi erillisen tukielementin tai negatiivisen apteekkiverotuksen luomista, koska tukielementille ei tunnustettu olevan välitöntä tarvetta, sen valmistelu ei ollut mahdollista esityksen aikataulussa ja valmisteluun ei ollut käytettävissä tarvittavaa tietopohjaa.

2.3 Apteekkarin oikeus sulkea apteekki luopuessaan apteekkiluvasta

Läkelain 46 § velvoittaa apteekkaria tämän luovuttua apteekkiluvasta jatkamaan apteekkitoimintaa siihen asti, kunnes uusi apteekkiluvan saanut apteekkari on ottanut apteekin haltuunsa. Tässä esityksessä ehdotettujen reseptilääkkeiden lääketaksan ja apteekkiverolain muutosten vuoksi useat apteekkialan edustajat ja toimijat toivat lausunnoissaan esiin huolen siitä, että apteekkitalouden tiukentuessa läkelain 46 § voi johtaa siihen, että yksityinen apteekkari olisi pakotettu pitämään taloudellisesti kannattamatonta apteekkia avoinna pitkän ajan ja tilanne voisi johtaa toiminimiyrittäjänä toimivan apteekkarin henkilökohtaiseen konkurssiin. Esityksessä ehdotetaan, että yksityinen apteekkari voisi väliaikaisesti voimassa olevan poikkeussäännöksen (ehdotettu uusi läkelain 53 a §) nojalla luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekkinsa ilmoittamalla siitä viranomaiselle kuukautta etukäteen ja lokakuun alkuun 2026 mennessä, mikäli apteekkitoiminnalle ei olisi riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä tämän esityksen lakimuutosten myötä. Apteekkarin tulisi lisäksi ilmoittaa viivytyksettä apteekin sulkemisesta kunnalle ja hyvinvointialueelle, jossa apteekki sijaitsee. Sovellettaessa väliaikaista sääntelyä ei sovellettaisi läkelain 46 §:n ja siihen liittyvän sääntelyn mukaisia velvoitteita pitää apteekkejä tai apteekkitoimipisteitä avoinna.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän siitä, että apteekkarin olisi lopettaessaan apteekkinsa pitäminen 1 momentissa tarkoitettu tavoin samanaikaisesti lopetettava myös sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun pitäminen. Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettävän siitä, että apteekin sulkemisen jälkeen apteekkarin olisi 46 §:n 4 momentissa säädetyistä poiketen huolehdittava lain ja viranomais määräysten nojalla säilytettävien, apteekkarin hallussa olevien asiakirjojen säilyttämisestä ja henkilötietojen rekisterinpitäjän velvoitteista. Jos uusi apteekkari jatkaisi apteekin toimintaa, apteekkiliikkeen vaihtokseen sovellettaisiin 46 §:n 3–5 momenteissa säädettyä. Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettävän, että lisäksi 47 §:stä poiketen apteekkarin olisi 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa myytävä apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto toiselle apteekille käyvästä hinnasta tai hävitettävä varasto lääkejätteenä. Pykälän ehdotetussa 5 momentissa säädettäisiin 1 momentissa tarkoitettun Fimealle tehtävän ilmoituksen sisällöstä.

2.4 Itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella

Esitys liittyy hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä vapautetaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta, harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen myös muualla kuin apteekkeissa myytäväksi.

Läkelaisissa (uusi 23 d §) määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima, joka muodostuisi sellaisista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Tarkemmin läkeryhmät määriteltäisiin lääkeasetuksessa (uusi 11 §) ATC-ryhmittäin. Itsehoitolääkkeiden toimitusluokittelua koskeva sääntely ehdotetaan siirrettävän lääkeasetuksesta läkelakiin (lääkeasetuksesta kumottava 9 § ja läkelain muutettava 23 b §). Läkelakiin ehdotettua uuden 23 e §:n mukaan itsehoitolääkkeeksi luokiteltua lääkevalmistetta saisi lähtökohtaisesti myydä vain

apteekissa. Myyntiluvanhaltija voisi halutessaan hakea valmisteelleen myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Se olisi myönnettävä, jos valmiste sisältyisi rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan ja täyttäisi laissa säädetyt edellytykset. Lisäksi säädettäisiin siitä, että sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti korvattavia itsehoitolääkkeitä voitaisiin toimittaa korvattuna vain apteekista. Fimea voisi muuttaa myyntikanavan laajennusta koskevaa päätöstä myyntiluvanhaltijan hakemuksesta tai oma-aloitteisesti lääkevalmisteesta saadun uuden, lääkkeen käytön turvallisuuteen liittyvän tiedon perusteella.

Läkelain 37 a §:n 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siinä säädetyt tukkuhintarajoitukset eivät koskisi rajattua itsehoitolääkevalikoimaa. Valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta on kuitenkin ilmoitettava hintatietoja ylläpitäville tahoille. Läkelain 58 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen enimmäisvähittäismyyntihinta olisi myyntiluvanhaltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittaman valtakunnallisesti käytössä olevan tukkuhinnan ja sen perusteella laskettavan myyntikatteen summa ja lääketaksan mukainen enimmäishinta on enimmäisvähittäismyyntihinta, johon on lisätty arvonlisävero. Jos valikoimaan kuuluva valmiste toimitetaan lääkemääräyksellä, lisätään hintaan myös toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden hinnoittelusta säädettäisiin tarkemmin esityksen liitteenä olevassa lääketaksa-asetuksessa (asetukseen ehdotettu uusi 4 a § ja muutettaviksi ehdotetut 6-7 §:t). Rajattu itsehoitolääkevalikoima poistettaisiin apteekkiveron perusteesta (apteekkiverolain muutettavaksi ehdotettu 5 §). Hinta- ja verosääntely koskisi koko valikoimaa riippumatta siitä, olisiko siihen kuuluville valmisteille haettu myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

Läkelaisissa säädettäisiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvasta, joka oikeuttaisi toimipistekohtaisesti sellaisten itsehoitolääkkeiden myyntiin, joille olisi haettu myyntikanavan laajennus. Laissa säädettäisiin lupa-edellytyksistä (uusi 54 f §), lupahakemuksesta, ilmoituksista ja luvan voimassaolosta (uusi 54 g §), luvanhaltijalle asetettavista vaatimuksista (uusi 54 h §) ja vastuuhenkilön tehtävistä (uusi 54 i §) sekä seuraamuksista (uusi 79 §). Lääkeneuvontaa ei saisi apteekkien ulkopuolella antaa asiakkaille ja luvanhaltijaa ja toimipisteessä työskenteleviä henkilöitä koskisi salassapitovelvollisuus (uusi 54 h §). Tarkempi sääntely sisältyisi esityksen liitteenä olevaan lääkeasetukseen. Lisäksi korvattavien itsehoitolääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden osalta sairausvakuutuslain sääntelyä ehdotetaan täsmennettävän (muutettaviksi ehdotetut sairausvakuutuslain 5 luvun 1 ja 2 §:t).

Lisäksi läkelain sääntelyä muutettaisiin, jotta itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekin ulkopuolella mahdollistettaisiin osana lääkejakeluketjua. Muutettavaksi ehdotetaan läkelain säännöksiä koskien lain soveltamisalaa (2 §:n 1 momentti), lääketehtaan ja lääketukkukaupan vastuunalaista johtajaa (9 §:n 2 momentti ja 33 §:n 2 momentti), itsehoitolääkkeiden hankintaa lääketukkukaupasta ja lääketehasta (31 § ja 34 §:n 1 momentti), myyntiluvanhaltijan ja lääketukkukaupan veloitetta pitää lääkkeitä saatavilla (26 § ja 37 §:n 2-3 momentti, lääkkeiden myyntioikeutta (38 a §), viranomaisten tarkastus- ja tiedonsaantioikeutta (77 §:n 1 momentti ja 89 §), laadunvalvontamaksun maksuvelvollisuutta (84 b §), muutoksenhakua (102 §) ja salassapitovelvollisuuden rikkomisesta seuraavaa rikosvastuuta (97 §). Läkelaisissa säädettyä lääkenäytteiden jakelua ehdotetaan täsmennettävän siten, että proviisorille ja farmaseutille voisi antaa lääkenäytteitä vain itsehoitolääkkeistä (35 §:n 1 momentti) ja lääkemarkkinointia koskevaa säännöstä ehdotetaan täsmennettävän, jottei esimerkiksi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille voisi markkinoida reseptilääkkeitä (91 b §).

Lisäksi läkelain viranomaistarkastuksia koskevaan säännökseen ehdotetaan lisättävän sieltä erehdyksessä aiemmin poistettu lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä (77 §:n 1 momentti). Säännöksiin lääkkeiden tukkukaupasta ja nikotiinivalmisteiden myynnistä ehdotetaan pykäläviittauksen muutosta (32 §:n 2 momentti ja 54 a §:n 1 momentti). Fimean tiedonsaantioikeutta koskevaa säännöstä ehdotetaan lisäksi täsmennettävän siten, että tiedonsaantioikeus olisi kaikissa tilanteissa salassapitosäännöksistä riippumatta (89 §).

2.5 Apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräystä

Lisäksi esityksessä ehdotetaan annettavan apteekkeille oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräyksessä oleva ilmeinen virhe eräissä tilanteissa. Ehdotus toteuttaisi hallitusohjelmakirjauksen, jonka mukaan lääkemääräystä vaativien lääkkeiden toimittamista selkiytetään ja mahdollistetaan lääkemääräyksen soveltaminen apteekissa. Ehdotus toteuttaisi myös osaltaan hallitusohjelmakirjausta siitä, että apteekkien henkilöstön osaamista pyritään hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.

Esityksessä ehdotetaan, että läkelakiin lisättäisiin sääntely (uusi 57 f ja 57 g §) apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä valtakunnallisissa saatavuushäiriötilanteissa, lääkkeen poistuttua markkinoilta, erityisesti syystä yksittäisissä poikkeustilanteissa, joissa lääkettä ei olisi apteekin varastossa ja tilanteissa, joissa säännöllisesti käytetyn lääkkeen määräys on vastikään vanhentunut tai käytetty loppuun. Läkelaisissa säädettäisiin siitä, miltä osin apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi poiketa lääkemääräyksestä ja minkä edellytysten täytyessä. Poikkeaminen voisi koskea määrätyn lääkkeen pakkauskoosta,

lääkemuotoa, vahvuutta, annostusohjetta ja kaupanimeä. Poikkeaminen ei saisi muuttaa lääkeshoidolla tavoiteltavia vaikutuksia eikä mm. merkitä lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä poikkeamista. Sen on oltava farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä eikä se saa vaarantaa lääkitysturvallisuutta. Puhelinlääkemääräyksistä tai eritysluvallista, huumausainetta sisältävää, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa tai alkoholia sisältävää lääkettä koskevasta lääkemääräyksestä ei saisi poiketa. Kokonaislääkemäärää ei saisi pääsääntöisesti ylittää lukuun ottamatta erikseen säänneltyjä poikkeuksia. Poikkeaminen tulisi tehdä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa, tälle olisi annettava tarvittava lääkeneuvonta ja poikkeaminen olisi kirjattava reseptikeskukseen ja Kelalle meneviin tietoihin.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkeille annettaisiin oikeus korjata toimittamattomassa lääkkeen käyttäjälle osoitetussa lääkemääräyksessä olevia ilmeisiä virheitä. Laissa säädettäisiin siitä, miltä osin lääkemääräystä voitaisiin korjata ja minkä edellytysten täytyessä. Korjaus voisi koskea määrätyn lääkevalmisteen kaupanimeä, pakkauskokoa, lääkemuotoa, vahvuutta tai annostusohjetta. Lisäksi lääkemääräyksen kokonaislääkemäärässä oleva ilmeinen virhe suhteessa hoidon aiotuun keston voidaan korjata. Laissa edellytettäisiin mm., että korjauksen tulisi olla farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätön eikä se saa vaarantaa lääkitysturvallisuutta tai merkitä poikkeamista lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä. Puhelinlääkemääräyksen ja eritysluvallista, huumausainetta sisältävää, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa tai alkoholia sisältävää lääkettä koskevan lääkemääräyksen korjaaminen edellyttää lääkkeen määrääjän suostumusta. Korjaus olisi tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja sen yhteydessä olisi annettava tarpeellinen lääkeneuvonta. Korjaustiedot olisi kirjattava reseptikeskukseen.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 3 momentin 4 kohtaa ehdotetaan muutettavan siten, että lääkkeen määrääjälle annettaisiin hoitosuhteesta riippumatta pääsy apteekkien poikkeamista ja korjaamista koskeviin merkintöihin, sellaisissa lääkemääräyksissä, joissa hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi. Lisäksi sairausvakuutuslakia ehdotetaan muutettavan siten, ettei poikkeama tai korjaus vaikuttaisi lääkkeen käyttäjän oikeuteen saada korvausta hänelle toimitetusta lääkkeestä (esityksessä ehdotettu sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n muutos).

2.6 Lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut valtiolle

Sairausvakuutuslain valtion rahoitusosuutta koskevaa säännöstä ehdotetaan muutettavan siten, että sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle vuoden 2026 alusta alkaen. Sairausvakuutuslain 18 luvun 10 §:ään ehdotetaan lisättävän säännös, jonka mukaan: *Edellä 6 luvun 6 a §:n 2 momentissa tarkoitettu palautusmaksu vähentää täysimääräisesti valtion rahoitusosuutta.*

Ehdotuksella tavoitellaan noin 44 miljoonan euron säästöä valtion talouteen. Toimenpiteellä korvattaisiin hallitusohjelmassa sovittua lakisääteisiä terveystarkastuksia koskevaa 30 miljoonan säästöä 20,2 miljoonalla eurolla sekä toteutettaisiin kokonaan kehysriiessä keväällä 2024 päätetty 10 miljoonan euron lääkekorvaus koskeva säästö, jonka vaikutus valtion rahoitusosuuteen olisi ollut noin 5 M €. Budjettiriihessä syksyllä 2025 päätettiin nostaa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvää lääkeyritysten palautusmaksuarviota vastaamaan toteutuneita palautuksia 30 miljoonalla eurolla 90 miljoonaan euroon, joka alentaa valtion menoja yhteensä 30 M €. Palautusmaksujen täysimääräinen kohdentaminen valtion talouteen kerryttää tästä säästöstä noin puolet eli 15 M €.

3 Ehdotettujen lakien voimaantulo

Läkelain muuttamisesta annettavan lakiehdotuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2026. Muutoslain voimaantulosta 1.1.2026 alkaen sovellettaisiin 23 b ja 23 d §:ää, 35 §:n 1 momenttia, 37 a §:n 1 momenttia, 57 f §:n 1 ja 2 momenttia, 57 g ja 58 §:ää sekä 77 §:n 1 momenttia ja 91 b §:ää. Liittyen ehdotettuun uuteen 23 d §:ään sekä läkelain 37 a §:n 1 momentin ja 58 §:n muutoksiin, esityksessä ehdotetaan, että rajattu itsehoitolääkevalikoima voitaisiin muodostaa jo läkelain muutosten voimaantulon jälkeen 1.1.2026 alkaen ja siihen sovellettavaa poikkeuksellista hinnoittelua voitaisiin soveltaa apteekeissa jo lain voimaantulosta alkaen. Rajattuun valikoimaan kuuluvat itsehoitolääkevalmisteet ehdotetaan myös poistettavan apteekkiveron perusteesta ensimmäisen kerran vuodelta 2026 kerättävällä verokaudella. Apteekit saisivat näin osakseen hyödyn rajatun valikoiman mukaisten itsehoitolääkkeiden myynnistä vuotta ennen kuin niiden apteekkien ulkopuolinen myynti alkaisi. Läkelain 57 f – 57 g §:ään ehdotettua sääntelyä apteekin oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä sovellettaisiin pääosin lain voimaantulosta alkaen. Poikkeuksena on 57 f §:n 3 momentti, joka tulisi voimaan vasta 1.1.2027 alkaen.

Läkelain muutoslain voimaantulosta 1.1.2026 alkaen sovellettaisiin myös väliaikaisesti voimassa olevaa uutta 53 a §:ää koskien apteekkarin oikeutta luovuttuaan apteekkiluvasta sulkea apteekkinsa ilmoittamalla siitä Fimealle. Kyseinen pykälä olisi voimassa väliaikaisesti 31.12.2026 asti. Väliaikainen voimassaolo perustui siihen, että pykälässä säädetään poikkeuksellisesta menettelystä, jonka nojalla yksityinen apteekkari voi

luopuessaan apteekkiluvastaan sulkea apteekin, jos tämän apteekin taloudelliset toimintaedellytykset ovat riittämättömiä johtuen tässä esityksessä ehdotetuista lakimuutoksista.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusta koskevaa sääntelyä on kuitenkin mahdollista soveltaa sen edellyttämien viranomaisen valmistautumistointien vuoksi vasta 1.10.2026 alkaen ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiä koskevaa sääntelyä 1.1.2027 alkaen. Koska edellä mainittu sääntely sisältää osin lain muuttamista tarkoittavia säännöksiä, ehdotetaan näiden säännösten voimaantulo porrastettavan. Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusta koskeva sääntely (ehdotetut muutokset lääkelain 2 §:n 1 momenttiin ja 102 §:ään sekä lääkelakiin lisättäväksi ehdotettu 23 e §) tulisi voimaan 1.10.2026. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiä koskeva sääntely (ehdotetut muutokset lääkelain 9 §:n 2 momenttiin, 26 ja 31 §:ään, 32 §:n 2 momenttiin, 33 §:n 2 momenttiin, 34 §:n 1 momenttiin, 37 §:n 2 ja 3 momenttiin, 38 a §:ään, 54 a §:n 1 momenttiin, 84 b, 89 ja 97 §:ään ja lääkelakiin ehdotettu uusi 54 f – 54 i ja 79 §) tulisi voimaan 1.1.2027. Lääkelain 77 §:n 1 momentissa ja 102 §:ssä ehdotetaan huomioitavan myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat. Koska luvanhaltijoita koskeva sääntely tulisi voimaan vasta 1.1.2027, ehdotettua 77 §:n 1 momenttia ja 102 §:ää sovellettaisiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin vasta tuosta hetkestä alkaen.

Apteekkiverolain muuttamisesta annetun lain ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2026. Siinä ehdotetaan kuitenkin säädettävän, että mitä laissa säädetään, sovellettaisiin ensimmäisen kerran vuodelta 2026 suoritettavaan apteekkiveroon. Lisäksi ehdotetaan säädettävän, että aiemmilta verovuosilta suoritettavaan apteekkiveroon sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 ja 13 §:n muuttamisesta annettu laki tulisi voimaan 1.1.2026. Lain 13 §:ää sovellettaisiin 1.1.2026 alkaen. Pykälä liittyisi apteekkien lääkelain mukaiseen oikeuteen poiketa lääkemääräyksestä, joka tulisi pääosin voimaan 1.1.2026. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muutettavaksi ehdotettu 10 § tulisi kuitenkin voimaan vasta 1.1.2027. Lääkemääräyksen ilmeisen virheen korjaaminen ja lääkkeen määräjän tiedonsaanti korjauksesta olisi mahdollista vuoden 2027 alusta alkaen.

Sairausvakuutuslain muuttamisesta annetun lain ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2026. Sen 5 luvun 1 §:ssä viitattaisiin myös edellä mainittuihin 1.1.2027 voimaan tuleviin apteekin lääkemääräysten korjauksiin sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n 5 momentin nojalla. Tämän vuoksi voimaantulosäännöksessä ehdotetaan säädettävän, että mitä 5 luvun 1 §:ssä säädetään, sovelletaan, apteekeissa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 §:n 5 momentin nojalla korjattuun lääkemääräykseen ensimmäisen kerran 1.1.2027.

Esityksen liitteenä oleva lääkeasetuksen muuttamisesta annettu valtioneuvoston asetus tulisi voimaan 1.1.2026. Sen sijaan asetukseen ehdotettu uusi 12 ja 12 a § tulisivat voimaan vasta 1.1.2027 samaan aikaan kuin lääkelain itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiä koskeva sääntely. Lääketaksa-asetuksen muuttamista koskevan valtioneuvoston asetus tulisi voimaan 1.1.2026.

4 Tiivistelmä esityksen apteekkeihin ja muihin yrityksiin kohdistuvien taloudellisten vaikutusten arvioinnista

4.1 Taloudelliset vaikutukset apteekeille

Ehdotetulla reseptilääkkeiden taksamuutoksella tehtävä keskimääräinen apteekkikohtainen taksaleikkaus olisi vuosien 2023–2024 keskiarvomyyntitiedoilla -54 800 €. Mediaanileikkaus olisi -44 100 €, minimileikkaus -4 800 € ja maksimileikkaus -3,36 M €. Arviossa ovat mukana yksityiset ja yliopistojen apteekit.

Eräiden rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myynti ehdotetaan sallittavan myös apteekkien ulkopuolella. Jos 20 % valikoiman myynnistä siirtyisi apteekkien ulkopuolelle, vaikutus apteekkien tukkumyynnin arvoon olisi n. -10,7 M € ja vähittäismyynnin arvonlisäverottomaan arvoon n. -16,5 M €. Käytännössä tämä tarkoittaisi noin -26 000 € suuruista vähittäismyynnin menetystä arvonlisäverottomaan arvoon/ yksityinen apteekki (n=638).

Ehdotetun reseptilääkkeiden taksaleikkauksen sekä rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin laajentamisen apteekkien ulkopuolelle arvioidaan vaikuttavan yhteensä apteekkien talouteen keskimäärin -63 700 €/apteekki. Mediaanivaikutuksen arvioidaan olevan -51 100 €/apteekki.

Apteekkien talouteen vaikuttavaan muutost kokonaisuuteen kuuluu myös apteekkiveron muutosesitys, minkä seurauksena esitettävien muutosten nettovaikutuksen arvioidaan olevan keskimäärin -42 900 €/apteekki ja mediaanivaikutuksen -29 200 €/apteekki. Esitettyjen muutosten kokonaisuuden arvioidaan leikkaavan apteekkien katetta noin 5,2 %, kun kateleikkaus suhteutetaan myyntikatteeseen (ns. myyntikateluku 1). Vastavasti nettoleikkaus olisi noin 4,6 % suhteutettuna myyntikatteeseen, josta on vähennetty apteekkivero (ns. myyntikateluku 2). Vuoden 2023–2024 aineistojen keskiarvojen perusteella esityksen mukaisen veromallin

yksityisten apteekkien keskimääräinen veroprosentti olisi 26,9 % ja Helsingin Yliopiston Apteekin keskimääräinen veroprosentti olisi 42,7 %.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajenemiseen voisi lisäksi liittyä dynaamisia vaikutuksia, kun asiakasvirrat muuttuisivat, millä voisi olla vaikutusta myös apteekin muun kuin lääkemyynnin rakenteeseen ja kannattavuuteen. Vaikutusten voidaan kuitenkin arvioida olevan suhteellisen pieniä.

Suomen apteekkiverkosto muodostui vuonna 2024 yhteensä 646 yksityisestä apteekista, joilla oli yhteensä 169 sivuapteekkia ja 117 apteekin palvelupistettä. Lisäksi yliopiston apteekkeja oli kaksi ja Helsingin yliopiston apteekilla oli 16 sivuapteekkia. Lääkkeiden etämyyntiä tarjosi yhteensä 245 apteekkia (Fimea 6.8.2025).

Ennen ehdotettuja muutoksia tappiollisia apteekkeja oli Suomessa vuosina 2023-2024 yhteensä 21 kappaletta (Fimea, apteekkien taloustiedot 2023-2024, julkaisematon tieto 8.9.2025). Ehdotettujen muutosten myötä arvioidaan vuosien 2023-2024 tietoihin perustuvassa simulaatiossa, että laskennallisesti tappiolliseksi muuttuisi 24 uutta apteekkia lisää. Jos apteekkien yhteydessä olevat osakeyhtiöt huomioidaan, uusia 0 tuloksen alle jääviä apteekkeja olisi 13. Luvuissa on mukana kaksi vuonna 2024 perustettua uutta apteekkia, jotka eivät ehtineet toimia koko kalenterivuotta. Kokonaisuutena arvioidaan, että muutosten myötä apteekkimarkkinassa olisi 134 apteekkia, joiden liiketoiminnan voitto jäisi laskennallisesti alle 100 000 euroa. Kun huomioidaan apteekkien yhteydessä toimivien osakeyhtiöiden tulos, jäisi arvion mukaan apteekkimarkkinaan 93 toimipistettä, joissa laskennallinen liikevoitto jäisi alle 100 000 euroon. Laskennallista tappiollisuutta on arvioitu siten, että apteekkien ilmoittamiin liiketoiminnan tuloksiin on yhdistetty tässä esityksessä ehdotettujen muutosten eli lääketaksan, apteekkiveron ja rajatun itsehoitolääkevalikoiman, vaikutukset. Laskennallista voittoa tai tappiota arvioitaessa ei ole huomioitu mahdollisia käyttäytymisvaikutuksia apteekkarin eikä apteekin asiakkaiden osalta. Laskennallinen tappiollisuus ei tarkoittaisi sitä, että apteekki olisi toimintakyvytön.

Vaikutusten arvioinnissa tarkasteltiin erityisesti laskennallisesti alle 0 euron ja alle 100 000 euron jäävien apteekkien sijaintia hyvinvointialueittain ja kuntaryhmittäin vuoden 2023 tiedoilla. Laskennallisesti tappiolliset apteekit näyttäisivät sijoittuvan pääasiassa kaupunkimaisiin kuntiin. Apteekkeja, joissa laskennallinen liikevoitto jäisi alle 100 000 euroon, voisi muutamia sijaita myös taajaan asutuissa tai maaseutumaisissa kunnissa. Vaikutusten arviointi päivitettiin vuoden 2024 tiedoilla, jolloin keskityttiin laskennallisesti alle 0 euroa jäävien apteekkien tarkasteluun hyvinvointialueittain ja kuntaryhmittäin (n=45). Laskennallisesti tappiolliset apteekit näyttäisivät sijoittuvan pääasiassa kaupunkimaisiin kuntiin (93 %). Laskennallisesti alle 0 euron tuloksen saavat uudet apteekit sijoittuisivat 15 eri hyvinvointialueelle, mutta niistä 19 sijaitsisi kuitenkin Uudellamaalla. Apteekkeja, joiden laskennallinen liikevoitto jäisi ehdotettujen muutosten jälkeen alle 100 000 euron olisi Suomessa yhteensä 134 kappaletta. Ne jakaantuisivat kaikille 21 eri hyvinvointialueelle ja Helsingin kaupungin alueelle. Uudellamaalla näistä apteekeista olisi 44 apteekkia.

Ehdotettujen muutosten seurauksena arvioidaan olevan 11 apteekkia, joille muutos aiheuttaisi yli 200 000 euron haitan/häviön. Vastaavasti yhdeksän apteekin arvioidaan hyötyvän ehdotetuista muutoksista enemmän kuin 100 000 euroa. Ehdotettujen muutosten arvioidaan olevan joidenkin toimijoiden liiketoiminnalle hyödyllisiä ainakin kahdesta syystä: Jos apteekin myynnin rakenne on painottunut kalliisiin lääkkeisiin, hyötyisi se myyntikatteeseen perustuvasta verotuksesta ja voisi parantaa lääkemyyntinsä kannattavuutta. Lisäksi apteekit hyötyisivät siitä, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvat itsehoitolääkevalmisteet poistuisivat apteekkiveron perusteesta. Suurin osa näiden lääkkeiden myynnistä jäisi arvion mukaan muutoksen jälkeen apteekkiin, mikä parantaisi kokonaisuutena apteekkien itsehoitolääkemyynnin kannattavuutta. Yhteenveto ehdotettujen muutosten vaikutuksista apteekkeihin on esitetty seuraavassa taulukossa:

Muutos	Vaikutus apteekkeille
Apteekkien kate (lääketaksan, apteekkiveron ja rajatun itsehoitovalikoiman vaikutus yhteensä)	Netto keskiarvo -42 900 € Netto mediaani -29 200€
Apteekkien laskennallinen voitto (Osakeyhtiön vaikutus huomioituna)	keskiarvo 199 700 € (299 300 €) mediaani 176 100 € (235 800 €) min -413 900 € (-413 900 €) max 1 877 400 € (2 141 600 €)
Häviäjät, apteekit (> 200 000)	11
Voittajat, apteekit (> 100 000)	9
Liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja < 0 € (Osakeyhtiön vaikutus huomioituna) (21 (16) apteekkia oli jo lähtötilanteessa < 0 €)	21 + 24 apteekkia = 45 apteekkia (16 + 13 apteekkia = 29 apteekkia)
Liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja < 100 000 € (Osakeyhtiön vaikutus huomioituna) (Sisältää myös < 0 € apteekit)	134 apteekkia (93 apteekkia)

Olisi todennäköistä, että osa apteekeista sopeuttaisi liiketoimintaansa ehdotettujen muutosten vuoksi. Sopeuttamistoimet riippuisivat apteekin olosuhteista. Niiden suuruusluokkaa tai apteekkikohtaisia vaikutuksia ei ole mahdollista etukäteen arvioida. Apteekkien tekemät sopeuttamistoimet voisivat vaikuttaa myös apteekkien palvelutasoon. Riskinä olisi tällöin palvelutason alentuminen siinä määrin, että se vaikuttaisi lääke- tai lääkitysturvallisuuteen. Tätä on kuitenkin syytä pitää keskimäärin epätodennäköisenä huomioiden uusien tappiollisten apteekkien suhteellisen vähäinen määrä ja samalla sijaintialueella olevat muut apteekit ja vaikutuksiltaan vähäisemmät sopeuttamistoimet.

Ehdotetun poikkeussäännöksen perusteella, mikäli apteekkitoiminta muuttuisi tämän esityksen muutosten vuoksi kannattamattomaksi, markkinalta poistuminen olisi nopeampaa, kuin normaalitilanteissa. Olisi mahdollista, että väliaikaisesti tai paikoin pysyvästi apteekkipalvelut poistuisivat joiltakin liikepaikoilta. Mahdollisesti markkinalta poistuvat apteekit eivät kuitenkaan olisi alueen väestön asiointi- ja työssäkäyntialueen ainoita apteekeja, eli maan kattavien apteekkipalvelujen saavutettavuuden ja lääkkeiden saatavuuden ei arvioida ehdotettujen muutosten myötä vaarantuvan. Ehdotettu väliaikainen poikkeussäännös parantaisi oletettavasti sellaisten apteekkarien taloudellista asemaa, jotka haluaisivat luopua apteekkitoiminnastaan. Muutos ei kuitenkaan vaikuttaisi kuluihin, joita apteekkarille aiheutuisi toiminnan lopettamisesta.

Lisäksi on oletettavaa, että apteekki voisi tuloverotussyistä olla kiinnostunut hakemaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa myydäkseen rajattuun valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä apteekin yhteydessä toimivan erillisyhtiön kautta.

4.2 Taloudelliset vaikutukset päivittäistavarakaupoille ja muille yrityksille

Toimijat, jotka voisivat hakea lupaa toimia itsehoitolääkkeiden myynnin toimipisteinä, hyötyisivät esityksestä taloudellisesti. Hyödyn suuruuteen vaikuttaisi kuitenkin lääkeyritysten halukkuus laajentaa valmisteidensa myyntikanavaa apteekkien ulkopuolelle ja se kuinka suurta itsehoitolääkkeiden valikoimaa olisi mahdollista myydä apteekkien ulkopuolella. Ehdotettu muutos voisi lisätä näiden lääkkeiden kulutusta nykyisestä, mikä hyödyttäisi lääkeyrityksiä taloudellisesti. Lupamenettelyt lisäisivät yritysten hallinnollista taakkaa. Sen suuruutta ja kustannuksia ei toistaiseksi ole arvioitu.

Yksityinen terveydenhuolto ostaa vastaanottotoiminnassa käytettävät lääkkeet, esimerkiksi rokotteet, avoterveydenhuollon apteekeista. Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksan muutos alentaisi myös näiden lääkkeiden hintoja. Yksityinen terveydenhuolto saavuttaisi muutoksesta hyötyä, ellei se siirrä hyötyä loppuasiakkaalle oman palvelun hinnoittelua muuttamalla.

5 Tiivistelmä hallituksen esityksen suhteesta perustuslakiin ja lakien säätämisjärjestyksestä

Esityksessä esitetyin tavoin perustuslakivaliokunnan lausuntoa pyydetään sen arvioimiseksi, voidaanko esityksen kappaleessa 11.1. todetuin perustein katsoa, että lääkkeiden hintasääntely ja apteekkiverotus olisivat omaisuuden suojan kannalta hyväksyttävissä. Toiseksi perustuslakivaliokunnan kannanottoa pyydetään sen selkeyttämiseksi, tulisiko voimassa olevassa valtioneuvoston lääketaksa-asetuksessa oleva tarkempi hintasääntely siirtää lääkelakiin vai olisiko riittävää, että lääkelain 58 §:ssä säädetään lääkkeen vähittäismyyntihinnan määräytymisen perusteista nykyiseen tapaan ja tarkempi sääntely olisi lääketaksa-asetuksessa.

Lääkkeiden hintasääntely ja apteekkiverotus

Esityksessä ehdotetaan leikattavan reseptilääkkeiden vähittäishintoja sääntelevää lääketaksaa ja muutettavan apteekkiverotusta. Lisäksi lääkelain ehdotetaan määriteltävän rajattu itsehoitolääkevalikoima, johon kuuluvat lääkevalmisteet eivät sisältyisi apteekkiveron perusteeseen ja joihin sovellettaisiin muista itsehoitolääkkeistä poikkeavaa hintasääntelyä. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä apteekkien, lääkeyritysten ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuuden suojan kannalta.

Leikatessaan apteekille lääkemyyntistä jäävää katetta reseptilääkkeiden lääketaksaa ja apteekkiveroa koskevat säännökset sekä itsehoitolääkkeisiin liittyvät muutokset voivat vaikuttaa apteekkien talouteen tavalla, joka on omaisuuden suojan kannalta merkityksellinen. Ehdotetut muutokset voisivat aiheuttaa joillekin apteekeille taloudellista haittaa, kun samalla jotkin apteekit näyttäisivät hyötävän taloudellisesti ehdotetuista muutoksista. Taloudellinen vaikutus ja vaikutus apteekin omaisuuden suojaan näyttäisi vaihtelevan apteekkikohtaisesti johtuen apteekkitoimijoiden välisistä eroista. Jotkin uudet apteekit saattaisivat ehdotettujen muutosten myötävaikutuksesta muuttua kuitenkin laskennallisesti tappiolliseksi, mikä on omaisuuden suojan kannalta merkityksellistä, koska laskennallinen tappiollisuus voisi ainakin osin johtua ehdotetuista muutoksista ja koska lääkelain mukaan apteekkiluvan haltija voi luopua apteekkiliikkeenharjoittamisesta vasta uuden apteekkarin ottaessa apteekin haltuunsa. Ainoa taho, joka voi tosiasiaa tyhjentävästi arvioida lakimuutosten apteekkikohtaisen vaikutuksen, olisi apteekkari itse. Tästä syystä esitykseen on jatkovalmistelussa lisätty väliaikaisesti voimassa oleva säännös, jonka nojalla mahdollistetaan apteekkarin poistuminen markkinoilta

nykyistä nopeammin, jos tämä arvioi, ettei apteekin pitämiseksi ole riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä lakimuutosten jälkeen.

Ehdotettu sääntely olisi hyväksyttävä perusoikeuksien yleisten rajoittamista koskevien vaatimusten nojalla Lääkkeiden hintasääntely perustuu lääkelain 37 a §:ään ja 58 §:ään. Tarkemmin hintasääntelystä säädetään lääketaksasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa. Apteekkiverosta säädetään kokonaisuudessaan apteekkiverolaissa, jossa on määritelty veron peruste, veron perusteesta vähennettävät erät ja veroasteikko. Sääntely täyttää laintasoisen tarkkarajaisen ja täsmällisen sääntelyn edellytykset.

Ehdotetut muutokset täyttävät hyväksyttävyyden ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimuksen ja oikeasuhtaisuuden edellytykset. Reseptilääkkeiden lääketaksamuutokset ja apteekkiverolain muutokset perustuvat hallitusohjelmaan, jonka mukaan toteutetaan apteekkitalouden kokonaisuudistus, jolla tavoitellaan 30 miljoonan euron vuosittaisia säästöjä julkiseen talouteen ja kustannustehokkaamman lääkkeiden vähittäisjakelijärjestelmän järjestämistä. Rajattua itsehoitolääkevalikoimaa koskien ehdotetaan säädettävän poikkeuksellisesti hinnoittelusta, jossa erilliset tukkuhinta-alennukset olisivat lääkelain 37 a §:n mukaisesti poikkeuksellisesti sallittuja. Lisäksi säädettäisiin näiden valmisteiden poistamisesta apteekkiveron perusteesta ja niiden poikkeavasta vähittäishintasääntelystä. Ehdotukset perustuvat eräiden itsehoitolääkkeiden myynnin mahdollistamista apteekkien ulkopuolella koskevaan hallitusohjelmakirjaukseen. Muutoksella tavoitellaan itsehoitolääkkeiden parempaa saavutettavuutta ja hintakilpailua rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden välillä. On syytä huomata, että perustuslakivaliokunta on lausunut lääkelain 37 a §:stä sitä säädettäessä (PeVL 56/2005 vp ja PeVL 49/2005 vp). Nyt pykälään ehdotettu muutos merkitsisi rajatun itsehoitolääkevalikoiman osalta osin paluuta vuoden 2006 lakimuutosta edeltävään aikaan. Erona olisi kuitenkin se, että valikoimaan kuuluvista lääkevalmisteista voitaisiin antaa alennuksia kuluttajille, mikä mahdollistaisi tukkualennuksista saatavan hyödyn kanavoinnin lääkkeen käyttäjälle. Ehdotetulla muutoksella pyritään aikaansaamaan hintakilpailua, joka hyödyttäisi kuluttajaa ja ehdotuksen voidaan näin ollen katsoa olevan painavan yhteiskunnallisen tavoitteen mukainen.

Esityksessä ehdotettu sääntely ei merkitsisi perusoikeuden ytimeen ulottuvia rajoituksia. Edellä todettu tavoin esityksen lakimuutokset voisivat rajoittaa erityisesti apteekkien omaisuudensuojaa. Apteekkiverolaissa on huolehdittu riittävästä oikeusturvajärjestelystä. Apteekkiverolain 8 §:n mukaan Verohallinto voi verovelvollisen kirjallisesta hakemuksesta antaa ennakoratkaisun apteekkiverosta. Lisäksi apteekkiverolain 2 §:n mukaan apteekkiveron verotusmenettelystä ja muutoksenhausta säädetään oma-aloitteisten verojen verotusmenettelystä annetussa laissa (768/2016) ja veronkannosta veronkantolaissa (11/2018). Lääkkeiden hintasääntelystä ei ole valitusmahdollisuutta. Esityksessä ehdotetaan kuitenkin, että väliaikaisesti voimassa olevan lääkelain 53 a §:n nojalla, jos ehdotetut lakimuutokset johtaisivat siihen, ettei apteekille olisi riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, apteekkari voisi päätettyään luopua apteekkiluvastaan sulkea apteekkinsa ilmoittamalla siitä Fimealle kuukautta etukäteen. Apteekkarin olisi näin mahdollista poistua markkinoilta voimassa olevaa sääntelyä nopeammalla menettelyllä odottamatta viranomaispäätöstä. Lääkeyritysten näkökulmasta tukkuhintasääntelyä koskeva muutos keventäisi hintasääntelyä. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat tulisivat myös rajatun valikoiman osalta tahoiksi, joita hintasääntely koskee. Niillä on kuitenkin mahdollisuus valita, hakevatko ne vähittäismyyntilupaa vai eivät.

Rajoitukset eivät olisi myöskään ristiriidassa Suomen omaisuudensuojaa koskevien kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden (Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen lisäpöytäkirjan omaisuudensuojaa koskevan 1 artiklan ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan omistusoikeutta koskevan 17 artiklan) kanssa. Tässä esityksessä ehdotetut lääkkeiden hinnoittelua, apteekkiverotusta ja rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntiä koskevat lakimuutokset ovat osa sääntelykokonaisuutta, jolla pyritään turvaamaan lääkkeiden saavutettavuutta (kohtuullista hintatasoa) ja sitä kautta väestön terveyttä. Apteekkiverolailla varmistetaan verojen kerääminen ja verotuksen fiskaalisten tavoitteiden saavuttaminen Ehdotetun sääntelyn voidaan katsoa täyttävän ihmisoikeusopimusten edellytykset ja olevan näin yhteneviä ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa.

Esitystä koskevassa lausuntopalautteessa nostettiin esiin lääketaksa-asetuksen suhde perustuslain 80 §:ään, koska perusoikeuksien rajoittamisen tulisi aina perustua lakiin, eikä asetuksen nojalla voida antaa yleisiä oikeussääntöjä asioista, joista tulisi säätää lain tasolla. Erityisesti lausunnossa on kiinnitetty huomiota siihen, missä määrin apteekin laskennallinen tappiollisuus johtuisi lääketaksa-asetuksesta. Esityksessä ehdotetaan, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin, jotta saavutetaan tavoiteltu 30 miljoonan euron vuotuinen säästötavoite. Ehdotettu taksaleikkaus toteutetaan lääketaksa-asetuksen muutoksella. Reseptilääkkeiden lääketaksa perustuu kuitenkin lääkelain 58 §:ään, joka muodostaa lääketaksa-asetuksen perussäännöksen. Lääkelain 58 §:ssä säädetään lääkkeiden hinnan muodostumisesta ja lääketaksaa koskevat laskentakaavat ja tukkuhintaluokat, eli tekniset yksityiskohdat, on määritelty lääketaksa-asetuksessa.

Perustuslakivaliokunta on todennut lääkelain hintasääntelystä lausunnossaan (PeVL 19/2002 vp s. 6), että: *"Lääkkeen vähittäismyyntihinta määräytyy 1.lakiehdotuksen 58 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan perusteella. Hintasääntely kohdistuu perustuslain 15 §:ssä turvattuun*

omaisuuden suojaan. Lakiehdotukseen on sen vuoksi lisättävä riittävän tarkat säännökset lääkkeen vähittäismyyntihinnan määrittämisen perusteista, jotta se voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.” Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 10/2014 vp s. 3-4) arvioinut ympäristölainsäädännölle ominaista laajaa asetuksentasoista sääntelyä. Tässä asiassa lääketaksan leikkaus perustuu valtioneuvoston asetukseen mutta se on säädetty lääkelain 58 §:n nojalla, jossa on täsmällisesti määritelty lääkkeen hinnan muodostumisen perusteet. Toisaalta lääkeala yleisesti edellyttää paljon yksityiskohtaista sääntelyä ja on näin verrannollinen ympäristölainsäädäntöön. Nykyisen jaon katsotaan olevan perusteltu perustuslakivaliokunnan lausunnon nojalla.

Uusi apteekkiveron peruste

Esityksessä ehdotetaan muutettavan apteekkiverolakia. Perustuslain 81 §:n 1 momentin mukaan valtion verosta tulee säätää lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 37/2009 vp) todennut, että verolaista tulee perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan ilmetä yksiselitteisesti verovelvollisuuden piiri. Lain säännösten tulee olla myös sillä tavoin tarkkoja, että lakia soveltavien viranomaisten harkinta veroa määrättäessä on sidottua (esim. PeVL 36/2005 vp, s. 3/II), PeVL 67/2002 vp, s. 3/II, PeVL 3/2003 vp, s. 2/I).

Ehdotetut apteekkiverolain muutokset täyttävät perustuslain edellytykset. Apteekkiverolain 3 §:n nojalla, jota ei ehdoteta muutettavan, velvollisia suorittamaan apteekkiveroa ovat apteekkarit, Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto. Ehdotetussa 5 §:ssä määriteltäisiin täsmällisesti, että vero perustuisi jatkossa verovelvollisen lääkemyynnin voittomarginaaliin. Pykälässä eriteltäisiin, miten lääkemyynnin voittomarginaali lasketaan. Lisäksi 5 §:n 2 momentissa säädettäisiin veron perustetta määritettäessä huomiotta jätettävästä lääkemyynnistä. Veron suuruus määräytyisi ehdotetun 6 ja 7 §:ien nojalla. Pykälien nojalla veroviranomaisten harkintavalta olisi sidottu lainsäädäntöön. Verovelvollisen oikeusturvaa koskevaa sääntelyä ei ehdoteta tässä esityksessä muutettavan. Oikeusturvaa koskevat säännökset olisivat apteekkiverolain 8 §:ssä, oma-aloitteisten verojen verotusmenettelystä annetussa laissa (768/2016) ja veronkantolaissa (11/2018).

Apteekin ulkopuolisen itsehoitolääkkeiden myynnin luvanvaraisuus

Esityksessä ehdotetaan säädettävän, että myyntiluvanhaltija voisi hakea itsehoitolääkkeelleen myyntikanavan laajennusta uuden lääkelain 23 e §:n 2 momentin nojalla ja elinkeinonharjoittaja voisi hakea vähittäismyyntilupaa rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkkeiden myymiseksi apteekin ulkopuolella lääkelain uuden 54 f ja 54 g §:n nojalla. Ehdotettu sääntely olisi merkityksellistä perustuslaissa turvattua elinkeinonvapauden kannalta.

Kaupat eivät aiemmin ole voineet myydä rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia lääkkeitä. Ehdotetut lakimuutokset merkitsisivät näin päivittäistavarakaupoille ja muille elinkeinonharjoittajille mahdollisuutta päästä valikoiman osalta lääkkeiden vähittäismyyntimarkkinalle, minkä voidaan katsoa laajentavan heidän elinkeinonvapauttaan. Itsehoitolääkkeiden myyntiluvanhaltijoilta eli lääkeyrityksiltä edellytettävä myyntikanavan laajennusta koskeva lupa tukisi lääkeyritykselle jätettyä harkintavaltaa sen osalta, haluaisiko tämä, että itsehoitolääkevalmistetta myydään vain apteekkikanavassa vai myös sen ulkopuolella. Kyseessä ei lääkeyrityksen näkökulmasta voida katsoa olevan elinkeinonvapauden rajoituksesta.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusta koskeva lupamenettelyn ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupajärjestelmän on katsottava kuitenkin täyttävän perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Lääkelaisissa (23 e §:n 2 momentti ja 54 f – 54 i §) ehdotetaan säädettävän tarkkarajaisesti ja täsmällisesti lupien laajuudesta ja edellytyksistä. Viranomaisten harkinta olisi lainsäädäntöön sidottua. Edellytysten täytyessä viranomaisen tulisi myöntää haettu lupa. Lääkelaisissa (54 h ja 54 i ja niiden nojalla annettussa lääkeasetuksen sääntelyssä) säädettäisiin täsmällisesti ja tarkkarajaisesti vähittäismyyntiluvanhaltijan ja tämän vastuuhenkilön toimintavelvoitteista. Markkinalle päästäkseen heidän olisi haettava lupaa ja täytettävä toimintavelvoitteet. Näiden velvoitteiden voidaan katsoa olevan perusteltuja lääke- ja lääkitysturvallisuuskäytännöstä samoin perustein kuin apteekkeilta edellytettävien apteekkilupien ja muiden velvoitteiden. Lupaedellytysten ja velvoitteiden oikeasuhtaisuus on kuitenkin huomioitu suhteessa apteekkeja suppeampaan lääkemyyntiin.

Rajoitusten ei myöskään katsota ulottuvan perusoikeuden ytimeen. Lääkkeet ovat erityislaatuista hyödykkeitä, joiden myynti on yleisesti hyväksytyllä tavalla rajoitettu apteekkien yksinoikeudeksi suurelta osin. Eräiden itsehoitolääkkeiden myynti apteekin ulkopuolella merkitsee poikkeusta tähän pääsääntöön ja lieventää lääkemyynnin erityissääntelyä rajatun valikoiman osalta. Rajoitus ei ole myöskään ristiriidassa Suomen elinkeinonvapautta koskevien kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden (Euroopan unionin perusoikeuskirjan 16 artikla, YK:n taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen 4 ja 6 artikla) kanssa. Sääntelyyn sisältyy muutoksenhakuoikeus ja se on osa julkisen vallan velvoitetta turvata

perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisesti jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveystalvet ja edistää väestön terveyttä.

Esityksessä ehdotetun 23 e §:n 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 2 momentissa tarkoitettua päätöstä (myyntikanavan laajentamisesta) myyntiluvanhaltijan hakemuksesta tai oma-aloitteisesti lääkevalmisteesta saadun uuden, lääkkeen käytön turvallisuuteen liittyvän tiedon perusteella. Säännöksessä turvallisuuteen vaikuttavalla tiedolla tarkoitetaan esimerkiksi tietoa, joka kumoaisi lääkevalmisteen aiemman vähäriskisen luonteen ja jonka nojalla olisi edellytettävä, että lääkkeen myynnin yhteydessä kuluttajalla olisi mahdollisuus saada lääkeneuvontaa. Päätöksen muuttamisessa ei kuitenkaan olisi kyse myyntiluvanhaltijan myyntiluvan peruuttamisesta, josta säädetään voimassa olevassa lääkelain 89 §:n 3 momentissa. Päätöksen muuttaminen voisi palauttaa lääkevalmisteen myytäväksi vain apteekkikanavassa. Mahdollisten tilanteiden moninaisen luonteen vuoksi, esityksessä ehdotetaan edettävän avoimella muotoilulla tältä osin. Esityksessä ehdotetaan lääkelakiin uutta 79 §:ää, jonka 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee peruuttaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa, jos jokin momentin edellytyksistä täyttyy. Ehdotetun 79 §:n arvioidaan olevan perustuslakivaliokunnan edellyttämän mukainen. Luvan peruuttaminen olisi sidottu laissa säädettyihin tilanteisiin.

Perustuslakivaliokunta lausui tarkastusten toimittamisesta (PeVL 19/2002 vp) seuraavasti: ”*Kun otetaan huomioon tarkastusten kohteena olevat tilat ja toimijat, eivät tarkastukset käytännössä voi kohdistua perustuslain 10 §:ssä turvautun kotirauhan piiriin.*” Lääkelain 77 §:ssä pysyväisluonteiseen asumiseen rajatut tilat on rajattu tarkastusoikeuden ulkopuolelle. Lisäksi ehdotetun 54 h §:n mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tilojen tulee olla elinkeinonharjoittamiseen tarkoitettuja. Pykäliin ehdotetut muutokset olisivat näillä perusteilla sallittuja.

Oikeus käsitellä henkilö- ja terveystietoja

Esityksen ehdotukset sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 3 momentin 4 kohdan muuttamiseksi, lääkelain uudeksi 53 a ja 54 g §:ksi ja lääkelain 89 §:n muuttamiseksi ovat merkityksellisiä perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän suojan kannalta.

Ehdotettu sääntely täyttäisi kuitenkin perusoikeuksien yleiset rajoittamista koskevat vaatimukset. Sääntely perustuisi sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin ja lääkelakiin ja se olisi tarkkarajainen ja täsmällinen. Lääkelain 54 g §:ssä säädetäisiin yksityiskohtaisesti niistä tiedoista, jotka lupahakemukseen olisi liitettävä. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 3 momentin 4 kohdassa ehdotetaan säädetävän, että lääkkeen määrääjällä olisi oikeus saada tietoja hoitosuhteesta riippumatta 10 §:n nojalla proviisorin ja farmaseutin tekemistä lääkemääräysten korjauksista sekä lääkelain 57 f §:n nojalla tehdyistä poikkeamista lääkemääräyksiin, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä. Lääkelain 89 §:ssä säädetään Fimean tiedonsaantioikeudesta koskien sen lakisääteisten tehtävien kannalta välttämättömiä tietoja. Apteekkarin velvoite säilyttää lain ja viranomaismääräysten mukaiset asiakirjat 53 a §:ssä säädettyissä tilanteissa perustuisi voimassa olevaan lainsäädäntöön.

Edellytys rajoitusten hyväksyttävyydestä ja painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen perustumisesta täyttyy. Lääkelain 54 g ja 57 f §:n sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n tarkoituksena on varmistua lääke- ja lääkitysturvallisuuden toteutumisesta. Lääkelain 89 §:n tarkoituksena on varmistua siitä, että toimijat noudattavat lääkelain mukaisia velvoitteitaan. Lääkelain 53 a §:n tarkoituksena on huolehtia apteekin asiakkaiden henkilö- ja terveystietojen tietoturvan ja tietosuojan mukaisesta säilyttämisestä ja rekisteröityjen oikeuksien toteutumisesta. Ehdotus apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä yksittäisissä poikkeustilanteissa toteuttaa osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista julkisen vallan velvoitetta.

Rajoituksia on pidettävä oikeasuhteisina. Fimea saisi lääkelain 54 g ja 89 §:n nojalla ainoastaan ne tiedot, jotka ovat välttämättömiä lupahakemuksen arvioimiseksi ja Fimean viranomaistehtävän toteuttamiseksi. Lääkkeen määrääjä, joka saisi tiedot tehdyistä poikkeamista tai korjauksista olisi kyseisessä lääkemääräyksessä nimetty lääkkeen määränneeksi tahoksi, jolla on kokonaisvastuu potilaan lääkehoidosta. Lääkkeen määrääjä ja Fimea ovat salassapitovelvollisia erillisen sääntelyn nojalla. Apteekkarilla säilyisi 53 a §:n nojalla se asiakirjojen säilytysvelvoite, joka tällä olisi ollut apteekkia pitäessään.

Kyse ei ole perusoikeuden ytimeen ulottuvasta rajoituksesta. Potilaan oikeutta määrätä lääkemääräykseen sisältyvien tietojen käsittelystä on rajoitettu lakisääteisillä perusteilla jo aiemmin. Rajoitusten ei voida myöskään katsoa olevan ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden (Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artikla, Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7-8 artikla ja YK:n kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen 17 artikla) kanssa tietojen käsittelyn perustuksessa lakiin ja tarkoitukseen tukea potilaan lääkehoitoa ja varmistua lääke- ja lääkitysturvallisuudesta.

Asetuksenantovaltuudet

Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän lääkelakiin uusi 23 d, 54 h ja 54 i §, joihin sisältyisi asetuksenantovaltuus. Lisäksi lääkelain 58 §:ssä olevaa asetuksenantovaltuutta ehdotetaan muutettavan. Sääntelyä on pidettävä perustuslain 80 §:n 1 momentin nojalla sallittuna. Lääkelain 23 d §:n 1 momentti muodostaisi osaltaan perussäännöksen asetuksenantovaltuudelle ja yksityiskohtainen sääntely olisi asetuksessa. Rajattu itsehoitolääkevalikoima määrittäisi käytännössä asetuksen ATC-ryhmien perusteella. Sääntelyratkaisua pidetään perusteltuna, koska rajatun valikoiman määrittelyä koskevan sääntelyn on tarpeen olla hyvin yksityiskohtaista ja teknisluontoista perustuen tarkimpaan mahdolliseen ATC-luokitukseen tasoon. Asetuksentasoinen sääntely mahdollistaisi myös lääkeryhmien joustavamman päivityksen tulevaisuudessa. Lääkelakiin ehdotetussa uudessa 54 h ja 54 i §:ssä sekä muutettavaksi ehdotetussa 58 §:ssä jako lakiin ja alemman asteiseen sääntelyyn on selkeä. Laintasoisessa pykälässä säädettäisiin ylätasolla yksilön oikeuksista ja velvoitteista ja yksityiskohtaisempi ja teknisempi sääntely olisi asetuksessa.

Lääkelain 77 §:ään ehdotetaan Fimean tarkastamien toimijoiden joukkoon lisättävän itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat sekä lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat ehdotetaan lisäksi lisättävän lääkelain 89 §:ään tahoiksi, joiden tulee antaa tietoja Fimealle. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:ään ehdotetun muutoksen myötä pykälässä oleva asetuksenantovaltuus koskisi myös ilmeisten virheiden korjaamista. Näissä pykälissä uusien tahojen lisääminen pykälään ei muuttaisi voimassa olevia asetuksenantovaltuuksia, vaikka niiden soveltamisala ehdotettujen lakimuutosten myötä muuttuisi. Voimassa olevien valtuutusten on katsottava olevan perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaisia.

Esityksessä ehdotetaan muutettavan lääkelain pykälää, joihin sisältyy määräyksenantovaltuus Fimealle. Muutosten myötä määräyksenantovaltuuden piiriin tulisivat myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat (34, 77, 84 b ja 89 §) ja lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä (77 §). Lääkelain pykäläin ehdotetut muutokset eivät muuttaisi niihin jo sisältyviä määräyksenantovaltuuksia. Voimassa olevien valtuutusten on katsottava olevan perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaiset edellytykset täyttäviä.

Neuvotteleva virkamies

Tuija Metsävainio

Jakelu

Eduskunnan perustuslakivaliokunta