

LAUSUNTO EDUSKUNNAN PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ
EDUSKUNNALLE APTEEKKITALOUDEN UUDISTUSTA JA LÄÄKESÄÄSTÖJEN TOIMEENPANOJA
KOSKEVAKSI LAINSÄÄDÄNNÖKSI (HE 111/2025 VP)

Eduskunnan perustuslakivaliokunnan pyytämänä lausuntona otsikossa mainitusta hallituksen esityksestä esitän kunnioittavasti seuraavan.

Yleistä

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia, apteekkiverolakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ja sairausvakuutuslakia. Tämän apteekkitalouden uudistusta koskevan sääntelykokonaisuuden keskeiset ehdotukset liittyvät lääketaksan leikkaamiseen, apteekkiverolain muutoksiin sekä lääkelakiin ja lääkeasetukseen ehdotettavaan uuteen sääntelyyn, jossa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima. Lisäksi esitetään lääkemääräystä vaativien lääkkeiden toimittamisen selkeyttämistä siten, että lääkemääräystä voidaan soveltaa eri pakkauskojojen saatavuus ja määrä huomioiden. Esityksessä ehdotetaan myös apteekille oikeutta poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräyksessä oleva ilmeinen virhe eräissä tilanteissa.

Ehdotetut reseptilääkkeiden lääketaksan ja apteekkiverolain muutokset ovat osa apteekkitalouden kokonaisuudistusta, jolla tavoitellaan 30 miljoonan euron vuosittaisia pysyvä säästöjä julkiseen talouteen ja kustannustehokkaampaa lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmää. Mahdollistamalla eräiden itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella ja säätämällä erikseen niihin liittyvistä luvista ja edellytyksistä tavoitellaan itsehoitolääkkeiden parempaa saatavuutta ja hintakilpailua rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden välillä. Antamalla apteekkeille oikeus poiketa lääkemääräyksistä ja korjata lääkemääräyksiä eräissä tilanteissa tavoitellaan lääkkeiden saatavuuden ja asiakkaiden lääkehoidon jatkuvuuden nykyistä parempaa turvaamista. Samalla apteekkien henkilöstön osaamista pyritäisiin hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.

Esitys liittyy pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjauksiin apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta. Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan pääosin 1.1.2026.

Esitykseen sisältyvissä säätämisyjärjestysperusteluissa lakiehdotuksia tarkastellaan suhteessa perustuslain 10 §:ään (yksityiselämän suoja), 15 §:n (omaisuuden suoja), 18 § (elinkeinovaus), 80 §:ään (asetuksen antaminen ja lainsäädäntövallan siirtäminen) ja 81 §:n 1 momenttiin (valtion vero). Lisäksi on viitattu perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaiseen julkisen vallan velvoitteeseen turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä. Perustuslakijaksossa on myös viittauksia ihmisoikeusvelvoitteisiin (Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklaan, Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen lisäpöytäkirjan 1 artiklaan, YK:n taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan

kansainvälisen yleissopimuksen 4 ja 6 artiklaan sekä YK:n kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen 17 artiklaan) sekä EU-oikeuteen (Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7, 8, 16 ja 17 artiklaan sekä muualla esityksessä myös EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen). Asiakysymyksinä perustuslakijaksossa tarkastellaan lääkkeiden hintasääntelyä ja apteekkiverotusta, uutta apteekkiveron perustetta, apteekin ulkopuolisen itsehoitolääkkeiden myynnin luvanvaraisuutta, oikeutta käsitellä henkilö- ja terveystietoja sekä asetuksenantovaltuuksia. Esityksen mukaan lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Esityksen perustuslakijaksossa on käsitelty varsin kattavasti asian keskeisimmät perustuslakikysymykset. Apteekkiveroa koskevien ehdotusten katson täyttävän perustuslain 81 §:n 1 momentin vaatimukset. En myöskään havaitse tässä sääntely-yhteydessä ongelmia suhteessa perustuslain 80 §:n 1 momenttiin asetuksenantovallasta ja lailla säätämisen vaatimuksesta. Perusoikeusarviointi on kytketty perusoikeuksien yleisiin rajoitusedellytyksiin, mutta tältä osin tarkastelu jää paikoin pintapuoliseksi ja perusteiltaan ja arviointitavaltaan hajanaiseksi. Esimerkiksi esityksen liitynnät perustuslain 18 §:n mukaiseen elinkeinovapauteen ja 19 §:n 3 momentin mukaiseen julkisen vallan velvoitteeseen turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä jäävät esityksessä osin arvioimatta. Katson tarpeelliseksi kiinnittää seuraavassa huomiota lääketaksan, hintasääntelyn ja apteekkiverotuksen muutosehdotusten kokonaisuuteen erityisesti perusoikeusnäkökulmasta.

Lääketaksa, hintasääntely ja apteekkiverotus

Esityksessä ehdotetaan leikattavan reseptilääkkeiden vähittäishintoja sääntelevää lääketaksaa ja muutettavan apteekkiverotusta. Lisäksi lääkelaissa ehdotetaan määriteltävän rajattu itsehoitolääkevalikoima, johon kuuluvat lääkevalmisteet eivät sisältyisi apteekkiveron perusteeseen ja joihin sovellettaisiin muista itsehoitolääkkeistä poikkeavaa hintasääntelyä. Lääketaksasta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Apteekkari, jonka apteekkitoiminnalle ei olisi lakimuutosten vuoksi riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, voisi väliaikaisesti voimassa oleva säännöksen nojalla luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekkinsa ilmoittamalla siitä viranomaiselle.

Omaisuuksien suoja

Lääketaksaa, hintasääntelyä ja apteekkiverotusta on esityksen perustuslakijaksossa tarkasteltu pääosin perustuslain 15 §:n 1 momentin mukaisen omaisuuden suojan kannalta. Esityksessä on tunnustettu, että ehdotetut muutokset reseptilääkkeiden lääketaksasta, apteekkiverosta ja itsehoitolääkkeiden hintasääntelystä voivat vaikuttaa apteekkien talouteen tavalla, joka on omaisuudensuojan kannalta merkityksellinen. Muutokset leikkaavat apteekille lääkeymyynnistä jäävää katetta. Esityksen mukaan on mahdollista, että osa laskennallisesti tappiollisista apteekeista ei esimerkiksi pienentyneen asiakaskunnan vuoksi pystyisi toimenpiteistä huolimatta jatkamaan liiketoimintaa kannattavasti.

Tällaisia perustuslain 15 §:n 1 momentin mukaiseen omaisuuden suojaan puuttuvia ehdotuksia on arvioitava perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten kannalta. Esityksessä on tämä sinänsä tunnustettu, mutta varsinainen arvio jää tältä osin paikoin turhan toteavaksi ja perustelemattomaksi. On huomionarvoista, että ehdotetulla apteekkiverosääntelyllä, joka

perustuisi lääkemyynnin voittomarginaaliin, korjattaisiin negatiivisen myyntikatteen ongelma, johon perustuslakivaliokunta on aiemmin kiinnittänyt huomiota (PeVL 49/2005 vp).

Omaisuuuden suojan rajoitusta on nähdäkseni osaltaan pyritty poistamaan tai lieventämään myös ehdottamalla lääkelain 53 a §:ään säännöstä mahdollisuudesta apteekkarin poistumiseen markkinoilta nykyistä nopeammin luopumalla apteekkiluvastaan ja ilmoittamalla apteekin sulkemisesta kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Mainittua säännöstä voi pitää sinänsä perusteltuna, mutta sen yhteys perusoikeuksiin jää esityksessä tarkemmin läpikäymättä. Lisäksi huomio kiinnittyy siihen, että ilmoitus olisi tehtävä viimeistään 1.10.2026 ja ehdotettu säännös olisi voimassa väliaikaisesti 31.12.2026 saakka. Ehdotettu määräaika ja väliaikainen voimassaolo jättävät apteekkareille mielestäni varsin lyhyen ajan arvioida nyt tehtävien muutosten vaikutuksia ja tehdä johtopäätöksiä apteekkitoiminnan jatkamisesta. Ottaen huomioon sen, että esityksessäkin on tuotu esille ehdotettujen vaikutusarviointien vaikeus apteekkitalouden kannalta, pitäisin sääntelyn oikeasuhtaisuudenkin kannalta parempana ehdotetun järjestelyn väliaikaisuuden pidempää voimassaoloaika ja ilmoituksen tekemahdollisuuden pidentämistä ehdotetusta.

Asetuksenantovalta

Lisäksi mainittuja ehdotuksia tarkastellaan esityksessä suhteessa perustuslain 80 §:n 1 momenttiin asetuksenantamisesta ja lailla säätämisen vaatimuksesta. Reseptilääkkeiden lääketaksa perustuu lääkelain 58 §:ään, joka muodostaa lääketaksa-asetuksen perussäännöksen. Lääkelain 58 §:ssä säädetään lääkkeiden hinnan muodostumisesta ja lääketaksaa koskevat laskentakaavat ja tukkuhintaluokat on määritelty lääketaksa-asetuksessa. Nähdäkseni lääkelain 58 §:ssä on riittävän täsmällisesti määritelty lääkkeen hinnan muodostumisen perusteet. Kun lisäksi ottaa huomioon sen, että lääkeala yleisesti edellyttää paljon yksityiskohtaista sääntelyä, voi lääketaksasta säätämistä ehdotetulla tavalla lääketaksa-asetuksessa pitää asianmukaisena perustuslain 80 §:n 1 momentin kannalta. (Ks. PeVL 19/2002 vp, s. 6.)

Elinkeinovapaus

Lääketaksaa, hintasääntelyä ja apteekkiverotusta koskevilla ehdotuksilla voi arvioida olevan sellaisia yhteisvaikutuksia, joilla on merkitystä myös perustuslain 18 §:n mukaisen elinkeinovapauden kannalta. Esityksessä ei ole kuitenkaan tehty tällaista arviointia. Elinkeinovapauden kannalta tarkastellaan vain kysymystä apteekin ulkopuolisen itsehoitolääkkeiden myynnin luvanvaraisuudesta, miltä osin arviointi on asianmukaista. En katso, että perustuslain 18 §:n 1 momentin mukainen elinkeinovapaus muodostaisi estettä ehdotetulle sääntelylle. Apteekkitoiminnasta luopumisen sääntely on merkityksellistä elinkeinovapauden kannalta. Pidän tästäkin näkökulmasta tarpeellisena vielä tarkastella ehdotettavan väliaikaisen muutoksen voimassaoloa ja ilmoitusaikaa.

Velvoite edistää väestön terveyttä

Esityksessä on lisäksi viitattu eri kohdissa perustuslain 19 §:n 3 momenttiin julkisen vallan velvollisuudesta edistää väestön terveyttä. Omaisuuuden suojan tarkastelun yhteydessä viitataan lääkelain aiemman muuttamisen yhteydessä annettuun perustuslakivaliokunnan kantaan siitä, että sääntelyllä pyritään turvaamaan väestön yhtäläisiä mahdollisuuksia saada sairauden hoitoon tarvittavia lääkkeitä kohtuullisilla hinnoilla. Tällainen sääntely toteuttaa omalta osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momenttia. Ehdotukselle on siten perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet. (PeVL 56/2005 vp, s. 2.) Mainitut lähtökohdat

soveltuvat sinänsä myös nyt arvioitavana olevaan esitykseen. Esityksessä on todettu (s. 158), että ehdotetut lääkkeiden hinnoittelua, apteekkiverotusta ja rajatun itsehoitolääkevalikoiden myyntiä koskevat lakimuutokset ovat osa sääntelykokonaisuutta, jolla pyritään turvaamaan lääkkeiden saavutettavuutta (kohtuullista hintatasoa) ja sitä kautta väestön terveyttä. Myös ehdotuksen apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä yksittäisissä poikkeustilanteissa katsotaan esityksessä toteuttavan osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista julkisen vallan velvoitetta.

On kuitenkin kysyttävä, voisiko ehdotuksella olla vaikutusta apteekkiverkkoon tavalla, joka heikentäisi lääkkeiden saatavuutta ja olisi myös siten merkityksellinen perustuslain 19 §:n 3 momentin kannalta. Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa on todettu (s. 157), että ”uudistukset toteutetaan lääkkeiden ja apteekkipalvelujen alueellinen saatavuus sekä lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen. Apteekkitalouden uudistuksessa huomioidaan 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.” Esityksen perusteella jää kuitenkin havaintojeni mukaan avoimeksi, miten mainitut seikat ja ehdotuksen yhteensopivuus perustuslain 19 §:n 3 momentin kannalta on tarkkaan ottaen varmistettu.

Pidän kaikkienensa tärkeänä, että ehdotettujen lakimuutosten toimeenpanoa ja vaikutuksia seurataan ja arvioidaan sekä ryhdytään tältä perustalta mahdollisesti tarvittaviin apteekkisääntelyn muutoksiin.

Helsingissä 9.10.2025

Anu Mutanen, OTT, apulaisprofessori