Sosiaali- ja terveysministeriö

Lisäselvitys

14.10.2025

VN/14214/2025
VN/14214/2025-STM-126

Eduskunnan perustuslakivaliokunta
PeV@eduskunta.fi

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

Sosiaali- ja terveysministeriön lisäselvitys perustuslakivaliokunnalle asiassa HE 111/2025 vp

1 Johdanto

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä (jäljempänä ”*STM”)* kirjallista lisäselvitystä koskien hallituksen esitystä eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi HE 111/2025 vp (jäljempänä ”*hallituksen esitys*”). STM lausuu lisäselvityksenään kunnioittaen seuraavaa.

2 Apteekkien mahdolliset sopeuttamistoimet

STM:ltä on pyydetty lisäselvitystä apteekkien mahdollisuudesta sopeuttaa toimintaansa. Erityisesti kysytään, mikä muu apteekkien toimintaa koskeva erityissääntely rajoittaa apteekkien mahdollisuuksia sopeuttaa toimintaansa ja lisätä sen kannattavuutta. Jäljempänä kohdissa 2.1 – 2.8 on esimerkkeinä käsitelty sellaisia apteekkien mahdollisia sopeuttamistoimia, joihin liittyy apteekkien toimintaa koskevaa erityissääntelyä. Sopeuttamistoimien lista perustuu pääosin hallituksen esityksen s. 89 kuvaukseen mahdollisista toimista. Lista ei ole tyhjentävä. Apteekit voisivat ryhtyä myös muihin toimiin kustannusten säästämiseksi. Tällainen toimi olisi esimerkiksi liiketoiminnan yleiseen infrastruktuuriin (sähkö, huolto, siivous) liittyvien palvelusopimusten kilpailuttaminen tai sisällön uudelleen arviointi.

2.1 Apteekin tuotevalikoimaan liittyvät muutokset

Apteekki voisi sopeuttamistoimena kasvattaa tai muuttaa ei-lääkkeellisten vapaan kaupan tuotteiden valikoimaa ja myyntiä. Lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden valikoiman muuttamista rajoittaa lääkelain (395/1987) 55 §:n 1 momentti, jonka mukaan apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä varastossa sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin on pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä. Apteekin ja sivuapteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

Apteekin lääkevalikoimaan vaikuttaa lisäksi apteekilla oleva lääkelain 57 b §:n mukainen velvoite suorittaa apteekkivaihto ja lääkelain 57 §:n lääkkeiden hintaneuvontaa koskevat edellytykset. Sivuapteekkien osalta lääkelain 52 c §:ssä edellytetään, että sivuapteekin lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia

Postiosoite **Postadress** **Postal Address**	**Käyntiosoite** **Besöksadress** **Office**	**Puhelin** **Telefon** **Telephone**	**Faksi** **Fax** **Fax**	**s-posti, internet** **e-post, internet** **e-mail, internet**
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo.stm@gov.fi stm.fi

lääkehuoltotarpeita. Apteekin verkkopalvelun lääkevalikoiman tulee lääkelain 52 b §:n mukaan olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät, ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita. Vastaava säännös on myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekin verkkopalvelua koskevan määräyksen 2/2011 4. kohdassa. Lääkelain 52 a §:n nojalla apteekin palvelupisteen lääkevalikoimassa saa olla vain itsehoitolääkkeitä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekin palvelupisteitä koskevan määräyksen 1/2011 5 kohdassa määrätään lisäksi mm., että valikoiman tulee vastata palvelupisteen sijaintipaikan tavanomaisen asiakaskunnan ensiapuluonteista itsehoitolääkkeiden tarvetta niin, että myös terapiaryhmien edullisimpia lääkevalmisteita on saatavilla.

Apteekissa voidaan myydä ns. vapaan kaupan tuotteita, eli kosmetiikkatuotteita ja muita ei-lääkkeellisiä tuotteita, joita osittain käytetään lääkehoitojen onnistumisen tukena. Lääkelain 55 §:n 1 momentin edellä mainittu kahden viikon varastointivelvoite koskisi vain apteekin tai sivuapteekin myymiä lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Muutoin vapaan kaupan tuotteiden tuotevalikoimaan ei kohdistu lääkelainsäädännössä erityissäännöksiä.

Apteekin olisikin mahdollista kasvattaa vapaan kaupan tuotteiden myyntiä sopeuttaakseen liiketoimintaansa. Lääkelain 58 a §:ssä on kuitenkin eräänlainen rajoitus vapaan kaupan tuotteiden myyntiin. Pykälässä edellytetään, että apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin palvelupisteessä harjoitetun muun terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen. Jos apteekista, sivuapteekista tai apteekin palvelupisteestä myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

Apteekin olisi myös mahdollista kilpailutilanteen salliessa muuttaa vapaan kaupan tuotteiden hinnoittelua sekä nikotiinikorvaustuotteiden, rekisteröityjen homeopaattisten valmisteiden ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden hinnoittelua. Lääkkeiden hinnoittelun muutokset eivät pääasiassa olisi mahdollisia, koska lääkkeiden hinnoista säädetään yhtenevästi lääkelain 37 a §:ssä ja 58 §:ssä. Apteekin on mahdollista voimassa olevan lainsäädännön nojalla kuitenkin antaa apteekin katteesta alennuksia itsehoitolääkkeiden hinnoista eräitä poikkeuksia lukuun ottamatta (lääkelain 58 §) sekä antaa alennuksia sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 7 §:n mukaisesti. Hallituksen esityksessä ehdotetun mukaisesti apteekki voisi lisäksi vaikuttaa rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden hinnoitteluun esityksessä kuvatuin tavoin. Mahdollinen sopeuttamistoimi apteekeille voisi olla pidättäytyminen näistä lainsäädännön mahdollistamien alennusten antamisesta.

Apteekin voisi lisäksi olla mahdollista sopeuttamistoimena hyödyntää sen yhteydessä toimivia osakeyhtiöitä eli ns. erillisyhtiöitä, joiden kautta apteekki voi myydä vapaan kaupan tuotteita sekä harjoittaa muuta liiketoimintaa, parantaakseen kannattavuuttaan. Hallituksen esityksessä on arvioitu, että apteekit voisivat tulevaisuudessa siirtää esityksessä ehdotetun rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin erillisyhtiölle ja hakea tämän vuoksi erillistä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa erillisyhtiölle. Tällöin rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynti siirtyisi vapaan kaupan tuotteiden tavoin kevyemmän yhtiöverotuksen piiriin.

2.2 Apteekki tarjoamien maksullisten palveluiden muutokset

Apteekki voisi sopeuttamistoimena muuttaa tarjoamiaan maksullisia palveluita tai pyrkiä etsimään uusia ansaintamahdollisuuksia ja asiakasvirtoja lisäämällä tai ottamalla käyttöön uusia maksullisia palveluita. Apteekin yhteydessä voidaan vapaan kaupan tuotteiden myynnin lisäksi harjoittaa muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Tällainen toiminta voisi olla esimerkiksi terveydenhuollon palveluna erillisen lainsäädännön ja rekisteröitymisvelvoitteen alaista, mitkä seikat voivat vaikuttaa tarjotun palvelun muuttamis- tai laajentamismahdollisuuksiin. Näihin seikkoihin ei ole mahdollista syventyä tässä yhteydessä tarkemmin. Lääkelainsäädännöstä palvelujen muuttamista ja laajentamista rajoittaa lähinnä lääkelain 58 a §, jonka mukaan apteekissa harjoitetun muun terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvän palvelutoiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen ja myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

2.3 Apteekin aukioloaikojen muutokset

Apteekki voisi muuttaa aukioloaikojaan. Toimi voisi olla tarpeen, esimerkiksi apteekin avoinna pitämisestä aiheutuvien henkilöstökulujen vähentämiseksi. Lääkelainsäädännössä ei ole asetettu apteekkitoimipisteiden aukioloajoille vähimmäis- tai enimmäismääriä. Sopeuttamistoimea rajoittaisi kuitenkin lääkelain 55 §:n 2 momentin edellytys, jonka mukaan apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Apteekin on ilmoitettava aukioloajoista kunnalle, jossa apteekki sijaitsee. Lisäksi lääkelain 40 §:n nojalla Fimea voi liittää apteekkarin apteekkilupaan lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkiliikkeen aukioloaikoja koskevia ehtoja, mitkä voivat rajoittaa apteekin mahdollisuuksia muuttaa aukioloaikojaan. Sivuapteekkien osalta lääkelain 52 c §:ssä edellytetään lisäksi, että sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

2.4 Apteekin sijaintiin ja tiloihin liittyvät sopeuttamistoimet

Apteekki voisi muuttaa apteekin liikepaikkaa tai sivuapteekin tai apteekin palvelupisteen liikepaikkaa niiden sijaintialueen sisällä. Lääkelain 40 §:n 1 momentin mukaan apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämällä apteekkiluvalla. Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Lääkelain 41 §:n nojalla apteekin sijaintialue voi olla myös sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen rajoittuva alue. Lääkelain 42 §:n nojalla Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingissä ja Itä-Suomen yliopistolla yhtä apteekki Kuopiossa. Myös sivuapteekki on perustettava Fimean päättämälle sijaintialueelle (lääkelain 52 §). Apteekin palvelupiste voidaan perustaa haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle tai erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijaintialueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle (lääkelain 52 a §). Apteekkien sijaintialueiden ollessa laajoja, apteekkarin olisi mahdollista sopeuttamistoimena siirtää apteekkitoimipisteensä alueen sisällä esimerkiksi paremmalle liikepaikalle tai liikepaikalle, jonka vuokra- ja ylläpitokustannukset olisivat edullisemmat.

Lääkelain 56 §:n 2-4 momentti rajoittaa kuitenkin sitä, millaisissa tiloissa apteekkiliiketoimintaa voidaan harjoittaa, mikä vaikuttaa siihen, millaisiin tiloihin apteekkiliiketoiminta voidaan siirtää. Säännösten mukaan apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelussa käytettävien tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. Apteekkarin tulee tehdä asianmukaiset toimenpiteet, jotta asiattomilla ei ole pääsyä apteekin tiloihin. Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua apteekissa ja sivuapteekissa yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Apteekin tai sivuapteekin lääkkeet tulee varastoida tähän yhtenäiseen asiakastilaan tai apteekin tai sivuapteekin välittömässä läheisyydessä sijaitsevaan, apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimaan tilaan. Apteekin verkkopalvelun tulee tapahtua kyseisen apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimista tiloista. Myös sivuapteekkien osalta lääkelain 52 c §:ssä edellytetään, että sivuapteekin tilat ja lääkevarasto ovat asianmukaisia.

Lääkeasetuksen (693/1987) 15 §:ssä edellytetään lisäksi, että apteekissa tulee olla: 1) asiakastila, joka soveltuu lääkelain 57 §:ssä tarkoitettujen, lääkkeiden käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täyttää salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset; 2) riittävät ja tarkoituksenmukaiset varastotilat; 3) lääkkeiden valmistuksen ja laadunvarmistuksen edellyttämä erillinen tila; sekä 4) apteekin toiminnan laajuuden edellyttämällä tavalla riittävästi muuta työtilaa. Ennen kuin uusi apteekkihuoneisto avataan yleisölle tai apteekissa tehdään 1 momentissa tarkoitettuja tiloja koskevia olennaisia muutoksia, tulee apteekkarin ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle uusista tiloista ja muutoksista. Lääkeasetuksen 20 §:n mukaan sivuapteekkeihin sovelletaan asetuksen 15 §:n säännöksiä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkkeiden toimittamisesta antaman määräyksen 2/2016 7 kohdan mukaan lääkkeiden varastointitilojen on oltava tarkoituksenmukaiset ottaen huomioon lääkevalmisteiden erilaiset säilytysolosuhteet. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekin verkkopalvelua koskevan määräyksen 2/2011 2. kohdan mukaan apteekin verkkopalvelu toteutetaan apteekin tiloissa, joiden tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden säilytyksessä on noudatettava valmistajan edellyttämiä säilytyslämpötiloja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekin palvelupisteitä koskevan määräyksen 1/2011 3 kohdan mukaan palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeet on säilytettävä lukittavissa kaapeissa/tilassa erillään muista tuotteista. Lääkkeiden säilytyksessä on noudatettava valmistajan antamia säilytyslämpötiloja. Tilojen tulee myös mm. farmaseutin tai proviisorin toimittaessa palvelupisteestä lääkkeitä täyttää salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset. Apteekin tiloihin voivat lisäksi vaikuttaa esimerkiksi työturvallisuuslainsäädännön edellytykset, mutta näitä seikkoja ei ole tässä yhteydessä mahdollista arvioida tarkemmin.

2.5 Apteekin investointeihin liittyvät sopeuttamistoimet

Apteekki voisi sopeuttamistoimena viivästyttää erilaisia investointejaan tai käytettävissä olevan it-teknologiaa koskevia hankintoja. Erilaiset uudet investoinnit ja hankinnat kuuluvat apteekkarin omaan harkintavaltaan. Apteekki ei kuitenkaan voisi poiketa eräistä erityisistä velvoitteistaan. Edellä mainituin tavoin apteekin on huolehdittava lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja sen tulee tapahtua lääkelain 56 §:n edellytykset täyttävistä tiloista. Asianmukainen säilytys voi edellyttää esimerkiksi kylmäsäilytystilojen järjestämistä.

Apteekilla tulee lisäksi olla sen toiminnan edellyttämät apteekkitietojärjestelmät. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023, jäljempänä *asiakastietolaki*) 67 §:n nojalla apteekilla on velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, ja ottaa käyttöön ne lain 65 §:n 1 momentissa tarkoitetut tietojärjestelmäpalvelut, joihin sillä on velvoite tallentaa asiakastietoja tai jonka avulla sille voidaan luovuttaa asiakastietoja. Asiakastietolain 84 §:ssä edellytetään mm., että apteekin käyttämien tietojärjestelmien on vastattava käyttötarkoitukseltaan apteekin toimintaa ja täytettävä apteekin toimintaan

liittyvät olennaiset vaatimukset. Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden kautta. Apteekkien tulee käytännössä kyetä mm. toimittamaan lääkkeitä sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) edellytetyin tavoin.

2.6 Apteekin henkilöstöön liittyvät sopeuttamistoimet

Apteekki voisi muuttaa henkilöstöetujaan, uudelleen järjestellä työtehtäviä, vähentää tai lisätä farmaseuttista tai teknistä henkilöstöään tai tehdä muita ratkaisuja henkilöstön kehittämiseksi. Nämä sopeuttamistoimet olisivat mahdollisia siinä laajuudessa, kuin työsopimuslainsäädäntö ja henkilökunnan työ- ja työehtosopimukset ne mahdollistaisivat. Niistä johtuvia rajoituksia ei ole tässä mahdollista tarkemmin avata. Lisäksi apteekin tulisi huolehtia siitä, että toimet tehtäisiin seuraavien lääkelaista johtuvien erityissäännösten puitteissa:

Lääkelain 44 §:n nojalla apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. Apteekkarin tulee itse hoitaa apteekkia, jollei tässä laissa toisin säädetä. Lääkelain 42 §:n nojalla Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori. Lääkelain 52 c §:n nojalla sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla laillistettu proviisori tai farmaseutti. Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan on kuitenkin oltava laillistettu proviisori. Lääkelain 52 a §:n mukaan apteekin palvelupisteellä on oltava palvelupisteen hoitaja ja tämän sijaiset.

Henkilökunnan määrän osalta lääkelain 56 §:n 1 momentissa edellytetään, että apteekissa ja sivuapteekissa on oltava tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Lääkelain 52 c §:n nojalla sivuapteekissa tulee olla riittävästi osaavaa henkilökuntaa. Lääkelainsäädännössä on lisäksi useita velvoitteita, jotka koskevat apteekin farmaseuttista henkilökuntaa. Farmaseuttisen henkilökunnan neuvontavelvoitteesta eri apteekkitoimipisteissä säädetään lääkelain 57 §:ssä. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 3 kohdan nojalla lääkkeen toimittajalla tarkoitetaan lääkkeen apteekista toimittavaa farmaseuttia tai proviisoria. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekin verkkopalvelua koskevan määräyksen 2/2011 3. kohdan mukaan ennen tilauksen pakkaamista ja lähettämistä farmaseutti tai proviisori tarkastaa ja vahvistaa dokumentoidusti, että toimitettava lääkevalmiste vastaa tilausta.

Apteekki voisi myös vähentää harjoittelupaikkojen tarjoamista farmasian alan opiskelijoille sopeuttamistoimena. Lääkelain 42 §:n nojalla Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin laissa säädettynä erityistehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen. Lääkelaissa ei ole säädetty tarkemmin yliopistojen apteekkien harjoittelupaikkojen määrästä. Lisäksi yksityiset apteekit tarjoavat farmasian opiskelijoille harjoittelupaikkoja vapaaehtoispohjalta.

2.7 Apteekin toimipisteisiin liittyvät sopeuttamistoimet

Apteekki voisi sopeuttamistoimena pyrkiä supistamaan toimintaansa ja lopettaa pääapteekin yhteydessä toimivan noutolokerikon tai apteekilla olevan apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun tai apteekin oikeutena olevan sivuapteekin. Apteekki voisi myös hakea Fimealta apteekkiluvan ehtona olevan sivuapteekin lakkauttamista. Vaihtoehtoisesti apteekki voisi myös pyrkiä laajentamaan toimintaansa ja hakea lupaa uuden sivuapteekin tai palvelupisteen perustamiseksi tai tehdä ennakkoilmoituksen apteekin verkkopalvelun perustamisesta.

Apteekin noutolokerikosta säädetään lääkelain 57 e §:ssä. Apteekki voi lääkelain 52 a §:n nojalla hakea Fimealta lupaa perustaa apteekin palvelupiste apteekin sijaintialueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Palvelupisteen toiminta on mahdollista lopettaa ilmoittamalla siitä Fimealle. Lääkelain 52 b §:n nojalla apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä tekemällä siitä ennakkoilmoituksen Fimealle. Apteekin verkkopalvelun toiminnan lopettamisesta on ilmoitettava Fimealle. Apteekilla voi olla lisäksi joko apteekkiluvan ehtona oleva sivuapteekki ja/tai erillinen sivuapteekki, jonka pitämistä apteekkari on hakenut Fimealta (ns. oikeutena oleva sivuapteekki). Yhteensä yksityisellä apteekilla voi olla enintään kolme sivuapteekkia. Apteekkiluvan ehtona olevan sivuapteekin lakkauttamista apteekkarin olisi haettava Fimealta, käsityksemme mukaan oikeutena olevan sivuapteekin lopettaminen voisi kuitenkin olla mahdollista ilmoittamalla siitä Fimealle.

2.8 Apteekkarin apteekkiluvasta luopuminen

Merkittävin sopeuttamistoimi olisi apteekkarin luopuminen tälle myönnetystä apteekkiluvasta. Voimassa olevan 46 §:n mukaan apteekkarin olisi tällöin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Hallituksen esityksessä ehdotetuin tavoin tästä velvoitteesta ehdotetaan väliaikaisesti poikettavan uuden lääkelain 53 a §:n nojalla. Esityksessä todetuin tavoin sovellettaessa väliaikaista sääntelyä ei sovellettaisi lääkelain 46 §:n ja siihen liittyvän sääntelyn

mukaisia velvoitteita pitää apteekkeja tai apteekkitoimipisteitä avoinna. Apteekkarilla olisi todennäköisesti velvollisuuksia esimerkiksi sopimuskumppaneitaan, työntekijöitään, annosjakelu- tai muiden palvelujen asiakkaitaan ja apteekkisopimusasiakkaitaan kohtaan, joista apteekkarin olisi huolehdittava erikseen velvoitteiden mukaisten määräaikojen puitteissa. Vastaanotettuaan apteekkarin ilmoituksen apteekkiluvasta luopumisesta ja ilmoituksen apteekin sulkemisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioisi normaalin apteekkilupamenettelyn näkökulmasta avoimeksi tulleen apteekkiluvan mukaisen apteekin sijaintialueen apteekkipalveluiden tarvetta ja ryhtyisi voimassa olevien toimivaltuuksiensa mukaisesti lääkelain 41 §:n 3 momentin, 43 tai 53 §:n mukaisiin toimenpiteisiin (ehdotetun lääkelain 53 a §:n yleiset ja säännöskohtaiset perustelut hallituksen esityksessä).

3 Apteekit, joille sopeuttamistoimet eivät olisi mahdollisia

Lisäselvitystä pyydettiin lisäksi sellaisista apteekeista, joiden ei olisi mahdollista sopeuttaa toimintaansa ja erityisesti hallituksen esityksen s. 156 mainituista laskennallisesti tappiollisista apteekeista, joiden ei olisi mahdollista sopeuttaa toimintaansa. Tarkemmat tiedot ovat saatavissa syyslomakauden takia vasta ensi viikon alussa. Tämän vuoksi täydennämme lisäselvitystä toisen kysymyksen osalta saatuamme tarvittavat tiedot. Toimitamme kirjallisen täydennyksen valiokunnalle viimeistään ensi viikon tiistaina 21.10.2025 klo 12 mennessä. Tuomme tässä vaiheessa esiin seuraavat hallituksen esityksessä todetut seikat laskennallisesti tappiollisista apteekeista:

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 (hallituksen esityksen s. 27)

Ehdotettujen muutosten laskennallisissa vaikutuksissa näyttäisi arvioinnin perusteella olevan paljon hajontaa apteekkien välillä, mutta lääkemyyntiin perustuva liiketoiminnan laskennallinen tappiollisuus ei näyttäisi erityisesti keskittyvän pieniin apteekkeihin. Osana vaikutusten arviointia tarkasteltiin otosta (n=10) laskennallisesti tappiollisista apteekeista, joissa reseptuuri eli vuonna 2024 toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä vaihteli 73 000–421 000 välillä. Farmaseuttisen henkilöstön määrä vaihteli 4–13 henkilön välillä ja apteekkien aukioloajat olivat 55-80 tuntia viikossa. Ennen ehdotettuja muutoksia tappiollisia apteekkeja on ollut Suomen markkinalla vuosina 2023-2024 yhteensä 21 kappaletta. Ehdotettujen muutosten myötä arvioidaan vuosien 2023-2024 tietoihin perustuvassa simulaatiossa, että laskennallisesti tappiolliseksi muuttuisi 24 uutta apteekkia lisää. 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 (otteet hallituksen esityksen s. 86-87).

Neuvotteleva virkamies Tuija Metsävainio

Jakelu Eduskunnan perustuslakivaliokunta