Valiokunnan lausunto PeVL 46/2025 vp– HE 111/2025 vp

Perustuslakivaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi (HE 111/2025 vp): Asia on saapunut perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:
- neuvotteleva virkamies Tuija Metsävainio, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtava asiantuntija Lauri Pelkonen, sosiaali- ja terveysministeriö
- lakimies Niina Långström, sosiaali- ja terveysministeriö
- kehittämisasiantuntija Leena Reinikainen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- yksikön päällikkö Juha Sinnemäki, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- apulaisprofessori Anu Mutanen
- professori Jaakko Ossa
- professori Elina Pirjatanniemi
- dosentti Matti Urpilainen
- professori Veli-Pekka Viljanen

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:
- professori Tuomas Ojanen

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia, apteekkiverolakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ja sairausvakuutuslakia.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2026. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 ja 13 §:n muuttamisesta annettu laki tulisi kuitenkin osin voimaan 1.1.2027 ja lääkelain muuttamisesta annetun lain säännökset osin 1.10.2026 ja 1.1.2027.

Valmis
5.0

Valiokunnan lausunto PeVL 46/2025 vp

Esitykseen sisältyy lakiehdotuksen suhdetta perustuslakiin ja säätämisjärjestystä koskeva jakso. Hallituksen käsityksen mukaan lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Arvioinnin lähtökohtia

(1) Apteekkiverolakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että apteekkiveron peruste on jatkossa verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettu lääkemyynnin voittomarginaali ilman arvonlisäveron osuutta. Lääkemyynnin voittomarginaali ehdotetaan laskettavaksi lääkemyynnin myyntikatteen perusteella. Apteekkiveroasteikko ehdotetaan säädettäväksi progressiiviseksi kuten tähänkin asti. Negatiivista myyntikatetta koskeva sääntely ehdotetaan kumottavaksi lääkelain hintasäännöksestä.

(2) Esityksessä ehdotettuun kokonaisuuteen sisältyy lisäksi ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi siten, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin tasaisesti kaikissa lääkkeiden yhtenäiseen tukkuhintaan perustuvissa taksaluokissa. Leikkaus kohdistuu apteekkien katteen osuuteen reseptilääkkeen lääketaksan mukaisesta hinnasta.

(3) Hallituksen esityksessä ehdotetut reseptilääkkeiden lääketaksan ja apteekkiverolain muutokset ovat osa apteekkitalouden kokonaisuudistusta, jolla tavoitellaan 30 miljoonan euron vuosittaisia pysyviä säästöjä julkiseen talouteen ja kustannustehokkaampaa lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmää.

(4) Perustuslakivaliokunnalla ei ole huomautettavaa esityksen tavoitteisiin.

(5) Ehdotettu sääntely on merkityksellistä ennen kaikkea perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuudensuojan ja 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden kannalta. Apteekkitoiminnan osalta on yleisesti huomionarvoista, että kyse on erittäin säännellystä toimialasta, jonka harjoittaminen on luvanvaraista ja jossa esimerkiksi apteekkitoiminnan harjoittajalla ei ole mahdollisuutta vaikuttaa lääkkeiden hintoihin.

(6) Perustuslain 18 §:n 1 momentissa säädetään jokaisen oikeudesta lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perusoikeusuudistuksen perustelujen mukaan siinä vahvistettaisiin yrittämisen vapauden periaate, kun ammatti ja elinkeino on nimenomaan mainittu toimeentulon hankkimisen keinona (HE 309/1993 vp, s. 67/I). Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuutta koskevan sääntelyn tulee täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset (ks. esim. PeVL 69/2014 vp ja PeVL 58/2014 vp). Laissa säädettävien elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoittamisen laajuuden ja edellytysten tulee ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä

antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Tältä kannalta merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät sidotun harkinnan, missä määrin tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti (ks. esim. PeVL 46/2016 vp ja PeVL 13/2014 vp).

(7) Eduskunnan perustuslakivaliokunta on tuoreessa käytännössään tarkastellut verotuksen ankaruutta perustuslain 15 §:n omaisuudensuojasäännöksen kannalta. Perustuslain esitöiden mukaan perustuslain omaisuudensuojasäännöksestä on johdettu konfiskatorisen verotuksen kielto (HE 309/1993 vp, s. 63). Konfiskatorisen verotuksen kieltoa on perustuslakivaliokunnan mielestä syytä lähestyä perusoikeuksien rajoituksilta edellytettävän oikeasuhtaisuuden näkökulmasta. Rajoitus ei saa mennä pitemmälle kuin on perusteltua ottaen huomioon rajoituksen taustalla olevan yhteiskunnallisen intressin painavuus suhteessa rajoitettavan oikeushyvään. Mitä ankarammaksi verotus muuttuu ja mitä lähemmäksi sen konfiskatorisuutta tullaan, sitä painavampia perusteita lain tueksi on esitettävä (PeVL 9/2023 vp, kappale 5 ja PeVL 31/2025 vp, kappale 20).

(8) Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan lainsäädäntö, jonka perusteella laillisella elinkeinolla ja ammatinharjoittamisella ansaittuun tuloon kohdistuva veron määrä voisi yksittäistapauksessa muodostua suuremmaksi kuin siitä tosiasiassa saatu tulo, olisi konfiskatorisen verotuksen kiellon vastainen ja siten ongelmallinen omaisuuden suojan sekä myös elinkeinovapauden kannalta (PeVL 31/2025 vp, kappale 21).

(9) Apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva voimassa oleva lainsäädäntö on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 33/2005 vp ja PeVL 19/2002 vp, ks. myös PeVL 31/2018 vp ja PeVL 69/2014 vp). Perusoikeusuudistuksen esitöissä tyypillisenä tapauksena tilanteesta, jossa elinkeinon luvanvaraisuus voi edelleen olla perusteltua, mainitaan juuri terveyden ja turvallisuuden suojaamistarkoitukseen liittyvä luvanvaraisuus (ks. HE 309/1993 vp, s. 67). Apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden taustalla on kansanterveyteen liittyvä tarkoitus taata lääketurvallisuus ja turvata lääkkeiden saatavuus koko maassa. Perustuslakivaliokunta on katsonut lupamenettelyiden apteekkitoiminnassa olevan perusteltuja edellyttäen, että taustalla on tällainen perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä syy. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (ks. PeVL 69/2014 vp).

(10) Perustuslakivaliokunta on todennut hintasäätelyn kohdistuvan perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuuden suojaan ja ettei esimerkiksi myyntikatteen suuruuden sääntely ollut tältä kannalta aivan ongelmatonta (PeVL 71/2022 vp, kappale 5). Arvioidessaan lääkemarkkinoilla omaisuuden käyttöön kohdistuvia velvollisuuksia tai rajoituksia kilpailuedellytysten luomiseksi ja turvaamiseksi perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota kysymyksessä olevan omaisuuden erityisluonteeseen (PeVL 36/2004 vp, s. 2, PeVL 63/2002 vp, s. 2, PeVL 8/2002 vp, s. 3—4). Valiokunnan mielestä lääkemarkkinoilla toimivien alkuperäisvalmisteisiin suuntautuneiden ja rinnakkaisvalmisteisiin suuntautuneiden yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytystensä muuttumiseen. Valiokunnan mukaan lääkemarkkinoilla erilaiset julkisen vallan toimenpiteet ovat keskeisessä asemassa (PeVL 33/2005 vp, s. 2—3.) Lääkemarkkinat ovat väestön terveyden edistämiseen liittyvien painavien perusteiden vuoksi kaiken kaikkiaan

vahvasti säännellyt (PeVL 56/2005 vp, s. 2). Valiokunta on myös arvioinut lääkkeiden hintasääntelyn olevan lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa ja katsonut, että pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua on perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä tavoite (PeVL 71/2022 vp, kappale 5, ks. PeVL 49/2005 vp, s. 2—3).

(11) Arvioidessaan nyt käsillä olevassa hallituksen esityksessä kumottavaksi ehdotettavaa negatiivista myyntikatetta koskevaa sääntelyä (PeVL 71/2022 vp, kappale 7) perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota siihen, että hallituksen esityksen perustelujen mukaan negatiivisen myyntikatteen merkitys muodostui joillekin apteekeille taloudellisesti merkittäväksi. Tältä osin ehdotettua sääntelyä oli valiokunnan mukaan omaisuudensuojan ohella merkityksellistä arvioida myös perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden kannalta. Perustuslakivaliokunta on arvioinnissaan antanut merkitystä myös sille, että yksittäisestä lääkevalmisteesta saatavan myyntikatteen vaikutus apteekin kokonaisliikevaihtoon voitiin arvioida verraten vähäiseksi ottaen huomioon, että apteekkimaksu eli nykyinen apteekkivero määräytyi apteekin koko liikevaihdon perusteella (PeVL 49/2005 vp, s. 2—3).

Ehdotetun sääntelyn arviointi

(12) Hallituksen esityksessä (s. 89—90) on todettu olevan todennäköistä, että osa apteekeista ryhtyisi ehdotettujen muutosten vuoksi sopeuttamaan liiketoimintaansa. Sopeuttamistoimet riippuisivat apteekin olosuhteista. Sellaisia apteekkeja, jotka eivät voisi sopeuttaa toimintaansa, ei ole valiokunnan saaman selvityksen mukaan mahdollista luotettavasti tunnistaa. Apteekkien toimintaa koskeva erityissääntely rajoittaa osaltaan apteekkien mahdollisuuksia tehdä sopeuttamistoimia.

(13) Valiokunnan saaman selvityksen mukaan apteekkeja on Suomessa 833. Laskennallisesti tappiollisten apteekkien osalta hallituksen esityksessä on todettu, että ennen ehdotettuja muutoksia laskennallisesti 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 apteekkia lisää. Perustuslakivaliokunnan saaman selvityksen perusteella ei ole mahdollista arvioida, kuinka moni näistä 45 apteekista olisi sellainen, jonka ei olisi mahdollista sopeuttaa toimintaansa.

(14) Perustuslakivaliokunnan mielestä käsillä olevassa arviointitilanteessa valtiosääntöoikeudelliseksi kysymykseksi elinkeinovapauden ja omaisuudensuojan näkökulmasta muodostuu se, että apteekkitoiminnan harjoittaminen muodostuu nyt ehdotettujen lainsäädännöllisten ratkaisujen johdosta joidenkin apteekkiluvan haltijoiden kohdalla taloudellisesti kannattamattomaksi siten, ettei elinkeinonharjoittajalla ole toimialaa koskevan yksityiskohtaisen sääntelyn vuoksi mahdollisuutta korjata tilannetta omilla sopeuttamistoimilla.

(15) Perustuslakivaliokunta on yleisesti katsonut, että elinkeinovapauden kannalta ongelmallisena voidaan pitää sitä, jos esimerkiksi elinkeinoluvan ehdot rajoittavat mahdollisuutta harjoittaa taloudellisesti kannattavasti elinkeinotoimintaa (PeVL 13/2025 vp, kappale 4). Taksiliikenteen enimmäishintasäännöstelyn osalta perustuslakivaliokunta on katsonut (PeVL 31/2006 vp, s. 4), että on elinkeinonharjoittajan näkökulmasta olennaista, että kuluttajahintojen tulee

olla kustannussuuntautuneita siten, että niihin sisältyy kohtuullinen voitto. Valiokunta on sittemmin (PeVL 46/2016 vp) toistanut samat näkökohdat.

(16) Perustuslakivaliokunnan mielestä on sinänsä selvää, että apteekkitoiminnan kaltaisella vahvasti säännellyllä toimialalla toiminnan harjoittajat joutuvat ottamaan huomioon sen, että lainsäätäjä voi tehdä muutoksia, joilla on vaikutusta myös elinkeinotoiminnan kannattavuuteen (vrt. esim. PeVL 56/2005 vp, s. 2/II ja PeVL 49/2024 vp, kappaleet 14—16). Tästä huolimatta järjestelmän äkilliset ja poikkeukselliset muutokset voivat olla ongelmallisia luvanhaltijan perusteltujen odotusten suojan näkökulmasta (vrt. PeVL 49/2005 vp, s. 2). Valiokunnan mielestä asian arvioinnin kannalta merkityksellistä on myös se, että apteekkitoiminnan vahvasti säännelty luonne merkitsee samalla apteekeille rajallisia mahdollisuuksia sopeuttaa toimintaa muutostilanteissa.

(17) Perustuslakivaliokunnan mielestä ehdotettu sääntelykokonaisuus muodostuu nyt käsillä olevassa erityisessä sääntely-yhteydessä valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi perustuslain 15 §:n omaisuudensuojan ja perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvatun elinkeinovapauden kannalta siltä osin kuin ehdotetut lääketaksan muutokset yhdessä apteekkiveron kanssa johtavat siihen, että apteekkitoiminta muodostuu sitä nykyisin apteekkiluvan perusteella harjoittavien kannalta taloudellisesti kannattamattomaksi ja useiden apteekkien osalta selvästi tappiolliseksi. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on muutettava apteekkitoimintaa koskevaa lainsäädäntöä siten, että se tuottaa mahdollisuudet kannattavan liiketoiminnan harjoittamiseen myös niille apteekeille, joille nyt ehdotettu sääntely parhaan käytettävissä olevan tiedon valossa merkitsisi toiminnan muuttumista kannattamattomaksi. Tämä on edellytyksenä sille, että 1. ja 2. lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

(18) Perustuslakivaliokunta pitää selvänä, ettei elinkeinovapautta turvaa mahdollisuus luopua harjoittamasta elinkeinoa. Edellä kuvattujen perustuslain 15 §:ään ja 18 §:n 1 momenttiin kiinnittyvien valtiosääntöisten ongelmien näkökulmasta riittävänä tai asianmukaisena ratkaisuna ei perustuslakivaliokunnan mielestä voida pitää esitykseen sisältyvää ehdotusta siitä, että apteekkitoiminnan harjoittajalle mahdollistetaan lainsäädännön aiheuttamassa kannattamattomuustilanteessa mahdollisuus luopua nopeutetusti apteekkitoiminnan harjoittamisesta.

(19) Valtioneuvoston on myös syytä seurata sääntelyn vaikutuksia perustuslain 19 §:n 3 momentin ja erityisesti apteekkipalveluiden saatavuuden kannalta.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Perustuslakivaliokunta esittää,

> *että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä, 1. ja 2. lakiehdotus kuitenkin vain, jos valiokunnan omaisuudensuojasta ja elinkeinovapaudesta esittämä valtiosääntöoikeudellinen huomautus otetaan asianmukaisesti huomioon.*

Valiokunnan lausunto PeVL 46/2025 vp

Helsingissä 18.11.2025

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Heikki Vestman kok
varapuheenjohtaja Wille Rydman ps
jäsen Fatim Diarra vihr
jäsen Petri Honkonen kesk
jäsen Hannu Hoskonen kesk
jäsen Teemu Keskisarja ps
jäsen Kimmo Kiljunen sd
jäsen Jarmo Lindberg kok
jäsen Mats Löfström r
jäsen Mira Nieminen ps
jäsen Onni Rostila ps
jäsen Johannes Yrttiaho vas
varajäsen Henrik Vuornos kok

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Johannes Heikkonen