



Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite:

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 21.4.2026, VN/14215/2025

Asia:

Apteekkitoiminnan kehittäminen

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoani luonnoksesta hallituksen esitykseksi apteekkitoiminnan kehittämistä koskevaksi lainsäädännöksi. Esityksellä muutettaisiin lääkelakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia sekä lääketaksasta annettua valtioneuvoston asetusta, lääkeasetusta ja opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta.

Esityksen mukaan apteekkipalvelujen sisältöä selkeytettäisiin, säädettäisiin lääkesopimuksesta, lisättäisiin apteekkitoiminnan laadullisia ja toiminnallisia vaatimuksia tuomalla osaksi lääkelakia potilasturvallisuuden ylläpitoa tukevia velvoitteita, lisättäisiin Schengen-todistuksen myöntämistä koskeva hintasääntely, ehdotettaisiin apteekkitoiminnan lupajärjestelmään maanlaajuisen apteekkiverkoston toimivuutta koskevia muutoksia, mahdollistettaisiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoiden verkkopalvelu, sujuvoitettaisiin apteekkien etäpalveluja, vahvistettaisiin lääkkeiden hintakilpailun edellytyksiä ja säädettäisiin koneellisesta annosjakelutoiminnasta apteekkitoiminnasta erillisenä toimintana.

Esitän lausuntonani lausuntopyynnössä olevan otsikoinnin mukaisesti seuraavaa.

Annosjakeluyksikön toimilupaa ja toimintaa koskevat vaatimukset

Ehdotuksessa esitetään useita uusia määräyksenantovaltuuksia, jotka ovat merkityksellisiä Suomen perustuslain 80 §:n 2 momentin näkökulmasta. Ehdotuksessa tulisi perustella kunkin määräyksenantovaltuuden osalta tarkemmin, mitkä ovat ne sääntelyn kohteeseen liittyvät erityiset syyt, jonka perusteella viranomaisen valtuutettaisiin antamaan oikeussääntöjä kyseisistä asioista ja millä perusteella sääntelyn asiallinen merkitys ei edellyttäisi, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Esimerkiksi lääkelain 12 c §:n 3 momentin annosjakeluyksikön toimiluvan hakemiseen liittyvän valtuuttavan säännöksen tulisi selvemmin määrittää määräyksenantovaltuuden raja samoin kuin suhde pykälässä muutoin hakemuksesta säädettyyn. Säättämisjärjestysperusteluissa tulee niin ikään yksilöidymmin tuoda esiin kaikkien muidenkin ehdotettujen määräyksenantovaltuuksien osalta, miten määräyksenantovaltuus kussakin asiassa on asianmukainen perustuslain kannalta.

Ehdotetun lääkelain 12 d §:n mukaan annosjakeluyksikön toimiluvan haltijan tulisi ilmoittaa kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle luvan haltijaan ja koneelliseen annosjakelun toteuttamiseen liittyvistä muutoksista, joilla on olennainen vaikutus toimiluvan edellytysten täyttymiseen. Pykälän yksityiskohtaisten perustelujen mukaan viranomaiselle ilmoitettava muutos olisi esimerkiksi uudenlaisen teknologian käyttö (s. 73). Ehdotetun 12 b §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioisi annosjakeluyksikön laitteiden säädösten mukaisuuden myös annosjakeluyksikön toimilupaa ensi kertaa myönnettäessä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimii eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain (1377/2025) 3 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaan EU:n tekoälyasetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisena tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 11 ja 12 mainittujen säädösten osalta. Mainitut säädökset koskevat lääkinnällisiä laitteita. Esityksessä on todettu, että koneellisessa annosjakelupalvelutoiminnassa on kyse lähtökohtaisesti käyttäjäkohtaisesta lääkkeen uudelleenpakkaamisesta annospusseihin. Esityksen jatkovalmistelussa tulisi tuoda esiin, määritelläkö ja luokitellaanko nämä annosjakeluyksikön laitteistot, ohjelmistot ja mahdolliset tekoälyratkaisut lääkinnällisiksi laitteiksi ja arvioida sen pohjalta, onko ehdotettu sääntely riittävää ja yhteensopivaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tekoälyasetuksen mukaisten tehtävien toteuttamiseksi.

Ehdotetun lääkelain 12 i §:n 4 momentin sanamuodon mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa luvan haltijalle kirjallisen varoituksen luvan peruuttamisen sijasta, jos luvan peruuttaminen olisi olosuhteisiin nähden kohtuutonta. Pykälän yksityiskohtaisten perustelujen mukaan kirjallista varoitusta koskeva säännös velvoittaisi viranomaista siten, että säännöksen edellytysten täytyessä tulisi kirjallinen varoitus aina antaa luvan peruuttamisen sijasta.

Mikäli pykälä on tarkoitettu mainitulla tavalla velvoittavaksi, tämän tulisi ilmetä suoraan laista perustelujen sijaan.

Apteekkitoiminnalle asetettavat toiminnalliset ja laadulliset vaatimukset

Ehdotetulla lääkelain 56 c §:llä ja 56 d §:llä luodaan apteekkeille tehtäviensä toteutumisen seuranta koskevia velvollisuuksia. Sääntely muistuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023, sote-valvontalaki) 27 §:ssä palveluntuottajalle asetettua omavalvontavelvollisuutta.

Apteekkeilta ei edellytettäisi sote-valvontalain tavoin omavalvontasuunnitelman laatimista, mutta sillä tulisi ehdotetun lääkelain 56 d §:n 3 momentin mukaan olla ajantasaiset toimintaohjeet apteekkitoiminnan kriittisistä toiminnoista. Ehdotetuilla säännöksillä laajennettaisiin käytännössä apteekkien omaan toimintaansa kohdistamaa valvontaa uudella lainsäädännöllä. Ehdotetun 56 d §:n 5 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa määräyksiä toimintaohjeiden laatimisesta ja tarkastuksista.

Apulaisoikeuskansleri on hyvinvointialueiden omavalvontaa koskevassa päätöksessä [OKV/97/70/2025](#) todennut edellä mainitun kaltaisen laajenemisen tarkoittavan uutta tilannetta myös ulkopuolisille valvojille, joiden toiminnassa on pystyttävä erottamaan, milloin valvontatehtävään kuuluva ohjaus päättyy ja on muuttumassa sen ulkopuoliseksi neuvotteluksi. Päätöksen mukaan toisinaan voi olla ongelmallista, että sama viranomainen sekä ohjaa että valvoo. Ongelmallista se on ainakin silloin, jos viranomaisvalvojasta tulee neuvoja. Valvontaprosessissa on edettävä valvontatoimiin, jos lainmukaista tilaa ei muuten saada aikaiseksi.

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu lääkelain 76 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Ehdotetuissa 56 c §:ssä ja 56 d §:ssä on jätetty apteekin oman toiminnan valvonnasta säätäminen verraten yleiselle tasolle, mikä johtanee siihen, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarve antaa määräyksiä toimintaohjeiden laatimisesta ja tarkastuksista korostuu. Esityksen suhdetta perustuslakiin ja säätämisyjärjestykseen koskevissa perusteluissa tulisi tarkastella ehdotetun 56 d § n 5 momentin osalta nyt tehtyä perusteellisemmin sitä, täyttääkö esitetty määräyksenantovaltaa koskeva valtuus perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaiset edellytykset ja millä perusteella sääntelyn asiallinen merkitys ei edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella.

Muuta

Ehdotuksessa esitetään myös lääkelain 102 §:n muuttamista. Korkein hallinto-oikeus 29.4.2026 antamassaan päätöksessä [KHO 2026:26](#) (kohta 20) katsonut säädöshistorian perusteella jäävän jossakin määrin epäselväksi, mikä merkitys on annettava lääkelain 57 c §:n mainitsemiselle

lääkelain 102 §:n 1 momentissa. Korkein hallinto-oikeus on todennut, että oikeustilaa olisi aiheellista selkeyttää lainsäädännöllisin toimin. Se on päätöksessään katsonut, että lääkelain 57 c §:n nojalla julkaistua luetteloa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista oli pidettävä viranomaisen perustuslain 80 §:n 2 momentissa tarkoitetun valtuutuksen perusteella antamana, oikeussääntöjä sisältävänä määräyksenä, eikä kysymys ole sellaisesta päätöksestä hallintoasiassa, johon voitaisiin soveltaa lääkelain 102 §:n 1 momentin säännöstä oikaisun vaatimisesta.

Huolimatta siitä, että kyseessä olevassa hallituksen esityksessä ei ehdoteta muutoksia tähän oikeudelliseen kysymykseen, korkeimman hallinto-oikeuden mainitussa päätöksessään esiin nostamaa lainsäädännön selkeyttämistarvetta voisi olla viivytyksen välttämiseksi aiheellista arvioida jo tämän esityksen jatkovalmistelun yhteydessä.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Oikeuskansleri

Janne Salminen

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Maija-Liisa Goebel