

Sosiaali- ja terveysministeriölle

## Oikeusministeriön lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi. Oikeusministeriö on tarkastellut asiaa etenkin omaisuudensuojan näkökulmasta ja vain lausunnossa mainituilta osin. Lausuntonaan oikeusministeriö esittää seuraavan.

### 1. Esitysluonnoksen vaikutusarviointeja koskeva jakso 4.

Kun ehdotettu sääntelykokonaisuus toteutettaisiin osaksi lainsäädännöllä ja osaksi asetustasoisella sääntelyllä, hyvän lainvalmistelun periaatteet edellyttävät, että eduskunnalle annetaan mahdollisuus arvioida uudistuksen kokonaisvaikutuksia ja ne sisällytetään kokonaisuudessaan hallituksen esityksen vaikutusarviointi –jaksoon. Esitysluonnoksessa näin on menetelty vain osittain ja kyseistä jaksoa tulisi kokonaisuudessaan täydentää siten, että nyt asetuskohtaisissa muistioissa olevat vaikutusarviointit tai vähintäänkin niiden ehdotuksen kannalta keskeiset osat otetaan myös hallituksen esitykseen selvästi luonnosversioita laajemmin. Erityisen selvästi tämä koskee esitysluonnoksen ”vaikutukset apteekkeille” –jaksoa, jossa ei edes viitata lääketaksa-asetuksen muutoksen vaikutuksiin siitä huolimatta, että asetusmuistiossa olevan laajan ja perinpohjaisen vaikutusarvioinnin perusteella nimenomaan tällä sääntelykokonaisuuden osalla on merkittäviä vaikutuksia apteekkiliiketoimintaan ja apteekkareiden asemaan.

Oikeusministeriö katsoo myös, että vaikutusarviointeihin tulee lisätä erillinen jakso uudistusehdotusten työllisyysvaikutuksista. Lääketaksaa koskevasta asetusmuistiosta ilmenee,

Postiosoite  
Postadress  
Postal Address  
Oikeusministeriö

Käyntiosoite  
Besöksadress  
Office

Puhelin  
Telefon  
Telephone

Faksi  
Fax  
Fax

s-posti, internet  
e-post, internet  
e-mail, internet

että lääkekorvausmenot alenisivat 35,6 M€, apteekkien yhteenlasketun reseptilääkkeiden myyntikatteen arvioidaan sivulla 12 alenevan 60,3 M€. Apteekeilla ei käytännössä saata olla muita keinoja pehmentää tämän vaikutuksia kuin henkilöstön vähentäminen, eikä tätä ole otettu vaikutusten arvioinnissa huomioon. Myös työllisyysvaikutuksiin liittyvä vaikutus apteekkien palvelutasoon ja niiden neuvontatehtävien hoitamiseen tulisi arvioida.

## **2. Taloudelliset vaikutukset apteekkeille ja niihin liittyvät säätämisjärjestyskysymykset**

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota lääketaksasta annetun asetuksen muuttamista koskevan muistion perusteluihin seuraavilta osin.

### **Velvollisuus myydä ns. kalliita lääkkeitä tappiollisesti**

Muistioluonnoksessa todetaan toistuvasti, että ns. kalliiden lääkkeiden lääketaksa on ongelmallinen. Muistion sivun 6. mukaan ongelmana on apteekkeille kalliiden lääkkeiden toimituksesta kertyvä ylisuuri myyntikate. Toisaalta sivulla 7 viitataan lääkelain 58 §:ään, jonka mukaan lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkiverolain nojalla perittävä vero. Samassa yhteydessä todetaan, että lääketaksan leikkaaminen kalliista lääkkeistä pahentaa tätä ongelmaa. Muistion mukaisesti ”Negatiivisen myyntikatteen ongelman ratkaiseminen edellyttäisi kuitenkin lääketaksan lisäksi apteekkiveron arviointia ja oletettavasti siihen kohdistuvia muutoksia. Verouudistuksia ei voida toteuttaa tämän uudistuksen yhteydessä.” Sama toistuu muistiossa myöhemminkin, ainakin sivulla 10: ”Ongelman ratkaisu edellyttäisi kuitenkin apteekkiveron muutoksia, joita ei ole mahdollista tehdä tässä yhteydessä.” Oikeusministeriö pitää apteekkeille asetettua velvollisuutta myydä ns. kalliita lääkkeitä tappiollisesti siinä määrin poikkeuksellisena, että siitä aiheutuvia ongelmia tarkoituksellisesti lisäävää sääntelyuudistusta ei voida perustella aikataulusyillä vaan tällainen uudistus edellyttäisi sekä kyseisen sääntelyn kokonaisvaltaista arviointia, että tappiolla myynnin velvoitteesta apteekkeille koituvan taloudellisen rasituksen yksityiskohtaista arviointia. Tämän tarvetta korostaa se, että apteekkiliiketoimintaa voidaan (Helsingin yliopiston apteekkia ja Itä-Suomen yliopiston apteekkia lukuun ottamatta) harjoittaa vain apteekkarin henkilökohtaisella vastuulla, eikä apteekkiyrittäjällä siten ole mahdollisuutta erottaa ja suojata yksityisvarallisuuttaan apteekkiliiketoiminnan aiheuttamilta tappioilta.

Hallituksen esityksen luonnoksen sivulla 48 todetaan, että vuonna 2005 perustuslakivaliokunta on lausunnossaan PeVL 49/2005 vp pitänyt myyntikatteen sääntelyä koskevaa lääkelain sääntelyä ongelmattomana. Esitysluonnoksessa kuvataan, että ehdotus oli kuitenkin hyväksyttävissä, koska sen taustalla oli perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys kohtuullista lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Kyseinen ehdotus on sisältänyt nykyisinkin voimassaolevan lääkelain 58 §:n 1 momentin säännöksen, jonka mukaan lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Kyseisessä lausunnossaan perustuslakivaliokunta on myös todennut, että

- ”Kun lisäksi otetaan huomioon, että apteekkimaksu määräytyy apteekin koko liikevaihdon perusteella ja että yksittäisestä lääkevalmisteesta saatavan myyntikatteen vaikutus apteekin kokonaisliikevaihtoon voidaan arvioida verraten vähäiseksi, ei sääntely valiokunnan mielestä vaikuta lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen. Ehdotetussa säännöksessä on kysymys ”yksittäisen lääkevalmisteen” myyntikatteesta. Sanamuoto näyttäisi mahdollistavan sen, että myyntikate voi olla apteekkimaksun maksuprosenttia

pienempi muutenkin kuin poikkeuksellisesti. Säännöstä on sääntelyn tarkkarajaisuuden ja oikeasuhtaisuuden näkökulmasta valiokunnan mielestä syytä täydentää maininnoilla, joiden mukaan mahdollisuuden käyttö edellyttää perusteltua syytä.” (PeVL 49/2005 vp s. 3/1)

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt tuolloin arviointinsa siihen, että ”yksittäisestä lääkevalmisteesta saatavan myyntikatteen vaikutus apteekin kokonaisliiketoimintaan voidaan arvioida verrattain vähäiseksi”, ei sääntely ole vaikuttanut ehdotuksen käsittelyjärjestykseen. Asetusluonnosta koskevan muistion perusteella nyt käsillä oleva arviointitilanne vaikuttaisi poikkeavan tästä, koska ehdotuksen vaikutukset apteekin liiketoimintaan olisivat perustelumuistion vaikutusarvioinneissa kuvattuna huomattavasti merkittävämmät. Luonnoksen mukainen muutos johtaisi muistiossa kuvattuihin vaikutuksiin liiketoiminnan kannattavuuden osalta, eikä muutoksen vaikutus olisi lausunnossa PeVL 49/2005 arvioitua asetelmaa vastaavasti vähäinen. Lisäksi oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että perustuslakivaliokunta on pitänyt tuossa yhteydessä perusteltuna lisätä säännökseen maininta siitä, että mahdollisuuden käyttäminen edellyttäisi perusteltua syytä. Vaikka mietintövaliokunta ei ole tehnyt tuota muutosta säännökseen, olisi kyseistä perustuslakivaliokunnan kannanottoa valtiosääntöisestä näkökulmasta perusteltua arvioida tässä yhteydessä. Jatkovalmistelussa tulisi arvioida ehdotusta sen osalta, onko asetuserä luonnos perusteltavissa edellä mainittujen kysymysten osalta kyseisen perustuslakivaliokunnan lausunnon näkökulmasta vai onko kyse erilaisesta arviointiasetelmasta, jota tulisi arvioida uudelleen.

Jatkovalmistelussa ehdotettua velvollisuutta myydä ns. kalliita lääkkeitä tappiollisesti on syytä arvioida suhteessa perustuslakivaliokunnan aiempaan eri palvelujen enimmäishintaa koskevaan lausuntokäytäntöön, jossa on yleensä pidetty asianmukaisena jonkinlaisen voitto-osuuden (”kohtuullinen voitto”) sisällyttämistä enimmäishintaan, kts. esim. PeVL 31/2006 s. 4, PeVL 46/2016 vp s. 4-5 ja PeVL 52/2017 vp s. 2-4. (vrt. PeVL 74/2018 vp s. 3-4, jolloin perustuslakivaliokunta on arvioinut enimmäishintasääntelyä tilanteessa, jossa on ollut kyse yritysten välisten sopimusten sääntelystä. Arviointiasetelma on ollut jossain määrin erilainen, eikä kyseisen lausunnon arvio ole täysin tähän asiaan rinnastuva.)

### **Taksamuutosten vaikutusten arvioinnin kohdentaminen luvanvaraiseen liiketoimintaan**

Asetuserä muistiossa katsotaan, että ”arvioitaessa ehdotetun reseptilääkkeiden taksamuutoksen vaikutuksia apteekkeille, on huomioitava apteekin ja apteekkarin liiketoiminta kokonaisuudessaan” ja tätä täsmennetään hieman alempana siten, että erityisesti on huomioitava apteekkien erillisyhtiöt. Oikeusministeriö pitää tätä lähtökohtaa ongelmallisena, eikä se vaikuta saavan tukea apteekkitoimintaa ja apteekkitoimilupia koskevasta sääntelystä. Toimilupa myönnetään nimenomaisesti resepti- ja itsehoitolääkkeiden myyntiin, toimilupia myönnetään rajoitetusti ja toimintaa voidaan harjoittaa vain toimiluvan saajan henkilökohtaisella vastuulla. Lupajärjestelmä ei siten edellytä apteekkarin harjoittavan muuta liiketoimintaa ja toisaalta tuo muu liiketoiminta on –toisin kuin varsinainen apteekkiliketoiminta – vapaasti kilpailtua. Taksamuutoksen vaikutusten arviointi tulisi siten kohdistaa siihen liiketoimintaan, joka on luvanvaraista ja johon apteekkarin henkilökohtainen riski kohdistuu.

Muistion sivulta 12 ilmenee, että tarkastelussa, joka koskee yksin apteekin liiketoimintaa ilman erillisyhtiöitä, ehdotettu muutos johtaa 131 apteekin muuttumiseen tappiolliseksi. Kun apteekkien kokonaislukumäärä on 626, muutos johtaisi hieman yli viidesosan apteekkeista muuttumiseen tappiolliseksi. Muistion mukaan näistä ”pieni osa sijaitsee paikkakunnilla, joissa

on vain yksi apteekki” mutta näitä paikkakuntia ja vaikutuksia niiden lääkehuoltoon ei ole tarkemmin arvioitu. Oikeusministeriö katsoo, että vaikutusten arvioinnit tulee sekä tehdä uudestaan apteekkiliiketoiminnan näkökulmasta, että laajentaa koskemaan vaikutuksia lääkehuoltoon erityisesti niillä paikkakunnilla, joiden ainoa apteekki muuttuisi tappiolliseksi.

**Velvollisuudesta myydä ns. kalliita lääkkeitä tappiollisesti lääkelain 46 §:n näkökulmasta**  
Läkelain 46 §:n 1 momentin mukaan apteekkarin on lopettaessaan apteekkiliikkeen harjoittamisen 44 §:n 1 momentissa tai 45 §:ssä tarkoitetussa tapauksessa taikka apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Käytännössä tämä vaikuttaisi tarkoittavan sitä, että apteekkiluvan haltijan oikeutta luopua tappiolliseksi muuttuvasta liiketoiminnasta on rajoitettu lailla. Esitysluonnoksen mukainen sääntelyehdotus vaikuttaisi jossain määrin ongelmalliselta omaisuudensuojan ja elinkeinovapauden näkökulmasta, kun apteekkari ei voisi vapaasti luopua sääntelymuutoksen vuoksi tappiolliseksi muuttuneesta liiketoiminnasta, vaan apteekkarilla olisi ilmeisesti jonkinlainen velvollisuus jatkaa liiketoimintaa lääkelain 46 §:n velvoitteiden vuoksi. Jatkovalmistelussa on tarpeen arvioida tätä näkökulmaa tarkemmin ja arvioida, tämän valtiosääntöistä hyväksyttävyyttä.

### **Siirtymäaika**

Oikeusministeriö pitää selvänä, että toimilupajärjestelmään kuuluu sääntelyn ja toimintaedellytysten jatkuva kehittyminen, eikä järjestelmä itsessään sisällä erityisiä kannattavuustakuita tms. Perustuslakivaliokunta on todennut eräissä yhteyksissä, että säännellyllä sektorilla toimijat eivät voi olettaa sääntelyn pysyvän muuttumattomana (esim. PeVL 22/2013 vp, s. 4/II, PeVL 31/2006 vp, s. 4, PeVL 56/2005 vp, s. 2). Omaisuuden perustuslainsuoja turvaa myös sopimussuhteiden pysyvyyttä, joskaan kiello puuttua taannehtivasti sopimussuhteiden koskemattomuuteen ei ole perustuslakivaliokunnan käytännössä muodostunut ehdottomaksi. Varallisuus oikeudellisten oikeustoimien pysyvyyden suojan taustalla on ajatus oikeussubjektien perusteltujen odotusten suojaamisesta taloudellisissa asioissa. Puheena olevassa sääntelyssä määriteltäisiin sinänsä yksityisoikeudellista hinnoittelua, joten sääntely liittyy ainakin jossain määrin sopimussuhteiden sääntelyyn. Perustuslakivaliokunta on edellyttänyt useammassa lausunnoissaan sopimusvapauten puuttumiselle riittävää siirtymäaika (kts. esim. PeVL 56/2005 s. 1-2, PeVL 17/2021 vp kappaleet 132-144 ja niissä mainittu käytäntö sekä lainkirjoittajan opas luku 4.2.10 Omaisuudensuoja - erityisesti alaluku Sopimusvapaus – sopimussuhteiden pysyvyys). Jatkovalmistelussa on arvioitava, onko esitysluonnoksen sisältämä siirtymäaika riittävä ottaen huomioon perustuslakivaliokunnan aiempi lausuntokäytäntö. Arvioinnissa on syytä huomioida, että sääntelyn kohteena oleva apteekkiliiketoiminta perustuu (Helsingin yliopiston apteekkia ja Itä-Suomen yliopiston lukuun ottamatta) apteekkarin henkilökohtaiseen vastuuseen ja asiassa on yhteys apteekkarin omaisuudensuojaan.

### **Lopuksi**

Ilmeisesti sen vuoksi, että vaikutusten arviointi on edellä kuvatuksi tehty apteekkien erillisyytiöt sisältävänä, vaikutusten arviointi ei sisällä tarkempia arvioita luvanvaraisen liiketoiminnan (resepti- ja itsehoitolääkkeiden myynti) osalta tappiolliseksi muuttuvista apteekeista ja niiden mahdollisten lakkauttamisten vaikutuksista. Apteekkeja koskeva toimilupajärjestelmä on sikäli erityinen, että se edellyttää toiminnan harjoittamista luvan saajan henkilökohtaisella riskillä, eikä siten mahdollista apteekin ydinliiketoimintaan kohdistuvan yrittäjäriskin erottamista apteekkarin

henkilökohtaisesta taloudesta. Tätä ominaisuutta kompensoi osaltaan apteekkarin mahdollisuus harjoittaa oheisliiketoimintaa erillisyhtiön kautta mutta nyt arvioitava uudistus ei kohdistu noihin erillisyhtiöihin vaan apteekin ydinliiketoimintaan. Siksi sellainen liiketoimintaedellytysten muutos, joka kohdistuu suureen joukkoon toimiluvan saaneista apteekkareista, edellyttää oikeusministeriön käsityksen mukaan asian arvioimista myös omaisuudensuojan ja mahdollisten kompensatiomekanismien näkökulmasta. Tällaisia arviointeja ei asetusräätissä ole, koska siinä omaksutut arvioinnin lähtökohdat poikkeavat oikeusministeriön edellä kuvaamista lähtökohdista. Oikeusministeriö katsoo, että uudistuksen jatkovalmistelussa tulee arvioida sen vaikutukset apteekkiyrittäjien asemaan myös heidän omaisuudensuojansa ja elinkeinovapauden näkökulmasta. Samassa yhteydessä tulee myös arvioida, minkälaista lain tasoista sääntelyä tällainen uudistus tuekseen edellyttää ja mikä tuon lainsäädännön säätämisympäristön tulee olla huomioiden erityisesti perustuslain 80 § ja perusoikeuksien yleiset rajoitusedellytykset.

Osastopäällikkö

Johanna Suurpää

Lainsäädäntöneuvos

Lauri Koskentausta

**VN/15071/2022-OM-22**

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: