



VN/27681/2025

## LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON VALVONTALAKIA KOSKEVASTA ARVIOMUISTIOSTA

Suomen Apteekkariliitto kiittää mahdollisuudesta lausua sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalakea koskevasta arviomuistioista. Arviomuistio tunnistaa perustellusti valvontalain toimeenpanossa ilmenneitä ongelmia ja jatkokehittämistarpeita, erityisesti rekisteröintimenettelyn raskauden, sääntelyn tulkinvaraisuuden, omavalvonnan käytännön toteutuksen haasteet sekä digitaalisten, etä- ja liikkuvien palvelujen puutteellisen huomioimisen. Apteekkien näkökulmasta muistion merkittävin kysymys liittyy siihen, missä tilanteissa apteekin yhteydessä tai farmaseuttisten ammattihenkilöiden toteuttamana annettavat palvelut voivat kuulua valvontalain soveltamisalaan. Tämän vuoksi jatkovalmistelussa on tärkeää varmistaa selkeä ja oikeasuhtainen rajanveto apteekkitoimintaa koskevan erityissääntelyn ja valvontalain mukaisen terveystalvontalain välillä.

### **Kommenttinne arviomuistion luvusta 5 (Valvontalain 1 luku Yleiset säännökset)**

Soveltamisalaa, käsitteitä ja suhdetta erityislainsäädäntöön tulee täsmentää. Apteekkien näkökulmasta on tärkeää varmistaa selkeä rajanveto valvontalain mukaisten terveystalvontalain ja apteekkitoiminnan perustehtävän välillä.

### **Kommenttinne arviomuistion luvusta 6 (Valvontalain 2 luku Palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset)**

Vastuuhenkilöä koskeva sääntely on epäselvää ja sitä tulee täsmentää. Vaatimusten tulee kohdistua vain selvästi erotettavaan terveystalvontalain, eikä sääntely saa johtaa päällekkäisiin velvoitteisiin apteekkitoiminnassa.

### **Kommenttinne arviomuistion luvusta 7 (Valvontalain 3 luku Palveluntuottajien ja palveluyksiköiden rekisteröinti)**

Rekisteröintimenettely on osoittautunut raskaaksi ja hitaaksi. Rekisteröintiä varten annettavat tiedot ja olennaisen muutoksen menettely tulee suhteuttaa toiminnan kokoon ja riskeihin, ja vähäriskiselle toiminnalle tulee olla kevyempi menettely.

### **Kommenttinne arviomuistion luvusta 8 (Valvontalain 4 luku Omavalvonta)**

Omavalvonnan vahvistaminen on kannatettavaa, mutta velvoitteiden tulee olla riskiperusteisia ja käytännössä toteuttamiskelpoisia. Omavalvonnan tulee tukea päivittäistä laatutyötä eikä lisätä tarpeettomasti hallinnollista kuormitusta.

**Kommenttinne arviomuistion luvusta 9 (Valvontalain 5 luku Viranomaisvalvonta)**

Viranomaisvalvonnan tulee olla vaikuttavaa, yhdenmukaista ja oikeasuhtaista. Apteekkien näkökulmasta on tärkeää, ettei valvontalain mukainen valvonta muodosta päällekkäistä valvontaa suhteessa apteekkitoimintaa koskevaan erityissääntelyyn.

**Kommenttinne arviomuistion luvusta 10 (Valvontalain 7 luku Erinäiset säännökset)**

Tiedonsaantioikeuksia ja tiedonluovutusta koskevia säännöksiä tulee täsmentää. Sääntelyn on oltava välttämätöntä, selkeää ja yhteensopivaa käytännön toimintaympäristöjen kanssa.

**Kommenttinne arviomuistion luvusta 11 (Valvontalain 8 luku Voimaantulo)**

Siirtymäsäännöksissä ja kevennetyissä menettelyissä on perusteltua huomioida vähäriskinen ja pienimuotoinen toiminta. Menettelyjen tulee kuitenkin olla selkeitä ja asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta kestäviä.

**Kommenttinne arviomuistion luvusta 12 (Erinäiset kysymykset)**

Jatkossa on tärkeää varmistaa valvontalain yhteensovittaminen muun lainsäädännön kanssa. Apteekkien kannalta merkityksellisiä ovat erityisesti jatkuvuudenhallinta, varautuminen sekä ammattihenkilösääntelyn ja valvontalain toimiva yhteys.

**Muut kommenttinne arviomuistiosta**

Arviomuistio muodostaa hyvän pohjan jatkovalmistelulle, mutta apteekkivaikutuksia tulee arvioida nykyistä täsmällisemmin. Jatkovalmistelussa tulee erityisesti selkeyttää apteekkitoiminnan ja valvontalain välistä rajapintaa, keventää vähäriskisen toiminnan hallinnollista taakkaa ja varmistaa valtakunnallisesti yhtenäisen viranomaisohjaus.

Apteekkariliitto katsoo, että valvontalain jatkovalmistelussa tulee vahvistaa sääntelyn selkeyttä, ennakoitavuutta ja oikeasuhtaisuutta. Tämä edellyttää erityisesti soveltamisalan täsmentämistä, riskiperusteista menettelyä ja yhtenäistä ohjausta.

Helsingissä 14.4.2026

Inka Puumalainen  
Farmaseuttinen johtaja  
Suomen Apteekkariliitto