Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Lausunto hallituksen esityksestä laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta

Hyvinvointiala Hali kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä HE 198/2026 vp lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta.

Hali kannattaa esityksen tavoitetta kehittää velvoitevarastointijärjestelmää joustavammaksi ja ajantasaisemmaksi siten, että lääkkeiden saatavuus ja huoltovarmuus turvataan ja samalla vähennetään tarpeetonta lääkehävikkiä sekä hallinnollista taakkaa. Hali pitää myönteisenä, että esitystä on lausuntokierroksen jälkeen täsmennetty. Hali katsoo kuitenkin, että huoltovarmuuden vaarantumista koskevaa arviointia tulee edelleen selventää.

Terveydenhuollon toimintayksikön itsenäistä alitusoikeutta on selvennetty

Hali pyysi lausuntokierroksella tarkentamaan ehdotetun 15 §:n 2 momentin säännöstä, jonka mukaan terveydenhuollon toimintayksikkö voisi alittaa varastointivelvoitteen ilman Fimean lupaa, jos muu kuin velvoitevarastossa oleva velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastointiaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi.

Hallituksen esityksen perusteluissa soveltamistilannetta on nyt kuvattu aiempaa konkreettisemmin. Säännöstä sovellettaisiin erityisesti silloin, kun velvoitevarastoon hankittavaksi tarkoitetun lääkkeen jäljellä oleva säilyvyysaika on niin lyhyt, että lääke todennäköisesti vanhenisi varastointiaikana eikä velvoitteen täysimääräinen toteuttaminen olisi siten mahdollista. Hali pitää perusteluihin tehtyä täsmennystä tarpeellisena ja katsoo sen selkeyttävän säännöksen tarkoitusta, vaikka itse pykälän sanamuotoa ei ole muutettu.

Huoltovarmuuden vaarantumisen arviointia on edelleen täsmennettävä

Hali pyysi lausuntokierroksella selventämään myös 15 §:n 3 momenttia. Sen mukaan Fimea voi myöntää alitusluvan, jos varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta ovat tilapäisen saatavuushäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alitusluvan myöntäminen ei vaaranna huoltovarmuutta.

Tältä osin hallituksen esitys ei edelleenkään riittävästi avaa, miten ja millä kriteereillä huoltovarmuuden vaarantumista käytännössä arvioidaan. Epäselväksi jää erityisesti, miten arvioinnissa otetaan huomioon se, että velvoitevaraston käyttöönotto voi olla välttämätöntä terveydenhuollon palvelujen ja potilaiden asianmukaisen hoidon jatkuvuuden turvaamiseksi. Esityksessä ei myöskään kuvata, milloin toiminnan keskeytyminen tai olennainen väheneminen itsessään merkitsee huoltovarmuuden vaarantumista ja millä alueellisella tai valtakunnallisella tasolla vaikutuksia arvioidaan. Huoltovarmuuden vaarantumiselle ei ole osoitettu asteikkoa tai mittaristoa.

Hali esittää, että valiokunta täsmentää mietinnössään huoltovarmuuden vaarantumista koskevan arvioinnin perusteita. Arvioinnissa tulee ottaa nimenomaisesti huomioon lääkkeen valtakunnallisen saatavuuden lisäksi hoidon jatkuvuus, potilasturvallisuus sekä kyseisen palveluntuottajan merkitys

alueelliselle ja valtakunnalliselle palvelujärjestelmälle. Säännöstä ei tule tulkita tavalla, joka käytännössä estää velvoitevaraston tarkoituksenmukaisen käyttöönoton silloin, kun se on välttämätöntä potilaiden hoidon jatkamiseksi.

Yksityisten palveluntuottajien lääkehuolto on osa kansallista varautumista

Vaikka yksityisten terveyspalvelujen lääkehuollon rakenteet eivät ole tämän esityksen varsinainen sääntelykohde, lääkkeiden huoltovarmuutta on tarkasteltava koko palvelujärjestelmän näkökulmasta. Yksityiset palveluntuottajat tuottavat merkittävän osan terveyspalveluista ja niiden lääkevarastot, hankintakanavat ja logistinen kapasiteetti ovat osa kansallista varautumista myös kysyntähuipuissa ja häiriötilanteissa.

Nykyinen sääntely vaikeuttaa yksityisten palveluntuottajien lääkkeiden ja rokotteiden suoria hankintoja sekä lääkkeiden hallittua siirtämistä saman palveluntuottajan toimintayksiköiden välillä. Tämä voi johtaa tilanteeseen, jossa yhdessä yksikössä lääkkeitä vanhenee samalla, kun niitä tarvitaan toisessa yksikössä. Tarpeettomat organisaatio- ja toimintayksikkörajat lisäävät lääkehävikkiä ja heikentävät mahdollisuuksia kohdentaa olemassa olevia varastoja nopeasti sinne, missä niitä tarvitaan.

Hali pitää tärkeänä, että lääkehuollon lainsäädännön jatkokehittämisessä yksityiset palveluntuottajat tunnistetaan nykyistä vahvemmin osaksi lääkkeiden huoltovarmuutta. Yksityisille palveluntuottajille tulee mahdollistaa Fimean luvalla ja asianmukaiseen farmaseuttiseen osaamiseen, jäljitettävyyteen ja omavalvontaan perustuva, useita saman palveluntuottajan toimintayksiköitä palveleva lääkehuolto. Tämä vähentäisi hävikkiä, parantaisi lääkkeiden saatavuutta ja vahvistaisi koko palvelujärjestelmän toimitus- ja toimintavarmuutta.

Kunnioittavasti,

Sanna Aunesluoma
toimitusjohtaja
Hyvinvointiala Hali ry

Lisätiedot:

Emma Kajander
terveyspalvelujohtaja
emma.kajander@hyvinvointiala.fi
040 533 0980