

Asia: VN/25055/2023

Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi huoltovarmuuden turvaamisesta ja Huoltovarmuuskeskuksesta sekä turvavarastolain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1. 1 § Lain soveltamisala ja tavoitteet

Osana kansallista varautumistamme huoltovarmuutta koskevan lainsäädännön ajantasaistaminen on tarpeellista muuttuneessa turvallisuus- ja toimintaympäristössämme. Kannatamme lausuttavana olevaa esitystä osana hallitusohjelman mukaista laajempaa huoltovarmuuslainsäädännön kokonaistarkastelua.

Lain soveltamisala ja tavoitteet on määritelty ehdotuksessa selkeästi ja kattavasti. On perusteltua, että laki kattaa sekä poikkeusolot että normaaliolojen vakavat häiriötilanteet, jolloin huoltovarmuuden turvaaminen on tarpeen.

Lääketeollisuuden näkökulmasta on olennaista, että ehdotuksessa huomioidaan väestön terveyden ja hyvinvoinnin turvaamiseen tarvittavat sosiaali- ja terveystaloudelliset palvelut ja lääkehuolto osana välttämättömien tavaroiden ja palveluiden tuotantoa, saatavuutta ja kriittistä infrastruktuuria. Lääkkeiden saatavuuden varmistaminen on osa kansallista kokonaisturvallisuutta.

2. 2 § Huoltovarmuudesta vastaavat viranomaiset

Ehdotuksessa viranomaisvastuut huoltovarmuudesta on määritelty selkeästi ja tarkoituksenmukaisesti. Näkemyksemme mukaan jokaisen ministeriön vastuu oman toimialansa huoltovarmuudesta sekä työ- ja elinkeinoministeriön koordinoiva rooli luovat selkeän rakenteen, joka tukee tehokasta varautumista ja päätöksentekoa. Tätä rakennetta täydentää Huoltovarmuuskeskus (HVK).

Työ- ja elinkeinoministeriölle (TEM) esitetty koordinoiva rooli varmistaa, että huoltovarmuuden kokonaisuus pysyy hallinnassa ja että eri hallinnonalojen toimenpiteet ovat yhteensopivia. On tärkeää huolehtia siitä, että huoltovarmuuteen liittyvä poikkihallinnollinen yhteistyö ja tiedonvaihto sujuvat saumattomasti.

Esitetty rakenne mahdollistaa kunkin ministeriön toimi- ja hallinnonalan erityispiirteiden huomioimisen ja varmistaa, että päätöksenteko on johdonmukaista ja käytettävissä on riittävä

asiantuntemus. Viranomaisista Sosiaali- ja terveysministeriön rooli lääkehuollon ja terveydenhuollon varautumisessa on erityisen tärkeä.

Huoltovarmuuden turvaaminen edellyttää tiivistä ja jatkuvaa yhteistyötä elinkeinoelämän ja järjestöjen kanssa. On tärkeää, että yksityisen sektorin asiantuntemus ja käytännön kokemus huomioidaan varautumistyössä ja päätöksenteossa.

Koska huoltovarmuuden toimintaympäristö muuttuu nopeasti, viranomaisten vastuita ja yhteistyömalleja tulee voida arvioida ja kehittää säännöllisesti tulevaisuudessa.

3. 3 § Huoltovarmuuskeskuksen asema ja toimiala

Esitys HVK:n muuttamisesta valtion laitoksesta TEM:in hallinnonalaan kuuluvaksi virastoksi on kannatettava. Esitetyn muutoksen myötä HVK:n viranomaisasema ja rooli julkisen vallan käyttäjänä selkiytyisivät. Virastomuoto mahdollistaisi myös henkilöstön virkasuhteet ja selkeämmät virkavastuut.

4. 4 § Huoltovarmuuskeskuksen tehtävät

HVK:n tehtävät on näkemyksemme mukaan esitetty selkeästi ja kattavasti. Pidämme tärkeänä, että esitetylle virastomuotoiselle Huoltovarmuuskeskukselle varmistetaan riittävät resurssit ja edellytykset tehtävien hoitamiseksi.

5. 5 § Pääjohtaja ja johtoryhmä

-

6. 6 § Työjärjestys

-

7. 7 § Huoltovarmuuskeskuksen ohjaus

Kannatamme esitystä erillisestä yleishallinnollisesta ja toimialaohjauksesta. On tärkeää varmistaa, että eri hallinnonalojen toimenpiteet ovat tasapainoisia ja yhteensopivia.

8. 8 § Huoltovarmuuskeskuksen ohjausryhmä

Kannatamme ehdotusta Huoltovarmuuskeskuksen ohjausryhmästä uutena, keskeisenä toimielimenä korvaamaan Huoltovarmuuskeskuksen hallituksen.

Jotta ohjausryhmän päätöksenteko perustuu ajantasaiseen tilannekuvaan, ohjausryhmän tulee kuulla asiantuntijoita, kuten elinkeinoelämän asiantuntijoita, käsiteltävän asian mukaan tasapuolisesti yhden pysyvän elinkeinoelämän asiantuntijan sijaan.

9. 9 § Huoltovarmuuden yhteistyöryhmä

Vuodesta 2021 toimineen yhteistyöryhmän työskentelystä on saatu myönteisiä kokemuksia ja se on osoittautunut huoltovarmuusasioiden osalta tärkeäksi poikkihallinnolliseksi yhteistyö- ja tiedonvaihtofoorumiksi, joten ryhmästä on perusteltua säätää jatkossa lain tasolla.

Huoltovarmuuskeskuksen uuden ohjausryhmän ja yhteistyöryhmän väliseen vastuun- ja työnjakoon on hyvä kiinnittää huomiota liian raskaiden hallinnollisten rakenteiden ja päällekkäisyyksien välttämiseksi.

10. 10 § Huoltovarmuusneuvosto

Pidämme huoltovarmuusneuvostoa tärkeänä yhteistyöelimenä, joka kokoaa yhteen viranomaiset, elinkeinoelämän ja järjestöt huoltovarmuuden kehittämiseksi. Neuvoston roolin vahvistaminen ja tehtävien täsmentäminen tukevat huoltovarmuuden kehittämistä ja ajankohtaisten kysymysten esiin nostamista.

11. 11 § Sektorit, poolit ja toimikunnat

Suomalainen kokonaisturvallisuuden malli on kansainvälisesti poikkeuksellinen ja arvostettu. Sektoreiden, poolien ja toimikuntien työ viranomaisten, elinkeinoelämän ja järjestöjen välisen yhteistyön ja yhteisten huoltovarmuuden tavoitteiden edistämiseksi ja kehittämiseksi on arvokasta ja sitä tulee edelleen kehittää.

Lääkealan toimijat, niin yritykset kuin viranomaiset, ovat yhdessä kehittäneet ajantasaiseen tilannekuva- ja skenaariotyöhön liittyviä toimintamalleja, jotka ovat osaltaan auttaneet kaikkia alan toimijoita selviytymään ajoittain haastavistakin tilanteista. Yhteistä tilannekuva- ja skenaariotyötä on tärkeää jatkaa myös tulevaisuudessa.

12. 12 § Valtion varmuusvarastointi

-

13. 13 § Valtion varmuusvarastoja koskeva päätöksenteko

Valtion varmuusvarastoja koskeva päätöksenteko on selkeästi määritelty ja mahdollistaa tarvittaessa nopean sekä tarkoituksenmukaisen reagoinnin erilaisiin huoltovarmuuden ughiin. Esitys siitä, että varmuusvarastojen käyttöönotosta päättää valtioneuvosto ja että päätöksentekoa voidaan tarvittaessa delegoida Huoltovarmuuskeskukselle normaaliolojen vakavissa häiriötilanteissa tai poikkeusoloissa on kannatettava.

14. 14 § Varmuusvarastoituja lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, henkilösuojaimeja ja muita terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita koskeva päätöksenteko

Kannatamme esitystä, jossa Sosiaali- ja terveysministeriö päättää varmuusvarastoitujen lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden, henkilösuojaimeiden ja muiden terveydenhuollossa käytettävien tavaroiden hankinnoista, käyttöönotosta ja jakelusta. Tämä on näkemyksemme mukaan perusteltua tuotteisiin liittyvän erityisasiantuntemuksen edellytykset (esim. lääkelainsäädäntö, myyntiluvat, potilasturvallisuus ja jakelukanavat) ja lääkehuollon kokonaisuus huomioiden. Vastuun keskittäminen STM:lle vähentää hallinnollista taakkaa ja mahdollistaa nopean reagoinnin muuttuvissa tilanteissa.

Esityksen käyttöönoton kriteerit ovat selkeitä ja niissä on huomioitu sekä kansallinen että kansainvälinen tilanne.

15. 15 § Tuotantovarausten ja suorituskyykyvarausten hankinta

Uusi, tuotantovarauksia- ja suorituskyykyvarausten hankintaa koskeva säädös on kannatettava kestäväällä tavalla toteutettavan kokonaisvarautumisen näkökulmasta. On tärkeää, että huoltovarmuuden turvaamiseksi kehitetään uusia, joustavia varautumismalleja.

Sopimuksissa tärkeää ovat selkeät, ennakoitavat ja oikeudenmukaiset ehdot sekä sopimuksen kohteena olevan palveluun, suoritukseen tai hyödykkeeseen liittyvä sektorilainsäädäntö kuin myös yhteensopivuus EU-säätelyn kanssa.

16. 16 § Huoltovarmuusrahasto ja huoltovarmuusmaksu

-

17. 17 § Huoltovarmuusrahaston hallinto

-

18. 18 § Kirjanpito, tilintarkastus ja tilinpäätös

-

19. 19 § Lainanottovaltuus

-

20. 20 § Tuen myöntämisen yleiset edellytykset

-

21. 21 § Muissa laeissa säädettyt tuet ja korvaukset

Lääkeyrityksillä on lääkkeiden velvoitevarastoinnin kautta merkittävä vastuu lääkehuollon materiaalisesta varautumisesta. Huoltovarmuusrahastosta maksettavissa lääkkeiden velvoitevarastointikorvauksissa tulisi ottaa huomioon paitsi sitoutuneen pääoman arvo, myös muut varastoinnista aiheutuvat kustannukset, esimerkiksi lääkkeiden varastointi- ja hävityskustannukset.

22. 22 § Omaisuuden siirtyminen

-

23. 23 § Huoltovarmuuskeskuksen tiedonsaantioikeus

-

24. 24 § Tietojenantovelvollisuus

HVK:lle esitetyt laajat tiedonsaantioikeudet ovat perusteltuja huoltovarmuuden näkökulmasta, mutta on tärkeää, että yritysten liikesalaisuudet ja luottamukselliset tiedot suojataan asianmukaisesti ja tietojen käyttö rajataan vain huoltovarmuuden turvaamisen kannalta välttämättömiin tilanteisiin.

25. 25 § Salassa pidettävän tiedon luovuttaminen

Tietojen luovuttamisessa on huomioitava yritysten liikesalaisuudet ja luottamukselliset tiedot sekä niiden suojaaminen asianmukaisesti.

26. 26 § Virka-apu

-

27. 27 § Uhkasakko

-

28. 28 § Huoltovarmuusrikkomus

-

29. 10. luku Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

-

30. Muu asia, jonka haluatte tuoda työryhmän tietoon

Lääketeollisuus ry on jo aiemmin ehdottanut, että Suomen on edistettävä kokonaisvaltaista huoltovarmuusajattelua sekä kansallisesti että EU:ssa. Huoltovarmuus rakentuu pitkälti kriittisillä sektoreilla toimivien yritysten kyvystä reagoida poikkeusoloihin, sietää kriisi- ja häiriötilanteita sekä palautua niistä nopeasti. Monet lääkkeiden saatavuutta ja alan huoltovarmuutta haastavat seikat liittyvät eurooppalaisiin ja globaaleihin kehityskuluihin, joita ei pystytä ratkomaan yksinomaan kotimaisin toimin.

Lääkehuoltomme on selvinnyt kokonaisuudessaan hyvin viime vuosien haasteista, kuten koronapandemiasta ja Ukrainan sodasta huolimatta. Lääkehuollon toimivuutta, lääkkeiden saatavuutta ja huoltovarmuuden turvaamista on kuitenkin edelleen vahvistettava huomioiden muuttuva toimintaympäristö. Kyse on kokonaisuudesta ja ekosysteemistä. Kansallisessa sääntelyssä on huomioitava Suomen kilpailukyky ja varmistettava, että globaalissa kilpailussa toimivat yritykset pitävät ja kehittävät toimintaa myös Suomessa. Lääkehuollon toimivuuden ja huoltovarmuuden kannalta erityisen tärkeässä roolissa ovat kotimaisen lääketutkimuksen ja -kehityksen sekä sen tuoman lääketuotannon tukeminen samoin kuin lääkelogistiikan toimintavarmuuden ja lääkehuollon koko toimitusketjun energian saannin turvaaminen.

Sirviö Mari
Lääketeollisuus ry