

Asia: VN/4538/2026

Lausuntopyyntö hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkkeiden arviointitoiminnan kehittämisestä

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Lausunto

Lausunnonantaja pitää esityksen tavoitteita lääkkeiden arviointitoiminnan yhtenäistämisestä, prosessien selkiyttämisestä sekä lääkehoitojen saavutettavuuden ja potilaiden yhdenvertaisuuden parantamisesta lähtökohtaisesti perusteltuina. Ehdotetut muutokset muodostavat kokonaisuuden, joka voi osaltaan edistää arviointijärjestelmän läpinäkyvyyttä ja yhtenäisiä käytäntöjä avohoidon ja sairaalalääkkeiden välillä.

Esitykseen sisältyy kuitenkin useita sääntelyratkaisuja, joilla on merkitystä perusoikeuksien, erityisesti yhdenvertaisuuden (PL 6 §) sekä riittävien terveystalvelujen turvaamisen (PL 19 §) näkökulmasta. Näiden vaikutusten arviointi on keskeistä erityisesti silloin, kun sääntely koskee lääkkeiden käyttöönottoa, korvattavuutta sekä hoidon saatavuutta.

Palveluvalikoimaneuvoston roolin vahvistaminen ja velvoite antaa suosituksia sairaalalääkkeistä myyntiluvan haltijan pyynnöstä voi lisätä järjestelmän ennakoitavuutta. Samalla on kuitenkin varmistettava, että menettelytavat ovat riittävän selkeitä, läpinäkyviä ja yhdenvertaisia eri toimijoiden näkökulmasta. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää siihen, ettei suositusjärjestelmä aiheuta eroja hoitoon pääsyssä tai lääkkeiden käyttöönotossa pelkästään menettelyllisten tekijöiden perusteella.

Ehdotetut tiedonsaantioikeudet eri viranomaisten välillä voivat parantaa arviointiprosessien tietopohjaa ja tehokkuutta. Tietojen luovutuksessa ja käsittelyssä on kuitenkin varmistettava riittävä tietosuojan ja salassapidon suoja sekä sääntelyn täsmällisyys ja tarkkarajaisuus.

Käsittelymaksujen käyttöönotto palveluvalikoimaneuvoston suosituksiin ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntija-arvioihin liittyen voi selkeyttää rahoitusvastuita. Maksujen vaikutuksia on kuitenkin arvioitava myös suhteessa lääkeyritysten ja muiden toimijoiden yhdenvertaiseen asemaan sekä järjestelmän ennakoitavuuteen.

Sairausvakuutuslain muutokset, jotka koskevat lääkkeiden hintalautakunnan tiedonsaantioikeuksia sekä mahdollisuutta sisällyttää eräitä lääkeyhdistelmiä korvausjärjestelmään, voivat parantaa hoidon joustavuutta ja tarkoituksenmukaisuutta. Samalla on tärkeää varmistaa, että korvausjärjestelmän muutokset eivät heikennä potilaiden yhdenvertaista pääsyä välttämättömiin lääkehoitoihin.

Lääkelakiin ehdotettu muutos, joka mahdollistaa lääkkeiden luovuttamisen sairaala-apteekista tietyissä kiireellisissä ja henkeä uhkaavissa tilanteissa, on perusteltu potilasturvallisuuden näkökulmasta. Sääntelyn soveltamisen tulee kuitenkin olla tarkkarajaista ja perustua selkeisiin lääketieteellisiin kriteereihin.

Kokonaisuutena lausunnonantaja katsoo, että esityksen tavoitteet ovat hyväksyttäviä ja sääntely voi parantaa arviointitoiminnan yhtenäisyyttä ja lääkehoitojen saatavuutta. Jatkovalmistelussa tulisi kuitenkin kiinnittää erityistä huomiota sääntelyn täsmällisyyteen, perusoikeusvaikutuksiin sekä järjestelmän toimivuuteen eri toimijoiden näkökulmasta.

Anh Tran
YDHV lakitiimi