

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavan lääkelakia, lääkinnällisistä laitteista annettua lakia, sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annettua lakia ja terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettua lakia. Lisäksi esityksen liitteenä on ehdotus valtioneuvoston asetukseksi lääkeasetuksen muuttamisesta.

Esitys perustuu pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelman kirjauksiin, joiden mukaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon luodaan lainsäädäntö ja toimintamallit kansainvälisen avun vastaanoton ja antamisen mahdollistamiseksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen yhteensovittuvuudesta Naton jäsenyysselvointeiden kanssa huolehditaan ja varmistetaan tärkeimpien lääkkeiden, lääkinnällisten tuotteiden ja infuusionesteiden saatavuus Suomessa ja kehitetään tässä pohjoismaista ja eurooppalaista yhteistyötä. Hallitus kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon valmiutta ja varautumista vastata kansainvälisiin, kansallisiin ja alueellisiin riskeihin normaali- ja poikkeusoloissa vahvistamalla viiden yhteistyöalueen roolia.

Läkelakiin ehdotetaan lisättävän säännökset lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevista sosiaali- ja terveysministeriön päätöksistä ja tällaisen avun toimeenpanosta. Fimea ja kansallinen valmiusryhmä voisivat osallistua ministeriön päätöksen valmisteluun. Kansallisen valmiusryhmän sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa määritellyjä tehtäviä ehdotetaan tältä osin muutettavan. Kansainvälisen avun toimeenpano voitaisiin osoittaa tehtäväksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tai yliopistosairaalan tai HUS-yhtymän sairaala-apteekille. Läkelakiin ehdotetaan lisättävän säännös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lääkevarautumiseen liittyvistä tehtävistä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettua lakia ehdotetaan laitoksen tehtävien osalta täsmennettävän.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi päivitettävän lääkelain sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskeva sääntely hyvinvointialuejärjestelmän mukaiseksi ja säädettävän sairaala-apteekkien lääke-toimituksista erilaisissa tilanteissa. Sosiaali- ja terveysministeriöllä olisi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain mukainen oikeus päättää poikkeavasta lääkejakelusta laissa tarkoitetuissa normaaliolojen häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa. Läkelakiin ehdotetaan lisättävän myös säännökset ensihoitopalvelun yksikön kulkuneuvojen ja sotilasjoukkojen lääkkeiden tuonnista ja viennistä niiden omaa toimintaa varten. Lääkevalmistusta koskevaan sääntelyyn ehdotetaan muutoksia koskien sairaala-apteekkeja, sotilasapteekkia ja lääkkeellisiä kaasuja.

Läkinnällisistä laitteista annettua lakia ehdotetaan muutettavan siten, että mahdollistettaisiin kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely ja -käyttö laissa säädetyin edellytyksin.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2027.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	4
1 Asian tausta ja valmistelu	4
1.1 Tausta	4
1.2 Valmistelu	5
2 Nykytila ja sen arviointi.....	6
2.1 Lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu osana yhteiskunnan varautumista	6
2.2 Päätöksenteko lääkkeitä koskevasta kansainvälisestä avusta.....	7
2.2.1 Voimassa oleva päätöksentekoa koskeva lainsäädäntö.....	7
2.2.2 Tarve lääkkeitä koskevalle erityissääntelylle.....	10
2.2.3 Kansainväliset sopimukset ja EU-oikeus	11
2.2.4 Päätöksenteko ministeriössä.....	15
2.3 Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpano Suomessa	16
2.3.1 Toimivaltainen viranomainen	16
2.3.2 Kansainvälisenä apuna annettavat lääkkeet	18
2.4 Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävät lääkevarautumisessa.....	20
2.5 Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset.....	20
2.5.1 Voimassa oleva lääkelain sääntely.....	20
2.5.2 Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset osaksi hyvinvointialuejärjestelmää.....	21
2.5.3 Sairaala-apteekkia ja lääkekeskusta ylläpitävät tahot	22
2.5.4 Toiminnan luvanvaraisuus	25
2.5.5 Lääkkeiden toimittaminen sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta	26
2.5.6 Lääkelain muu sääntely sairaala-apteeekeista.....	33
2.5.7 Ahvenanmaa.....	33
2.6 Lääkkeiden maahantuonti ja vienti	34
2.6.1 Voimassa oleva lääkkeiden tuontia ja vientiä koskeva lainsäädäntö	34
2.6.2 Lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu	34
2.6.3 Sairaala-apteekkien oikeus tuoda lääkkeitä.....	35
2.6.4 Vieraan valtion joukot.....	35
2.6.5 Puolustusvoimat	38
2.6.6 Lääkkeiden tuonti osana ensihoidon rajat ylittävää yhteistyötä.....	39
2.7 Apteekkien lääkevalmistus.....	40
2.7.1 Sairaala-apteekkien lääkevalmistus	40
2.7.2 Sotilasapteekin lääkevalmistus.....	41
2.7.3 Lääkkeellisten kaasujen valmistaminen apteekissa.....	42
2.8 Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäytön mahdollistaminen	45
3 Tavoitteet	48
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	48
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	48
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	50
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	50
4.2.2 Vaikutukset ihmisten hyvinvointiin ja terveyteen.....	55
4.2.3 Viranomaisvaikutukset.....	56
4.2.4 Ympäristövaikutukset	57

4.2.5	Vaikutukset kuntiin, hyvinvointialueisiin ja alueiden kehitykseen.....	58
4.2.6	Muut yhteiskunnalliset vaikutukset.....	59
5	Muut toteuttamisvaihtoehdot	59
5.1	Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	59
5.2	Ulkomaisten lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot	61
5.2.1	Lääkkeiden maahantuonti ja vienti	61
5.2.2	Julkisen terveydenhuollon lääkehuollon järjestäminen Pohjoismaissa.....	63
6	Lausuntopalaute	65
7	Säännöskohtaiset perustelut.....	65
7.1	Laki lääkelain muuttamisesta	65
7.2	Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:n muuttamisesta.....	86
7.3	Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta.....	87
7.4	Laki lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta	87
8	Lakia alemman asteinen sääntely	89
9	Voimaantulo	90
10	Toimeenpano ja seuranta	90
11	Suhde muihin esityksiin.....	90
11.1	Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	90
12	Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	91
12.1	Ministeriön päätösvalta	91
12.2	Julkisen vallan vastuu terveyspalveluista.....	91
12.3	Hyvinvointialueiden itsehallinto ja omaisuudensuoja.....	93
12.4	Elinkeinovapaus	95
12.5	Vieraan valtion joukkojen lääkehuolto	96
12.6	Viranomais tehtävät	97
12.7	Fimean uusi määräyksenantovaltuus.....	98
LAKIEHDOTUKSET	99
lääkelain muuttamisesta	99	
sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:n muuttamisesta.....	110	
Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta	111	
lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta.....	112	
LIITTEET	114	
RINNAKKAISTEKSTIT	114	
lääkelain muuttamisesta	114	
sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:n muuttamisesta.....	139	
Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta	141	
lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta.....	143	
ASETUSLUONNOS	148	
lääkeasetuksen muuttamisesta.....	148	

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Esitys perustuu pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelman kirjauksiin, joiden mukaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon luodaan lainsäädäntö ja toimintamallit kansainvälisen avun vastaanoton ja antamisen mahdollistamiseksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen yhteensovittavuudesta Naton jäsenyysselvointeiden kanssa huolehditaan ja varmistetaan tärkeimpien lääkkeiden, lääkinnällisten tuotteiden ja infuusionesteiden saatavuus Suomessa ja kehitetään tässä pohjoismaista ja eurooppalaista yhteistyötä. Hallitus kehittää lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon valmiutta ja varautumista vastata kansainvälisiin, kansallisiin ja alueellisiin riskeihin normaali- ja poikkeusoloissa vahvistamalla viiden yhteistyöalueen roolia.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat viime vuosina yleistyneet kaikkialla Euroopassa. Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen edellyttää toimivia lääkemarkkinoita ja lakiin perustuvia viranomaiskeinoja, joilla voidaan ehkäistä saatavuushäiriöitä ja vähentää niiden vaikutuksia. Erilaiset kriisit ja poikkeusolot vaikeuttavat lääkkeiden saatavuustilannetta entisestään.

Valtioneuvoston ulko- ja turvallisuuspoliittisen selonteon mukaan Suomen turvallisuusympäristö on heikentynyt perustavanlaatuisesti ja pitkäkestoisesti erityisesti Venäjän aggressiivisen toiminnan myötä. Venäjän hyökkäyssota Ukrainassa, kokemukset covid-pandemiasta ja maailmanpolitiikan jännitteet korostavat yhteiskunnan kriisinkestävyvyyden merkitystä. Suomalaisen yhteiskunnan kriisinsietokyky perustuu kokonaisturvallisuuden toimintamallin mukaisesti kykyyn ylläpitää yhteiskunnan elintärkeät toiminnot kaikissa olosuhteissa. Terveydenhuollon materiaalien toimitusten varmistaminen on selonteossa mainittu yhtenä varautumisen keskeisenä osa-alueena. Kansainvälisestä yhteistyöstä selonteossa mainitaan muun muassa Pohjoismaiden välisen valmius- ja huoltovarmuusyhteistyön vahvistaminen.¹

Valtioneuvoston Puolustuselonteossa tuodaan myös esiin Suomen turvallisuusympäristön muutos. Pohjois-Euroopan strateginen asetelma on muotoutumassa uudelleen Suomen ja Ruotsin Nato-jäsenyyksien ja USA:n kanssa solmittujen puolustusyhteistyösopimusten myötä. Yhteisen puolustuksen toimeenpanolle, joukkojen keskittämiseksi ja ylläpidolle luodaan edellytykset Suomessa. Lääkintähuoltoa ja sitä koskevaa säädöspohjaa kehitetään yhteistyössä STM:n kanssa sekä monikansallisessa yhteistyössä. Monikansallisen lääkintähenkilöstön hoitotoiminta sekä lääkintämateriaalien ja lääkkeiden monikansallinen ristiin käyttö mahdollistetaan.²

Huoltovarmuuden tavoitteista annetun valtioneuvoston päätöksen (568/2024) mukaan huoltovarmuuskriiseihin varautuminen on kansallisella vastuulla. Kansainvälinen varautuminen täydentää kansallisia toimia. Huoltovarmuuden turvaamiseksi tarvitaan nykyistä laajempaa kansainvälistä yhteistyötä. Toimintamallina mainitaan muun muassa mekanismit kansainvälisen avun antamiseksi ja vastaanottamiseksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon varautuminen olisi voitava yhteensovittaa kansainvälisen yhteistyön rakenteisiin (esimerkiksi EU, Nato ja pohjoismaiden yhteistyö). Kansainvälisen avun antamisen ja vastaanottamisen edellytykset olisi varmistettava. Yhteistyötä olisi kehitettävä eurooppalaisella ja erityisesti pohjoismaisella tasolla, jotta

¹ Ulko- ja turvallisuuspoliittinen selonteko, Valtioneuvoston julkaisuja 2024:33 s. 21-25, 27, 30-31.

² Valtioneuvoston Puolustuselonteko, Puolustusministeriön julkaisuja 2024:5, s. 8-9, 11, 16, 20 ja 73.

varmistettaisiin tärkeimpien lääkkeiden, lääkinnällisten tuotteiden ja infuusionesteiden saata-
vuus Suomessa.

Vuonna 2023 voimaan tullessa sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen palvelujen ja rakenteiden uudistuksessa (jäljempänä *sote-uudistus*) Suomeen perustettiin 21 hyvinvointialuetta ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä vastuu siirtyi kunnilta hyvinvointialueille. Poikkeuksena Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla on ensisijainen vastuu sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä alueellaan. Erikoissairaanhoidon palvelujen järjestämiseksi niillä on velvollisuus kuulua HUS-yhtymään. Ahvenanmaalla lääkehuollosta huolehtiminen säilyi Ålands hälso- och sjukvård:lla (jäljempänä *AHS*).

Sote-uudistus perustuu hyvinvointialueita, sosiaali- ja terveydenhuoltoa sekä pelastustoimen järjestämistä koskevaan lainsäädäntöön. Siihen kuuluu muun muassa hyvinvointialueesta annettu laki (611/2021), hyvinvointialueiden rahoituksesta annettu laki (617/2021), sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annettu laki (612/2021, jäljempänä *sote-järjestämislaki*), pelastustoimen järjestämisestä annettu laki (613/2021), hyvinvointialue- ja maakuntajakolaki (614/2021) sekä sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudella-
maalla annettu laki (615/2021).

Lisäksi yli sataan eri sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen lakiin ja eräisiin muihin lakeihin tehtiin sote-uudistuksesta johtuvat päivitykset.³ Lääkelakia (395/1987) ei tuossa yhteydessä muutettu, koska lakiin oli tarve tehdä sisällöllisiä muutoksia, jotka katsottiin perustellumaksi toteuttaa lääkelainsäädännön muiden muutosten yhteydessä hallituskauden aikana. Tässä esityksessä ehdotetaan tehtävän sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskevaan lääkelain sääntelyyn sote-uudistuksesta johtuvat muutokset. Lisäksi sääntelyä on tarpeen kehittää hallitusohjelmassa asetettujen tavoitteiden mukaiseksi. Lääkelaisissa on lisäksi sote-uudistuksesta johtuvia muita muutostarpeita mutta niitä ei ollut mahdollista arvioida tämän esityksen aikataulussa.

1.2 Valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä (jäljempänä *STM*) virkatyönä. Valmistelua on tehty yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (jäljempänä *Fimea*), Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (jäljempänä *THL*) ja Puolustusvoimien (jäljempänä *PV*). kanssa. Esitystä käsiteltiin 21.5.2026 Kestävän hyvinvointiyhteiskunnan ministeriyöryhmässä.

Hallituksen esitys ja sen liitteenä oleva ehdotus lääkeasetuksen muuttamiseksi olivat kahdeksan viikon mittaisella lausuntokierroksella 18.6.2026-13.8.2026. Lausuntopyyntö lähetettiin yhteensä [X] vastaanottajalle. Lisäksi lausuntopyyntö julkaistiin lausuntopalvelussa. Myös tahot, joita ei mainittu lausuntopyynnössä, saivat antaa lausunnon. Lausuntopalautetta on käsitelty jäljempänä esityksessä.

Lausuntokierrokselle lähetetty esitysluonnos toimitettiin komissiolle teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 5

³ HE 56/2021 vp Hallituksen esitys eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen lainsäädäntöön sekä eräihin muihin lakeihin tehtävistä muutoksista hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevasta lainsäädännöstä johtuen.

artiklan mukaisesti. Ilmoituksen tunnus määräysehdotuksia koskevassa tietokannassa on [X]. Sitä koskee direktiivin mukainen vähintään kolmen kuukauden odotusaika, joka päättyy X.X.2026. Ehdotettuja lakimuutoksia ei tulisi vahvistaa ennen direktiivin mukaisten määrääjien päättämistä siltä osin kuin ehdotukset kuuluvat direktiivin soveltamisalan.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat saatavilla osoitteessa: <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM181:00/2025> hanketunnuksella STM181:00/2025.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu osana yhteiskunnan varautumista

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat yleistyneet kaikkialla Euroopassa viime vuosina. Fimea vastaanotti lääkeyrityksiltä vuonna 2025 yhteensä 2 783 saatavuushäiriöilmoitusta.⁴ Lääkevarautumisessa on nähtävissä erilaisia tasoja. Suurin osa lääkkeiden saatavuushäiriöistä ratkaistaan paikallisesti apteekkien lääkevaihdon avulla. Asiakas voi myös hakea lääkkeen määrääjältä tarvittaessa uuden reseptin toiselle valmistelle. Saatavuushäiriöihin voidaan lisäksi puuttua viranomaisten kansalliseen lainsäädäntöön perustuvien keinoin esimerkiksi Fimean myöntämien poikkeus- tai erityislupien avulla tai turvautumalla lääkkeiden velvoitevarastoihin.

Yhteiskuntaa koettelevat poikkeusolot, kuten sota tai pandemia, tai vakavat normaaliolojen häiriötilanteet voivat aiheuttaa lääkkeiden saatavuushäiriötä tai pahentaa olemassa olevia häiriöitä esimerkiksi lääkkeiden kasvaneen kysynnän vuoksi. Vakavimmissa saatavuushäiriötilanteissa voisi olla mahdollista edellä mainittujen keinojen lisäksi rajoittaa lääkevalmisteen kansallista jakelua STM:n lääkelain perusteella tekemin päätösin tai turvata lääkkeiden saatavuutta valtion varmuusvarastojen avulla. Lisäksi sote-järjestämislaissa säädetään hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän velvollisuudesta varautua häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin. STM:llä on lain nojalla mahdollisuus eräissä normaaliolojen häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa päättää hyvinvointialueiden voimavarojen kohdentamisesta.

Kriisitilanteen vaikutus lääkkeiden saatavuuteen oli nähtävissä esimerkiksi covid-19-pandemian aikana, jolloin oli välttämätöntä ottaa käyttöön valmiuslain mukaisia toimivaltuuksia lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Niiden käyttöönotto on kuitenkin erittäin harvinaista ja korkean kynnyksen takana. Valmiuslain nojalla STM voi velvoittaa esimerkiksi lääkkeiden toimittajat muuttamaan toimintaansa.

Kansallisin keinoin lääkkeiden saatavuushäiriöitä on mahdollista hallita vain rajallisesti, koska häiriöiden syy on usein globaaleilla lääkemarkkinoilla kansallisten keinojen ulottumattomissa. Lääkkeiden saatavuutta turvataan EU-tason toimenpiteillä ja jäsenvaltioiden välisellä yhteistyöllä. Yhteistyö perustuu siihen, että lääkelainsäädäntö on suurelta osin harmonisoitu EU-oi-keudessa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva lainsäädäntö perustuu suurelta osin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY (jäljempänä *lääkedirektiivi*) ja osin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 726/2004 (jäljempänä *EU:n lääkeasetus*). Eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva lainsäädäntö perustuu eläinlääkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston

⁴ Holthöfer ja Lehtinen: Mitä lääkkeiden saatavuus näytti vuonna 2025, Sic!-julkaisusarja 5.1.2026, jäljempänä *Fimea 2026*. Linkki verkkojulkaisuun haettu 15.6.2026: [Miltä lääkkeiden saatavuus näytti vuonna 2025?](#)

asetukseen (EU) 2019/6 (jäljempänä *eläinlääkeasetus*) ja sen nojalla annettuihin säännöksiin. EU-säännöksiin sisältyy monia lääkkeiden saatavuutta turvaavia velvoitteita. Lääkedirektiivin sääntelyä ollaan parhaillaan uudistamassa.

EU:ssa on lisäksi käynnissä useita erilaisia toimia lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Euroopan komissio antoi vuonna 2025 ehdotuksen EU:n kriittisten lääkkeiden asetukseksi (*Critical Medicines Act, CMA*). Komissio on lisäksi vuonna 2023 käynnistänyt jäsenvaltioiden välisen vapaaehtoisen solidaarisuusmekanismin. Lisäksi valmisteilla on useita erilaisia hankkeita ja projekteja, joilla pyritään ehkäisemään saatavuushäiriöitä tai minimoimaan niiden vaikutuksia.⁵

Edellä mainittujen keinojen lisäksi voi joissakin tilanteissa olla tarpeen pyytää lääkeapua toiselta valtiolta tai esimerkiksi EU-toimielimeltä. Suomi voisi tällaisissa tilanteissa olla joko apua pyytävän valtion asemassa tai sen harkittavaksi voisi tulla toisen valtion esittämä avunpyyntö tai lääkkeitä voitaisiin tarvita valtioiden yhteistoimintaan Suomessa tai ulkomailla. Tätä kutsutaan tässä esityksessä lääkkeitä koskevaksi kansainväliseksi avuksi.

Lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu olisi lääkevarautumisen kokonaisuudessa yksi viimeisijaisista viranomaiskeinoista. Se tulisi oletettavasti käytettäväksi vain, jos muut kansalliset ratkaisukeinot eivät olisi riittäviä. Kansainvälisestä avusta olisi tarpeen säätää normaaliolojen lainsäädännössä, koska saatavuushäiriöitä voi esiintyä kaikkina aikoina. Kansallista sääntelyä laadittaessa olisi huomioitava lääkkeiden jakelua koskeva EU-sääntely.

Tämä esitys koskee ainoastaan lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua. Kansainvälisen avun sisältö määräytyisi tapauskohtaisesti. Terveystieteiden alalla apu voisi sisältää lääkkeiden lisäksi myös muuta materiaaliapua, kuten terveydenhuollon tuotteita ja lääkinnällisiä laitteita. Materiaalisen avun lisäksi kyse voisi olla myös terveydenhuollon ammattilaisista, jotka lähetetään avustustehtäviin toiseen valtioon. Tätä esitystä valmisteltaessa eduskunnan käsiteltävänä on hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain ja sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta (HE 174/2025 vp), jolla mahdollistettaisiin terveydenhuollon ammattilaisten työskentely Suomessa humanitaarisen avun tehtävissä ilman toimivaltaisen viranomaisen lupa- ja rekisteröintivaatimuksia.

2.2 Päätöksenteko lääkkeitä koskevasta kansainvälisestä avusta

2.2.1 Voimassa oleva päätöksentekoa koskeva lainsäädäntö

Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamista ja vastaanottamista koskevat päätökset perustuvat tällä hetkellä valtioneuvoston yleisistunnon ja ministeriöiden toimivaltaa koskevaan yleislainsäädäntöön. Valtioneuvoston ja ministeriöiden toimivallasta säädetään perustuslain 67 ja 68 §:ssä ja niihin perustuvassa lainsäädännössä, kuten valtioneuvostosta annettuun lakiin (175/2003), valtioneuvoston ohjesääntöön (262/2003, jäljempänä *VNOS*) sekä kansainvälistä apua, yhteistoimintaa tai muuta kansainvälistä toimintaa koskevasta päätöksenteosta annettuun lakiin (418/2017, jäljempänä *kansainvälistä apua koskeva laki*). Sisäministeriön toimivallasta säädetään lisäksi pelastuslaissa (379/2011).

⁵ Fimea 2026 ja Euroopan komission verkkosivut: *Modernising the EU pharmaceutical legislation Affordable, accessible, and innovative medicines*, linkki verkkosivuille haettu 27.1.2026: https://commission.europa.eu/topics/public-health/european-health-union/modernising-eu-pharmaceutical-legislation_en.

Perustuslain 67 §:n nojalla valtioneuvoston yleisistunnossa ratkaistaan laajakantoiset ja periaatteellisesti tärkeät asiat sekä muut asiat, joiden merkitys sitä vaatii. Valtioneuvostosta annetun lain 12 §:n 2 momentin nojalla valtioneuvoston yleisistunnossa ratkaistaan muun muassa sellaiset Euroopan unionissa käsiteltävät asiat ja muut asiat, joiden yhteiskuntapoliittinen tai taloudellinen merkitys sitä edellyttää. Asioista, joissa valtioneuvoston yleisistunto on toimivaltainen, on säädetty VNOS 3-8 §:ssä. Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun kannalta merkityksellisiä asiaryhmiä voisivat olla kansainväliset velvoitteet, omistuksen siirrot sekä rahoitukseen liittyvät kysymykset.

Perustuslain 68 §:n mukaan kukin ministeriö vastaa toimialallaan valtioneuvostolle kuuluvien asioiden valmistelusta ja hallinnon asianmukaisesta toiminnasta. Valtioneuvostosta annetun lain 12 §:n 3 momentin nojalla muut kuin 2 momentissa tarkoitetut valtioneuvostolle kuuluvat asiat ratkaistaan ministeriössä. Pykälän säännöskohtaisissa perusteluissa on todettu, että valtioneuvostolle kuuluvat asiat ratkaistaisiin ministeriössä, jollei niitä perustuslaissa, muussa laissa tai asetuksessa säädettäisi ratkaistaviksi yleisistunnossa.⁶ VNOS 10 §:n mukaan asian käsittelee se ministeriö, jonka toimialaan se pääosaltaan kuuluu. VNOS 22 §:n nojalla sosiaali- ja terveysministeriöllä on toimivalta huolehtia mm. lääkehuoltoa, sosiaali- ja terveyspalveluita ja sairauksien ehkäisyä koskevista asioista. VNOS 11 §:n mukaan ministeriö käsittelee oman toimialansa kansainväliset asiat.

Valtioneuvoston yleisistunnon toimivaltaa kansainvälistä apua koskevassa päätöksenteossa selkeytettiin vuonna 2017 voimaan tulleella kansainvälistä apua koskevalla lailla. Lain perustelujen mukaan lailla ei ollut tarkoitus muuttaa valtioneuvoston yleisistunnon ja toimivaltaisen ministeriön välistä työnjakoa.⁷

Kansainvälistä apua koskevaa lakia sovelletaan päätöksentekoon ainoastaan sen 1 §:n 1 momentin 1-6 kohdan mukaisissa tilanteissa. Näitä tilanteita ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (jäljempänä *SEUT*) 222 artiklan tai Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (jäljempänä *SEU*) 42 artiklan 7 kohtaan perustuva apu, millä tarkoitetaan tilanteita, joissa jäsenvaltio on joutunut terrori-iskun, ihmisen tai luonnon aiheuttaman suuronnettomuuden tai aseellisen hyökkäyksen kohteeksi. Lisäksi lakia sovelletaan toimintaan, johon sisältyy merkittäviä sotilaallisia voimavaroja tai sotilaallisten voimakeinojen käyttöä ja toimintaan, joka on ulko- ja turvallisuuspoliittisesti merkittävää tai joka on laajakantoista ja periaatteellisesti tärkeää. Esimerkkejä laajakantoisesta ja periaatteellisesti tärkeästä tilanteesta voisivat olla esimerkiksi terrori-isku tai ydinvoimalaonnettomuus osana monialaista ja vakavaa kriisitilannetta, joissa on huomattavan riskialttiit olosuhteet. Kyseessä voisi olla poikkeuksellisen laaja- tai monialainen avunantotilanne Suomessa tai Suomen ulkopuolella, jossa apua annettaisiin tai pyydetäisiin useamman viranomaisen toimialalta. Apu ei sen sijaan olisi laajakantoista tai periaatteellisesti tärkeää esimerkiksi, jos valtioneuvosto päättäisi avusta yksinomaan taloudellisesti merkittävässä hallitus- tai hallintoasioissa.⁸

Edellä kuvatuissa tilanteissa kansainvälistä apua koskeva laki tulisi sovellettavaksi Suomen antaessa tai pyytäessä apua sekä tehtäessä yhteistoimintaa Suomen alueella tai sen ulkopuolella. Lain mukaan päätöksen tekisi valtioneuvoston yleisistunto asianomaisen ministeriön esittelystä.

⁶ HE 270/2002 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi valtioneuvostosta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

⁷ HE 72/2016 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kansainvälisen avun antamista ja pyytämistä koskevasta päätöksenteosta.

⁸ HE 72/2016 vp.

Ulko- ja turvallisuuspoliittisesti merkittävissä asioissa päätöksen tekisi tasavallan presidentti. Erikseen on säädetty, että kiireellisissä asioissa asianomainen ministeriö voisi päättää avusta ja avunannon jatkamisesta päätettäisiin lain mukaista menettelyä noudattaen.

Kansainvälistä apua koskevan lain 1 §:n 2 momentin mukaan muusta kuin 1 momentin 1-6 kohdissa tarkoitettua päätöksenteosta säädetään erikseen. Tällä tarkoitettaisiin sitä, että päätöksenteosta muissa kuin edellä kuvatuissa tilanteissa säädettäisiin toimialakohtaisessa lainsäädännössä.⁹ Ministeriöiden tulisi päättää kansainvälisen avun antamisesta omalla toimialallaan, jos kyse ei olisi kansainvälistä apua koskevan lain 1 §:n 1 momentin 1-6 kohdissa tarkoitettua tilanteesta. Edellä kuvatusta valtioneuvoston yleisistunnon ja ministeriöiden välistä toimivallanjakoa koskevasta yleislainsäädännöstä seuraa lisäksi, että ministeriöiden päätösvalta voisi väistyä, jos kyse olisi sellaisesta yhteiskunnallisesti tai taloudellisesti merkittävästä asiasta, josta yleislainsäädännön nojalla olisi tehtävä valtioneuvoston yleisistunnon päätös. Nämä seikat olisi huomioitava säädettäessä STM:n päätösvallassa koskien lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua.

Ministeriön päätösvaltaa voisi rajoittaa myös valtion talousarviosta annettu laki (423/1988). Esityksessä ei ehdoteta poikettavan valtion taloudenhoidon peruseriaatteista. Jos kyse olisi Suomen vastaanottamasta lääkeavusta, joka olisi vastikkeellista, voisi päätöksen toimeenpano edellyttää rahoituksen saamiseksi tarvittavia asianmukaisia menettelyjä. Jos kyse olisi lääkeavun antamisesta toiselle valtiolle, sovellettavaksi voisi tulla valtion talousarviosta annetun lain 24 §:n ja valtioneuvoston talousarviosta annetun asetuksen (1243/1992) 72 ja 72 a §:n §:n mukaiset rajoitukset valtion omaisuuden luovutukselle. Suomen antama lääkeapu voitaisiin katsoa valtion irtaimen omaisuuden luovuttamiseksi. Jos se olisi arvoltaan huomattava tai muutoin merkittävä, ministeriön päätökselle olisi pyydettävä valtioneuvoston suostumus. Voitaisiin lisäksi katsoa, että omaisuuden luovutus olisi taloudellisesti niin merkittävä, että asia olisi siirrettävä valtioneuvoston yleisistunnon päätettäväksi. Vastaava tilanne kansainvälistä apua vastaanotettaessa voisi tulla kyseeseen, jos Suomi hankkisi lääkkeitä muilta valtioilta ja hankintaan tarvittava rahoitus edellyttäisi valtioneuvoston yleisistunnon päätöstä.

Läkkeitä koskeva kansainvälinen apu voisi sisältyä myös pelastustoimintaa koskevaan kansainväliseen apuun. Pelastuslain 38 §:ssä säädetään sisäministeriön päätösvallassa koskien tällaista apua. Pelastustoimeen kuuluva apu voisi sisältää lääkkeitä silloin kun ne sisältyisivät pelastuslain 38 §:n mukaiseen materiaaliapuun tai pykälässä säädettyyn unionin pelastuspalvelumekanismiin välityksellä annettavaan apuun. Näissä tilanteissa sisäministeriön päätös voisi kohdistua myös lääkkeisiin. Pelastuslain 38 §:n perusteluissa on tuotu esiin, että siltä osin kuin kyse olisi muun ministeriön toimialaan kuuluvista toimista, esimerkiksi terveyttä uhkaavissa hätätilanteissa, päätöksen avun lähettämisestä tai avun vastaanottamisesta unionin pelastuspalvelumekanismiin kautta tekisi toimivaltainen ministeriö. Päätös tulisi tehdä tarvittaessa yhteistoiminnassa sisäministeriön ja muiden asiaan liittyvien ministeriöiden kanssa.¹⁰ Toimivalltaa olisi lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun osalta syytä selkeyttää lain tasolla. Koska lääkehuolto kuuluu STM:n hallinnonalaan, olisi perusteltua, että laissa säädettäisiin STM:n toimivallasta ja ministeriöiden välisestä yhteistyöstä. Toimivallanjaosta säädettäessä olisi kuitenkin huomioitava, että sisäministeriöllä on mekanismeja koskevat olemassa olevat prosessit. Ei olisi tarkoituksenmukaista luoda erillistä prosessia lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua varten.

⁹ HE 72/2016 vp.

¹⁰ HE 107/2016 vp Hallituksen esitys eduskunnalle sisäministeriön hallinnonalan kansainvälisen avun antamista ja vastaanottamista koskevan lainsäädännön muuttamiseksi.

Kansainvälisessä avussa voidaan erottaa yhtäältä päätös avun antamisesta ja avun pyytämisestä sekä tarjotun avun vastaanottamisesta. Jos päätös olisi myönteinen, toisena vaiheena päätöksenteossa olisi annettavan tai vastaanotettavan avun toimeenpano. Kun kyse olisi lääkkeistä, toimeenpanoa koskeva päätös voisi merkitä päätöstä siitä, kuka toimiluvallinen toimija hoitaa toimeenpanon käytännön toimet ja miten esimerkiksi vastaanotetut lääke-erät jaetaan alueiden kesken Suomessa. Lähtökohtaisesti edellä kuvatut valtioneuvoston ja ministeriöiden toimivaltaa koskevat yleissäädökset soveltuisivat myös avun toimeenpanoon. Päätös voisi mahdollisesti sisältyä myös kansainvälistä apua koskevan lain nojalla tehtyyn päätökseen. Tuossa laissa ei ole kuitenkaan erikseen säädetty avun toimeenpanosta. Viime kädessä päätösvalta avun toimeenpanosta jäisi ministeriöiden päätettäväksi.

STM:llä on sote-järjestämislain 50 b §:n nojalla valmiuslain 3 §:ssä tarkoitetuissa poikkeusoloissa ja eräissä laissa määriteltyissä normaaliolojen häiriötilanteissa toimivalta päättää häiriötilanteen hoitamiseksi välttämättömästä hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveydenhuollon voimavarojen kohdentamisesta alueiden välillä. Päätös voisi koskea myös vastaanotetun kansainvälisen avun jakamista alueiden kesken. Sote-järjestämislain 50 b §:n säännöskohtaisten perustelujen mukaan pykälässä tarkoitettu kansainvälistä apua koskeva toimivalta koskisi tilannetta, jossa valtioneuvoston päätös avun pyytämisestä ja vastaanottamisesta olisi tehty, ja päätös pitäisi panna täytäntöön.¹¹ Päätöksellä ei voitaisi kuitenkaan velvoittaa hyvinvointialuetta toimiin, jotka merkitsisivät poikkeamista muussa lainsäädännössä sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnalle asetetuista edellytyksistä, ellei tästä lailla tai lain nojalla erikseen säädetä. Lääkelaissa, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) ja tartuntatautilaissa (1227/2016) on lisäksi säännöksiä, joiden perusteella ministeriöllä on päätösvaltaa koskien lääkkeiden kansallista jakelua erityistilanteissa.

2.2.2 Tarve lääkkeitä koskevalle erityissääntelylle

Kansainvälistä apua koskevan lain 1 §:n 2 momentti jättää päätösvalan muissa kuin laissa säädettyissä tilanteissa ministeriöille. Pelastuslain 38 §:n osalta lainsäädäntöä olisi tarpeen selkeyttää lääkkeitä koskevan avun tilanteissa. Valtioneuvoston ja ministeriöiden toimivaltaa koskevan yleislainsäädännön nojalla voidaan tehdä päätös kansainvälisestä avusta, mutta yleislainsäädäntöön perustuen on haasteellista luoda sujuvaa ja tehokasta toimintamallia kansainvälisen avun hyödyntämiseksi osana lääkevarautumista. Avun toimeenpanoa koskeva voimassa oleva sääntely ei ole riittävää, koska kansainvälisen avun tulisi olla toimeenpantavissa kaikissa olosuhteissa ja koskien kaikkia lääkealan toimijoita. Näillä perusteilla lääkelaisissa olisi perusteltua säätää STM:n erillisestä päätösvalasta koskien lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua ja sen toimeenpanoa.

Tarve sektorikohtaiselle lainsäädännölle sosiaali- ja terveydenhuollossa on tunnistettu myös aiemmissa hallituksen esityksissä. Lainsäädännön tulisi mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimialaan kuuluvan avun antaminen pikaisesti ja suoraan ministeriön toimesta toisen valtion tai kansainvälisen järjestön käyttöön terveyttä uhkaavassa hätätilanteessa.¹² Vastaavasti hallituksen esityksessä HE 193/2022 vp on todettu, että: ”*Kansanterveysuhkat ja lääkinnälliset vastatoimet edellyttävät kansallisia valmiuksia mahdollisen tarvittavan avun vastaanottamiseen ja antamiseen sekä niihin liittyvään päätöksentekoon. Tällä hetkellä Suomen lainsäädäntö ei riittävällä tavalla mahdollista sosiaali- ja terveydenhuollon osalta kansainvälisen avun*

¹¹ HE 210/2024 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain muuttamisesta.

¹² HE 72/2016 vp.

*vastaanottamista ja antamista, eikä siihen liittyvää kansallista päätöksentekoa. Tämä koskee niin lääkinnällistä materiaalia, lääkkeitä kuin henkilöstöä.*¹³

Erilliselle sääntelylle arvioidaan olevan tarvetta. Seuraavaksi olisi ratkaistava, millaista erillis-sääntelyn tulisi olla. Sääntelyssä olisi huomioitava valtioneuvoston ja tasavallan presidentin päätösvallan ensisijaisuus suhteessa ministeriön päätösvaltaan. Kun kyse on kansainvälisestä avusta, Suomi voisi olla avun pyytäjän tai vastaanottajan asemassa. Toisaalta apu voisi liittyä Suomessa tai ulkomailla tapahtuneeseen katastrofiin tai hätätilanteeseen, jossa Suomi olisi mukana auttamassa yhdessä muiden valtioiden tai toimijoiden kanssa. Tällaiset erilaiset tilanteet on huomioitu kansainvälistä apua koskevassa laissa ja pelastuslain 38 §:ssä. Vastaava sääntely olisi perusteltua sisällyttää myös lääkelakiin.

Ministeriön päätöksessä olisi lisäksi otettava kantaa päätöksen toimeenpanoon ja lääkkeisiin liittyviin erityisiin seikkoihin. Lisäksi olisi huomioitava ne kansainväliset sopimukset ja mekaniismit, joihin avuun tai vastaanottaminen perustuu (ks. jäljempänä 2.2.3). Lisäksi päätökseen vaikuttaisivat sen valmisteluun osallistuvat tahot, rahoitus ja esimerkiksi päätöksen muutoksenhakukelpoisuus (ks. jäljempänä 2.2.4).

2.2.3 Kansainväliset sopimukset ja EU-oikeus

Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun kannalta olennaisia ovat muun muassa seuraavassa kuvatut kansainväliset sopimukset ja velvoitteet.

YK:n ja WHO:n sopimukset

YK:n Taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan sopimuksen (jäljempänä *TSS-sopimus*) 2 artiklan 1 kohta edellyttää valtion antavan voimavarojensa mukaan kansainvälistä apua sopimuksen täytäntöönpanossa. TSS-sopimuksen 12 artiklan 2 kohdan c) alakohta velvoittaa valtion ryhtyvän toimenpiteisiin kulkutautien ja tarttuvien tautien estämiseksi, hoitamiseksi ja valvomiseksi. Artiklan tulkintaa ohjaavassa yleiskommentissa todetaan, että valtioiden tulisi tarjota apua etenkin poikkeusoloissa ja hätätilassa. Sopimuksen ei voida kuitenkaan katsoa velvoittavan jäsenvaltioita lahjoittamaan lääkkeitä.

Maailman terveysjärjestön (jäljempänä *WHO*) kansainvälinen Terveys sääntö (*International Health Regulations 2005*) hyväksyttiin 23.5.2005. Sääntöä muutettiin 19.9.2025 alkaen säännöksillä, jotka voisivat koskea myös lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua. Muutokset on saatettu Suomessa voimaan lailla (392/2025) ja valtioneuvoston asetuksella (884/2025). Sääntö mukaan sopimusvaltioilla tulisi olla valmius vastata kansanterveysuhkiin ja toimittaa logistiikkatukea, kuten lääkinnällisiä tarvikkeita, sekä mahdollisuuksiensa mukaan tukea WHO:n koordinoimaa vastetta ja sitoutua yhteistyöhön mm. logistiikkatuen osalta. Terveys sääntöön nojalla WHO voisi antaa väliaikaisia tai pysyviä suosituksia. Sopimusvaltioita koskevat kirjaukset ovat hyvin väljiä, eivätkä velvoita Suomea kansainvälisiin lahjoituksiin. Sääntöissä edellytetään, että kansallisessa laissa olisi huolehdittava toimenpiteiden yhteensovittamisesta.

¹³ HE 193/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kansainvälisen avun antamista ja pyytämistä koskevasta päätöksenteosta annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi.

WHO:n Pandemiasopimus hyväksyttiin yleiskokouksessa 20.5.2025. Sitä ei ole vielä voimaansaatettu Suomessa. Kansainvälistä apua koskevaa sääntelyä tulisi tarkastella mahdollisten muutostarpeiden osalta sopimuksen voimaantulon jälkeen.

Unionin pelastuspalvelumekanismi ja muut jäsenvaltioiden toimet hätätilanteissa

Komissio antoi 24.10.2023 tiedonannon lääkepulaan puuttumisesta EU:ssa.¹⁴ Tiedonannon mukaan Covid-19-pandemia ja Venäjän sotilaallinen hyökkäys Ukrainaan paljastivat Euroopan toimitusketjujen riippuvuudet ja lisäsivät tietoisuutta lääkepulan riskistä. Mahdollisina toimenpiteinä mainittiin lääkkeiden jakaminen jäsenvaltioiden kesken, vapaaehtoinen solidaarisuusmekanismi ja unionin pelastuspalvelumekanismi. Tiedonannossa mainitaan myös sääntelyn joustomahdollisuudet keinona helpottaa lääkkeiden uudelleenjakoa jäsenvaltioiden välillä. Covid-19-pandemian kokemukset ovat opettaneet, että joustomahdollisuuksia voidaan käyttää vaarantamatta turvallisuus- ja laatuvaatimuksia.

Unionin pelastuspalvelumekanismista annetun parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU nojalla mekanismin avulla suojellaan ihmisiä, ympäristöä ja omaisuutta sekä unionin alueella että sen ulkopuolella tapahtuvien kaikenlaisten luonnon ja ihmisen aiheuttamien katastrofien yhteydessä. Jäsenvaltioilla on ensisijainen vastuu katastrofien ennaltaehkäisystä ja katastrofiavusta alueellaan. Lisäksi niiden tulee vapaaehtoisesti pyrkiä kehittämään yksiköitä, joilla täytetään ensisijaiset avustus- tai tukitarpeet mekanismin puitteissa. Hätäavun koordinoitikeskus (jäljempänä *ERCC*) koordinoi unionin tasolla hätätilanteissa toteutettavia avustustoimia.

Mekanismi toimii siten, että kun unionissa tapahtuu tai uhkaa välittömästi tapahtua katastrofi, jäsenvaltio voi pyytää apua *ERCC*:n välityksellä. Avunpyyntö välitetään muiden jäsenvaltioiden yhteyspisteille. Jäsenvaltion on viipymättä määritettävä, pystyykö se antamaan tarvittavaa apua, ja tiedotettava päätöksestään apua pyytävälle jäsenvaltiolle yhteisen järjestelmän kautta. *ERCC* tiedottaa tästä jäsenvaltioita. Mekanismia voidaan käyttää myös unionin ulkopuolella tapahtuvissa katastrofitilanteissa. Euroopan pelastuspalvelureservi ja *rescEU*-varastot täydentävät valtioiden kansallisia valmiuksia.

EU-tasolla on annettu viime vuosina useita säännöksiä koskien kansanterveysuhkiin ja niihin liittyviin hätätilanteisiin varautumista. Euroopan komissio antoi 16.9.2021 päätöksen sen alaisuuteen perustettavasta terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisesta (jäljempänä *HERA*).¹⁵ *HERA* pyrkii parantamaan varautumista ja reagointia vakaviin valtioiden rajat ylittäviin uhkiin. Sen erityisenä tehtävänä on lääketieteellisten vastatoimien nopea hankinta ja jakelu.

Rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2022/2371 sovelletaan kansanterveystoimenpiteisiin, jotka liittyvät rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin. Komissio voi asetuksen nojalla todeta unionin tasoisen kansanterveysuhan olevan käsillä. Tällöin voidaan ottaa käyttöön toimia erilaisia lääketieteellisiä vastatoimia, kuten lääkkeiden yhteishankintamenettelyt, kehittäminen, varastointi, jakelu ja lahjoittaminen. Lisäksi käyttöön voidaan ottaa toimivaltuuksia asetusten (EU) 2022/123 ja (EU) 2022/2372 mukaisesti.

¹⁴ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions addressing medicine shortages in the EU, COM (2023) 672 final.

¹⁵ Euroopan komission päätös 2021/C 393 I/02.

Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 nojalla Euroopan lääkevirasto voi ehkäistä ja hallita lääkepulaa. Jos komissio toteaa, että käsillä on kansanterveysuhka tai vakava tapahtuma, Euroopan lääkeviraston yhteydessä toimiva lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi asetuksen nojalla vahvistaa uhan kannalta kriittisten lääkkeiden luettelon, antaa suosituksia sekä komission pyynnöstä koordinoita kansallisten viranomaisten ja muiden toimijoiden tekemiä toimia. Komissio voi tällöin lisäksi toteuttaa tarvittavia toimia kriittisten lääkkeiden todellisen tai mahdollisen lääkepulan lieventämiseksi.

Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä julkaisi 6.10.2023 suosituksen lääkkeiden saatavuushäiriöiden torjumiseksi.¹⁶ Suosituksessa mainitaan esimerkkinä, että akuutteihin tarpeisiin vastaamiseksi saatavilla olevia lääkevarastoja voitaisiin jakaa uudelleen jäsenvaltioiden kesken. Uudelleenjakamista voitaisiin tukea pakkausedellytyksistä myönnettävillä poikkeuksilla tai lääke-direktiivin 126 a artiklan mukaisilla erityisluvilla.

Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun kannalta merkittävin ohjausryhmän suositus koskee vapaaehtoista solidaarisuusmekanismeja.¹⁷ Jäsenvaltio voisi pyytää mekanismin kautta viime-sijaisena keinona apua muilta jäsenvaltioilta lääkkeiden hankkimiseksi. Euroopan lääkevirasto koordinoi avunannon edellyttämiä operatiivisia toimia.

Toimenpidekehuksesta kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla annetun neuvoston asetuksen (EU) 2022/2372 nojalla voidaan lisäksi ottaa käyttöön seurantamekanismi tai hankkia, ostaa tai valmistaa kriisin kannalta olennaisia lääkkeitä. Komissio voisi jäsenvaltioiden hyväksynnällä toimia yhteishankintayksikkönä. Erilaisten lääkinnällisten vastatoimien käyttöönotto ja käyttö pysyvät kuitenkin osallistuvien jäsenvaltioiden toimivallassa. Jos hankittujen lääkkeiden määrä ylittäisi kysynnän, komission olisi jäsenvaltioiden pyynnöstä laadittava lääkkeille uudelleensi-joitamis-, jälleenmyynti- ja lahjoitusmekanismi.

Hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä annetussa neuvoston asetuksessa (EU) 2016/369 säädetään lisäksi puitteista, joissa jäsenvaltioille voidaan myöntää tukea käynnissä olevan tai mahdollisen luonnonkatastrofin tai ihmisen aiheuttaman katastrofin yhteydessä. Tukeen voi kuulua mitä tahansa humanitaarisen avun toimia, jotka voisivat asetuksen (EY) N:o 1257/96 mukaisesti saada unionin rahoitusta. Asetuksen liitteessä mainitaan vaikutuksiltaan laajojen pandemioiden yhteydessä rahoitettavana tukena esimerkiksi lääkintätarvikkeiden kehittäminen, tuotanto tai ostaminen ja jakelu.

Yhteispuhjoismainen terveydenhuollon puitesopimus

Pohjoismaiden välillä tehtiin vuonna 2004 Yhteispuhjoismainen terveydenhuollon puitesopi-mus (*Nordiskt hälsoberedskapsavtal*, SopS 8/2004). Se on saatettu Suomessa voimaan tasaval-lan presidentin asetuksella (82/2004). Yhteistyö käsittää varautumistoimien valmistelun ja avunannon muille sopimusvaltioille kriisi- tai katastrofitilanteessa. Pohjoismaiden tulee muun

¹⁶ MSSG Toolkit on recommendations on tackling shortages of medicinal products, Guidance document for use by the MSSG to facilitate identification of recommendations on critical shortages of medicinal products, 6 October 2023 EMA/899955/2022.

¹⁷ (*MSSG Voluntary Solidarity Mechanism*, 7.11.2025 EMA 323316/2023, Rev. 1 Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG), saatavissa seuraavassa osoitteessa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-voluntary-solidarity-mechanism_en.pdf (haettu 5.3.2026)).

muassa avustaa toisiaan pyynnöstä niin pitkälle, kuin se sopimusmääräysten mukaisesti on mahdollista, tiedottaa suunnittelemisestaan tai toteuttamistaan toimista, joilla oletetaan olevan tai joilla on merkitystä muille Pohjoismaille sekä edistää sopimuksen mukaista yhteistyötä kansallisessa sääntelyssä ja poistaa yhteistyön esteitä niin pitkälti kuin se on mahdollista. Puitesopimus täydentää 20.1.1989 allekirjoitettua Pohjoismaista pelastusalan yhteistyösopimusta. Suomessa toimivaltainen viranomaisena on sosiaali- ja terveysministeriö.

Kahdenväliset sopimukset

Suomi on tehnyt joitakin kahdenvälisiä sopimuksia valtioiden kanssa. Esimerkkeinä voidaan mainita sopimus Suomen ja Ruotsin välisestä taloudellisesta yhteistyöstä kansainvälisissä kriisitilanteissa (SopS 107/1992), joka tuli voimaan 26.11.1992. Sopimuksen mukaan sopimuspuolet pyrkivät lisäämään yhteistyötään molempia maita kiinnostavissa kysymyksissä, jotka koskevat huoltovarmuutta kansainvälisissä kriisitilanteissa. Sopimuspuolet pitävät erityisen toivottavana tietojenvaihtoa ja muuta yhteistyötä mm. terveyden- ja sairaanhoidon aloilla sekä huoltovarmuuteen liittyvässä suunnittelussa.

Suomen ja Norjan välillä on voimassa sopimus tavaroiden ja palveluiden vaihdon ylläpitämisestä sota- ja kriisitilanteissa (SopS 55/2006), joka tuli voimaan 21.7.2006. Sopimuksen tarkoituksena on varmistaa tavaroiden ja palveluiden vaihdon jatkuvuus mahdollisimman normaalisti esimerkiksi sodassa tai sodan uhkana pidettävässä vakavassa kansainvälisessä jännitystilassa. Sopimuksen mukaan, jos siihen on erityisiä syitä, sopimuspuolet voivat sopia yhteisistä valmiustoimista, mukaan lukien velvoite toimittaa tiettyjä tavaroita ja palveluja.

Kansainvälisten velvoitteiden arviointi

Suomi on sitoutunut useisiin kansainvälisiin sopimuksiin ja EU-oikeuteen perustuviin mekanismeihin, joita voitaisiin hyödyntää lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevissa tilanteissa. Avun antaminen ja vastaanottaminen on tarkasteltujen kansainvälisten sopimusten perusteella aina valtion omassa harkinnassa. Tätä esitystä valmisteltaessa ei tunnustettu sellaista voimassa olevaa kansainvälistä säädöstä, joka suoraan velvoittaisi jäsenvaltion antamaan kansainvälistä apua. Lisäksi kansainvälisten sopimusten määräykset valtion välisestä yhteistyöstä ovat hyvin ylätasoisia. Niiden merkitys konkretisoituisi vasta soveltamistilanteissa. Kansallisessa lainsäädännössä olisi pyrittävä huomioimaan erilaiset kansainväliset sopimukset ja EU-mekanismit, jotta kansallinen sääntely mahdollistaisi niiden soveltamisen tarvittaessa. Tätä taustaa vasten kansallisessa sääntelyssä olisi tarpeen tuoda esiin, että kansainvälistä apua annettaessa olisi noudatettava kulloinkin sovellettavan kansainvälisen sopimuksen tai mekanismin sääntöjä.

Läkkeitä koskevasta kansainvälisestä avusta arvioidaan voitavan säätää kansallisesti edellä kuvattua EU-oikeudesta riippumatta. Läkkeitä koskeva kansainvälinen apu on osa Suomen lääkevarautumista. Kukin jäsenvaltio on vastuussa omasta varautumisestaan ja huoltovarmuudestaan. Näiden seikkojen on katsottava kuuluvan SEU 4 artiklan 2 kohdan nojalla jäsenvaltioiden toimivallan piiriin ja olevan osa kansallista turvallisuutta, jota unionin tulee kunnioittaa. SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaan jäsenvaltioiden velvollisuuksiin kuuluvat terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnointi sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen. Läkkeitä koskevan kansainvälisen avun voidaan katsoa täyttävän myös tämän tavoitteen. Kansallisessa sääntelyssä olisi kuitenkin huomioitava voimassa oleva EU-sääntely koskien esimerkiksi toimijoilta edellytettäviä toimilupia, lääkkeiden myyntilupia ja muita vaatimuksia. Vaikka lääkedirektiivi tai muu EU:n lääkelainsäädäntö eivät sisällä säännöksiä kansainvälisestä avusta, ne asettavat kuitenkin edellytyksiä lääkejakelelle, joita on noudatettava kaikissa tilanteissa. Lisäksi unioni on antanut sääntelyä esimerkiksi pelastuspalvelumekanismista tai rajat ylittävistä terveysuhkista, jota tulisi noudattaa myös kansainvälistä apua annettaessa.

Jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä olisi lisäksi noudatettava EU:n perustamissopimuksia. Kansainvälistä apua koskevan sääntelyn voidaan katsoa edistävän sisämarkkinoiden välistä toimintaa ja tavaroiden vapaata liikkuvuutta, kun sillä mahdollistettaisiin aiempaa tehokkaammin lääkeavustukset myös tilanteissa, joissa lääkkeitä ei olisi saatavilla jollakin kansallisella markkinalla. Ehdotetun sääntelyn voidaan katsoa lisäksi edistävän kansanterveyttä koskevan SEUT 168 artiklan 3 kohdan tavoitetta siitä, että unioni ja jäsenvaltiot edistävät yhteistyötä kolmansien maiden sekä kansanterveyden alalla toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa.

2.2.4 Päätöksenteko ministeriössä

Asian ratkaisija ministeriössä

STM:n päätökset lääkkeitä koskevasta kansainvälisestä avusta voisivat olla merkitykseltään hyvin erilaisia. Valtioneuvostosta annetun lain 15 §:n ja VNOS 36 §:n nojalla ministeri ratkaisee toimialaansa kuuluvat yhteiskunnallisesti tai taloudellisesti merkittävät asiat. Muita asioita voidaan antaa ministeriön esittelijöinä toimivien virkamiesten ratkaistaviksi.¹⁸ Olisi perusteltua, että merkittävimmissä asioissa päätöksen kansainvälisestä avusta tekisi ministeri mutta vähämerkityksisissä asioissa päätöksen voisi tehdä ministeriön johtoon kuuluva virkamies. Voimassa oleva valtioneuvostosta annetun lain 15 § ja VNOS:n 36 § mahdollistavat päätösvallan delegoinnin ministeriössä tarpeen mukaan. Sääntelyä ei tältä osin ehdoteta muutettavan.

Päätöksen valmistelu

Läkkeitä koskeva kansainvälistä apua koskeva päätös valmisteltaisiin sosiaali- ja terveysministeriössä virkavalmisteluna. Valmistelu voisi edellyttää arviointia siitä, olisiko Suomen lääkkeiden yleinen saatavuustilanne huomioiden mahdollista antaa kansainvälistä apua. Avun pyytämistä koskevan päätöksen valmistelussa olisi puolestaan selvitettävä kansainvälisen avun pyytämistä koskeva mekanismi ja mahdollisuus saada lääkkeitä sen avulla. Lisäksi tulisi päättää tarjotun avun hyväksymisestä tai hylkäämisestä. Molemmissa tilanteissa, jos päätös olisi myönteinen, olisi lisäksi päätettävä avun toimeenpanosta. Päätös edellyttäisi ajantasaista tietoa lääkkeiden saatavuudesta ja hyvinvointialueiden lääkkeiden tarpeesta. Tämän vuoksi olisi perusteltua, että Fimea ja sote-järjestämislain 50 c §:ssä tarkoitettu kansallinen valmiusryhmä voisivat tarvittaessa osallistua ministeriön päätöksen valmisteluun. Tilanteet voisivat kuitenkin olla hyvin erilaisia. Tämän vuoksi lääkelain mukaisessa päätöksenteossa ei ehdoteta otettavan käyttöön sote-järjestämislain mukaista logiikkaa siitä, että päätökset olisi pääsääntöisesti tehtävä valmiusryhmän valmistelusta. Olisi perusteltua, että valmiusryhmän ja Fimean osallistuminen valmistelu perustuisi ministeriön harkintaan tapauskohtaisten olosuhteiden perusteella.

Fimealle osoitettavan valmistelutehtävän voitaisiin katsoa sisältyvän lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009, jäljempänä *Fimea-laki*) 2 §:ssä määriteltyihin tehtäviin, joten lakia ei olisi tarpeen muuttaa. Kansallisen valmiusryhmän tehtävistä säädetään sote-järjestämislain 50 c §:ssä. Valmiusryhmän tehtäviä olisi tarpeen laajentaa siten, että ryhmän hyödyntäminen olisi tarvittaessa mahdollista.

Lisäksi olisi tarpeen huolehtia, että päätösten valmisteluun osallistuvilla tahoilla olisi riittävät tiedonsaantioikeudet. Fimean tiedonsaantioikeuksista on säädetty lääkelain 27, 37 ja 89 §:ssä. STM:n oikeus saada tietoja Fimealta perustuu muun muassa lääkelain 90 §:n 3 momenttiin. Fimean ja STM:n lääkelain mukaisten tiedonsaantioikeuksien voidaan katsoa voimassa

¹⁸ Ks. samoin Sosiaali- ja terveysministeriöstä annetun valtioneuvoston asetuksen (491/2017) 4 §.

olevassa laissa olevan riittäviä kansainvälistä apua koskevan päätöksen valmistelemiseksi. Päätösten valmistelu voisi kuitenkin edellyttää myös tietoja hyvinvointialueiden tilanteesta, avun toimeenpanosta ja valmisteluun voisi osallistua myös kansallinen valmiusryhmä. Näillä perusteiden viranomaisten tiedonsaantioikeuksista olisi tarpeen säätää erikseen lääkelaissa, huomioiden myös päätöksen toimeenpanoon osallistuvat viranomaiset. Päätöstä varten tarvittavia tietoja ei ole mahdollista täsmällisesti yksilöidä etukäteen, joten olisi säädettävä siitä, että toimijoilla olisi oikeus saada tehtävän edellyttämät välttämättömät tiedot.

Avun rahoitus

Lääkkeitä koskevalle kansainväliselle avulle ei ehdoteta varattavan pysyvää määrärahaa, vaan avun rahoitustarpeet olisivat riippuvaisia tapauskohtaisista olosuhteista, ja siitä myöntyisikö ministeriö vastaanotettuihin avunpyyntöihin tai pyytäisikö se vastikkeellista apua muilta valtioilta. Lisäksi luovutettaessa valtion omistamia lääkkeitä olisi huomioitava valtion talousarviosta annetun lain säännökset, kuten edellä on kuvattu.

Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun ollessa vastikkeellista lääke-erän vastaanottavat hyvinvointialueet vastaisivat lähtökohtaisesti kustannuksista. Lääke-erä muodostaisi tällöin osan hyvinvointialueiden sairaala-apteekkeihin hankituista lääkkeistä ja siitä terveydenhuollosta, josta hyvinvointialueet ovat lähtökohtaisesti järjestämisvastuussa. Voimassa olevan sote-järjestämislain 52 §:n mukaan valtio voisi kuitenkin osallistua poikkeuksellisten häiriötilanteiden hoitamiseen rahoittamalla sellaista toimintaa, jonka korvaaminen valtion varoista on erityisestä syystä tarkoituksenmukaista, eivätkä hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän voimavarat riitä tilanteen hoitamiseen. Valtion korvaukseen sovelletaan tällöin valtionavustuslakia (688/2001).

Päätösten muutoksenhakukelpoisuus

Läkelain 102 §:ssä säädetään muutoksenhausta läkelain nojalla annettuihin päätöksiin. Ministeriön kansainvälistä apua koskevat päätökset ovat laadultaan sellaisia, että niistä valittaminen olisi melko epätodennäköistä. Mahdolliseen muutoksenhakuun sovellettaisiin kuitenkin läkelain 102 §:n nojalla, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään. Oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 8 §:n nojalla viranomaisen päätöksestä valitetaan hallinto-oikeuteen. Lain 4 §:n 1 kohdan nojalla viranomaisella tarkoitetaan myös valtion virastoa ja laitosta. Päätös eroaisi laadultaan niistä Fimean päätöksistä, joihin läkelain 102 §:n 1 momentin nojalla saa vaatia oikaisua, joten oikaisuvaatimusta ei pidetä näissä asioissa aiheellisena muutoksenhakukeinona. Vastaavasti oikaisuvaatimusten mahdollistamista ei pidetty tarkoituksenmukaisena säädettäessä muutoksenhausta sote-järjestämislain 50 b §:ssä säädettyihin ministeriön päätöksiin.

Lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevat päätökset voisivat olla kiireellisiä. Päätösten nopea toimeenpano voisi olla tarpeen ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi. Näistä syistä läkelain 102 §:n 4 momenttia olisi tarpeen muuttaa siten, että päätökset voitaisiin panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Tällöin muutoksenhaku ei viivästyttäisi kiireellisesti tarvittavaa lääkeapua.

2.3 Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpano Suomessa

2.3.1 Toimivaltainen viranomainen

Lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua toimeenpantaessa olisi noudatettava lääkedirektiiviin ja muuhun EU-läkelainsäädäntöön perustuvaa sääntelyä. Lääkedirektiiviin perustuva lääkkeiden jakeluketju muodostuu lääkkeiden valmistajista, lääketukkukaupoista ja kansallisessa

lainsäädännössä määritellyistä tahoista, joilla on oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, kuten esimerkiksi apteekkeista. Lääkkeiden jakeluketju on suljettu. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkkeitä saavat toimittaa ja hankkia toisiltaan vain lainsäädännössä määritellyt luvan saaneet toimijat. Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpano olisi käytännössä järjestettävä siten, että se tapahtuu asianmukaisen luvan saaneiden toimijoiden toimesta.

Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpano tarkoittaisi käytännössä lääke-erän maahantuontia tai vientiä, sen kuljetusta ja varastointia sekä jakelua Suomessa sairaala-apteekeille tai apteekkeille. Edellä kuvatut toimet edellyttäisivät toimijalta lääketukkukauppalupaa, koska ne sisältyisivät lääketukkukaupan määritelmään (lääkelain 32 § ja lääkedirektiivin 1 artiklan 17 kohta). Lääketukkukauppa on lisäksi voimassa olevan lääkelain 17 ja 32 §:n nojalla se toimija, jolla on oikeus lääkkeiden tuontiin ja vientiin.

Esitystä valmisteltaessa on tunnistettu, että kansainvälisen avun toimeenpanoa varten tulisi luoda yhtenäinen menettely, jossa samat toimijat vastaisivat toimeenpanosta kaikissa olosuhteissa. Avun toimeenpanoa varten ei olisi perusteltua säätää uudesta viranomaisesta eikä tehtävää olisi perusteltua antaa yksityiselle toimijalle, koska THL hoitaa käytännössä jo nyt lääkevarautumiseen liittyviä tehtäviä Suomessa ja sillä on olemassa kansainvälisen avun toimeenpanon edellyttämä osaaminen ja lääketukkukauppalupa. Koska viranomaisen toimivallasta on säädettävä lailla, lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskeviin säännöksiin olisi lisättävä säännös siitä, että STM voi osoittaa päätöksen toimeenpanon THL:lle.

Kansainvälisen avun soveltamistilanteet olisivat hyvin erilaisia. Joissakin tilanteissa voisi olla hyödyllistä, että avun toimeenpano voitaisiin antaa THL:n lisäksi esimerkiksi jollekin hyvinvointialueen sairaala-apteekille silloin kun se olisi käytännön syistä välttämätöntä.

Esitystä valmisteltaessa arvioitiin eri vaihtoehtoja. Tehtävä voitaisiin osoittaa yksin THL:lle tai sen lisäksi HUS-yhtymän sairaala-apteekille tai vaihtoehtoisesti HUS-yhtymän sairaala-apteekille ja yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekille. Viimeisenä vaihtoehtona tehtävä voitaisiin osoittaa mille tahansa hyvinvointialueen sairaala-apteekille. Olisi huomioitava, että tehtävän hoitaminen edellyttäisi lääketukkukauppalupaa ja toimija edustaisi valtiota lääkkeitä koskevaan kansainvälistä apua toimeenpantaessa. Tehtävän hoito ei kuitenkaan edellyttäisi julkisen vallan käyttöä, vaan toimet liittyisivät lääkkeiden tuontiin, vientiin ja jakeluun. Valmistelussa arvioitiin näistä syistä, että tehtävään soveltuisivat parhaiten HUS-yhtymän sairaala-apteekki ja muut yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekit. Ne sijaitsisivat eri puolilla Suomea, mikä mahdollistaisi lääkkeiden vastaanottamisen ja toimittamisen eri alueille. Lisäksi yliopistosairaaloita ylläpitäville hyvinvointialueille on asetettu laissa muitakin varautumiseen liittyviä erityistehtäviä.

Sairaala-apteekit tarvitsisivat lääketukkuluvan hoitaakseen niille annettua tehtävää. Vaatimus lääketukkukauppaluvasta perustuu harmonisoituun EU-lääkelainsäädäntöön, jossa ei ole kansallista liikkumavaraa. Lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevat toimet sisältyisivät lääkedirektiivin 1 artiklan 17 kohdan mukaiseen lääketukkukauppaluvan määritelmään. Unionin tuomioistuin (jäljempänä *EUT*) on vahvistanut asiassa *C-7/11* antamassaan tuomiossa, että velvollisuus hankkia lupa lääkkeiden tukkukaupan harjoittamiseen koskee myös apteekkaria, joka saa kansallisen lainsäädännön nojalla harjoittaa myös lääkkeiden tukkukauppatoimintaa. Tämän olisi täytettävä kaikki lääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevat vaatimukset. Esityksen valmistelussa on lähdetty siitä, että luvan saaminen olisi näille sairaala-apteekkeille mahdollista ja siitä ei aiheutuisi hyvinvointialueille vähäistä suurempia kustannuksia.

2.3.2 Kansainvälisenä apuna annettavat lääkkeet

Myyntilupa, poikkeuslupa ja erityislupa

EU-lääkelainsäädäntö asettaa vaatimuksia kansainvälisenä apuna toimitettaville lääkkeille. Tällaisilla lääkkeillä tulisi olla myyntilupa. Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että lääkkeelle on myönnetty kansallisen viranomaisen myöntämä myyntilupa tai että sillä on EU-toimielimen myöntämä keskitetty myyntilupa, joka on voimassa koko unionissa (Lääkelain 20 a §). Yksinkertaisimmillaan lääkevalmisteella on voimassa oleva keskitetyssä menettelyssä myönnetty myyntilupa, joka on voimassa koko EU:ssa.

Voi kuitenkin olla, että Suomeen vastaanotetulla lääkkeellä on myyntilupa mutta lääke-erä ei täytä kaikkia suomalaisen myyntiluvan ehtoja, esimerkiksi pakkausmerkinnät eivät ole suomeksi tai ruotsiksi. Voimassa olevan lääkelain 25 b §:n nojalla Fimea voi perustellusta syystä myöntää poikkeuksia lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteissa annettavia tietoja koskevista säännöksistä sekä vapautuksen velvollisuudesta laatia lääkkeen merkinnät ja pakkausseloste suomen ja ruotsin kielellä, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle tai jos lääkkeen osalta ilmenee vakavia saatavuusongelmia eikä poikkeuksien myöntäminen vaaranna ihmisten tai eläinten terveyttä. Lääkelain säännös perustuu lääkedirektiivin 63 artiklan 3 kohtaan. Kohdassa ei ole tarkemmin määritelty, kuka voi hakea poikkeuslupaa. Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun taustalla on lääkkeiden saatavuushäiriö, joka ei ole kansallisin keinoin ratkaistavissa. Tällöin voitaisiin turvautua lääkelain 25 b §:n mukaisiin poikkeuslupiin. Sääntelyssä ei ole tunnistettu kansainvälisestä avusta johtuvia muutostarpeita. Poikkeuslupahakijaa koskeva kysymys on kuitenkin tarpeen selvittää esityksen jatkovalmistelussa.

Jos lääkkeellä ei olisi myyntilupaa, kansainvälisenä apuna vastaanotettavalle lääke-erälle voitaisiin voimassa olevan lain nojalla myöntää erityislupa lääkkeen luovuttamiseksi kulutukseen. Lääkelain 21 f §:n nojalla Fimea voi sen estämättä, mitä 21 §:ssä säädetään, erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää määräajaksi luvan luovuttaa lääkevalmiste kulutukseen (*erityishupa*). Lääkelaissa erotetaan yksittäiselle potilaalle haettava ja laitokohtainen erityislupa. Lisäksi lääkeasetuksen 10 f §:n nojalla Fimea voi ilman eri hakemusta antaa lääkevalmisteelle määräaikaisen erityisluvan. Fimea on myöntänyt määräaikaisia erityislupia esimerkiksi myyntiluvallisten lääkevalmisteiden saatavuushäiriöiden ratkaisemiseksi. Lääkelain 25 §:n 2 momentin mukaan erityislupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukkukaupalle, lääketehaalle, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle, Elintarviketurvallisuusvirastolle ja Suomen Punaiselle Ristille.

Erityislupia koskevat kansalliset säännökset perustuvat lääkedirektiivin 6 ja 126 a artiklaan. Poikkeuksia on tulkittava suppeasti.¹⁹ Koska voimassa oleva lääkelaki lähtee siitä, että erityislupa on käytettävissä kansanterveydellisistä syistä, ei ole tunnistettavissa syitä, miksi erityislupaa ei voitaisi käyttää myös, kun kyse on lääkkeistä koskevasta kansainvälisestä avusta. Lääkelakia ei olisi erityislupien osalta tarpeen muuttaa.

Lisäksi jos kyse olisi haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäilyn tai todetun leviämisen aiheuttamien haittojen hoitoon käytetystä lääkkeestä, Fimea voisi lääkelain 21 e §:n nojalla myöntää väliaikaisen luvan lääkevalmisteen käyttämiseen, jos siihen on erityisiä perusteita, eikä käytettävissä ole muuta asianmukaista hoitoa tai lääkettä. Myöskään tältä osin lääkelakia ei ole tarpeen muuttaa.

¹⁹ Julkisasiamiehen ratkaisuehdotus asiassa C-185/10 k. 23.

Turvaominaisuudet

Myyntiluvallisten, ihmisille tarkoitettujen reseptilääkkeiden pakkauksissa on lähtökohtaisesti oltava turvaominaisuudet, joiden avulla lääkevalmisteen aitous voidaan tarkistaa ja lääke voidaan tunnistaa. Valmistajien, tukkukauppiaiden ja lääkkeitä toimittavien tahojen tulee tarkistaa yksilöllisen tunnisteen aitous ja peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys. Lähtökohtaisesti se taho, joka toimittaa lääkkeet yleisölle, poistaa turvaominaisuudet käytöstä. Tässä esityksessä ehdotetaan, että lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpano toteutettaisiin lääkejake-luketjussa normaalisti toimivien lääkealan toimijoiden kautta. Tämän vuoksi turvaominaisuuksien osalta ei valmistelussa ole tunnistettu kansallisen lain muutostarpeita. Käytännössä lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun soveltamistilanteet voisivat olla hyvin erilaisia ja edellyttäisivät sääntelyn soveltamista tapauskohtaisiin olosuhteisiin. Kansainvälistä apua koskevissa lääkelah-joituksissa olisi huolehdittava turvaominaisuuksien säilyttämisestä mahdollisimman pitkälle toimitusketjussa.

Lääkkeiden hankinta ja toimitus

Lääkkeitä koskevassa kansainvälisessä avussa olisi noudatettava EU-oikeudessa harmonisoituja lääkkeiden toimitusta ja hankintaa koskevia sääntöjä. Lääkediirektiivin 80 artiklan 1 kohdan b alakohdassa edellytetään, että tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijan on hankittava lääkevarastonsa yksinomaan henkilöiltä, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa tai jotka on 77 artiklan 3 kohdan mukaisesti vapautettu luvan hankkimisesta. Direktiivin 80 artiklan 1 kohdan c kohdan mukaan tämän on toimitettava lääkkeitä yksinomaan henkilöille, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa taikka joilla on oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa. Lääkediirektiivin sääntely on kansallisesti pantu täytäntöön lääkelain 31 ja 34 §:ssä.

Lääkelaisissa on lisäksi lääkediirektiivin perustuen erikseen kuvattu tilanteet, joissa lääke hankitaan tai se luovutetaan EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle. Lääkelain 34 §:n mukaan, kun lääketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

Tässä esityksessä ehdotetaan, että kansainvälisen lääkeavun toimeenpano voitaisiin osoittaa THL:lle tai yliopistollisen sairaalan tai HUS-yhtymän sairaala-apteekille ja näillä toimijoilla olisi tehtävän suorittamista varten voimassa oleva lääketukkukauppalupa. Jos kyse olisi Suomen vastaanotettavasta lääkeavusta, lääkejake-luketjun toimitukset toteutuisivat oletettavasti ongelmitta, koska lääke-erä hankittaisiin tällöin todennäköisesti toiselta tukkukaupalta.

Silloin kun kyse olisi Suomen antamasta lääkeavusta, lääkediirektiivi rajoittaisi niiden toimijoiden joukkoja, jolta lääke-erä voitaisiin hankkia. EUT vahvisti asiassa C-47/22 annetussa tuomiossa, että tukkukauppaluvanhaltija ei voi hankkia lääkkeitä henkilöiltä, joilla on kansallisen lainsäädännön nojalla lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun mutta jotka eivät itse ole tällaisen tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijoita, eivätkä 77 artiklan 3 kohdan nojalla vapautettuja velvollisuudesta hankkia mainittu lupa. Tilannetta ei muuta se, että hankittu lääkemäärä olisi vähäinen eikä se, että lääkkeet olisi tarkoitettu jälleenmyytäväksi ainoastaan henkilöille, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, tai henkilöille, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa.

2.4 Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävät lääkevarautumisessa

THL:n laajasta tehtäväkentästä on säädetty sektorilainsäädännössä, kuten esimerkiksi huumausainelaissa, tartuntatautilaissa ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa. Lisäksi terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa ja terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (675/2008) on sääntelyä THL:n tehtävistä. THL:n tehtävät voivat perustua myös STM:n antamiin määräyksiin.

THL hoitaa useita erilaisia lääkevarautumiseen liittyviä tehtäviä Suomessa. rescEU-varastojen perustaminen perustuu unionin pelastuspalvelumekanismista annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseen N:o 1313/2013/EU. THL toimii Suomessa kansallisena viranomaisena, joka huolehtii päätöksessään mainituista viranomaistehtävistä. Lainsäädäntöä on tarpeen päivittää voimassa olevan käytännön mukaiseksi ja THL:n lääkevarautumiseen liittyvistä tehtävistä olisi tarpeen säätää erikseen lääkelaisissa. Lääkelakiin olisi lisättävä pykälä, jossa on erikseen mainittu THL:n lääkkeisiin liittyvät tehtävät. Pykälän ei olisi tarkoitettu laajentavan tai muuttavan THL:n nykyisiä tehtäviä, vaan ainoastaan tuovan näkyväksi THL:n rooli yhteiskunnan lääkevarautumisessa.

Lisäksi terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:ää olisi tarpeen muuttaa siten, että pykälään lisättäisiin informatiivinen viittaus niihin keskeisimpiin lakeihin, joissa on säädetty THL:n tehtävistä. Olisi perusteltua, että laitoksesta annetusta laista voitaisiin saada mahdollisimman kattava kokonaiskuva THL:n lakisäätteistä tehtävistä, koska tehtäviä koskevaa sääntelyä on useissa eri säädöksissä.

2.5 Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset

2.5.1 Voimassa oleva lääkelain sääntely

Lääkelain 7 luvussa säädetään sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten perustamisesta ja ylläpitämisestä. Lääkelain 61 §:n mukaan sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Lääkekeskus voidaan perustaa lisäksi yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/90) tarkoitetun palvelujen tuottajan ylläpitämään sairaansijoja sisältävään yksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää. Lisäksi säädetään toiminnan luvanvaraisuudesta ja toiminnan edellyttämistä tiloista. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tehtävänä on huolehtia sitä ylläpitävän sairaalan tai muun terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuollosta. Lääkelain 62 §:ssä säädetään lisäksi niiden oikeudesta muuhun lääkkeiden toimittamiseen eräissä tilanteissa.

Muina sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimintaedellytyksinä lääkelain 63 §:ssä säädetään sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle velvoite pitää luettelo hankituista lääkkeistä ja 62 §:n mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Lääkelain 64 §:ssä säädetään sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitajasta. Lääkelain 66 §:ssä säädetään edellytyksistä, joiden nojalla Fimea voi peruuttaa myönnetyn luvan. Lääkelain 66 a §:n nojalla kunnan tämän luvun nojalla järjestämään toimintaan sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtiosuudesta annettua lakia, jollei lailla toisin säädetä.

Lisäksi lääkelain eräitä muita säännöksiä sovelletaan myös sairaala-apteekkeihin ja lääkekeskuksiin. Sairaala-apteekkien lääkevalmistuksesta säädetään 12 a, 13-16 §:ssä, maahantuonnista 17 §:ssä ja erityislupien hakemisesta mm. 25 §:ssä. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset tunnistetaan osana lääkejaketjua lääkelain 31 ja 34 §:ssä sekä lain 37 §:ssä sellaisina tahoina, joille

lääketehdas ja lääketukkukauppa voivat luovuttaa lääkkeitä. Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tarkastamisesta ja niiden tiedonsaantioikeuksista säädetään lääkelain 77 ja 89 §:ssä. Lisäksi sairaala-apteekit ja lääkekeskukset on mainittu lääketehtaan ja lääketukkukaupan vastuullista johtajaa koskevissa lääkelain 9 ja 33 §:ssä. Lääkenäytteitä koskevassa 35 §:ssä säädetään näytteiden luovuttamisesta sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitajille.

2.5.2 Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset osaksi hyvinvointialuejärjestelmää

Läkelain sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskevaa sääntelyä ei muutettu vuonna 2023 voimaantulleen sote-uudistuksen yhteydessä, koska hyvinvointialueiden lääkehuollon järjestämisen katsottiin edellyttävän teknisiä lakimuutoksia laajempia sisällöllisiä muutoksia, jotka eivät olleet tehtävissä muiden uudistukseen liittyvien lakimuutosten yhteydessä. Tämän vuoksi tässä esityksessä ehdotetaan päivitettävän sairaala-apteekki- ja lääkekeskussääntely hyvinvointialuejärjestelmän ja niitä koskevan lainsäädäntökehyksen mukaiseksi.

Lakimuutokset tehtäisiin tilanteessa, jossa järjestämisvastuu alueiden sosiaali- ja terveydenhuollosta on siirtynyt kunnilta hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille neljä vuotta ennen ehdotettujen muutosten voimaantuloa. Sote-uudistuksen tultua voimaan hyvinvointialueet ottivat osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestääkseen myös siihen kuuluvan lääkehuollon terveydenhuoltolaissa (1326/2010) edellytetyllä tavalla. Nyt ehdotetussa sääntelyssä olisi kyse siitä, miten lääkehuolto järjestettäisiin käytännössä.

Sote-uudistuksen jälkeen sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminta on perustunut Fimean ohjaukirjeeseen.²⁰ Kirjeen mukaan lääkehuollon keskeytymättömän toimivuuden turvaamiseksi sairaala-apteekit ja lääkekeskukset voivat 1.1.2023 alkaen jatkaa toimintaansa nykyisen toimilupansa laajuudessa ja olemassa olevia velvoitteitaan noudattaen siihen saakka, kunnes lakimuutokset ovat tulleet voimaan. Samoin voidaan toimia myös lääkelain 62 §:n mukaisten toimilupien osalta. Tarvittavat uudet potilas- ja laitoskohtaiset luvat haetaan nykyisen lääkelain mukaisesti.

Käytännössä sairaala-apteekit ovat tätä esitystä valmisteltaessa järjestäytyneet hyvinvointialueittain. Suomessa oli vuoden 2026 alussa 22 sairaala-apteekkia ja viisi hyvinvointialueiden sairaaloiden tai terveystieteiden yhteydessä toimivaa lääkekeskusta. Yhteensä 13 hyvinvointialueella ja Ahvenanmaan maakunnassa toimintamallina on yhden sairaala-apteekin malli. Siinä hyvinvointialueella olevan keskussairaalan yhteydessä toimii sairaala-apteekki, joka huolehtii lääkkeiden jakelusta koko alueen julkiseen terveydenhuoltoon. Kahdella hyvinvointialueella on käytössä kahden sairaala-apteekin malli, jossa alueella on kaksi keskussairaala, joiden yhteydessä toimii sairaala-apteekki. Sairaala-apteekit jakavat lääkkeiden jakeluvastuun aiempien aluejakojen mukaisesti. Lisäksi kahdella hyvinvointialueella on käytössä malli, jossa yliopistolaisen sairaalan yhteydessä on sairaala-apteekki, joka toimittaa lääkkeitä koko hyvinvointialueen julkiseen terveydenhuoltoon. Lisäksi alueella on lääkekeskuksia, jotka toimittavat lääkkeitä määrättyihin kuntiin. Lisäksi Uudenmaalla HUS-yhtymän sairaala-apteekki huolehtii Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin sairaaloiden ja terveystieteiden lääkehuollosta. Sitä tukee yksi sairaala-apteekki ja yksi lääkekeskus, jotka ovat sairaaloiden yhteydessä.

Yhteiskunnan huoltovarmuuden näkökulmasta sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskevaa sääntelyä on lisäksi tarpeen arvioida siitä näkökulmasta, miten kehitetään sosiaali- ja terveydenhuollon valmiutta ja varautumista vahvistamalla viiden yhteistyöalueen roolia.

²⁰ Dnro FIMEA/2022/006769.

Lainsäädännössä tulisi löytää ratkaisut, joilla mahdollistetaan lääkkeiden toimitukset alueiden välillä maan laajuisesti valmiuslaissa tarkoitetuissa poikkeusoloissa ja normaaliolojen häiriötilanteissa.

Lisäksi esitystä valmisteltaessa on tunnustettu, että yksityisten palveluntarjoajien oikeuteen ylläpitää lääkekeskusta on tarpeen tehdä muusta lainsäädännöstä johtuvat päivitykset, jotta oikeus ylläpitää lääkekeskusta vastaisi palveluntarjoajia koskevaa ajantasaista lainsäädäntöä.

2.5.3 Sairaala-apteekkia ja lääkekeskusta ylläpitävät tahot

Hyvinvointialueet

Läkelain 61 §:n 1 momentin mukaan sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Säännös perustui siihen, että ennen sote-uudistusta kunta oli järjestämistänsä kansanterveyslaissa (66/1972) ja erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989) säädetyistä terveydenhuollosta.

Sote-uudistuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistänsä siirtyi kunnilta hyvinvointialueille. Hyvinvointialueiden järjestämistänsä terveydenhuollon sisällöstä säädetään terveydenhuoltolaissa. Terveydenhuoltolain 1 §:n 1 momentin mukaan lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistänsä annetussa laissa (612/2021) sekä sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämistänsä Uudellamaalla annetussa laissa (615/2021) säädettyyn hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän järjestämistänsä vastuuseen kuuluvan terveydenhuollon toteuttamistansä ja sisältöön, jollei muussa laissa toisin säädetä. Edellä kuvattujen tahojen antama terveydenhuolto on määritetty rajat ylittävästä terveydenhuollosta annetun lain (1201/2013) 4 §:n 1 momentin 6 kohdassa ”*julkiseksi terveydenhuolloksi*”. Julkiseen terveydenhuoltoon kuuluu myös sen edellyttämä lääkehuolto. Terveydenhuoltolain 68 §:n nojalla laitoshoidon aikana potilaalle annettavat lääkkeet kuuluvat hoitoa antavan yksikön vastuulle. Terveydenhuoltolain 67 §:ssä on määritetty laitoshoidon.

Läkelain sääntelyä olisi syytä muuttaa siten, että laissa säädettäisiin hyvinvointialueiden lähtökohtaisesta julkisen terveydenhuollon lääkehuoltoon koskevasta järjestämistänsä vastuusta. Hyvinvointialueella tarkoitettaisiin säännöksessä myös Helsingin kaupunkia ja HUS-yhtymää niillä olevan järjestämistänsä vastuun mukaisesti.

Ehdotetulla muutoksella ei arvioida luotavan hyvinvointialueille uusia tehtäviä, koska lääkehuolto on osa niitä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja, joista alueet vastaavat jo nykyisellään. Lisäksi alueet ovat järjestäneet sairaala-apteekkien toiminnan jo neljän vuoden ajan Fimean ohjaukseen perustuen. Ehdotettu sääntely perustuisi sote-järjestämistänsä lain 8 §:ssä ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämistänsä Uudellamaalla annetun lain 3 §:ssä määritettyyn alueiden järjestämistänsä vastuuseen.

Läkelain 61 §:n mukaan kunta tai sairaanhoitopiiri voi ylläpitää sairaala-apteekkia tai lääkekeskusta. Järjestämistänsä vastuussa olevan tahon muuttuessa olisi perusteltua ehdottaa, että hyvinvointialue voisi jatkossa ylläpitää sairaala-apteekkia.

Läkelakia säädettäessä sairaala-apteekit olivat laitoshoidon kohteita.²¹ Lakia on sittemmin joustavoitettu ja on mahdollistettu, että sairaala-apteekki saattoi olla yhteinen koko sairaanhoitopiirille.

²¹ HE 87/1986 vp Hallituksen esitys eduskunnalle läkelaisiksi.

Lisäksi kunnan, kuntayhtymän ja valtion sairaalalla voi olla oma sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Sääntelyllä katsottiin mahdollistettavan joustava lääkehuolto erityisesti suurissa erikoissairaanhoidon kuntayhtymissä.²²

Tätä esitystä valmisteltaessa tarkasteltiin ensimmäisenä vaihtoehtona mallia, jossa edellytettäisiin, että jokaisella hyvinvointialueella tulisi olla vähintään yksi sairaala-apteekki. Tätä vaihtoehtoa tukisi STM:n vuonna 2016 teettämä sairaala-apteekkitoimintaa koskeva esiselvitys. Esiselvityksessä pidettiin perusteltuna, että jokaisessa maakunnassa sijaitsisi ainakin yksi sairaala-apteekki. Tällöin lääketoimitukset olisi mahdollista saada perille myös ennakoimattomissa tilanteissa ja potilaiden lääketurvallisuus voitaisiin näin varmistaa. Esiselvityksessä todetaan lisäksi, että jos lääkehuolto keskitettäisiin viiden yhteistyöalueen sairaala-apteekkeille, olisi jaeltavien lääkkeiden volyymien vuoksi tarpeen selvittää, olisiko tällainen toiminta EU-lainsäädännössä tarkoitettua lääketukkukauppaa.²³

Toisena vaihtoehtona tarkasteltiin mallia, jossa hyvinvointialueet voisivat halutessaan sopia työnjaosta koskien sairaala-apteekkipalveluiden järjestämisestä ja sama sairaala-apteekki voisi vastata yhteistyöalueen (jäljempänä *YTA-alue*) sisällä useamman hyvinvointialueen julkisen terveydenhuollon lääkehuollosta. Tätä vaihtoehtoa puoltaisi se, että sairaala-apteekkisääntelyn lähtökohdista on ollut, että alueilla tulisi olla oikeus järjestää julkisen terveydenhuollon lääkehuolto sairaala-apteekin kautta mutta siihen ei ole velvoitettu.²⁴ Lisäksi joustavampaa mallia puoltaisi hallitusohjelman kirjaus tavoitteesta vahvistaa viiden yhteistyöalueen roolia valmius- ja varautumisasioissa.

Esityksen valmistelussa päädyttiin ehdottamaan jälkimmäistä vaihtoehtoa, koska esityksen tavoitteena on päivittää sairaala-apteekkisääntely sote-uudistuksen jälkeiseen aikaan ja mahdollistaa hyvinvointialueilla jo omaksutut ratkaisut myös lain tasolla. Tällöin ei olisi perusteltua edellyttää kaavamaisesti, että jokaisella alueella tulisi olla sairaala-apteekki. Sen sijaan lääkelaisissa tulisi mahdollistaa erilaiset ratkaisut, mukaan lukien Uudellamaalla jo käytössä oleva keskitetty ratkaisu. Vastaava ratkaisu olisi mahdollistettava yhdenvertaisista lähtökohdista kaikille alueille siten kuin sote-järjestämislain 36 §:ssä on säädetty. Esiselvityksessä esiin tuotu näkökulma siitä, että lääketoimitukset tulisi saada perille myös ennakoimattomissa tilanteissa, olisi huomioitava alueiden harkitessa lääkehuollon järjestämistä ja sairaala-apteekkitoimipisteiden määrää ja sijaintia. Esiselvityksessä nostettua kysymystä lääketukkukauppaluvasta arvioidaan jäljempänä.

Hyvinvointialueella voisi olla myös useampi kuin yksi sairaala-apteekki, jos se olisi alueen olosuhteiden vuoksi perusteltua. Maantieteellisten eroavaisuuksien huomiointia on pidetty tarpeellisenä myös esiselvityksessä.²⁵

Läkelain nojalla kuntien tai sairaanhoitopiirien ylläpitämissä sairaaloissa tai terveyskeskuksissa voi olla lääkekeskuksia. Esiselvityksessä tuodaan esiin nykyjärjestelmän ongelmana sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lupien ja toimintojen erillisyys. Esiselvityksessä ehdotettiin sairaala-apteekkien sivuapteekkien perustamista.²⁶ Olisi perusteltua, että hyvinvointialueiden

²² HE 46/2002 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta.

²³ Kirsti Torniainen: Esiselvitys: Sairaala-apteekkitoiminta sote-rakenteissa, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 13/2018, jäljempänä *esiselvitys 13/2018*, s. 51 ja 66.

²⁴ HE 87/1986 vp.

²⁵ Esiselvitys 13/2018 s. 51.

²⁶ Esiselvitys 13/2018 s. 24 ja 75.

lääkehuolto olisi järjestäytynyt sairaala-apteekkien johdon ja valvonnan alaisuuteen tarkoituksenmukaiseksi kokonaisuudeksi. Sen vuoksi tässä esityksessä ehdotetaan, että hyvinvointialueiden lääkekeskukset korvattaisiin sairaala-apteekkien sivutoimipisteillä. Teknisenä muutoksena sairaala-apteekkien sivutoimipisteet tulisi lisätä niihin lääkelain säännöksiin, joita sovelletaan sairaala-apteekkeihin ja lääkekeskuksiin (lääkelain 9, 31, 33-35, 37, 77 ja 89 §).

Valtio

Valtio ylläpitää tällä hetkellä kolmea lääkekeskusta. Voimassa olevan lääkelain 61 §:n säännöstä siitä, että valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus, ei ehdoteta muutettavan. Valtion lääkekeskukset järjestävät tietyn laitoksen lääkehuollon ja ovat erityisasemassa suhteessa hyvinvointialueiden ylläpitämiin sairaala-apteekkeihin.

Yksityiset lääkekeskusten ylläpitäjät

Lääkelain 61 §:n 2 momentin mukaan lääkekeskus voidaan perustaa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/90) tarkoitetun palvelujen tuottajan ylläpitämään sairaansijoja sisältävään yksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää. Momenttia on tarpeen päivittää, koska siinä viitattu lainsäädäntö on muuttunut. Kun kyse on yksityisistä palveluntarjoajista, termi lääkekeskus ehdotetaan säilytettävän erotuksena sairaala-apteekkien sivutoimipisteistä.

Momentissa viitattu yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki on kumottu sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetulla lailla (741/2023, jäljempänä *sote-valvontalaki*). Sote-valvontalain 5 §:n mukaan sosiaali- ja terveyspalveluja saa tuottaa palveluntuottaja, joka on lain 11 §:ssä tarkoitettu Lupa- ja valvontaviraston ylläpitämässä valtakunnallisessa palveluntuottajien rekisterissä (Soteri) ja jonka palveluyksikkö on rekisteröity lain 21 §:n mukaisesti.

Lääkelain 61 §:n 2 momentin ensimmäistä säännöstä tulisi muuttaa siten, että siinä viitattaisiin sote-valvontalain mukaisesti rekisteröityneeseen terveyspalvelujen palveluntuottajaan. Laissa ei voitaisi kuitenkaan viitata tämän palveluyksikköön, koska palveluyksiköllä tarkoitetaan sote-valvontalaissa terveydenhuollon toimintayksikköä laajempaa palvelukokonaisuutta.²⁷ Lääkelain 61 §:n 2 momentissa lääkekeskuksen ylläpitäminen on laitoskohtaisesti mahdollistettu sellaisille yksityisille terveydenhuollon toimintayksiköille, jotka tarjoavat sairaansijoja edellyttävää hoitoa potilaille. Tästä lähtökohdasta ei poikettaisi tässä esityksessä. Lääkekeskuksen ylläpitäminen olisi tarpeen sitoa, kuten tähänkin asti, sellaiseen yksityiseen sairaalaan tai muuhun yksityiseen terveydenhuollon toimintayksikköön, jossa tarjotaan terveydenhuoltolain 67 §:ssä tarkoitettua laitoshoidoa.

Lääkelain mukainen oikeus ylläpitää lääkekeskusta olisi sidottu terveyspalvelujen palveluntuottajan sote-valvontalain mukaiseen rekisteröitymiseen Lupa- ja valvontaviraston ylläpitämään rekisteriin. Tämän vuoksi olisi huolehdittava siitä, että palveluntuottajan poisto rekisteristä tulisi lääkekeskuksia valvovan Fimean tietoon. Voimassa olevassa laissa on säädetty viranomaisien välisistä tiedonsaantioikeuksista (sote-valvontalain 34 § ja lääkelain 89 b §). Lainsäädännön selkeyden ja yhtenäisyyden vuoksi lääkelain 89 b §:n 1 momenttia arvioidaan olevan tarpeen

²⁷ Sote-valvontalain 4 § ja sen perustelut HE 299/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta, s. 72.

muuttaa siten, että Lupa- valvontaviraston oma-aloitteinen ilmoittamisoikeus koskisi myös lääkekeskuksen ylläpitämiseen vaikuttavia seikkoja.

Läkelain 61 §:n 2 momentin mukaan lääkekeskus voidaan perustaa lisäksi kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää. Kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa ei säädetä laitoksista. Sen sijaan lain 9 §:ssä edellytetään, että hyvinvointialueella tulisi olla alueella esiintyvän tarpeen mukainen määrä vaativan moniammatillisen tuen yksiköitä.

Vaativan moniammatillisen tuen yksiköitä ovat sellaiset sosiaalihuoltolain 21 c §:ssä tarkoitetut ympärivuorokautisen palveluasumisen yksiköt ja 22 §:ssä tarkoitetut laitospalveluyksiköt sekä terveydenhuoltolain 67 §:n 1 momentissa tarkoitetut kehitysvammapsykiatrian osastot, joilla on käytettävissään riittävä lääketieteen, psykologian ja sosiaalityön asiantuntemus vaativan moniammatillisen tuen toteuttamista ja seurantaa varten.

Läkelaisissa tulisi viitata laitosten sijaan vaativan moniammatillisen tuen yksiköihin. Tässä esityksessä ehdotetaan, että oikeus ylläpitää lääkekeskusta sidottaisiin jatkossakin siihen, tarjotaanko yksikössä laitoshoidoa. Laissa olisi säädettävä, että oikeus pitää lääkekeskusta edellyttäisi, että yksikössä tarjotaan terveydenhuoltolaissa tarkoitettua laitoshoidoa. Lisäksi säännöksessä olisi tarpeen korostaa, että lääkekeskus vastaisi vain yksityisten palveluntarjoajien laitoshoidon edellyttämästä lääkehuollosta.

2.5.4 Toiminnan luvanvaraisuus

Läkelain 61 §:ssä säädetään, että sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa Fimean luvalla. Toiminnan luvanvaraisuus on syytä säilyttää, koska toiminnan valvonta edellyttäisi lupaa ja lääkejakeluketjun toimijoiden toiminta yleisesti on luvanvaraista.²⁸

Voimassa olevassa läkelaisissa ei ole määritelty lupaedellytyksiä. Tähän on kiinnitetty huomiota myös lääkeasioiden tiekartassa.²⁹ Lainsäädännön selkeyden ja luvanhakijan oikeusturvan parantamiseksi lupaedellytykset olisi tarpeen määritellä laissa. Edellytysten pohjana tulisi hyödyntää voimassa olevaa sääntelyä.

Lupaedellytysten lähtökohtana tulisi olla, että lupaa haettaisiin läkelain 61 §:ssä tarkoitettuun toimintaan ja se täyttäisi siinä mainitut edellytykset. Se olisiko hakija hyvinvointialue, valtio vai yksityinen terveyspalvelun palveluntuottaja, vaikuttaisi siihen, millainen lupa tälle myönnettäisiin. Esimerkkinä edellytyksistä olisi tällöin YTA-alueen kesken tehty sopimus lääkehuollon järjestämisestä alueen laajuisesti tai yksityisen terveyspalvelun palveluntarjoajan rekisteröityminen sote-valvontalaissa edellytetyllä tavalla.

Muilta osin ehdotetaan, että edellytykset olisivat lähtökohtaisesti yhtenevät riippumatta siitä, olisiko kyse sairaala-apteekista, sen sivutoimipisteestä vai lääkekeskuksesta. Sairaala-apteekin hoitajan koulutusvaatimus olisi kuitenkin korkeampi kuin lääkekeskuksen hoitajan ja sairaala-apteekin tila- ja henkilökuntavaatimukset olisivat suuremmat kuin lääkekeskuksen.

Hakijalla tulisi olla toiminnan edellyttämät tilat ja laitteet ja henkilökunta, mukaan lukien toiminnasta vastaava sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen tai lääkekeskuksen hoitaja.

²⁸ HE 86/1987 vp ja Esiselvitys 13/2018.

²⁹ Virkamiesmuistio: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5 s. 78.

Edellytykset perustuisivat tältä osin voimassa olevaan lääkelain 61 ja 64 §:ään. Muun henkilökunnan osalta edellytyksenä olisi, että hakijalla tulisi olla toiminnan laajuus huomioiden riittävä määrä farmaseuttista ja muuta henkilökuntaa, joka on asianmukaisesti koulutettu ja perehdytetty tehtäväänsä. Sairaala-apteekeilla on oikeus valmistaa lääkkeitä muutoin kuin teollisesti. Oikeus perustuu lääkelain 12 a ja 13-16 §:iin. Fimean tulisi lupaa myöntäessään varmistua myös siitä, että sairaala-apteekin suunnittelema lääkevalmistus vastaa lääkelaissa asetettuja vaatimuksia. Voimassa olevassa lääkelain 61 §:ssä on Fimealle annettu määräyksenantovaltuus. Valtuus tulisi säilyttää laissa ja siirtää lupaedellytysten yhteyteen.

Toiminnan harjoittaminen voisi edellyttää myös huumausainelaisissa (373/2008) tarkoitetun luvan hankkimista. Sairaala-apteekkia, sen sivutoimipistettä tai lääkekeskusta koskevan lääkelain mukaisen luvan hankkiminen kuitenkin ajallisesti edeltää huumausainelain mukaista lupaa, joten huumausainelain mukaisen luvan saamista ei voitane asettaa lääkelain mukaisen luvan edellytykseksi.

Nykyisen käytännön mukaan lupaa haetaan kirjallisesti Fimealta hakemuksella, jossa on esitetty lääkeasetuksen 22 §:ssä mainitut selvitykset. Lupamenettelystä ja henkilötietojen käsittelystä olisi tarpeen säätää lääkelaissa. Muilta osin hakemukseen liitettäviä selvityksiä koskeva sääntely olisi syytä sen teknisen luonteen vuoksi säilyttää lääkeasetuksessa.

Läkelain 66 §:n mukaan Fimea voi peruuttaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen luvan määräajaksi tai kokonaan toiminnassa ilmenneiden olennaisten puutteiden tai laiminlyöntien vuoksi. Lääkeasetuksen 22 §:ssä on säädetty, että 62 §:n mukaisen toiminnan aloittamisesta, keskeyttämisestä ja lopettamisesta on ilmoitettava viipymättä Fimealle. Lainsäädännössä ei ole luvan voimassaoloa koskevaa sääntelyä tai edellytyksiä sille, millä ehdoin lupa voidaan lakkauttaa tai miten se voisi raueta. Käytännössä on tunnistettu myös tarve säätää täsmällisemmin luvan myöntämisen jälkeen toiminnassa tapahtuneiden olennaisten muutosten vaikutuksesta lupaan ja mahdollisuudesta muuttaa lupaa. Esiselvityksessä on nostettu esiin kysymys siitä, millä ehdoin sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toimilupa voitaisiin lakkauttaa.³⁰ Lainsäädännön yhteneväisyyden ja selkeyden vuoksi lääkelakiin olisi luotava sääntely luvan voimassaolosta, luvan raukeamisesta ja olennaisten muutosten vaikutuksista lupaan.

2.5.5 Lääkkeiden toimittaminen sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta

Lupa perustuva sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen toiminta-alue

Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten oikeudesta toimittaa lääkkeitä säädetään lääkelain 61 ja 62 §:ssä. Sääntelyä tulisi muuttaa siten, että sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen toiminta-alue, eli se mille tahoille se voi toimittaa lääkkeitä, määriteltäisiin myönnettävässä luvassa. Olisi perusteltua säätää, että lääkekeskuksen lupa olisi laitokohtainen, koska lääkekeskusta pitäisivät yksityiset toimijat tai valtio, ja niiden lääkehuolto poikkeaisi alueiden lääkehuollosta. Sairaala-apteekin sivutoimipisteen luvan tulisi myös olla laitokohtainen, koska ne korvaisivat nykyiset kuntien lääkekeskukset. Sen sijaan sairaala-apteekkien osalta luvassa voitaisiin määrittää sen toiminta-alue laitokohtaiseksi, hyvinvointialuetta tai sen osaa koskevaksi tai YTA-aluetta tai sen osaa koskevaksi.

Sairaala-apteekkien lääketoimitukset ovat osa lääkkeiden vähittäisjakelua tai yleistä jakelua, joka on pääsääntöisesti jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädäntövallassa. Laajennettaessa

³⁰ Esiselvitys 13/2018 s. 75.

sairaala-apteekin toiminta-aluetta ehdotetuvin tavoin jopa YTA-alueen suuruiseksi, olisi arvioitava, voidaanko toiminta katsoa edelleen lääkkeiden vähittäisjakeluksi vai vastaisiko se EU-oikeuteen perustuvaa lääketukkukaupan määritelmää. Jälkimmäisessä tilanteessa sairaala-apteekin olisi haettava toimintaa varten lääketukkukauppalupa.³¹

Kansallista sääntelyä laadittaessa olisi lähtökohtaisesti huolehdittava siitä, että sairaala-apteekin apteekkilupa perustuva toiminta olisi lääkkeiden vähittäisjakeluksi tai yleiseksi jakeluksi luokiteltavaa toimintaa. Lääkedirektiivissä ei ole määritelty lääkkeiden vähittäisjakelua tai lääkkeiden yleistä jakelua. Lääkedirektiivin (2001/83/EY) englanninkielisen johdanto-osan 35. perustelukappaleessa lääkkeiden yleinen jakelu on määritelty ”*supplying medicinal products to the public*”, mikä viittaisi lääkkeiden jakeluun väestölle. Lääkedirektiivistä tai siihen perustuvasta EUT:n käytännöstä ei löydy myöskään määritelmää sille, mikä taho on lääkkeiden yleiseen jakeluun oikeutettu taho julkisessa terveydenhuollossa ja miten tämä toiminta jakaantuu sairaala-apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden, kuten sairaaloiden välillä. Jäsenvaltioilla olisi katsottava olevan oikeus määrittää tämä seikka kansallisesti.

Tätä johtopäätöstä puoltaisi EUT:n asiassa C-141/07 antama tuomio, jossa on todettu, että lääkkehankintoja ei ole harmonisoitu yhteisön tasolla, vaan sääntöjen määrittäminen hankintoihin säilyy jäsenvaltioiden toimivallassa, ellei perustamissopimuksista tai tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta muuta johtuisi. Tuomiosta on pääteltävissä, että toimintamalli, jossa kansallisessa lainsäädännössä on säädetty siitä, että sairaala-apteekki vastaa tietyn alueen julkisen terveydenhuollon toimintayksiköiden lääkehuollosta, olisi yksi mahdollinen sallittu ratkaisu.

Sairaala-apteekkitoiminnan ja lääketukkukaupan välinen raja olisi määritettävä lääkedirektiivissä olevan lääketukkukaupan määritelmän ja tukkukaupalle asetettujen edellytysten kautta. Lääkedirektiivin 1 artiklan 17 kohdan mukaan lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkia toimintoja, jotka muodostuvat lääkkeiden hankkimisesta, hallussapidosta, toimittamisesta tai maastaviennistä, lukuun ottamatta lääkkeiden yleistä jakelua. Nämä toiminnot suoritetaan valmistajien tai niiden varastonpitäjien, maahantuojien, muiden tukkukauppiain tai proviisorien ja muiden henkilöiden kanssa, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa.

Lääkedirektiivin 80 artiklan mukaan lääketukkukaupan tulee toimittaa yksinomaan henkilöille, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa taikka, joilla on oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa. Lääkedirektiivin 80 artikla on Suomessa kansallisesti pantu täytäntöön lääkelain 34 §:ssä. Sen perusteella lääkkeiden yleiseen jakeluun oikeutettuja tahoja ovat apteekit, sivuapteekit, Sotilasapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä eläinlääkäri eläinlääkintää varten. Lisäksi joukkoon kuuluisivat eräät apteekin ulkopuolella myytäviä lääkkeitä myyvät elinkeinonharjoittajat. Näillä perusteilla lääkkeiden toimitus sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja sairaaloille olisi sairaala-apteekin luvanvaraiseen toimintaan kuuluvaa lääkkeiden yleistä jakelua mutta lääkkeiden toimitus toiseen apteekkiin tai sairaala-apteekkiin olisi lääketukkukauppaa.

Esiselvityksessä 13/2018 on tuotu esiin, että jos sairaala-apteekin toiminta-alue laajenisi, voisi jakelun volyymin takia mahdollisesti tulla kyseeseen lääketukkukauppa. Lääkedirektiivissä ei ole kuitenkaan säännöstä jakelun määrästä. Edellä mainitusta EUT:n ratkaisusta on pääteltävissä, että jos sairaaloita tai muita julkisen terveydenhuollon toimintayksiköitä ei olisi sidottu tietyn sairaala-apteekin toiminta-alueeseen vaan erotettu omaksi yksikökseen, niiden välillä

³¹ Lääkedirektiivin 77 artikla ja EUT:n asiassa C-7/11 antama tuomio, jossa vahvistettiin, että jos apteekari harjoittaa tukkukauppatoimintaa, sillä olisi velvollisuus hakea lääketukkukauppalupa.

tulisi sovellettavaksi hankintalainsäädäntö. Esityksessä ehdotetaan pitäydyttävän voimassa olevassa lähtökohdassa, jonka mukaan sairaala-apteekille osoitetaan tietty toiminta-alue sille myönnettävässä luvassa, jonka julkisen terveydenhuollon lääkehuollosta se vastaisi.

Edellä mainituin perustein sairaala-apteekin luvanvarainen toiminta kattaisi toiminta-alueella toimivat julkisen terveydenhuollon toimintayksiköt, mutta ei esimerkiksi muita alueella toimivia apteekkeja. Esitystä valmisteltaessa on lisäksi tunnistettu, että lääkelain 32 §:n 1 ja 2 momentissa määritelty lääketukkukauppa olisi tarpeen saattaa täsmällisemmin vastaamaan lääkedirektiivin 1 artiklan 17 kohdan määritelmää. Voimassa olevissa pykälissä lääketukkukaupan määritelmässä esiintyy esimerkiksi vastikkeellisuus, jota ei ole löydettävissä lääkedirektiivistä ja tukkukaupan määritelmästä on erotettu mm. apteekkien väliset toimitukset. Olisi tarpeen varmistua siitä, että kansallinen lainsäädäntö vastaisi aiempaa tarkemmin lääkedirektiivin sanamuotoa. Lääkelain 32 §:ään on tarpeen lisätä lääkkeiden yleisen jakelun määritelmä. Lääkkeiden yleistä jakelua tulisi käytännössä olla sellainen apteekkien ja muiden lääkkeiden yleiseen jakeluun oikeutettujen tahojen tekemä jakelu, jota ne eivät tekisi tukkukaupan määritelmässä mainituille tahoille.

Toiminta-alueella tapahtuva muu lääkejakelu

Lääkelain 62 §n 1 momentin mukaan kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa: 1) lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleviin julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin; 2) tartuntatautilain (1227/2016) 81 §:ssä tarkoitettuja rokotteita saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleville yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille; 3) lääkkeitä muihinkin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin ja apteekkeihin yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi tilanteissa, joissa lääkkeiden saatavuudessa esiintyy ongelmia; sekä 4) lääkkeitä Suomen ulkopuolella toimivien rauhanturvajoukkojen käyttöön.

Pykälän 1 kohtaa on käsitelty osin edellä toiminta-alueen määrittelyn yhteydessä. Sairaala-apteekin ja sen sivutoimipisteen lupaan perustuva toiminta-alue voisi olla yksittäinen julkinen terveydenhuollon toimintayksikkö tai sairaala-apteekki voisi luvan nojalla toimittaa lääkkeitä koko hyvinvointialueen tai sen osan tai koko YTA-alueen tai sen osan julkisen terveydenhuollon toimintayksiköihin. Julkiset terveydenhuollon toimintayksiköt olisi katettu jo luvan mukaisessa toiminta-alueessa. Hyvinvointialueet vastaavat alueensa sosiaali- ja terveydenhuollosta. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut ovat integroituneet joissakin yksiköissä siten, että myös sosiaalihuollon yksiköissä voidaan tarjota julkista terveydenhuoltoa. Voimassa olevan 62 §:n 1 momentin 1 kohta on näin syytä säilyttää lääkelaisina muuna lääkejakeluna siltä osin kuin siinä viitataan julkisen sosiaalihuollon toimintayksiköihin.

Pykälän 2 kohdan mukainen maksuttomien rokotteiden jakelu olisi perusteltua pysyttää ennallaan kuitenkin siten, että jakelusta vastaisi sairaala-apteekki tai sen sivutoimipiste, joka 61 a §:ssä tarkoitettun luvan nojalla muutoinkin jakelisi lääkkeitä kyseisellä alueella. Näin pitäydyttäisiin mahdollisimman tiukasti siinä, että sairaala-apteekki vastaisi oman alueensa lääkehuollosta.

Pykälän 3 kohta olisi perusteltua säilyttää, jotta turvataan lääkevalmisteiden saatavuus häiriötilanteissa. Kohta tulisi kuitenkin lääkedirektiivin lääketukkukaupan määritelmän takia jakaa kahteen osaan. Lääkkeiden yleiseen jakeluun kuuluva lääketoimitus sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikölle voitaisiin tehdä sairaala-apteekkiluvan nojalla. Apteekkien ja sairaala-apteekkien väliset toimitukset edellyttäisivät kuitenkin lääketukkukauppalupaa, minkä vuoksi niistä olisi tarpeen säätää erikseen.

Pykälän 4 kohdassa säädetään lääkkeiden toimituksesta ulkomailla toimiville rauhanturvajoukoille. Säännös olisi tarpeen säilyttää, mutta sitä tulisi päivittää siten, että rauhanturvajoukkojen sijaan käytettäisiin termiä sotilaalliset kriisinhallintajoukot. Lisäksi lääketoimitukset tulisi sallia Puolustusvoimille niiden lähtiessä ulkomaille sotilastehtäviin tai -harjoituksiin. Luovutuksen tulisi aina tapahtua terveydenhuollon toimintayksikölle tai lääkehuollosta vastaavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle ja lääkkeet tulisi toimittaa ennen joukkojen lähtöä ulkomaille, koska sairaala-apteekeilla ei olisi oikeutta viedä lääkkeitä maasta.

Pykälässä tulisi lisäksi huomioida lääketoimitukset sairaala-apteekeista vieraan valtion joukoille, jotka oleskelsivat Suomessa osana Nato-yhteistyötä. Näissä luovutuksissa olisi noudatettava Nato-sopimusten ja USA:n kanssa tehdyn puolustusyhteistyösopimusten määräyksiä, jotka on Suomessa saatettu voimaan lakeina ja asetuksina.

Suomesta tuli puolustusliitto Naton jäsen sen liittyessä Pohjois-Atlantin sopimukseen 4.4.2023. Suomi on liittynyt jäsenyyden myötä myös esimerkiksi Lontoossa 19.6.1951 tehtyyn Pohjois-Atlantin sopimuksen sopimuspuolten välillä niiden joukkojen asemasta tehtyyn sopimukseen (SopS 23 ja 24/204, jäljempänä *Nato SOFA*) ja Pariisissa 28.8.1952 tehtyyn Pohjois-Atlantin sopimuksen mukaisesti perustettujen kansainvälisten sotilasesikuntien asemasta tehtyyn pöytäkirjaan (SopS 25 ja 26/2024, jäljempänä *Pariisin Pöytäkirja*). Suomi ja USA ovat lisäksi tehneet 18.12.2023 kahdenvälisen sopimuksen puolustusyhteistyöstä³² (jäljempänä *puolustusyhteistyösopimus*).

Nato-joukkojen materiaalin hankintaa koskee Nato SOFA-sopimuksen IX artiklan 2 kohta. Sen mukaan tavarat, joita hankitaan paikallisista lähteistä joukkojen tai siviilihenkilöstön ylläpitoa varten, ostetaan yleensä sellaisten viranomaisten kautta, jotka ostavat kyseisiä tavaroita vastaanottajavaltion asevoimille. Jotta välttyttäisiin sellaisilta ostoilta, joilla on haitallinen vaikutus vastaanottajavaltion talouteen, kyseisen valtion toimivaltaiset viranomaiset osoittavat tarvittaessa ne tuotteet, joiden ostamisen tulisi olla rajoitettua tai kiellettyä. Pariisin pöytäkirjan 3 artiklan 2 kohdan nojalla liittokunnan esikuntaa pidetään joukkona sopimuksen IX-artiklan 2-4, 7 ja 8 kappaletta sovellettaessa.

USA:n joukkojen materiaalihankinnasta säädetään puolustusyhteistyösopimuksen 8 artiklassa Artiklan 1 kohdan nojalla Suomi pyrkii parhaan kykynsä mukaan antamaan USA:n joukoille pyydettyä logistista tukea tämän sopimuksen mukaista toimintaa varten, ottaen huomioon sisäiset kansalliset vaatimuksensa ja käytettävissään olevat voimavarat. Hankintamenettelyistä on sovittu sopimuksen 25 artiklassa.

Lääkelaisissa ehdotettaisiin mahdollistettavan lääkkeiden toimitukset Nato-sopimusten mukaisesti vieraan valtion joukoille, USA:n joukoille ja USA:n sopimustoimittajille sairaala-apteekeista. Lääkkeiden toimitukset niiden tapahtuessa lääkkeiden yleiseen jakeluun oikeutetuista sairaala-apteekeista vieraan valtion joukoille, voitaisiin katsoa osaksi lääkkeiden yleistä jakelua, jolloin asiasta voitaisiin säätää EU-oikeuden estämättä kansallisesti.

Voimassa olevassa lääkelain 62 §:ssä sairaala-apteekissa lain 14 §:n mukaisesti valmistetun lääkevalmisteen luovuttaminen toiselle apteekille tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikölle edellyttäisi Fimean erillistä lupaa. Tästä luvasta ehdotettaisiin luovuttavan tässä

³² Agreement on Defence Cooperation between the Government of the Republic of Finland and The Government of the United States of America

esityksessä ja toimitukset toisiin apteekkeihin ehdotetaan sallittavan osana apteekkien oikeutta lääkevalmistukseen.

Voimassa olevassa lääkelaissa oikeus toimittaa lääkkeitä 62 §:n nojalla on myös kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämällä lääkekeskuksella. Tässä esityksessä ehdotetaan, että 62 koskisi sairaala-apteekkeja ja sairaala-apteekkien sivutoimipisteitä. Muutos johtuisi hyvinvointialueiden lääkekeskusten muuttumisesta sairaala-apteekkien sivutoimipisteiksi. Ehdotetun 62 §:n 2 momentin mukaista lääkkeiden toimitusoikeutta ei katsota tarpeelliseksi ulottaa valtion lääkekeskuksiin tai yksityisten toimijoiden lääkekeskuksiin, joilla ei oletettavasti olisi tarvetta toimittaa lääkkeitä oman yksikkönsä ulkopuolelle.

Lääkkeiden jakelu Fimean myöntämän erityisen luvan nojalla

Läkelain 62 §:n 2-4 momentin nojalla lääkkeitä voidaan Fimean luvalla toimittaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta myös yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti tai jotka hoitavat muita lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä.

Fimea voi erityisestä syystä myöntää luvan lääkkeiden toimittamiseen 1 momentista poikkeavalla tavalla sekä 14 §:n mukaisesti valmistetun ja 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun lääkkeen luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen ja apteekkiin. Tässä pykälässä tarkoitettun luvan myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Fimean on ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen sisällöstä ja luvan myöntämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Säännökset olisi tarpeen päivittää sote-uudistuksen jälkeiseen aikaan. Myös hyvinvointialueilla on oikeus hoitaa niille osoitettuja tehtäviä hankkimalla palvelut yksityisiltä palveluntarjoajilta. Lääkkeen toimitusta koskevaa säännöstä tulisi muuttaa siten, että lääketoimitukset sallittaisiin myös sellaisille yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa hyvinvointialue olisi tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sote-järjestämislain 12 §:n mukaisesti. Esityksen valmistelun aikana olisi lisäksi tarpeen selvittää, voisiko yksityinen toimija ottaa hoitaakseen joitakin hyvinvointialueelle kuuluvia tehtäviä, joiden lääkehuolto olisi tarpeen turvata.

Voimassa olevassa laissa Fimean erityisellä luvalla voitaisiin luovuttaa sairaala-apteekissa valmistettuja tai sen maahan tuomia lääkkeitä. Valmistetuista lääkkeistä ehdotetaan säädettävän erikseen. Niiden luovutuksen ei katsottaisi edellyttävän Fimean erillislupaa. Olisi kuitenkin tarpeen edelleen säätää siitä, että sairaala-apteekin maahantuomien lääkkeiden luovuttaminen toiselle sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikölle olisi luvanvaraista. Maahantuonti on läkelain 17 §:ssä sallittu ainoastaan sairaala-apteekin omaa toimintaa varten, joten toimitukset muille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille olisivat harvinaisia. Voimassa olevassa laissa on lisäksi säädös lääkkeiden toimituksesta poikkeavasta syystä. Ottaen huomioon EU-oikeudesta tulevat rajoitukset tätä säännöstä olisi tarpeen täsmentää siten, että se kattaisi siviilikriisinhallintaa koskevat lääkkeiden luovutukset.

Lääkkeiden jakelu hyvinvointialueiden ja YTA-alueiden välillä

Sote-järjestämislakiin lisättiin vuonna 2025 uusi 50 b §, jonka nojalla STM voi päättää 50 c §:ssä tarkoitetun kansallisen valmiusryhmän valmistelun jälkeen eräissä normaaliolojen häiriötilanteissa ja valmiuslain (1552/2011) 3 §:ssä tarkoitetuissa poikkeusoloissa häiriötilanteen hoitamiseksi välttämättömästä hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan johtamisesta, toiminnan muuttamisesta sekä voimavarojen kohdentamisesta hyvinvointialueiden tai yhteistyöalueiden välillä, jos päättäminen on tarpeen voimavarojen tarkoituksenmukaisen käytön vuoksi, palvelujen järjestämisen turvaamiseksi taikka toiminnan yhteensovittamiseksi. Ministeriö päättää myös kansainvälisessä yhteistyössä sovittujen toimialan kannalta keskeisten voimavarojen kohdentamisesta hyvinvointialueiden tai yhteistyöalueiden välillä.

Pykälässä tarkoitettuja normaaliolojen häiriötilanteita ovat pandemia, yhteiskunnan rakenteisiin tai laajoihin ihmisjoukkoihin tehty terroristinen tai muu väkivaltainen isku, laaja-alainen tai muuten vaikutuksiltaan vakava kyberisku tai energiahuollon häiriö, sotilaallisen voiman käyttö tai sen uhka, laajamittainen maahantulo ja painostaminen maahantulijoita ohjaamalla sekä muut vaikutuksiltaan edellä mainittuihin kohtiin rinnastuvat vakavat häiriötilanteet.

Ministeriön päätös on normaaliolojen häiriötilanteessa voimassa enintään kolme kuukautta kerrallaan ja poikkeusoloissa enintään poikkeusolojen keston ajan. Päätöksen toimeenpano osoitetaan päätöksessä yhden tai useamman hyvinvointialueen tehtäväksi. Jos ministeriön tekemän häiriötilanteen hoitamiseen liittyvän päätöksen kanssa on samanaikaisesti voimassa hyvinvointialueen samaan asiaan kohdistuva päätös, joka on ristiriidassa ministeriön tekemän päätöksen kanssa, sovelletaan ministeriön tekemää päätöstä. Sosiaali- ja terveysministeriö voi tehdä päätöksen ilman 50 c §:ssä tarkoitettua kansallisen valmiusryhmän valmistelua, jos se on välttämättömästä häiriötilanteen hoitamisen kiireellisyydestä, häiriötilanteen laadusta tai laajuudesta taikka muusta näihin rinnastuvasta syystä johtuen. Päätöksellä ei voida velvoittaa hyvinvointialuetta toimimaan, jotka merkittävällä poikkeamasta muussa lainsäädännössä sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnalle asetetuista edellytyksistä, ellei tästä lailla tai lain nojalla erikseen säädetä.

Pykälän perusteluissa on todettu, että se mahdollistaisi sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan kansallisesti yhtenäisenä kokonaisuutena erityisesti tilanteissa, jotka edellyttävät yhteistyöalueet ylittäviä toimenpiteitä. Ehdotus turvaten osaltaan perusoikeuksien toteutumisen perustuslain 22 §:n edellyttämällä tavalla yhdenvertaisesti maan eri osissa. Voimavarojen kohdentaminen hyvinvointialueiden välillä tarkoittaisi henkilöstön, asiantuntijatuon, materiaalin, koneiden ja laitteiden kohdentamista hyvinvointialueelta toiselle. Yhteistyöalueen sisällä voimavarojen kohdentamisesta päätetään lähtökohtaisesti ehdotettavan 50 a §:n mukaisesti, mutta tarvittaessa myös yhteistyöalueen sisällä tapahtuvasta kohdentamisesta voitaisiin päättää sosiaali- ja terveysministeriön toimesta. Pääsääntöisesti tässä pykälässä tarkoitettua voimavarojen kohdentamista ministeriön päätöksellä tehtäisiin lähinnä tilanteissa, jotka edellyttävät yhteistyöaluerajat ylittävää päätöksentekoa. Kuten edellä todettiin toiminnan muuttamiseen liittyen, myös voimavarojen kohdentamisessa on otettava huomioon tehtäväkohtaisen lainsäädännön edellytykset, eikä voimavarojen kohdentaminen hyvinvointialueiden välillä voi johtaa siihen, että joku alue ei tämän takia voisi hoitaa lakisääteisiä tehtäviään.³³

Sote-järjestämislain muuttamista koskevan hallituksen esityksessä HE 210/2024 vp on arvioitu covid-19-pandemia osoittaneen käytännössä, että merkittävät häiriötilanteet eivät noudata hallinnollisia aluejakoja, vaan tarvitaan voimavarojen yhteiskäyttöä. Kansallisesti olisi tarpeen

³³ HE 210/2024 vp.

luoda malli, jolla olisi mahdollista tarvittaessa nopeasti siirtää sosiaali- ja terveydenhuollon voimavaroja, kuten materiaaleja yli hyvinvointialuerajojen tai Ahvenanmaalle.

Voimassa oleva lääkelaki ei mahdollista lääkkeitä toimittamista hyvinvointialueiden tai YTA-alueiden välillä. Yhteiskunnan huoltovarmuuden turvaaminen puoltaisi kuitenkin sitä, että tällaiset lääketoimitukset sallittaisiin poikkeusoloissa ja vakavissa häiriötilanteissa. Lisäksi tulisi mahdollistaa lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun jakelu alueiden sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköihin sekä tarvittaessa kansainvälisenä apuna annettavan lääke-erän toimitus hyvinvointialueelta vietäväksi Suomen ulkopuolelle. Tätä taustaa vasten lääkelakiin olisi perusteltua lisätä säännös, jossa STM:n sote-järjestämislain mukaisen päätöksen nojalla mahdollistettaisiin lääkkeiden toimitus alueiden välillä poikkeusoloissa ja normaaliolojen häiriötilanteissa.

Tällaiset lääkkeiden toimitukset voisivat sisältyä lääketukkukaupan määritelmään. Edellä on tuotu esiin, että sairaala-apteekkien välinen lääkejakelu katsottaisiin lääkedirektiivin määritelmän mukaan lääketukkukaupaksi. Tämä tarkoittaisi sitä, että, jos STM:n päätöksessä edellytettäisiin tukkukaupan piiriin kuuluvien toimien tekemistä, päätös olisi toimeenpantava sellaisten toimijoiden toimesta, joilla on tarvittava lääketukkukauppalupa. Tässä esityksessä ehdotetaan, että hoitaakseen lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevien päätösten toimeenpanoa, yliopistollisten sairaaloiden ja HUS-yhtymän sairaala-apteekit hakisivat lääketukkulupaa. Näiden toimijoiden lääketukkulupia voitaisiin hyödyntää myös pantaessa täytäntöön STM:n päätöstä lääkkeiden poikkeuksellisista toimituksista.

Sote-järjestämislain 34 a §:n nojalla yliopistollisen sairaalan tehtävistä voidaan säätää myös muussa laissa. Yliopistollisten sairaaloiden ja HUS-yhtymän sairaala-apteekit ovat lääkkeiden yleiseen jakeluun oikeutettuja toimijoita. Hakiessaan tukkulupaa osallistuakseen tässä esityksessä ehdotettujen päätösten täytäntöönpanoon ne olisivat myös lääketukkukauppoja.

Lääkedirektiivin 81 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaan lääkkeen myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelijat huolehtivat velvollisuuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekkeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi. Artiklan täytäntöönpanoa koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen olisi lisäksi oltava perusteltavissa kansanterveyden suojelun perusteella ja oltava suhteutettuja suojelun tavoitteisiin perustamissopimuksen ja erityisesti tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja kilpailua koskevien määräysten mukaisesti.

Yliopistollisten sairaaloiden ja HUS-yhtymän sairaala-apteekkeille ehdotetuissa erityistehtävissä voidaan katsoa olevan kyse toimijoille asetetuista erityisistä velvollisuuksista kansallisessa lainsäädännössä. Ehdotetun sääntelyn olisi katsottava olevan perusteltavissa kansanterveyden suojelun perusteella, koska sillä turvattaisiin lääkkeiden saatavuutta Suomessa poikkeusoloissa, vakavissa normaaliolojen häiriötilanteissa ja niissä harvinaisissa tilanteissa, joissa alueet huolehtisivat kansainvälisen avun antamisesta tai jakelusta alueille.

Lääkkeiden toimituksiin voivat vaikuttaa myös lääkedirektiivin säännökset siitä, miltä tahoilta lääketukkukauppa voi hankkia lääkkeitä (lääkedirektiivin 80 artikla). EUT on vahvistanut asiassa C-47/22 antamassaan ratkaisussa, että tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijan on hankittava lääkevarastonsa yksinomaan henkilöiltä, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa tai jotka on 77 artiklan 3 kohdan mukaisesti vapautettu luvan hankkimisesta valmistusluvan vuoksi. EU-säännöksistä johtuen lääketoimitukset voitaisiin käytännössä kansallisesti toteuttaa yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekista tai HUS-yhtymän sairaala-apteekista muihin sairaala-apteekkeihin tai niiden sivutoimipisteisiin, mutta toimitusta ei voitaisi tehdä sellaisesta sairaala-apteekista, jolla ei olisi tukkulupaa.

Esityksessä ehdotetaan, että myös muut sairaala-apteekit voisivat halutessaan hankkia lääketuk-
kukauppaluvan tämän tyyppisiä lääkkeiden saatavuutta edistäviä toimia varten. Tällöin olisi
mahdollista hyödyntää lupia myös sairaala-apteekkien välisissä lääketoimituksissa, jos yksit-
täisten potilaiden hoitoa varten tarvittaisiin lääkevalmiste, jonka saatavuudessa on ongelmia.

Esityksen valmistelussa harkittiin vaihtoehtoisesti, että kaikkien sairaala-apteekkien olisi edel-
lytetty hankkivan lääketukkukauppalupa osana niiden varautumista poikkeusoloihin. Koska
kyse on kuitenkin vain poikkeusoloissa ja vakavissa häiriötilanteissa lähtökohtaisesti tarvitta-
vasta toimiluvasta, näin laajaa varautumisvelvoitetta ei pidetty tarkoituksenmukaisena.

2.5.6 Lääkelain muu sääntely sairaala-apteekeista

Lääkelain on myös eräitä muita säännöksiä, jotka koskevat sairaala-apteekkeja ja lääkekes-
kuksia. Lääkkeiden valmistusta ja koneellista annosjakelua koskevat säännökset ovat lääkelain
12 a ja 13-16 §:ssä. Näitä pykälää arvioitu jäljempänä kappaleessa 2.7. Lääkelain 17 §:ssä sää-
detään lääkkeiden maahantuonnista myös sairaala-apteekkien osalta. Pykälää on arvioitu tar-
kemmin jäljempänä kappaleessa 2.6.

Lisäksi eräät lääkelain yleiset säännökset soveltuvat myös sairaala-apteekkeihin ja lääkekes-
kuksiin. Lääkelain 2 §:ssä säädetään lain soveltamisalasta. Lääketehtaan ja lääketukkukaupan
vastuullisesta johtajasta ja lääkkeiden toimituksesta lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta sää-
detään lääkelain 9, 31, 33-35 ja 35 §:ssä. Fimean tarkastus- ja tiedonsaantioikeudesta säädetään
lääkelain 77 ja 89 §:ssä. Sääntely soveltuisi sairaala-apteekkeihin ja lääkekeskuksiin, kuten tä-
hänkin asti. Teknisenä muutoksena säännöksiin olisi tarpeen lisätä sairaala-apteekkien sivutoi-
mipisteet, jotka alueilla korvaisivat lääkekeskukset.

2.5.7 Ahvenanmaa

Ahvenanmaan ja eduskunnan välisestä lainsäädäntövallan jakautumisesta koskien Ahvenan-
maalla voimassa olevia lakeja säädetään Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991, jäljem-
pänä *itsehallintolaki*). Itsehallintohallin 18 §:n 1 momentin 12 kohdan mukaan maakunnalla on
lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat terveyden- ja sairaanhoitoa 27 §:n 24, 29 ja 30 koh-
dassa säädettyin poikkeuksin. Itsehallintolain 27 §:n 30 kohdan mukaan valtakunnalla on lain-
säädäntövalta asioissa, jotka koskevat muun muassa apteekkilaitosta ja lääkkeitä. Näin ollen
lääkelaki ja siihen perustuva sairaala-apteekkisääntely ovat itsehallintolain 27 §:n 30 kohdan
nojalla eduskunnan lainsäädäntövallassa ja lääkelaki on voimassa myös Ahvenanmaalla.

Voimassa olevan sairaala-apteekkisääntelyn lähtökohtana on, että sairaanhoitopiirillä, kunnan
tai kuntayhtymän sairaalalla tai terveyskeskuksella on oikeus järjestää lääkehuoltonsa perusta-
malla sairaalaa-apteekki tai lääkekeskus. Tätä lähtökohtaa ei ehdoteta esityksessä muutettavan,
vaikka manner-Suomessa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu on sote-uudistuksen
myötä siirtynyt hyvinvointialueille ja HUS-yhtymälle.

ÅHS on 1990-luvulta alkaen hoitanut maakuntalainsäädännön nojalla terveydenhuollon ja eri-
koissairaanhoidon tehtäviä Ahvenanmaalla. Sote-uudistus ei muuttanut ÅHS:n järjestämisvas-
tuuta. ÅHS:n katsotaan olevan tässä esityksessä ehdotetuista lakimuutoksista huolimatta edel-
leen sairaala-apteekin ja sen sivutoimipisteen ylläpitäjä Ahvenanmaan maakunnassa. Sääntely
ei näin lähtökohdiltaan muuttaisi nykyistä käytäntöä Ahvenanmaalla eikä merkitsisi ÅHS:lle
uusia tehtäviä tai velvoitteita. Esityksellä pyrittäisiin mahdollistamaan alueilla jo käytössä ole-
vat sairaala-apteekkiratkaisut. Nykytila olisi mahdollista säilyttää myös Ahvenanmaalla. Toki
lakimuutokset liittyen sairaala-apteekkien sivutoimipisteisiin ja esimerkiksi muuttuneisiin lää-
ketoimitusoikeuksiin voisivat muuttaa lääkkeiden jakelukäytäntöä.

Maakunnan viranomaisille ei lähtökohtaisesti voida asettaa tehtäviä eduskunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvissa laeissa, joten ÅHS:ää ei ehdoteta mainittavan sairaala-apteekkeja koskevassa sääntelyssä. Sillä olisi kuitenkin tulkittava olevan hyvinvointialueisiin verrattava oikeus ylläpitää Ahvenanmaalla yhtä tai useampaa sairaala-apteekkia ja sen sivutoimipistettä. Esityksen valmistelun aikana ehdotettua lääkelain 61 §:ää on katsottu voitavan tulkita siten, että se soveltuisi ÅHS:iin hyvinvointialueeseen verrattavana toimijana Ahvenanmaalla, sillä erotuksella, että ÅHS:n järjestämisvastuu maakunnan terveydenhuollosta perustuisi maakunnan lainsäädäntöön. Valmisteltaessa esitystä on kuitenkin tunnistettu, että kokonaisuudesta olisi hyvä käydä keskustelua Ahvenanmaan maakunnan kanssa jatkovalmistelun aikana.

2.6 Lääkkeiden maahantuonti ja vienti

2.6.1 Voimassa oleva lääkkeiden tuontia ja vientiä koskeva lainsäädäntö

Läkelain 17 §:ssä säädetään toimijoista, joilla on lääkkeiden maahantuontioikeus osana elinkeinotoimintaansa. Läkelain 17 §:n 3 momentissa säädetään myyntiluvallisten lääkevalmisteiden tuonnista ETA-alueen ulkopuolelta. Lisäksi lääkelain 17 §:n 4-5 momentin mukaan muu kuin 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten. Lisäksi säädetään Fimean ja Tullin oikeudesta tuoda lääkkeitä maahan. Rinnakkaistuontia koskeva sääntely on lääkelain 21 d §:ssä.

Läkelaisissa on vain vähän sääntelyä koskien lääkkeiden vientiä. Läkelain 32 §:n mukaan lääkkeiden vienti edellyttää lääketukkukauppapalua. Läkelain 55 a ja 85 §:ssä säädetään lisäksi lääkkeiden vientiä koskevasta todistuksista. Lääkkeiden vientiin Suomesta toiseen valtioon vaikuttaa myös viennin määrävaltion lääkkeiden tuontia koskeva lainsäädäntö.

Läkelain 7 §:n 1 momentin nojalla, kun kyse on lääkkeistä, jotka huumausainelain (373/2008) mukaan ovat myös huumausaineita, on voimassa lisäksi, mitä niistä säädetään mainitussa laissa. Huumausainelaisissa säädetään huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden tuonti- ja vientiluvista ja mahdollisuuksista poiketa niistä, kun kyse on esimerkiksi ambulansseista, sotilasjoukoista tai humanitaarista avustustoimintaa harjoittavista järjestöistä (huumausainelain 14-15 ja 22 §).

Voimassa olevassa läkelaisissa ei ole huomioitu lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua, lääkkeiden tuontia osana sotilasjoukkojen puolustusyhteistyötä tai pohjoismaisten ensihoitopalvelujen yhteistyötä. Lisäksi sairaala-apteekkien tuontia koskeva sääntely olisi tarpeen päivittää vastaamaan muuta sairaala-apteekkeja koskevaa sääntelyä.

2.6.2 Läkkeitä koskeva kansainvälinen apu

Tässä esityksessä ehdotetaan, että lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevien päätösten toimeenpanosta huolehtisi THL:n lääketukkukauppa tai tehtävä voitaisiin antaa yliopistosairaaloiden sairaala-apteekkeille tai HUS-apteekille. Edellä mainituilla toimijoilla olisi lääketukkukauppapalua, jonka sairaala-apteekit hankkisivat tehtävän suorittamista varten. Lääketukkukauppapalua oikeuttaa lääkelain 17 §:n nojalla lääkkeiden maahantuontiin ETA-alueeseen kuuluvista valtioista ja lääkelain 32 §:n nojalla lääkkeiden vientiin. Läkelakia ei näin olisi tarvetta muuttaa lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevien päätösten toimeenpanemiseksi. Läkkeitä koskevaa kansainvälistä apua toimeenpanevan lääketukkukaupan olisi lisäksi noudatettava tukkukauppoja koskevia toimintavaatimuksia, joista säädetään lääkelain 34 §:ssä.

ETA-alueen ulkopuolisista valtioista tapahtuva lääkkeiden tuonti edellyttäisi lääkelain 17 §:n 3 momentin nojalla, että maahantuojalla olisi lääketehdaslupa ja että lääkkeet olisi asianmukaisesti tarkastettu. Säännös perustuu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta lääkedirektiivin 40

artiklaan ja eläinlääkkeiden osalta EU:n eläinlääkeasetuksen 88 artiklaan. Jäsenvaltioilla ei ole kansallista liikkumavaraa poiketa sääntelystä. Lähtökohtaisesti oletuksena on, että lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antaminen ja vastaanottaminen tapahtuisi useimmissa tapauksissa ETA-alueeseen kuuluvien valtioiden välillä tai olisi käytännössä järjestettävissä siten, että olisi riittävää, että toimijoilla olisi lääketukkukauppalupa perustuvat tuonti- ja vientioikeudet. Edellä mainittujen toimijoiden ei tämän vuoksi kansainvälisen avun toimeenpanemiseksi edellytettäisi hankkivan lääketehdaslupaa.

Kansainvälisenä apuna voitaisiin vastaanottaa tai lähettää myös lääkkeitä, jotka olisi luokiteltu huumausaineiksi ja joihin sovellettaisiin lääkelain lisäksi huumausainelakia (373/2008). Näitä lääkkeitä varten olisi lähtökohtaisesti hankittava huumausainelaisissa tarkoitetut tuonti- ja vientiluvat. Haasteeksi muodostuisivat tällöin tilanteet, joissa lääke-erän jakelu olisi suoritettava kiireellisesti. Tätä esitystä valmisteltaessa on samanaikaisesti valmisteilla huumausainelakia koskeva hallituksen esitys, jossa ehdotetaan mahdollistettavan huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden vienti ja tuonti THL:n toimesta yksinkertaistetulla lupamenettelyllä kansainvälisen avun tilanteissa.

2.6.3 Sairaala-apteekkien oikeus tuoda lääkkeitä

Läkelain 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan lääkkeitä saa tuoda maahan sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten. Läkelain 62 §:n 3 momentissa säädetään siitä, että sairaala-apteekki voisi Fimean myöntämällä luvalla toimittaa maahantuomansa lääkkeen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön ja apteekkiin.

Tässä esityksessä ehdotetaan, että sairaala-apteekkeja koskeva lääkelain sääntely päivitetäisiin sote-uudistuksen jälkeiseen aikaan. Sairaala-apteekin toiminta-alue määritettäisiin ehdotetussa 62 §:ssä. Voimassa oleva lääkelain 62 §:n 3 momentti ehdotetaan siirrettävän muutetussa muodossa uudeksi 62 a §:n 2 momentiksi. Sairaala-apteekkien maahantuontia koskevaan säännökseen ehdotetaan tehtävän vastaavat muutokset siten, että sairaala-apteekki saisi jatkossa tuoda maahan lääkkeitä 62 §:n mukaista omaa toimintaansa varten sekä 62 a §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten. Maahantuontioikeus heijastaisi sairaala-apteekkiluvan mukaista apteekin omaa toimintaa ja sen Fimean erityisen luvanvaraisia toimituksia toisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille.

2.6.4 Vieraan valtion joukot

Suomi on Nato-jäsenyyden myötä liittynyt Nato SOFA:n ja Pariisin pöytäkirjan sopimusvaltioksi ja tehnyt USA:n kanssa puolustusyhteistyösopimuksen. Nato SOFA:a sovelletaan muiden sopimusvaltioiden joukkoihin niiden tullessa Suomeen ja Suomen joukkoihin niiden osallistuesssa Nato-yhteistyöhön. Pariisin pöytäkirjalla Nato SOFA:n määräykset ulotetaan myös Naton esikuntiin ja niiden sotilas- ja siviilihenkilöstöön. USA:n joukkojen tullessa Suomeen sovelletaan Nato SOFA:a täydentävää puolustusyhteistyösopimusta USA:n joukkoihin ja niiden sopimustoimittajiin.

Nato SOFA:n XI artikla, Pariisin pöytäkirjan 8 artiklan 2 kohta ja puolustusyhteistyösopimuksen 18 artikla antavat vieraan valtioiden joukoille tietyin edellytyksin oikeuden tuoda mukanaan tarvitsemiaan tavaroita joukkojen yksinomaiseen käyttöön niiden tullessa Suomeen ja viedä tavarat mukanaan maasta poistuessaan. Puolustusyhteistyösopimus ulottaa oikeuden lisäksi

USA:n sopimustoimittajiin.³⁴ Sopimusten tuontia ja vientiä koskevat määräykset on saatettu Suomessa voimaan pääosin lakeina (lait 124/2024, 125/2024 ja 485/2024). Muut sopimusmääräykset ovat voimassa valtioneuvoston asetuksina (asetukset 196/2024, 197/2024 ja 514/2024). Määräysten nojalla Nato-joukoilla, liittokunnalla ja USA:n joukoilla ja sopimustoimittajilla on jo tällä hetkellä oikeus lääkkeiden tuontiin ja vientiin sopimusten mukaisessa laajuudessa ja siinä mainituin ehdoin. Käytännössä on kuitenkin ilmennyt tarve selkeyttää lääkelakia tältä osin. Tässä esityksessä ehdotettujen lakimuutosten lisäksi olisi tarpeen seurata muiden lakimuutosten tarvetta, kun sopimusten soveltamisesta on saatu käytännön kokemusta.

Nato SOFA:n kansallista voimaansaattamista koskevassa hallituksen esityksessä (HE 90/2023 vp) on tunnistettu, että sopimuksen voimaansaattaminen voisi edellyttää poikkeamista EU-oikeuteen perustuvasta kansallisesta lainsäädännöstä. Esityksessä on tuotu esiin perusteita, joiden nojalla poikkeaminen olisi oikeudellisesti perusteltua. Samaan aikaan esityksessä on tunnistettu, että kysymyksiä olisi arvioitava tarkemmin, jos sektorilakeihin tehdään muutoksia.

Lääkkeiden tuontia ja vientiä koskeva lainsäädäntövalta on jakaantunut unionin ja jäsenvaltioiden kesken. Lääkedirektiivin nojalla lääkkeiden tuonti kolmansista maista edellyttää lääkkeiden valmistuslupaa (40 art.), direktiivissä säädetään rinnakkaistuonnista (76 art.) ja lääkkeiden vienti edellyttää lääketukkukauppalupaa (1 art. 17 k ja 77 art.). Kansallisesti lääkelaisissa on säädetty siitä, millä toimijoilla on oikeus tuoda lääkkeitä Suomeen.

Lähtökohtana Nato SOFA:ssa ja puolustusyhteistyösopimuksessa on vieraan valtion joukkojen velvollisuus kunnioittaa vastaanottajavaltion lainsäädäntöä. Sen on ymmärrettävä tarkoittavan, että vieraan valtion joukkojen ja sopimustoimittajien tulisi noudattaa lääkelakia niin pitkälle kuin mahdollista. Joukkojen tullessa Suomeen olisi mahdollista, että lääkkeet tuotaisiin ja varastoitaisiin sellaisten ETA-alueelta peräisin olevien sopimustoimittajien toimesta, joilla olisi lääkedirektiivissä edellytetyt toimiluvat. Tällöin ei olisi tarpeen poiketa lääkelaista.

Kunnioittamisvelvoitetta rajoittaa se, että vastaanottajavaltion lainsäädännön kunnioittaminen ei voisi johtaa siihen, että yhdessä sovitun toiminnan toteuttaminen estyisi tai siitä tulisi käytännöllisesti hyvin hankalaa.³⁵ Oletettavaa onkin, että suurimmassa osassa tilanteita lääkelain täysimääräinen tai edes osittainen noudattaminen ei olisi joukoille mahdollista. Tämä tarkoittaisi esimerkiksi, että joukot voisivat tuoda käyttöönsä lääkkeitä täyttämättä EU-oikeuteen perustuvia tuontivaatimuksia. Näissä tilanteissa olisi arvioitava, millä juridisella perusteella lääkelaista voitaisiin poiketa.

EU-oikeuteen perustuvasta lääkelain sääntelystä poikkeaminen voitaisiin perustella sillä, että lääkedirektiivi ei tule sovellettavaksi sellaisiin lääkkeisiin, joita ei ole tarkoitettu saatettavaksi markkinoille jäsenvaltioissa. Tällöinkin on kuitenkin noudatettava lääkeväarennösten torjuntaa koskevaa sääntelyä (lääkedirektiivin 2 artikla). Poikkeaminen edellyttäisi tällöin, että joukot ja niiden sopimustoimittajat toisivat ja veisivät lääkkeitä yksinomaan joukkojen käyttöön ja niitä ei saatettaisi missään tilanteissa markkinoille. Sopimuksissa markkinoille saattamista koskeva kielto ei ole täysin ehdoton, vaan tavaroiden myynti voitaisiin joissakin tilanteissa sallia (Nato

³⁴ Ks. tarkemmin HE 90/2023 vp Hallituksen esitys eduskunnalle Pohjois-Atlantin sopimuksen sopimuspuolten välillä niiden joukkojen asemasta tehdyn sopimuksen sekä Pohjois-Atlantin sopimuksen mukaisesti perustettujen kansainvälisten sotilasesikuntien asemasta tehdyn pöytäkirjan hyväksymiseksi ja voimaansaattamiseksi ja niihin liittyviksi laeiksi ja HE 58/2024 vp Hallituksen esitys eduskunnalle puolustusyhteistyöstä Suomen tasavallan hallituksen ja Amerikan yhdysvaltojen hallituksen välillä tehdyn sopimuksen hyväksymiseksi ja voimaansaattamiseksi ja siihen liittyviksi laeiksi

³⁵ HE 90/2023 vp.

SOFA:n XI artiklan 8 kohta ja Puolustusyhteistyösopimus 5 artiklan 3-4 kohta). Jos lääkkeitä voitaisiin saattaa markkinoille, lääkedirektiiviin perustuva lainsäädäntö tulisi sovellettavaksi täysimääräisesti.

Toiseksi voitaisiin vedota siihen, että lääkedirektiivissä lääkkeiden maahantuonnin on katsottava sisältävän tuotujen lääkkeiden saattamisen markkinoille. Lääkkeiden tuontia ei ole määritelty direktiivissä. Lääkedirektiivin muuttamisesta annetun direktiivin (2011/62/EU) 10. perustelukappaleessa todetaan kuitenkin, että unionin alueelle voi tulla lääkkeitä, ”joita ei ole tarkoitettu maahantuotaviksi eli vapaaseen liikkeeseen luovutettaviksi”. Tämän voitaisiin tulkita tarkoittavan, että maahantuontia koskeva sääntely soveltuisi vapaaseen liikkeeseen tarkoitettuihin lääkkeisiin. Tällöin jos kyse olisi joukkojen omaan käyttöön tarkoitetuista lääkkeistä, direktiivin maahantuontia säännösten ei voitaisi katsoa soveltuvan tällaisiin lääkkeisiin.

Tilanteissa, joissa lääkedirektiivi ei tulisi sovellettavaksi, koska lääkkeitä ei olisi tarkoitettu Suomen markkinoille, olisi kuitenkin sovellettava direktiivin 52 b ja 85 a artiklaa koskien mm. lääkeväärennösten torjuntaa ja lääketukkukauppaa koskevia velvoitteita kolmansiin maihin ulottuvassa viennissä. Vieraan valtion joukkojen mukanaan tuomat materiaalit eivät käytännössä olisi Suomen viranomaisten valvonnassa. Lääkeväärennösten torjuntaan voitaisiin kuitenkin soveltaa mahdollisesti toimia, joita tehdään Nato SOFA XII ja XIII artiklan nojalla sekä Puolustusyhteistyösopimuksen 18 artiklan nojalla sen velvoittaessa osapuolia yhteistyöhön maahantuontia koskevien poikkeussäännösten väärinkäytösten estämiseksi.

Nato SOFA:a koskevassa hallituksen esityksessä HE 90/2023 vp EU-oikeudesta poikkeamisen on katsottu olevan mahdollista, koska SEU 4 artiklan 2 kohdan nojalla unioni kunnioittaa keskeisiä valtion tehtäviä, erityisesti niitä, joiden tavoitteena on kansallisen turvallisuuden takaaminen. Kansallista turvallisuutta koskevat kansalliset toimet eivät kuitenkaan kategorisesti vapauttaisi jäsenvaltiota noudattamasta EU-oikeutta. EUT:n asiassa C-742/19 antaman tuomion mukaan EU:n sääntöjä ei voida tulkita siten, että ne estäisivät asevoimia hoitamasta tehtäviään ja että niistä aiheutuisi tämän vuoksi haittaa valtion alueellisen koskemattomuuden säilyttämiselle ja kansallisen turvallisuuden takaamiselle, jotka kuuluvat valtion keskeisiin tehtäviin. Unionin oikeudessa olisi otettava asianmukaisesti huomioon kunkin jäsenvaltion asevoimiensa toiminnalle asettamat erityispiirteet, johtuivatpa ne sitten kyseisen jäsenvaltion erityisistä kansainvälisistä velvoitteista, sen kohtaamista selkkauksista tai uhista tai kyseisen valtion geopolittisesta asemasta.³⁶

Vieraan valtion joukkojen lääkkeiden tuonti ja vienti lääkelain säännöksistä poiketen olisi viime kädessä perusteltavissa sillä, että se olisi tarpeen kansallisen turvallisuuden takaamiseksi ja muodostaisi osan Suomen maanpuolustuksesta. Näissä tilanteissa EU-oikeudesta tulevat velvoitteet eivät voisi estää tai haitata yhteisesti sovittujen puolustustehtävien suorittamista. Myös Ruotsissa sotilasyhteistyötä koskevaa erillissääntelyä on perusteltu vastaavilla seikoilla.

Edellä mainituin perustein lääkelakiin tulisi lisätä säännös vieraan valtion joukkojen oikeudesta tuoda ja viedä lääkkeitä Nato-sopimusten ja puolustusyhteistyösopimuksen nojalla. Tapauskohtaisesti voisi lisäksi olla tarpeen poiketa lääkelain muusta sääntelystä. Esitystä valmisteltaessa ei ole vielä käytännön kokemusta siitä, edellyttäisikö joukkojen toiminta Suomessa muuta erillissääntelyä. Tämän vuoksi erillissäännös ehdotetaan tältä osin jätettävän avoimeksi.

³⁶ HE 90/2023 vp kappaleet 4.1.4. ja 4.2.

2.6.5 Puolustusvoimat

Lääkelaisissa ei ole erikseen säädetty Puolustusvoimille oikeudesta lääkkeiden tuontiin tai vientiin. Hyvinvointialueiden sairaala-apteekit ja Sotilasapteekki turvaavat käytännössä Puolustusvoimien lääkehuollon voimassa olevaan lainsäädäntöön perustuen.³⁷ Varuskuntien terveysasemat ovat lääkelain 62 §:n 1 momentissa tarkoitettuja julkisen terveydenhuollon toimintayksiköitä.³⁸ Puolustusvoimien terveydenhuoltolain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä tavoitteena oli lisätä puolustusvoimien tukeutumista lääkintähuollossaan sopimusjärjestelyin yleiseen terveydenhuoltoon.³⁹

Lääkelaisissa olisi kuitenkin tarpeen tunnistaa tilanteet, joissa Puolustusvoimat osallistuu ulkomailla sotilaallisiin tehtäviin tai harjoituksiin. Suomesta lähetettävien joukkojen terveydenhuollon järjestäminen voisi tällöin edellyttää, että joukot veisivät Suomesta mukanaan tarvitsemansa lääkevalmisteet omaa käyttöään varten ja toisivat maahan palatessaan käyttämättä jääneet lääkevalmisteet takaisin. Lisäksi joukoilla voisi olla tarve tuoda mukanaan sellaisia lääkevalmisteita, joita ne olisivat hankkineet toisessa valtiossa oleskellessaan.

Lääkelaisissa olisi mahdollista säätää Puolustusvoimien oikeuksista vain niiden oleskellessa Suomen alueella. Säännös voisi koskea vain joukkojen lääkkeiden vientiä Suomesta ja lääkkeiden tuontia joukkojen mukana takaisin Suomeen. Joukkojen oikeus kuljettaa lääkkeitä rajan yli riippuisi paitsi Suomen lainsäädännöstä myös joukkojen kohdevaltion lainsäädännöstä. Nato-yhteistyössä Puolustusvoimia koskisivat lisäksi edellä kuvatun Nato SOFA-sopimuksen XI artiklan mukaiset oikeudet lääkkeiden tuontiin ja vientiin.

Edellä on arvioitu oikeudellisia perusteita, joiden nojalla olisi vieraan valtion joukkojen osalta mahdollista poiketa lääkelaista ja sen taustalla olevasta EU-oikeudesta. Puolustusvoimien sotilaallinen puolustuskyky on osa kansallisen turvallisuuden takaamista. Edellä kuvatut kansalliseen turvallisuuteen liittyvät perusteet olisivat sovellettavissa myös Puolustusvoimiin niiden lääketuonnin ja viennin osalta. Perustuen EUT:n asiassa C-742/19 antamaan tuomioon EU-oikeutta ei voitaisi tulkita siten, että se estäisi asevoimia hoitamasta tehtäviään ja että siitä aiheutuisi tämän vuoksi haittaa valtion alueellisen koskemattomuuden säilyttämiselle ja kansallisen turvallisuuden takaamiselle, jotka kuuluvat valtion keskeisiin tehtäviin.

Ehdotetussa säännöksessä olisi edellytettävä, että Puolustusvoimien lääkkeiden tuonti ja vienti tapahtuisi vain joukkojen omaa toimintaa varten, eli maahantuotuja tai vietyjä lääkkeitä ei olisi tarkoitettu saatettavan markkinoille. Sääntelyä voitaisiin tällöin perustella myös sillä, että lääkedirektiivin 2 artiklan nojalla lääkedirektiivin säännökset eivät tulisi sovellettaviksi. Tällöin olisi kuitenkin huolehdittava siitä, että ryhdyttäisiin tarpeellisiin toimiin mahdollisten lääkeväärennösten tunnistamiseksi. Esityksessä ehdotetaan säädettävän, että Puolustusvoimien tulisi pitää luetteloa maahantuoduista lääkkeistä, joiden nojalla mahdollinen lääkeväärennös olisi mahdollista tarvittaessa jäljittää.

³⁷ Laki terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa (322/1987) 8 §, terveydenhuoltolain 71 §:n 2 momentti.

³⁸ HE 107/2005 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta.

³⁹ HE 200/2005 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetun lain ja eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

2.6.6 Lääkkeiden tuonti osana ensihoidon rajat ylittävää yhteistyötä

Ensihoitopalvelut järjestetään lähtökohtaisesti kansallisesti. Terveysturvalain 39 §:n nojalla hyvinvointialue ja Uudellamaalla HUS-yhtymä on järjestämävastuussa alueensa ensihoitopalveluista. Niiden tulee päättää ensihoitopalvelun tuottamisesta noudattaen, mitä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa ja pelastuslaissa (379/2011) säädetään. Hyvinvointialueen tehtävät voidaan järjestää myös yhteistyössä toisen valtion viranomaisen kanssa hyvinvointialueesta annetun lain 6 §:n 3 momentin nojalla. Säännöksen esitöissä mainitaan, että rajakuntien joustavat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut ja ensihoito tulisi turvata Pohjoismaiden välisillä rajoilla. Yhteistyötä on esimerkiksi Norjan ja Pohjois-Lapin alueilla.⁴⁰

Ensihoitopalveluiden rajat ylittävä yhteistyö edellyttäisi, että ambulanssit ja muut ensihoitopalvelun kulkuneuvot voisivat kuljettaa potilaita rajan yli. Ensihoitopalveluissa tarvitaan myös lääkkeitä. Lääkelaisissa ei ole säännöksiä, jotka mahdollistaisivat lääkkeiden tuonin ja viennin rajat ylittävää yhteistyötä tekevissä ambulanssissa. Sen sijaan huumausainelain 22 §:ään sisältyy ambulansseja koskeva poikkeus lain mukaisista tuonti- ja vientiluvista, kun kyse on huumausaineiksi luokitelluista lääkkeistä. Lääkelakiin olisikin tarpeen lisätä säännökset ensihoitopalveluyksiköiden oikeudesta tuoda lääkkeitä tilapäisesti osana omaa toimintaansa ja osana alueiden välistä yhteistyötä.

Lääkelain säännöksen tulisi olla yhtenevä EU-oikeuteen perustuvan lääkkeiden tuontia ja vientiä koskevan sääntelyn kanssa. Unionin kanta rajaseutujen väliseen yhteistyöhön on sinällään myönteinen. Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävissä terveydenhuollossa annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (2011/24/EY, jäljempänä *potilasdirektiivi*) 10 artiklassa komissio rohkaisee jäsenvaltioita tekemään rajat ylittävän terveydenhuollon tarjoamista koskevaa yhteistyötä raja-alueilla. Potilasdirektiiviä sovelletaan kuitenkin rajoittamatta lääkedirektiivin soveltamista (2 art.), joten sen nojalla ei voida poiketa lääkedirektiivistä.

Ambulansseissa ja ensihoitopalvelujen kulkuneuvoissa olevat lääkkeet kuuluvat toimintaa järjestävälle terveydenhuollon toimintayksikölle. Läkkeitä ei olisi tarkoitettu saatettavaksi markkinoille, vaan lääkkeet käytettäisiin osana ensihoitopalveluyksikön toimintaa potilaan hoitoon tämän kuljetuksen aikana. Näillä perusteilla voitaisiin katsoa, että lääkedirektiivin 2 artiklan 1 kohdan nojalla direktiivin sääntely ei tulisi sovellettavaksi, koska lääkkeitä ei olisi tarkoitettu markkinoille saatettaviksi. Ruotsissa ollaan valmistelemassa vastaavaa lainsäädäntöä. Siellä on lisäksi katsottu, ettei ambulanssin toiminta olisi lääketukkukauppaa, koska vienti ei tapahtuisi toiselle lääkejakeluketjun toimijalle. Edellä kuvatuissa tilanteissa olisi kuitenkin huolehdittava lääkedirektiivin 52 b §:n mukaisesti lääkeväärennosten torjunnasta. Tämän ei olisi katsottava edellyttävän erillistä säädöstä, koska ambulanssissa kulkevat lääkkeet on hankittu sairaaloiden ja terveydenhuoltoyksiköiden normaalien hankintakanavien kautta, joissa on mm. turvaominaisuus huolehdittu lääkeväärennöksien torjuntaan liittyvistä toimista.

Lisäksi ambulanssien ja ensihoitoyksiköiden oikeus lääkkeiden tuontiin voitaisiin johtaa siitä, että jäsenvaltioilla on toimivalta päättää omasta terveydenhuoltojärjestelmästä SEUT 168 artiklan nojalla. Jotta edellä kuvatut edellytykset täyttyisivät, olisi lääkelaisissa säädettävä siitä, että

⁴⁰ HE 241/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi ja esitykseen liittyvä sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö StVM 16/2021 vp ja hallintovaliokunnan lausunto HaVL 12/2020 vp.

tuonti ja vienti voisi koskea vain ambulanssien omaa toimintaa varten tarvittavia lääkkeitä ja lääkkeitä ei saisi saattaa markkinoille.

2.7 Apteekkien lääkevalmistus

2.7.1 Sairaala-apteekkien lääkevalmistus

Lääkkeiden teollinen valmistus edellyttää lääkelain 8 §:n nojalla lääketehdaslupaa. Apteekeilla on kuitenkin oikeus eräissä tilanteissa valmistaa lääkkeitä. Lääkelain 14 §:n nojalla sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa. Sairaala-apteekki voi lisäksi teettää 1 momentissa tarkoitetun lääkkeen valmistuksen tai käyttökuntoon saattamisen toisessa sairaala-apteekissa silloin kun valmistus edellyttää erityis-tiloja. Lisäksi sairaala-apteekki voi teettää radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen Euroopan talousalueella sijaitsevassa lääketehdassa sopimusvalmistuksena. Sopimusvalmistajan toimiluvan tulee kattaa sopimuksella teetettävät toiminnot. Läkkeitä sopimusvalmistuttavan sairaala-apteekin hoitajan on tehtävä sopimusvalmistuttamisesta ilmoitus Fimealle.

Lääkelain 15 §:n nojalla apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Tässä esityksessä ehdotetaan päivitettävän sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskeva lääkelain sääntely sote-uudistuksen jälkeiseen aikaan. Hyvinvointialueilla voisi olla sairaala-apteekkeja ja sairaala-apteekkien sivutoimipisteitä, jotka korvaisivat aiemmat kuntien lääkekeskukset. Samaan tapaan kuin lääkekeskuksilla myös sairaala-apteekkien sivutoimipisteillä tulisi olla oikeus lääkevalmistukseen. Sivutoimipisteillä tulisi lisäksi olla oikeus teettää lääkkeitä sopimusvalmistuksena, koska sivutoimipiste voisi jatkossa ottaa hoitaakseen jonkun sairaala-apteekin tehtävän esimerkiksi sairaalan lääkehuollosta vastaavana toimintayksikkönä.

Voimassa olevan lääkelain 14 §:n mukaan sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa. Tässä esityksessä ehdotetaan, että sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen toiminta-alue määritettäisiin 61 a §:n mukaisessa luvassa. Lisäksi sairaala-apteekilla ja sen sivutoimipisteellä olisi 62 §:n 2 momentin mukainen oikeus toimittaa lääkkeitä eräille tahoille. Lakimuutoksessa olisi tarkoitus säilyttää lähtökohta, että sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen lääkevalmistus tapahtuisi aina apteekin omaa toimintaa varten. Apteekin maantieteellinen toiminta-alue voisi kuitenkin esityksen seurauksena laajeta aiemmasta. Suurimmillaan se voisi kattaa koko YTA-alueen.

Apteekkien oikeus lääkevalmistukseen on poikkeus lääkevalmistajalta edellytettävästä lääketehdasluvasta. Apteekkien lääkevalmistuksen tulisi olla luonteeltaan ja laajuudeltaan sellaista, että se sopisi lääkedirektiivin 2, 3 tai 5 artiklan mukaiseen kansalliseen liikkumavaraan. EUT on antanut useita ratkaisuja lääkedirektiivin tulkinnasta ja sitä, missä laajuudessa apteekit voivat valmistaa lääkkeitä.⁴¹ Lääkedirektiivin 2, 3 ja 5 artikla koskevat valmistukselle ja sen laajuudelle asetettuja vaatimuksia, eivät apteekin maantieteellistä toiminta-aluetta. Jotta sairaala-apteekkien lääkevalmistus ei kuitenkaan laajentuisi kansallisen liikkumavaran ulkopuolelle niiden

⁴¹ EUT:n ratkaisut yhdistetyissä asioissa C-544/13 ja C-545/13 ja asiassa C-276/15.

maantieteellisen toiminta-alueen laajentuessa, pykälässä olisi nimenomaisesti syytä mainita, että valmistuksen olisi oltava lääkedirektiivin 2, 3 ja 5 artiklan mukaista.

Esitystä valmisteltaessa on tunnustettu, että kansallista sääntelyä olisi tarpeen päivittää ehdotettuja muutoksia laajemmin. Kiireellisen aikataulun vuoksi laajempia muutoksia ei ollut mahdollista tehdä tässä yhteydessä. Muutostarpeita olisi syytä arvioida viimeistään uudistetun lääkedirektiivin implementoinnin yhteydessä.

2.7.2 Sotilasapteekin lääkevalmistus

Terveystieteiden järjestämisestä puolustusvoimissa annetun asetuksen (371/1987) 4 §:n 1 momentin mukaan Sotilasapteekki hankkii, varastoi ja toimittaa puolustusvoimien terveydenhuollossa tarvittavia lääkkeitä ja muuta apteekki-alan materiaalia. Sotilasapteekki toimii Sotilaslääketieteen keskuksen sairaala-apteekkina ja lääkekeskuksena. Se tuottaa ja varastoi kenttälääkinäissä ja rauhan ajan lääkintähuollossa tarvittavia lääkkeitä sekä huolehtii poikkeusoloissa tarvittavien lääkkeiden varatuotantovalmiuden ylläpitämisestä.⁴² Lääkelaisissa ei ole sääntelyä Sotilasapteekin oikeudesta valmistaa lääkkeitä. Sotilasapteekin osalta säädetään vain, että Sotilasapteekin tulisi tehdä Fimealle ilmoitus omista valmisteistaan (lääkelain 13 §).

Kansallisen huoltovarmuuden turvaamiseksi ja Puolustusvoimien lääkehuollon varmistamiseksi olisi perusteltua, että Sotilasapteekilla olisi oikeus valmistaa lääkkeitä. Sotilasapteekin oikeus lääkevalmistukseen olisi apteekin lääkevalmistusta, joka muodostaisi poikkeuksen lääkevalmistajilta edellytetyistä lääketehdasluvasta ja se olisi sovittava lääkedirektiivin 2, 3 tai 5 artiklan mukaiseen kansalliseen liikkumavaraan. Lisäksi tulisi huolehtia potilasturvallisuuden täyttymisestä valmistettujen lääkkeiden osalta.

Sotilasapteekkiin sovellettava lääkedirektiivin kansallinen liikkumavara perustuisi direktiivin 2 artiklan 1 kohtaan. Kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saattaviksi markkinoille jäsenvaltiossa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia. EUT:n oikeuskäytännön perusteella on tulkittavissa, että ollakseen sallittua lääkevalmistuksen tulisi olla sellaista, että se ei täytä 2 artiklan 1 kohdan vaatimuksia.⁴³ Tämä tarkoittaisi sitä, että valmistus ei saisi olla luonteeltaan teollista, eikä valmistettuja lääkkeitä tulisi saattaa markkinoille. Jälkimmäinen edellytys tarkoittaisi sitä, että valmistuksen tulisi tapahtua vain Sotilasapteekin omaa toimintaa varten.

Määritettäessä Sotilasapteekille sallitun valmistuksen laajuutta olisi huomioitava EUT:n ratkaisut 2 artiklan tulkinnasta. EUT:n mukaan teollisella valmistuksella tarkoitetaan kaikkea valmistamista ja tuotantoa, jossa käytetään teollista prosessia. Se eroaa käsityöprosessista tuotantovälineiden ja valmistusmäärien osalta. Teollinen prosessi muodostuu tavanomaisesti sarjasta esimerkiksi mekaanisia tai kemiallisia operaatioita, joita käytetään standardoidun tuotteen aikaansaamiseksi suurina määrinä. Suurien määrien tuotanto niiden varastointia tai tukkumyyntiä varten, massa- ja sarjatuotanto olisi luonteeltaan teollista.⁴⁴ EUT on lisäksi tulkinnut valmistusmääriä asiassa C-276/15 antamassaan tuomiossa.

Lääkedirektiivin 2 artiklan mukaan direktiivin 52 b ja 85 a artikla tulisi sovellettavaksi myös tilanteissa, joissa direktiiviä ei sovellettaisi 2 artiklan 1 kohdan nojalla. Kyseiset artiklat koskevat lääkeväärennösten torjuntaa ja ulkomaan tukkukauppaa. Niiden ei voitaisi katsoa soveltuvan

⁴² HE 200/2005 vp.

⁴³ Yhdistetyt asiat C-544/13 ja C-545/13 k. 38 ja 39.

⁴⁴ Yhdistetyt asiat C-544/13 ja C-545/13 k. 38-39 ja 50-51.

Sotilasapteekkiin, koska lääkkeitä ei olisi tarkoitus saattaa markkinoille. Pykälässä olisi kuitenkin syytä selvästi kieltää valmisteiden markkinoille saattaminen.

Voimassa olevan lääkelain 15 §:n mukaan apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen ja koneellisen annosjakelun edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Vastaavat edellytykset tulisi ulottaa myös Sotilasapteekkiin, jotta potilasturvallisuudesta varmistuttaisiin sen valmistamien lääkkeiden osalta.

2.7.3 Lääkkeellisten kaasujen valmistaminen apteekissa

Lääkkeellisellä kaasulla tarkoitetaan lääkelain 5 d §:n mukaan kaasua tai kaasuseosta, jonka käyttö perustuu farmakologiseen vaikutukseen, joka on tarkoitettu annosteltavaksi potilaalle hoidolliseen, diagnostiseen tai ehkäisevään tarkoitukseen ja joka on valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Lääkkeellisten kaasujen valmistaminen edellyttää pääsääntöisesti lääketehdaslupaa ja valmisteelle on hankittava myyntilupa niiden saattamiseksi markkinoille. Suurin osa Suomessa käytetyistä lääkkeellisistä kaasuista on teollisesti valmistettuja, myyntiluvallisia kaasuja.

Lääkkeellisiä kaasuja on mahdollista valmistaa myös osana apteekkien lääkevalmistusta. Käytännössä tällainen valmistus on kuitenkin hyvin vähäistä. Esimerkkinä vuonna 2024 Suomessa oli vain muutamia terveydenhuollon toimintayksiköitä, jotka valmistivat itse lääkkeellistä happea.⁴⁵

Lääkkeellisten kaasujen apteekki valmistuksesta ei ole erikseen säädetty lääkelaisissa. Valmistus perustuu apteekkien lääkevalmistusta koskevaan sääntelyyn. Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnasta annetussa Fimean määräyksessä 6/2012 on kuitenkin määrätty, että jos potilaiden hoitoon käytetään erityisesti syystä terveydenhuollon toimintayksikössä valmistettavia lääkkeellisiä kaasuja, tulisi toimijan dokumentoida päätös ja vastuut sekä nimetä vastuuhenkilö. Lisäksi edellytetään, että kaasun laadusta ja kaasuverkoston asianmukaisuudesta tulisi varmistua vähintään kerran vuodessa ja lääkkeellisten kaasujen tulisi täyttää Euroopan farmakopean edellytykset (k. 9.3). Määräyksessä on lisäksi yleisemmin todettu, että sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistustilojen ja laitteiden tulee vastata EU:n GMP-oppaan vaatimuksia (k. 6.3).

Apteekkien lääkevalmistusta koskevassa Fimean määräyksessä 6/2011 edellytetään, että lääkkeitä valmistettaessa olisi noudatettava niiden laadun varmistamiseksi valmistuspaikasta riippumatta lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Määräyksen lisäksi laajamittaisessa lääkevalmistuksessa olisi noudatettava Euroopan komission GMP opasta (*Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use*). Lisäksi sen periaatteita tulisi soveltaa kaikkien lääkevalmistukseen (k. 1).

Käytännössä lääkkeellisten kaasujen apteekki valmistukseen vaikuttavat myös viime vuosina annetut viranomaisohjeet. Fimean 25.5.2020 antaman tiedotteen mukaan lääkkeellisen hapen ja

⁴⁵ (Huoltovarmuusorganisaation opas: Hapen omavalmistus terveydenhuollon yksiköissä, 2024, linkki oppaaseen haettu 27.5.2026: <https://www.huoltovarmuuskeskus.fi/files/5ba316f2978f89714ce7e644553ea8eef30b6acc/hvo-hapen-omavalmistus-terveydenhuollon-yksikoissa-1.pdf>, jäljempänä *Huoltovarmuusorganisaation Opas 2024*).

ilman valmistus sallitaan sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen valvonnassa. Toiminnan aloittaminen edellyttää ennakkotarkastusta, jonka jälkeen sairaala tai terveyskeskus voi aloittaa valmistuksen.⁴⁶

Lisäksi vuonna 2024 huoltovarmuusorganisaation julkaisemassa viranomaisoppaassa on lääkkeellisen hapen osalta todettu, että sen valmistuksessa tulisi noudattaa Euroopan farmakopeaa ja EU:n hyviä lääkkeiden tuotantotapoja (GMP, mm. liite 6). Hapen valmistusta omaan käyttöön voitaisiin tehdä sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen luvalla. Lääkkeellisen hapen laadunvarmistuksesta vastaisi farmaseutti tai proviisori. Hapen omavalmistus edellyttäisi Fimean ennakkotarkastusta. Jos happea ei syötetä kiinteistön happiputkistoon, vaan se pakataan kaasupulloihin, toiminta vaatisi lääketehdaslupan.⁴⁷

Yhteiskunnan huoltovarmuuden turvaamiseksi olisi perusteltua huolehtia siitä, että apteekkien lääkevalmistus myös lääkkeellisten kaasujen osalta olisi mahdollista siinä laajuudessa, kuin EU-oikeus sen mahdollistaa. Jos myyntiluvallisten lääkkeellisten kaasujen rinnalla voitaisiin mahdollistaa kaasujen apteekkivalmistus nykyistä sallivammalla lainsäädännöllä, voitaisiin näiden kaasujen saatavuutta esimerkiksi saatavuushäiriötilanteissa ja poikkeusoloissa turvata tehokkaammin. Lääkkeellisten kaasujen apteekkivalmistuksesta olisi tarpeen säätää erikseen lääke-laissa. Lisäksi olisi tarpeen täsmentää lainsäädäntöä siltä osin, ettei lääkkeellisten kaasujen valmistukselle asetettaisi muuta lääkevalmistusta rajoittavampia edellytyksiä.

Lääketehtaan edellytetään noudattavan lääkkeiden hyviä tuotantotapoja (lääkelain 11 §). Apteekkien lääkevalmistuksessa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja edellytetään noudatettavan ”soveltuvin osin” (lääkelain 15 §). Komission lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan oppaan lääkinnällisiä kaasuja koskevassa liitteessä 6 on todettu, että liite ei koske lääkinnällisten kaasujen valmistusta sairaaloissa, ellei kyse ole teollisesta valmistuksesta. Liitettä voidaan kuitenkin olennaisin osin käyttää tällaisen toiminnan perustana.⁴⁸ Edellä mainitusta sääntelystä ja Komission oppaasta on pääteltävissä, että apteekkien lääkkeellisten kaasujen valmistuksessa ei edellytetäisi lääkkeitä koskevien hyvien tuotantotapojen noudattamista kokonaisuudessaan, ellei kyse olisi teollisesta valmistuksesta, joka edellyttäisi lääketehdaslupaa.

Lääkkeellisten kaasujen määritelmä lääkelain 5 d:ssä sisältää edellytyksen siitä, että kaasut on valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Määritelmä on kansallinen ja se on lisätty lääkelakiin siinä yhteydessä, kun lääkkeellisiltä kaasuilta alettiin edellyttää myyntilupaa.⁴⁹ Määritelmä liittyy näin teollisesti valmistettuihin lääkkeellisiin kaasuihin. Teollinen valmistus edellyttää kuitenkin jo lääkelain 11 §:n nojalla hyvien tuotantotapojen noudattamista. Edellytystä ei olisi tarpeen toistaa lääkkeellisen kaasun määritelmässä. Lisäksi apteekissa valmistettuihin lääkkeellisiin kaasuihin olisi sovellettava lääkelain 15 §:n lievempää edellytystä siitä, että hyviä tuotantotapoja koskevat ohjeet soveltuisivat lääkkeellisiin kaasuihin vain ”soveltuvin osin”. Lääkelain 5 d §:ää olisi näillä perusteilla syytä muuttaa. Lisäksi tulisi

⁴⁶ Fimean verkkosivuilla on 25.5.2020 julkaistu uutinen: Sairaalat ja terveyskeskukset voivat tietäin edellytyksin valmistaa itse lääkkeellistä happea ja ilmaa Suomessa, linkki uutiseen, haettu 27.4.2026: <https://fimea.fi/-/sairaalat-ja-terveyskeskukset-voivat-tietäin-edellytyksin-valmistaa-itse-laakkeellista-happea-ja-ilmaa-suomessa> ja Fimean tietosivu Lääkkeelliset kaasut, linkki haettu 27.5.2026: <https://fimea.fi/valvonta/laakkeelliset-kaasut>.

⁴⁷ Huoltovarmuusorganisaation opas 2024.

⁴⁸ The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 6 Manufacture of Medicinal Gases, Brussels, 03 February 2010 ENTR/F/2/AM/an D (2010) 3374 EudraLex.

⁴⁹ HE 108/2005 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta, 5 d §:n perustelut.

lainsäädännössä tarkentaa, mitä soveltuvin osin noudattaminen tarkoittaisi, kun kyse olisi lääkkeellisistä kaasusta. Esityksessä ehdotetaan, että Fimealle annettaisiin tältä osin määräyksen antovaltuus. Lääkkeiden hyvien tuotantotapoja koskevat ohjeet ovat luonteeltaan teknisiä ja Fimealla lääkevalvontaviranomaisena olisi tarvittava asiantuntemus tarkemman määräyksen antamiseksi tältä osin.

Erityiseksi edellytykseksi voitaisiin tulkita lisäksi Fimean määräyksessä 6/2012 oleva edellytys siitä, että lääkkeellisten kaasujen valmistaminen sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa edellyttäisi erityistä syytä. Viranomaisohjeista on lisäksi pääteltävissä, että lääkkeellisiä kaasuja voitaisiin valmistaa vain sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen apteekkilupa perustuen. Lääkediirektiivin 2, 3 tai 5 artiklassa ei ole edellytetty apteekki valmistuksen perustuvan erityiseen syyhyyn. Edellytyksissä ei ole myöskään rajoitettu sitä, mikä apteekki valmistuksen voisi suorittaa. Lääkelaisissa olisikin vahvistettava, että oikeus lääkkeellisten kaasujen valmistukseen olisi kaikilla apteekkeilla, jotka täyttäisivät valmistukselle asetetut edellytykset. Muutos ei vaikuttaisi lääketurvallisuuteen, koska valmistus olisi samaan tapaan viranomaisten valvonnassa ja siihen olisi sovellettava soveltuvin osin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Erityisenä edellytyksenä voidaan lisäksi pitää viranomaiskäytännössä muodostunutta tulkintaa, jonka mukaan apteekki valmistuksena valmistetun lääkkeellisen hapen pullottaminen kaasupulloihin edellyttäisi lääketehdas lupaa. Esityksessä ehdotetaan, että viranomaisen tulkintaa tältä osin muutettaisiin ja lääkkeellisten kaasujen pullottamisen ei kategorisesti katsottaisi edellyttävän lääketehdas lupaa. Ehdotus perustuisi siihen, että lääkkeen pakkaaminen olisi osa sen valmistusta. Lääkkeellisen kaasun hyödyntäminen ei olisi käytännössä mahdollista ilman, että happi säilötään jonnekin. Pullotuksen turvallisuudesta olisi mahdollista varmistua viranomaismääräyksin ja ohjein. Lisäksi kaasupulloihin soveltuisivat esimerkiksi painelaitelainsäädännössä asetetut vaatimukset.

Ehdotus olisi perusteltu myös siksi, että lääkkeellisten kaasujen pullotuksen ei kategorisesti kaikissa tilanteissa voitaisi katsoa merkitsevän, että valmistus olisi teollista tai että lääkedirektiivin 3 ja 5 artiklan poikkeukset eivät olisi sovellettavissa apteekin tekemään pullotukseen. EUT:n ratkaisukäytännössä on määritelty, mitä teollisella prosessilla tarkoitetaan. Pienien määrien valmistusta on tällöin pidetty käsityöprosessina.⁵⁰ Ratkaisujen perusteella on tulkittavissa, että lääkkeellisten kaasujen pullottamisen osana pienen mittakaavan valmistusta voitaisiin tulkita jäävän direktiivin ulkopuolelle.

Viranomaisen tulkintakäytännön muuttaminen olisi perusteltua myös siksi, että lääkkeellisten kaasujen apteekki valmistusta olisi mahdollista täysimääräisesti hyödyntää esimerkiksi terveydenhuollon toimintayksiköissä, joissa happea voitaisiin tarvita esimerkiksi siirrettäessä potilasta sairaalan sisällä yksiköstä toiseen. Fimea teki keväällä 2026 ETA-alueeseen kuuluvien valtioiden kansallisille viranomaisille kyselyn lääkkeellisen hapen käytöstä. Kysely lähetettiin 40 valtion kansallisille viranomaisille, joista 13 vastasi kyselyyn määräajassa. Saatujen vastausten perusteella missään valtiossa ei edellyttäisi apteekkien lääkevalmistuksena valmistetulta hapelta lääketehdas lupaa. Kyselyssä ei erikseen kysytty pullotuksesta, mutta yleinen linja tukisi sitä, että lääketehdasluvasta voitaisiin luopua tältä osin myös Suomessa, jos apteekin lääkevalmistus täyttäisi 2, 3 tai 5 artiklan mukaisen kansallisen liikkumavaran edellytyksen.

Apteekkien lääkkeellisten kaasujen valmistuksen voitaisiin katsoa olevan perusteltua erityisesti lääkedirektiivin 3 artiklan 2 kohdan nojalla. Sen mukaan direktiiviä ei sovelleta farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistettuihin ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille

⁵⁰ Asia C-276/15 k. 34.

suoraan toimitettavaksi tarkoitettuun lääkkeeseen (apteekkivalmisteet). EUT:n yhdistetyissä asioissa C-544/13 ja C-545/13 antamassa tuomiossa on tulkittu hyvin tiukasti edellytystä, jonka mukaan lääkkeiden tulee olla tarkoitettu käytettäväksi suoraan apteekin palvelemille potilaille. Siinä esimerkiksi sairaalan ensihoidolle toimitettujen lääkkeiden ei katsottu täyttävän tätä edellytystä. Lääkkeellisten kaasujen valmistuksessa edellytyksen voitaisiin mahdollisesti katsoa täyttyvän erityisesti tilanteessa, jossa valmistus tehtäisiin yhteistyössä terveydenhuollon toimintayksikön kanssa. Tämä seikka olisi kuitenkin lääkevalvontaviranomaisen arvioitava tapauskohtaisesti.

2.8 Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäytön mahdollistaminen

Läkinnällisistä laitteista säädetään lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745 (jäljempänä *MD-asetus*). Asetuksessa säädetään muista kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista. MD-asetusta on sovellettu jäsenvaltioissa 26.5.2021 lähtien. Sillä pyritään varmistamaan lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta siten, että lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja että alalla toimivat pienet ja keskisuuret yritykset otetaan huomioon. Samalla MD-asetuksessa asetetaan lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin asetuksen tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti. Tavoitteet liittyvät erottamattomasti toisiinsa, eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden.

MD-asetuksella yhdenmukaistetaan sääntöjä, jotka koskevat lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista unionin markkinoilla, jolloin ne voivat hyötyä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta. MD-asetus asettaa lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset varmistamalla muun muassa, että kliinisissä tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja ja että turvataan klinisiin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien henkilöiden turvallisuus.

Kertakäyttöisellä laitteella tarkoitetaan MD-asetuksen 2 artiklan 8 kohdan mukaan laitetta, jota on tarkoitus käyttää yhdellä henkilöllä yhden toimenpiteen aikana. Uudelleenkäsittelyllä taas tarkoitetaan MD-asetuksen 2 artiklan 39 kohdan mukaan käytetylle laitteelle tehtävää käsittelyprosessia, joka mahdollistaa sen turvallisen uudelleenkäytön, mukaan luettuina puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja muut asiaan liittyvät menettelyt, sekä käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden testaamista ja palauttamista.

MD-asetuksen 17 artiklassa vahvistetaan kertakäyttöisiä laitteita ja niiden uudelleenkäsittelyä koskevat erityissäännöt ensimmäistä kertaa EU:n tasolla. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa lainsäädännössä, ja ainoastaan MD-asetuksen 17 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn olisi taattava turvallisuuden ja suorituskyvyn taso, joka vastaa alkuperäisen kertakäyttöisen laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tasoa. Vain sellainen kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely sallitaan, jota pidetään turvallisena uusimman tieteellisen näytön perusteella.

Lähtökohtana sääntelyssä MD-asetuksen 17 artiklan 2 kohdan mukaan on, että luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleen käsittelee kertakäyttöisen laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään uudelleenkäsitellyn laitteen valmistajana. Kyseisen henkilön on täytettävä MD-asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet. Laitteen

uudelleenkäsittelijää pidetään direktiivissä 85/374/ETY (niin sanottu tuotevastuudirektiivi) tarkoitettuna valmistajana.

MD-asetuksen 17 artiklan 3 kohdassa säädetään kuitenkin 2 kohtaan nähden poikkeuksesta, kun laitetta uudelleen käsitellään ja käytetään terveydenhuollon yksikössä. Jäsenvaltiot voivat poikkeussäännöksen nojalla päättää terveydenhuollon yksikössä uudelleenkäsiteltyjen ja -käytettyjen kertakäyttöisten laitteiden osalta olla soveltamatta kaikkia MD-asetuksessa säädettyjä valmistajan velvoitteisiin liittyviä sääntöjä. Edellytyksenä on tällöin, että terveydenhuollon yksikkö varmistaa, että uudelleenkäsitellyn laitteen turvallisuus ja suorituskyky vastaavat alkuperäisen laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ja että tietyt MD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan vaatimukset täyttyvät. Lisäksi terveydenhuollon yksikön tulee varmistaa, että uudelleenkäsitellyt suoritetaan yhteisten eritelmien mukaisesti. Niissä yksityiskohtaisesti esitettävät vaatimukset koskevat riskinhallintaa, menettelyjen validointia koko prosessia varten, mukaan lukien puhdistusvaiheet, tuotteen liikkeellelaskua ja suorituskyvyn testausta, laadunhallintajärjestelmää, uudelleenkäsiteltyihin laitteisiin liittyvien vaaratilanteiden raportointia ja uudelleen käsiteltyjen laitteiden jäljitettävyyttä.

Komissio on 19.8.2020 antanut yhteisistä eritelmistä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1207.⁵¹ Täytäntöönpanoasetuksessa on 25 artiklaa, jotka koskevat riskinhallintaa, uudelleenkäsitelyn menettelyjä, laadunhallintajärjestelmää ja jäljitettävyyttä. Jäsenvaltiot voivat päättää soveltaa yhteisiä eritelmiä myös sellaisiin kertakäyttöisiin laitteisiin, jotka ulkopuolinen uudelleenkäsitelijä käsittelee terveydenhuollon yksikön pyynnöstä. Tämä edellyttää, että uudelleenkäsitelty laite palautetaan kokonaisuudessaan terveydenhuollon yksikölle ja että ulkopuolinen uudelleenkäsitelijä täyttää yhteisten eritelmien vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen on sertifioitava yhteisten eritelmien noudattaminen sekä terveydenhuollon yksiköiden että ulkopuolisten uudelleenkäsitelijöiden osalta.

MD-asetuksen 17 artiklassa säädetään lisäksi, että kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsitelyn salliva jäsenvaltio voi pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä, jotka ovat tiukempia kuin asetuksessa säädetyt säännökset. Niillä voidaan rajoittaa tai kieltää jäsenvaltion alueella kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsitely ja kertakäyttöisten laitteiden siirtäminen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan uudelleenkäsiteltäväksi sekä uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden asettaminen saataville tai uudelleenkäyttö. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava artiklan mukaisista kansallisista säännöksistään komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

MD-asetusta täydentävää kansallista sääntelyä sisältyy lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021, jäljempänä *laitelaki*). Voimassa olevan laitelain 4 §:n mukaan kertakäyttöisiä laitteita ei saa uudelleen käsitellä eikä uudelleen käyttää Suomessa. Mahdollinen uudelleenkäsitely rinnastuu tällöin valmistukseen ja uudelleenkäsitelyn tulee täyttää valmistukselle asetetut MD-asetuksen ja sitä täydentävän laitelain vaatimukset.

Laitelaista annetun hallituksen esityksen (HE 67/2021 vp) perustelujen kohdassa 3.6 on käsitelty kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsitelyyn ja uudelleen käyttöön liittyviä näkökohtia. Kohdassa nostettiin esiin, että toiminnan sallimista ainakin joissain tilanteissa puoltaisi se, että MD-asetuksessa ei esimerkiksi edellytetä valmistajaa perustelevaan, miksi

⁵¹ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1207 säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsitelyä koskevista yhteisistä eritelmistä (EUVL L 273, 20.8.2020, s. 3).

laite on kertakäyttöinen. Valmistajien kaupalliset intressit voisivat johtaa siihenkin, että laite määritellään kertakäyttöiseksi, vaikka se voitaisiin turvallisesti uudelleen käsitellä. Toisaalta ongelmalliseksi saattaa muodostua se, ettei uudelleen käsittelyä harjoittavalla toimijalla todennäköisesti ole aukottomasti saatavissa tietoa siitä, mikä laite kestää uudelleen käsittelyn ilman turvallisuusriskejä. Periaatteellisella tasolla uudelleen käsittelyn sallimista laitteesta riippuen taas puoltaisivat ympäristölliset, jätteen vähentämiseen tähtäävät argumentit.⁵²

Kuten edellä on todettu, MD-asetuksen 17 artiklan mukaan uudelleen käsittelijän olisi lähtökohdaisesti noudatettava kaikkia valmistajan velvoitteita. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin päättää terveydenhuollon yksikössä uudelleen käsiteltyjen ja -käytettyjen kertakäyttöisten laitteiden osalta olla soveltamatta kaikkia asetuksessa säädettyjä valmistajan velvoitteita. Tämä edellyttäisi, että ne muun muassa varmistavat, että uudelleen käsittelyn laitteen turvallisuus ja suorituskyky vastaavat alkuperäisen laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ja että uudelleen käsittely suoritetaan yhteisten eritelmien mukaisesti.

Hallituksen esityksen (HE 67/2021 vp) perustelujen mukaan käytännössä terveydenhuollon yksiköiden olisi mahdotonta noudattaa kaikkia valmistajan velvoitteita, jolloin toimintaan tulisi soveltaa terveydenhuoltoa koskevia poikkeussäännöksiä. Tällöin eteen tulee erityisesti kysymys, miten käytännössä pystytään täyttämään erityisesti vaatimus siitä, että varmistetaan se, että uudelleen käsittelyn laitteen turvallisuus ja suorituskyky vastaavat alkuperäisen laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä.

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1207 terveydenhuollon uudelleen käsittelyä koskevat yhteiset eritelmit ovat melko laajat. Lisäselvitystä vaatisi se, missä määrin toimintayksiköt voisivat esitettyjä standardeja noudattaa. Asetuksessa on muun muassa säännös, jonka mukaan terveydenhuollon yksikön on määriteltävä kunkin laitteen uudelleen käsittelyjen enimmäismäärä ja laitekohtaisesti on pystyttävä jäljittämään, kuinka monta kertaa jokin laite on uudelleen käsitelty. Samalla kuitenkin säännökset ovat yleisluonteisia, toimintaa yleisesti ohjaavia, eikä niissä säädetä tiettyihin laitteisiin liittyvistä erityisistä vaatimuksista. MD-asetuksessa säädetään jäsenvaltion velvoitteesta varmistua turvallisesta uudelleen käsittelystä, jolloin paitsi terveydenhuollon yksikön, myös Suomen jäsenvaltiona tulisi pystyä varmistumaan asiasta. Käytännössä tämän voidaan tulkita merkitsevän sitä, että lainsäätäjään kohdistuisi velvoite määrittellä ne täytäntöönpanoasetusta täydentävät säännökset, joita toimintaan sovelletaan, jotta toiminta on turvallista. Lisäksi valvovan viranomaisen olisi pystyttävä valvomaan toimintaa.

Keskeistä on, että sallittaessa kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely ja uudelleen käyttö varmistetaan, että uudelleen käsittelyä tekevät tahot toimittavat valvovalle viranomaiselle Fimealle ilmoituksen toiminnastaan sekä laitteista, joita ne uudelleen käsittelevät.

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn ja uudelleen käytön sallimiseen liittyy merkittäviä huoltovarmuusnäkökohtia, jotka kytkeytyvät suoraan terveydenhuollon kriisinkestävyyteen ja materiaaliseen varautumiseen normaaliolojen vakavissa häiriötilanteissa tai poikkeusoloissa. Globaalien toimitusketjuissa tapahtuvien häiriöiden ja materiaalipulan aikana lääkinnällisten laitteiden kierrättäminen omassa maassa tai maanosassa turvaisi kriittisten hoitotarvikkeiden saatavuutta.

⁵² HE 67/2021 vp Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi.

3 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on toteuttaa lääkkeiden osalta pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjauksia, joiden mukaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon luodaan lainsäädäntö ja toimintamallit kansainvälisen avun vastaanoton ja antamisen mahdollistamiseksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen yhteensopivuudesta Naton jäsenyysvelvoitteiden kanssa huolehditaan. Hallitus kehittää lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon valmiutta ja varautumista vastata kansainvälisiin, kansallisiin ja alueellisiin riskeihin normaali- ja poikkeusoloissa vahvistamalla viiden yhteistyöalueen roolia.

Lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevilla pykäläehdotuksilla pyritään toteuttamaan osaltaan myös hallitusohjelman kirjausta, jonka mukaan varmistetaan tärkeimpien lääkkeiden ja lääkinnällisten tuotteiden saatavuus Suomessa ja kehitetään tässä pohjoismaista ja eurooppalaista yhteistyötä.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu ja lääkevarautuminen

Esityksessä ehdotetaan, että lääkelakiin lisättäisiin säännökset lääkkeitä koskevasta kansainvälisestä avusta. Lääkelaiissa säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön oikeudesta tehdä päätös lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisesta, pyytämisestä, vastaanottamisesta ja toimeenpanosta. STM voisi käyttää tarvittaessa apuna päätöksen valmistuksessa Fimeaa tai sote-järjestämislaissa tarkoitettua kansallista valmiusryhmää. Lääkelaiissa ehdotetaan säädettävän viranomaisten tiedonsaantioikeuksista päätösten valmistelemiseksi ja sote-järjestämislakiin ehdotetaan lisättävän tällaisten päätösten valmistelu kansallisen valmiusryhmän tehtäväksi. STM:n päätös voitaisiin panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määräisi. Päätöksen toimeenpano voitaisiin antaa THL:n tai yhden tai useamman yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekin tai HUS-yhtymän sairaala-apteekin tehtäväksi, joilla tulisi olla tehtävän suorittamiseksi lääketukkulupa. STM voisi myös tarvittaessa myöntää sairaala-apteekille luvan toimittaa varastostaan kansainvälisenä apuna annettava lääke-erä. Täsmällinen sääntely ja selkeä, yhtenäinen toimintamalli mahdollistaisivat kansainvälisen lääkeavun tehokkaamman hyödyntämisen ja aiempaa tiiviimmän kansainvälisen yhteistyön lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa.

Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän erillinen säännös THL:n viranomaistehtävistä lääkevarautumisessa, lääkkeitä koskevien rescEU-varastojen ylläpitämisessä ja lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpanossa. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa laitoksen tehtäviä koskevaa säännöstä täsmennettäisiin lisäämällä siihen lakiviittauksia.

Lääkkeiden tuonti ja vienti

Esityksessä ehdotetaan, että lääkelakiin lisättäisiin säännökset, joiden nojalla Nato-kumppanuussopimusten ja USA:n kanssa tehdyn puolustusyhteistyösopimuksen nojalla vieraan valtion joukoilla, liittokunnan esikunnalla ja USA:n joukkojen sopimustoimittajilla olisi oikeus tuoda Suomeen ja viedä Suomesta lääkkeitä joukkojen omaa toimintaa varten. Tuonnissa ja viennissä voitaisiin poiketa lääkelain säännöksistä siltä osin kuin se olisi välttämätöntä joukkojen tehtävien suorittamiseksi ja kansallisen turvallisuuden takaamiseksi.

Lisäksi lääkelaisissa ehdotetaan säädettävän, että kotimaan sotilaalliset kriisinhallintajoukot ja Puolustusvoimat voisivat viedä Suomesta lääkevalmisteita joukkojen omaan käyttöön osallistuessaan sotilastehtäviin tai -harjoituksiin. Niillä olisi Suomeen palatessaan oikeus tuoda takaisin käyttämättä jääneet lääkevalmisteet joukkojen omaan käyttöön. Lisäksi maahantuojaisten luetelonpitovelvoitteita täsmennettäisiin. Lääkeasetuksen sääntelyä maahantuojien velvoitteista ehdotetaan täsmennettävän siten, että se koskisi vain kaupallista tuontia.

Sairaala-apteekkien oikeutta lääkkeiden tuontiin muutettaisiin siten, että oikeus vastaisi lääkelain päivitettyä sairaala-apteekin toimintaa. Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän myös säännös, jonka nojalla, jos hyvinvointialue olisi sopinut ensihoitopalvelun tuottamisesta toisen ETA-alueeseen kuuluvan valtion viranomaisen kanssa, ensihoitopalvelun yksikön käyttämässä kuluneuvossa saataisiin tuoda tilapäisesti maahan lääkevalmisteita yksikön omaa toimintaa varten toisesta ETA-alueeseen kuuluvasta valtioista. Tällaisia lääkkeitä ei saisi saattaa markkinoille.

Apteekkien lääkevalmistus

Esityksessä ehdotetaan, että sairaala-apteekkien toiminta-alue voisi laajentua kattamaan koko hyvinvointialueen tai YTA-alueen. Toiminta-alueen laajentumisen vuoksi sairaala-apteekin lääkevalmistusta koskevaan säännökseen ehdotetaan lisättävän viittaus lääkedirektiivin 2, 3 ja 5 artiklaan. Vaikka sairaala-apteekkien toiminta-alue olisi aiempaa laajempi, niiden lääkevalmistuksen tulisi kuitenkin olla EU-lainsäädännön mukaisten rajoitusten piirissä.

Apteekkien lääkevalmistusta koskevaan sääntelyyn ehdotetaan lisättävän Sotilasapteekille nimellinen oikeus valmistaa muutoin kuin teollisesti pieniä määriä lääkkeitä Puolustusvoimien tarpeisiin. Lisäksi lääkelakiin ehdotetaan lisättävän säännös lääkkeellisten kaasujen valmistuksesta apteekkeissa yhteistyössä terveydenhuollon toimintayksikön kanssa. Apteekkien kaiken lääkevalmistuksen tulee täyttää lääkelain edellytykset ja toiminnassa tulee lisäksi soveltuvin osin noudattaa 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Myös Sotilasapteekin tulisi täyttää nämä edellytykset. Fimealle ehdotetaan annettavan oikeus määräyksellä tarkemmin määrittää, miltä osin lääkkeellisten kaasujen valmistuksessa olisi noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskevan sääntelyn muutokset

Lääkelain sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskeva sääntely ehdotetaan päivitettyä sote-uudistuksen jälkeiseen aikaan. Lääkelaisissa ehdotetaan säädettävän, että hyvinvointialueella olisi järjestettävä alueensa julkisen terveydenhuollon lääkehuolto. Hyvinvointialueella voisi olla tätä varten sairaala-apteekkeja ja niiden sivutoimipisteitä. Sairaala-apteekkien sivutoimipisteet uutena toimijaryhmänä huomioitaisiin muussa sairaala-apteekkeja koskevassa sääntelyssä.

Valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voisi olla, kuten nykyisinkin, sen toimintaa varten sairaala-apteekki tai lääkekeskus, joka huolehtisi kyseisen terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuollosta. Yksityisten terveyspalvelujen palveluntuottajien oikeus ylläpitää lääkekeskusta ehdotetaan säilytettävän sisällöltään nykyisellään. Sääntely päivitetäisiin kuitenkin vastaamaan ajantasaista lainsäädäntöä. Laissa säädettäisiin yksityisten palveluntarjoajien osalta Fimean oikeudesta saada tietoja Lupa- ja valvontavirastolta.

Sairaala-apteekkien, niiden sivutoimipisteiden ja lääkekeskusten toiminta olisi luvanvaraista, kuten tähänkin asti. Lääkelaisissa ehdotetaan säädettävän kootusti lupaedellytyksistä, luvan hakemisesta ja hakemukseen sisältyvistä henkilötiedoista. Lääkeasetuksen sääntelyä ehdotetaan tältä osin muutettavan. Sairaala-apteekin toiminta-alue määriteltäisiin luvassa. Se voisi olla yksittäinen toimintayksikkö, koko hyvinvointialue tai YTA-alue tai alueen osa. Sairaala-apteekin

sivutoimipiste ja lääkekeskus vastaisi aina sen yksittäisen terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuollosta, jonka yhteydessä se toimii. Lääkelaissa ehdotetaan säädettävän lisäksi muusta lääkkeiden toimituksesta, jota sairaala-apteekki ja sairaala-apteekin sivutoimipiste voisi tehdä. Ne voisivat esimerkiksi toimittaa lääkkeitä vieraan valtion joukoille. Fimea voisi myöntää erillisen luvan tiettyihin lääketoimituksiin.

Eräissä normaaliolojen häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa STM:llä olisi oikeus sote-järjestämislain 50 b §:n oikeus päättää myös poikkeavista lääketoimituksista. Yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekin ja HUS-yhtymän sairaala-apteekin tulisi varautua tällaisiin poikkeuksellisiin toimituksiin hakemalla lääketukkulupaa. Muille sairaala-apteekeille tukkuluvan hakeminen olisi vapaaehtoista. Sairaala-apteekki ja sen sivutoimipiste, jolla olisi tukkulupa olisi lisäksi oikeutettu lääkkeiden toimittamiseen toisille apteekeille yksittäisen potilaan lääkeshoidon turvaamiseksi saatavuusongelmatilanteissa. Lainsäädännön yhtenevyyden turvaamiseksi lääketukukaupan määritelmää ehdotetaan lisäksi päivitettävän ja lääkelaisissa määriteltäisiin lääkkeiden ja lääkevalmisteiden yleinen jakelu. Sairaala-apteekeilla ja lääkekeskuksilla olisi lain voimaantulosta alkaen kuusi kuukautta aikaa saattaa toimintansa lain mukaiseksi.

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely ja -käyttö

Laitelakiin ehdotetaan lisättävän säännökset, joilla mahdollistettaisiin sellaisten lääkinnällisten laitteiden, jotka valmistaja on määritellyt kertakäyttöiseksi, uudelleenkäsittely ja -käyttö terveydenhuollon toimintayksikössä MD-asetuksen mukaisesti. Lisäksi ehdotetaan säädettävän, että terveydenhuollon toimintayksikkö voisi antaa kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäsittelyn toimeksi kyseisen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuoliselle Euroopan unioniin tai ETA-alueelle sijoittautuneelle toimijalle, jos uudelleenkäsittely laite toimitetaan kokonaisuudessaan terveydenhuollon toimintayksikölle. Uudelleenkäsittelyn tulisi täyttää MD-asetuksessa ja komission täytäntöönpanoasetuksessa säädetyt vaatimukset. Fimea ehdotetaan nimettävän toimivaltaiseksi viranomaiseksi uudelleenkäsittelijöiden ja terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolisten uudelleenkäsittelijöiden osalta. Uudelleenkäsittelijöiden tulisi toimittaa tiedot toiminnastaan ja laitteistaan Fimealle.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Vaikutukset valtion talouteen

Esityksessä ehdotetaan säädettävän STM:n päätöstoimivallasta lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevissa päätöksissä ja avun toimeenpanossa. Avun toimeenpano ehdotetaan voitavan osoittaa THL:n tai yhden tai useamman yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekin tai HUS-yhtymän sairaala-apteekin tehtäväksi. Ehdotuksella ei arvioida olevan merkittäviä, välittömiä taloudellisia vaikutuksia valtiolle. Tällaisia vaikutuksia voisi aiheutua tapauskohtaisesti ministeriön tehdessä sääntelyn nojalla päätöksiä. Vaikutukset voisivat koskea esimerkiksi Suomen toiselle valtiolle antamaa lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua tai tietyn määrärahan varoamista kansainvälisenä apuna vastaanotettavien lääkkeiden hankkimiseksi Suomeen yhteiskuntaa kohdanneen kriisitilanteen takia. Läkkeitä koskevalle kansainväliselle avulle ei ehdoteta asetettavan pysyvää rahoitusta avun ennalta arvaamattoman luonteen vuoksi. Esityksessä ehdotetun päätöksen toimeenpano voisikin edellyttää lisäbudjettiesityksen valmistelua tai lisätalousarvion toimeenpanomenettelyä.

Valtiolle ehdotuksesta aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arviointi on epävarmaa, eikä vaikutusten suuruusluokkaa ole mahdollista arvioida ennalta. Läkkeitä koskevan kansainvälisen

avun taloudelliset vaikutukset valtiolle olisivat riippuvaisia lääkkeiden saatavuustilanteesta ja yhteiskunnan toimintaympäristön muutoksista. Esimerkiksi Suomen muilta valtioilta tarvitseman lääkeavun kustannukset vakavissa ja pitkään jatkuvissa poikkeusoloissa ja kriiseissä voisivat olla merkittäviä. Toisaalta normaalioloissa lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu olisi viimesijainen keino, jolla voitaisiin valmistekohtaisesti paikata lääkkeiden saatavuudessa olevia aukkoja, jos muut kansalliset keinot eivät siihen riittäisi. Tällöin kustannukset jäisivät monissa tapauksissa oletettavasti maltillisiksi.

Valtiolle aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arviointia vaikeuttaa edelleen se, ettei lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevia kustannuksia voida arvioida tyhjiössä. Lääkkeiden hintaan markkinoilla vaikuttavat monet tekijät. Lisäksi arvioinnissa lääkeshoidon kustannusta on punnittava suhteessa ihmisten elämälle ja terveydelle aiheutuvaan uhkaan ja potilaiden sairaalahoidon kustannuksiin, jos tarvittavia lääkkeitä ei olisi saatavilla. Suuri osa lääkeshistä käyteen avohuollossa. Tällöin lääkeshoidon kustannusta olisi arvioitava esimerkiksi suhteessa siihen, että potilas ei saisi tarvitsemaansa lääkettä ja joutuisi sen vuoksi sairaalahoitoon. Tällöin lääkekustannus voi jäädä pienemmäksi kuin potilaan sairaalahoidon kokonaiskustannukset.

Vaikutukset hyvinvointialueiden menoihin tai tuloihin

1. Sairaala-apteekkeja koskevan sääntelyn päivittäminen

Esityksessä ehdotetaan, että lääkelain sairaala-apteekkeja koskeva sääntely päivitetäisiin soteuudistuksen jälkeiseen aikaan. Voimassa olevassa lääkelain sairaala-apteekit ja lääkekeskukset ovat kuntien ja sairaanhoitopiirien hallinnoimia lääkehuollon yksiköitä. Sääntelyn lähtökohdaksi ei kuitenkaan ole voimassa olevan lääkelain mukainen tilanne, sillä sairaala-apteekit ja lääkekeskukset ovat sote-uudistuksen jälkeen järjestetty alueilla hyvinvointialueittain ja Uudellamaalla YTA-alueeseen perustuen. Suomessa oli vuoden 2026 alussa 22 sairaala-apteekkia ja viisi hyvinvointialueiden sairaaloiden tai terveyskeskusten yhteydessä toimivaa lääkekeskusta. Sairaala-apteekit ovat järjestäytyneet alueilla siten, että suurella osalla alueista toimii joko yksi tai kaksi sairaala-apteekkia, jotka vastaavat koko hyvinvointialueen tai alueen osan julkisen terveydenhuollon lääkehuollosta. Joillakin alueilla on lisäksi lääkekeskuksia. Uudenmaalla HUS-yhtymän sairaala-apteekki huolehtii Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkehuollosta. Sitä tukee yksi sairaala-apteekki ja yksi lääkekeskus.

Tässä esityksessä ehdotetaan, että lääkelain mahdollistettaisiin hyvinvointialueilla voimassa olevat erilaiset ratkaisut sairaala-apteekkien määrän ja sijoittumisen osalta. Hyvinvointialueiden lääkekeskukset korvattaisiin sairaala-apteekkien sivutoimipisteillä mutta muilta osin sääntelyn tarkoituksena olisi vahvistaa lainsäädännössä alueilla jo omaksutut toimintakäytännöt. Lakimuutokset eivät edellyttäisi, että alueiden olisi esimerkiksi perustettava sairaala-apteekki tai sen sivutoimipiste, vaan olemassa olevat sairaala-apteekit voisivat jatkaa toimintaansa nykyiseen tapaan. Lakimuutokset toisaalta mahdollistaisivat hyvinvointialueiden muuttavan sairaala-apteekkiverkostoaan esimerkiksi YTA-aluepohjaiseksi, jos ne katsoisivat sen tarkoituksenmukaiseksi. Lupaedellytykset ehdotetaan koottavaksi lain tasolla samaan pykälään. Edellytykset eivät kuitenkaan sisällöllisesti muuttuisi merkittäväällä tavalla nykyisesti. Lääkelain ehdotetaan todettavan lähtökohdaksi, että hyvinvointialue olisi järjestämisvastuussa alueensa julkisen terveydenhuollon lääkehuollosta. Järjestämisvastuu vastaisi nykyistä sote-järjestämislakiin ja terveydenhuoltolakiin perustuvaa järjestämisvastuuta. Lääkehuolto on nähtävä osana alueiden sosiaali- ja terveydenhuoltoa.

Edellä mainituilla perusteilla lääkelakiin ehdotetulla sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskevalla sääntelyllä ei arvioida olevan välittömiä, merkittäviä taloudellisia vaikutuksia

hyvinvointialueille. Lainsäädäntö mahdollistaa, että hyvinvointialueiden sairaala-apteekit jatkaisivat toimintaansa nykyisessä laajuudessaan. Vain lääkekeskukset tulisi muuttaa sairaala-apteekkien sivutoimipisteiksi. Esityksessä ehdotetaan, että sairaala-apteekkien toiminta tulisi saattaa uuden lain mukaiseksi puolen vuoden kuluessa lainvoimaantulosta ja niille tulisi hakea toiminnan edellyttämät luvat. Alueille aiheutuisi näin kustannuksia uuden luvan hakemisesta. Uuden luvan kustannusten ja esimerkiksi sairaala-apteekkien tarkastusten edellyttämien kustannusten tarkkaa määrää ei ole vielä arvioitu, mutta kustannusten oletetaan jäävän hyvin maltilliseksi. Mahdollisia merkittävämpiä taloudellisia vaikutuksia voisi syntyä siitä, että alueet ryhtyisivät mahdollistavan lainsäädännön turvin rakentamaan uudelleen sairaala-apteekkejaan ja niiden sivutoimipisteitä. Nämä ratkaisut olisivat kuitenkin hyvinvointialueiden harkinnassa ja lainsäädännön näkökulmasta vapaaehtoisia.

2. Lääkkeitä koskevan kansainvälinen apu ja poikkeukselliset lääketoimitukset

Lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevien päätösten toimeenpano voitaisiin osoittaa joko THL:lle tai yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekille tai HUS-yhtymän sairaala-apteekille. Lisäksi esityksessä ehdotetaan, että eräissä häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa STM voisi päätöksellään määrätä lääkkeiden toimituksista sairaala-apteekkien välillä. Edellä mainittujen päätösten toimeenpano edellyttäisi, että yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekilla ja HUS-yhtymän sairaala-apteekilla olisi lääkelain 32 §:ssä tarkoitettu lääketukkukauppalupa. Koska päätösten toimeenpano voisi tulla eteen kiireellisesti ilman ennakkovaroitusta, laissa edellytettäisiin, että nämä sairaala-apteekit hakisivat tehtävien toteuttamiseksi tarvittavan luvan jo etukäteen.

Edellä mainituille viidelle sairaala-apteekille arvioidaan aiheutuvan luvan hakemisesta vähäisiä vuosittaisia taloudellisia kustannuksia. Lääketukkulupa- ja tarkastusmaksuista säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista vuonna 2026 annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1344/2025) ja sen liitteessä. Asetuksen liitteen mukaan kertaluontoinen lupamaksu lääkkeiden tai eläinlääkkeiden tukkukauppaa koskevasta luvasta on 1 960 euroa. Lääke- ja eläinlääketukkukaupan tarkastus, kun toiminta sisältää lääkkeiden varastointia ja hallussapitoa, maksaa ensimmäisen päivän osalta 6 750 euroa ja lisäpäivien osalta 3 375 euroa. Jos tarkastus kohdentuu toiminnan yksittäiseen osa-alueeseen ja kestää korkeintaan 4 tuntia, tarkastusmaksu on 3 375 euroa. Asetus on voimassa vuoden 2026 ajan ja se päivitetään vuosittain.

Edellä mainittujen kustannusten lisäksi viiden sairaala-apteekin olisi luvan saadakseen täytettävä lääketukkukauppaluvan edellytykset. Lääketukkuluvan hakemisesta ja siihen liittyvästä vuosittaisesta valvonnasta aiheutuu jonkin verran lisää hallinnollista työtä ja valmistelua viittä yliopistollista sairaalaa ylläpitäville hyvinvointialueille. Työmäärän lisääntymisen arviointiin liittyy vielä epävarmuutta, ja arvioita tarkennetaan tarvittaessa. Tässä esityksessä oletetaan, että Fimea suorittaisi lääketukkukaupan tarkastuksen vuosittain ja tarkastuksen kestäisi keskimäärin kaksi päivää. Tämän perusteella lupamaksusta ja tarkastuskäynneistä koituvien työtehtävien taloudellisten vaikutusten arvio olisi vuositasolla 12 085 € yhtä yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekia kohden, jolloin kustannukset vuositasolla viidelle hyvinvointialueelle olisivat yhteensä noin 60 425 €.

Lääketukkuluvan hakemisesta ja kansainvälisen lääkeavun hoitamisen ja poikkeuksellisten lääketoimitusten aloittamisesta arvioidaan syntyvän yliopistollisille sairaala-apteekille lisää hallinnollista työtä. Hallinnollisen työmäärän kasvu perustuisi esimerkiksi tukkuluvan hakemiseen, vuosittaisiin tarkastuksiin valmistautumisiin, auditointeihin, laadunvalvontaan ja muuhun tukkutoiminnan edellyttämään työhön. Tässä esityksessä oletetaan, että hallinnollisen työn määrä lisääntyisi 0,5 henkilötyövuodella lain tultua voimaan vuonna 2027 kutakin

yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekkia kohden. Vuodesta 2028 alkaen oletetaan, että toimintatapojen vakiinnuttua hallinnollisen työn lisääntyminen olisi vähäisempää, ja hallinnollisen työn määrä olisi silloin 0,3 henkilötyövuotta nykytasoa suurempi kutakin yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekkia kohden.

Yhden henkilötyövuoden kustannukseksi oletetaan noin 100 000 euroa vuodessa (sisältäen työnantajan sivukulut). Arvio perustuisi siihen, että edellä kuvatut työtehtävät vaatisivat korkeasti koulutetun proviisorin tai vastaavan ammattiryhmän työpanosta. Tämän perusteella hallinnollisen työmäärän kasvun mukaiset taloudelliset vaikutukset olisivat vuositasona noin 50 000 € kutakin yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekkia kohden vuonna 2027 ja 30 000 € vuodesta 2028 alkaen kutakin yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekkia kohden. Viiden yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekkien vuositason työvoimakustannusten kasvu olisi siis arviolta yhteensä noin 250 000 euroa vuonna 2027 ja noin 150 000 euroa vuodesta 2028 eteenpäin.

Tässä esityksessä ehdotettu yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekkien lääketukkuluvan hakemisen, ylläpitämisen ja siihen liittyvien työtehtävien lisääntymisen vuosittaisten kustannusten suuruudeksi arvioidaan yhtä yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekkia kohden yhteensä 62 085 € vuonna 2027 ja 42 085 € vuodesta 2028 alkaen.

Kaikille viidelle yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekkia ylläpitävälle hyvinvointialueille arvioidaan yhteensä syntyvän kustannuksia noin 310 425 euroa vuonna 2027 ja noin 210 425 euroa vuodesta 2028 alkaen. Arvioihin sisältyy kuitenkin epävarmuutta esimerkiksi hallinnollisen työn määrän lisääntymisen sekä tukkuluvan tarkastusten tiheyden ja keston osalta. Arvioita täydennetään tarvittaessa esityksen jatkovalmistelussa.

3. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely ja -käyttö

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn ja -käytön sallimisella arvioidaan olevan mahdollista saavuttaa kustannussäästöjä hyvinvointialueilla. Arvio perustuu kansainväliseen kirjallisuuskatsaukseen, etenkin Ruotsissa Socialstyrelsenin vuonna 2020 julkaisemaan raporttiin, jossa selvitettiin kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn ja -käytön edellytyksiä potilasturvan näkökulmasta (Socialstyrelsen 2020).⁵³ Selvityksessä arvioitiin myös kahden tuoteryhmän laitteiden uudelleenkäsittelystä tai -käytöstä seuraavia kustannuksia ja mahdollisia kustannussäästöjä. Näitä laitteita olivat elektrofysiologiset katetrit ja ortopediset implantit. Selvityksen mukaan katetrien uudelleenkäsittelyllä voitaisiin saavuttaa Ruotsissa yhteensä n. 64–68 miljoonan kruunun vuosittaiset säästöt (vuoden 2020 kruunuissa). Sen sijaan ortopedisten implanttien uudelleenkäsittelyllä ei selvityksen mukaan olisi saavutettavissa kustannussäästöjä.

Tässä esityksessä oletetaan, että Socialstyrelsenin raportin tuloksia voitaisiin soveltaa väkiluvulla suhteutettuna myös Suomen terveydenhuoltoon. Tämän perustella voitaisiin tuottaa esimerkinluonteinen arvio katetrien uudelleenkäsittelyn sallimisella mahdollisesti saavutettavissa olevista kustannussäästöistä Suomessa. Arvio on alustava ja esimerkinomainen, sillä katetrit ovat vain yksi kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden ryhmä, jonka uudelleenkäsittelyllä tai -käytöllä voidaan mahdollisesti saavuttaa kustannussäästöjä. Arvioon liittyy myös merkittävää epävarmuutta, sillä syntyvien säästöjen määrä riippuisi täysin siitä, missä määrin

⁵³ Förutsättningar för att reprocessa och återvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige. Artikkelnummer: 2020-12-7158. Haettu 29.5.2026 osoitteesta: <https://www.socialstyrelsen.se/publikationer/forutsattningar-for-att-reprocessa-och-ateranvanda-medicintekniska-engangsprodukter-i-sverige-2020-12-7158/>

hyvinvointialueet alkaisivat uudelleen käsitellä ja -käyttää kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita. Sääntelyn hyödyntäminen olisi hyvinvointialueille vapaaehtoista. Niiden harkinnassa olisi lisäksi se, suorittaisivatko ne uudelleen käsittelyn vaatimat toimenpiteet itse vai teettäisivätkö ne uudelleen käsittelyn ulkopuolisella toimijalla.

Socialstyrelsenin raporttiin pohjautuva arvio on tuotettu inflatoimalla raportin vuoden 2020 kruunuissa olevat arviot Ruotsin kuluttajahintaindeksillä vuoden 2026 kruunuiksi, jonka jälkeen arviot muunnettiin euroiksi käyttämällä kruunu–eurovaluuttakurssin vuoden liukuvaa keskiarvoa. Euromääräiset arviot suhteutettiin väkiluvuilla jakamalla Suomen väkiluku Ruotsin väkiluvulla. Näin tuotetun alustavan arvion mukaan katetrien uudelleen käsittelyllä olisi mahdollista saavuttaa kaikilla hyvinvointialueilla yhteensä noin 4,36 miljoonan euron vuosittaiset säästöt katetrien hankintakustannusten pienenemisen kautta. Socialstyrelsenin arviossa laskelmien oletusten mukaan diagnostisia katetreja ja ablaatiokatetreja käsiteltäisiin uudelleen 8 kertaa ja uudelleen käsiteltyjä diagnostisia katetreja käytettäisiin 100 prosentissa ja ablaatiokatetreja 55 prosentissa toimenpiteistä.

Katetrien uudelleen käsittely, tässä yhteydessä sterilisointi, aiheuttaisi kuitenkin myös kustannuksia, jotka on myös huomioitu tämän esityksen arviossa. Uudelleen käsittelyn vuosittaiset kustannukset kaikille hyvinvointialueille olisivat arviolta noin 188 000 euroa. Lisäksi vuosittaiset varastointikustannukset kasvaisivat noin 12 000 eurolla ja katetrien uudelleen käsittelyn arvioitaisiin aiheuttavan vuositasolla noin 30 000 euron hallinnolliset ylläpitokustannukset. Lisäksi uudelleen käsittelyn aloittaminen vaatisi lain voimaan tullessa vuonna 2027 kertaluonteiset investoinnit uudelleen käsittelyn johtamis- ja sääntelyjärjestelmän käyttöönottoon (arviolta n. 91 000 €) ja koulutukseen (n. 181 000 €).

Esitystä valmisteltaessa hyvinvointialueille toteutettiin myös alustava kysely, jossa pyydettiin arvioita kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn tai -käytön taloudellisesta säästöpotentiaalista. Kyselyyn vastasi seitsemän hyvinvointialuetta. Vastanneista viisi suhtautui uudelleen käsittelyn tai -käytön mahdollistamiseen myönteisesti, kun taas kaksi suhtautui siihen kielteisesti. Myönteisesti suhtautuneista hyvinvointialueista kaksi esitti alustavia numeerisia arvioita mahdollisesta kustannussäästöpotentiaalista. Alustavien arvioiden perusteella kustannussäästöt vaihtelivat vuositasolla noin 200 000 – 400 000 euron ja jopa 1 500 000 euron välillä. Arvioita on syytä täsmentää esityksen jatkovalmistelussa.

Johtopäätökset esityksen taloudellisista vaikutuksista

Yhteenvedonä tässä esityksessä ehdotettujen muutosten ei arvioida suoraan lisäävän julkisen talouden kustannuksia. Sairaala-apteekkisääntelyn päivittämisestä ja viiden yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekin uusista varautumiseen liittyvistä tehtävistä hyvinvointialueille aiheutuvat kustannukset pystyttäisiin jopa moninkertaisesti kattamaan kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn ja -käyttämisen mahdollistamisella, jos alueet ottaisivat uudelleen käsittelyn käyttöön. Esityksen arvioidaan johtavan yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekeissa hallinnollisen työn määrän kasvuun, ja tämän lisätyön arvioitu vuosikustannus hyvinvointialueilla olisi noin 210–310 000 euroa. Toisaalta esitys mahdollistaisi kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn myötä merkittävää kustannussäästöpotentiaalin, sillä esimerkiksi elektrofysiologisten katetrien uudelleen käsittelyn sallimisella olisi mahdollista saavuttaa kaikilla hyvinvointialueilla yhteensä noin 3,86 miljoonan euron kustannussäästöt vuonna 2027, ja vuodesta 2028 alkaen kustannussäästöpotentiaali olisi noin 4,13 miljoonaa euroa, kun kertaluonteiset investoinnit olisi tehty.

Kuten aiemmin todettiin, nämä kustannussäästöpotentiaaleja koskevat laskelmat ovat alustavia ja perustuvat esimerkkiin kirjallisuuskatsauksesta yhden laiteryhmän osalta. Esitys ei

velvoittaisi hyvinvointialueita kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn. Toisaalta kirjallisuuskatsauksen sekä EU-lainsäädännön perusteella kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely olisi tapauskohtaisesti mahdollista ja taloudellisesti järkevää potilasturvallisuutta vaarantamatta. Taloudellisten hyötyjen potentiaali voisi siten olla merkittävästi esitettyä suurempi, jos muitakin kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita kuin elektrofysiologisia katetreja alettaisiin uudelleen käsitellä tai uudelleen käyttää. Kokonaisuutena kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn ja -käytön mahdolliset taloudelliset hyödyt olisivat riippuvaisia siitä, alkaisivatko hyvinvointialueet käsitellä tai käyttää kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita uudelleen ja jos alkaisivat, niin mitä laitteita ja missä määrin.

Näin ollen sairaala-apteekkisäätelyn päivittäminen ja viiden yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekille esitetyt lääkevarautumista koskevat tehtävät eivät toisi hyvinvointialueille merkittäviä lisätehtäviä ja siten tarvetta hyvinvointialueiden rahoituksen kasvattamiselle. Yliopistollista sairaalaa ylläpitävien hyvinvointialueiden sairaala-apteekkeille annettava velvoite hakea lääketukkuvalvonta ei toisi sairaala-apteekkeille merkittäviä rahoitusta edellyttäviä lisätehtäviä, vaan tehtävät olisivat luonteeltaan hallinnollisteknisiä muutoksia sairaala-apteekkien sisäiseen työskentelyyn.

4.2.2 Vaikutukset ihmisten hyvinvointiin ja terveyteen

Lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua ja poikkeuksellisia hyvinvointialueiden välisiä lääke-toimituksia koskevat lakiehdotukset parantaisivat Suomen varautumista ja valmiutta erilaisiin normaaliolojen häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin. Ehdotuksilla turvattaisiin lääkehoidon jatkuvuutta ja samalla välillisesti myös lääkehuollosta riippuvaisen terveydenhuollon toimintaa erilaisissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa.

Ehdotuksilla olisi vaikutuksia ihmisten hyvinvointiin ja terveyteen, kun lääkkeiden saatavuutta voitaisiin turvata aiempaa tehokkaammin uusien keinojen avulla. Ehdotetuilla toimilla voitaisiin vähentää riskiä siitä, että lääkkeiden käyttäjät ja potilaat jäisivät ilman sairauden hoidon kannalta välttämättömiä lääkkeitä. Parhaimmillaan oikea-aikainen lääkeapu voisi pelastaa ihmishenkiä tilanteissa, joissa käytettävissä olevat lääkevarastot eivät muuten riittäisi. Samalla ehdotuksilla on pyritty varmistamaan, että Suomesta muille valtioille annettu lääkeapu olisi perusteltua ja oikeasuhtaista. Päätöksissä huomioitaisiin kotimaan riittävät lääkevarastot ja potilaiden hoidon jatkuvuuden turvaaminen samanaikaisesti myös Suomessa.

STM:lle ehdotettu nykyistä vahvempi rooli päätöksenteossa normaaliolojen häiriötilanteissa, poikkeusoloissa ja niihin varauduttaessa mahdollistaisi lääkehuollon johtamisen niin, että lääkkeet olisivat paremmin käytettävissä alueellisesti hoitotarvetta vastaavasti. Tällä muutoksella voitaisiin pyrkiä varmistamaan potilaiden lääkehoitoa ja terveydenhuollon toimintavarmuutta tilanteissa, joissa lääkkeiden tarve ylittäisi alueella käytettävissä olevat omat lääkevarastot.

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn arvioidaan tukevan uudelleen käsittelyyn soveltuvien laitteiden saatavuutta ja täten myös hoidon jatkuvuutta erilaisissa saataavuuden häiriötilanteissa. Uudelleen käsittely voisi parantaa näiden laitteiden saatavuutta ja tukea terveydenhuollon toimintaa erityisesti tilanteissa, joissa laitteiden saatavuudessa on haasteita tai niiden kysyntä olisi kasvanut poikkeuksellisella tavalla esimerkiksi poikkeusoloissa.

Valmistelussa on kuitenkin tunnistettu, että laitteiden uudelleen käsittelyyn voi liittyä mahdollisia potilasturvallisuusriskejä. Uudelleen käsiteltävien laitteiden puutteellinen puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voisivat lisätä infektioriskiä ja ristiin tartuntoja. Erityisesti monimutkaiset rakenteet, kapeat kanavat ja lämpöherkät materiaalit voisivat vaikeuttaa täydellistä puhdistusta. Laitteen teknisten ominaisuuksien muuttuminen uudelleen käsittelyn seurauksena voisi lisäksi

vaikuttaa laitteen toimivuuteen ja turvallisuuteen. Näitä riskejä voidaan minimoida asettamalla lainsäädännössä riittävät edellytykset uudelleen käsittelylle ja -käytölle. Lisäksi tulisi varmistua siitä, että uudelleen käsittelyä tekevällä henkilökunnalla on riittävä osaaminen, heitä on ohjeistettu riittävästi ja että toiminnan omavalvonnasta on huolehdittu riittävällä tavalla.

Suomeen vastaanotettavalla lääkelaivalla ei arvioida olevan merkittäviä vaikutuksia potilasturvallisuuteen, koska viranomaisten tehtävänä olisi arvioida tarjottua lääkeapua ja pitää huolta siitä, että saadut lääke-erät olisivat laadultaan asianmukaisia. Viranomaisten tulisi lisäksi estää lääkeväärennösten pääsy lääkehuoltoon myös kriisitilanteissa. Lääke-erän käyttöön luovuttaminen edellyttäisi lisäksi joko myyntilupaa tai erityis- tai poikkeuslupaa, jolla varmistuttaisiin saadun lääke-erän tehosta, turvallisuudesta ja laadusta.

Lisäksi samoin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevan lain muuttamisesta koskevassa hallituksen esityksessä (HE 174/2025 vp) on todettu, voidaan arvioida, että jos kyse olisi kriisitilanteesta, jossa Suomi joutuisi turvautumaan kansainväliseen apuun, riski ihmisten terveydelle ja hengelle olisi jo tilanteen vuoksi niin merkittävä, että ehdotetun lakimuutoksen aiheuttama riski jäisi huomattavasti pienemmäksi ja kansainvälinen apu olisi ajallisesti hyvin rajoitettua.

4.2.3 Viranomaisvaikutukset

Esityksessä ehdotetaan säädettävän STM:n lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevasta päätösvallasta. Ehdotuksella ei olisi tarkoitus muuttaa voimassa olevaa valtioneuvoston ja ministeriöiden välistä toimivallanjakoa vaan ainoastaan selkeyttää sitä lääkkeiden osalta. Ehdotus voisi tehostaa päätöksentekoa ministeriössä, kun päätöksiä voitaisiin tehdä yhtenäisen menettelyn avulla. Ennalta ei ole mahdollista arvioida, kuinka usein päätöksiä tulisi valmisteltavaksi, koska ne riippuisivat useista seikoista ja lääkkeiden yleisestä saatavuustilanteesta. Sen vuoksi päätöksenteosta aiheutuvaa työmäärän lisäystä ministeriölle ei ole mahdollista ennalta arvioida.

Läkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskeva ehdotus merkitsi Fimealle ja kansalliselle valmiusryhmälle uutta lakisäateistä tehtävää, joka tulisi suoritettavaksi tilanteissa, joissa ministeriö katsoo niiden osallistumisen päätöksen valmisteluun tarpeelliseksi. Ehdotus merkitsisi myös uutta tehtävää THL:lle tai yhdelle tai useammalla yliopistosairaalan sairaala-apteekille tai HUS-yhtymän sairaala-apteekille, jos ministeriö osoittaisi päätöksen toimeenpanon niiden tehtäväksi. Lisäksi STM:n ehdotetaan voivan päättää poikkeusoloissa ja eräissä normaaliolojen häiriötilanteissa sote-järjestämislain 50 b §:n mukaisesti lääkkeiden toimituksista alueiden välillä. Myös tämän päätöksen valmistelu työllistäisi kansallista valmiusryhmää ja päätös voitaisiin antaa toimeenpantavaksi HUS-yhtymän tai yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekille.

Ehdotusten ei arvioida aiheuttavan viranomaisille merkittäviä uusia henkilöstömenoja tai kustannuksia, koska päätösten valmistelu ja toimeenpano tulisi oletettavasti tehtäväksi suhteellisen harvoin. Olisi kuitenkin huomioitava, että jos yhteiskuntaa kohtaisi pitkäaikainen tai vakava kriisi tai poikkeusolo, myös lääkkeiden saatavuutta turvaavien viranomaispäätösten määrä voisi lisääntyä, mikä kasvattaisi myös viranomaisten työmäärää ja niille aiheutuvat kustannukset voisivat olla suurempia. Aiempaa selkeämpi lainsäädäntö ja päätöksentekomalli tehostaisivat kuitenkin ministeriön ja päätöksen valmisteluun ja toimeenpanoon osallistuvien viranomaisten tehtävien suorittamista. Fimean, kansallisen valmiusryhmän ja THL:n tulisi varautua toiminnassaan uusien tehtävien suorittamiseen tarvittaessa. Muilta osin niille ei arvioida aiheutuvan merkittäviä välittömiä kustannusvaikutuksia. Sen sijaan yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekien ja HUS-yhtymän sairaala-apteekin edellytettäisiin hakevan valmiiksi lääketukkukauppalupaa, kuten edellä on kuvattu.

Esityksen mukaan hyvinvointialueiden sairaala-apteekkien ja sairaala-apteekkien sivutoimipisteiden sekä valtion ja yksityisten toimijoiden lääkekeskusten olisi puolen vuoden kuluessa lääkelain voimaantulosta saatettava toimintansa lain mukaiseksi ja haettava toiminnalleen laissa edellytetty lupa. Uusien lupien myöntäminen aiheuttaisi lupaviranomaisena toimivalle Fimealle puolen vuoden aikana lain voimaantulosta lisätyötä, kun alueiden, valtion ja yksityisten toimijoiden lupahakemukset olisi käsiteltävä. Jos sairaala-apteekkeja ja niiden sivutoimipisteitä olisi suurin piirtein saman verran kuin tällä hetkellä, tarkoittaisi tämä noin 25-30 lupahakemuksen käsittelyä. Valtion lääkekeskusten osalta tulisi käsiteltäväksi kolme lupahakemusta, jos niiden määrä pysyisi ennallaan. Yksityisten toimijoiden lääkekeskusten määrä ei ole tällä hetkellä tiedossa. Niiden lääkekeskusluvan edellytykset pysyisivät periaatteiltaan kuitenkin samanlaisina kuin tähänkin asti, mikä oletettavasti tehostaisi luvanmyöntämisprosessia. Tapauskohtaisesti lisätyötä Fimealle aiheutuisi myös lupiin tehtävien muutosten ja lupien raukeamisen käsittelystä sekä lääkkeiden toimitusta koskevien erityislupien käsittelystä ja myöntämisestä. Fimealle aiheutuvan lisätyön ja kustannusten määrää on tarpeen tarkentaa esityksen jatkovalmistelussa.

Tässä esityksessä ehdotetaan, että yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekit ja HUS-yhtymän sairaala-apteekki hakisivat lääketukkulupaa kansainvälisen avun toimeenpanoa varten ja, jotta ne olisivat varautuneet poikkeuksellisiin lääketoimituksiin häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa. Muille sairaala-apteekeille tukkuluvan hakeminen olisi vapaaehtoista. Fimea lääkevalvontaviranomaisena käsittelee muutoksesta aiheutuvat lääketukkukauppalupahakemukset. Muutosten ei arvioida merkittävästi kasvattavan Fimean työmäärää.

Esityksessä ehdotetaan annettavan Sotilasapteekille oikeus lääkevalmistukseen. Lisäksi sairaala-apteekkien sivutoimipisteet lisättäisiin Fimean tarkastuksenalaiseihin toimijoihin. Näistä muutoksista aiheutuisi Fimealle vähäisessä määrin lisää valvontatyötä. Esityksessä ehdotetaan lisäksi annettavan määräyksenantovaltuudella Fimealle toimeksianto määrätä siitä, miltä osin lääkkeellisten kaasujen valmistuksessa tulisi noudattaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevia ohjeita. Muutos edellyttäisi Fimeassa uuden määräyksen tai olemassa olevan määräyksen muutoksen valmistelua, asiantuntija-arvioita ja määräyksen antamista. Esityksessä ehdotetaan lisäksi sallittavan lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely ja -käyttö. Toimijoiden tulisi tehdä Fimealle tarvittavat ilmoitukset toiminnastaan. Uudelleen käsittely olisi vapaaehtoista. Muutoksesta arvioidaan aiheutuvan Fimealle jossakin määrin lisätyötä lainsäädännön tultua voimaan. Arviota on jatkovalmistelussa tarpeen tarkentaa myös tältä osin.

Esityksessä ehdotetaan, että THL toimisi lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpanosta huolehtivana viranomaisena. Lisäksi ehdotetaan, että lääkelaiissa säädettäisiin THL:n lääkevarautumista koskevista tehtävistä ja THL:n tehtäviä terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettussa laissa tarkennettaisiin. Ehdotettujen muutosten ei arvioida merkittävästi lisäävän THL:n tehtäviä tai aiheuttavan lisäkustannuksia, koska THL:llä on lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevan päätöksen toimeenpanon edellyttämä lääketukkukauppalupa. THL hoitaa lisäksi useita lääkevarautumistehtäviä. Ehdotetussa muutoksessa olisi kyse tehtävänannon täsmennyksestä ja selkeyttämisestä lääkkeiden osalta.

4.2.4 Ympäristövaikutukset

Esityksessä ehdotetaan mahdollistettavan kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käyttö ja -käsittely. Ehdotuksella arvioidaan voitavan vähentää lääkinnällisiä laitteita koskevaa hävikkiä ja parannettavan näiden laitteiden ja niiden valmistuksessa käytettävien materiaalien kiertoa. Uudelleen käyttö ja -käsittely olisi terveydenhuollon toimintayksiköille vapaaehtoista. Tämän vuoksi ennakolta ei ole mahdollista arvioida, kuinka suuressa mittakaavassa uudelleen käsittelymahdollisuutta hyödynnettäisiin. Myöskään ympäristölle aiheutuvan hyödyn suuruutta ei ole mahdollista arvioida etukäteen.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi mahdollistettavan aiempaa selkeämmän prosessin avulla lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antaminen ja vastaanottaminen. Lisäksi poikkeusoloissa ja normaaliolojen häiriötilanteissa olisi mahdollista STM:n päätöksen perusteella toimittaa lääkkeitä hyvinvointialueiden sairaala-apteekkien välillä. Ehdotuksilla voisi olla vähäistä välillistä vaikutusta myös lääkehävikin määrään. Erityisesti lääkehävikki voisi vähentyä tilanteissa, joissa Suomi antaisi kansainvälisenä apuna toisella valtiolle sellaisia lääkkeitä, jotka muutoin jäisivät käyttämättömiksi kotimaan kulutukseen perustuen. Hyödyn arvioidaan kuitenkin jäävän todennäköisesti melko vähäiseksi ja olevan riippuvaista eri valtioiden avunpyyntöjen ja -tarjoustensa vastaavuudesta ja yleisestä lääkkeiden saatavuustilanteesta.

4.2.5 Vaikutukset kuntiin, hyvinvointialueisiin ja alueiden kehitykseen

Tässä esityksessä ehdotetaan tehtävän lääkelain sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskevaan sääntelyyn välttämättömät sote-uudistuksesta johtuvat muutokset. Lisäksi ehdotetaan säädettyä yliopistollisten sairaaloiden ja HUS-yhtymän sairaala-apteekkien erityisistä tehtävistä koskien kansainvälistä lääkeapua ja lääkkeiden toimitusta poikkeusoloissa ja eräissä vakavissa normaaliolojen häiriötilanteissa.

Lakimuutoksia ehdotetaan lääkelakiin tilanteessa, jossa voimassa olevan sote-järjestämislain 8 §:n nojalla hyvinvointialueilla on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu alueellaan ja niillä on oltava tätä tehtävää varten riittävä osaaminen, toimintakyky ja valmius, mukaan lukien henkilöstö, toimitilat, toimintavälineet ja muut tarvittavat toimintaedellytykset. Hyvinvointialueet voivat sote-järjestämislain 36 §:n mukaisessa yhteistyösopimuksessa sopia työnjaosta koskien esimerkiksi lääkinnällisiä tukipalveluja. Sote-järjestämislain 50 §:n nojalla hyvinvointialueen on varauduttava ennakkoon tehtävillä valmiussuunnitelmilla sekä muilla toimenpiteillä yhteistyössä alueensa kuntien ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueensa hyvinvointialueiden kanssa häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin. Sote-järjestämislain 50 a §n mukaan yhteistyösopimuksessa on sovittava alueiden välisestä tuesta erilaisissa häiriötilanteissa. STM:n päätösvalta ohjata alueiden voimavaroja poikkeusoloissa ja eräissä normaaliolojen häiriötilanteissa sekä kansallisen valmiusryhmän tehtävät perustuvat sote-järjestämislain 50 b ja 50 c §:ään. Lisäksi sote-järjestämislain 51 §:n nojalla yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän tehtävänä on YTA-alueellaan ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon valmiussuunnittelua valtakunnallisten yhtenäisten periaatteiden mukaisesti. Hyvinvointialueiden puolustusvoimille ja vieraan valtion joukoille antamasta virka-avusta ja yhteistyöstä säädetään sote-järjestämislain 53 a ja 53 b §:ssä.

Terveydenhuoltolain 24, 33, 39 ja 68 §:n nojalla hyvinvointialue on järjestämisvastuussa muun muassa alueensa asukkaiden sairaanhoitopalveluista, erikoissairaanhoidon palvelujen yhteensovittamisesta ja ensihoitopalvelusta. Laitoshoidon aikana potilaalle annettavat lääkkeet kuuluvat hoitoa antavan yksikön vastuulle. Lisäksi sairaala-apteekit ja alueiden lääkekeskukset ovat sote-uudistuksen jälkeen lisäksi käytännössä järjestäytyneet hyvinvointialueittain tai Uudellamaalla YTA-alueittain ilman lainsäädännön tukea.

Läkelakiin ehdotetuilla muutoksilla säädetään siitä tavasta, jolla hyvinvointialueet voivat järjestää julkisen terveydenhuollon lääkehuollon. Läkelakiin ehdotetuissa muutoksissa ei arvioida olevan kyse hyvinvointialueelle säädettyä uudesta tehtävästä, koska esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen, mukaan lukien laitoshoidon aikana annettava lääkahoito, ovat hyvinvointialueiden vastuulla jo ennen lain voimaantuloa. Yliopistollisten sairaaloiden ja HUS-yhtymän sairaala-apteekkeille ehdotetut kansainvälistä apua ja poikkeuksellisia lääketoimituksia koskevat tehtävät, eivät toisi hyvinvointialueille merkittäviä lisätehtäviä. Näille sairaala-apteekkeille annettava velvoite hakea lääketukkukauppapalua ja hakemuksen jälkeen myönnettävä lupa ei toisi sairaala-apteekkeille merkittäviä lisäkustannuksia tai velvoitteita, vaan

kyse olisi luonteeltaan hallinnollisteknisistä muutoksista sairaala-apteekkien sisäiseen työskentelyyn. Taloudellisia vaikutuksia koskevassa kappaleessa on kuvattu sitä, miten uusista tehtävistä hyvinvointialueille tulevat erittäin vähäiset kustannukset katettaisiin moninkertaisesti lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäytön tuomalla säästöllä.

4.2.6 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Lääkehuolto on osa sotilasjoukkojen terveydenhuoltoa. Esityksellä arvioidaan parannettavan jossakin määrin Suomen kansallista turvallisuutta ja maanpuolustuksellista valmiutta, kun lääkelakiin ehdotetaan säännöksiä koskien Puolustusvoimien ja vieraan valtion joukkojen lääkkeiden tuontia ja vientiä sekä lääkkeiden toimittamista niille sairaala-apteekeista. Lisäksi lääkelaiissa selkeytettäisiin Sotilasapteekin oikeutta valmistaa pienimuotoisesti lääkkeitä. Suomi on saattanut kansallisesti voimaan lakeina ja asetuksina Nato SOFA:n, Pariisin pöytäkirjan ja USA:n kanssa tehdyn puolustusyhteistyösopimuksen. Tässä esityksessä ehdotetut sopimuksiin liittyvät lääkelain muutosten sujuvoittaisivat lisäksi joukkojen toimintaa ja edistäisivät Nato-yhteistyön tavoitteita.

Yleistyneet lääkkeiden saatavuushäiriöt, viime vuosien kokemukset pandemiasta ja Euroopan turvallisuustilanteessa tapahtunut muutos ovat kasvattaneet kansainvälisen avun antamisen ja vastaanottamisen merkitystä ja sitä mahdollistavien lakimuutosten tarvetta. Esityksessä ehdotettu lakimuutokset mahdollistaisivat nykyistä tehokkaamman kansainvälisen yhteistyön, mikä voisi osaltaan parantaa kansallista ja kansainvälistä lääkevarautumista ja tukea lääkkeiden saatavuuden turvaamista. Lisäksi esityksessä ehdotettu ensihoitopalvelun yksiköiden kulkuneuvojen oikeus tilapäisesti tuoda maahan lääkkeitä osana kansainvälistä yhteistyötä tukisi osaltaan Pohjoismaiden rajaseutujen välistä yhteistyötä ja seutujen väestön terveydenhuoltoa.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antaminen ja poikkeukselliset lääketoimitukset

Esitystä valmisteltaessa arvioitiin, onko käytännössä olemassa tarve säätää erikseen lääkkeitä koskevasta kansainvälisestä avusta ja poikkeuksellisista lääketoimituksista. Arviointi perustuu siihen, että esitystä valmisteltaessa on jo voimassa valtioneuvoston ja ministeriöiden toimivaltaa koskeva yleissääntely, kansainvälistä apua koskeva laki ja sote-järjestämislain 50 a ja 50 b §:t koskien hyvinvointialueiden voimavarojen jakamista ja kansainvälisenä apuna saatujen materiaalien jakamista alueiden kesken.

Esityksen valmistelussa kuitenkin tunnistettiin, että voimassa olevaan lainsäädäntöön jää aukkoja. Ministeriön päätökselle on olemassa tarve esimerkiksi sellaisissa tilanteissa, joissa asia ei olisi yhteiskunnalliselta merkitykseltään niin suuri, että se olisi ratkaistava valtioneuvoston yleisistunnossa. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden yleistyttyä viime vuosina on perusteltua, että säädettäisiin erikseen STM:n toimivallasta lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskien. Erillisen sääntelyn etuna olisi lisäksi vakiintunut toimintamenettely, kun valmisteluun osallistuvat viranomaiset ja päätöksen toimeenpano olisi ennalta säädetty. Nämä seikat sujuvoittaisivat päätöksentekoa myös, jos päätös jouduttaisiin tekemään kriisioloissa.

Kansainvälistä apua ja alueiden välisiä lääketoimituksia koskevien säädösmuutosten osalta valmistelussa pohdittiin erilaisia vaihtoehtoja sille, mikä viranomainen huolehtisi STM:n päätösten toimeenpanosta. Vaihtoehtoina oli, että toimeenpanosta huolehtisi yksin THL tai, että THL huolehtisi siitä yhdessä yhden tai useamman yliopistollisen sairaala-apteekin kanssa. Lisäksi

vaihtoehtoina oli toimeenpano kahden toimijan, eli THL:n ja HUS-yhtymän sairaala-apteekin avulla sekä THL:n ja kaikkien sairaala-apteekkien toimesta. Toimeenpanoon osallistuvien tahojen määrää rajoitti se, että esityksen valmistelun aikana tunnistettiin toimeenpanon edellyttävän lääketukkukauppapalua. Toimijoista ainoastaan THL:llä on lääketukkukauppapalua. Huoltovarmuuden turvaamiseksi pidettiin kuitenkin perusteltuna, että THL:n lisäksi tehtävä voitaisiin vaihtoehtoisesti osoittaa yhdelle tai useammalla yliopistollisen sairaalan tai HUS-yhtymän sairaala-apteekille. Ehdotettu ratkaisu mahdollistaisi lääkkeiden jakelun lääketukkukaupoista sairaala-apteekkeihin. Tämän katsottiin olevan riittävä taso ottaen huomioon kansainvälisen avun ja alueiden välisten lääketoimitusten poikkeuksellinen luonne.

Sairaala-apteekkien sijoittuminen hyvinvointialueille

Sairaala-apteekkien osalta esityksessä ehdotetaan, että hyvinvointialueet voisivat päättää, miten sairaala-apteekkipalvelut olisi järjestettävä. Lainsäädäntö mahdollistaisi laitospohaiset sairaala-apteekit sekä mallin, jossa hyvinvointialueella voisi olla yksi tai useampi sairaala-apteekki. Lainsäädäntö mahdollistaisi lisäksi sairaala-apteekkien keskittymisen YTA-aluekohtaisesti, jos hyvinvointialueet olisivat siitä asianmukaisesti sopineet. Ehdotus vastaisi hallitusohjelman kirjausta viiden alueen mallin vahvistamisesta. Ehdotusta puoltaisi myös se, että mahdollisuus keskittää palveluita voisi säästää alueiden kustannuksia, kun laite-, tila-, ja henkilökuntainvestoinnit voitaisiin tarvittaessa keskittää. Toisaalta palveluiden keskittäminen voisi vähentää hyvinvointialueiden tarjoamia työpaikkoja. Alueiden olisi lisäksi keskittymisestä huolimatta voitava järjestää lääkkeiden toimitukset kaikkiin vastuualueensa julkisen terveydenhuollon toimintayksiköihin pitkistä välimatkoista huolimatta. Esiselvityksessä pidettiin perusteltuna, että lääkelogistiikka olisi järjestetty maakunnittain niin moneen lääkehuollon yksikköön, että lääkkeiden päivittäinen saanti voitaisiin varmistaa myös ennakoimattomissa tilanteissa ja potilaiden lääketurvallisuus olisi mahdollista varmistaa.⁵⁴

Esitystä valmisteltaessa arvioitiin vaihtoehtoista ratkaisua, jossa laissa olisi edellytetty, että kullakin hyvinvointialueella tulisi olla vähintään yksi sairaala-apteekki. Mallia olisi puoltanut se, että häiriötilanteisiin varautumisen näkökulmasta olisi varmempaa, jos palvelut eivät olisi keskittyneet liiaksi yhteen toimintayksikköön. Malli olisi toisaalta voinut merkitä hyvinvointialueille uusia kustannuksia, koska lääkkeiden varastointia tai muita toimintoja ei olisi ollut mahdollista keskittää. Se olisi voinut edellyttää myös uusien sairaala-apteekkien perustamista, koska Uudellamaalla sairaala-apteekkipalvelut ovat jo tälläkin hetkellä keskittyneet. Näiden syiden vuoksi vaihtoehtoisesta ehdotuksesta luovuttiin.

Yksityiset terveydenhuollon palveluntarjoajat

Esityksessä ehdotetaan, että yksityisten terveydenhuollon palveluntarjoajien osalta laissa säilytettäisiin edellytys siitä, että palveluntarjoaja voisi ylläpitää lääkekeskusta vain siinä laajuudessa, kuin lääkkeitä tarvitaan laitoshoidon. Vaihtoehtona laitoshoidon tarjoamista koskevasta edellytyksestä olisi voitu luopua ja yksityiset palveluntarjoajat olisivat voineet hankkia lääkekeskuksen kautta kaikki tarvitsemansa lääkkeet. Vaihtoehtoa ei ollut kuitenkaan mahdollista arvioida pidemmälle esityksen kiireellisen aikataulun ja muutoksen edellyttämän kattavan taloudellisten vaikutusten arvioinnin vuoksi. Vaikutukset olisivat ulottuneet paitsi yksityisiin terveydenhuollon palveluntarjoajiin myös esimerkiksi avohuollon apteekkeihin, joille muutos olisi merkinnyt lääkkeen myynnistä saatavien tulojen vähentymistä. Yksityisille palveluntarjoajille

⁵⁴ Esiselvitys 13/2018, s. 51.

muutoksesta olisi voinut aiheutua taloudellista hyötyä. Toisaalta lääkekeskuksen perustaminen ja ylläpitäminen olisi voinut aiheuttaa niille resurssitarpeita ja kustannuksia.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

5.2.1 Lääkkeiden maahantuonti ja vienti

Ruotsi

Ruotsi on EU-jäsenvaltiona saattanut lääkedirektiivin voimaan ja lääkedirektiivin nojalla lääkkeiden tuonti ETA-alueen ulkopuolelta edellyttää lääkkeiden valmistuslupaa. Matkustaja saa tuoda lääkkeitä Ruotsiin, jos ne on tarkoitettu lääkinnälliseen ja matkustajan henkilökohtaiseen käyttöön (Ruotsin lääkelaki (2015:315, *läkemedelslag*) ja lääkeasetus (*läkemedelsförordning*)). Ruotsin Lääkelaitoksen antamien ohjeiden mukaan ETA-alueen sisäinen maahantuonti (ruotiksi *införsel*) edellyttää, että maahantuojalla on tukkukauppalupa. Myös lääkkeiden vienti edellyttää tukkukauppalupaa. Lääkkeiden kaupasta annetun lain (2009/366 *Lag om handel med läkemedel*) nojalla lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa se, jolle on myönnetty lupa lääkkeiden tukkumyyntiin tai valmistukseen ETA-alueeseen kuuluvassa valtiossa. Valmistusluvan saanut saa harjoittaa tukkukauppaa vain valmistusluvan piiriin kuuluvilla lääkkeillä. Lääkeasetuksen 6 luvussa säädetään lääkkeiden rinnakkaisjakelua koskevasta ilmoituksesta.

Laissa operatiivisesta sotilaallisesta yhteistyöstä (2020:782, *Lag on operativt militärt samarbete*, aiemmin *Lag om operativt militärt stöd*) säädetään, että Yhdysvaltojen joukot ja niiden ulkomaiset toimittajat saavat Ruotsin ja Yhdysvaltojen välillä puolustusyhteistyöstä tehdyn sopimuksen puitteissa antaa terveydenhoitoa Ruotsissa USA:n joukoille, niiden omaisille ja toimittajille Yhdysvaltojen lainsäädännön mukaisesti. Sairaanhoidotuotteita saa tuoda maahan, viedä maasta ja käyttää Ruotsissa Yhdysvalloissa voimassa olevan lain mukaisesti. Toiminta ei ole kansallisen valvonnan piirissä.

Laissa hätälääkintätoimista osana Ruotsin ulkomailla toteuttamia toimia (2008:552, *Lag om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands*) säädetään ulkomaan viranomaisille ja hätäissä oleville henkilöille annettavista tukitoimista tilanteessa, jossa monet Ruotsiin yhteydessä olevat ihmiset joutuvat ulkomailla vakavaan onnettomuuteen. Hallitus päättää tällöin hätälääkintätoimista, joita alueet voivat antaa toisille valtioille. Tietyillä alueilla on lain nojalla varautumisvelvollisuus. Laissa ei ole säännöksiä lääkkeiden tuonnista tai viennistä.

Ruotsissa on valmisteilla hallituksen esitys koskien kansainvälistä yhteistyötä sosiaali- ja terveyshuollon alalla. Esityksen valmistelu käynnistyi syyskuussa 2023 selvityksellä siitä, miten Ruotsissa voimassa oleva terveyden ja sairaanhoitoa koskeva lainsäädäntö mahdollistaa kansainvälisen yhteistyön rauhan ja sodan aikana. Selvitysmiehen laatima raportti lakimuutosehdotuksineen julkaistiin vuonna 2024. Raportissa ehdotetaan muutoksia lääkkeiden tuontia ja vientiä koskevaan sääntelyyn koskien muun muassa ulkomaisia joukkoja, puolustusvoimia ja Pohjoismaiden raja-alueiden ambulansseja.⁵⁵

Raportissa 2024:33 ehdotetaan uutta sääntelyä, jonka nojalla ulkomaiset joukot ja siviiliyhteistyötä tekevät palveluntuottajat saisivat maahantuoda Ruotsiin ja viedä Ruotsista sellaiset lääkinnälliset tuotteet ja varusteet, joita ne tarvitsevat harjoittaessaan terveydenhuoltotoimintaa Ruotsissa ensisijaisesti omille joukoille, näiden omaisille ja puolustusvoimien henkilöstölle.

⁵⁵ Departementsserien 2024:33 Det nödvändiga ska vara tillåtet - en lag om internationellt hälso- och sjukvårdsarbete, jäljempänä *Raportti 2024:33*.

Lisäksi ehdotetaan säädettävän siitä, että puolustusvoimat saisi pitää hallussaan sairaanhoitotuotteita, kuten lääkkeitä, ulkomailla Ruotsista tullessaan ja Ruotsiin mennessään. Lääketukku-kaupat saisivat myydä lääkkeitä sellaiselle ulkomaiselle terveydenhuollon palveluntarjoajalle, joka harjoittaa sairaanhoitotoimintaa Ruotsissa kansainvälisestä yhteistyöstä terveyden ja sairaanhoidon alalla annetun lain mukaisesti. Lakia hätälääkintätoimista osana Ruotsin ulkomailla toteuttamia toimia (2008:552) ehdotetaan muutettavan siten, että toiminnassa tarvittavat sairaanhoidon tuotteet voitaisiin viedä Ruotsista ja tuoda Ruotsiin, kun toimintaa harjoitetaan ETA-alueella.

Raportissa 2024:33 on arvioitu kattavasti lakiehdotusten suhdetta EU-oikeuteen. Ehdotukset on katsottu perustelluksi muun muassa siksi, että ETA-alueelta tulevien palveluntarjoajien toiminta täyttää olennaisin osin EU-oikeuden vaatimukset. Jos palveluntarjoaja tulee ETA-alueen ulkopuolisesta valtiosta, toiminta voi olla ristiriidassa EU-oikeuden kanssa. Tällöinkin ehdotukset on katsottu perustelluiksi, koska EU-oikeuden ei tulisi estää jäsenvaltioiden toimia kansallisen turvallisuuden ja sotilaallisen yhteistyön turvaamiseksi. EU-säännösten soveltamisen sotilaallisen toimintaan ei tulisi haitata niiden olennaisten toimintojen täyttämistä. Terveydenhuolto kohdistuisi ensisijaisesti ulkomaisiin joukkoihin, joten unionin oikeuden tarkoitus suojata sen väestöä ja muodostaa yhtenäinen EU-valtioita koskeva sääntelykehys, ei vaarantuisi. Terveydenhuollossa käytettävien tavaroiden tuonnin ja viennin salliminen perustuisi siihen, että tavaroita ei olisi tarkoitettu saatettaviksi Ruotsin markkinoille. Kyse ei olisi lääketukku-kaupasta, koska toiminta ei kohdistuisi lääkejaketun muihin toimijoihin, vaan lääkkeet olisivat osa joukkojen terveydenhuoltoa. Toimet katsotaan perustelluksi myös ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi, eli yleistä etua koskevien pakottavien syiden vuoksi.

Ruotsissa ei ole voimassa olevaa sääntelyä, joka sallisi lääkkeiden tuonnin ja viennin ambulansseissa. Raportin 2024:33 mukaan ambulanssit ovat käytännössä kuitenkin tehneet yhteistyötä Pohjoismaiden rajaseutujen välillä. Raportissa ehdotetaan uutta sääntelyä, jonka nojalla alueet voisivat sopia vastaavien toimijoiden kanssa Tanskassa, Suomessa tai Norjassa, että ne voivat pyytää ja antaa toisilleen apua sairaankuljetuksiin liittyvissä toimissa ja ensihoidossa. Terveydenhuollon toimijat saisivat tuoda Ruotsiin ja viedä Ruotsista toiminnassaan tarvittavat terveydenhuollon tuotteet ja muut tarvittavat varusteet. Ehdotusta perusteellaan raportissa sillä, että ETA-alueella lääkkeiden maahantuonti ei edellytä erillistä lupaa ja kyse ei ole lääkkeiden tukku-kaupasta, koska toiminta ei kohdistu muihin lääkejaketun toimijoihin, vaan lääkkeitä käytetään harjoitettaessa terveydenhuollon toimintaa.

Tanska

EU:n jäsenvaltiona Tanskan lainsäädännössä on implementoitu lääkedirektiivi ja edellytetään, että lääkkeiden tuonti ETA-alueen ulkopuolisista valtioista edellyttää lääkkeiden valmistuslupaa (Lääkkeiden ja välituotteiden valmistuksesta ja tuonnista annettu toimeenpanoasetus (1358/2012, *Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter*).

Tanskan lääkelain (339/2023 *Lov om lægemidler*) nojalla lääkkeiden tuonti ja vienti edellyttävät Tanskan lääkeviraston lupaa. Poikkeuksellisesti lupaa ei kuitenkaan edellytetä, kun kyse on muun muassa yksityishenkilöiden tuonnista ja viennistä omaan käyttöön, kapteenien ja laivanomistajien tuonnista laivan käydessä ulkomailla ja ammattiuheilijoiden kilpailuiden aikaisesta tuonnista ja viennistä sekä ulkomaisten asevoimien henkilöiden, jotka saapuvat maahan, poistuvat maasta tai oleskelevat maassa Tanskan kanssa tehdyn sopimuksen nojalla tai osana Tanskan kansainvälisiä velvoitteita, käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden tuonnista, viennistä, varastoinnista, luovutuksesta tai jakelusta.

Kriisitilanteissa voidaan soveltaa erityissääntelyä. Tanskan lääkelain 76 §:n nojalla terveysministeriö voi julistaa maahan lääkevalmiustilan, jos maassa on lääketoimituksia koskeva hätätilanne tai sen uhka. Tällöin Tanskan Lääkevirastolla on terveysministeriön lääkevalmiudesta antaman määräyksen mukainen toimivaltuus antaa muun muassa erityisiä määräaikaista lupia lääkkeiden tuontiin ja vientiin. Lupa voidaan antaa julkisyhtiölle tai Lääkevirasto voi itse huolehtia tuonnista tai viennistä.

[Täydentyä lausuntokierroksen jälkeen]

5.2.2 Julkisen terveydenhuollon lääkehuollon järjestäminen Pohjoismaissa

Ruotsi

Ruotsissa terveyden- ja sairaanhoidosta annetun lain (*hälso- och sjukvårdslag* 2017:30) mukaan alueet ja kunnat vastaavat terveyden- ja sairaanhoidon tarjoamisesta. Alueiden tulee suunnitella terveyden ja sairaudenhoito perustuen asukkaiden hoidon tarpeeseen. Yksi tai useampi palveluntuottaja voi harjoittaa toimintaa samalla maantieteellisellä alueella. Palveluiden keskittäminen on mahdollista, jos sitä voidaan perustella laatu- tai tehokkuussyillä.

Lääkkeiden kaupasta annetun lain 5 luvussa säädetään sairaaloiden lääkehuollosta. Hoidon antajan on järjestettävä sairaaloiden lääkehuolto. Tätä varten on oltava sairaala-apteekki, jossa on oltava yksi tai useampi farmaseutti. Hoidon antajalla on ilmoitusvelvollisuus Ruotsin Lääkelaitokselle lääkehuollon järjestämisestä sairaalassa. Ruotsissa sairaala-apteekit saavat toimittaa lääkkeitä ainoastaan oman organisaationsa sisäisesti. Toimituksia oman alueen ulkopuolelle tai muille sairaala-apteekeille ei sallita. Sairaala-apteekeilla ei ole lääketukkukauppalupia.⁵⁶ Lääkkeiden kaupasta annetun lain 4 luku mahdollistaa avohuollon apteekkien ja lääketukkukauppojen lääkkeiden myynnin sairaaloille. Lääketukkukauppa voi lisäksi myydä rokotteita ja seerumeita muille terveydenhoitolaitoksille, lääkäreille ja eläinlääkäreille.

Ruotsissa on 17.10.2025 julkaistu selvitys ehdotuksista lääkepulan ehkäisemiseksi.⁵⁷ Selvityksessä ehdotetaan, että Ruotsin lääkelaitos voisi yksittäistapauksessa päättää, että erikseen nimetyjä lääkkeitä voitaisiin jakaa apteekkien tai sairaala-apteekkien kesken, jos kyse olisi lääkepuhlasta ja se olisi välttämätöntä ihmisten tai eläinten hengen tai terveyden suojelemiseksi. Selvityksessä on tunnistettu, että säännös merkitsisi poikkeusta lääkedirektiivin tukkukauppaa koskeviin säännöksiin, koska apteekkien välillä käyty kauppa edellyttäisi lääketukkukauppalupaa. Ehdotusta on kuitenkin perusteltu muun muassa sillä, että jäsenvaltioilla olisi toimivalta järjestää kansallisesti terveydenhuolto ja lääkkeiden vähittäismyynti ja sillä, että ehdotus ei vaikuttaisi tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen.

Tanska

Tanska on alueellisesti jakautunut viiteen alueeseen, joilla kullakin on yksi tai useampi sairaala-apteekki.⁵⁸ Valtio tai maakuntaliitto voi perustaa sairaala-apteekin tai sen sivuliikkeen erillisellä päätöksellä. Apteekkiliiketoiminnasta annetun lain mukaan sairaala-apteekki tai sen sivuliike voi toimittaa lääkkeitä ja muita tavaroita alueen omille sairaaloille ja niihin kuuluville hoitolaitoksille. Lisäksi sisä- ja terveysministeri voi antaa erikseen luvan toimittaa lääkkeitä valtion laitoksille ja itsehallintoalueille, toimittaa radioaktiivisia lääkkeitä muille sairaaloille sekä luvan

⁵⁶ Fimealta 22.4.2026 saadut tiedot.

⁵⁷ Promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, Socialdepartementet S2025/01745.

⁵⁸ Fimealta 22.4.2026 saadut tiedot.

rokotusten toimittamiseen julkisen rokotusohjelman suorittamiseksi (Tanskan apteekkiliiketoiminnasta annettu laki (*Lov om apoteksvirksomhed*) ja apteekkien ja sairaala-apteekkien toiminnasta annettu presidentin asetus (*Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold*)).

Sairaala-apteekit voivat normaalioloissa toimittaa lääkkeitä muille sairaala-apteekeille oman alueensa sisällä. Sairaala-apteekeilla ei ole Tanskassa lääketukkukauppalupia.⁵⁹ Apteekkiliiketoiminnasta annetussa laissa on lisäksi sallittu sairaala-apteekissa valmistettujen lääkkeiden myynti muille sairaala-apteekeille, jos nämä eivät valmista vastaavia lääkkeitä. Sairaala-apteekeilla on lisäksi kriisitilanteessa poikkeuksellisesti oikeus toimittaa lääkkeitä oman alueensa ulkopuolelle. Tanskan lääkelain 76 §:n nojalla terveysministeriö voi julistaa maahan lääkevalmiustilan, jos maassa on lääketoimituksia koskeva hätätilanne tai tällaisen tilanteen uhka. Tällöin Tanskan Lääkevirastolla on käytössään terveysministeriön lääkevalmiudesta antaman määräyksen mukaiset toimivaltuudet esimerkiksi määrätä apteekit toimittamaan lääkkeitä muille apteekeille.

Apteekkiliiketoiminnasta annetussa laissa ja edellä mainitussa asetuksessa säädetään lisäksi yksityisistä sairaala-apteekeista. Yksityisen sairaalan omistaja voi Tanskan lääkeviraston luvalla perustaa yksityisen sairaala-apteekin. Tällainen sairaala-apteekki ja sen sivuliike voi toimittaa lääkkeitä ja muita tavaroita yksityisille sairaaloille. Niillä on myös oikeus myydä valmistamiaan lääkkeitä muille sairaala-apteekeille.

Norja

Norjassa sairaala-apteekit voivat toimittaa lääkkeitä omaan sairaalaansa ja lisäksi muihin sairaaloihin, koska kaikissa sairaaloissa ei ole omaa sairaala-apteekkia. Myyntiluvallisten lääkkeiden toimituksia muihin sairaala-apteekkeihin ei ole sallittu. Poikkeuksena ovat kriisitilanteet, jolloin toimitukset sallitaan viranomaisen luvalla erillisen sääntelyn mukaisesti. Normaalioloissa sairaala-apteekissa valmistettuja lääkkeitä on lisäksi sallittua toimittaa toiseen apteekkiin, koska kaikilla sairaala-apteekeilla ei ole omaa lääkevalmistusta. Sairaala-apteekeilla on oikeus maahantuoda toisesta EU- tai ETA-alueeseen kuuluvasta valtiosta lääkkeitä omaa toimintaansa varten. Sairaala-apteekeilla ei pääsääntöisesti ole lääketukkukauppalupia, poikkeuksena ovat yksittäiset sairaala-apteekit, jotka toimittavat lääkkeitä laivoille.⁶⁰

Johtopäätökset

Pohjoismaista Ruotsissa on sairaala-apteekkien lääketoimitusten osalta tiukin soveltamiskäytäntö. Lääketoimitukset ovat sallittuja vain organisaation sisällä. Tanska sallii toimitukset alueiden sairaaloille ja Norja omalle sairaalalle ja muille sairaaloille. Lainsäädännössä on eroja myös siinä, sallitaanko sairaala-apteekkien väliset lääketoimitukset. Pohjoismaissa sairaala-apteekeilla ei pääsääntöisesti ole lääketukkulupia, joten arviointi perustuu siihen, millainen lääkkeen toimitus on sallittua yksin sairaala-apteekkiluvan nojalla. Ruotsissa ja Norjassa sairaala-apteekkien väliset lääketoimitukset eivät ole sallittuja. Tanska sallii tällaiset toimitukset oman alueen sisällä mutta ei ulkopuolella. Poikkeuksena Tanskassa ja Norjassa sairaala-apteekin sallitaan kuitenkin myyvän itse valmistamiaan lääkkeitä muille sairaala-apteekeille. Lisäksi Tanskassa ja Norjassa on kansallista erityissääntelyä, jonka nojalla kriisitilanteissa lääkkeiden

⁵⁹ Fimealta 22.4.2026 saadut tiedot.

⁶⁰ Fimealta 22.4.2026 saadut tiedot.

toimitukset sairaala-apteekkien välillä ovat viranomaisen luvalla sallittuja. Myös Ruotsissa on vuonna 2025 julkaistu vastaavan sisältöisiä ehdotuksia.

Muutettaessa lääkelain sairaala-apteekkeja koskevaa sääntelyä Suomessa pohjoismaisten esimerkkien perusteella näyttäisi olevan mahdollista luoda kansallinen lainsäädäntö, jossa sairaala-apteekki voisi vastata useamman sairaalan tai terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuollosta omalla hallintoalueellaan. Lisäksi esimerkiksi kansallisen rokotusohjelman tai muiden kansallisten erityispiirteiden huomioiminen voisi olla mahdollista.

Sairaala-apteekkien väliset toimitukset edellyttävät Ruotsin ja Norjan tulkinnan mukaan lääketukkulupaa, eivätkä olisi sairaala-apteekkiluvan nojalla mahdollisia. Poikkeuksena olisivat apteekkien itse valmistamat lääkkeet, joiden myyntiä toiselle apteekille on Tanskassa ja Norjassa pidetty mahdollisena. Lisäksi kriisitilanteissa on katsottu olevan mahdollista sallia erillislainsäädännön nojalla apteekkien väliset lääketoimitukset viranomaisluvin. Muutettaessa Suomessa lääkelain sairaala-apteekkeja koskevaa sääntelyä olisi perusteltua harkita Pohjoismaisten esimerkkien perusteella, olisiko kriisitilanteissa tai poikkeusoloissa mahdollista sallia sairaala-apteekkien väliset lääketoimitukset nykyistä laajemmin.

6 Lausuntopalaute

[*Täydennetään lausuntokierroksen jälkeen.*]

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki lääkelain muuttamisesta

5 d §. Pykälän mukaan lääkkeellisellä kaasulla tarkoitetaan kaasua tai kaasuseosta, jonka käyttö perustuu farmakologiseen vaikutukseen, joka on tarkoitettu annosteltavaksi potilaalle hoidolliseen, diagnostiseen tai ehkäisevään tarkoitukseen ja joka on valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että siitä poistettaisiin vaatimus, jonka mukaan lääkkeellinen kaasu on valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Muutos ei muuttaisi lääkkeellisille kaasuille asetettuja edellytyksiä mutta sen avulla huomioitaisiin teollisesti valmistetuille ja apteekissa valmistetuille lääkkeille asetetut erilaiset edellytykset. Siltä osin kuin kyse olisi teollisesti valmistetusta lääkkeellisten kaasujen valmistuksesta, vaatimus hyvien tuotantotapojen edellytyksestä sisältyisi lääkelain 11 §:ään. Apteekissa valmistettujen lääkkeellisten kaasujen osalta vaatimus 11 §:ssä tarkoitettujen hyvien tuotantotapojen noudattamisesta soveltuvin osin sisältyisi lääkelain 15 §:ään.

9 §. Pykälässä säädetään lääketehaan vastuunalaisesta johtajasta ja kelpoisuusehdot täyttävästä henkilöstä. Pykälän 2 momentissa säädetään, että vastuunalainen johtaja ei saisi samanaikaisesti toimia muun muassa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitajana. Tässä esityksessä ehdotetaan, että hyvinvointialueilla voisi olla myös sairaala-apteekkien toimipisteitä. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että vastuunalainen johtaja ei saisi samanaikaisesti toimia myöskään sairaala-apteekin sivutoimipisteen hoitajana. Säännös perustuisi lääkedirektiivin 46 artiklan a alakohdan kansalliseen sääntelyvaraansa. Pykälän 1, 3–4 momenttia ei muutettaisi.

14 §. Pykälässä säädetään sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen lääkevalmistuksesta ja sairaala-apteekin oikeudesta teettää valmistus tai käyttökuntoon saattaminen sopimusvalmistuksena. Pykälän 1 momentin mukaan sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaanhoitopiiriin, sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toiminnan edellyttämässä laajuudessa.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että myös sairaala-apteekin sivutoimipisteellä olisi oikeus lääkevalmistukseen. Ehdotus perustuisi siihen, että sairaala-apteekkien sivutoimipisteet korvaisivat jatkossa alueiden lääkekeskukset.

Toiseksi pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että sairaala-apteekki, sairaala-apteekin sivutoimipiste ja lääkekeskus saisivat oikeuden valmistukseen niiden 62 §:ssä tarkoitettujen toiminnan edellyttämässä laajuudessa sen mukaan kuin lääkedirektiivin 2, 3 ja 5 artiklassa tarkemmin säädetään. Oikeus lääkevalmistukseen perustuisi sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen 61 a §:n mukaiseen lupaan ja oikeuteen toimittaa lääkkeitä. Lisäksi valmistuksen tulisi sopia lääkedirektiivin 2, 3 tai 5 artiklan mukaiseen kansalliseen liikkumavaraan. Pykälää sovellettaessa olisi huomioitava myös lääkedirektiivin tulkintaa koskeva EUT:n käytäntö.

Pykälän 2 momentissa säädetään sairaala-apteekin oikeudesta teettää lääkevalmistus sopimusvalmistuksena. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että tämä oikeus olisi myös sairaala-apteekin sivutoimipisteellä. Hyvinvointialueet voisivat järjestää alueensa lääkehuollon haluamallaan tavalla ja jatkossa sairaala-apteekin sivutoimipiste voisi vastata esimerkiksi sairaalan lääkehuollosta, jolloin sillä tulisi olla oikeus myös valmistuttaa lääkkeitä.

Pykälän 2 momentissa on Fimean määräysenantovaltuus, jonka nojalla Fimea voi antaa määräyksiä muun muassa menettelytavoista, joita sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten olisi noudatettava. Määräysenantovaltuudessa ehdotetaan mainittavan myös sairaala-apteekkien sivutoimipisteet. Lisäksi valtuutta ehdotetaan kielellisesti yksinkertaistettavan.

14 a §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä ehdotetaan säädettävän, että Sotilasapteekki saisi valmistaa lääkkeitä ainoastaan pieninä määrinä Puolustusvoimien tarpeisiin. Näin valmistettuja lääkkeitä ei saisi saattaa markkinoille eikä niiden valmistuksessa saisi käyttää teollista prosessia. Sotilasapteekin oikeus muodostaisi poikkeuksen lääkevalmistajilta edellytettävästä lääketehdasluvasta ja lääkevalmistus olisi sovittava lääkedirektiivin 2 artiklan 1 kohdan mukaiseen kansalliseen liikkumavaraan. Oikeutta olisi poikkeuksena tulkittava kapeasti. Määritettäessä sallitun valmistuksen laajuutta olisi huomioitava EUT:n ratkaisukäytäntö lääkedirektiivin 2 artiklan 1 kohdan tulkinnasta (esimerkiksi yhdistetyt asiat C-544/13 ja C-545/13 ja asia C-276/15). Läkkeitä ei saisi saattaa markkinoille vaan olisi edellytettävä, että valmistusta tehtäisiin vain Sotilasapteekin omaa toimintaa varten.

14 b §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä ehdotetaan säädettävän lääkkeellisten kaasujen apteekki-valmistuksesta. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että apteekkitoimija, jolla olisi oikeus muuhun kuin teolliseen lääkevalmistukseen, saisi valmistaa myös lääkkeellistä kaasua Fimean luvalla sen mukaan kuin lääkedirektiivin 2, 3 ja 5 artiklassa tarkemmin säädetään. Valmistus olisi tehtävä yhteistyössä terveydenhuollon toimintayksikön kanssa ja valmistettu lääkkeellinen kaasu olisi toimitettava suoraan tuon yksikön potilaiden hoitoon. Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän, että lääkkeellisen kaasun valmistus, käsittely ja pakkaaminen, joka ei täyttäisi 1 momentissa säädettyjä edellytyksiä, edellyttäisi 8 §:ssä tarkoitettua lääketehdaslupaa.

Lääkkeellisellä kaasulla tarkoitettaisiin lääkelain 5 d §:n mukaisia kaasuja. Apteekkitoimijalla tarkoitettaisiin mitä tahansa lääkelaisia tarkoitettua apteekkia, jolla olisi lain mukaan oikeus lääkevalmistukseen.

Ehdotetun pykälän tarkoituksena olisi vahvistaa lainsäädännössä apteekkien oikeus valmistaa myös lääkkeellisiä kaasuja, jos valmistus sopisi lääkedirektiivin 2, 3 tai 5 artiklan mukaiseen kansalliseen liikkumavaraan. Pykälää sovellettaessa olisi huomioitava EUT:n artikloja koskeva tulkintakäytäntö. Esityksen valmistelussa on tunnustettu, että lääkkeellisen kaasun

apteekkivalmistus voisi olla mahdollista esimerkiksi, jos valmistusta ei katsottaisi teolliseksi toiminnaksi ja se jäisi 2 artiklan ulkopuolelle. Toisena vaihtoehtona on tunnistettu lääkedirektiivin 3 artiklan 2 kohdan mahdollinen soveltuminen. Tämän vuoksi pykälässä edellytettäisiin, että valmistus tapahtuisi yhteistyössä terveydenhuollon toimintayksikön kanssa ja että lääkkeellinen kaasu käytettäisiin tuon yksikön potilaiden hoitoon. Lääkeviranomaisen tulisi tapauskohtaisesti arvioida, onko ehdotettu lääkkeellisten kaasujen valmistus sellaista, että se sopisi lääkedirektiivin 2, 3 tai 5 artiklan mukaiseen kansalliseen liikkumavaraan. Pykälää ei voitaisi tulkita siten, että esimerkiksi lääkkeellisen kaasun pullottaminen kategorisesti edellyttäisi lääketehdaspäätöstä, vaan soveltamisen olisi perustuttava EUT:n ratkaisukäytännössä vahvistettuihin sääntöihin apteekkien lääkevalmistuksesta.

15 §. Pykälässä säädetään apteekkien lääkevalmistukselle asetetuista edellytyksistä. Voimassa olevan pykälän 1 momentin mukaan apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen ja koneellisen annosjakelun edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että momentissa viitattaisiin lääkelaisa säädettyyn apteekkitoimijoiden lääkevalmistukseen. Lisäksi momenttiin ehdotetaan lisättävän, että myös Sotilasapteekin lääkevalmistus edellyttäisi 1 momentissa mainittujen seikkojen täyttymistä. Tässä esityksessä ehdotetaan, että uudessa lääkelain 14 a §:ssä säädetäisiin Sotilasapteekin oikeudesta lääkevalmistukseen. Valmistettujen lääkkeiden osalta olisi huolehdittava potilasturvallisuuden varmistamisesta. Se olisi saatettava samojen laatuvaatimusten piiriin kuin muiden apteekkien lääkevalmistus. Lisäksi 1 momentista ehdotetaan poistettavan koneellinen annosjakelu. Tämän esityksen kanssa yhtä aikaa valmistelussa on apteekkitoiminnan kehittämistä koskevaa lainsäädäntöä koskeva hallituksen esitys, jossa ehdotetaan, että koneellisen annosjakelun lupa eriytettäisiin apteekkiluvasta. Tuossa esityksessä ehdotettujen muutosten vuoksi koneellinen annosjakelu ehdotetaan poistettavan tästä pykälästä.

Voimassa olevan 2 momentin mukaan tarkempia säännöksiä lupaedellytyksistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Fimea voi antaa määräyksiä 12 a §:n 1 momentin mukaisen luvan hakemisesta. Momenttiin ehdotetaan lisättävän Fimealle oikeus antaa määräys siitä, miltä osin lääkelain 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja olisi noudatettava esityksessä ehdotetun 14 b §:ssä tarkoitetun lääkkeellisten kaasujen valmistuksessa. Huoltovarmuuden turvaamiseksi olisi perusteltua, että apteekkivalmistus pyrittäisiin mahdollistamaan nykyistä laajemmin. Viranomaisohjeissa ja lainsäädännössä on erilaisia tulkintoja siitä, miltä osin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja on noudatettava lääkkeellisten kaasujen valmistuksessa. Määräyksessä olisi tarkemmin määriteltävä, miltä osin niiden noudattamista apteekkivalmistuksessa edellytetäisiin.

17 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden maahantuonnista. Pykälän voimassa olevan 1 momentin mukaan lääkkeitä saa tuoda maahan: 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehdasta; 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa; 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiiriin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; 5) yliopisto, korkeakoulu ja tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä 6) klinisiin lääketutkimuksiin tutkimuslääkkeitä tai myyntiluvattomia oheislääkkeitä se, jolla on 15 a §:n 1 momentissa tai 32 §:ssä tarkoitettu lupa, sekä sairaala-apteekki omaa toimintaansa varten.

Pykälän 1 momentti säilyisi muutoin ennallaan mutta sen 4 kohtaa ehdotetaan muutettavan, koska tässä esityksessä ehdotetaan päivitettävän sairaala-apteekkeja koskeva sääntely sote-uudistuksen jälkeiseen aikaan ja määritettävän uudelleen sairaala-apteekkien lupa ja sen nojalla sallittu lääkejakelu. Ehdotetun 4 kohdan mukaan lääkkeitä saisi tuoda maahan 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaala-apteekin 62 §:ssä tarkoitettua omaa toimintaa ja 62 a §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten. Kohdassa viitatulla 62 §:llä tarkoitettaisiin sitä toimintaa, johon sairaala-apteekki olisi oikeutettu sille myönnetyn sairaala-apteekkiluvan nojalla. Viittauksella lääkelain 62 a §:n 2 momenttiin tarkoitettaisiin tilanteita, joissa sairaala-apteekki luovuttaisi maahan tuomansa lääkkeen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen, joka ei sijaitisi sairaala-apteekin luvan mukaisella toiminta-alueella. Maahantuontioikeus heijastaisi näin sairaala-apteekkiluvan mukaista apteekin omaa toimintaa ja sen Fimean erityisen luvanalaisia toimituksia toisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille.

Pykälän 2-4 momenttia ei ehdoteta muutettavan. Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 5 momentti. Voimassa oleva 5 momentti siirtyisi muuttumattomana uudeksi pykälän 6 momentiksi.

Ehdotetun uuden 5 momentin mukaan, jos hyvinvointialue olisi sopinut ensihoitopalvelun tuottamisesta toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion viranomaisen kanssa, ensihoitopalvelun yksikön käyttämässä kulkuneuvossa saisi tuoda tilapäisesti maahan toisesta Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta lääkevalmisteita yksikön omaa toimintaa varten. Momentissa tarkoitettuja lääkkeitä ei saisi saattaa markkinoille.

Ehdotettu uusi 5 momentti perustuisi siihen, että olisi tarpeen mahdollistaa viranomaisten rajat ylittävä yhteistyö Pohjoismaiden välisillä rajaseuduilla. Hyvinvointialueita koskeva kansallinen lainsäädäntö mahdollistaa alueiden tehtävien hoidon yhteistyössä toisen valtion viranomaisen kanssa. Ehdotettu säännös mahdollistaisi ensihoidossa tarvittavien lääkkeiden tilapäisen maahantuonnin ja maastaviennin ensihoidon omaan käyttöön. Esimerkkinä Ruotsista tuleva ambulanssi voisi osallistua Suomessa sattuneen onnettomuuden uhrien kuljettamiseen Suomen rajaseudun sairaalaan. Säännöksessä tarkoitettu tuonti ja vienti voisi koskea ainoastaan ambulanssien ja muiden ensihoitopalveluiden kulkuneuvojen omaa toimintaa varten tarvittavia lääkkeitä ja olisi luonteeltaan väliaikaista. Säännöksen suhdetta EU-oikeuteen on arvioitu edellä kappaleessa 2.6.6.

Ensihoitopalvelun yksikön kulkuneuvolla tarkoitettaisiin ensihoitopalvelusta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (585/2017) 8 §:n mukaan ensihoitopalvelun operatiiviseen toimintaan kuuluvaa kulkuneuvoa ja sen henkilöstöä. Ensihoitopalvelun yksiköitä ovat ambulanssien lisäksi erilaiset ensihoitoajoneuvot ja lääkäri- ja lääkintähelikopterit sekä muut tarpeelliset kulkuneuvot.

Läkelain 17 §:n 2 momentin mukaista ilmoitusvelvollisuutta ei ehdoteta ulotettavan ensihoidon yksikön käyttämiin kulkuneuvoihin. Ennakolta tehtävä ilmoitus ei olisi useimmissa tapauksissa mahdollinen ensihoitotoiminnan kiireellisen luonteen vuoksi. Lisäksi lääkkeiden tuonti olisi luonteeltaan tilapäistä. Läkkeitä ei olisi lupa luovuttaa kulutukseen tai markkinoille Suomessa.

17 b §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Ehdotetun 1 momentin mukaan lähtiessään ulkomaille sotilaalliset kriisinhallintajoukot ja Puolustusvoimat niiden osallistuessa sotilastehtäviin tai -harjoituksiin saisivat viedä Suomesta lääkevalmisteita joukkojen omaan käyttöön.

Ehdotetun 2 momentin mukaan Puolustusvoimilla ja sotilaallisilla kriisinhallintajoukoilla olisi oikeus Suomeen palatessaan tuoda mukanaan maasta viedyt, käyttämättä jääneet lääkevalmisteet joukkojen omaan käyttöön. Tässä momentissa tarkoitettuja lääkkeitä ei saisi saattaa markkinoille.

Pykälä perustuisi siihen, että lääkelaiissa tunnistettaisiin tilanteet, joissa Puolustusvoimat tai sotilaalliset kriisinhallintajoukot osallistuisivat ulkomailla sotilaallisiin tehtäviin tai harjoituksiin osana kansainvälistä yhteistyötä. Suomesta lähetettävien joukkojen terveydenhuollon järjestäminen voisi tällöin edellyttää, että joukot veisivät Suomesta mukanaan tarvitsemansa lääkevalmisteet omaa käyttöään varten ja toisivat maahan palatessaan käyttämättä jääneet lääkevalmisteet takaisin. Lisäksi joukoilla voisi olla tarve tuoda mukanaan sellaisia lääkevalmisteita, joita ne olisivat hankkineet toisessa valtiossa oleskellessaan. Ehdotetussa säännöksessä edellytettäisiin lisäksi, että lääkkeiden tuonti ja vienti tapahtuisi vain joukkojen omaa toimintaa varten, eli lääkkeitä ei olisi tarkoitettu saatettavan markkinoille. Kansallisen säännöksen suhdetta EU-oi-keuteen on arvioitu edellä kappaleessa 2.6.5.

17 c §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin vieraan valtion joukkojen, liittokunnan esikunnan ja USA:n sopimustoimittajien oikeudesta tuoda ja viedä lääkkeitä yksinomaan joukkojen käyttöön.

Ehdotettu pykälä perustuisi Nato SOFA:n XI artiklaan. USA:n joukkojen osalta pykälä perustuisi lisäksi puolustusyhteistyösopimuksen 18 artiklaan. USA:n joukkojen sopimustoimittajien osalta ehdotettu 2 momentti perustuisi yksinomaan puolustusyhteistyösopimukseen. Liittokunnan esikunnan osalta ehdotettu pykälä perustuisi Pariisin pöytäkirjan 8 artiklan 2 kohtaan. Edellä mainitut sopimusmääräykset on jo aiemmin saatettu Suomessa voimaan lakeina (lait 124/2024, 125/2024 ja 485/2024). Lääkelakiin ehdotettu pykälä ei näin ollen muuta oikeustilaa sisällöllisesti. Pykälä on kuitenkin tarpeen lisätä lääkelakiin, jotta selkeytettäisiin sitä sopimusten määräyksien soveltumista lääkkeiden tuontiin ja vientiin.

Ehdotetun 1 momentin mukaan vieraan valtion joukoilla ja liittokunnan esikunnalla, joihin sovelletaan Suomea sitovaa joukkojen tai kansainvälisen sotilasesikunnan asemaa koskevaa sopimusta ja jotka osallistuvat sopimuksessa tarkoitettuun sotilaalliseen puolustusyhteistyöhön, olisi oikeus tuoda maahan kohtuullinen määrä lääkkeitä yksinomaan joukkojen omaan käyttöön.

Momentissa Suomea sitovalla joukkojen tai kansainvälisen sotilasesikunnan asemaa koskevalla sopimuksella tarkoitettaisiin Lontoossa 19 päivänä kesäkuuta 1951 Pohjois-Atlantin sopimuksen sopimuspuolten välillä niiden joukkojen asemasta tehtyä sopimusta (SopS 23 ja 24/204, ns. *Nato SOFA*), Pariisissa 28 päivänä elokuuta 1952 Pohjois-Atlantin sopimuksen mukaisesti perustettujen kansainvälisten sotilasesikuntien asemasta tehtyä pöytäkirjaa (SopS 25 ja 26/2024, ns. *Pariisin Pöytäkirja*) ja Puolustusyhteistyöstä Suomen tasavallan hallituksen ja Amerikan yhdysvaltojen hallituksen välillä Washingtonissa 18 päivänä joulukuuta 2023 tehtyä sopimusta (SopS 70/2024, ns. *puolustusyhteistyösopimus*). Nato SOFA -sopimusta sovelletaan muiden Naton jäsenvaltioiden joukkoihin niiden tullessa Suomeen ja Suomen joukkoihin niiden osallistuesssa Nato-yhteistyöhön toisessa sopimusvaltiossa. Pariisin pöytäkirjalla Nato SOFAn määräykset ulotetaan myös Naton esikuntiin ja niiden sotilas- ja siviilihenkilöstöön. USA:n joukkojen tullessa Suomeen sovelletaan Nato SOFAa täydentävää puolustusyhteistyösopimusta USA:n joukkoihin ja niiden sopimustoimittajiin.

Vieraan valtion sotilasjoukolla tarkoitettaisiin Nato SOFA:n I artiklan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyjä joukkoja, Pariisin Pöytäkirjan 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja joukkoja ja DCA-sopimuksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja USA:n joukkoja.

Ehdotetun 2 momentin mukaan USA:n joukkojen lukuun toimivilla sopimustoimittajilla olisi lisäksi Puolustusyhteistyöstä Suomen tasavallan hallituksen ja Amerikan yhdysvaltojen hallituksen välillä tehdyn sopimuksen (SopS 69 ja 70/2024) 18 artiklan nojalla oikeus tuoda mukanaan kohtuullinen määrä lääkkeitä yksinomaan USA:n joukkojen omaan käyttöön. Maahan-tuonnin tulisi perustua Suomen ja USA:n väliseen puolustusyhteistyöhön. Momentissa USA:n

joukkojen lukuun toimivilla sopimustoimittajilla tarkoitettaisiin DCA-sopimuksen 2 artiklan 4 ja 5 kohdassa määriteltyjä USA:n sopimustoimittajia ja suomalaisia sopimustoimittajia.

Ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan tässä pykälässä tarkoitetuilla toimijoilla olisi oikeus viedä maasta omaan käyttöönsä pykälän nojalla tuodut ja Suomesta hankitut, käyttämättä jääneet lääkkeet.

Ehdotetun pykälän 4 momentin mukaan edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettussa lääkkeiden tuonnissa ja viennissä voitaisiin poiketa tämän lain säännöksistä, siltä osin kuin se olisi välttämätöntä vieraan valtion joukkojen tehtävien suorittamiseksi ja niiden myötä kansallisen turvallisuuden takaamiseksi. Ehdotetun pykälän suhdetta EU-oikeuteen on käsitelty tarkemmin kappaleessa 2.6.4. Ehdotetun 4 momentin tarkoituksena olisi tuoda osaksi kansallista lakia ne edellytykset, joiden nojalla EU-oikeudessa harmonisoidusta lääkelainsäädännöstä olisi mahdollista poiketa. Viime kädessä tämä oikeus perustuisi kansallisen turvallisuuden varmistamiseen ja EUT:n asiassa C-742/19 antamassa tuomiossa vahvistettuihin sääntöihin.

18 §. Ehdotetussa pykälässä säädetään maahantuojien velvollisuudesta pitää luetteloa tuomistaan lääkkeistä. Voimassa olevan pykälän mukaan edellä 17 §:ssä tarkoitettujen maahantuojien on pidettävä lääkkeiden maahantuonnista luetteloa, josta ilmenee maahantuotu lääke sekä sen määrä, tuontimaa, toimittaja ja maahantuontipäivämäärä. Luettelosta ja 17 §:ssä tarkoitettusta maahantuontia koskevasta ilmoituksesta voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Pykälään ehdotetaan lisättävän tässä esityksessä ehdotetun 17 b §:n mukaiset sotilaalliset kriisinhallintajoukot ja Puolustusvoimat niiden tuodessa lääkkeitä omaa toimintaansa varten. Muutos tehtäisiin lisäämällä pykälään viittaus ehdotettuun 17 b §:ään. Muutos perustuisi siihen, että lääkedirektiivin 2 artiklan 1 kohdan nojalla 17 b §:ssä tarkoitettuihin lääkkeisiin, joita ei saatetaisi markkinoille, ei sovellettaisi lääkedirektiiviä. Tällöin direktiivin 2 artiklan nojalla olisi kuitenkin noudatettava lääkedirektiivin 52 b artiklaa, jossa säädetään tarpeellisista toimista lääkeväärennösten torjumiseksi. Luetteloinnin perusteella olisi mahdollista tunnistaa maahantuodut lääkkeet jälkikäteen, jos niiden epäiltäisiin olevan väärennöksiä.

31 §. Pykälässä säädetään siitä, mille tahoille lääketehdas voi myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä ja tehtaan omia lääkevalmisteita. Tässä esityksessä ehdotetaan, että hyvinvointialueilla voisi olla sairaala-apteekkien lisäksi sairaala-apteekkien toimipisteitä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siinä mainittaisiin myös sairaala-apteekkien sivutoimipisteet. Säännös perustuisi lääkedirektiivin 46 artiklan b alakohdassa olevaan kansalliseen sääntelyvaraun. Pykälän 2-3 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

32 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden tukkukaupasta. Pykälän 1 momentissa on lääkkeiden tukkukaupan määritelmä. Sen mukaan *Lääkkeiden tukkukaupalla* tarkoitetaan kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa, jonka tarkoituksena on: 1) lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja muu kuin 2 momentissa tarkoitettu toimittaminen; 2) lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34 ja 35 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai 3) lääkkeiden maasta vieminen.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että se vastaisi täsmällisemmin lääkedirektiivin 1 artiklan 17 kohdassa olevaa lääketukkukaupan määritelmää. Ehdotetun 1 momentin mukaan lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitettaisiin kaikkia joko voittoa tavoittelevia tai tavoittelemattomia toimintoja, jotka muodostuisivat lääkkeiden hankkimisesta, hallussapidosta, toimittamisesta tai maasta viennistä, lukuun ottamatta lääkkeiden yleistä jakelua. Nämä toiminnot

suoritettaisiin lääkkeiden valmistajien tai varastonpitäjien, maahantuojien, muiden tukkukauppioiden tai apteekkien, sairaala-apteekkien, sairaala-apteekkien sivutoimipisteiden, lääkekeskusten tai muiden 34 ja 35 §:ssä säädettyjen toimijoiden kanssa.

Pykälän voimassa olevassa 2 momentissa säädetään siitä, mitkä toiminnot eivät ole lääkkeiden tukkukauppaa. Momentin mukaan lääkkeiden tukkukauppaa ei ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 a §:n mukainen myynti väestölle, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja lasutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siinä määriteltäisiin tarkemmin lääkkeiden ja lääkevalmisteiden yleinen jakelu ja siihen kansallisessa lainsäädännössä oikeutetut toimijat. Ehdotettu 2 momentti perustuisi siihen, että lääkedirektiivissä ei ole määritelty lääkkeiden vähittäisjakelua tai yleistä jakelua, vaan se on jätetty kansallisessa laissa määriteltäväksi. Pykälän 1 ja 2 momentin muutokset perustuisivat myös lääkedirektiivin 80 artiklan säännöksen, jonka mukaan lääketukkukaupan tulee toimittaa lääkkeitä yksinomaan henkilöille, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa taikka, joilla on oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa sekä voimassa olevaan lääkelain 34 ja 35 §:ään. Lääkedirektiivin 1 artiklan 17 kohdan lääketukkukaupan määritelmästä seuraa, että lääkkeiden jakelu, kun se tapahtuisi esimerkiksi sairaala-apteekista toiselle sellaiselle apteekille, jolla olisi oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, olisi katsottava lääketukkukaupaksi. Lääkkeiden yleinen jakelu esimerkiksi väestölle ei puolestaan sisältyisi lääketukkukauppaan, koska se ei tapahdu apteekin ja toisen 1 artiklan 17 kohdassa mainitun toimijan välillä.

Ehdotetun 2 momentin mukaan lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan olisi lääkkeiden ja lääkevalmisteiden yleinen jakelu. Lääkkeiden ja lääkevalmisteiden yleisellä jakelulla tarkoitettaisiin tämän lain mukaista apteekin, sivuapteekin, apteekkien palvelupisteiden, apteekin verkkopalvelun, Sotilasapteekin, sairaala-apteekin, sairaala-apteekin sivutoimipisteen, lääkekeskuksen ja muiden 34 §:ssä tarkoitettujen toimijoiden lääkkeiden jakelua, toimittamista ja myyntiä väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tässä laissa säädettyille tahoille, jotka eivät ole yleiseen jakeluun oikeutettuja tahoja, sekä eläinlääkärin eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 15 §:n mukaista lääkkeiden luovutusta ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden pienten määrien toimittamista vähittäismyyjältä toiselle Suomessa.

Pykälän 3-4 momentissa säädetään lääketukkukauppaluvasta ja sen tunnustamisesta muissa ETA-alueeseen kuuluvissa valtioissa. Pykälän 3-4 momentin sääntelyä ei ehdoteta muutettavan.

33 §. Pykälässä säädetään lääketukkukaupan vastuunalaisesta johtajasta. Pykälän 2 momentissa olevan säännöksen mukaan vastuunalainen johtaja ei saa samanaikaisesti toimia muun muassa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitajana. Tässä esityksessä ehdotetaan, että hyvinvointialueilla voisi olla sairaala-apteekkien lisäksi sairaala-apteekkien toimipisteitä. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että vastuunalainen johtaja ei saisi samanaikaisesti toimia myöskään sairaala-apteekin sivutoimipisteen hoitajana. Säännös perustuisi lääkedirektiivin 79 artiklan b alakohdan kansalliseen sääntelyvaraansa. Pykälän 1 ja 3 momenttia ei muutettaisi.

34 §. Pykälässä säädetään siitä, mille tahoille lääketukkukauppa voi myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä. Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä esimerkiksi sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Tässä esityksessä ehdotetaan, että hyvinvointialueilla voisi olla sairaala-apteekkien lisäksi sairaala-apteekkien sivutoimipisteitä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siinä mainittaisiin myös sairaala-apteekkien sivutoimipisteet.

Säännös perustuisi lääkedirektiivin 80 artiklan c alakohdan kansalliseen sääntelyvaraan. Pykälän 2 ja 3 momenttia ei muutettaisi.

35 §. Pykälän 1 momentin mukaan lääketehasta ja lääketukkukaupasta voitaisiin luovuttaa vastikkeetta ilman lääkemääräystä toimitettavia lääkkeitä muun muassa sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Tässä esityksessä ehdotetaan, että hyvinvointialueilla voisi olla sairaala-apteekkien lisäksi sairaala-apteekkien sivutoimipisteitä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että ilman lääkemääräystä toimitettavia lääkkeitä näyte- ja päivystystarkoituksiin voitaisiin luovuttaa myös sairaala-apteekin sivutoimipisteen hoitajalle. Säännös perustuisi lääkedirektiivin lääkemainontaa koskevaan sääntelyyn ja erityisesti 96 artiklaan sekä EUT:n asiassa C-786/18 antamaan tuomioon. Pykälän 2-3 momenttia ei muutettaisi.

37 §. Pykälän 1 momentin mukaan lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Pykälän 2 ja 3 momentissa säädetään lääketukkukaupan ilmoitusvelvollisuudesta erilaisissa häiriötilanteissa. Pykälän 1 momenttia ei ehdoteta muutettavan. Tässä esityksessä ehdotetaan, että hyvinvointialueilla voisi olla sairaala-apteekkien lisäksi sairaala-apteekkien sivutoimipisteitä. Pykälän 2-3 momenttia muutettaisiin siten, että sairaala-apteekin sivutoimipisteet lisättäisiin niiden tahojen joukkoon, joille lääketukkukaupalla olisi velvollisuus tehdä pykälän mukainen ilmoitus. Pykälä perustuu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta lääkedirektiivin 81 artiklan 1–3 kohtaan.

61 §. Pykälässä säädetään sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista, niitä koskevista luvista ja niiden toimitiloista. Pykälä ehdotetaan kokonaisuudessaan uudistettavan, koska sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskeva sääntely on tarpeen saattaa sote-uudistuksen jälkeiseen aikaan. Ehdotetussa 61 §:ssä säädettäisiin hyvinvointialueiden järjestämisvastuusta ja sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen ylläpitämiseen oikeutetuista julkisista ja yksityisistä toimitiloista. Lupia ja toimitiloja ja muita toiminnalle asetettuja vaatimuksia koskevat säännökset ehdotetaan siirrettävän muutettuina uuteen 61 a §:ään.

Ehdotetun 1 momentin mukaan hyvinvointialueen olisi järjestettävä alueensa julkisen terveydenhuollon lääkehuolto. Julkisella terveydenhuollolla tarkoitettaisiin terveydenhuoltolain (1326/2010) 1 §:n 1 momentin mukaisesti hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän järjestämisvastuulle kuuluvaa terveydenhuoltoa.

Pykälän 1 momentissa järjestämisvastuussa olevana tahona olisi hyvinvointialue. Vastaavasti kuin hallituksen esityksessä (HE 56/2021 vp), tässä esityksessä viitataan säännöksissä pääsääntöisesti vain hyvinvointialueeseen, jolla kuitenkin tarkoitetaan myös Uudenmaan hyvinvointialueita, Helsingin kaupunkia sekä HUS-yhtymää. Ratkaisu perustuu siihen, että sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain 2 §:n 2 momentin mukaan Uudenmaan hyvinvointialueisiin ja Helsingin kaupunkiin sovelletaan lisäksi, mitä hyvinvointialueista ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa tai muualla laissa, jollei tässä laissa toisin säädetä. Lain 2 §:n 5 momentin mukaan HUS-yhtymän järjestäessä tämän lain nojalla terveydenhuoltoa siihen sovelletaan lisäksi, mitä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 4, 5, 8–20, 22–27, 29, 30, 32 ja 34–39 §:ssä, 6 ja 7 luvussa sekä 56, 56 a, 56 b, 57, 59 ja 61 §:ssä säädetään hyvinvointialueesta. HUS-yhtymään sovelletaan lisäksi, mitä muualla laissa säädetään terveydenhuollon järjestämisestä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän, että hyvinvointialueella voisi olla sen julkisen terveydenhuollon lääkehuoltoa varten yksi tai useampi sairaala-apteekki. Säännöksen tarkoituksena olisi mahdollistaa hyvinvointialueiden erilaiset ratkaisut sairaala-apteekkitoiminnan

järjestämiseksi. Ehdotetussa 2 momentissa ehdotetaan säilytettävän voimassa olevan sääntelyn mukainen joustavuus ja alueiden harkintavalta sen osalta, miten niiden julkisen terveydenhuollon lääkehuolto järjestettäisiin. Tämän vuoksi momentissa ehdotetaan säädettävän, että hyvinvointialueella voisi olla sairaala-apteekki. Sääntely ei velvoittaisi hyvinvointialueita järjestämään lääkehuoltoaan siten, että kullakin alueella olisi yksi sairaala-apteekki, vaan ratkaisu mahdollistaisi aluekohtaisten olosuhteiden huomioimisen.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettävän, että hyvinvointialueet tai HUS-yhtymä voisivat perustaa yhden tai useamman sairaala-apteekin, joka vastaisi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueen julkisen terveydenhuollon lääkehuollosta, jos siitä olisi sovittu sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 36 §:ssä tarkoitetussa hyvinvointialueiden yhteistyösopimuksessa tai sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain (615/2021) 9 §:ssä tarkoitetussa HUS-järjestämissopimuksessa. Ehdotetulla säännöksellä mahdollistettaisiin esimerkiksi nykyisin Uudellamaalla omaksuttu ratkaisu.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettävän, että lisäksi hyvinvointialueella tai, jos siitä olisi sovittu 3 momentissa tarkoitettuun tavoin, yhteistyöalueella voisi olla sairaala-apteekin johdon ja valvonnan alaisia sairaala-apteekin sivutoimipisteitä, jotka huolehtisivat yksittäisen julkisen terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuollosta. Ehdotettu säännös merkitsisi sitä, että julkisen terveydenhuollon ylläpitämät lääkekeskukset korvattaisiin sairaala-apteekkien sivutoimipisteillä, jotka toimisivat kullakin alueella sijaitsevan sairaala-apteekin johdon ja valvonnan alaisena. Ehdotettu ratkaisu tukisi alueiden mahdollisuutta keskittää sairaala-apteekkipalvelut sellaiseksi kokonaisuudeksi, joka parhaiten palvelisi alueen asukkaita.

Pykälän 5 momentissa ehdotetaan säädettävän, että valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voisi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki tai lääkekeskus, joka huolehtisi kyseisen terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuollosta. Säännös vastaisi sisällöltään voimassa olevaa pykälää. Säännöksen säilyttäminen nykyisessä muodossaan olisi tarpeen, koska valtio ylläpitää tällä hetkellä kolmea lääkekeskusta, jotka järjestävät tietyn sairaalan tai terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuollon ja ovat lääkehuollon tarpeiltaan erilaisia kuin hyvinvointialueilla toimivat sairaala-apteekit.

Pykälän 6 momentissa ehdotetaan säädettävän, että lääkekeskus voitaisiin perustaa myös sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) mukaisesti rekisteröityneen yksityisen terveyspalvelujen palveluntuottajan rekisterissä olevaan terveydenhuollon toimintayksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitettuun vaativan moniammatillisen tuen yksikköön, jos yksikössä tarjottaisiin terveydenhuoltolain 67 §:ssä tarkoitettua laitoshoittoa. Lääkekeskus huolehtisi toimintayksikön lääkehuollosta siltä osin, kun yksikön tarjoama laitoshoidto sitä edellyttäisi.

Voimassa olevan säännöstä yksityisten terveyspalveluntarjoajien oikeudesta pitää lääkekeskuksia ehdotetaan päivitettävän. Säännös säilyisi kuitenkin peruseriaatteiltaan voimassa olevan lain mukaisena. Viittaus yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin korvattaisiin viittauksella sote-valvontalakiin. Sote-valvontalain 5 §:n mukaan sosiaali- ja terveyspalveluja saa tuottaa palveluntuottaja, joka on lain 11 §:ssä tarkoitetussa Lupa- ja valvontaviraston ylläpitämässä valtakunnallisessa palveluntuottajien rekisterissä (Soteri) ja jonka palveluyksikkö on rekisteröity lain 21 §:n mukaisesti. Lääkelain mukainen oikeus ylläpitää lääkekeskusta olisi rajattava sellaisin terveyspalvelun palveluntuottajiin, jotka ovat rekisteröityneet sote-valvontalain mukaisesti. Tarkemmin rajausta olisi tehtävä sellaisiin terveyspalvelujen palveluntuottajan terveydenhuollon toimintayksiköihin, jotka olisi rekisteröity.

Toiseksi lääkekeskus voitaisiin perustaa kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun vaativan moniammatillisen tuen yksikköön, jos siellä tarjottaisiin laitoshoidoa. Säännökseen ehdotetaan tehtävän kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain mukaiset päivitykset. Lain mukaan vaativan moniammatillisen tuen yksiköitä ovat sellaiset sosiaalihuoltolain 21 c §:ssä tarkoitettut ympärivuorokautisen palveluasumisen yksiköt ja 22 §:ssä tarkoitettut laitospalveluyksiköt sekä terveydenhuoltolain 67 §:n 1 momentissa tarkoitettut kehitysvammapsykiatrian osastot, joilla on käytettävissään riittävä lääketieteen, psykologian ja sosiaalityön asiantuntemus vaativan moniammatillisen tuen toteuttamista ja seurantaa varten.

Momentissa ehdotetaan säädettävän nykyistä käytäntöä vastaavasti siitä, että lääkekeskus vastaisi ainoastaan toimintayksikön laitoshoidon annettavasta lääkeshoidosta. Lisäedellytyksenä olisi molemmissa edellä kuvatuissa tapauksissa se, että toimintayksikössä tarjottaisiin laitoshoidon siten kuin se on terveydenhuoltolain 67 §:ssä määritelty. Momentissa ehdotetaan käytettävän laitoshoidon käsitettä hieman vanhentuneen ilmauksen ”sairaansija” sijasta.

Lisäksi soveltamiskäytännön selkeyttämiseksi pykälässä ehdotetaan säädettävän erikseen, että lääkekeskus huolehtisi lääkehuollosta siltä osin kuin yksikön tarjoama laitoshoido sitä edellyttäisi. Tällä tarkoitettaisiin sitä, että lääkekeskus voisi hankkia ja toimittaa lääkkeitä vain siinä määrin, kuin kyseisen lääkekeskuksen palvelema laitoshoido tarjoavat terveydenhuollon toimintayksiköt tarvitsevat potilaiden välttämättömään hoitoon. Jos samassa yksikössä tarjottaisiin muita terveydenhuollon palveluita tai esimerkiksi vaativan moniammatillisen tuen yksikössä asuvat asiakkaat määriteltäisiin avohuollon asiakkaiksi, lääkehuolto ei voitaisi hoitaa lääkekeskuksen kautta vaan lääkkeet olisi hankittava avohuollon apteekeista.

61 a §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä ehdotetaan säädettävän sairaala-apteekin, sairaala-apteekin sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen luvasta, lupaedellytyksistä ja luvan hakemisesta. Lisäksi pykälässä olisivat asetuksenanto- ja määräysenantovaltuudet.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettävän, että Fimea myöntäisi luvan erikseen sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen tai lääkekeskuksen toiminnan harjoittamiseen. Lupa olisi myönnettävä jos: 1) lupaa haettaisiin 61 §:ssä tarkoitettuun toimintaan ja se täyttäisi siinä mainitut edellytykset; 2) hakijan toimintaan tarkoitettut toimitilat ja laitteet soveltuisivat lääkkeiden toimittamiseen, varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen ja olisivat asianmukaisesti varustettuja; 3) hakija nimeäisi 64 §:ssä tarkoitettun hoitajan; 4) hakijalla olisi toiminnan laajuus huomioiden riittävä määrä farmaseuttista ja muuta henkilökuntaa, joka olisi asianmukaisesti koulutettu ja perehdytetty tehtäväänsä; ja 5) hakijan suunnittelema lääkevalmistus täyttäisi 12 a ja 13-16 §:n vaatimukset.

Toiminnan luvanvaraisuus vastaisi voimassa olevaa lääkelain 61 §:n säännöstä. Luvanvaraisuus ehdotetaan ulotettavan myös uusiin sairaala-apteekkien sivutoimipisteisiin. Ehdotetun 1 momentin 1 kohdan mukaan lupaa tulisi hakea 61 §:ssä tarkoitettuun toimintaan ja sen tulisi täyttää siinä mainitut edellytykset. Edellytys tarkoittaisi sitä, että 61 §:ssä säädettäisiin siitä, kuka toimija voisi olla luvan haltija. Hyvinvointialueella olisi oikeus hakea lupaa sairaala-apteekin perustamiseksi, tai mikäli sillä olisi jo olemassa oleva sairaala-apteekki, sen sivutoimipisteen perustamiseksi. Jos siitä olisi sovittu hyvinvointialueiden välillä, ne voisivat hakea sairaala-apteekkilupaa sellaisella apteekille, joka vastaisi koko YTA-alueen lääkehuollosta. Valtio voisi hakea joko lääkekeskusta tai sairaala-apteekkia koskevaa lupaa. Yksityinen terveyspalvelujen palveluntuottaja, jolla olisi laitoshoidon tarjoava terveydenhuollon toimintayksikkö, joka olisi asianmukaisesti rekisteröity, voisi hakea lupaa lääkekeskuksen perustamiseksi. Jos kyse olisi yksityisestä terveyspalvelun palveluntuottajasta, edellytys sisältäisi lisäksi sen, että sotevalvontalain mukaisten rekisteröintien tulisi olla voimassa. Samoin lääkekeskusta koskevaa

lupaa voisi hakea kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain mukainen vaativan moniammatillisen tuen yksikkö, joka tarjoaisi laitoshoidtoa.

Ehdotetun 1 momentin 2 kohdan mukaan hakijan toimintaan tarkoitettujen toimitilojen ja laitteiden tulisi soveltua lääkkeiden toimittamiseen, varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen ja olla asianmukaisesti varustettuja. Edellytys vastaisi tilojen osalta voimassa olevaa 61 §:ää. Lisäksi siihen olisi lisätty toiminnan edellyttämät laitteet. Edellytyksen täyttäminen olisi sidottu luvanhakijan toiminnan laajuuteen ja vaativuuteen ja esimerkiksi siihen, valmistaisiko luvanhakija ex tempore-lääkkeitä.

Ehdotetun 1 momentin 3 kohdan mukaan hakijan tulisi nimetä 64 §:ssä tarkoitettu hoitaja. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen vastuuhenkilönä toimivaa hoitajaa koskeva 64 § on voimassa olevaa lainsäädäntöä. Edellytys ei näin merkitsisi sisällöllisesti uusia velvoitteita.

Ehdotetun 1 momentin 4 kohdan mukaan hakijalla tulisi olla toiminnan laajuus huomioiden riittävä määrä farmaseuttista ja muuta henkilökuntaa, joka olisi asianmukaisesti koulutettu ja perehdytetty tehtävänsä. Ehdotettu lupaedellytys vastaisi Fimean määräyksessä sairaala-apteekin henkilökunnalle asetettuja, voimassa olevia edellytyksiä, jotka nyt nostettaisiin lain tasolle.

Ehdotetun 1 momentin 5 kohdan mukaan hakijan suunnitteleman lääkevalmistuksen tulisi täyttää lääkelain 12 a ja 13-16 §:n vaatimukset. Edellytys perustuisi siihen, että sairaala-apteekilla, lääkekeskuksella ja tässä esityksessä ehdotetulla sairaala-apteekin sivutoimipisteellä olisi viitattun sääntelyn nojalla oikeus tehdä muuta kuin teollista lääkevalmistusta. Lääkelain 61 a §:ssä ehdotettu lupa ei kuitenkaan korvaisi lääkelain lääkevalmistusta koskevassa sääntelyssä asetettuja lupa- tai ilmoitusvelvoitteita.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän lupamenettelystä. Momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitettua lupaa olisi haettava kirjallisesti Fimealta. Hakemuksesta olisi käytävä ilmi hakijan yhteystiedot sekä tämän 1 momentin mukaisesti nimeämän hoitajan ja muun vastuuhenkilön yhteystiedot ja tiedot tämän koulutuksesta ja muusta soveltuvuudesta tehtävään. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin lupahakemuksen sisällöstä ja luvan hakemisesta.

Luvan hakemismenettelystä ei ole aiemmin ollut lääkelaisissa säännöksiä. Lisäksi laissa säädettäisiin lupahakemukseen liitettävissä tiedoista siltä osin, kuin ilmoitettaviin tietoihin sisältyisi henkilötietoja. Muuton lupahakemukseen sisältyviä selvityksiä koskevat vaatimukset olisivat lääkeasetuksen 22 §:ssä, kuten tähänkin asti. Lääkeasetuksen 22 §:ää koskeva muutosehdotus sisältyisi liitteenä esitykseen.

Siltä osin kuin lupahakemuksen tiedot sisältäisivät henkilötietoja, Fimean oikeus tietojen käsittelyyn perustuisi luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (jäljempänä *yleinen tietosuoja-asetus*) 6 artiklan 1 kohdan c) ja e) alakohtaan. Tietojen käsittely olisi tarpeen Fimean lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi ja yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi. Fimealla on viranomaisena tietojen salassapitovelvollisuus perustuen viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin (621/1999) ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 7 §:än.

Pykälän 3 momentissa olisi voimassa olevaa 61 §:ää vastaava määräyksenantovaltuus. Siihen ehdotetaan kuitenkin lisättävän sairaala-apteekkien sivutoimipisteet. Momentin mukaan Fimea voisi antaa tarkempia määräyksiä sairaala-apteekin, sairaala-apteekin sivutoimipisteiden ja

lääkekeskuksen toiminnasta, hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista. Määräyksenantovaltuus ehdotetaan säilytettävän lääkelaissa voimassa olevassa muodossaan. Esitystä valmisteltaessa on tunnustettu, että sairaala-apteekin toiminnalle asetettavia vaatimuksia ja apteekin tehtäviä koskien olisi tarpeen tulevissa lääkelain muutoshankkeissa harkita lain- ja asetuksentasoista sääntelyä. Tämän esityksen aikataulussa sääntelyyn ei kuitenkaan ollut mahdollista tehdä kaikkia tunnistettuja muutoksia.

62 §. Pykälässä säädetään sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen oikeudesta toimittaa lääkkeitä 61 §:ssä säädetystä riippumatta sekä sellaisesta lääkkeiden toimituksesta, joka edellyttää Fimean myöntämää lupaa. Pykälä ehdotetaan uudistettavan kokonaisuudessaan. Fimean erillistä lupaa edellyttävä lääkkeiden toimitus ehdotetaan siirrettävän uuteen 62 a §:ään.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettävän sairaala-apteekin, sairaala-apteekin sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen 61 a §:ssä tarkoitettuun lupaan perustuvasta toiminta-alueesta, jolla sijaitseville julkisen terveydenhuollon toimintayksiköille ne saisivat toimittaa lääkkeitä. Ehdotetun 1 momentin mukaan sairaala-apteekin toiminta-alue voisi olla yksittäinen julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö, hyvinvointialue tai sen osa tai 61 §:n 3 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa yhteistyöalue tai sen osa. Sairaala-apteekin sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen lupa myönnettäisiin sen julkisen terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuoltoon, jonka yhteydessä se toimisi. Edellä 61 a §:ssä tarkoitettussa luvassa olisi yksilöitävä se julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö tai alue, jolla sijaitseville julkisen terveydenhuollon toimintayksiköille lääkkeitä saataisiin luvan nojalla toimittaa. Lupaan voitaisiin liittää myös muuta toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja.

Esityksessä ehdotetaan noudatettavan sitä lähtökohtaista periaatetta, että sairaala-apteekille osoitettaisiin tietty toiminta-alue luvassa ja se vastaisi tuon alueen julkisen terveydenhuollon lääkehuollosta. Lupa koskisi lääkkeiden toimitusta julkisen terveydenhuollon toimintayksiköihin. Puolustusvoimien varuskuntien terveysasemien on tulkittu voimassa olevassa laissa olevan julkisen terveydenhuollon toimintayksiköitä. Näin olisi myös jatkossa.

Säännöksen suhdetta EU-oikeuteen on arvioitu tarkemmin edellä kappaleessa 2.5.5. Pääsääntönä olisi, että jos jokin kansallisessa laissa säädetty toiminta sisältyisi lääketukkukaupan määritelmään, sairaala-apteekin olisi haettava toimintaa varten lääketukkukauppalupa. Tämä seikka olisi kuitenkin arvioitava tapauskohtaisesti. Sairaala-apteekkien toiminta-alue tulisi kuitenkin lähtökohtaisesti määrittää sellaisten lääketoimitusten kautta, jotka eivät edellyttäisi tukkulupaa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän sellaisista lääketoimituksista, joita sairaala-apteekki ja sairaala-apteekin sivutoimipiste voisi tehdä 1 momentissa tarkoitettun luvan nojalla 1 momentissa säädetyn toiminta-alueen lisäksi.

Ehdotetun 2 momentin 1 kohdan mukaan sairaala-apteekki ja sairaala-apteekin sivutoimipiste saisi 1 momentissa tarkoitettun luvan nojalla toimittaa lääkkeitä samalla hyvinvointialueella tai, jos sairaala-apteekin luvassa määritelty toiminta-alue olisi yhteistyöalue, tuolla alueella oleville julkisen sosiaalihuollon yksiköille, joissa tarjotaan julkista terveydenhuoltoa. Ehdotettu kohta perustuisi voimassa olevaan lääkelain 62 §:ään, jossa on turvattu myös julkisen sosiaalihuollon toimintayksiköiden lääketoimitukset. Sairaala-apteekin ja sairaala-apteekin sivutoimipisteen 61 a §:ssä tarkoitettu lupa määräytyisi lähtökohtaisesti julkisen terveydenhuollon toimintayksiköiden kautta. On kuitenkin tunnustettu, että sosiaalihuollon toimintayksiköissä tänä päivänä voidaan tarjota myös terveydenhuoltoa, jonka lääkehuollosta tulisi huolehtia.

Ehdotetun 2 momentin 2 kohdan mukaan sairaala-apteekki ja sairaala-apteekin sivutoimipiste saisi 1 momentissa tarkoitetun luvan nojalla toimittaa lääkkeitä Suomesta lähteville ja Suomen ulkopuolella toimiville sotilaallisille kriisinhallintajoukoille ja Puolustusvoimille niiden osallistuessa sotilastehtäviin ja -harjoituksiin ulkomailla. Ehdotettu säännös perustuisi osin voimassa olevaan 62 §:n 1 momentin 4 kohtaan, jonka mukaan lääkkeitä voitaisiin toimittaa Suomen ulkopuolella toimivien rauhanturvajoukkojen käyttöön. Rauhanturvajoukkojen sijaan nykyisin käytetään termiä sotilaalliset kriisinhallintajoukot. Lisäksi toimituksissa olisi tarpeen huomioida Puolustusvoimat niiden osallistuessa sotilastehtäviin ja -harjoituksiin ulkomailla. Luovutuksen tulisi aina tapahtua terveydenhuollon toimintayksikölle tai lääkehuollosta vastaavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle. Lääkkeet tulisi toimittaa ennen joukkojen lähtöä ulkomaille, koska sairaala-apteekeilla ei olisi lähtökohtaisesti oikeutta viedä lääkkeitä maasta.

Ehdotetun 2 momentin 3 kohdan mukaan sairaala-apteekki ja sairaala-apteekin sivutoimipiste saisi 1 momentissa tarkoitetun luvan nojalla toimittaa lääkkeitä 17 c §:ssä tarkoitetuille vieraan valtion joukoille, liittokunnan esikunnalle ja USA:n joukkojen lukuun toimiville sopimustoimittajille. Ehdotettu säännös perustuisi Nato SOFA:n IX artiklan 2 kohtaan, Pariisin Pöytäkirjan 3 artiklan 2 kohtaan ja USA:n kanssa tehdyn puolustusyhteistyösopimukseen, jotka on Suomessa saatettu voimaan.

Ehdotetun 2 momentin 4 kohdan mukaan sairaala-apteekki ja sairaala-apteekin sivutoimipiste saisi 1 momentissa tarkoitetun luvan nojalla toimittaa 14 §:n 2 momentin mukaisesti sairaala-apteekissa valmistetun tai käyttökuntoon saatetun lääkkeen sen teettäneelle sairaala-apteekille. Ehdotettu kohta perustuisi voimassa olevaan 62 §:ään sillä erotuksella, että voimassa olevassa laissa tällaisten lääketoimitusten on katsottu edellyttävän Fimean lupaa. Esityksessä ehdotetaan, että luvasta luovuttaisiin. Sairaala-apteekeilla olisi lääkedirektiivin kansalliseen liikkumavaraan perustuva oikeus lääkkeiden ns. ex tempore-valmistukseen, minkä on katsottu kattavan myös lääkkeiden sopimusvalmistuksen. Lääkkeen toimituksen voitaisiin katsoa olevan osa sopimusvalmistusta.

Ehdotetun 2 momentin 5 kohdan mukaan sairaala-apteekki ja sairaala-apteekin sivutoimipiste saisi 1 momentissa tarkoitetun luvan nojalla toimittaa tartuntatautilain (1227/2016) 81 §:ssä tarkoitettuja maksuttomia rokotteita samalla hyvinvointialueella tai, jos sairaala-apteekin luvassa määritelty toiminta-alue on yhteistyöalue, tuolla alueella oleville yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille. Ehdotettu kohta perustuisi voimassa olevan 62 §:n 1 momentin 2 kohtaan. Säännös on perusteltua pyrkiä säilyttämään ennallaan kuitenkin siten, että rokotteiden jakelu tulisi mahdollistaa sen alueen sairaala-apteekille tai sairaala-apteekin sivutoimipisteelle, joka 61 a §:ssä tarkoitetun luvan nojalla muutoinkin jakelisi lääkkeitä kyseisellä alueella.

Ehdotetun 2 momentin 6 kohdan mukaan sairaala-apteekki ja sen sivutoimipiste saisi 1 momentissa tarkoitetun luvan nojalla toimittaa lääkevalmisteen yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi sairaala-apteekin toiminta-alueen ulkopuolella sijaitsevaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, jos lääkkeiden saatavuudessa esiintyisi ongelmia. Ehdotettu kohta perustuisi voimassa olevaan 62 §:n 1 momentin 3 kohtaan. Kohtaa olisi kuitenkin tarpeen muuttaa siten, että lääkevalmiste voitaisiin toimittaa toisen alueen sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikköön. Toimitukset apteekkien välillä edellyttäisivät toimittavalta apteekilta lääketukkukauppalupaa, jolloin niitä ei voitaisi sallia 61 a §:n mukaisen luvan nojalla.

62 a §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin sellaisesta sairaala-apteekin ja sairaala-apteekin sivutoimipisteen lääketoimituksesta, joka voitaisiin tehdä Fimean myöntämän erillisen luvan nojalla. Pykälä vastaisi osin voimassa olevaa lääkelain 62 §:ää.

Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan Fimea voisi myöntää sairaala-apteekille tai sairaala-apteekin sivutoimipisteelle luvan lääkkeiden toimittamiseen sen toiminta-alueella sijaitsevaan yksityiseen sosiaali- ja terveystalvelujen toimintayksikköön. Edellytyksenä olisi, että sairaala-apteekkia ylläpitävä hyvinvointialue olisi tehnyt palveluntuottajan kanssa sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 12 §:n mukaisesti. Ehdotettu säännös perustuisi voimassa olevaan lääkelain 62 §:ään, joka olisi päivitetty vastaamaan voimassa olevaa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntöä.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan Fimea voisi erityisestä syystä myöntää sairaala-apteekille tai sairaala-apteekin sivutoimipisteelle luvan toimittaa lääkkeitä siviilikriisinhallintaan osallistuville terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on oikeus lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen sekä 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun lääkkeen luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen. Ehdotettu säännös perustuisi osin voimassa olevaan lääkelain 62 §:ään. Voimassa olevaa säännöstä olisi kuitenkin tarkennettu ja sairaala-apteekissa valmistetut lääkkeet olisi erotettu omaksi kokonaisuudekseen, josta säädettäisiin erikseen ehdotetussa 62 §:ssä.

Ehdotetun 3 momentin mukaan pykälässä tarkoitettun luvan myöntämistä harkittaessa olisi varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Fimean olisi ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen sisällöstä ja luvan myöntämisestä voitaisiin säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Momentti perustuisi voimassa olevaan lääkelain 62 §:n 4 momenttiin.

62 b §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä ehdotetaan säädettävän sairaala-apteekkien ja niiden sivutoimipisteiden poikkeuksellisista lääketoimituksista valmiuslaissa tarkoitetuissa poikkeusoloissa ja eräissä normaaliolojen häiriötilanteissa.

Ehdotetun 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi päättää sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 b §:n mukaisesti, jos se olisi välttämätöntä tuossa pykälässä tarkoitettun Suomessa vallitsevan normaaliolojen häiriötilanteen tai valmiuslain (1552/2011) 3 §:ssä tarkoitettujen poikkeusolojen hoitamiseksi tai niihin ennakolta valmistautumiseksi, että: 1) sairaala-apteekista tai sairaala-apteekin sivutoimipisteestä, jolla on 32 §:ssä tarkoitettu lupa, voitaisiin toimittaa lääkkeitä toiseen sairaala-apteekkiin, sairaala-apteekin sivutoimipisteeseen, lääkekeskukseen, apteekkitoimipisteeseen tai Sotilasapteekkiin Suomessa; 2) sairaala-apteekista tai sairaala-apteekin sivutoimipisteestä voitaisiin toimittaa lääkkeitä toisella hyvinvointialueella tai yhteistyöalueella sijaitsevaan julkiseen terveydenhuollon toimintayksikköön; ja 3) sairaala-apteekista tai sairaala-apteekin sivutoimipisteestä voitaisiin toimittaa lääkkeitä Puolustusvoimien terveydenhuoltoon. Lääkkeet tulisi tällöin luovuttaa terveydenhuollon toimintayksikön tai lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetun henkilön haltuun.

Ehdotettu pykälä perustuisi sotejärjestämislain 50 b §:ään. Lääkelain erityinen säännös olisi tarpeen, koska sote-järjestämislain 50 b §:ssä säädetään, ettei siinä tarkoitettulla päätöksellä voitaisi velvoittaa hyvinvointialuetta toimiin, jotka merkitsisivät poikkeamista muussa lainsäädännössä sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnalle asetetuista edellytyksistä, ellei tästä lailla tai lain nojalla erikseen säädetä. Lääkelakiin ehdotettua säännöstä voitaisiin soveltaa poikkeusoloissa tai sote-järjestämislain 50 b §:ssä tarkoitetuissa häiriötilanteissa. Pykälän tarkoituksena olisi mahdollistaa lääketoimitukset hyvinvointialueiden ja YTA-alueiden välillä.

Ehdotetussa 1 momentissa olisi erotettava sellaiset toimenpiteet, jotka edellyttäisivät lääkelain nojalla lääketukkukauppalupaa ja sellaiset toimet, jotka voitaisiin suorittaa osana lääkkeiden yleistä jakelua.

Ehdotetun 1 momentin 1 kohdan mukaan STM:n päätöksen nojalla sairaala-apteekista tai sairaala-apteekin sivutoimipisteestä, jolla olisi 32 §:ssä tarkoitettu lupa, voitaisiin toimittaa lääkkeitä toiseen sairaala-apteekkiin, sairaala-apteekin sivutoimipisteeseen, lääkekeskukseen, apteekkitoimipisteeseen tai Sotilasapteekkiin Suomessa. Ehdotetussa 1 kohdassa olisi kyse toimista, joiden tekemiseksi toimittavalla sairaala-apteekilla tulisi olla lääketukkukauppalupa. Lääkkeiden toimituksissa olisi lisäksi huomioitava lääkedirektiivin edellytys siitä, että lääketukkukauppa voisi hankkia lääkkeitä vain lääketehailta tai toisilta lääketukkukauppaluvanhaltijoilta.

Ehdotetun 1 momentin 2 kohdan mukaan sairaala-apteekista tai sairaala-apteekin sivutoimipisteestä voitaisiin toimittaa lääkkeitä toisella hyvinvointialueella tai yhteistyöalueella sijaitsevaan julkiseen terveydenhuollon toimintayksikköön. Kohdassa, erotukseksi 1 kohdan sääntelystä olisi kyse toimista, jotka arvioidaan lähtökohtaisesti voitavan suorittaa ilman lääketukkukauppalupaa.

Ehdotetun 1 momentin 3 kohdan mukaan STM:n päätöksen nojalla sairaala-apteekista tai sairaala-apteekin sivutoimipisteestä voitaisiin toimittaa lääkkeitä Puolustusvoimien terveydenhuoltoon. Tässä kohdassa kyse olisi niin ikään toimista, joiden arvioidaan lähtökohtaisesti luokituvan lääkkeiden yleiseen jakelun piiriin. Kuitenkin, jos toimitus tehtäisiin Sotilasapteekkiin, olisi noudatettava edellä 1 kohtaa.

Ehdotetun 2 momentin mukaan yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekin ja HUS-yhtymän sairaala-apteekin tulisi varautua 1 momentissa tarkoitettua päätöksen toimeenpanoon ja hakea 1 momentin 1 kohdan mukaista lääkejakelua varten 32 §:ssä tarkoitettua lupaa. Myös muu sairaala-apteekki tai sairaala-apteekin sivutoimipiste voisi toimittaa lääkkeitä 1 kohdan mukaisesti, jos sille olisi myönnetty siihen tarkoitukseen 32 §:n mukainen lupa. Muille sairaala-apteekeille tällaisten lupien hankkiminen olisi kuitenkin vapaaehtoista.

62 c §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä ehdotetaan säädettävän, että sairaala-apteekki tai sairaala-apteekin sivutoimipiste, jolla on myönnetty 32 §:n mukainen lupa, voisi 62 §:ssä säädetyistä riippumatta toimittaa lääkkeitä toiseen sairaala-apteekkiin yksittäisen potilaan tai potilasjoukon välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi, jos lääkkeiden saatavuudessa esiintyy ongelmia.

Ehdotettu pykälä perustuisi osin voimassa olevaan 62 §:n 1 momenttiin, jossa on mahdollistettu sairaala-apteekkien väliset lääkevalmisteiden toimitukset yksittäisen potilaan hoitoon, jos lääkkeiden saatavuudessa esiintyisi ongelmia. Ehdotettu säännös täydentäisi osaltaan edellä 62 §:n 2 momentissa ehdotettua säännöstä, joka mahdollistaisi lääketoimitukset toisiin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin. Kuten edellä on todettu, sairaala-apteekkien väliset lääketoimitukset edellyttäisivät kuitenkin toimittavalta apteekilta lääketukkukauppalupaa. Tämän vuoksi niistä olisi perusteltua säätää erikseen.

63 §. Voimassa olevassa pykälässä säädetään, että sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on pidettävä luettelo lääkkeiden hankinnasta ja 62 §:n mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Luettelo on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Fimea voisi antaa tarkempia määräyksiä luettelon laatimisesta ja siihen sisällytettävistä tiedoista ja luettelon säilyttämisestä. Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että luettelo olisi pidettävä myös sairaala-apteekin sivutoimipisteissä, jotka korvaisivat hyvinvointialueilla lääkekeskukset. Muutoin pykälä säilytettäisiin ennallaan.

64 §. Voimassa olevassa pykälässä säädetään sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitajasta. Pykälän 1 momentin mukaan sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja. Hoitaja vastaa siitä, että sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta ja asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että myös sairaala-apteekin sivutoimipisteissä, jotka hyvinvointialueilla korvaisivat lääkekeskukset, tulisi olla hoitaja, joka vastaisi sivutoimipisteen toiminnasta.

Voimassa olevan pykälän 2 momentin mukaan sairaala-apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori ja lääkekeskuksen hoitajan laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että sairaala-apteekin sivutoimipisteen hoitajan edellyttäisiin olevan joko laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

66 §. Voimassa olevassa pykälän mukaan Fimea voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan 61 §:ssä tarkoitetun luvan, jos sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta on olennaisella tavalla tämän lain, lupaehtojen tai lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vastaista taikka vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty. Voimassa oleva pykälä ehdotetaan siirrettävän pykälän 3 momentiksi. Se säilyisi sisällöltään muutoin ennallaan mutta momenttiin ehdotetaan lisättävän sairaala-apteekien sivutoimipisteet ja viittaus 61 §:ään ehdotetaan muutettavan 61 a §:ksi, jossa jatkossa säädettäisiin luvista.

Pykälän uudeksi 1 momentiksi ehdotetaan lisättävän säännös siitä, että sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen 61 a §:ssä tarkoitettu lupa olisi voimassa toistaiseksi. Luvan haltijan olisi ilmoitettava Fimealle toiminnan olennaisista muutoksista. Keskus voisi edellyttää, että lupaa haettaisiin uudelleen, jos olennaisen muutoksen vuoksi luvan 61 a §:ssä tarkoitettujen edellytysten täyttymistä olisi arvioitava uudelleen.

Läkelaisissa ei ole säännöksiä luvan voimassaolosta. Velvollisuus ilmoittaa toiminnan olennaisista muutoksista Fimealle sisältyy lääkeasetuksen 22 §:ään. Säännös ehdotetaan kumottavan asetuksesta ja lisättävän lääkelakiin. Lisäksi säädettäisiin siitä, että jos olennaisen muutoksen vuoksi tulisi arvioitavaksi se, tulisiko toimijalle myöntää lupa, keskus voisi edellyttää, että lupaa haettaisiin uudelleen. Tällainen tilanne voisi tulla kyseeseen esimerkiksi, jos laitokohtainen sairaala-apteekki muutettaisiin sairaala-apteekiksi, jonka toimialueena olisi koko hyvinvointialue. Tällöin olisi arvioitava, onko sairaala-apteekilla esimerkiksi riittävästi henkilökuntaa ja toimitiloja toimintansa harjoittamiseksi.

Pykälän uudessa 2 momentissa säädettäisiin 61 a §:n mukaisen luvan raukeamisesta. Voimassa olevassa laissa ei ole säännöksiä, joiden nojalla sairaala-apteekin toiminta voidaan päättää. Uudessa 2 momentissa ehdotetaan säädettävän, että edellä 61 a §:ssä tarkoitettu lupa raukeaisi, jos luvansaaja lopettaisi sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen tai lääkekeskuksen toiminnan harjoittamisen, jos luvansaajan toiminta lopetettaisiin tai jos yksityisen palveluntarjoajan koko liiketoiminta myytäisiin toiselle toimijalle. Luvan haltijan tulisi ilmoittaa näistä muutoksista Fimealle.

Ehdotetun 2 momentin mukainen tilanne olisi esimerkiksi hyvinvointialueen päätös siitä, että sairaala-apteekin toiminta lakkautetaan ja lääkehuolto järjestetään jatkossa yhteistyössä muiden YTA-alueen hyvinvointialueiden kanssa. Toisaalta kyse voisi olla hyvinvointialueen yhdistämisestä toiseen alueeseen, jolloin järjestämisvastuussa oleva luvan haltija lakkaisi olemasta. Näissä tilanteissa myös sairaala-apteekin lupa raukeaisi. Tilanne voisi olla myös se, että yksityinen lääkekeskusta ylläpitävä terveydenhuollon palveluntarjoaja lopettaisi toimintansa tai sen

toiminta myytäisiin toiselle elinkeinonharjoittajalle. Näissä tilanteissa lääkekeskuksen luvan katsottaisiin raukeavan.

66 a §. Voimassa olevassa pykälässä säädetään, että kunnan tämän luvun nojalla järjestämään toimintaan sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annettua lakia, jollei lailla toisin säädetä. Pykälä ehdotetaan kumottavan lääkelaista, koska sote-uudistuksen myötä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu on siirtynyt kunnilta hyvinvointialueille. Lääkelain 7 luvussa ei enää säädettäisi kuntien tehtävistä.

77 §. Pykälässä säädetään Fimean tarkastusoikeudesta. Pykälän 1 momentissa säädetään niistä toimijoista, jotka Fimean on tarkastettava. Tässä esityksessä ehdotetaan, että hyvinvointialueilla voisi olla sairaala-apteekkien lisäksi sairaala-apteekkien sivutoimipisteitä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että tarkastettavien toimijoiden joukkoon lisättäisiin sairaala-apteekkien sivutoimipisteet. Säännös perustuisi lääkedirektiivin 111 artiklaan. Pykälän 2–4 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

Lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu ja lääkevarautuminen

86 §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevasta päätöksenteosta sosiaali- ja terveysministeriössä. Lääkkeitä koskevalla kansainvälisellä avulla tarkoitetaan toisilta valtiolta, Euroopan unionilta tai kansainvälisiltä järjestöiltä pyydettyjä tai niille annettavia lääke-eriä tai niiden kanssa yhteistoiminnassa käytettäviä lääke-eriä

Ehdotetun 1 momentin mukaan, jollei kansainvälisen avun antamista ja pyytämistä koskevasta päätöksenteosta annetusta laista (418/2017) tai valtioneuvostosta annetun lain (175/2003) 12 §:stä muuta johtuisi, eikä kansainvälisissä sopimuksissa olisi muuta sovittu, sosiaali- ja terveysministeriö voisi: a) pyytää tarvittaessa lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua toiselta valtiolta, Euroopan unionilta tai kansainväliseltä järjestöltä ja päättää tarjotun avun vastaanottamisesta, jakelusta ja jakelun kohdentamisesta tiettyihin käyttötarkoituksiin tai tietyille toimijoille; b) päättää toisen valtion, Euroopan unionin tai kansainvälisen järjestön esittämän pyynnön perusteella lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisesta ulkomaille ja avun toimeenpanosta; c) päättää lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisesta Suomen harjoittamaan kansainväliseen toimintaan Suomen alueen ulkopuolella tai Suomen yhteistoimintaan toisen valtion, Euroopan unionin tai kansainvälisen järjestön kanssa Suomen alueella tai sen ulkopuolella ja avun toimeenpanosta; sekä d) päättää vastaanotetun lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun jakamisesta ja annettavan lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpanosta, jollei valtioneuvoston yleisistunnon, Euroopan unionin toimielimen tai kansainvälisen järjestön apua koskevasta päätöksestä tai kansainvälisistä velvoitteista muuta johdu.

Ehdotetun 1 momentin johtolauseessa säädettäisiin siitä, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi tehdä päätöksen, jollei kansainvälisen avun antamista ja pyytämistä koskevasta päätöksenteosta annetusta laista (418/2017) tai valtioneuvostosta annetun lain (175/2003) 12 §:stä muuta johdu, eikä kansainvälisissä sopimuksissa olisi muuta sovittu. Ehdotettu pykälä tulisi sovellettavaksi toissijaisesti suhteessa valtioneuvoston yleisistunnon tai tasavallan presidentin päätöksiin, joista säädetään kansainvälisen avun antamista ja pyytämistä koskevasta päätöksenteosta annetussa liassa. Viittauksella valtioneuvostosta annetun lain 12 §:ään tarkoitettaisiin sitä, että ehdotettu pykälä tulisi sovellettavaksi toissijaisesti suhteessa valtioneuvoston yleisistunnon päätösvaltaan sellaisissa Euroopan unionissa käsiteltävissä asioissa ja muissa asioissa, joiden yhteiskuntapoliittinen tai taloudellinen merkitys sitä edellyttää. Viittaus perustuu siihen, että tällä esityksellä ei ole tarkoitus muuttaa valtioneuvoston yleisistunnon ja sosiaali- ja terveysministeriön välistä toimivallanjakoa, eikä sitä miten kansainvälisten asioiden hoidosta on ministeriöiden ja valtioneuvoston välillä sovittu.

Ehdotetun 1 momentin johtolauseessa viitataan lisäksi kansainvälisissä sopimuksissa sovittuun. Viittauksella tarkoitetaan sitä, että Suomi on sitoutunut useisiin kansainvälisiin sopimuksiin ja EU-mekanismeihin, joiden kautta avunpyyntö voisi tulla tai joiden kautta Suomi voisi pyytää apua. Kansainvälisistä velvoitteista voisi myös johtua määräyksiä, jotka vaikuttaisivat nyt ehdotetun pykälän soveltamiseen. Tämän vuoksi pykälässä ehdotetaan säädettävän, että sitä sovelletaan, jollei kansainvälisistä velvoitteista muuta johdu.

Ehdotetussa 1 momentissa tarkoitettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös voisi koskea neljää eri tilannetta. Momentin a) alakohdassa ehdotetaan säädettävän siitä, että ministeriö voisi pyytää tarvittaessa lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua toiselta valtiolta, Euroopan unionilta tai kansainväliseltä järjestöltä ja päättää tarjotun avun vastaanottamisesta, jakelusta ja jakelun kohdentamisesta tiettyihin käyttötarkoituksiin tai tietyille toimijoille. Päätös liittyisi tilanteisiin, joissa Suomi pyytäisi apua muilta. Tällöin ministeriön olisi päätettävä, pyydetäänkö apua, otetaanko tarjottu apu vastaan ja millaisin ehdoin. Viimein olisi päätettävä avun toimeenpanosta. Joissakin tilanteissa voisi lisäksi olla tarpeen kohdentaa jakelua tietyille potilasryhmälle tai tietyille alueille.

Ehdotetun 1 momentin b) alakohdassa ehdotetaan säädettävän, että ministeriö voisi päättää toisen valtion, Euroopan unionin tai kansainvälisen järjestön esittämän pyynnön perusteella lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisesta ulkomaille ja tällaisen avun toimeenpanosta. Tällöin ministeriön päätös koskisi sitä, myönnettäisiinkö apua toiselle valtiolle, EU:lle tai kansainväliselle järjestölle ja millaisin ehdoin. Jos päätös olisi myönteinen, olisi lisäksi päätettävä siitä, mille toimijalle avun toimeenpano osoitettaisiin. Päätöksessä tulisi ottaa kantaa mahdollisesti myös lääke-erän vastikkeellisuuteen. Päätöstä valmisteltaessa olisi myös huomioitava valtion talousarviosta annetun lain mukaiset euromääräiset rajat valtion irtaimen omaisuuden luovuttamiselle, joiden ylittyessä päätöksen tekeminen edellyttäisi valtioneuvoston yleisistunnon suostumusta.

Ehdotetun 1 momentin c) alakohdassa säädettäisiin tilanteista, joissa ministeriö voisi päättää lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisesta Suomen harjoittamaan kansainväliseen toimintaan Suomen alueen ulkopuolella tai Suomen yhteistoimintaan toisen valtion, Euroopan unionin tai kansainvälisen järjestön kanssa Suomen alueella tai sen ulkopuolella ja tällaisen avun toimeenpanosta. Lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu voisi liittyä Suomessa tai ulkomailla tapahtuneeseen katastrofiin tai hätätilanteeseen, jossa Suomi olisi mukana auttamassa yhdessä muiden valtioiden tai toimijoiden kanssa. Kansainvälistä apua koskevassa laissa on huomioitu edellä mainitut vaihtoehtoiset tilanteet. Lainsäädännön yhtenäisyyden vuoksi olisi perusteltua huomioida vastaavat tilanteet myös lääkelaisissa.

Ehdotetun 1 momentin d) alakohdassa ehdotetaan säädettävän tilanteista, joissa ministeriö voisi päättää vastaanotetun lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun jakamisesta ja muille annettavan lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpanosta, jollei valtioneuvoston yleisistunnon, Euroopan unionin toimielimen tai kansainvälisen järjestön apua koskevasta päätöksestä tai kansainvälisistä velvoitteista muuta johtuisi. Tällöin olisi kyse tilanteista, joissa päätös kansainvälisestä avusta olisi tehty. Jos tuossa päätöksessä ei olisi päätetty kansalliseen toimeenpanoon liittyvistä seikoista, ministeriöllä olisi oikeus päättää niistä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän päätöksentekovallasta tilanteissa, joissa 1 momentissa tarkoitettu lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu toteutettaisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseen perustuvaa unionin pelastuspalvelumekanismia (1313/2013/EU) hyödyntäen. Tällöin ehdotetaan säädettävän, että sisäministeriö huolehtisi unionin pelastuspalvelumekanismiin liittyvistä menettelyistä ja tukisi toiminnallaan sosiaali- ja terveysministeriötä.

Ehdotettu 2 momentti perustuisi siihen, että sisäministeriöllä on pelastuslain 38 §:ssä säädetyn nojalla toimivalta päättää pelastustoimeen kuuluvasta kansainvälisestä avusta, johon voisi sisältyä myös unionin pelastuspalvelumekanismiin kuuluvia toimia. Pelastuslain 38 §:n perusteluissa on kuitenkin todettu, että siltä osin kuin kyse olisi muun ministeriön toimialaan kuuluvista toimista, päätöksen avun lähettämisestä tai vastaanottamisesta unionin pelastuspalvelumekanismiä kautta tekisi toimivaltainen ministeriö. Päätös tehtäisiin tarvittaessa yhteistoiminnassa (HE 107/2016 vp). Tässä esityksessä pelastuslain perusteluissa todettu toimivallanjako tuotaisiin osaksi lääkelakia. Päätösvalta kuuluisi lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun osalta sosiaali- ja terveysministeriölle. Sisäministeriö toimisi unionin pelastuspalvelumekanismiä mukaisena yhteyspisteenä ja menettelyn käynnistäjänä. Päätökset valmisteltaisiin mahdollisuuksien mukaan yhteistyössä ministeriöiden kesken.

Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin tilanteista, joissa 1 momentissa tarkoitettu lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu sisältyisi pelastuslain 38 §:ssä tarkoitettuun pelastustoimeen kuuluvaan materiaaliapuun. Momentissa ehdotetaan säädettävän, että sisäministeriön olisi tällöin kuultava sosiaali- ja terveysministeriötä ennen pelastustoimintaa koskevaa apua koskevan päätöksen tekemistä. Momentti perustuisi siihen, että lääkkeet voisivat tulla sisäministeriön päätöksenteon kohteeksi osana pelastustoimeen kuuluvaa materiaaliapua, jota tarvitaan onnettomuus- tai hätätilanteissa. Esityksessä ehdotetaan, että sisäministeriö voisi tällöin tehdä yhden päätöksen pelastustoimeen kuuluvasta avusta, johon voisi sisältyä myös lääkkeitä, jotta apu saataisiin perille mahdollisimman nopeasti. Sisäministeriön olisi kuitenkin kuultava sosiaali- ja terveysministeriötä lääkkeitä koskevan päätöksen tehosta. Kuuleminen olisi järjestettävä mahdollisimman nopealla aikataululla päätöksenteon olosuhteet huomioiden.

87 §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä ehdotetaan säädettävän sosiaali- ja terveysministeriön 86 §:n mukaisen päätöksen valmistelusta ja toimeenpanosta.

Ehdotetun 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön olisi 86 § mukaista päätöstä tehdessään huomioitava kansalliset olosuhteet, mukaan lukien lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisen tai vastaanottamisen tulisi olla kansainvälisten velvoitteiden mukaista, oikeasuhtaista ja perusteltua ihmisten tai eläinten terveyden tai hengen turvaamiseksi.

Suomen tekemien kansainvälisten sopimusten nojalla kansainvälisen avun antaminen ja pyytäminen perustuisi aina valtioiden harkintaan. Harkinnassa olisi huomioitava kansalliset olosuhteet, kuten esimerkiksi kyseisten lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun saatavuus ja huoltovarmuus. Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisen tai vastaanottamisen tulisi olla kansainvälisten velvoitteiden mukaista, oikeasuhtaista ja perusteltua ihmisten tai eläinten terveyden tai hengen turvaamiseksi. Päätöksenteossa olisi huolehdittava siten esimerkiksi siitä, että lääke-erät olisivat käyttötarkoitukseltaan ja voimassaoloajaltaan riittäviä.

Ehdotetun 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi käyttää tarvittaessa 86 §:ssä tarkoitettua päätöksen tai muun lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevan päätöksen valmistelussa apuna Fimeaa ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:ssä tarkoitettua kansallista valmiusryhmää.

Momentissa tarkoitettaisiin ehdotetussa 86 §:ssä tarkoitettuja lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevia päätöksiä ja esimerkiksi valtioneuvoston yleisistunnon kansainvälistä apua koskevia päätöksiä. STM valmistelisi tällaiset päätökset lääkehuollon toimivaltaisena ministeriönä ja voisi tarvittaessa hyödyntää myös tässä valmistelussa Fimeaa ja kansallista valmiusryhmää.

Fimean hyödyntäminen päätöksen valmistelussa olisi perusteltua, koska sekä avun antamista että avun pyytämistä koskevan päätöksen valmistelu edellyttää lääkkeen kansallisen saatavuustilanteen selvittämistä. Kansallisen valmiusryhmän hyödyntäminen päätöksen valmistelussa voisi myös olla perusteltua, koska valmiusryhmä vastaa sotejärjestämislain 50 c §:ssä tarkoitettujen STM:n päätösten valmistelusta. Esimerkiksi Suomen vastaanottaessa lääkeapua muilta valtiolta olisi tarpeen päättää siitä, miten vastaanotettu lääke-erä jaetaan kansallisesti. Useissa tapauksissa tämä tarkoittaisi lääke-erän jakamista hyvinvointialueiden kesken. Kyse olisi tällöin sote-järjestämislain 50 c §:n mukaisesta voimavarojen jakamisesta ja olisi perusteltua, että kansallinen valmiusryhmä voisi olla mukana päätöksen valmistelussa.

Fimean ja kansallisen valmiusryhmän hyödyntäminen päätöksen valmistelussa olisi ministeriön harkinnassa sen vuoksi, että lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevat tilanteet vaihtelevat. Tämän vuoksi lääkelain mukaisessa päätöksenteossa ei ehdoteta otettavan käyttöön sotejärjestämislain mukaista säädöstä siitä, että päätös olisi pääsääntöisesti tehtävä valmiusryhmän valmistelusta. Olisi perusteltua, että valmiusryhmän ja Fimean osallistuminen valmistelu perustuisi tilanteen tapauskohtaiseen arviointiin.

Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin, että ministeriö voisi osoittaa 86 §:ssä tarkoitetun päätöksen tai valtioneuvoston yleisistunnon lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevan päätöksen toimeenpanon Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, yhden tai useamman yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekin tai HUS-yhtymän sairaala-apteekin tehtäväksi. Näillä toimijoilla tulisi olla tehtävän suorittamiseksi 32 §:ssä tarkoitettu lupa. Päätöksen toimeenpano tulisi ensisijaisesti osoittaa THL:n lääketukkukaupalle, joka olisi valtion pääasiallinen edustaja avun toimeenpanossa. Yliopistollisten sairaaloiden ja HUS-yhtymän sairaala-apteekit osallistuisivat avun toimeenpanoon vain poikkeuksellisissa tilanteissa, jolloin se olisi esimerkiksi lääkeavun alueellisen jakelun vuoksi perusteltua.

Ehdotetun 4 momentin mukaan, jos se olisi tarpeen 86 §:ssä tarkoitetun lääkkeitä koskevan kansainvälistä apua koskevan päätöksen toimeenpanemiseksi, ministeriö voisi myöntää sairaala-apteekille tai sairaala-apteekin sivutoimipisteelle, jolla on 32 §:ssä tarkoitettu lupa, luvan toimittaa varastostaan kansainvälisenä apuna annettava lääke-erä 3 momentissa tarkoitettulle toimijalle. Momentti koskisi tilannetta, jossa Suomi antaisi kansainvälistä apua esimerkiksi toiselle valtiolle ja lääke-erä olisi sovittu luovutettavan jonkin sairaala-apteekin lääkevarastosta. Tällöin edellä ehdotettujen sairaala-apteekkien lääketoimituksia koskevia säännöksiä täydentäen, voitaisiin myöntää lupa lääkkeiden toimitukseen säädetyllä tavalla. Lupaa annettaessa ja päätöstä valmisteltaessa olisi huomioitava EU-läakelainsäädännön säännöt suljetusta lääkejaketuksesta sekä lääkkeiden hankinnasta ja toimittamisesta.

88 §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä ehdotetaan säädettävän Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lääkevarautumiseen liittyvistä tehtävistä.

Ehdotetun 1 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos edustaisi valtiota sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksen ja johdon alaisena viranomaisena lääkevarautumiseen liittyvissä asioissa, tekisi siihen liittyvät lääkehankinnat sosiaali- ja terveysministeriön päätösten mukaisesti ja huolehtisi muista lääkevarautumiseen liittyvistä tehtävistä sen mukaan kuin ministeriö tarkemmin määrää. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtisi tehtävistä käytännössä laitoksen lääketukkukaupan kautta, jolle on myönnetty lääkelain 32 §:ssä tarkoitettu lääketukkukaupapalpa, jonka nojalla tehtävät voidaan hoitaa.

Ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toimisi unionin pelastuspalvelumekanismista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1313/2013/EU tarkoitettujen lääkkeitä koskevien rescEU-varastojen kansallisena ylläpitäjänä ja

huolehtisi niihin liittyvistä tehtävistä. THL toimii rescEU-päätöksessä tarkoitettuna kansallisena viranomaisena jo tälläkin hetkellä ja huolehtii päätöksessä mainituista viranomaistehtävistä.

Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtisi lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpanosta sosiaali- ja terveysministeriön tai valtioneuvoston päätöksen mukaisesti. Ehdotus perustuisi esityksessä ehdotettuun sääntelyyn.

89 §. Pykälässä säädetään lääkealan toimijoiden velvoitteesta antaa tietoja Fimealle. Esityksessä ehdotetaan, että hyvinvointialueilla voisi olla sairaala-apteekkien lisäksi sairaala-apteekkien sivutoimipisteitä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että tiedonantovelvollisten toimijoiden joukkoon lisättäisiin sairaala-apteekkien sivutoimipisteet. Fimean salassapitovelvollisuudesta toimitettujen tietojen osalta säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 7 §:ssä. Fimean oikeus käsitellä henkilötietoja perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c) ja e) alakohtaan. Pykälän 2 momenttia ei muutettaisi.

89 b §. Pykälässä säädetään viranomaisten välisestä tiedonjakamisesta. Pykälän 1 momentin mukaan Lupa- ja valvontavirasto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos sekä Kansaneläkelaitos ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Fimealle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Fimean pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon. Kansaneläkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Fimean pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkareita koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että Lupa- ja valvontaviraston oikeutta salassapitosäännösten estämättä ilman Fimean pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamiseen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon, ehdotetaan laajennettavan. Lupa- ja valvontaviraston oikeus koskisi jatkossa myös yksityisen terveystalouden palveluntuottajan rekisteröintiin vaikuttavia seikkoja. Ehdotettu muutos liittyy lääkelain 61 §:ään ehdotettuun muutokseen. Siinä säädettäisiin rekisteröityneiden yksityisten terveystalouden palveluntuottajien oikeudesta ylläpitää lääkekeskusta. Lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus ilmoittaa Fimealle esimerkiksi, jos palveluntuottaja tai tämän toimintayksikkö olisi poistettu sote-valvontalaissa tarkoitettua rekisteristä. Pykälän 2 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

89 c §. Pykälässä säädetään Fimean velvollisuudesta antaa sosiaali- ja terveysministeriölle salassapitosäännösten estämättä 19 a §:ssä tarkoitettua päätöksen tekemiseksi välttämättömät tiedot ja selvitykset. Pykälää ehdotetaan muutettavan lisäämällä siihen uusi toinen momentti. Voimassa oleva pykälä siirtyisi muuttumattomana pykälän 1 momentiksi.

Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 2 momentti, jonka mukaan Fimealla, sosiaali- ja terveysministeriöllä ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:ssä tarkoitettulla kansallisella valmiusryhmällä olisi oikeus saada toisiltaan, sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 51 §:ssä tarkoitettulta sosiaali- ja terveydenhuollon valmiuskeskukselta sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta ja yliopistollisen sairaalan ja HUS-yhtymän sairaala-apteekilta maksutta ja salassapitosäännösten estämättä välttämättömät tiedot 86 - 87 §:ssä tarkoitettua päätöksen valmistelemiseksi. Lisäksi säädettäisiin siitä, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella, yliopistollisen sairaalan tai HUS-yhtymän sairaala-apteekilla olisi oikeus

saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä sosiaali- ja terveysministeriöltä välttämättömät tiedot 86-87 §:ssä tarkoitetun päätöksen täytäntöönpanemiseksi. Tiedonsaantioikeudet eivät koskisi henkilötietoja.

Tässä esityksessä ehdotetun lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevan päätöksen tekeminen voisi edellyttää ajantasaista tietoa lääkkeiden saatavuustilanteesta ja muista päätöksen tekemiseen vaikuttavista seikoista. Tämän vuoksi olisi tarpeen säätää päätöksen valmisteluun ja toimeenpanoon osallistuvien viranomaisten keskinäisistä tiedonsaantioikeuksista. Koska tietoja ei olisi mahdollista yksilöidä etukäteen, olisi säädettävä siitä, että toimijoilla olisi oikeus saada tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot. Päätöksissä olisi kyse kansainvälisen avun vastaanottamisesta tai antamisesta. Tiedonsaantioikeuksien ei olisi tarpeen ulottua potilastietoihin tai muihin henkilötietoihin.

Momentissa tarkoitettuun kansalliseen valmiusryhmään kuuluu sote-järjestämislain 50 c §:n nojalla edustajia sosiaali- ja terveysministeriöstä, valtiovarainministeriöstä, kultakin yliopistollista sairaalaa ylläpitävältä hyvinvointialueelta, Helsingin kaupungilta, HUS-yhtymästä, muulta hyvinvointialueelta ja eräissä tilanteissa Puolustusvoimista. Valmiusryhmän jäsenten varajäsenineen tulee olla 50 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettuja viranhaltijoita. Valmiusryhmä voi kutsua pysyviä tai tilapäisiä asiantuntijoita ja kuulla muita häiriötilanteen hoitamiseen liittyviä tahoja ja asiantuntijoita. Lisäksi tiedonsaantioikeudet voisivat koskea STM:ä, Fimeaa, THL:sta ja yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekkia tai HUS-yhtymän sairaala-apteekkia. Edellä mainittuja viranomaisia ja viranhaltijoita koskisi viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 23 §n mukainen salassapitovelvollisuus.

102 §. Pykälässä säädetään muutoksenhausta lääkelain nojalla annettuihin päätöksiin. Pykälän 1- 3 ja 5 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

Pykälän voimassa olevan 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön ja Fimean 19 a §:n nojalla annettu päätös voitaisiin panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siihen lisättäisiin ministeriön 86 §:n nojalla antamat lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevat päätökset. Muutettu momentti kuuluisi seuraavasti: Sosiaali- ja terveysministeriön ja Fimean 19 a §:n nojalla annettu päätös ja ministeriön 86 §:n nojalla annettu päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

STM:n ehdotetun lääkelain 86 §:n mukaiset päätökset kansainvälisestä avusta olisi useimmiten annettava kiireellisesti. Tällöin voisi olla kyse tilanteesta, jossa ihmisten terveyden ja hengen suojelemiseksi ei olisi mahdollista odottaa päätöksen lainvoimaisuutta. Tämän vuoksi päätösten tulisi sisältyä sellaisten päätösten joukkoon, jotka voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

7.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:n muuttamisesta

50 c §. Pykälässä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisesta valmiusryhmästä, jonka tehtävänä on valmistella sosiaali- ja terveysministeriön sote-järjestämislain 50 b §:n mukaiset päätökset. Pykälän 1 momentissa säädetään valmiusryhmän tehtävistä seuraavasti: Valmiusryhmän tehtävänä on: 1) arvioida tarvetta ja yleisiä edellytyksiä 50 b §:n 1 momentissa tarkoitettulle päätöksenteolle; 2) tehdä esityksiä 50 b §:n 1 momentissa tarkoitettujen päätösten muuttamisesta, jatkamisesta ja kumoamisesta; 3) tehdä esityksiä häiriötilanteiden hoitamiseksi tarpeellisista toiminnan muutoksista ja muista toimenpiteistä; 4) selvittää ja tehdä esityksiä häiriötilanteen hoitamiseen liittyvien voimavarojen kohdentamisesta hyvinvointialueiden välillä; 5) tehdä tarvittaessa ehdotuksia kansallisten voimavarojen kohdentamisesta hyvinvointialueiden välillä;

sekä 6) tehdä ehdotus yhdestä tai useammasta päätöksen toimeenpanosta vastaavasta hyvinvointialueesta.

Tässä esityksessä ehdotetaan lääkelakiin uutta sääntelyä lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevista päätöksistä. Ehdotetun lääkelain 87 §:n 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi käyttää tarvittaessa 86 §:ssä tarkoitettua päätöksen tai muun lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevan päätöksen valmistelussa apuna Fimeaa ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:ssä tarkoitettua kansallista valmiusryhmää. Ehdotettu lääkelain säännös merkitsisi kansallisen valmiusryhmän tehtävien laajentumista lääkkeitä koskevan kansainvälistä apua koskevien päätösten valmisteluun. Tämän vuoksi kansallisen valmiusryhmän sote-järjestämislain 50 c §:ssä säädettyjä tehtäviä on tarpeen päivittää siten, että 50 c §:n 1 momenttiin lisättäisiin uusi 7 kohta, jossa säädettäisiin, että valmiusryhmän tehtävänä olisi tarvittaessa osallistua sosiaali- ja terveysministeriön niin päättäessä lääkelain 86 §:n mukaisten päätösten ja muiden lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevien päätösten valmisteluun. Lisäksi 1 momenttia muutettaisiin siten, että 5 alakohdan lopussa oleva ”sekä” siirrettäisiin 6 alakohdan loppuun. Pykälän 2-4 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

7.3 Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

2 §. Pykälässä säädetään THL:n tehtävistä. Pykälän 1 ja 3 momenttia ei ehdoteta muutettavan. Voimassa olevan pykälän 2 momentin mukaan laitoksen tulee lisäksi huolehtia niistä tehtävistä, jotka laissa tai sen nojalla säädetään sen tehtäväksi tai jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää. Lisäksi laitos voi toimia oikeuslääketieteellisten ja terveydenhuollon palvelujen tuottajana silloin, kun tällainen toiminta liittyy välittömästi sen tutkimus-, asiantuntija- tai kehittämistoimintaan.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että momenttiin lisättäisiin informatiiviset lakiviittaukset keskeisimpiin sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan lakeihin, joissa on säädetty THL:n tehtävistä. Lakiviittauksissa huomioitaisiin myös tässä esityksessä THL:lle ehdotetut tehtävät, joista säädettäisiin lääkelaisissa. Ehdotetun 2 momentin mukaan laitoksen tulisi lisäksi huolehtia niistä tehtävistä, jotka lääkelaisissa (395/1987), huumausainelaisissa (373/2008), tartuntatautilaisissa (1227/2016), lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) tai muussa laissa tai lain nojalla säädetään sen tehtäväksi tai jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää. Lisäksi laitos voisi toimia oikeuslääketieteellisten ja terveydenhuollon palvelujen tuottajana silloin, kun tällainen toiminta liittyy välittömästi sen tutkimus-, asiantuntija- tai kehittämistoimintaan.

Momenttiin sisällytettävää lakiviittausten luetteloa ei olisi tarkoitettu tyhjentäväksi, eikä sillä olisi tarkoitus luoda vastakohtaispäätelmää siitä, että THL:n lakisäätöisiä tehtäviä ei voisi olla muissa laeissa. Tämän vuoksi 2 momentissa ehdotetaan mainittavan myös mahdollisuus muussa laissa kuin nimenomaisesti mainituissa laeissa määritellyistä tehtävistä. THL:n tehtävät voisivat mahdollisesti perustua myös nimeltä lueteltujen lakien tai muiden lakien nojalla annettuihin säädöksiin tai STM:n määräyksiin, mistä ehdotetaan erikseen mainittavan 2 momentissa samoin kuin voimassa olevassa säädöksessä on tehty. Ehdotettu muutos ei muuttaisi tai laajentaisi THL:n lakiin perustuvia tehtäviä, vaan olisi luonteeltaan tekninen ja laitoksen tehtäväkokonaisuutta selventävä.

7.4 Laki lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta

4 §. Pykälässä säädetään kiellosta uudelleen käsitellä ja uudelleen käyttää kertakäyttöisiä laitteita.

Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että sen 1 momentin mukaan lääkinnällinen laite, jonka sen valmistaja on määritellyt kertakäyttöiseksi, voitaisiin uudelleen käsitellä ja käyttää uudelleen terveydenhuollon toimintayksikössä MD-asetuksen 17 artiklan mukaisesti.

Pykälän toisessa momentissa säädettäisiin, että terveydenhuollon toimintayksikkö voisi antaa kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleen käsittelyn toimeksi kyseisen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuoliselle Euroopan unioniin tai ETA-alueelle sijoittautuneelle toimijalle, jos uudelleen käsitelty laite toimitetaan kokonaisuudessaan terveydenhuollon toimintayksikölle. Uudelleen käsittely ei välttämättä olisi terveydenhuollon toimintayksikölle kannattavaa MD-asetuksen 17 artiklan asettamien korkeiden vaatimusten takia, joiden tarkoituksena on taata myös uudelleen käsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden turvallisuus. Tästä syystä on tarkoituksenmukaista sallia uudelleen käsittely toimeksiantona toimijoille, joiden pääasialliseen toimintaan kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely kuuluisi.

Pykälän kolmannessa momentissa säädettäisiin, että 1 ja 2 momentissa tarkoitettua uudelleen käsittelyssä olisi varmistettava asetuksen MD-asetuksen artiklojen 17.3 ja 17.5 vaatimusten täyttyminen. Kyseessä olisi informatiivinen viittaus suoraan sovellettavan MD-asetuksen artiklaan ja sen vaatimuksiin.

Pykälän neljännessä momentissa säädettäisiin lisäksi, että yhteiset uudelleen käsittelyä koskevat tekniset vaatimukset on määritelty komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1207 säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevista yhteisistä eritelmistä.

37 §. Pykälässä säädetään toimivaltaisesta viranomaisesta.

Pykälän 1 momentin mukaan laitelain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat Fimealle. Keskuksen tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Pykälän 2 momentin mukaan Fimea on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Keskus on myös toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädetyjä toimivaltuuksia, jollei tässä tai muussa laissa toisin säädetä.

Pykälän 3 momentin mukaan Fimea on markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*, tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta.

Pykälän 4 momentin mukaan Säteilyturvakeskuksen tehtävänä on valvoa säteilylain 161 §:ssä ja 8 luvussa tarkoitettujen ionisoimattomasta säteilystä aiheutuvaa väestön altistusta koskevien vaatimusten täyttymistä lääkinnällisissä laitteissa.

Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 5 momentti, jossa säädettäisiin, että Fimea olisi asetuksessa (EU) 2020/1207 tarkoitettu toimivaltainen viranomainen uudelleen käsittelijöiden ja terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolisten uudelleen käsittelijöiden osalta. Pykälässä on aiemmin säädetty, että Fimea on MD-asetuksessa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen. Vaikka kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä säädetään MD-asetuksessa,

lisättäisiin selvyyden vuoksi pykälään myös maininta komission täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2020/1207 säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevista yhteisistä eritelmistä.

49 §. Pykälässä säädetään Fimealle tehtävistä ilmoituksista ja laiterekisteristä.

Pykälän 1 momentin mukaan Suomeen sijoittautuneen valmistajan, yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan, järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan, sterilointipalvelun tuottajan, valtuutetun edustajan sekä maahantuojan on ennen laitteen markkinoille saattamista tai markkinoille saataville asettamista tehtävä toiminnastaan ja laitteesta Fimealle ilmoitus. Keskukselle on ilmoitettava toimijan nimi, toimipaikka ja muut tarpeelliset yhteystiedot.

Momenttiin ehdotetaan lisättävän maininta siitä, että uudelleen käsittelijöiden ja terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolisten uudelleen käsittelijöiden, joiden toiminta kattaa terveydenhuollon, tulee toimittaa tiedot toiminnastaan ja laitteistaan Fimealle. Samalla ehdotetaan muutettavaksi momentin viimeinen virkkeen muotoilua, jotta olisi yksiselitteistä, että kaikkien momentissa lueteltujen toimijoiden ilmoituksista on käytävä ilmi toimijan nimi, toimipaikka ja muut tarpeelliset yhteystiedot. Ilmoitus Fimealle olisi tarpeellinen, jotta sillä valvovana viranomaisena olisi tieto niistä tahoista, jotka uudelleen käsittelevät kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita sekä siitä, mitä lääkinnällisiä laitteita tällainen toiminta käsittää.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksessä ehdotetaan muutettavan lääkelain 14 §:ää. Voimassa olevaan pykälään sisältyy Fimean määräyksenantovaltuus. Ehdotettu muutos muuttaisi myös määräyksenantovaltuuden sisältöä siten, että sairaala-apteekkien sivutoimipisteet tulisivat määräyksen velvoittamaksi uudeksi tahoksi.

Esityksessä ehdotetaan muutettavan lääkelain 18 §:ää siten, että luettelonpitämisvelvollisuus koskisi myös sotilaallisia kriisinhallintajoukkoja ja Puolustusvoimia. Pykälään sisältyy voimassa oleva asetuksenantovaltuus. Ehdotetun muutoksen myötä myös sotilaallisten kriisinhallintajoukkojen ja Puolustusvoimien ylläpitämää luetteloa koskien voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Esityksessä ehdotetaan muutettavan lääkelain 15 §:ää siten, että pykälään lisättäisiin sairaala-apteekkien sivutoimipisteet ja Sotilasapteekki, joiden tulisi täyttää valmistukselle asetetut edellytykset. Pykälän voimassa olevan asetuksenantovaltuuden mukaan tarkempia säännöksiä lupa-edellytyksistä voitaisiin antaa valtioneuvoston asetuksella. Asetuksenantovaltuus koskisi jatkossa myös sairaala-apteekkeja ja Sotilasapteekkiä koskevia edellytyksiä. Lääkelain 15 §:ään ehdotetaan lisättävän Fimealle uusi määräyksenantovaltuus, jonka mukaan Fimea antaisi määräyksen siitä, miltä osin 11 §n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja olisi noudatettava 14 b §:ssä tarkoitetun lääkkeellisten kaasujen valmistuksessa. Määräyksenantovaltuudella Fimealle ehdotetaan annettavan toimeksianto tarkentaa, mitä pykälässä tarkoitettaisiin sillä, että lääkkeiden hyviä tuotantotapoja olisi noudatettava soveltuvin osin, kun kyse olisi lääkkeellisten kaasujen valmistuksesta.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkelain 61 § uudistettaisiin ja sairaala-apteekkien, sairaala-apteekkien sivutoimipisteiden ja lääkekeskusten lupasääntely sisällytettäisiin uuteen lääkelain 61 a §:ään. Voimassa olevassa 61 §:ssä on asetuksenantovaltuus ja Fimean määräyksenantovaltuus. Valtuudet ehdotetaan siirrettävän muutettuina osaksi uutta 61 a §:ää. Voimassa olevan

asetuksenantovaltuuden mukaan luvan hakemisesta sekä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitiloista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksenantovaltuus muuttuisi siten, että valtioneuvoston asetuksella voitaisiin jatkossa säätää tarkemmin lupahakemuksen sisällöstä ja luvan hakemisesta. Toimitiloja koskevat edellytykset olisivat jatkossa yksi 61 a §:n mukaisista luvan edellytyksistä, joten tilavaatimuksista voitaisiin säätää edelleen asetuksella. Fimean määräyksenantovaltuus muuttuisi siten, että sairaala-apteekkien sivutoimipisteet lisättäisiin valtuuden piiriin.

Läkelain 62 § ehdotetaan uudistettavan. Voimassa olevassa 62 §:ssä on asetuksenantovaltuus, joka koskee Fimean pykälän nojalla myöntämiä lupia lääkkeiden toimittamiseen sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta. Valtuussäännös ehdotetaan siirrettävän uuteen läkelain 62 a §:ään, johon siirrettäisiin muutettuina Fimean lupaa edellyttävät lääketoimitukset Ehdotetun läkelain 62 a §:n sisältö vaikuttaisi myös asetuksenantovaltuuden sisältöön.

Lisäksi esityksessä ehdotetaan muutettavan läkelain 9, 17, 32, 33, 34, 35, 63, 77 ja 89 §:ää. Näihin pykäliin sisältyy asetuksenantovaltuus ja/tai Fimean määräyksenantovaltuus. Ehdotuilla lakimuutoksilla ei arvioida kuitenkaan olevan vaikutusta voimassa oleviin asetuksenanto- tai määräyksenantovaltuuksiin.

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 49 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että uudelleenkäsittelijöiden ja terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolisten uudelleenkäsittelijöiden, joiden toiminta kattaisi terveydenhuollon, tulisi ilmoittaa toiminnastaan ja laitteistaan Fimealle. Voimassa olevaan 49 §:ään sisältyy Fimean määräyksenantovaltuus. Ehdotettu lakimuutos ei vaikuttaisi määräyksenantovaltuuteen.

9 Voimaantulo

Esityksessä ehdotetaan, että ehdotetut lait tulisivat voimaan 1.1.2027.

Esityksessä ehdotetaan, että sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskeva sääntely perustuisi jatkossa kuntien sijaan hyvinvointialueiden järjestämisvastuuseen ja sääntelyä ehdotetaan myös muilta osin päivitettävän. Jotta julkisen terveydenhuollon lääkehuollon jatkuvuus turvattaisiin myös lain tullessa voimaan, on tarpeen säätää puolen vuoden siirtymäaika, jonka aikana sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminta tulisi järjestää uuden lain mukaiseksi.

10 Toimeenpano ja seuranta

[Täydentyä lausuntokierroksen jälkeen]

11 Suhde muihin esityksiin

11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Samanaikaisesti tämän esityksen kanssa on valmisteilla hallituksen esitys eduskunnalle laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi läkelain muuttamisesta. Tuossa esityksessä ehdotetaan muutettavan läkelain 62 §:ää samoin kuin tässä esityksessä. Muutokset on yhteensovitettava esitysten jatkovalmistelun aikana.

Valmistelussa olevassa apteekkitoiminnan kehittämistä koskevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavan, samoin kuin tässä esityksessä, läkelain 34 §:n 1 momenttia sekä 77 ja 89 §:ää. Esityksissä olevat samaa pykälää koskevat muutokset ovat tarpeen yhteensovitettava valmistelun myöhemmässä vaiheessa.

Samanaikaisesti valmistelussa on myös huumausainelain, tartuntatautilain ja lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamista koskevat hallituksen esitykset. Niissä ehdotetuilla lakimuutoksilla voi olla yhteys tässä esityksessä ehdotettuihin lääkelain muutoksiin. Siltä osin kuin tässä esityksessä ehdotetuissa pykälissä viitataan edellä mainittuihin lakeihin, muutokset on pyritty huomiomaan ehdotetussa sääntelyssä. Yhteensovittamista on tarpeen edelleen arvioida jatkovalmistelun aikana.

12 Suhde perustuslakiin ja säättämisjärjestys

12.1 Ministeriön päätösvalta

Esityksessä ehdotetaan säädettävän STM:n oikeudesta tehdä lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskeva päätös. Ehdotus olisi merkityksellinen perustuslain 67 ja 68 §:n nojalla. Perustuslain 67 §:n mukaan valtioneuvostolle kuuluvat asiat ratkaistaan valtioneuvoston yleisistunnossa tai asianomaisessa ministeriössä. Yleisistunnossa ratkaistaan laajakantoiset ja periaatteellisesti tärkeät asiat sekä ne muut asiat, joiden merkitys sitä vaatii. Valtioneuvoston ratkaisuvallan järjestämisen perusteista säädetään tarkemmin lailla. Valtioneuvostossa käsiteltävät asiat on valmisteltava asianomaisessa ministeriössä. Perustuslain 68 §:n mukaan valtioneuvostossa on tarvittava määrä ministeriöitä. Kukin ministeriö vastaa toimialallaan valtioneuvostolle kuuluvien asioiden valmistelusta ja hallinnon asianmukaisesta toiminnasta. Ministeriön päällikkönä on ministeri. Ministeriöiden toimialasta ja asioiden jaosta niiden kesken sekä valtioneuvoston muusta järjestysmuodosta säädetään lailla tai valtioneuvoston antamalla asetuksella.

Perustuslakivaliokunta on painottanut, että säädettäessä ministeriön päätösvallassa olisi otettava huomioon valtioneuvoston yleisistunnon perustuslain 67 §:n mukainen toimivalta, josta ei voida säätää poikkeuksia tavallisella lailla.⁶¹ Valiokunta piti esimerkiksi ulkomaalaislain käsittelyai-koja koskevasta sääntelystä poikkeamista sisäministeriön päätöksellä yksilön oikeussuojan kannalta merkityksellisenä, laajakantoisena ja periaatteellisesti tärkeänä, joten päätöstä ei voitu uskoa ministeriölle perustuslain 67 §:stä johtuvista syistä.⁶² Lisäksi valiokunta on sisäministeriön hallinnonalan kansainvälisen avun antamista ja vastaanottamista koskevan lainsäädännön muuttamista koskevassa lausunnossaan edellyttänyt, että pelastuslain 38 §:ään lisättiin maininta kansainvälistä apua koskevan lain ensisijaisuudesta.⁶³

Läkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevan lakiehdotuksen arvioidaan olevan perustuslain nojalla hyväksyttävissä. Lääkelakiin ehdotetuilla säännöksillä ei ole tarkoitettu muuttaa perustuslain 67 ja 68 §:iin perustuvaa valtioneuvoston yleisistunnon ja ministeriöiden välistä toimivallanjakoa. Lisäksi lääkelakiin ehdotetussa 86 §:ssä olisi erikseen todettu STM:n päätösvaltan toissijaisuus suhteessa valtioneuvoston yleisistunnon ja tasavallan presidentin toimivaltaan kansainvälistä apua koskevissa asioissa.

12.2 Julkisen vallan vastuu terveyspalveluista

Esityksessä ehdotetaan päivitettävän sairaala-apteekkeja koskeva lääkelain sääntely sote-uudistuksen jälkeiseen aikaan. Lisäksi ehdotetaan säädettävän STM:n päätöstoimivallasta poikkeusoloissa ja eräissä vakavissa häiriötilanteista määrätä lääkkeiden poikkeuksellisesta toimituksesta sairaala-apteekkien ja alueiden välillä. Esityksessä ehdotetaan myös uutta sääntelyä lääkkeitä koskevasta kansainvälisestä avusta ja THL:n lääkevarautumiseen liittyvistä

⁶¹ PeVL 64/2016 vp ja PeVL 17/2017 vp.

⁶² PeVL 64/2024 vp.

⁶³ PeVL 66/2016 vp.

viranomaistehtävistä. Ehdotukset ovat merkityksellisiä perustuslain 19 §:n 3 momentin kannalta. Sen mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

Perustuslakivaliokunta on vahvistanut, että sosiaali- ja terveyspalvelujen uudistamiselle on olemassa perusoikeusjärjestelmään pohjautuvia painavia perusteita, jotka puoltavat sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisen- ja tuottamisvastuun siirtämistä yksittäisiä kuntia suurempien toimijoiden hoidettavaksi.⁶⁴ Palvelujen riittävyyden arvioimisessa lähtökohtana on sellainen palvelujen taso, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä.⁶⁵ Oikeus riittäviin terveyspalveluihin turvaa vakavimmissa tilanteissa perustuslain 7 §:ssä perusoikeutena turvattua oikeutta elämään. Perustuslain 19 §:n 3 momentissa oleva sääntelyvaara jättää lainsäätäjälle liikkumavaraa. Valiokunta on viimeaikaisessa käytännössään soveltanut arviointia siitä, turvaako ehdotettu sääntely muutoksen jälkeenkin perustuslain 19 §:n mukaiset oikeudet, arvioimalla esimerkiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen riittävyyttä perustuslain 19 §:n 3 momentin kannalta.⁶⁶ Säännöksellä ei määritetä palvelujen järjestämistapaa vaan sillä veloitetaan julkinen valta turvamaan palvelujen saatavuus.⁶⁷ Säännös merkitsee siten vaatimusta palvelujen riittävästä tarjonnasta maan eri osissa asuville.⁶⁸

Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun, STM:n lääkkeiden poikkeuksellisia toimituksia koskevien päätösten ja THL:n lääkevarautumistehtävää koskevien sääntelyehdotusten tarkoitus on täydentää olemassa olevia viranomaiskeinoja, joilla voidaan ehkäistä lääkkeiden saatavuushäiriöitä ja vähentää niiden vaikutuksia. Ehdotusten riittävyyttä ei olisi mahdollista arvioida tyhjiössä vaan arviointi olisi tehtävä sen lisäarvon osalta, jonka ne tuottavat olemassa olevien viranomaiskeinojen lisäksi. Näitä keinoja sovellettaisiin yhdessä muiden keinojen kanssa, minkä vuoksi niiden riittävyyttä on haasteellista arvioida. Ehdotusten tarkoitus olisi kuitenkin parantaa lääkkeiden saatavuutta ja edistää näin 19 §:n 3 momentin mukaisia tavoitteita.

Sairaala-apteekkien järjestäytyminen hyvinvointialueiden mukaisesti vastaisi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä kuntia suurempien toimijoiden toimesta. Ajantasainen ja hyvinvointialueita vastaava sairaala-apteekkiverkosto turvaisi osaltaan lääkkeiden saatavuutta ja terveydenhuoltoa. Lääkelakiin ehdotetaan mahdollistavaa sääntelyä. Päätös siitä, montako sairaala-apteekkia kullakin alueella olisi, kuuluisi hyvinvointialueille. Alueille jätetyn harkintavallan mukana tulisi myös vastuu huolehtia asukkaiden tarvetta vastaavista ja riittävästä julkisen terveydenhuollon palveluista. Lainsäädännön vaikutuksia on tältä osin perusteltua seurata.

Ehdotettu sääntely tukisi myös kansainvälisiä perus- ja ihmisoikeusvelvoitteita, joihin Suomi on sitoutunut. TSS-sopimuksen 12 artiklan 1 kohdan mukaan sopimusvaltiot tunnustavat jokaiselle oikeuden nauttia korkeimmasta saavutettavissa olevasta ruumiin- ja mielenterveydestä. EU:n perusoikeuskirjan 35 artiklassa määrätään, että jokaisella on oikeus saada ehkäisevää terveydenhoitoa ja lääkinnällistä hoitoa kansallisen lainsäädännön ja kansallisten käytäntöjen mukaisin edellytyksin. Ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu varmistetaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa. Uudistetun Euroopan sosiaalisen peruskirjan 13 artiklassa määrätään, että varmistaakseen, että oikeutta sosiaaliavustukseen ja lääkinnälliseen apuun voidaan käyttää tehokkaalla tavalla, sopimuspuolet sitoutuvat muun muassa varmistamaan, että jokaiselle, jolla ei ole riittäviä tuloja tai varoja ja joka ei pysty

⁶⁴ PeVL 26/2017 vp ja PeVL 17/2021 vp.

⁶⁵ Ks. HE 309/1993 vp, s. 71/II.

⁶⁶ PeVL 40/2025 vp ks. myös PeVL 38/2022 vp.

⁶⁷ PeVL 59/2024 vp.

⁶⁸ PeVL 26/2017 vp.

hankkimaan tällaisia tuloja tai varoja joko omin avuin tai muista lähteistä, etenkin sosiaaliturvajärjestelmän tarjoamista etuuksista, annetaan riittävää apua ja sairastapauksissa kyseisen tilan vaatimaa hoitoa.

12.3 Hyvinvointialueiden itsehallinto ja omaisuudensuoja

Esityksessä ehdotetaan säädettävän, että hyvinvointialueen olisi järjestettävä alueensa julkisen terveydenhuollon lääkehuolto. Hyvinvointialueella ja YTA-alueella voisi olla julkisen terveydenhuollon lääkehuoltoa varten yksi tai useampi sairaala-apteekki. Lisäksi alueilla voisi olla sairaala-apteekin sivutoimipisteitä. Lisäksi ehdotetaan, että STM voisi päättää sairaala-apteekkien poikkeuksellisista lääketoimituksista sote-järjestämislain 50 b §:n mukaisesti. Toisena kokonaisuutena esityksessä ehdotetaan, että lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevan päätös voitaisiin antaa yhden tai useamman yliopistollisen sairaalan tai HUS-yhtymän sairaala-apteekin toimeenpantavaksi. Niillä tulisi olla tehtävää varten tarvittava lääketukkuhuppulupa.

Ehdotukset ovat merkityksellisiä perustuslain 121 §:n 1, 2 ja 4 momentin kannalta. Pykälän 1-2 momentin mukaan Suomi jakaantuu kuntiin, joiden hallinnon tulee perustua kunnan asukkaiden itsehallintoon. Kuntien hallinnon yleisistä perusteista ja kunnille annettavista tehtävistä säädetään lailla. Pykälän 1-2 momentti olisivat merkityksellisiä siltä osin kuin ehdotettu sääntely koskisi Helsingin kaupunkia. Pykälän 4 momentin mukaan itsehallinnosta kuntia suuremmilla hallintoalueilla säädetään lailla. Momentti olisi merkityksellinen siltä osin kuin esityksessä ehdotetaan säädettävän hyvinvointialueista.

Perustuslakivaliokunta on hyvinvointialueita perustettaessa todennut, että sosiaali- ja terveyspalvelujen uudistamiselle on olemassa perusoikeusjärjestelmään pohjautuvia painavia perusteita, jotka puoltavat sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämis- ja tuottamisvastuun siirtämistä yksittäisiä kuntia suurempien toimijoiden hoidettavaksi.⁶⁹ Valiokunta korosti maakuntahallinnon välttämättöminä peruselementteinä itsehallinnon kansanvaltaista perustaa ja siihen nojautuvaa demokraattista päätöksentekoa sekä maakunnan tehtävien ja hallinnon lakiperustaa. Valiokunnan mukaan valtion ohjauksen, tehtävien järjestämistapaa koskevien rajoitusten ja ehdotetun rahoitusmallin vuoksi hyvinvointialueiden itsehallinto jää varsin ohueksi.⁷⁰ Helsingin kaupungin osalta valiokunta on todennut, että ohjaus olisi rajattava vain lakisääteisiin tehtäviin ja vain ehdottoman välttämättömään valtakunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen uudistuksen kannalta.⁷¹ Valiokunta katsoi, että esimerkiksi neuvottelumenettelyn ulottaminen Helsinkiin ei merkinnyt valtiosääntöoikeudellista puuttumista sen kunnalliseen itsehallintoon.⁷²

Tässä esityksessä ehdotettujen säännösmuutosten arvioidaan olevaan yhdenmukaisia hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin itsehallinnon kanssa. Lääkelaki mahdollistaisi alueiden omaan harkintaan perustuvat ratkaisut sairaala-apteekkien järjestämiseksi. Sairaala-apteekkien toiminta-alueista, oikeudesta toimittaa lääkkeitä ja niiden lupaedellytyksistä ja valvonnasta säädettäisiin täsmällisesti ja tarkkarajaisesti lääkelaisissa. Sääntelyllä pyrittäisiin turvaamaan alueiden asukkaiden riittävä lääkehuolto heidän ollessaan julkisen terveydenhuollon piirissä, joten hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin päätösvaltaa rajoittavalle lääkelain sääntelylle olisi olemassa hyväksyttävä syy. Muulla edellä mainitulla sääntelyllä pyrittäisiin turvaamaan

⁶⁹ PeVL 17/2021 vp ja PeVL 26/2017 vp.

⁷⁰ PeVL 26/2017 vp.

⁷¹ PeVL 17/2021 vp.

⁷² PeVL 40/2024 vp.

lääkkeiden saatavuutta. Hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin tehtävät ja velvoitteet perustuisivat lakiin ja olisivat tarkkarajaisia ja täsmällisiä.

Läkelain uudeksi 62 b §:ksi ehdotettu STM:n päätös poikkeuksellisista lääketoimituksista perustuisi sote-järjestämislain 50 b §:ään. Perustuslakivaliokunta on sote-järjestämislain 50 b §:ää koskevassa lausunnossaan katsonut, että sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan johtaminen ja järjestämistä koskeva päätösvalta ovat hyvinvointialueen itsehallinnon kannalta keskeisiä elementtejä ja lakiehdotus kaventaisi itsehallintoa. Valiokunta piti asianmukaisena, että valtion ohjausta tarkoittavien tehtävien perusteista säädetään lailla. Valiokunta edellytti kuitenkin, että säännöstä täsmennettiin sen osalta, millaisissa vakavissa olosuhteissa se tulisi sovellettavaksi, että säännös kohdennettiin häiriötilanteiden välttämättä edellyttämiin toimenpiteisiin ja että säännös ei merkinnyt tehtäväkohtaisesta lainsäädännöstä poikkeamista.⁷³ Läkelakiin ehdotettu uusi säännös olisi hyväksyttävissä, koska se täyttäisi valiokunnan lausunnossa asettamat edellytykset. Lisäksi ehdotetussa pykälässä on yksilöity, millaisiin poikkeuksellisiin lääketoimituksiin STM voisi sairaala-apteekit velvoittaa.

Läkelakiin ehdotettu uusi 62 b § olisi merkityksellinen myös perustuslain 15 §:ssä säädetyn omaisuudensuojan kannalta, koska STM:n päätöksellä sairaala-apteekki voitaisiin velvoittaa toimittamaan poikkeusoloissa tai vakavissa häiriötilanteissa lääkkeitä toiselle sairaala-apteekille tai toiselle alueelle. Perustuslain 15 §:n mukaan jokaisen omaisuus on turvattu. Omaisuuden pakkolunastuksesta yleiseen tarpeeseen täyttä korvausta vastaan säädetään lailla.

Perustuslakivaliokunnan mukaan omaisuudensuojan rajoituksia arvioidaan perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten perusteella. Valiokunta piti sähkö-, maakaasu- ja teleyritysten omistajille asetettuja omaisuuden käyttöön kohdistuvia velvollisuuksia tai rajoituksia omaisuuden erityisluonne huomioon ottaen perustuslainmukaisina, jos ne perustuivat lain täsmällisiin säännöksiin ja olivat omistajan kannalta kohtuullisia. Lainsäätäjän liikkumavara oli suurempi, jos velvoitteet koskevat pörssiyrityksiä tai muita varallisuusmassaltaan huomattavia oikeushenkilöitä.⁷⁴

Omaisuudensuojasta on säädetty EU:n perusoikeuskirjan 17 artiklassa siten, että jokaisella on oikeus nauttia laillisesti hankkimastaan omaisuudesta sekä käyttää, luovuttaa ja testamentata sitä. Keneltäkään ei saa riistää hänen omaisuuttaan paitsi yleisen edun sitä vaatiessa laissa säädettyissä tapauksissa ja laissa säädettyjen ehtojen mukaisesti ja siten, että hänelle suoritetaan kohtuullisessa ajassa oikeudenmukainen korvaus omaisuuden menetyksestä. Omaisuuden käyttöä voidaan säännellä lailla siinä määrin kuin se on yleisen edun mukaan välttämätöntä.

Omaisuudensuojasta on säädetty myös ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi annetun yleissopimuksen eli Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisessä lisäpöytäkirjan 1 artiklassa. Jokaisella luonnollisella tai oikeushenkilöllä on oikeus nauttia rauhassa omaisuudestaan. Keneltäkään ei saa riistää hänen omaisuuttaan paitsi julkisen edun nimissä ja laissa määrättyjen ehtojen sekä kansainvälisen oikeuden yleisten periaatteiden mukaisesti. Edellä olevat määräykset eivät kuitenkaan saa millään tavoin heikentää valtioiden oikeutta saattaa voimaan lakeja, jotka ne katsovat välttämättömiksi omaisuuden käytön valvomiseksi yleisen edun nimissä tai taatakseen verojen tai muiden maksujen tai sakkojen maksamisen.

Ehdotetun läkelain 62 b §:n on katsottava olevan omaisuudensuojan kannalta hyväksyttävissä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten nojalla. Säännöksen on katsottava olevan

⁷³ PeVL 10/2025 vp.

⁷⁴ PeVL 19/2021 vp.

hyväksyttävissä myös EU:n perusoikeuskirjan ja Euroopan ihmisoikeussopimuksen nojalla. Säännöksen taustalla on yhteiskunnallisesti hyväksyttävä ja perusteltu yleisen edun mukainen syy. Lääkkeiden poikkeukselliset toimitukset voisivat tapahtua vain silloin kun se olisi välttämätöntä poikkeusoloissa tai vakavissa häiriötilanteissa lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Sääntely olisi lisäksi tarkkarajaista ja täsmällistä ja päätökset valmisteltaisiin yhdessä kansallisen valmiusryhmän kanssa, jossa olisi hyvinvointialueiden edustus. Perustuslakivaliokunta on katsonut aiemmassa käytännössään, että lääkemarkkinat ovat väestön terveyden edistämiseen liittyvien painavien perusteiden vuoksi kaiken kaikkiaan vahvasti säänneltyt.⁷⁵ Lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä.⁷⁶ Lääketoimitusten määrissä ja edellytyksissä huolehdittaisiin lisäksi toimitusten oikeasuhtaisuudesta.

12.4 Elinkeinovapaus

Esityksessä ehdotetaan säilytettävän sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnan luvanvaraisuus. Lisäksi sairaala-apteekkien sivutoimipisteet ehdotetaan säädettävän luvanvaraisiksi. Lääkelaisissa säädettäisiin lupaedellytyksistä ja -menettelystä, luvan voimassaolosta ja muuttamisesta.

Esityksessä ehdotetaan muutettavan laitelakia siten, että kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely ja käyttö sallittaisiin. Uudelleen käsittelyn olisi täytettävä MD-asetuksen 17 artiklassa sekä komission täytäntöönpanoasetuksessa säädetyt vaatimukset. Lähtökohtaisesti kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleen käsittelijällä olisi samat velvollisuudet kuin lääkinnällisen laitteen valmistajalla. Kansallisesti voidaan kuitenkin säätää, että terveydenhuollon yksiköt voisivat käsitellä ja käyttää uudelleen kertakäyttölaitteita ilman, että niiden täytyisi täyttää kaikkia kaupallisille valmistajille asetettuja CE-merkintä- ja sertifiointivaatimuksia.

Edellä mainitut ehdotukset ovat merkityksellisiä perustuslain 18 §:ssä säädetyin elinkeinovapauden kannalta. Pykälän mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla.

Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuutta koskevan sääntelyn tulee täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Laissa säädettävien elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoittamisen laajuuden ja edellytysten tulee ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Tältä kannalta merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät sidotun harkinnan, missä määrin tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti. Valiokunta on lisäksi todennut, että perusoikeusuudistuksen esitöissä tyypillisenä tapauksena tilanteesta, jossa elinkeinon luvanvaraisuus voi edelleen olla perusteltua, mainitaan juuri terveyden ja turvallisuuden suojaamistarkoitukseen liittyvä luvanvaraisuus.⁷⁷ Apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden taustalla on kansanterveyteen liittyvä tarkoitus taata lääketurvallisuus ja turvata lääkkeiden saatavuus koko maassa. Perustuslakivaliokunta on katsonut lupamenettelyiden apteekkitoiminnassa olevan perusteltuja edellyttäen, että taustalla on tällainen perusoikeusjärjestelmän kannalta

⁷⁵ PeVL 56/2005.

⁷⁶ PeVL 69/2014 vp ja PeVL 17/2020 vp.

⁷⁷ Ks. HE 309/1993 vp, s. 67.

hyväksyttävä syy. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä.⁷⁸

EU:n perusoikeuskirjan 16 artiklassa säädetään elinkeinovapaudesta. Sen mukaan elinkeinovapaus tunnustetaan yhteisön oikeuden sekä kansallisten lainsäädäntöjen ja käytäntöjen mukaisesti. TSS-sopimuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaan sopimusvaltiot tunnustavat oikeuden työhön, joka käsittää jokaiselle kuuluvan oikeuden hankkia toimeentulonsa vapaasti valitsemallaan tai hyväksymällään työllä ja ne ryhtyvät tarpeellisiin toimenpiteisiin tämän oikeuden turvaamiseksi. TSS-sopimuksen 4 artiklan mukaan sopimusvaltiot tunnustavat, että niiden oikeuksien nauttimisen osalta, jotka valtio on tämän yleissopimuksen mukaisesti suonut, valtio voi rajoittaa näitä oikeuksia laissa säädetyllä tavalla ja vain siinä laajuudessa kuin se on sopusoinnussa oikeuksien luonteen kanssa sekä yksinomaan tarkoituksin edistää yleistä hyvinvointia demokraattisessa yhteiskunnassa.

Lääkelakiin ehdotettujen lupasäännösten ja laitelakiin ehdotettuun uudelleen käsittelyyn vaatimusten voidaan katsoa olevan hyväksyttävissä elinkeinovapauden kannalta. Ehdotetun sääntelyn voidaan katsoa täyttävän perusoikeutta rajoittavalta lailta edellytettävät yleiset edellytykset. Sääntely olisi täsmällistä ja tarkkarajaista ja viranomaisten harkinta olisi sidottu lain mukaisiin kriteereihin. Sääntely perustuisi hyväksyttävään syyhyn turvata alueiden väestön terveyttä, lääkkeiden saatavuutta ja käytettävien lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta.

12.5 Vieraan valtion joukkojen lääkehuolto

Esityksessä ehdotetaan lisättävän lääkelakiin sääntely vieraan valtion joukkojen oikeudesta tuoda, viedä ja hankkia lääkkeitä Suomessa. Ehdotetut lääkelain muutokset perustuisivat Nato SOFAa:n, Pariisin pöytäkirjaan ja puolustusyhteistyösopimukseen. Nämä kansainväliset sopimukset on saatettu Suomessa voimaan lakeina ja asetuksina.

Ehdotettu lääkelain sääntely on merkityksellistä perustuslain 94 ja 95 §:n nojalla. Perustuslain 94 §:n mukaan eduskunta hyväksyy sellaiset valtiosopimukset ja muut kansainväliset velvoitteet, jotka sisältävät lainsäädännön alaan kuuluvia määräyksiä tai ovat muutoin merkitykseltään huomattavia taikka vaativat perustuslain mukaan muusta syystä eduskunnan hyväksymisen. Kansainvälisen veloitteen tai sen irtisanomisen hyväksymisestä päätetään äänten enemmistöllä. Jos ehdotus veloitteen hyväksymisestä koskee perustuslakia tai valtakunnan alueen muuttamista taikka Suomen täysivaltaisuuden kannalta merkittävää toimivallan siirtoa Euroopan unionille, kansainväliselle järjestölle tai kansainväliselle toimielimelle, se on kuitenkin hyväksyttävä päätöksellä, jota on kannattanut vähintään kaksi kolmasosaa annetuista äänistä.

Perustuslain 95 §:n mukaan valtiosopimuksen ja muun kansainvälisen veloitteen lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset saatetaan voimaan lailla. Muilta osin kansainväliset veloitteet saatetaan voimaan asetuksella. Lakiehdotus kansainvälisen veloitteen voimaansaattamisesta käsitellään tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Jos ehdotus kuitenkin koskee perustuslakia tai valtakunnan alueen muuttamista taikka Suomen täysivaltaisuuden kannalta merkittävää toimivallan siirtoa Euroopan unionille, kansainväliselle järjestölle tai kansainväliselle toimielimelle, eduskunnan on se hyväksyttävä sitä lepäämään jättämättä päätöksellä, jota on kannattanut vähintään kaksi kolmasosaa annetuista äänistä.

⁷⁸ Ks. PeVL 69/2014 vp ja PeVL 46/2025 vp ja siinä mainitut perustuslakivaliokunnan lausunnot.

Perustuslakivaliokunta esitti Nato SOFA:a, Pariisin pöytäkirjaa ja puolustusyhteistyösopimusta ja niiden voimaansaattamista koskevia lakeja koskevissa lausunnoissaan, että sopimukset koskivat perustuslakia ja ne oli hyväksyttävä perustuslain 94 §:n 2 momentin mukaisella päätöksellä, jota oli kannattanut vähintään kaksi kolmasosaa annetuista äänistä. Lisäksi sopimusten voimaansaattamista koskevat lait oli käsiteltävä perustuslain 95 §:n 2 momentissa tätä varten säädetyssä järjestyksessä, koska ne koskivat perustuslakia. Muut esityksiin sisällyneet sektorilakien muuttamista koskevat lakiehdotukset voitiin käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.⁷⁹

Ehdotus uudesta lääkelakiin otettavasta sääntelystä vieraan valtion joukkojen oikeudesta lääkkeiden tuontiin, vientiin ja hankintaan perustuisi siihen, että sopimuksia koskevissa hallituksen esityksissä tuontia, vientiä ja materiaalin hankintaa koskevien artiklojen on katsottu kuuluvan pääsääntöisesti lainsäädännön alaan.⁸⁰ Lääkelain muutosten ei arvioida edellyttävän kahden kolmasosan hyväksyntää. Supistettua perustuslainsäätämisyjärjestystä on pidetty perusteltuna vain sellaisten sopimusten säännösten osalta, jotka olisivat ristiriidassa perustuslain kanssa.⁸¹ Lääkkeiden tuontia, vientiä tai hankintaa koskevissa säännöksissä ei ole tunnistettu vastaavia perustuslaillisia kysymyksiä. Lääkelakiin ehdotetut muutokset vastaisivat lisäksi merkitykseltään esityksiin sisällyneitä sektorilakien muutoksia. Tämän vuoksi lääkelain muutokset voitaisiin käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

12.6 Viranomaistehtävät

Esityksessä ehdotetaan säädettävän STM:n oikeudesta tehdä päätös lääkkeitä koskevasta kansainvälisestä avusta ja lääkkeitä koskevasta poikkeuksellisesta toimituksesta. STM voisi käyttää kansainvälistä apua koskevan päätöksen valmistelussa apuna Fimeaa ja sote-järjestämislaissa tarkoitettua kansallista valmistusryhmää. Päätöksen toimeenpano voitaisiin osoittaa THL:n tai yhden tai useamman yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekin tai HUS-yhtymän sairaala-apteekin tehtäväksi. Lääkelain uudessa 88 §:ssä ehdotetaan säädettävän THL:n lääkevarautumiseen liittyvistä viranomaistehtävistä. Lisäksi Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:ää ehdotetaan THL:n viranomaistehtävien osalta täsmennettävän ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:ssä ehdotetaan täydennettävän kansallisen valmistusryhmän tehtävien määrittelyä. Lisäksi esityksessä ehdotetaan säilytettävän Fimean viranomaistoimivalta luvittaa ja valvoa sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia. Uutena valvonnan kohteena olisivat sairaala-apteekkien sivutoimipisteet ja lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelijät. Lisäksi Lupa- ja valvontaviraston tiedonantovelvoitteita ehdotetaan laajennettavan.

Ehdotukset ovat merkityksellisiä perustuslain 2 §:n 3 momentin osalta. Sen mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Edellä mainittujen lakimuutosten ehdotusten on katsottava olevan yhteneviä perustuslain sääntelyn kanssa. Esityksessä on pyritty täsmentämään ja parantamaan viranomaistehtävien perustamista lakiin ja parantamaan tehtävien läpinäkyvyyttä.

⁷⁹ PeVL 2/2024 vp ja PeVL 28/2024 vp.

⁸⁰ HE 90/2023 vp ja HE 58/2024 vp.

⁸¹ PeVL 2/2024 vp ja PeVL 28/2024 vp.

12.7 Fimean uusi määräyksenantovaltuus

Esityksessä ehdotetaan lisättävän Fimealle uusi määräyksenantovaltuus lääkelain 15 §:ään. Sen mukaan Fimea antaisi määräyksen siitä, miltä osin 11 §n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja olisi noudatettava 14 b §:ssä tarkoitettussa lääkkeellisten kaasujen valmistuksessa.

Ehdotus olisi merkityksellinen perustuslain 80 §:n nojalla. Sen mukaan lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan muu viranomaisen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu.

Perustuslakivaliokunnan mukaan määräyksenantovaltuuksiin kohdistuu yleistä tarkkaraajaisuutta pidemmälle menevä vaatimus, jonka mukaan valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa. Erityinen syy on käsillä esimerkiksi, jos kysymyksessä on tekninen ja vähäisiä yksityiskohtia koskeva sääntely, johon ei liity merkittävää harkintavallan käyttöä. Perustuslain 80 §:n 2 momentissa säädetyt verraten tiukat edellytykset korostavat muulle viranomaiselle annettavan valtuuden poikkeuksellisuutta.⁸² Valiokunta on lausunnossaan edellyttänyt, että lääkelain 15 §:n säännöstä, jonka mukaan lääkkeiden hyviä tuotantotapoja olisi noudatettava soveltuvin osin, olisi perusteltua täsmentää.⁸³ Lausunto koski kuitenkin sittemmin rauennutta hallituksen esitystä, jonka lakimuutoksia ei aikanaan tehty.

Tässä esityksessä Fimealle ehdotettua määräyksenantovaltuutta olisi pidettävä perusteltuna, koska lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevat ohjeet ovat hyvin teknisiä. Fimealla lääkevalvontaviranomaisena on tarvittava asiantuntemus sen arvioimiseksi, miltä osin ohjeita olisi noudatettava lääkkeellisiä kaasuja valmistettaessa apteekissa. Määräyksenantovaltuuteen liittyisi tältä osin harkintavaltaa, mutta sitä rajoittaisivat ohjeissa asetetut vaatimukset. Fimealle ehdotettu määräyksenantovaltuus myös täsmentäisi lääkelain 15 §:n sisältöä lääkkeellisten kaasujen osalta. Säännöstä olisi tarpeen tarkastella myös suhteessa apteekkien lääkevalmistukseen kokonaisuutena. Tähän tarkasteluun ei kuitenkaan ollut mahdollisuutta tässä esityksessä. Arviointi olisi syytä tehdä EU:n lääkedirektiivin tulevien muutosten implementoinnin yhteydessä.

Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset

⁸² PeVL 36/2021 vp.

⁸³ PeVL 69/2014 vp.

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkelain (395/1987) 66 a § ja
muutetaan lain 5 d §, 9 §:n 2 momentti, 14, 15, 17 ja 18 §, 31 §:n 1 momentti, 32 §:n 1 ja 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 35 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 61 - 64 ja 66 §, 77 §:n 1 momentti, 89 §:n 1 momentti, 89 b §:n 1 momentti, 89 c § ja 102 §:n 4 momentti sellaisina kuin ne ovat 5 d § laissa 853/2005, 9 §:n 2 momentti, 31 §:n 1 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 35 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 77 §:n 1 momentti, 89 §:n 1 momentti ja 102 §:n 4 momentti laissa 1426/2025, 14 § laeissa 700/2002 ja 1200/2013, 15 § laissa 1112/2010, 17 § laeissa 853/2005, 773/2009, 1200/2013, 985/2021 ja 1258/2021, 18 § laissa 1258/2021, 32 §:n 1 ja 2 momentti laeissa 780/2025 ja 1426/2025, 61 § laeissa 248/1993, 700/2002 ja 773/2009, 62 § laeissa 895/1996, 22/2006, 773/2009, 1727/2009 ja 1231/2016, 63 ja 66 § laissa 773/2009, 64 § osaksi laissa 22/2006, 66 a § laissa 895/1996, 89 b §:n 1 momentti laissa 780/2025, 89 c laissa 553/2020, sekä lisätään lakiin uusi 14 a, 14 b, 17 b, 17 c, 61 a, 62 a, 62 b ja 62 c §, siitä lailla 985/2021 kumotun 86 - 88 §:n tilalle uusi 86 - 88 § ja niiden edelle lailla 985/2021 kumotun väliotsikon tilalle uusi väliotsikko, seuraavasti:

5 d §

Lääkkeellisellä kaasulla tarkoitetaan kaasua tai kaasuseosta, jonka käyttö perustuu farmakologiseen vaikutukseen, joka on tarkoitettu annosteltavaksi potilaalle hoidolliseen, diagnostiseen tai ehkäisevään tarkoitukseen.

9 §

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehtaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketukkukaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin, sairaala-apteekin sivutoimipisteen tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

14 §

Sairaala-apteekissa, sen sivutoimipisteessä tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sen 62 §:ssä tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa sen mukaan kuin lääkedirektiivin 2, 3 ja 5 artiklassa tarkemmin säädetään. Lääkkeitä valmistettaessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen liittyen.

Sairaala-apteekki tai sen sivutoimipiste voi teettää 1 momentissa tarkoitetun lääkkeen valmistuksen tai käyttökuntoon saattamisen toisessa sairaala-apteekissa silloin kun valmistus edellyttää erityistiloja. Lisäksi sairaala-apteekki voi teettää radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen Euroopan talousalueella sijaitsevassa lääketehaassa sopimusvalmistuksena. Sopimusvalmistajan toimiluvan tulee kattaa sopimuksella teetetävät toiminnot. Lääkkeitä sopimusvalmistuttavan sairaala-apteekin hoitajan on tehtävä sopimusvalmistuttamisesta ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Keskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista, joita sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen on noudatettava lääkkeitä valmistettaessaan ja lääkkeitä valmistuttaessaan sekä tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä.

14 a §

Sotilasapteekki saa valmistaa lääkkeitä ainoastaan pieninä määrinä Puolustusvoimien tarpeisiin. Näin valmistettuja lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille eikä niiden valmistuksessa saa käyttää teollista prosessia.

14 b §

Apteekkitoimija, jolla on oikeus muuhun kuin teolliseen lääkevalmistukseen, saa valmistaa lääkkeellistä kaasua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen luvalla sen mukaan kuin lääkedirektiivin 2, 3 ja 5 artiklassa tarkemmin säädetään. Valmistus on tehtävä yhteistyössä terveydenhuollon toimintayksikön kanssa ja valmistettu lääkkeellinen kaasu on toimitettava suoraan tuon yksikön potilaiden hoitoon.

Lääkkeellisen kaasun valmistus, käsittely ja pakkaaminen, joka ei täytä 1 momentissa säädettyjä edellytyksiä, edellyttää 8 §:ssä tarkoitettua lääketehdaslupaa.

15 §

Edellä tarkoitetun apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien, niiden sivutoimipisteiden ja lääkekeskusten sekä Sotilasapteekin lääkevalmistuksen edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Tarkempia säännöksiä lupaedellytyksistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräyksen siitä, miltä osin 11 §n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja on noudatettava 14 b §:ssä tarkoitetun lääkkeellisten kaasujen valmistuksessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 12 a §:n 1 momentin mukaisen luvan hakemisesta.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;
- 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Sotilas-
apteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaala-apteekin 62 §:ssä tarkoitettua
omaa toimintaa ja 62 a §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 5) yliopisto, korkeakoulu ja tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä
- 6) klinisiin lääketutkimuksiin tutkimuslääkkeitä tai myyntiluvattomia oheislääkkeitä se, jolla
on 15 a §:n 1 momentissa tai 32 §:ssä tarkoitettu lupa, sekä sairaala-apteekki omaa toimintaansa
varten.

Sairaala-apteekin, yliopiston, korkeakoulun ja tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Jos lääkevalmiste, jolla on myyntilupa tai joka on rekisteröity, tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueeseen kuulumattomista valtioista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Jos kliiniseen lääketutkimukseen tarkoitettu lääke tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettu lupa.

Muu kuin 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkkeitä tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Jos hyvinvointialue on sopinut ensihoitopalvelun tuottamisesta toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion viranomaisen kanssa, ensihoitopalvelun yksikön käyttämässä kulkuneuvossa saa tuoda tilapäisesti maahan toisesta Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta lääkevalmisteita yksikön omaa toimintaa varten. Tässä momentissa tarkoitettuja lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja Tulli saavat tuoda maahan lääkkeitä, jotka ovat tarpeen niille tässä laissa säädettyjen valvontatehtävien suorittamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta tai Tullilta ei edellytetä 3 momentin mukaista lupaa.

17 b §

Lähtiessään ulkomaille sotilaalliset kriisinhallintajoukot ja Puolustusvoimat niiden osallistuksessa sotilastehtäviin tai -harjoituksiin saavat viedä Suomesta lääkevalmisteita joukkojen omaan käyttöön.

Puolustusvoimilla ja sotilaallisilla kriisinhallintajoukoilla on oikeus Suomeen palatessaan tuoda mukanaan maasta viedyt ja ulkomailta joukkojen käyttöön hankitut, käyttämättä jääneet lääkevalmisteet joukkojen omaan käyttöön. Tässä momentissa tarkoitettuja lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille.

17 c §

Vieraan valtion joukoilla ja liittokunnan esikunnalla, joihin sovelletaan Suomea sitovaa joukkojen tai kansainvälisen sotilasesikunnan asemaa koskevaa sopimusta ja jotka osallistuvat

sopimuksessa tarkoitettuun sotilaalliseen puolustusyhteistyöhön, on oikeus tuoda maahan kohtuullinen määrä lääkkeitä yksinomaan joukkojen omaan käyttöön.

USA:n joukkojen lukuun toimivilla sopimustoimittajilla on lisäksi Puolustusyhteistyöstä Suomen tasavallan hallituksen ja Amerikan yhdysvaltojen hallituksen välillä tehdyn sopimuksen (SopS 69 ja 70/2024) 18 artiklan nojalla oikeus tuoda mukanaan kohtuullinen määrä lääkkeitä yksinomaan USA:n joukkojen omaan käyttöön. Maahantuonnin tulee perustua Suomen ja USA:n väliseen puolustusyhteistyöhön.

Tässä pykälässä tarkoitetuilla toimijoilla on oikeus viedä maasta omaan käyttöönsä pykälän nojalla tuodut ja Suomesta hankitut, käyttämättä jääneet lääkkeet.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettussa lääkkeiden tuonnissa ja viennissä voidaan poiketa tämän lain säännöksistä, siltä osin kuin se on välttämätöntä vieraan valtion joukkojen tehtävien suorittamiseksi ja niiden myötä kansallisen turvallisuuden takaamiseksi.

18 §

Edellä 17 §:ssä ja 17 b §:ssä tarkoitettujen maahantuojien on pidettävä lääkkeiden maahantuonnista luetteloa, josta ilmenee maahantuotu lääke sekä sen määrä, tuontimaa, toimittaja ja maahantuontipäivämäärä. Luettelosta ja 17 §:ssä tarkoitettusta maahantuontia koskevasta ilmoituksesta voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

31 §

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, sairaala-apteekin sivutoimipisteelle ja lääkekeskukselle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille.

32 §

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkia joko voittoa tavoittelevia tai tavoittelemattomia toimintoja, jotka muodostuvat lääkkeiden hankkimisesta, hallussapidosta, toimittamisesta tai maasta viennistä, lukuun ottamatta lääkkeiden yleistä jakelua. Nämä toiminnot suoritetaan lääkkeiden valmistajien tai varastonpitäjien, maahantuojien, muiden tukkukauppiaiden tai apteekkien, sairaala-apteekkien, sairaala-apteekkien sivutoimipisteiden, lääkekeskusten tai muiden 34 ja 35 §:ssä säädettyjen toimijoiden kanssa.

Lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden yleinen jakelu. Lääkkeiden ja lääkevalmisteiden yleisellä jakelulla tarkoitetaan tämän lain mukaista apteekin, sivuapteekin, apteekkien palvelupisteiden, apteekin verkkopalvelun, Sotilasapteekin, sairaala-apteekin, sairaala-apteekin sivutoimipisteen, lääkekeskuksen ja muiden 34 §:ssä tarkoitettujen toimijoiden lääkkeiden jakelua, toimittamista ja myyntiä väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tässä laissa säädettyille tahoille, jotka eivät ole yleiseen jakeluun oikeutettuja tahoja, sekä eläinlääkärin eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 15 §:n mukaista lääkkeiden luovutusta ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden pienten määrien toimittamista vähittäismyyjältä toiselle Suomessa.

33 §

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin, sairaala-apteekin sivutoimipisteen tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, sairaala-apteekin sivutoimipisteelle ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Kun lääketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä ilman lääkemääräystä toimitettavia lääkkeitä farmaseuteille, proviisoreille, apteekkareille, sairaala-apteekin, sairaala-apteekin sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Näytekauksia rekisteröidyistä homeopaattisista valmisteista sekä perinteisistä kasvirohdosvalmisteista, joita ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekeista, voidaan lääketehaasta ja tukkukaupasta luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

37 §

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille, sairaala-apteekille, sairaala-apteekin sivutoimipisteelle, lääkekeskukselle, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle tai eläinlääkärille tilatun lääkkeen jakelutarkoksesta. Lääketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus- sille ja kaikille apteekkeille, sairaala- apteekkeille, sairaala- apteekkien sivutoimipisteille, lääke- keskuksille, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille ja eläinlääkäreille lääkejakelun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejakelun toteuttamiselle.

61 §

Hyvinvointialueen on järjestettävä alueensa julkisen terveydenhuollon lääkehuolto. Julkisella terveydenhuollolla tarkoitetaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 1 §:n 1 momentin mukaisesti hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän järjestämistä varten kuuluvaa terveydenhuoltoa.

Hyvinvointialueella voi olla sen julkisen terveydenhuollon lääkehuoltoa varten yksi tai useampi sairaala- apteekki.

Hyvinvointialueet tai HUS-yhtymä voivat perustaa yhden tai useamman sairaala- apteekin, joka vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueen julkisen terveydenhuollon lääkehuol- losta, jos siitä on sovittu sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 36 §:ssä tarkoitettussa hyvinvointialueiden yhteistyösopimuksessa tai sosiaali- ja terveydenhuol- lon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain (615/2021) 9 §:ssä tarkoi- tetussa HUS-järjestämissopimuksessa.

Lisäksi hyvinvointialueella tai, jos siitä on sovittu 3 momentissa tarkoitettuun tavoin, yhteis- työalueella voi olla sairaala- apteekin johdon ja valvonnan alaisia sairaala- apteekin sivutoimi- pisteitä, jotka huolehtivat yksittäisen julkisen terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuollosta.

Valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sen toimintaa varten sairaala- apteekki tai lääkekeskus, joka huolehtii kyseisen terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuol- losta.

Lääkekeskus voidaan perustaa myös sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) mukaisesti rekisteröityneen yksityisen terveyspalvelujen palveluntuottajan rekiste- rissä olevaan terveydenhuollon toimintayksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta ane- tussa laissa (519/1977) tarkoitettuun vaativan moniammatillisen tuen yksikköön, jos yksikössä tarjotaan terveydenhuoltolain 67 §:ssä tarkoitettua laitoshoidtoa. Lääkekeskus huolehtii toimin- tayksikön lääkehuollosta siltä osin, kun yksikön tarjoama laitoshoidto sitä edellyttää.

61 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää luvan erikseen sairaala- apteekin, sen si- vutoimipisteen tai lääkekeskuksen toiminnan harjoittamiseen. Lupa on myönnettävä jos:

- 1) lupaa haetaan 61 §:ssä tarkoitettuun toimintaan ja se täyttää siinä mainitut edellytykset;
- 2) hakijan toimintaan tarkoitettut toimitilat ja laitteet soveltuvat lääkkeiden toimittamiseen, varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen ja ovat asianmukaisesti varustettuja;
- 3) hakija nimeää 64 §:ssä tarkoitettun hoitajan;
- 4) hakijalla on toiminnan laajuus huomioiden riittävä määrä farmaseuttista ja muuta henkilö- kuntaa, joka on asianmukaisesti koulutettu ja perehdytetty tehtävänsä; ja
- 5) hakijan suunnittelema lääkevalmistus täyttää 12 a ja 13-16 §:n vaatimukset.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua lupaa on haettava kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja ke- hittämiskeskuselta. Hakemuksesta on käytävä ilmi hakijan yhteystiedot sekä tämän 1 momen- tin mukaisesti nimeämän hoitajan ja muun vastuuhenkilön yhteystiedot ja tiedot tämän koulu- tuksesta ja muusta soveltuvuudesta tehtävään. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tar- kemmin lupahakemuksen sisällöstä ja luvan hakemisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä sairaala- apteekin, sairaala- apteekin sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen toiminnasta, hyvistä tuotantota- voista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, väli- neistä ja laitteista.

62 §

Sairaala-apteekin toiminta-alue voi olla yksittäinen julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö, hyvinvointialue tai sen osa tai 61 §:n 3 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa yhteistyöalue tai sen osa. Sairaala-apteekin sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen lupa myönnetään sen julkisen terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuoltoon, jonka yhteydessä se toimii. Edellä 61 a §:ssä tarkoitettussa luvassa on yksilöitävä se julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö tai alue, jolla sijaitseville julkisen terveydenhuollon toimintayksiköille lääkkeitä saadaan luvan nojalla toimittaa. Lupa voidaan liittää myös muita toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja.

Sairaala-apteekki ja sairaala-apteekin sivutoimipiste saa 1 momentissa tarkoitetun luvan nojalla lisäksi toimittaa:

1) lääkkeitä samalla hyvinvointialueella tai, jos sairaala-apteekin luvassa määritelty toiminta-alue on yhteistyöalue, tuolla alueella oleville julkisen sosiaalihuollon yksiköille, joissa tarjotaan julkista terveydenhuoltoa;

2) lääkkeitä Suomesta lähteville ja Suomen ulkopuolella toimiville sotilaallisille kriisinhallintajoukoille ja Puolustusvoimille niiden osallistuessa sotilastehtäviin ja -harjoituksiin ulkomailla;

3) lääkkeitä 17 c §:ssä tarkoitetuille vieraan valtion joukoille, liittokunnan esikunnalle ja USA:n joukkojen lukuun toimiville sopimustoimittajille;

4) 14 §:n 2 momentin mukaisesti sairaala-apteekissa valmistetun tai käyttökuntoon saatetun lääkkeen sen teettäneelle sairaala-apteekille;

5) tartuntatautilain (1227/2016) 81 §:ssä tarkoitettuja maksuttomia rokotteita samalla hyvinvointialueella tai, jos sairaala-apteekin luvassa määritelty toiminta-alue on yhteistyöalue, tuolla alueella oleville yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille;

6) lääkevalmisteen yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi sairaala-apteekin toiminta-alueen ulkopuolella sijaitsevaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, jos lääkkeiden saatavuudessa esiintyy ongelmia.

62 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää sairaala-apteekille tai sairaala-apteekin sivutoimipisteelle luvan lääkkeiden toimittamiseen sellaiseen sen toiminta-alueella sijaitsevaan yksityiseen sosiaali- ja terveystalouden toimintayksikköön. Edellytyksenä on, että sairaala-apteekkiä ylläpitävä hyvinvointialue on tehnyt palveluntuottajan kanssa sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 12 §:n mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä myöntää sairaala-apteekille tai sairaala-apteekin sivutoimipisteelle luvan toimittaa lääkkeitä siviilikriisinhallintaan osallistuville terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on oikeus lääkkeen määräämiseen tai toimitamiseen sekä 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun lääkkeen luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen.

Tässä pykälässä tarkoitetun luvan myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen sisällöstä ja luvan myöntämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

62 b §

Sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 b §:n mukaisesti, jos se on välttämätöntä tuossa pykälässä tarkoitetun Suomessa

vallitsevan normaaliolojen häiriötilanteen tai valmiuslain (1552/2011) 3 §:ssä tarkoitettujen poikkeusolojen hoitamiseksi tai niihin ennakolta valmistautumiseksi, että:

1) sairaala-apteekista tai sairaala-apteekin sivutoimipisteestä, jolla on 32 §:ssä tarkoitettu lupa, voidaan toimittaa lääkkeitä toiseen sairaala-apteekkiin, sairaala-apteekin sivutoimipisteeseen, lääkekeskukseen, apteekkitoimipisteeseen tai Sotilasapteekkiin Suomessa;

2) sairaala-apteekista tai sairaala-apteekin sivutoimipisteestä voidaan toimittaa lääkkeitä toisella hyvinvointialueella tai yhteistyöalueella sijaitsevaan julkiseen terveydenhuollon toimintayksikköön;

3) sairaala-apteekista tai sairaala-apteekin sivutoimipisteestä voidaan toimittaa lääkkeitä Puolustusvoimien terveydenhuoltoon. Lääkkeet tulee tällöin luovuttaa terveydenhuollon toimintayksikön tai lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetun henkilön haltuun.

Yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekin ja HUS-yhtymän sairaala-apteekin tulee varautua 1 momentissa tarkoitettua päätöksen toimeenpanoon ja hakea 1 momentin 1 kohdan mukaista lääkejakelua varten 32 §:ssä tarkoitettua lupaa. Myös muu sairaala-apteekki tai sairaala-apteekin sivutoimipiste voi toimittaa lääkkeitä 1 kohdan mukaisesti, jos sille on myönnetty 32 §:n mukainen lupa.

62 c §

Sairaala-apteekki tai sairaala-apteekin sivutoimipiste, jolla on myönnetty 32 §:n mukainen lupa, voi 62 §:ssä riippumatta toimittaa lääkkeitä toiseen sairaala-apteekkiin yksittäisen potilaan tai potilasjoukon välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi, jos lääkkeiden saatavuudessa esiintyy ongelmia.

63 §

Sairaala-apteekissa, sairaala-apteekin sivutoimipisteessä ja lääkekeskuksessa on pidettävä luetteloja lääkkeiden hankinnasta ja 62 §:n mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Luetteloja on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luettelon laatimisesta ja siihen sisällytettävistä tiedoista ja luettelon säilyttämisestä.

64 §

Sairaala-apteekissa, sairaala-apteekin sivutoimipisteessä ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja. Hoitaja vastaa siitä, että sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen tai lääkekeskuksen toiminta ja asianomaisen toimintayksikön lääkahuolto on järjestetty tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti.

Sairaala-apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori ja sairaala-apteekin sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen hoitajan laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

66 §

Sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen 61 a §:ssä tarkoitettu lupa on voimassa toistaiseksi. Luvanhaltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle toiminnan olennaisista muutoksista. Keskus voi edellyttää, että lupaa haetaan uudelleen, jos olennaisen muutoksen vuoksi luvan 61 a §:ssä tarkoitettujen edellytysten täyttymistä on arvioitava uudelleen.

Edellä 61 a §:ssä tarkoitettu lupa raukeaa, jos luvansaaja lopettaa sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen tai lääkekeskuksen toiminnan harjoittamisen, jos luvanhaltijan toiminta lopetetaan tai jos yksityisen palveluntarjoajan koko liiketoiminta myydään toiselle toimijalle. Luvanhaltijan tulee ilmoittaa näistä muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan 61 a §:ssä tarkoitettun luvan, jos sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen tai lääkekeskuksen toiminta on olennaisella tavalla tämän lain, lupaehtojen tai lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vastaista taikka vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääkevalmisteiden turvatoimien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit, sairaala-apteekkien sivutoimipisteet ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

Lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu ja lääkevarautuminen

86 §

Jollei kansainvälisen avun antamista ja pyytämistä koskevasta päätöksenteosta annetusta laista (418/2017) tai valtioneuvostosta annetun lain (175/2003) 12 §:stä muuta johdu, eikä kansainvälisissä sopimuksissa ole muuta sovittu, sosiaali- ja terveysministeriö voi:

a) pyytää tarvittaessa lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua toiselta valtiolta, Euroopan unionilta tai kansainväliseltä järjestöltä ja päättää tarjotun avun vastaanottamisesta, jakelusta ja jakelun kohdentamisesta tiettyihin käyttötarkoituksiin tai tietyille toimijoille;

b) päättää toisen valtion, Euroopan unionin tai kansainvälisen järjestön esittämän pyynnön perusteella lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisesta ulkomaille ja avun toimeenpanosta;

c) päättää lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisesta Suomen harjoittamaan kansainväliseen toimintaan Suomen alueen ulkopuolella tai Suomen yhteistoimintaan toisen valtion, Euroopan unionin tai kansainvälisen järjestön kanssa Suomen alueella tai sen ulkopuolella ja avun toimeenpanosta; sekä

d) päättää vastaanotetun lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun jakamisesta ja annettavan lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpanosta, jollei valtioneuvoston yleisistunnon, Euroopan unionin toimielimen tai kansainvälisen järjestön apua koskevasta päätöksestä tai kansainvälisistä velvoitteista muuta johdu.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu voidaan toteuttaa myös Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseen perustuvaa unionin pelastuspalvelumekanismia (1313/2013/EU) hyödyntäen. Tällöin sisäministeriö huolehtii unionin pelastuspalvelumekanismiin liittyvistä menettelyistä ja tukee toiminnallaan sosiaali- ja terveysministeriötä.

Jos 1 momentissa tarkoitettu lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu sisältyy pelastuslain (379/2011) 38 §:ssä tarkoitettuun pelastustoimeen kuuluvaan materiaaliapuun, sisäministeriön on kuultava sosiaali- ja terveysministeriötä ennen pelastustointia koskevaa apua koskevan päätöksen tekemistä.

87 §

Sosiaali- ja terveysministeriön on 86 § mukaista päätöstä tehdessään huomioitava kansalliset olosuhteet, mukaan lukien lääkkeiden saatavuus ja huoltovarmuus. Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisen tai vastaanottamisen tulee olla kansainvälisten velvoitteiden mukaista, oikeasuhtaista ja perusteltua ihmisten tai eläinten terveyden tai hengen turvaamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö voi käyttää tarvittaessa 86 §:ssä tarkoitettua päätöksen tai muun lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevan päätöksen valmistelussa apuna Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:ssä tarkoitettua kansallista valmiusryhmää.

Ministeriö osoittaa 86 §:ssä tarkoitettua päätöksen tai valtioneuvoston yleisistunnon lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevan päätöksen toimeenpanon Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, yhden tai useamman yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekin tai HUS-yhtymän sairaala-apteekin tehtäväksi. Näillä toimijoilla tulee olla tehtävän suorittamiseksi 32 §:ssä tarkoitettu lupa.

Jos se on tarpeen 86 §:ssä tarkoitettua lääkkeitä koskevan kansainvälistä apua koskevan päätöksen toimeenpanemiseksi, ministeriö voi myöntää sairaala-apteekille tai sairaala-apteekin sivutoimipisteelle, jolla on 32 §:ssä tarkoitettu lupa, luvan toimittaa varastostaan kansainvälisenä apuna annettava lääke-erä 3 momentissa tarkoitettulla toimijalle.

88 §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos edustaa valtiota sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksen ja johdon alaisena viranomaisena lääkevarautumiseen liittyvissä asioissa, tekee siihen liittyvät lääkehankinnat sosiaali- ja terveysministeriön päätösten mukaisesti ja huolehtii muista lääkevarautumiseen liittyvistä tehtävistä sen mukaan kuin ministeriö tarkemmin määrää.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toimii unionin pelastuspalvelumekanismista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1313/2013/EU tarkoitettujen lääkkeitä koskevien rescEU-varastojen kansallisena ylläpitäjänä ja huolehtii niihin liittyvistä tehtävistä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii lisäksi lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpanosta sosiaali- ja terveysministeriön tai valtioneuvoston päätöksen mukaisesti.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvanvanhaltijan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin, sairaala-apteekin sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanvanhaltijan sekä Sotilasapteekin tulee pyydettyä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusmaksutta salassapitosääntösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeiluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.

89 b §

Lupa- ja valvontavirasto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos sekä Kansaneläkelaitos ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusken pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen ja yksityisen terveystalvelun palveluntuottajan rekisteröintiin vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon. Kansaneläkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusken pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkeista koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

89 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusken tulee antaa sosiaali- ja terveysministeriölle salassapitosäännösten estämättä tämän lain 19 a §:ssä tarkoitetun päätöksen tekemiseksi välttämättömät tiedot ja selvitykset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusken, sosiaali- ja terveysministeriöllä ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:ssä tarkoitetulla kansallisella valmiusryhmällä on oikeus saada toisiltaan, sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 51 §:ssä tarkoitetulta sosiaali- ja terveydenhuollon valmiuskeskukselta sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta ja yliopistollisen sairaalan ja HUS-yhtymän sairaala- apteekilta maksutta ja salassapitosäännösten estämättä välttämättömät tiedot 86 - 87 §:ssä tarkoitetun päätöksen valmistelemiseksi. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella ja yliopistollisen sairaalan tai HUS-yhtymän sairaala- apteekilla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä sosiaali- ja terveysministeriöltä välttämättömät tiedot 86 - 87 §:ssä tarkoitetun päätöksen täytäntöönpanemiseksi. Tiedonsaantioikeudet eivät koske henkilötietoja.

102 §

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusken 19 a §:n nojalla annettu päätös ja ministeriön 86 §:n nojalla annettu päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027.

Sairaala- apteekki ja lääkekeskus, joka tämän lain voimaan tullessa harjoittaa toimintaansa ennen lain voimaantuloa myönnetyn luvan nojalla, on saatettava tämän lain mukaiseksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain tultua voimaan.

2.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 50 c §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 822/2025, seuraavasti:

50 c §

Sosiaali- ja terveydenhuollon kansallinen valmiusryhmä

Valtioneuvosto asettaa sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä 50 b §:n 1 momentissa tarkoitettujen päätösten valmistelua varten enintään viideksi vuodeksi kerrallaan sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisen valmiusryhmän. Valmiusryhmän tehtävänä on:

- 1) arvioida tarvetta ja yleisiä edellytyksiä 50 b §:n 1 momentissa tarkoitettulle päätöksenteolle;
- 2) tehdä esityksiä 50 b §:n 1 momentissa tarkoitettujen päätösten muuttamisesta, jatkamisesta ja kumoamisesta;
- 3) tehdä esityksiä häiriötilanteiden hoitamiseksi tarpeellisista toiminnan muutoksista ja muista toimenpiteistä;
- 4) selvittää ja tehdä esityksiä häiriötilanteen hoitamiseen liittyvien voimavarojen kohdentamisesta hyvinvointialueiden välillä;
- 5) tehdä tarvittaessa ehdotuksia kansallisten voimavarojen kohdentamisesta hyvinvointialueiden välillä;
- 6) tehdä ehdotus yhdestä tai useammasta päätöksen toimeenpanosta vastaavasta hyvinvointialueesta; sekä
- 7) osallistua tarvittaessa sosiaali- ja terveysministeriön niin päättäessä lääkelain 86 §:n mukaisen päätösten ja muiden lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevien päätösten valmisteluun.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027.

3.

Laki

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:n 2 momentti,
seuraavasti:

2 §

Tehtävät

Laitoksen tulee lisäksi huolehtia niistä tehtävistä, jotka lääkelaisissa (395/1987), huumausaine-
laissa (373/2008), tartuntatautilaissa (1227/2016), lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa
laissa (979/2008) tai muussa laissa tai lain nojalla säädetään sen tehtäväksi tai jotka sosiaali- ja
terveysministeriö sille määrää. Lisäksi laitos voi toimia oikeuslääketieteellisten ja terveyden-
huollon palvelujen tuottajana silloin, kun tällainen toiminta liittyy välittömästi sen tutkimus-,
asiantuntija- tai kehittämistoimintaan.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027.

4.

Laki

lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkitinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 4 § ja sen otsikko sekä 49 §:n 1 momentti ja lisätään 37 §:ään uusi 5 momentti, seuraavasti:

4 §

Kertakäyttöisen lääkitinnällisen laitteen uudelleen käsittely

Lääkitinnällinen laite, jonka sen valmistaja on määritellyt kertakäyttöiseksi, voidaan uudelleen käsitellä ja käyttää uudelleen terveydenhuollon toimintayksikössä MD-asetuksen 17 artiklan mukaisesti.

Terveydenhuollon toimintayksikkö voi antaa kertakäyttöisen lääkitinnällisen laitteen uudelleen käsittelyn toimeksi kyseisen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuoliselle Euroopan unioniin tai ETA-alueelle sijoittautuneelle toimijalle, jos uudelleen käsittely laite toimitetaan kokonaisuudessaan terveydenhuollon toimintayksikölle.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettussa uudelleen käsittelyssä on varmistettava MD-asetuksen artiklojen 17.3 ja 17.5 vaatimusten täyttyminen.

Yhteiset uudelleen käsittelyä koskevat tekniset vaatimukset on määritellyt komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1207 säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevista yhteisistä eritelmistä.

37 §

Toimivaltainen viranomainen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on asetuksessa (EU) 2020/1207 tarkoitettu toimivaltainen viranomainen uudelleen käsittelijöiden ja terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolisten uudelleen käsittelijöiden osalta.

49 §

Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja laiterekisteri

Suomeen sijoittautuneen valmistajan, yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan, järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan, sterilointipalvelun tuottajan, valtuutetun edustajan sekä maahantuojan on ennen laitteen markkinoille saattamista tai markkinoille saataville asettamista tehtävä toiminnastaan ja laitteesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ilmoitus. Uudelleen käsittelijöiden ja terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolisten uudelleen käsittelijöiden, joiden toiminta kattaa terveydenhuollon, tulee toimittaa tiedot

toiminnastaan ja laitteistaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Toimijoiden ilmoituksesta on käytävä ilmi toimijan nimi, toimipaikka ja muut tarpeelliset yhteystiedot.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027.

Helsingissä x.x.2026

Pääministeri

Petteri Orpo

Sosiaaliturvaministeri Karoliina Partanen

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkelain (395/1987) 66 a § ja
muutetaan lain 5 d §, 9 §:n 2 momentti, 14, 15, 17 ja 18 §, 31 §:n 1 momentti, 32 §:n 1 ja 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 35 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 61 - 64 ja 66 §, 77 §:n 1 momentti, 89 §:n 1 momentti, 89 b §:n 1 momentti, 89 c § ja 102 §:n 4 momentti sellaisina kuin ne ovat 5 d § laissa 853/2005, 9 §:n 2 momentti, 31 §:n 1 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 35 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 77 §:n 1 momentti, 89 §:n 1 momentti ja 102 §:n 4 momentti laissa 1426/2025, 14 § laeissa 700/2002 ja 1200/2013, 15 § laissa 1112/2010, 17 § laeissa 853/2005, 773/2009, 1200/2013, 985/2021 ja 1258/2021, 18 § laissa 1258/2021, 32 §:n 1 ja 2 momentti laeissa 780/2025 ja 1426/2025, 61 § laeissa 248/1993, 700/2002 ja 773/2009, 62 § laeissa 895/1996, 22/2006, 773/2009, 1727/2009 ja 1231/2016, 63 ja 66 § laissa 773/2009, 64 § osaksi laissa 22/2006, 66 a § laissa 895/1996, 89 b §:n 1 momentti laissa 780/2025, 89 c laissa 553/2020, sekä lisätään lakiin uusi 14 a, 14 b, 17 b, 17 c, 61 a, 62 a, 62 b ja 62 c §, siitä lailla 985/2021 kumotun 86 - 88 §:n tilalle uusi 86 - 88 § ja niiden edelle lailla 985/2021 kumotun väliotsikon tilalle uusi väliotsikko, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 d §

5 d §

Lääkkeellisellä kaasulla tarkoitetaan kaasua tai kaasuseosta, jonka käyttö perustuu farmakologiseen vaikutukseen, joka on tarkoitettu annosteltavaksi potilaalle hoidolliseen, diagnostiseen tai ehkäisevään tarkoitukseen ja joka on valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti.

Lääkkeellisellä kaasulla tarkoitetaan kaasua tai kaasuseosta, jonka käyttö perustuu farmakologiseen vaikutukseen, joka on tarkoitettu annosteltavaksi potilaalle hoidolliseen, diagnostiseen tai ehkäisevään tarkoitukseen.

9 §

9 §

Lääketehtaalla on oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa siitä, että lääketehaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla asetetut vaatimukset ja että ne ovat laadultaan moitteettomia sekä siitä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan lääkkeiden valmistusta ja laadun valvontaa koskevia tämän lain säännöksiä ja

Lääketehtaalla on oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa siitä, että lääketehaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla asetetut vaatimukset ja että ne ovat laadultaan moitteettomia sekä siitä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan lääkkeiden valmistusta ja laadun valvontaa koskevia tämän lain säännöksiä ja

niiden nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä.

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketeh- taassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvar- mistustesteissä. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena joh- tavana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalai- nen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalai- nen johtaja toisen yhtiön lääketukku-kaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääke- keskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, ap- teekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoito- lääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tä- män johtoon kuuluva henkilö tai itsehoito- lääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaati- muksista voidaan tarvittaessa säätää tarkem- min valtioneuvoston asetuksella.

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 mo- mentissa tarkoitettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkedirektiivin 53 artiklassa tai lääkedirektiivin 49 artiklassa säädettyjä kel- poisuusvaatimuksia, on lääkevalmisteita osit- tain tai kokonaan valmistavalla luvanhaltijalla oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vähintään yksi mainituissa direktiiveissä sää- detyt kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Kel- poisuusehdot täyttävä henkilö vastaa siitä, että lääkevalmiste-erät on valmistettu myyntilu- van ja hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kelpoisuuseh- dot täyttävän henkilön tehtävistä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädetyistä lääkkeiden laatua valvovan yksikön ja labora- torion vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuus- ehdot täyttävän henkilön pätevyysvaatimuk- sista.

niiden nojalla annettuja säännöksiä ja mää- räyksiä.

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on ol- tava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketeh- taassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvar- mistustesteissä. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena joh- tavana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalai- nen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalai- nen johtaja toisen yhtiön lääketukku-kaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin, *sairaala- apteekin sivutoimipiste*en tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai si- vuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Vastuun- alaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voi- daan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneu- voston asetuksella.

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 mo- mentissa tarkoitettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkedirektiivin 53 artiklassa tai lääkedirektiivin 49 artiklassa säädettyjä kel- poisuusvaatimuksia, on lääkevalmisteita osit- tain tai kokonaan valmistavalla luvanhaltijalla oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vähintään yksi mainituissa direktiiveissä sää- detyt kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Kel- poisuusehdot täyttävä henkilö vastaa siitä, että lääkevalmiste-erät on valmistettu myyntilu- van ja hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kelpoisuuseh- dot täyttävän henkilön tehtävistä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädetyistä lääkkeiden laatua valvovan yksikön ja labora- torion vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuus- ehdot täyttävän henkilön pätevyysvaatimuk- sista.

14 §

Sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita *sairaanhoidopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa* tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa. Lääkkeitä valmistettaessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen liittyen.

Sairaala-apteekki voi teettää 1 momentissa tarkoitetun lääkkeen valmistuksen tai käyttökuntoon saattamisen toisessa sairaala-apteekissa silloin kun valmistus edellyttää erityistiloja. Lisäksi sairaala-apteekki voi teettää radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen Euroopan talousalueella sijaitsevassa lääketehtaassa sopimusvalmistuksena. Sopimusvalmistajan toimiluvan tulee kattaa sopimuksella teetettävät toiminnot. Lääkkeitä sopimusvalmistuttavan sairaala-apteekin hoitajan on tehtävä sopimusvalmistuttamisesta ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Keskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista, joita sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on noudatettava lääkkeitä valmistessaan ja *sairaala-apteekin on noudatettava* lääkkeitä valmistuttaessaan sekä tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä.

14 a §

(Uusi pykälä)

14 b §

(Uusi pykälä)

14 §

Sairaala-apteekissa, *sen sivutoimipisteessä* tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita *sen 62 §:ssä* tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa *sen mukaan kuin lääkedirektiivin 2, 3 ja 5 artiklassa tarkemmin säädetään*. Lääkkeitä valmistettaessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen liittyen.

Sairaala-apteekki *tai sen sivutoimipiste* voi teettää 1 momentissa tarkoitetun lääkkeen valmistuksen tai käyttökuntoon saattamisen toisessa sairaala-apteekissa silloin kun valmistus edellyttää erityistiloja. Lisäksi sairaala-apteekki voi teettää radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen Euroopan talousalueella sijaitsevassa lääketehtaassa sopimusvalmistuksena. Sopimusvalmistajan toimiluvan tulee kattaa sopimuksella teetettävät toiminnot. Lääkkeitä sopimusvalmistuttavan sairaala-apteekin hoitajan on tehtävä sopimusvalmistuttamisesta ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Keskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista, joita sairaala-apteekin, *sen sivutoimipisteen* ja lääkekeskuksen on noudatettava lääkkeitä valmistessaan ja lääkkeitä valmistuttaessaan sekä tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä.

14 a §

Sotilasapteekki saa valmistaa lääkkeitä ainoastaan pieninä määrinä Puolustusvoimien tarpeisiin. Näin valmistettuja lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille eikä niiden valmistuksessa saa käyttää teollista prosessia.

14 b §

Apteekkitoimija, jolla on oikeus muuhun kuin teolliseen lääkevalmistukseen, saa valmistaa lääkkeellistä kaasua ainoastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-

15 §

Apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen ja koneellisen annosjakelun edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Tarkempia säännöksiä lupaedellytyksistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 12 a §:n 1 momentin mukaisen luvan hakemisesta.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;
- 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Sotilas-apteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 5) yliopisto, korkeakoulu ja tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä
- 6) klinisiin lääketutkimuksiin tutkimuslääkkeitä tai myyntiluvattomia oheislääkkeitä

15 §

luvalla. Valmistus on tehtävä yhteistyössä terveydenhuollon toimintayksikön kanssa ja valmistettu lääkkeellinen kaasu on toimitettava suoraan tuon yksikön potilaiden hoitoon.

Edellä tarkoitetun apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien, niiden sivutoimipisteiden ja lääkekeskusten sekä Sotilasapteekin lääkevalmistuksen edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Tarkempia säännöksiä lupaedellytyksistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräyksen siitä, miltä osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja on noudatettava 14 b §:ssä tarkoitetun lääkkeelisten kaasujen valmistuksessa.* Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 12 a §:n 1 momentin mukaisen luvan hakemisesta.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;
- 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Sotilas-apteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaala-apteekin 62 §:ssä tarkoitettua omaa toimintaa ja 62 a §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 5) yliopisto, korkeakoulu ja tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä
- 6) klinisiin lääketutkimuksiin tutkimuslääkkeitä tai myyntiluvattomia oheislääkkeitä

se, jolla on 15 a §:n 1 momentissa tai 32 §:ssä tarkoitettu lupa, sekä sairaala-apteekki omaa toimintaansa varten.

Sairaala-apteekin, yliopiston, korkeakoulun ja tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Jos lääkevalmiste, jolla on myyntilupa tai joka on rekisteröity, tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueeseen kuulumattomista valtioista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Jos kliiniseen lääketutkimukseen tarkoitettu lääke tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettu lupa.

Muu kuin 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkkeitä tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja Tulli saavat tuoda maahan lääkkeitä, jotka ovat tarpeen niille tässä laissa säädettyjen valvontatehtävien suorittamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta tai Tullilta ei edellytetä 3 momentin mukaista lupaa.

se, jolla on 15 a §:n 1 momentissa tai 32 §:ssä tarkoitettu lupa, sekä sairaala-apteekki omaa toimintaansa varten.

Sairaala-apteekin, yliopiston, korkeakoulun ja tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Jos lääkevalmiste, jolla on myyntilupa tai joka on rekisteröity, tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueeseen kuulumattomista valtioista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Jos kliiniseen lääketutkimukseen tarkoitettu lääke tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettu lupa.

Muu kuin 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkkeitä tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Jos hyvinvointialue on sopinut ensihoitopalvelun tuottamisesta toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion viranomaisen kanssa, ensihoitopalvelun yksikön käyttämissä kulkuneuvossa saa tuoda tilapäisesti maahan toisesta Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta lääkevalmisteita yksikön omaa toimintaa varten. Tässä momentissa tarkoitettuja lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja Tulli saavat tuoda maahan lääkkeitä, jotka ovat tarpeen niille tässä laissa säädettyjen valvontatehtävien suorittamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta tai Tullilta ei edellytetä 3 momentin mukaista lupaa.

17 b §

(Uusi pykälä)

Lähtiessään ulkomaille sotilaalliset kriisinhallintajoukot ja Puolustusvoimat niiden osallistuessa sotilastehtäviin tai -harjoituksiin saavat viedä Suomesta lääkevalmisteita joukkojen omaan käyttöön.

Puolustusvoimilla ja sotilaallisilla kriisinhallintajoukoilla on oikeus Suomeen palatesaan tuoda mukanaan maasta viedyt ja ulkomailla joukkojen käyttöön hankitut, käyttämättä jääneet lääkevalmisteet joukkojen omaan käyttöön. Tässä momentissa tarkoitettuja lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille.

17 b §

17 c §

(Uusi pykälä)

Vieraan valtion joukoilla ja liittokunnan esikunnalla, joihin sovelletaan Suomea sitovaa joukkojen tai kansainvälisen sotilasesikunnan asemaa koskevaa sopimusta ja jotka osallistuvat sopimuksessa tarkoitettuun sotilaalliseen puolustusyhteistyöhön, on oikeus tuoda maahan kohtuullinen määrä lääkkeitä yksinomaan joukkojen omaan käyttöön.

USA:n joukkojen lukuun toimivilla sopimustoimittajilla on lisäksi Puolustusyhteistyöstä Suomen tasavallan hallituksen ja Amerikan yhdysvaltojen hallituksen välillä tehdyn sopimuksen (SopS 69 ja 70/2024) 18 artiklan nojalla oikeus tuoda mukanaan kohtuullinen määrä lääkkeitä yksinomaan USA:n joukkojen omaan käyttöön. Maahantuonnin tulee perustua Suomen ja USA:n väliseen puolustusyhteistyöhön.

Tässä pykälässä tarkoitetuilla toimijoilla on oikeus viedä maasta omaan käyttöönsä pykälän nojalla tuodut ja Suomesta hankitut, käyttämättä jääneet lääkkeet.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettussa lääkkeiden tuonnissa ja viennissä voidaan poiketa tämän lain säännöksistä, siltä osin kuin se on välttämätöntä vieraan valtion joukkojen tehtävien suorittamiseksi ja niiden myötä kansallisen turvallisuuden takaamiseksi.

17 c §

18 §

Edellä 17 §:ssä tarkoitettujen maahantuojien on pidettävä lääkkeiden maahantuonnista luettelo, josta ilmenee maahantuotu lääke sekä sen määrä, tuontimaa, toimittaja ja maahantuontipäivämäärä. Luettelosta ja 17 §:ssä tarkoitettua maahantuontia koskevasta ilmoituksesta voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

31 §

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskuskelle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille.

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja omia lääkevalmisteita myös yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskelle.

Suomen ulkopuolelle lääkkeitä saa toimittaa lääketehtaasta vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketehtaasta.

32 §

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa, jonka tarkoituksena on:

1) lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja muu kuin 2 momentissa tarkoitettu toimittaminen;

18 §

Edellä 17 §:ssä ja 17 b §:ssä tarkoitettujen maahantuojien on pidettävä lääkkeiden maahantuonnista luettelo, josta ilmenee maahantuotu lääke sekä sen määrä, tuontimaa, toimittaja ja maahantuontipäivämäärä. Luettelosta ja 17 §:ssä tarkoitettua maahantuontia koskevasta ilmoituksesta voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

31 §

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, *sairaala-apteekin sivutoimipisteelle* ja lääkekeskuskelle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille.

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja omia lääkevalmisteita myös yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskelle.

Suomen ulkopuolelle lääkkeitä saa toimittaa lääketehtaasta vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketehtaasta.

32 §

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkia joko voittoa tavoittelevia tai tavoittelemattomia toimintoja, jotka muodostuvat lääkkeiden hankkimisesta, hallussapidosta, toimittamisesta tai maasta viennistä lukuun ottamatta lääkkeiden yleistä jakelua. Nämä toiminnot suoritetaan lääkkeiden valmistajien

2) lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34 ja 35 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai

3) lääkkeiden maasta vieminen.

Lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 a §:n mukainen myynti väestölle, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lupaan liittyvien tietojen viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisöjen säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta ja ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

33 §

Läaketukkukaupalla on oltava palveluksesaan suorassa työsuhteessa vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että läaketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille tässä

tai varastonpitäjien, maahantuojien, muiden tukkukauppioiden tai apteekkien, sairaala-apteekkien, sairaala-apteekkien sivutoimipisteiden, lääkekeskusten tai muiden 34 ja 35 §:ssä säädettyjen toimijoiden kanssa.

Lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden yleinen jakelu. Lääkkeiden ja lääkevalmisteiden yleisellä jakelulla tarkoitetaan tämän lain mukaista apteekin, sivuapteekin, apteekkien palvelupisteiden, apteekin verkkopalvelun, Sotilasapteekin, sairaala-apteekin, sairaala-apteekin sivutoimipisteen, lääkekeskuksen ja muiden 34 §:ssä tarkoitettujen toimijoiden lääkkeiden jakelua, toimittamista ja myyntiä väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tässä laissa säädettyille tahoille, jotka eivät ole yleiseen jakeluun oikeutettuja tahoja, sekä eläinlääkärin eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 15 §:n mukaista lääkkeiden luovutusta ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden pienten määrien toimittamista vähittäismyyjältä toiselle Suomessa.

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lupaan liittyvien tietojen viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisöjen säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta ja ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

33 §

Läaketukkukaupalla on oltava palveluksesaan suorassa työsuhteessa vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että läaketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille tässä

laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että lääketukkukaupassa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsitlemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä. Vastuunalainen johtaja vastaa lisäksi lääketukkukaupan lääkejakelun asianmukaisuudesta.

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääketukkukaupan on ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskulle sekä tarvittaessa myyntiluvan haltijalle tukkukaupan vastaanottamista tai sille tarjotuista lääkkeistä, joiden se toteaa tai epäilee olevan lääkeväärennöksiä.

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Kun lääketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä

laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että lääketukkukaupassa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsitlemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä. Vastuunalainen johtaja vastaa lisäksi lääketukkukaupan lääkejakelun asianmukaisuudesta.

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin, *sairaala-apteekin sivutoimipiste*en tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääketukkukaupan on ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskulle sekä tarvittaessa myyntiluvan haltijalle tukkukaupan vastaanottamista tai sille tarjotuista lääkkeistä, joiden se toteaa tai epäilee olevan lääkeväärennöksiä.

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, *sairaala-apteekin sivutoimipisteelle* ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Kun lääketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on

toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

Lääketukkukaupasta voidaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muulle elinkeinonharjoittajalle käytettäväksi tuotantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuille yliopistoille, korkeakouluille ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, lääketuomituksen tulee liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä asiakirjaan merkittävistä tiedoista sekä menettelytavoista, joilla lääketukkukaupat varmistavat jakeleмиensa lääkkeiden toimittajien ja vastaanottajien laillisen oikeuden lääkkeiden toimittamiseen ja vastaanottamiseen.

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä ilman lääkemääräystä toimitettavia lääkkeitä farmaseuteille, proviisoreille, apteekkeille, sairaala-apteekin *hoitajille* ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Näytepakkauksia rekisteröidyistä homeopaattisista valmisteista sekä perinteisistä kasvirohdosvalmisteista, joita ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekkeista, voidaan lääketehasta ja tukkukaupasta luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Lääkenäytteellä tarkoitetaan lääkevalmisteen pienintä pakkauskokoa, joka luovutetaan

varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

Lääketukkukaupasta voidaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muulle elinkeinonharjoittajalle käytettäväksi tuotantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuille yliopistoille, korkeakouluille ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, lääketuomituksen tulee liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä asiakirjaan merkittävistä tiedoista sekä menettelytavoista, joilla lääketukkukaupat varmistavat jakeleмиensa lääkkeiden toimittajien ja vastaanottajien laillisen oikeuden lääkkeiden toimittamiseen ja vastaanottamiseen.

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä ilman lääkemääräystä toimitettavia lääkkeitä farmaseuteille, proviisoreille, apteekkeille, sairaala-apteekin, *sairaala-apteekin sivutoimipisteen* ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Näytepakkauksia rekisteröidyistä homeopaattisista valmisteista sekä perinteisistä kasvirohdosvalmisteista, joita ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekkeista, voidaan lääketehasta ja tukkukaupasta luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Lääkenäytteellä tarkoitetaan lääkevalmisteen pienintä pakkauskokoa, joka luovutetaan

maksutta lääketehasta tai lääketukkukaupasta lääkevalmisteeseen tutustumista varten. Päivystyspakkaus on erityinen pakkaus, joka on tarkoitettu luovutettavaksi potilaalle maksutta hoidon välitöntä aloittamista varten.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista ja rajoituksista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta.

37 §

Lääketukkukaupan on pyrittävä varmistamaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä.

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille, sairaala-apteekille, lääkekeskukselle, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle tai eläinlääkärille tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta. Lääketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja kaikille apteekkeille, sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ja eläinlääkäreille lääkejake- lun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejake- lun toteuttamiselle.

61 §

Sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lääkekeskus voidaan perustaa lisäksi yksityisestä terveydenhuollosta annettussa

maksutta lääketehasta tai lääketukkukaupasta lääkevalmisteeseen tutustumista varten. Päivystyspakkaus on erityinen pakkaus, joka on tarkoitettu luovutettavaksi potilaalle maksutta hoidon välitöntä aloittamista varten.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista ja rajoituksista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta.

37 §

Lääketukkukaupan on pyrittävä varmistamaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä.

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille, sairaala-apteekille, *sairaala-apteekin sivutoimipisteelle*, lääkekeskukselle, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle tai eläinlääkärille tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta. Lääketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja kaikille apteekkeille, sairaala-apteekkeille, *sairaala-apteekkien sivutoimipisteille*, lääkekeskuksille, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ja eläinlääkäreille lääkejake- lun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejake- lun toteuttamiselle.

61 §

Hyvinvointialueen on järjestettävä alueensa julkisen terveydenhuollon lääkehuolto. Julkisen terveydenhuollolla tarkoitetaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 1 §:n 1 momentin mukaisesti hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän järjestämisvastuulle kuuluvaa terveydenhuoltoa.

laissa (152/90) tarkoitettujen palvelujen tuottajan ylläpitämään sairaansijoja sisältävään yksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää.

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla.

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitilojen tulee soveltua lääkkeiden toimittamiseen, varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen. Niiden tulee myös olla asianmukaisesti varustettuja.

Luvan hakemisesta sekä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitiloista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta, hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

Hyvinvointialueella voi olla sen julkisen terveydenhuollon lääkehuoltoa varten yksi tai useampi sairaala-apteekki.

Hyvinvointialueet tai HUS-yhtymä voivat perustaa yhden tai useamman sairaala-apteekin, joka vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueen julkisen terveydenhuollon lääkehuollosta, jos siitä on sovittu sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 36 §:ssä tarkoitettua hyvinvointialueiden yhteistyösopimuksessa tai sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain (615/2021) 9 §:ssä tarkoitettua HUS-järjestämissopimuksessa.

Lisäksi hyvinvointialueella tai, jos siitä on sovittu 3 momentissa tarkoitettuun tavoin, yhteistyöalueella voi olla sairaala-apteekin johdon ja valvonnan alaisia sairaala-apteekin sivutoimipisteitä, jotka huolehtivat yksittäisen julkisen terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuollosta.

Valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki tai lääkekeskus, joka huolehtii kyseisen terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuollosta.

Lääkekeskus voidaan perustaa myös sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) mukaisesti rekisteröityneen yksityisen terveyspalvelujen palveluntuottajan rekisterissä olevaan terveydenhuollon toimintayksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitettuun vaativan moniammatillisen tuen yksikköön, jos yksikössä tarjotaan terveydenhuoltolain 67 §:ssä tarkoitettua laitoshoidtoa. Lääkekeskus huolehtii toimintayksikön lääkehuollosta siltä osin, kun yksikön tarjoama laitoshoidto sitä edellyttää.

61 a §

(Uusi pykälä)

61 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää luvan erikseen sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen tai lääkekeskuksen toiminnan harjoittamiseen. Lupa on myönnettävä jos:

1) lupaa haetaan 61 §:ssä tarkoitettuun toimintaan ja se täyttää siinä mainitut edellytykset;

2) hakijan toimintaan tarkoitettut toimitilat ja laitteet soveltuvat lääkkeiden toimittamiseen, varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen ja ovat asianmukaisesti varustettuja;

3) hakija nimeää 64 §:ssä tarkoitetun hoitajan;

4) hakijalla on toiminnan laajuus huomioiden riittävä määrä farmaseuttista ja muuta henkilökuntaa, joka on asianmukaisesti koulutettu ja perehdytetty tehtäväänsä; ja

5) hakijan suunnittelema lääkevalmistus täyttää 12 a ja 13-16 §:n vaatimukset.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua lupaa on haettava kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Hakemuksesta on käytävä ilmi hakijan yhteystiedot sekä tämän 1 momentin mukaisesti nimeämän hoitajan ja muun vastuuhenkilön yhteystiedot ja tiedot tämän koulutuksesta ja muusta soveltuvuudesta tehtävään. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin lupahakemuksen sisällöstä ja luvan hakemisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä sairaala-apteekin, sairaala-apteekin sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen toiminnasta, hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

62 §

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa:

1) lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleviin julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin;

2) tartuntatautilain (1227/2016) 81 §:ssä tarkoitettuja rokotteita saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleville yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille;

3) lääkkeitä muihinkin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin sosiaali- ja terveydenhuollon

62 §

Sairaala-apteekin toiminta-alue voi olla yksittäinen julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö, hyvinvointialue tai sen osa tai 61 §:n 3 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa yhteistyöalue tai sen osa. Sairaala-apteekin sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen lupa myönnetään sen julkisen terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuoltoon, jonka yhteydessä se toimii. Edellä 61 a §:ssä tarkoitettussa luvassa on yksilöitävä se julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö tai alue, jolla sijaitseville julkisen terveydenhuollon toimintayksiköille lääkkeitä saadaan luvan nojalla

toimintayksiköihin ja apteekkeihin yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi tilanteissa, joissa lääkkeiden saavuudessa esiintyy ongelmia; sekä

4) lääkkeitä Suomen ulkopuolella toimivien rauhanturvajoukkojen käyttöön.

toimittaa. Lupa voidaan liittää myös muita toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja.

Sairaala-apteekki ja sairaala-apteekin sivutoimipiste saa 1 momentissa tarkoitetun luvan nojalla lisäksi toimittaa:

1) lääkkeitä samalla hyvinvointialueella tai, jos sairaala-apteekin luvassa määritelty toiminta-alue on yhteistyöalue, tuolla alueella oleville julkisen sosiaalihuollon yksiköille, joissa tarjotaan julkista terveydenhuoltoa;

2) lääkkeitä Suomesta lähteville ja Suomen ulkopuolella toimiville sotilaallisille kriisinhallintajoukoille ja Puolustusvoimille niiden osallistuessa sotilastehtäviin ja -harjoituksiin ulkomailla;

3) lääkkeitä 17 c §:ssä tarkoitetuille vieraan valtion joukoille, liittokunnan esikunnalle ja USA:n joukkojen lukuun toimiville sopimus-toimittajille;

4) 14 §:n 2 momentin mukaisesti sairaala-apteekissa valmistetun tai käyttökuntoon saatetun lääkkeen sen teettäneelle sairaala-apteekille;

5) tartuntatautilain (1227/2016) 81 §:ssä tarkoitettuja maksuttomia rokotteita samalla hyvinvointialueella tai, jos sairaala-apteekin luvassa määritelty toiminta-alue on yhteistyö-alue, tuolla alueella oleville yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille;

6) lääkevalmisteen yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi sairaala-apteekin toiminta-alueen ulkopuolella sijaitsevaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, jos lääkkeiden saavuudessa esiintyy ongelmia.

Lääkkeitä voidaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla toimittaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta myös yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti tai jotka hoitavat muita lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä myöntää luvan

lääkkeiden toimittamiseen 1 momentista poikkeavalla tavalla sekä 14 §:n mukaisesti valmistetun ja 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun lääkkeen luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen ja apteekkiin.

Tässä pykälässä tarkoitetun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvan myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen sisällöstä ja luvan myöntämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

62 a §

(Uusi pykälä)

62 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää sairaala-apteekille tai sairaala-apteekin sivutoimipisteelle luvan lääkkeiden toimittamiseen sellaiseen sen toiminta-alueella sijaitsevaan yksityiseen sosiaali- ja terveyspalvelujen toimintayksikköön. Edellytyksenä on, että sairaala-apteekkia ylläpitävä hyvinvointialue on tehnyt palveluntuottajan kanssa sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 12 §:n mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä myöntää sairaala-apteekille tai sairaala-apteekin sivutoimipisteelle luvan toimittaa lääkkeitä siviilikriisinhallintaan osallistuville terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on oikeus lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen sekä 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun lääkkeen luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen.

Tässä pykälässä tarkoitetun luvan myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden

toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen sisällöstä ja luvan myöntämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

62 b §

62 b §

(Uusi pykälä)

Sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 b §:n mukaisesti, jos se on välttämätöntä tuossa pykälässä tarkoitetun Suomessa vallitsevan normaaliolojen häiriötilanteen tai valmiuslain (1552/2011) 3 §:ssä tarkoitettujen poikkeusolojen hoitamiseksi tai niihin ennakolta valmistautumiseksi, että:

1) sairaala-apteekista tai sairaala-apteekin sivutoimipisteestä, jolla on 32 §:ssä tarkoitettu lupa, voidaan toimittaa lääkkeitä toiseen sairaala-apteekkiin, sairaala-apteekin sivutoimipisteeseen, lääkekeskukseen, apteekkitoimipisteeseen tai Sotilasapteekkiin Suomessa;

2) sairaala-apteekista tai sairaala-apteekin sivutoimipisteestä voidaan toimittaa lääkkeitä toisella hyvinvointialueella tai yhteistyöalueella sijaitsevaan julkiseen terveydenhuollon toimintayksikköön;

3) sairaala-apteekista tai sairaala-apteekin sivutoimipisteestä voidaan toimittaa lääkkeitä Puolustusvoimien terveydenhuoltoon. Lääkkeet tulee tällöin luovuttaa terveydenhuollon toimintayksikön tai lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetun henkilön haltuun.

Yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekin ja HUS-yhtymän sairaala-apteekin tulee varautua 1 momentissa tarkoitetun päätöksen toimeenpanoon ja hakea 1 momentin 1 kohdan mukaista lääkejakelua varten 32 §:ssä tarkoitettua lupaa. Myös muu sairaala-apteekki tai sairaala-apteekin sivutoimipiste voi toimittaa lääkkeitä 1 kohdan mukaisesti, jos sille on myönnetty 32 §:n mukainen lupa.

62 c §

62 c §

(Uusi pykälä)

Sairaala-apteekki tai sairaala-apteekin sivutoimipiste, jolla on myönnetty 32 §:n mukainen lupa, voi 62 §:ssä riippumatta toimittaa

63 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on pidettävä luetteloa lääkkeiden hankinnasta ja 62 §:n mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Luetteloa on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luettelon laatimisesta ja siihen sisällytettävistä tiedoista ja luettelon säilyttämisestä.

64 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja. Hoitaja vastaa siitä, että sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta ja asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti.

Sairaala-apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori ja lääkekeskuksen hoitajan laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

66 §

(Uusi 1 ja 2 momentti)

63 §

lääkkeitä toiseen sairaala-apteekkiin yksittäisen potilaan tai potilasjoukon välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi, jos lääkkeiden saatavuudessa esiintyy ongelmia.

Sairaala-apteekissa, *sairaala-apteekin sivutoimipisteessä* ja lääkekeskuksessa on pidettävä luetteloa lääkkeiden hankinnasta ja 62 §:n mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Luetteloa on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luettelon laatimisesta ja siihen sisällytettävistä tiedoista ja luettelon säilyttämisestä.

64 §

Sairaala-apteekissa, *sairaala-apteekin sivutoimipisteessä* ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja. Hoitaja vastaa siitä, että sairaala-apteekin, *sen sivutoimipisteen* tai lääkekeskuksen toiminta ja asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti.

Sairaala-apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori ja *sairaala-apteekin sivutoimipisteen ja* lääkekeskuksen hoitajan laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

66 §

Sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen ja lääkekeskuksen 61 a §:ssä tarkoitettu lupa on voimassa toistaiseksi. Luvanhaltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toiminnan olennaisista muutoksista. Keskus voi edellyttää, että lupaa haetaan uudelleen, jos olennaisen muutoksen vuoksi luvan 61 a §:ssä tarkoitettujen edellytysten täyttymistä on arvioitava uudelleen.

Edellä 61 a §:ssä tarkoitettu lupa raukeaa, jos luvansaaaja lopettaa sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen tai lääkekeskuksen toiminnan harjoittamisen, jos luvanhaltijan toiminta lopetetaan tai jos yksityisen palveluntarjoajan koko liiketoiminta myydään toiselle toimijalle.

Voimassa oleva laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan 61 §:ssä tarkoitettun luvan, jos sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta on olennaisella tavalla tämän lain, lupaehtojen tai lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vastaista taikka vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

66 a §

Kunnan tämän luvun nojalla järjestämään toimintaan sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtiosuudesta annettua lakia, jollei lailla toisin säädetä.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

Ehdotus

Luvanhaltijan tulee ilmoittaa näistä muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan 61 a §:ssä tarkoitettun luvan, jos sairaala-apteekin, *sen sivutoimipisteen* tai lääkekeskuksen toiminta on olennaisella tavalla tämän lain, lupaehtojen tai lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vastaista taikka vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

66 a §

(Kumottu pykälä)

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit, *sairaala-apteekkien sivutoimipisteet* ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä

Tarkastus voidaan tarvittaessa tehdä ilman ennakoilmoitusta. Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin, joita ei käytetä pysyväisluonteiseen asumiseen. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuvatalenteita tarkastuksen aikana.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Ennen pöytäkirjan antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava tarkastuksen kohteelle tilaisuus antaa lausunto tarkastushavainnoista. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa pyydettyä tarkastuksen kohteena olevalle lääketehaalle ja lääketukkukaupalle hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevan todistuksen, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että tehdas tai tukku-kauppa noudattaa hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään Euroopan unionin lainsäädännössä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevien todistusten viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

Lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu ja lääkevarautuminen

86 §

(Uusi pykälä)

tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

Tarkastus voidaan tarvittaessa tehdä ilman ennakoilmoitusta. Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin, joita ei käytetä pysyväisluonteiseen asumiseen. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuvatalenteita tarkastuksen aikana.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Ennen pöytäkirjan antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava tarkastuksen kohteelle tilaisuus antaa lausunto tarkastushavainnoista. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa pyydettyä tarkastuksen kohteena olevalle lääketehaalle ja lääketukkukaupalle hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevan todistuksen, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että tehdas tai tukku-kauppa noudattaa hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään Euroopan unionin lainsäädännössä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevien todistusten viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

Lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu ja lääkevarautuminen

86 §

Jollei kansainvälisen avun antamista ja pyytämistä koskevasta päätöksenteosta annetusta laista (418/2017) tai valtioneuvostosta

annetun lain (175/2003) 12 §:stä muuta johdu, eikä kansainvälisissä sopimuksissa ole muuta sovittu, sosiaali- ja terveysministeriö voi:

a) pyytää tarvittaessa lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua toiselta valtiolta, Euroopan unionilta tai kansainväliseltä järjestöltä ja päättää tarjotun avun vastaanottamisesta, jakelusta ja jakelun kohdentamisesta tiettyihin käyttötarkoituksiin tai tietyille toimijoille;

b) päättää toisen valtion, Euroopan unionin tai kansainvälisen järjestön esittämän pyynnön perusteella lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisesta ulkomaille ja avun toimeenpanosta;

c) päättää lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisesta Suomen harjoittamaan kansainväliseen toimintaan Suomen alueen ulkopuolella tai Suomen yhteistoimintaan toisen valtion, Euroopan unionin tai kansainvälisen järjestön kanssa Suomen alueella tai sen ulkopuolella ja avun toimeenpanosta; sekä

d) päättää vastaanotetun lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun jakamisesta ja annettavan lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpanosta, jollei valtioneuvoston yleisistunnon, Euroopan unionin toimielimen tai kansainvälisen järjestön apua koskevasta päätöksestä tai kansainvälisistä velvoitteista muuta johdu.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu voidaan toteuttaa myös Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseen perustuvaa unionin pelastuspalvelumekanismia (1313/2013/EU) hyödyntäen. Tällöin sisäministeriö huolehtii unionin pelastuspalvelumekanismiin liittyvistä menettelyistä ja tukee toiminnallaan sosiaali- ja terveysministeriötä.

Jos 1 momentissa tarkoitettu lääkkeitä koskeva kansainvälinen apu sisältyy pelastuslain (379/2011) 38 §:ssä tarkoitettuun pelastustoiimeen kuuluvaan materiaaliapuun, sisäministeriön on kuultava sosiaali- ja terveysministeriötä ennen pelastustointia koskevaa apua koskevan päätöksen tekemistä.

87 §

(Uusi pykälä)

87 §

Sosiaali- ja terveysministeriön on 86 § mukaista päätöstä tehdessään huomioitava kansalliset olosuhteet, mukaan lukien lääkkeiden saatavuus ja huoltovarmuus. Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisen tai vastaanottamisen tulee olla kansainvälisten velvoitteiden mukaista, oikeasuhtaista ja perusteltua ihmisten tai eläinten terveyden tai hengen turvaamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö voi käyttää tarvittaessa 86 §:ssä tarkoitetun päätöksen tai muun lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevan päätöksen valmistelussa apuna Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:ssä tarkoitettua kansallista valmiusryhmää.

Ministeriö osoittaa 86 §:ssä tarkoitetun päätöksen tai valtioneuvoston yleisistunnon lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevan päätöksen toimeenpanon Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, yhden tai useamman yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekin tai HUS-yhtymän sairaala-apteekin tehtäväksi. Näillä toimijoilla tulee olla tehtävän suorittamiseksi 32 §:ssä tarkoitettu lupa.

Jos se on tarpeen 86 §:ssä tarkoitetun lääkkeitä koskevan kansainvälistä apua koskevan päätöksen toimeenpanemiseksi, ministeriö voi myöntää sairaala-apteekille tai sairaala-apteekin sivutoimipisteelle, jolla on 32 §:ssä tarkoitettu lupa, luvan toimittaa varastostaan kansainvälisenä apuna annettava lääke-erä 3 momentissa tarkoitettulla toimijalle.

88 §

(Uusi pykälä)

88 §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos edustaa valtiota sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksen ja johdon alaisena viranomaisena lääkevarautumiseen liittyvissä asioissa, tekee siihen liittyvät lääkehankinnat sosiaali- ja terveysministeriön päätösten mukaisesti ja huolehtii muista lääkevarautumiseen liittyvistä tehtävistä sen mukaan kuin ministeriö tarkemmin määrää.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toimii unionin pelastuspalvelumekanismista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1313/2013/EU tarkoitettujen lääkkeitä koskevien rescEU-varastojen kansallisena ylläpitäjänä ja huolehtii niihin liittyvistä tehtävistä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii lisäksi lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpanosta sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön tai valtioneuvoston päätöksen mukaisesti.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvanhaltijan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkokeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan sekä Sotilasapteekin tulee pyydettyä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusmaksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusmaksutta salassapitosäännösten estämättä sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä,

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvanhaltijan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin, *sairaala-apteekin sivutoimipisteen* ja lääkokeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan sekä Sotilasapteekin tulee pyydettyä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusmaksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusmaksutta salassapitosäännösten estämättä sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä,

laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle salassapitosäännösten estämättä sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä sekä laadunvalvontamaksun määräämistä varten tarpeelliset itsehoitolääkemyyntiä koskevat tiedot. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.

89 b §

Lupa- ja valvontavirasto, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos sekä Kansaneläkelaitos ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon. Kansaneläkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkareita koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

Verohallinnon tulee pyynnöstä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle maksutta ja salassapitosäännösten estämättä apteekkien valvontaa varten tarpeelliset tiedot

laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle salassapitosäännösten estämättä sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä sekä laadunvalvontamaksun määräämistä varten tarpeelliset itsehoitolääkemyyntiä koskevat tiedot. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.

89 b §

Lupa- ja valvontavirasto, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos sekä Kansaneläkelaitos ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen ja yksityisen terveyspalvelun palveluntuottajan rekisteröintiin vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon. Kansaneläkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkareita koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

Verohallinnon tulee pyynnöstä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle maksutta ja salassapitosäännösten estämättä apteekkien valvontaa varten tarpeelliset tiedot

Voimassa oleva laki

apteekkitoiminnan harjoittajan verovelosta ja maksujärjestelyistä sekä apteekkiverosta.

89 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee antaa sosiaali- ja terveystieteille salassapitosäynnösten estämättä tämän lain 19 a §:ssä tarkoitetun päätöksen tekemiseksi välttämättömät tiedot ja selvitykset.

102 §

Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen päätökseen 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 54 f, 57 c, 61, 62, 67, 76 a ja 84 b §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa sekä 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa.

Ehdotus

apteekkitoiminnan harjoittajan verovelosta ja maksujärjestelyistä sekä apteekkiverosta.

89 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee antaa sosiaali- ja terveystieteille salassapitosäynnösten estämättä tämän lain 19 a §:ssä tarkoitetun päätöksen tekemiseksi välttämättömät tiedot ja selvitykset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella, sosiaali- ja terveystieteillä ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:ssä tarkoitetulla kansallisella valmiusryhmällä on oikeus saada toisiltaan, sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 51 §:ssä tarkoitetulta sosiaali- ja terveydenhuollon valmiuskeskuksesta sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta ja yliopistollisen sairaalan ja HUS-yhtymän sairaala-apteekilta maksutta ja salassapitosäynnösten estämättä välttämättömät tiedot 86 - 87 §:ssä tarkoitetun päätöksen valmistelemiseksi. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella ja yliopistollisen sairaalan tai HUS-yhtymän sairaala-apteekilla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäynnösten estämättä sosiaali- ja terveystieteiltä välttämättömät tiedot 86 - 87 §:ssä tarkoitetun päätöksen täytäntöönpanemiseksi. Tiedonsaantioikeudet eivät koske henkilötietoja.

102 §

Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen päätökseen 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 54 f, 57 c, 61, 62, 67, 76 a ja 84 b §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa sekä 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6 ja 23 c §:ssä, 23 e §:n 4 momentissa, 30 l, 30 n, 59 ja 66 §:ssä, 79 §:n 3 momentissa, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, Lupa- ja valvontaviraston 68 ja 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n sekä 23 e §:n 2 momentin mukaiset lääkevalmisteen myyntilupa-päätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 40, 41, 52, 53, 54 ja 54 f §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 19 a §:n nojalla annettu päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Siltä osin kuin tässä pykälässä ei toisin säädetä, muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettussa laissa (808/2019) säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6 ja 23 c §:ssä, 23 e §:n 4 momentissa, 30 l, 30 n, 59 ja 66 §:ssä, 79 §:n 3 momentissa, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, Lupa- ja valvontaviraston 68 ja 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n sekä 23 e §:n 2 momentin mukaiset lääkevalmisteen myyntilupa-päätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 40, 41, 52, 53, 54 ja 54 f §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 19 a §:n nojalla annettu päätös ja ministeriön 86 §:n nojalla annettu päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Siltä osin kuin tässä pykälässä ei toisin säädetä, muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettussa laissa (808/2019) säädetään.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2027.

Sairaala-apteekki ja lääkekeskus, joka tämän lain voimaan tullessa harjoittaa toimintaansa ennen lain voimaantuloa myönnetyn luvan nojalla, on saatettava tämän lain mukaiseksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain tultua voimaan.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 c §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 50 c §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 822/2025, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

50 c §

50 c §

*Sosiaali- ja terveydenhuollon kansallinen
valmiusryhmä*

*Sosiaali- ja terveydenhuollon kansallinen
valmiusryhmä*

Valtioneuvosto asettaa sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä 50 b §:n 1 momentissa tarkoitettujen päätösten valmistelua varten enintään viideksi vuodeksi kerrallaan sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisen valmiusryhmän. Valmiusryhmän tehtävänä on:

1) arvioida tarvetta ja yleisiä edellytyksiä 50 b §:n 1 momentissa tarkoitettulle päätöksentölle;

2) tehdä esityksiä 50 b §:n 1 momentissa tarkoitettujen päätösten muuttamisesta, jatkamisesta ja kumoamisesta;

3) tehdä esityksiä häiriötilanteiden hoitamiseksi tarpeellisista toiminnan muutoksista ja muista toimenpiteistä;

4) selvittää ja tehdä esityksiä häiriötilanteen hoitamiseen liittyvien voimavarojen kohdentamisesta hyvinvointialueiden välillä;

5) tehdä tarvittaessa ehdotuksia kansallisten voimavarojen kohdentamisesta hyvinvointialueiden välillä; *sekä*

6) tehdä ehdotus yhdestä tai useammasta päätöksen toimeenpanosta vastaavasta hyvinvointialueesta.

Valtioneuvosto asettaa sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä 50 b §:n 1 momentissa tarkoitettujen päätösten valmistelua varten enintään viideksi vuodeksi kerrallaan sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisen valmiusryhmän. Valmiusryhmän tehtävänä on:

1) arvioida tarvetta ja yleisiä edellytyksiä 50 b §:n 1 momentissa tarkoitettulle päätöksentölle;

2) tehdä esityksiä 50 b §:n 1 momentissa tarkoitettujen päätösten muuttamisesta, jatkamisesta ja kumoamisesta;

3) tehdä esityksiä häiriötilanteiden hoitamiseksi tarpeellisista toiminnan muutoksista ja muista toimenpiteistä;

4) selvittää ja tehdä esityksiä häiriötilanteen hoitamiseen liittyvien voimavarojen kohdentamisesta hyvinvointialueiden välillä;

5) tehdä tarvittaessa ehdotuksia kansallisten voimavarojen kohdentamisesta hyvinvointialueiden välillä;

6) tehdä ehdotus yhdestä tai useammasta päätöksen toimeenpanosta vastaavasta hyvinvointialueesta; *sekä*

7) *osallistua tarvittaessa sosiaali- ja terveysministeriön niin päättäessä lääkelain 86 §:n mukaisten päätösten ja muiden lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevien päätösten valmisteluun.*

Valmiusryhmän puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan tulee olla sosiaali- ja

Valmiusryhmän puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan tulee olla sosiaali- ja

terveysministeriön virkamiehiä. Valmiusryhmään nimetään muita jäseniä seuraavasti:

- 1) yksi edustaja valtiovarainministeriöstä;
- 2) yksi edustaja kultakin yliopistollista sairaalaa ylläpitävältä hyvinvointialueelta;
- 3) yksi edustaja Helsingin kaupungilta;
- 4) yksi edustaja HUS-yhtymästä;
- 5) yksi edustaja muulta kuin 2 kohdassa tarkoitettulta hyvinvointialueelta;
- 6) valmiuslain 3 §:n 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa poikkeusoloissa yksi edustaja puolustusvoimista.

Valmiusryhmän jäsenelle nimetään riittävä määrä henkilökohtaisia varajäseniä. Edellä 2 momentin 2–4 kohdassa tarkoitettujen valmiusryhmän jäsenten varajäsenineen tulee olla 50 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettuja viranhaltijoita. Valmiusryhmän kokoonpanossa tulee mahdollisuuksien mukaan ottaa huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja palvelujärjestelmän sekä sosiaali- ja terveydenhuollon valmiuden ja varautumisen asiantuntemus. Valmiusryhmän kokoonpanoon ei sovelleta naisten ja miesten välisestä tasa-arvosta annetun lain (609/1986) 4 a §:ää. Valmiusryhmän kokoonpanon muutoksista valmiusryhmän toimikauden aikana päättää sosiaali- ja terveysministeriö.

Valmiusryhmä tekee yhteistyötä häiriötilanteen hoitamiseen liittyvien toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Valmiusryhmä voi kutsua pysyviä tai tilapäisiä asiantuntijoita ja kuulla muita häiriötilanteen hoitamiseen liittyviä tahoja ja asiantuntijoita.

terveysministeriön virkamiehiä. Valmiusryhmään nimetään muita jäseniä seuraavasti:

- 1) yksi edustaja valtiovarainministeriöstä;
- 2) yksi edustaja kultakin yliopistollista sairaalaa ylläpitävältä hyvinvointialueelta;
- 3) yksi edustaja Helsingin kaupungilta;
- 4) yksi edustaja HUS-yhtymästä;
- 5) yksi edustaja muulta kuin 2 kohdassa tarkoitettulta hyvinvointialueelta;
- 6) valmiuslain 3 §:n 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa poikkeusoloissa yksi edustaja puolustusvoimista.

Valmiusryhmän jäsenelle nimetään riittävä määrä henkilökohtaisia varajäseniä. Edellä 2 momentin 2–4 kohdassa tarkoitettujen valmiusryhmän jäsenten varajäsenineen tulee olla 50 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettuja viranhaltijoita. Valmiusryhmän kokoonpanossa tulee mahdollisuuksien mukaan ottaa huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja palvelujärjestelmän sekä sosiaali- ja terveydenhuollon valmiuden ja varautumisen asiantuntemus. Valmiusryhmän kokoonpanoon ei sovelleta naisten ja miesten välisestä tasa-arvosta annetun lain (609/1986) 4 a §:ää. Valmiusryhmän kokoonpanon muutoksista valmiusryhmän toimikauden aikana päättää sosiaali- ja terveysministeriö.

Valmiusryhmä tekee yhteistyötä häiriötilanteen hoitamiseen liittyvien toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Valmiusryhmä voi kutsua pysyviä tai tilapäisiä asiantuntijoita ja kuulla muita häiriötilanteen hoitamiseen liittyviä tahoja ja asiantuntijoita.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
kuuta 2027.

Laki

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:n 2 momentti,
seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Tehtävät

Tehtävät

Laitoksen tehtävänä on:

1) tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä, niihin vaikuttavia tekijöitä ja niihin liittyviä ongelmia, ongelmien yleisyyttä ja ehkäisymahdollisuuksia, sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi ja ongelmien vähentämiseksi;

2) tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi;

3) harjoittaa alan tutkimusta;

3 a) edistää kehittämis- ja innovaatiotoimintaa;

3 b) tehdä aloitteita ja esityksiä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittämiseksi ja väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi;

4) ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä;

4 a) huolehtia oikeuslääketieteeseen ja oikeuspsykiatriaan kuuluvista tehtävistä siten kuin niistä erikseen säädetään;

4 b) vastata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta sekä tietorakenteiden yhteensovittamisesta;

Laitoksen tehtävänä on:

1) tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä, niihin vaikuttavia tekijöitä ja niihin liittyviä ongelmia, ongelmien yleisyyttä ja ehkäisymahdollisuuksia, sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi ja ongelmien vähentämiseksi;

2) tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi;

3) harjoittaa alan tutkimusta;

3 a) edistää kehittämis- ja innovaatiotoimintaa;

3 b) tehdä aloitteita ja esityksiä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittämiseksi ja väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi;

4) ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä;

4 a) huolehtia oikeuslääketieteeseen ja oikeuspsykiatriaan kuuluvista tehtävistä siten kuin niistä erikseen säädetään;

4 b) vastata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta sekä tietorakenteiden yhteensovittamisesta;

Voimassa oleva laki

4 c) toimia tilastolain (280/2004) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena;

4 d) ylläpitää alan laaturekistereitä;

5) kehittää ja ylläpitää sosiaali- ja terveysalan keskeisiä termejä, määrittäviä ja luokituksia; sekä

6) osallistua toimialansa kansainväliseen toimintaan.

Laitoksen tulee lisäksi huolehtia niistä tehtävistä, jotka laissa tai sen nojalla säädetään sen tehtäviksi tai jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää. Lisäksi laitos voi toimia oikeuslääketieteellisten ja terveydenhuollon palvelujen tuottajana silloin, kun tällainen toiminta liittyy välittömästi sen tutkimus-, asiantuntija- tai kehittämistoimintaan.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on tehtäviinsä liittyvässä kuntien ja kuntayhtymien taloustietoja koskevassa tiedonkeruussa otettava huomioon, mitä kuntalain (410/2015) 121 a §:ssä säädetään.

Ehdotus

4 c) toimia tilastolain (280/2004) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena;

4 d) ylläpitää alan laaturekistereitä;

5) kehittää ja ylläpitää sosiaali- ja terveysalan keskeisiä termejä, määrittäviä ja luokituksia; sekä

6) osallistua toimialansa kansainväliseen toimintaan.

Laitoksen tulee lisäksi huolehtia niistä tehtävistä, jotka *lääkelaisissa (395/1987), huumausainelaisissa (373/2008), tartuntatautilaisissa (1227/2016), lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) tai muussa laissa tai lain nojalla* säädetään sen tehtäviksi tai jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää. Lisäksi laitos voi toimia oikeuslääketieteellisten ja terveydenhuollon palvelujen tuottajana silloin, kun tällainen toiminta liittyy välittömästi sen tutkimus-, asiantuntija- tai kehittämistoimintaan.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on tehtäviinsä liittyvässä kuntien ja kuntayhtymien taloustietoja koskevassa tiedonkeruussa otettava huomioon, mitä kuntalain (410/2015) 121 a §:ssä säädetään.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2027.

Laki

lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkitinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 4 § ja sen otsikko sekä 49 §:n 1 momentti ja
lisätään 37 §:ään uusi 5 momentti, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 §

4 §

*Kielto uudelleenkäsitellä ja uudelleenkäyttää
kertakäyttöisiä laitteita*

***Kertakäyttöisen lääkitinnällisen laitteen uu-
delleen käsittely***

Kertakäyttöisiä laitteita ei saa uudelleenkäsitellä eikä uudelleenkäyttää Suomessa.

Lääkitinnällinen laite, jonka sen valmistaja on määritellyt kertakäyttöiseksi, voidaan uudelleen käsitellä ja käyttää uudelleen terveydenhuollon toimintayksikössä MD-asetuksen 17 artiklan mukaisesti.

Terveystenhuollon toimintayksikkö voi antaa kertakäyttöisen lääkitinnällisen laitteen uudelleenkäsitteilyyn toimeksi kyseisen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuoliselle Euroopan unioniin tai ETA-alueelle sijoittautuneelle toimijalle, jos uudelleenkäsitelty laite toimitetaan kokonaisuudessaan terveydenhuollon toimintayksikölle.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettussa uudelleenkäsitteilyssä on varmistettava MD-asetuksen artiklojen 17.3 ja 17.5 vaatimusten täyttyminen.

Yhteiset uudelleenkäsitteilyä koskevat tekniset vaatimukset on määritetty komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1207 säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsitteilyä koskevista yhteisistä eritelmistä.

*Toimivaltainen viranomainen**Toimivaltainen viranomainen*

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Keskukseen tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Keskus on myös toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädetyjä toimivaltuuksia, jollei tässä tai muussa laissa toisin säädetä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*, tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta.

Säteilyturvakeskuksen tehtävänä on valvoa säteilylain 161 §:ssä ja 8 luvussa tarkoitettujen ionisoimattomasta säteilystä aiheutuvaa väestön altistusta koskevien vaatimusten täyttymistä lääkinnällisissä laitteissa.

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Keskukseen tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Keskus on myös toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädetyjä toimivaltuuksia, jollei tässä tai muussa laissa toisin säädetä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*, tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta.

Säteilyturvakeskuksen tehtävänä on valvoa säteilylain 161 §:ssä ja 8 luvussa tarkoitettujen ionisoimattomasta säteilystä aiheutuvaa väestön altistusta koskevien vaatimusten täyttymistä lääkinnällisissä laitteissa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on asetuksessa (EU) 2020/1207 tarkoitettu toimivaltainen viranomainen uudelleenkäsitelijöiden ja terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolisten uudelleenkäsitelijöiden osalta.

Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja laiterekisteri**Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja laiterekisteri**

Suomeen sijoittautuneen valmistajan, yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan, järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan, sterilointipalvelun tuottajan, valtuutetun edustajan sekä maahantuojan on ennen laitteen markkinoille saattamista tai markkinoille saataville asettamista tehtävä toiminnastaan ja laitteesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ilmoitus. Keskukselle on ilmoitettava toimijan nimi, toimipaikka ja muut tarpeelliset yhteystiedot.

Suomeen sijoittautuneen valmistajan, yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan, järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan, sterilointipalvelun tuottajan, valtuutetun edustajan sekä maahantuojan on ennen laitteen markkinoille saattamista tai markkinoille saataville asettamista tehtävä toiminnastaan ja laitteesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ilmoitus. *Uudelleenkäsittelijöiden ja terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolisten uudelleenkäsittelijöiden, joiden toiminta kattaa terveydenhuollon, tulee toimittaa tiedot toiminnastaan ja laitteistaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Toimijoiden ilmoituksesta on käytävä ilmi toimijan nimi, toimipaikka ja muut tarpeelliset yhteystiedot.*

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi toimijoiden on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tietoja seuraavasti:

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi toimijoiden on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tietoja seuraavasti:

1) valmistajan, yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan ja maahantuojan on ilmoitettava laitteet, jotka toimija aikoo saattaa markkinoille ja niiden riskiluokka, käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa;

1) valmistajan, yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan ja maahantuojan on ilmoitettava laitteet, jotka toimija aikoo saattaa markkinoille ja niiden riskiluokka, käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa;

2) valmistajan ja maahantuojan on toimitettava kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta;

2) valmistajan ja maahantuojan on toimitettava kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta;

3) valmistajan on tarvittaessa ilmoitettava valtuutetun edustajan nimi ja toimipaikka;

3) valmistajan on tarvittaessa ilmoitettava valtuutetun edustajan nimi ja toimipaikka;

4) järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan on ilmoitettava järjestelmän tai toimenpidepakkauksen sisältämät laitteet ja käyttötarkoitus sekä tiedot, joiden avulla se voidaan tunnistaa;

4) järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan on ilmoitettava järjestelmän tai toimenpidepakkauksen sisältämät laitteet ja käyttötarkoitus sekä tiedot, joiden avulla se voidaan tunnistaa;

5) sterilointipalvelun tuottajan on ilmoitettava tiedot käytetyistä sterilointimenetelmistä.

5) sterilointipalvelun tuottajan on ilmoitettava tiedot käytetyistä sterilointimenetelmistä.

Laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille, on ennen laitteen markkinoille

Laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille, on ennen laitteen markkinoille

saataville asettamista tehtävä toiminnastaan ja laitteesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle ilmoitus. Ilmoituksessa tulee olla toimijan nimi ja toimipaikka sekä luettelo laitteista, jotka asetetaan saataville markkinoilla Suomessa.

Edellä 3 momentissa tarkoitettua laitetta ja keulevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille, on vuosittain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen pyynnöstä toimitettava tiedot markkinoille saataville asettamista laitteista sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.

Edellä 3 momentissa tarkoitettu ilmoitusvelvollisuus on lisäksi kaikilla jakelijoilla, jotka asettavat Suomeen tuomansa itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veri-plasmasta peräisin olevia aineita sisältävän lääkinnällisen laitteen saataville markkinoille.

Edellä 5 momentissa tarkoitettua jakelijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle seuraavat tiedot ja asiakirjat:

- 1) jakelijan nimi ja toimipaikka;
- 2) jakelijan markkinoille saataville asettamat laitteet ja niiden luokitus sekä sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa;
- 3) kopio vaatimustenmukaisuustodistuksesta;
- 4) kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta;
- 5) käyttöohjeet;
- 6) tiedot pakkausmerkinnöistä.

Edellä 35 §:ssä ja eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 27 §:ssä tarkoitettua laitevalmistusta tekevän on tehtävä toiminnastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle ilmoitus.

Edellä 7 momentissa tarkoitettua toimijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle:

- 1) toimijan nimi, toimipaikka tai toimipaikat sekä muut tarpeelliset yhteystiedot;
- 2) tiedot valmistettavista laitteista ja niiden käytöstä, perustelut laitteiden valmistukselle sekä tieto, missä valmistuksesta laaditut vakuutukset ovat saatavilla;

saataville asettamista tehtävä toiminnastaan ja laitteesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle ilmoitus. Ilmoituksessa tulee olla toimijan nimi ja toimipaikka sekä luettelo laitteista, jotka asetetaan saataville markkinoilla Suomessa.

Edellä 3 momentissa tarkoitettua laitetta ja keulevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille, on vuosittain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen pyynnöstä toimitettava tiedot markkinoille saataville asettamista laitteista sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.

Edellä 3 momentissa tarkoitettu ilmoitusvelvollisuus on lisäksi kaikilla jakelijoilla, jotka asettavat Suomeen tuomansa itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veri-plasmasta peräisin olevia aineita sisältävän lääkinnällisen laitteen saataville markkinoille.

Edellä 5 momentissa tarkoitettua jakelijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle seuraavat tiedot ja asiakirjat:

- 1) jakelijan nimi ja toimipaikka;
- 2) jakelijan markkinoille saataville asettamat laitteet ja niiden luokitus sekä sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa;
- 3) kopio vaatimustenmukaisuustodistuksesta;
- 4) kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta;
- 5) käyttöohjeet;
- 6) tiedot pakkausmerkinnöistä.

Edellä 35 §:ssä ja eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 27 §:ssä tarkoitettua laitevalmistusta tekevän on tehtävä toiminnastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle ilmoitus.

Edellä 7 momentissa tarkoitettua toimijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle:

- 1) toimijan nimi, toimipaikka tai toimipaikat sekä muut tarpeelliset yhteystiedot;
- 2) tiedot valmistettavista laitteista ja niiden käytöstä, perustelut laitteiden valmistukselle sekä tieto, missä valmistuksesta laaditut vakuutukset ovat saatavilla;

3) 35 §:ssä tarkoitetun vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot.

Jos edellä 7 momentissa tarkoitettua laitevalmistusta tekee kunta tai kuntayhtymä, tiedot on toimitettava yhdellä ilmoituksella koko kuntaa tai kuntayhtymää koskien. Jos valmistusta tekee yksityinen sosiaali- tai terveystalvelujen tuottaja, tiedot on toimitettava yhdellä ilmoituksella sitä palveluntuottajaa koskien, joka on rekisteröity yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 14 a §:n mukaiseen yksityisten palvelun antajien rekisteriin.

Edellä 1, 3 ja 5 momentissa tarkoitetun toimijan on ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, jos se ei enää saata markkinoille tai aseta saataville markkinoille tiettyä laitetta. Kaikkien ilmoitusvelvollisten toimijoiden on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen toimittamiensa tietojen olennaiset muutokset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa edellä 1–10 momentissa tarkoitetut tiedot ylläpitämäänsä laiterekisteriin. Tiedot säilytetään rekisterissä laitteiden ja toimijoiden valvonnan edellyttämän ajan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä, ilmoitettavista tiedoista sekä rekisteröitymiseen liittyvistä menettelyistä, jos MD-asetuksen 33 artiklassa ja IVD-asetuksen 30 artiklassa tarkoitettu eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta ei ole toiminnassa.

3) 35 §:ssä tarkoitetun vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot.

Jos edellä 7 momentissa tarkoitettua laitevalmistusta tekee kunta tai kuntayhtymä, tiedot on toimitettava yhdellä ilmoituksella koko kuntaa tai kuntayhtymää koskien. Jos valmistusta tekee yksityinen sosiaali- tai terveystalvelujen tuottaja, tiedot on toimitettava yhdellä ilmoituksella sitä palveluntuottajaa koskien, joka on rekisteröity yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 14 a §:n mukaiseen yksityisten palvelun antajien rekisteriin.

Edellä 1, 3 ja 5 momentissa tarkoitetun toimijan on ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, jos se ei enää saata markkinoille tai aseta saataville markkinoille tiettyä laitetta. Kaikkien ilmoitusvelvollisten toimijoiden on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen toimittamiensa tietojen olennaiset muutokset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa edellä 1–10 momentissa tarkoitetut tiedot ylläpitämäänsä laiterekisteriin. Tiedot säilytetään rekisterissä laitteiden ja toimijoiden valvonnan edellyttämän ajan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä, ilmoitettavista tiedoista sekä rekisteröitymiseen liittyvistä menettelyistä, jos MD-asetuksen 33 artiklassa ja IVD-asetuksen 30 artiklassa tarkoitettu eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta ei ole toiminnassa.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
kuuta 2027.

Valtioneuvoston asetus

lääkeasetuksen muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti muutetaan lääkeasetuksen (693/1987) 6 a, 8, 22 sekä 23 §, sellaisina kuin ne ovat 6 a § asetuksissa 312/2004 ja 803/2009, 8 § asetuksessa 1604/1993, 22 § asetuksissa 1184/2002 ja 803/2009 ja 23 § asetuksessa 1184/2002, seuraavasti:

6 a §

Lääkelain 17 § tarkoitettujen lääkkeiden maahantuojien, tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista tuodut lääkkeet on valmistettu laillisten lääkevalmistajien toimesta noudattaen vähintään Euroopan unionin säännösten mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Lisäksi lääkelain 17 §:ssä tarkoitettujen myyntiluvallisten lääkevalmisteiden maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuotujen lääkevalmisteiden jokaiselle erälle on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa maassa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Tarkastus tulee Suomessa suorittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen hyväksymässä laboratoriossa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua tarkastuksesta voidaan luopua edellyttäen, että Euroopan yhteisö ja maa, josta tuonti tapahtuu, ovat sopineet tarpeellisista järjestelyistä sen varmistamiseksi, että lääkevalmisteen valmistaja noudattaa vähintään Euroopan yhteisön säädösten mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja että laaduntarkastustoimenpiteet suoritetaan maassa, josta tuonti tapahtuu.

Tarkastuksen suorittamisesta toisella on soveltuvin osin voimassa, mitä lääkelain 10 §:ssä säädetään.

8 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen (SopS 43/65) listoissa I, II ja IV sekä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen (SopS 60/76) listoissa I ja II tarkoitettuja huumausaineita sairaala-apteekkeille, sairaala-apteekkien sivutoimipisteille, lääkekeskuksille, sotilasapteekkeille ja eläinlääkäreille ainoastaan erillisen kirjallisen tilauksen perusteella.

22 §

Haettaessa lääkelain 61 a §:ssä tarkoitettua lupaa sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen tai lääkekeskuksen perustamiseksi, on hakemukseen liitettävä lääkelain 61 a §:n 2 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi selvitys:

- 1) siitä, että lupaa haetaan 61 §:ssä tarkoitettuun toimintaan ja se täyttää siinä mainitut edellytykset;
- 2) lääkelain 61 §:ssä tarkoitetun toiminnan laajuudesta ja sairaansijojen määrästä, jonka lääkehuollosta sairaala-apteekki, sen sivutoimipiste tai lääkekeskus vastaa;
- 3) sairaala-apteekin, sen sivutoimipisteen tai lääkekeskuksen toimitiloista ja laitteista;
- 4) arvioidusta lääkevalmistuksen laajuudesta sekä valmistettavista lääkemudoista;

- 5) lääkejakein toteuttamisesta; sekä
- 6) sairaala-apteen, sen sivutoimipisteen tai lääkekeskuksen henkilökunnan määrästä ja koulutustasosta.

Sairaala-apteen ja sairaala-apteen sivutoimipisteen toiminnan aloittamisesta lääkelain 62 a §:ssä tarkoitetun luvan myöntämisen jälkeen sekä tämän toiminnan keskeyttämisestä ja lopettamisesta on ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

23 §

Haettaessa lääkelain 62 a §:ssä tarkoitettua lupaa lääkkeiden toimittamiseksi sairaala-apteekista tai sairaala-apteen sivutoimipisteestä, on hakemukseen liitettävä selvitys lääkkeiden toimittamisesta ja luvan vaikutuksista alueen apteekkipalveluihin.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027.

Sairaala-apteekki ja lääkekeskus, joka tämän asetuksen voimaan tullessa harjoittaa toimintaansa ennen asetuksen voimaantuloa myönnetyin luvan nojalla, on saatettava tämän asetuksen mukaiseksi kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen tultua voimaan.