



VN/34687/2025
VN/34687/2025-UM-13

11.8.2026

Ulkoministeriön lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt ulkoministeriön lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi siihen liittyvine esittelymuistioineen.

Esitysluonnoksessa lääkelakiin (395/1987) ehdotetaan ensinnäkin lisättävän säännökset lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevista sosiaali- ja terveysministeriön päätöksistä ja tällaisen avun toimeenpanosta. Lisäksi ehdotetaan, että lääkelakiin lisättäisiin säännökset, joiden nojalla Naton joukkojen asemaa koskevien sopimusten ja Yhdysvaltojen kanssa tehdyn puolustusyhteistyösopimuksen nojalla vieraan valtion joukoilla, liitto-kunnan esikunnalla ja Yhdysvaltojen joukkojen sopimustoimittajilla olisi oikeus tuoda Suomeen ja viedä Suomesta lääkkeitä joukkojen omaa toimintaa varten ja kyseisille ta-hoille voitaisiin toimittaa lääkkeitä luvan saaneista sairaala-apteekeista ja niiden sivutoi-mipisteistä. Lisäksi lääkelaiassa ehdotetaan säädettävän, että kotimaan sotilaalliset krii-sinhallintajoukot ja Puolustusvoimat voisivat viedä Suomesta lääkevalmisteita joukkojen omaan käyttöön osallistuessaan sotilastehtäviin tai -harjoituksiin.

Ulkoministeriö toteaa lausuntonaan seuraavaa:

Yleistä

Ulkoministeriö pitää yleisesti ottaen kannatettava lääkelakiin ehdotettavaa uutta säänte-lyä lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevista sosiaali- ja terveysministeriön päätöksistä ja tällaisen avun toimeenpanosta.

Kansainvälistä apua, yhteistoimintaa tai muuta kansainvälistä toimintaa koskevasta päätöksenteosta annetun lain (418/2017, myöh. kv. apulaki) esitöissä (HE 72/2016 vp) on jo todettu, että Suomessa olisi tarve lainsäädännölle, joka mahdollistaisi sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan kuuluvan avun antamisen pikaisesti ja suoraan ministeriön toimesta toisen valtion tai kansainvälisen järjestön käyttöön terveyttä uhkaavassa hätäti-lanteessa. Lisäksi kv. apulain muuttamista koskevassa 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 ja että tällä hetkellä Suomen lainsäädäntö ei riittävällä tavalla mahdollista sosiaali- ja terveydenhuollon osalta kansainvälisen avun vastaanottamista ja antamista, eikä siihen liittyvää kansallista päätöksentekoa. Tämä koskee niin lääkinnällistä materiaalia, lääkkeitä kuin henkilöstöä. Näin ollen ulkoministeriö katsoo, että ehdotettu sääntely on tärkeä vastaus todettuun aukkoon sääntelyssä.

Ulkoministeriö kiinnittää huomiota siihen, että esityksessä on huomioitu lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun vastaanottamiseen liittyvän valmiuden ylläpito. Ulkoministeriö toteaa, että on syytä jatkaa laajemminkin kansainvälisen avun vastaanottamiseen ml. kansainvälisten humanitaaristen järjestöjen toimesta (YK, kansainvälinen Punainen Risti, kansainväliset kansalaisjärjestöt) liittyvien tarpeiden kartoittamista eri hallinnonaloilla ja selkiyttää eri toimijoiden roolit ja vastuut kansainvälisen avun vastaanottamiseen liittyvissä järjestelyissä.

Pohjois-Atlantin sopimuksen sopimuspuolten välillä niiden joukkojen asemasta tehdyn sopimuksen (myöh. Nato SOFA, SopS 23 ja 24/2024) sekä Pohjois-Atlantin sopimuksen mukaisesti perustettujen kansainvälisten sotilasesikuntien asemasta tehdyn pöytäkirjan (myöh. Pariisin pöytäkirja, SopS 25 ja 26/2024) hyväksymistä ja voimaansaattamista koskevassa hallituksen esityksessä HE 90/2023 vp on todettu, että on tunnistettu, että sopimusten sujuva soveltaminen saattaa edellyttää muidenkin toimialakohtaisten lakien päivittämistä kuin niiden, joita muutettiin heti sopimuksen ja pöytäkirjan voimaansaattamisen yhteydessä. Myös puolustusyhteistyöstä Suomen tasavallan hallituksen ja Amerikan yhdysvaltojen hallituksen välillä tehdyn sopimuksen (myöh. puolustusyhteistyösopimus, SopS 69 ja 70/2024) hyväksymistä ja voimaansaattamista koskevassa hallituksen esityksessä HE 58/2024 vp on todettu, että on tarpeen seurata sopimuksen soveltamiskäytäntöä sen arvioimiseksi, onko kansallista lainsäädäntöä joiltain osin tarve tulevaisuudessa muuttaa tai tarkentaa.

Ulkoministeriö pitää tärkeänä, että edellä mainittuja sopimuksia pystytään soveltamaan Suomessa täysimääräisesti ja sujuvasti ja että Suomen Nato liittolaisten joukkojen toimintaa Suomessa tuetaan ja helpotetaan. Näin ollen ulkoministeriö puoltaa sääntelyä, jonka voidaan katsoa edesauttavan edellä mainittujen tavoitteiden täyttämistä.

Seuraavassa käydään tarkemmin läpi ulkoministeriön huomioita yksittäisiin pykäläehdotuksiin ja niiden perusteluihin.

17 b §

Läkelakiin esitetään lisättäväksi uutta 17 b §:ää, jossa ehdotetun 1 momentin mukaan lähtiessään ulkomaille sotilaalliset kriisinhallintajoukot ja Puolustusvoimat niiden osallistuksessa sotilastehtäviin tai -harjoituksiin saisivat viedä Suomesta lääkevalmisteita joukkojen omaan käyttöön ja 2 momentin mukaan näillä olisi oikeus Suomeen palatessaan tuoda mukanaan maasta viedyt, käyttämättä jääneet lääkevalmisteet joukkojen omaan käyttöön. Ulkoministeriö pitää ehdotettua sääntelyä kannatettavana.

17 c §

Ehdotettu 17 c § olisi uusi. Siinä säädettäisiin vieraan valtion joukkojen, liittokunnan esikunnan ja Yhdysvaltojen sopimustoimittajien oikeudesta tuoda ja viedä lääkkeitä yksinomaan joukkojen käyttöön. Ehdotettu sääntely perustuisi Nato SOFAn, Pariisin pöytäkirjan sekä Suomen ja Yhdysvaltojen välisen puolustusyhteistyösopimuksen määräyksiin.

Esityksen yleisperusteluissa jaksossa on 2.6.4 on käsitelty ehdotetun pykälän suhdetta EU-oikeuteen. Jaksossa viitataan Nato SOFAa ja Pariisin pöytäkirjaa koskevan hallituksen esityksen HE 90/2023 vp perusteluihin, joissa on tunnistettu, että sopimuksen voimaansaattaminen voisi edellyttää poikkeamista EU-oikeuteen perustuvasta kansallisesta lainsäädännöstä ja tuotu esiin perusteita, joiden nojalla poikkeaminen olisi oikeudellisesti

perusteltua. Viime sijaisena perusteena EU-oikeudesta poikkeamiselle on esitetty Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU) 4 artiklan 2 kohtaa, jonka mukaan unioni kunnioittaa keskeisiä valtion tehtäviä, erityisesti niitä, joiden tavoitteena on kansallisen turvallisuuden takaaminen ja siihen liittyvää unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä C-742/16 (Ministrstvo za obrambo). Tästä syystä pykälän 4 momenttiin ehdotetaan otettavaksi säännöstä, jonka mukaan pykälän 1 ja 2 momentissa tarkoitettussa lääkkeiden tuonnissa ja viennissä voidaan poiketa lääkelain säännöksistä, siltä osin kuin se on välttämätöntä vieraan valtion joukkojen tehtävien suorittamiseksi ja niiden myötä kansallisen turvallisuuden takaamiseksi.

Ulkoministeriö katsoo, että ehdotettu 4 momentti tulisi poistaa. Kyseinen 4 momentti ehdotetaan poistettavaksi, koska säännöksestä voi saada sen käsityksen, että asiaa tulisi arvioida aina tapauskohtaisesti. Tämä ei ole tarkoituksenmukaista, saati mahdollista, koska vieraan valtion joukkojen mukanaan tuomat materiaalit eivät käytännössä olisi Suomen viranomaisen valvonnassa. Tämä todetaan nyt käsiteltävänä olevassa esitysluonnoksessakin sivulla 37. Sen, että edellä mainitut sopimukset ja pöytäkirja voitiin Suomessa hyväksyä ja voimaansaattaa, täytyy katsoa tarkoittavan sitä, että niiden mukainen toiminta täyttää ne edellytykset, joiden mukaan EU-sääntelystä voidaan viime kädessä poiketa SEU 4 artiklan 2 kohdan ja siihen liittyvän unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella.

Ulkoministeriö kiinnittää huomiota myös siihen, että 14.7.2026 on tullut voimaan sopimus Suomen tasavallan hallituksen sekä Naton operaatiojohtoportaan johtoesikunnan ja Naton transformaatiojohtoportaan johtoesikunnan välillä Pariisin pöytäkirjan täydentämisestä (myöh. Pariisin pöytäkirjaa täydentävä sopimus, SopS 29 ja 30/2026), joka voi olla myös relevantti ehdotetun pykälän kannalta. Ulkoministeriö ehdottaa, että sosiaali- ja terveysministeriö tarkistaa, onko esityksessä tarpeen viitata myös kyseiseen sopimukseen.

Ulkoministeriö kiinnittää huomiota myös siihen, että pykälässä ja esityksen perusteluissa käytetään ilmaisua USA:n joukot. Ilmaisua vastaa puolustusyhteistyösopimuksessa käytetty termiä, mutta ulkoministeriö ehdottaa, että esityksessä käytettäisiin kuitenkin pääsääntöisesti ilmaisua Yhdysvaltojen joukot ja perusteluissa voitaisiin tarkentaa, että tällä tarkoitetaan samaa kuin puolustusyhteistyösopimuksessa tarkoitetuilla USA:n joukoilla. Korjaus tulisi tehdä läpi esitysluonnoksen.

62 §

Pykälään ehdotetun 2 momentin 2 kohdan mukaan sairaala-apteekki ja sairaala-apteekin sivutoimipiste saisi 1 momentissa tarkoitettun luvan nojalla toimittaa lääkkeitä Suomesta lähteville ja Suomen ulkopuolella toimiville sotilaallisille kriisinhallintajoukoille ja Puolustusvoimille niiden osallistuessa sotilastehtäviin ja -harjoituksiin ulkomailla. Sen lisäksi ehdotetun 2 momentin 3 kohdan mukaan sairaala-apteekki ja sairaala-apteekin sivutoimipiste saisi 1 momentissa tarkoitettun luvan nojalla toimittaa lääkkeitä 17 c §:ssä tarkoitetuille vieraan valtion joukoille, liittokunnan esikunnalle ja Yhdysvaltojen joukkojen luukuun toimiville sopimustoimittajille. Ulkoministeriö pitää ehdotettua sääntelyä kannatettavana.

86 ja 87 §

Ehdotettu 86 § olisi uusi. Siinä säädettäisiin lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevasta päätöksenteosta sosiaali- ja terveysministeriössä. Läkkeitä 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, sosiaali- ja terveysministeriö tekisi ehdotetun pykälän mukaan päätöksen kansainvälisestä avusta tai yhteistoiminnasta lääkkeitä koskien, jollei kv. apulaista tai valtioneuvostosta annetun lain (175/2003) 12 §:stä muuta johtuisi.

Momentin perusteluissa todetaan, että ”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 tarkoitetaan 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.”

Edellä todettu lähtökohta on sinänsä oikea, mutta ulkoministeriö katsoo, että ehdotetussa 1 momentissa ei tulisi kuitenkaan viitata valtioneuvostosta annetun lain 12 §:ään, vaan riittää, että säädösten välinen suhde on selostettu esityksen perusteluissa. Ulkoministeriö kiinnittää huomiota siihen, että myös muiden ministeriöiden toimialakohtaisissa kv. apua koskevaa päätöksentekoa koskevissa säännöksissä on samassa yhteydessä viitattu vain kv. apulakiin tai yleisesti muuhun lainsäädäntöön (ks. esim. laki puolustusvoimista (551/2007) 4 a ja 12 §, poliisilaki (872/2011) 9 luku 9 b § sekä pelastuslaki (379/2011) 38 §).

Saman 86 §:n 1 momentin d) alakohdassa esitetään säädettäväksi siitä, että sosiaali- ja terveysministeriö 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. Säännöksen perusteluissa selvennetään, että 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. Ulkoministeriö pitää ehdotettua säännöstä perusteltuna ja katsoo, että jos lääkkeitä koskevasta kansainvälisestä avusta tehtäisiin päätös kv. apulain nojalla, tulisi pääasiallisesti ollakin niin, että edellä mainitusta avun jakamisesta ja toimeenpanosta päätettäisiin nimenomaan ministeriötasolla.

Sekä ehdotetussa 86 §:n 1 momentin d kohdassa että 87 §:n 3 momentissa viitataan valtioneuvoston yleisistunnon tekemään päätökseen kansainvälisen avun antamisesta. Ulkoministeriö kiinnittää huomiota siihen, että on mahdollista, että kv. apulain mukaan tehtävän päätöksen tekijä voisi olla myös tasavallan presidentti. Näin ollen kyseisissä lainkohdissa tulisi viitata myös tasavallan presidentin tekemään päätökseen tai ilmaista asia yleisemmin niin, että päätöksentekijätahoa ei yksilöidä lainkaan.

Lain 87 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi 86 §:n mukaisen päätöksen valmistelusta. Ulkoministeriö ei ehdota pykälätekstiin muutoksia, mutta toteaa, että sosiaali- ja terveysministeriön tulisi tarvittaessa olla yhteydessä ulkoministeriöön sen arvioimiseksi, voisiko valmistellulla päätöksellä olla sellaista ulko- ja turvallisuuspoliittista merkittävyyttä, että asiasta tulisiikin päättää kv. apulain mukaisesti kv. apulain 1 §:n 1 momentin 5 kohdan perusteella.

102 §

Läkelain 102 §:ssä säädetään muutoksenhausta läkelain nojalla annettuihin päätöksiin. Esityksessä ehdotetaan pykälän 4 momenttia muutettavaksi siten, että siihen lisättäisiin ministeriön 86 §:n nojalla antamat lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevat päätökset ja, että tällaiset päätökset voitaisiin panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Esityksen yleisperusteluissa todetaan tämän ehdotuksen osalta, että ministeriön kansainvälistä apua koskevat päätökset ovat laadultaan sellaisia, että niistä valittaminen olisi melko epätodennäköistä.

Mahdolliseen muutoksenhakuun sovellettaisiin kuitenkin lääkelain 102 §:n nojalla, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

Ulkoministeriö huomauttaa edellä todettuun liittyen, että kansainvälistä apua koskevat päätökset eivät pääsääntöisesti olisi valituskelpoisia niiden luonteen takia. Päätösten koskiessa toiselle valtiolle, EU:lle tai kansainväliselle järjestölle annettavaa tai niiltä vastaanotettavaa apua tai yhteistoimintaa niiden kanssa, eivät ne pääsääntöisesti ole kohdistettu millekään tietylle taholle, eivätkä ne vaikuta välittömästi minkään tietyn tahon oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun. Jos sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että ehdotetun 86 §:n 1 momentin d) kohdassa tarkoitetut ministeriön päätökset vastaanotetun lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun jakamisesta ja muille annettavan lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun toimeenpanosta voisivat olla sillä tavoin tietyille taholle kohdistettuja tai tietyn tahon oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun välittömästi vaikuttavia, että muutoksenhaku voisi niiden osalta tulla todennäköisemmin kyseeseen, niin tämän voisi vielä erikseen tuoda ilmi esityksen perusteluissa.

Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys; 12.5 Vieraan valtion joukkojen lääkehuolto

Hallituksen esityksen jaksossa 12.5 vieraan valtion joukkojen lääkehuolto viitataan esityksessä ehdotettuun sääntelyyn vieraan valtion joukkojen oikeudesta tuoda, viedä ja hankkia lääkkeitä Suomessa. Ehdotettujen muutosten todetaan perustuvan Nato SOFAan, Pariisin pöytäkirjaan ja puolustusyhteistyösopimukseen. Tämän jälkeen ehdotettua sääntelyä käydään läpi suhteessa perustuslain 94 ja 95 §:ssä olevaan sääntelyyn kansainvälisten velvoitteiden hyväksymisestä ja voimaansaattamisesta. Lisäksi jaksossa arvioidaan tarvetta säätää mainituista seikoista supistetussa perustuslainsäätämisyjärjestyksessä, koska edellä mainittujen sopimusten voimaansaattaminen edellytti supistetun perustuslainsäätämisyjärjestelyn käyttämistä.

Ulkoministeriö katsoo, että vaikka mainittujen lääkelain muutosten voidaan katsoa johtuvan edellä mainituista sopimuksista, niin asiasta säätämisessä ei kuitenkaan ole kyse enää perustuslain 94 ja 95 §:ssä tarkoitetusta kansainvälisen velvoitteen voimaansaattamisesta. Kyseiset velvoitteet on jo saatettu voimaan, kuten jaksossa on todettukin.

Yleensä kansainvälisiä velvoitteita hyväksyttäessä ja voimaan saatettaessa tulee pyrkiä siihen, että kansallinen lainsäädäntö saatetaan heti samassa yhteydessä sopusointuun kansainvälisen velvoitteen kanssa. Kuten yllä lausunnon Yleistä -kappaleessa on todettu edellä mainittujen kansainvälisten velvoitteiden hyväksymistä ja voimaansaattamista koskevissa hallituksen esityksissä on tunnustettu se, että kaikkea kansallista lainsäädäntöä, jota olisi tarpeen kyseisten kansainvälisten velvoitteiden hyväksymisen ja voimaansaattamisen yhteydessä muuttaa, ei ole välttämättä tunnistettu. Lisäksi esityksissä on todettu, että on mahdollista, että lainsäädäntöä joudutaan myöhemmin vielä tarkistamaan kyseisistä velvoitteista johtuen. Tällaisessa lainsäädännön tarkistamisessa on ulkoministeriön näkemyksen mukaan kyse kansallisen lainsäädännön jälkikäteisestä harmonisoinnista. Perustuslakivaliokunta on katsonut (PeVL 19/1995 vp), ettei sopimuksen ennakkollinen hyväksyminen (ennakkoharmonisointi) ole mahdollista. Kansallisen lainsäädännön tarkistukset ovat kuitenkin usein tarpeen valmistauduttaessa sitoutumaan kansainväliseen velvoitteeseen. Tällaisissa valmistautumistoimissa ei ole kuitenkaan kyse kansainvälisen velvoitteen voimaansaattamisesta, joka on aina toteutettava perustuslain 95 §:n säännösten mukaisesti. Ulkoministeriö katsoo, että nyt kyseessä olevassa jälkikäteisessä harmonisoinnissa on kyse ennakkoharmonisointiin verrattavasta asiasta ja näin ollen sitä ei toteuteta perustuslain 95 §:n säännösten mukaisesti.

Ulkoministeriön ehdottaa jakson 12.5 poistamista hallituksen esityksen tekstistä. Ehdotettuja lääkelain muutoksia tulee ulkoministeriön näkemyksen mukaan arvioida suhteessa perustuslakiin ja säätämisyjärjestykseen, kuten mitä tahansa muuta kansallista lainsäädäntöä.

Valtiosihteeri

Jukka Salovaara

Lainsäädäntöneuvos

Annika Naskila

Jakelu STM sosiaali- ja terveysministeriö

Tiedoksi UM OIK-01, UM OIK-02, UM OIK-20, UM POL-10, UM, UM KEO-70, UM VSI-00, UM UMI-00, AVS-PAL

VN/34687/2025-UM-13

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: