

Asia: VN/33004/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta sekä valtioneuvoston asetukseksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1. Huomiot määritelmistä (lain 3 §)

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus pitää määritelmien ajantasaistamista sote-uudistusta vastaaviksi perusteltuna ja tarpeellisenä, sillä selkeät vastuut varastointivelvollisuudesta ovat keskeisiä asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta.

On tärkeää, että varastointivelvolliset tahot on määritelty yksiselitteisesti eikä vastuu lääkkeiden saatavuudesta jää tulkinnanvaraiseksi eri organisaatioiden välillä. Selkeät määritelmät tukevat häiriötilanteissa nopeaa päätöksentekoa, mikä on kriittistä hoidon jatkuvuudelle.

2. Huomiot lääkeryhmistä ja -aineista (lain 4 § sekä asetuksen 1 § ja liite)

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus kannattaa lääkeryhmien ja lääkeaineluettelon ajantasaistamista ja korostaa päivitysten säännöllisyyttä ja ennakointia. Arvioinnissa tulee painottaa vaikutuksia potilaiden terveyteen, toimintakykyyn ja henkeen. Velvoitevarastoinnin ulkopuolelle ei saa jäädä lääkkeitä, joiden saatavuushäiriöt aiheuttavat merkittävää haittaa.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää esimerkiksi pitkäaikaissairauksien (esim. sydän-, diabetes-, psyykkiset sairaudet) lääkityksiin, kriittisiin hoitoihin (esim. syöpähoidot, infektiolääkkeet) sekä lääkkeisiin, joille ei ole helposti saatavissa korvaavia valmisteita.

Myönteistä on, että lääkeryhmiä laajennetaan vastaamaan nykyisiä hoitokäytäntöjä. Tämä parantaa järjestelmän kykyä turvata potilaiden hoito myös muuttuvissa tilanteissa.

3. Huomiot varastointivelvollisten varastointivelvoitteesta (lain 5–8 a §)

Velvoitevarastointijärjestelmä on keskeinen potilasturvallisuuden turvaaja, ja on tärkeää, että sen taso säilyy riittävän vahvana. Myönteistä on, että järjestelmä säilyy kansallisena ja varastot sijaitsevat Suomessa. Perusteltua on, että kulutuksen laskentaa tarkennetaan siten, että se vastaa paremmin todellista tarvetta.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus esittää huomionsa siitä, että velvoitteiden keventäminen (esim. joidenkin lääkkeiden varastointiaikojen lyhentäminen) ei saa heikentää kriittisten lääkkeiden saatavuutta. Kokonaisvaikutusta potilasturvallisuuteen tulee seurata systemaattisesti.

4. Huomiot varastointivelvoitteen helpotuksista (lain 10, 11, 15 ja 16 § sekä asetuksen 2 ja 3 §)

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus pitää joustojen lisäämistä perusteltuna, mutta korostaa riskienhallinnan merkitystä. Mahdollisuus käyttää varastoja nopeasti saatavuushäiriöissä ja epidemiatilanteissa tukee hoidon jatkuvuutta. Huomioitava, että viranomaisten tiedonsaanti ja valvonta on varmistettava reaaliaikaisesti. Alituksia voidaan sallia vain sillä edellytyksellä, että huoltovarmuus ei vaarannu. Keskus pitää tärkeänä tiedottamis- ja valvontavelvoitteiden selkeyttämistä, jotta lääkkeet kohdentuvat oikein.

5. Huomiot korvauksista (lain 12 § ja asetuksen 4 §)

Ei lausuttavaa.

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

Potilasturvallisuuden näkökulmasta on tärkeää, että prosessit ovat kuitenkin riittävän nopeita eivätkä viivästytä kriittisiä ratkaisuja.

7. Huomiot voimaantulosta

Ei lausuttavaa.

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus pitää vaikutusten arviointia osin puutteellisena potilasturvallisuuden näkökulmasta. Jatkossa tulisi arvioida systemaattisesti vaikutuksia potilasturvallisuuteen ja hoidon jatkuvuuteen, tarkastella eri potilasryhmiä (erityisesti haavoittuvat ryhmät) sekä seurata muutosten vaikutuksia lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrään ja keston.

9. Muut huomiot

Esityksen keskeisen tavoite lääkkeiden saatavuuden ja huoltovarmuuden turvaamista muuttuvassa toimintaympäristössä on tärkeää. Lääkkeiden huoltovarmuus on keskeinen osa yhteiskunnan kokonaisturvallisuutta sekä välttämätön edellytys turvalliselle ja jatkuvalla potilashoidolle.

Korostamme, että velvoitevarastointijärjestelmän tulee säilyä riittävän vahvana myös poikkeusoloissa. Kansallinen varautuminen lääkkeiden saatavuuteen on keskeinen osa terveydenhuollon toimintakykyä. Järjestelmää tulee kehittää siten, että se yhdistää riittävän varmuustason, hallitun joustavuuden sekä tehokkaan viranomaisvalvonnan. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus pitää tärkeänä, että lain toimeenpanoa ja vaikutuksia seurataan tiiviisti ja että järjestelmää kehitetään tarvittaessa nopeasti saadun tiedon perusteella.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta sekä valtioneuvoston asetukseksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta. Keskus tarkastelee esitystä erityisesti asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta.

Keskuksen lausunnon on valmistellut lääkitysturvallisuuskoordinaattori Marianne Kuusisto.

Savelius-Koski Eija
Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus