



## LAUSUNTO

1.7.2026

HVK/2026/01074

Lausuntopyyntö VN/33004/2026

**Huoltovarmuuskeskus lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta sekä valtioneuvoston asetukseksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta**

Huoltovarmuuskeskus (jäljempänä "HVK") kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta. HVK on perehtynyt lausuntopyyntöön sekä sen taustalla olevaan materiaaliin ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

### Yleiset huomiot

Huoltovarmuuskeskus kannattaa esityksen tavoitteita joustavasta, tasapainoisesta ja ajantasaisesta varastointijärjestelmästä, joka turvaisi tehokkaasti lääkkeiden saatavuutta ja huoltovarmuutta myös tulevaisuudessa.

Huoltovarmuuskeskus kannattaa erityisesti lääkeaineryhmien ja varastointivelvoitteen piiriin kuuluvien lääkeaineiden päivittämistä ajan tasalle sekä korvauksia koskevan korkokaton lisäämistä lakiin.

### Esityksen valmistelusta

Hallituksen esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä ministeriön sisäisen työryhmän toimesta. STM on järjestänyt valmistelun aikana kaksi sidosryhmätilaisuutta, joihin myös HVK osallistui.

Huoltovarmuuskeskus (HVK) on valtion virasto, jonka tehtävänä on turvata yhteiskunnan elintärkeät toiminnot ja väestön elinmahdollisuus vakavissa häiriötiloissa ja poikkeusoloissa. Lain huoltovarmuuden turvaamisesta ja Huoltovarmuuskeskuksesta (107/2026) 2 luvun 5 § 6 mom. mukaan Huoltovarmuuskeskus hoitaa turva- ja velvoitevarastointia koskevassa lainsäädännössä säädetty tehtävät.

Valtioneuvoston päätöksen huoltovarmuuden tavoitteista (568/2024, "tavoitepäätos") kohdan 4.8 mukaan huoltovarmuusorganisaatio tukee sosiaali- ja terveydenhuoltoa erityisesti materiaallisen huoltovarmuuden kansallisen tason kyvykkyyksien rakentamisessa ja ylläpitämisessä. Tässä yhteistyössä on



huomioitava myös sotilaallisen maanpuolustuksen tarpeet. Sosiaali- ja terveydenhuollon huoltovarmuuden kehittämisessä kansallisella tasolla painotetaan erityisesti toimintoja, joiden tarve on kriittinen tai kasvaa merkittävästi normaaliolojen vakavissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa ja joiden turvaaminen edellyttää poikkeuksellisia järjestelyjä ja resursseja. Sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan kannalta kriittisten materiaalien ja tuotteiden kotimainen tuotanto turvataan mahdollisuuksien mukaan.

Edellä mainitussa tavoitepäätöksessä todetaan myös, että "Väestön hyvinvoinnin ja terveyden suojelussa ja hoitamisessa tarvittavan lääkinnällisen materiaalin ja laitteiden sekä lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen kliinisten ravintovalmisteiden saatavuus turvataan normaali- ja poikkeusoloissa yhteistyössä palvelujärjestelmän ja Huoltovarmuuskeskuksen kanssa. Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettu laki ([979/2008](#)) uudistetaan. Julkisen, yksityisen ja kolmannen sektorin toimijoiden roolit ja tehtävät normaaliolojen vakavissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa sekä varautumisessa kirjataan selkeästi lainsäädäntöön."

Kyse on edellä kuvatusti huoltovarmuuteen liittyvästä lainsäädännöstä, joka vaikuttaa suoraan merkittävällä tavalla HVK:n sekä huoltovarmuusrahaston budjettiin. HVK katsoo, että esityksen valmistelu on ollut osin puutteellista, sillä HVK sekä sitä ohjaava työ- ja elinkeinoministeriö eivät ole olleet mukana lakiesityksen varsinaisessa valmistelussa. Puutteellisuus heijastuu muun muassa siihen, että esityksessä viranomaisten hallinnollista taakkaa on käsitelty lähes yksinomaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen näkökulmasta. Useat ehdotetuista muutoksista vaikuttavat kuitenkin merkittävästi myös HVK:n toimintaan velvoitevarastoinnista korvauksia maksavana viranomaisena.

#### Taloudellisten vaikutusten arvioinnista

HVK katsoo, että taloudellisten vaikutusten arviointi on esityksessä puutteellista. Velvoitevarastointilakiin ehdotetuilla muutoksilla arvioidaan esityksessä olevan jonkinasteisia taloudellisia vaikutuksia julkiselle taloudelle ja yrityksille, jotka eivät kuitenkaan käy ilmi nyt annetusta ehdotuksesta laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista. Euromääräisen kokonaisvaikutusarvion laatiminen etukäteen on erittäin tärkeää riittävän rahoituksen varmistamiseksi kaikkien lääkkeiden velvoitevarastoinnista vastaavien osapuolten osalta ja markkinoiden kilpailukyvyyn säilyttämiseksi. Kilpailukykyiset markkinat ovat osa huoltovarmuuden perustaa. Taloudellisia vaikutuksia tulisi arvioida suhteessa listalta lisättyjen ja / tai poistettujen valmisteiden tulevan velvoitevarastointitason mukaisiin kustannuksiin sekä näistä aiheutuviin kustannuksiin Huoltovarmuuskeskuksen aiemmin maksamiin velvoitevarastojen korvauksiin ja sen käytettävissä olevaan rahoitusmahdollisuuksien liikkumavaraan.



Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen uudistamista koskevassa esittelymuistiossa taloudellisia vaikutuksia on arvioitu jonkin verran HE:tä tarkemmalla tasolla. Esittelymuistion mukaan velvoitevarastointiasetuksen ajantasaistamisella on olennaisia taloudellisia vaikutuksia kustannuksia lisäävästi sekä julkiselle että yksityiselle sektorille. Lääkeaineluettelon ajantasaistamisen arvioidaan kasvattavan Huoltovarmuuskampus maksamia korvauksia noin 2 miljoonalla eurolla vuosittain, kun uusia lääkkeitä varastoidaan täysimääräisesti, laskettuna Suomen Pankin viitekoron nykytasolla. Korvausten kokonaiskustannukset vuositasona ovat kuitenkin herkkiä korkotason muutoksille. Esityksessä ei ole korkotason muutoksen vaikutusten lisäksi huomioitu sitä, miten lääkeaineluettelon mahdollisesti jopa kahden vuoden välein tapahtuvat päivitykset vaikuttaisivat maksettavien korvausten tasoon. HVK:n ei myöskään ole mahdollista käytettävissä olevilla tiedoilla verifioida asetuksen esittelymuistiossa esitettyä arviota taikka tehdä omaa arviolaskelmaansa. Esittelymuistiossa ei myöskään ole lainkaan huomioitu muutoksista johtuvia kasvavia logistiikka- ja henkilöstökustannuksia. Etenkin logistiikkakustannusten osuus on maailmanpoliittisen tilanteen muutosten johdosta kasvanut viime vuosina selkeästi.

Esityksen mukaan ehdotetuille muutoksille ei ole toistaiseksi varattu rahoitusta. HVK pitää olennaisena, että lain ja asetuksen päivittämisestä aiheutuville kustannuksille varataan riittävä rahoitus, jotta lakiesityksellä tavoiteltu huoltovarmuuden taso pystyttäisiin turvaamaan suunnitellusti myös jatkossa. Erityisesti HVK korostaa, että varastoinnista maksettavien korvausten kustannusten nousu on huomioitava asianmukaisesti myös valtion talousarvion ulkopuolisen huoltovarmuusrahaston rahoituksessa.

#### Lakia koskevat säännöskohtaiset huomiot

**3 § Määritelmät:** Huoltovarmuuskampus tukee ehdotusta huomioida varastointivelvollisten määritysten päivityksessä sote-uudistuksen aiheuttamat muutokset sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuut.

**4 § Varastointitavat, lääkeaineet ja -valmisteet:** Huoltovarmuuskampus kannattaa ehdotusta lääkeaineiden lisäämisestä, mikä vahvistaa sekä ajantasaistaa lääkehuoltovarmuutta. Erityisesti HVK kannattaa lääkemuotojen lisäämistä asetuksenantovaltuuden piiriin. Lisäksi kielelliset muutokset, joiden kautta lääkeryhmät saatettaisiin vastaamaan nykyistä terminologiaa ja ymmärrettävyyttä on huoltovarmuustyön kokonaisuuden ja ymmärrettävyyden näkökulmasta kannatettava ehdotus.

**6 § Maahantuojaan varastointivelvoite:** Lääkkeiden toimitusketjut ovat pitkiä ja siten herkästi kriisiytyviä. Velvoitevarastoinnin sisällössä on tärkeää huomioida uhkaperusteiset tarpeet ja arvioida häiriötilanteiden kulutusmuutokset. Jossain



määrin nykyisellään muodostuva hävikki voi siten olla kansallisen turvallisuuden näkökulmasta perusteltua, jos asiantuntijoiden arvion mukaan kyseisen tuoteryhmän kulutus kasvaisi nopeasti häiriötilanteissa. Siten velvoitevarastointitason laskeminen mikrobilääkkeissä nykyisestä kymmenestä kuukaudesta lyhyempään kahdeksan kuukauden varastointiaikaan edellyttää kansallisen varautumisen tason kokonaisarviointia tai muita varautumista tukevia mekanismeja. Kokemuksen mukaan terveyteen liittyvissä epidemia- tai pandemiatilanteissa mikrobilääkkeiden käyttö kasvaa.

*8 a § Kulutuksen laskennassa huomiotta jätettävä kulutus:* Huoltovarmuuskeskus tukee ehdotusta, jonka mukaan varastointivelvoitteen määrän perusteena olevaa keskimääräistä kulutusta laskettaessa ei oteta huomioon lääkkeiden hankintaa valtion varmuusvarastoihin tai muihin vastaaviin varastoihin.

Muut vastaavat varastot tulisi määritellä lainkohtaan tarkemmin harkinnanvaraisen tulkinnan estämiseksi, jotta lääkkeiden velvoitevarastoinnin laskennan määritelmän osalta ei muodostu tulkinnallisia eroja ja yhdenmukaisuuden periaate toteutuu korvausten käsittelyssä. Esimerkiksi epäselväksi jää, mitä tarkoitetaan säännöskohtaisissa perusteluissa kansallisilla varastoilla, joka ei ole määritelty termi ja jota voidaan tulkita hyvin laveasti. Asia on huoltovarmuuden kannalta periaatteellisesti tärkeä, koska sillä on suora vaikutus velvoitevarastojen tasoon.

*11 § Varastointivelvoitteesta vapauttaminen:* Huoltovarmuuskeskus tukee lisäystä vapautuksen voimassaolosta. Korvausten maksamisen näkökulmasta on tärkeää, että on yksiselitteisesti määritelty, mikä on varastointivelvoitteen taso kulloisenakin ajanjaksona.

*12 § Varastointivelvolliselle suoritettava korvaus:*

Huoltovarmuuskeskus tukee viiden prosenttiyksikön korkokattoa Suomen pankin viitekoron osalta, joka mahdollistaa nykyistä paremman kustannusten ennakkoinnin ja valtion maksukyvyn varmistamisen. Lisäksi ehdotettu korvausperuste kunkin vuosineljänneksen alin toteutunut pääoma tarkentaa korvausperustetta vuositasolla nykyisestään huomioiden velvoitevarastoinnin alle 3 kk kestävien alituslupien sekä hinnan vaihtelun osalta.

Huoltovarmuuskeskus korostaa, että sillä tulee olla tehtävänsä liittyen sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta pyynnöstä maksutta velvoitevarastointia koskevat tiedot (ks. jäljempänä kohta *Tarve viranomaisten tiedonsaantioikeutta koskevalle säännökselle*).

*15 § Velvoitevaraston suuruuden alittaminen:* Huoltovarmuuskeskus tukee varastointivelvolliselle myönnettyjä joustoja lyhytaikaisiin varastoalituksiin. Erityisesti tämän säännöksen kohdalla viranomaisten välinen tietojenvaihto on välttämätöntä korvauksen maksamisen perusteiden varmentamiseksi.





Velvoitekorvausten osalta tulee määritellä tarkemmin korvauserusteinen menettely ja kuinka lyhytaikaiset alitukset ilmoitetaan Huoltovarmuuskeskuselle.

Huoltovarmuuskeskus ehdottaa, että korvauksen hakijan tulee ilmoittaa korvaushakemuksessaan Fimealle annettu ilmoituksen päivämäärä sekä tiedon vastaanottaja koskien 10 % varastointivelvoitteen alittamista. Yhtäältä on tarkemmin määriteltävä lyhytaikaisen alituksen vaikutuksista velvoitevarastointikorvaukseen.

*16 § Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa:* Velvoitevarastojen joustava käyttö tilanteissa, joissa varaston alitus ei vaaranna huoltovarmuutta on kannatettavaa.

Esityksen mukaan STM voisi päättää, että velvoitevarastojen taso voidaan alittaa kansainvälistä apua koskevissa tilanteissa. Kansainvälisen avun antamisessa on huomioitava lääkkeiden velvoitevarastojen omistajuus, koska velvoitevarastot eivät ole valtion omistamaa varastoa. Esityksestä ei käy ilmi, millaisin kaupallisin ehdoin velvoitevarastojen omistajat voisivat luovuttaa velvoitevarastoja kansainväliseen käyttöön. Esityksen mukaan edellytyksenä päätöksellä on se, että päätös ei merkittävästi vaaranna huoltovarmuutta, mutta päätös voidaan kuitenkin tehdä, vaikka huoltovarmuus jossain määrin vaarantuisikin. Esityksen muotoilu on laaja ja mahdollistaa hyvin laajan harkintavallan käytön. Yhtäältä kansallinen ja kansainvälinen varautuminen ovat toisiaan täydentäviä mutta ei korvaavia mekanismeja. Lääkkeiden velvoitevarastointia koskeva lainsäädäntö on tehty turvaamaan kansallista huoltovarmuutta. Mikäli kansallista huoltovarmuutta voidaan jossain määrin vaarantaa kansainvälisen avun antamiseksi, vesittää se lain ensisijaista tarkoitusta.

*20 a § Muutoksenhaku:* Ehdotettu pykälä olisi uusi. Huoltovarmuuskeskus kannattaa oikaisuvaatimusmenettelyn käytön laajentamista velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehtäviin päätöksiin soveltuvin osin.

*Tarve viranomaisten tiedonsaantioikeutta koskevalle säännökselle:* Lakiesityksen nykytilan arviointia koskevassa kohdassa on todettu, että velvoitevarastointilaissa ja -asetuksessa säädetään varsin suppeasti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja Huoltovarmuuskeskuksen välisestä tietojenvaihdosta. Valmistelussa on arvioitu, tulisiko asiasta säätää nykyistä kattavammin, mutta esityksen mukaan tarve sääntelyn laajentamiselle tältä osin jää epäselväksi.

Huoltovarmuuskeskus pitää keskeisenä, että lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin lisätään säännös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja Huoltovarmuuskeskuksen välisestä tietojenvaihdosta niiden lakisääteisten tehtävien suorittamiseksi. Julkisuuslaki soveltuu molempien viranomaisten toimintaan ja asiakirjoihin, joten viranomaisyhteistyössä noudatetaan julkisuuslain säännöksiä. Julkisuuslain mukaan viranomainen voi antaa toiselle viranomaiselle tiedon salassa pidettävästä asiakirjasta, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty. Molemmat



viranomaiset tarvitsevat tietoja toisiltaan velvoitevarastointilainsäädännössä säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi. Yhteistyön toteutumiseksi on välttämätöntä vaihtaa myös salassa pidettäviä tai turvallisuusluokiteltuja tietoja viranomaisten kesken. Tästä syystä on säädettävä siitä, että molemmilla viranomaisilla on tiedonsaantioikeus lain tehtävien hoitamiseksi salassapitosäännösten estämättä. Säännöksessä olisi hyvä varmistaa myös molempien viranomaisten oikeus saada toisiltaan tietoja maksutta.

#### Asetusta koskevat säännöskohtaiset huomiot

Huoltovarmuuskampus kannattaa pääsääntöisesti asetusta koskevia muutosehdotuksia. Alla on eritelty ne kohdat, joiden osalta Huoltovarmuuskampus toivoo asian valmistelua jatkettavan:

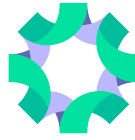
*2 § Varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksissa:* Lähtökohtaisesti Huoltovarmuuskampus kannattaa ehdotettua jouston lisäämistä lainkohtaan, vaikka se lisää Huoltovarmuuskampus hallinnollista taakkaa korvaushakemusten tarkastuksen yhteydessä. Huoltovarmuuskampus kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että huoltovarmuuden kannalta varastoitavalla valmisteella ja sen pakkauskoolla on merkitystä suhteessa väestömääräiseen riittävyyteen. Jos lääkettä varastoidaan esimerkiksi 10 kappaleen purkeissa, on sitä mahdollista jakaa useammalle tarvitsijalle kuin silloin, jos lääkettä varastoidaan 100 kappaleen purkeissa.

*4 § Varastointikorvauksen hakeminen ja maksaminen sekä muu korvausmenettely:* Huoltovarmuuskampus kiinnittää huomiota siihen, että tilintarkastajan todistuksen korvaaminen vastuunalaisen tai muun vastaavan henkilön vakuutuksilla heikentäisi tosiasiallisesti varmuutta siitä, että hakemuksen perusteena olevat summat velvoitevarastoon sitoutuneesta pääomasta on oikein johdettu yhteisön kirjanpidosta. Käytännössä Huoltovarmuuskampus toimitettuja hakemuksia on jo nykykäytännön aikana jouduttu jonkin verran korjaamaan, kun tilintarkastajien tekemissä pistokokeissa on käynyt ilmi virheitä, jolloin jo lähetettyihin hakemuksiin on lähetetty korjauksia. Korjaukset ovat valtaosin johtaneet huoltovarmuusrahastosta maksettavan korvauksen pienenemiseen. Vastuunalaisen johtajan tehtävä on lääkelain mukaan vastata siitä, että lääketehaan lääkkeet täyttävät lääkelaisissa asetetut vaatimukset, ja hänen on oltava lähtökohtaisesti proviisori. Vastuunalaisen johtajan erityisosaamista ei ole yhtiön kirjanpito, eivätkä hänen vastuunsa liity ensisijaisesti talouteen, vaan lääkkeiden laadunvarmistukseen. Mikäli menettelyä halutaan keventää, vakuutuksen antaja voisi mahdollisesti olla yhtiön talousjohtaja tai muu henkilö, jolla on riittävä osaaminen kirjanpidosta. Huoltovarmuuskampus katsoo kuitenkin, että tilintarkastajan todistus varmistaisi luotettavimman lopputuloksen, koska tilintarkastaja on yhtiöstä riippumaton taho. Huoltovarmuuskampus arvioi, että mikäli tilintarkastajan todistuksesta luovuttaisiin, olisi sillä nostava vaikutus



korvaushakemusten määrään, mikä puolestaan nostaisi korvauksina maksettavaa summaa.

|            |                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Lisätiedot | Lisätietoja antaa<br>Marjukka Kuittinen, vanhempi varautumisasiantuntija<br>marjukka.kuittinen@nesa.fi + 358 29 505 1019<br>Katrín Puolakainen, juristi<br>katrin.puolakainen@nesa.fi +358 29 505 1020 |                                                                   |
|            | Päätöksentekijä                                                                                                                                                                                        | Jaakko Pekki<br>johtaja, operatiivinen osasto                     |
|            | Esittelijä                                                                                                                                                                                             | Marjukka Kuittinen<br>vanhempi varautumisasiantuntija, SOTE tiimi |
| Liitteet   | Napsauta ja kirjoita tähän                                                                                                                                                                             |                                                                   |
| Jakelu     | Sosiaali- ja terveysministeriö (STM)                                                                                                                                                                   |                                                                   |
| Tiedoksi   | Huoltovarmuuskeskus,                                                                                                                                                                                   |                                                                   |



**HVK/2026/01074-2**

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: