

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 §)

-

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

-

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

-

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

Hyvinvointiala Hali ry toivoo tarkennuksia seuraaviin kahteen kohtaan 15 § osalta.

15 § 2 mom

Pidämme kannatettavana, että varastotasoja voidaan alittaa myös ilman erillistä lupaprosessia tilanteissa, joissa markkinoilta ei ole saatavilla varastointiin sopivia valmisteita.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen kannalta toivomme kuitenkin vielä tarkennusta siihen, mitä tarkoitetaan seuraavalla kohdalla, varsinkin sen viimeisellä lauseella:

”Lisäksi sääntelyä ehdotetaan laajennettavan siten, että terveystieteiden tutkimuskeskus voisi itsenäisesti alittaa velvoitteen myös, jos muu kuin velvoitevarastossa oleva velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. Tarkoituksena

on mahdollistaa se, että terveydenhuollon toimintayksikkö voisi alittaa velvoitteen ilman lupaa tilanteessa, jossa markkinoilla on saatavilla vain lyhyen kestoajan hyödykettä. Muulla kuin velvoitevarastossa olevalla velvoitteen alaisella hyödykkeellä tarkoitetaan sellaista velvoitteen alaista hyödykettä, joka ei vielä ole velvoitevarastossa vaan vasta hankinnassa sinne.”

15 § 3 mom

Toivomme myös tarkennusta alla olevaan kohtaan:

"Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää alitusluvan myös, jos varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen tilapäisen saatavuushäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alitusluvan myöntäminen ei vaaranna huoltovarmuutta."

Mitä tarkoitetaan tässä yhteydessä huoltovarmuuden vaarantumisella? Onko palveluiden keskeytyminen tai olennainen väheneminen jo huoltovarmuuden vaarantumista, ja jos näin ei ole, mitä olisi huoltovarmuuden vaarantuminen tässä yhteydessä?

Hallituksen esityksen luvussa 2.1.2 Muut lääkkeiden varastointijärjestelmät viitataan huoltovarmuuslain 12 § 1 momentin osalta varmuusvarastojen käyttöönottoon silloin kun ”niiden käyttö on välttämätöntä väestön asianmukaisen hoidon ja huolenpidon tai sairauksien ehkäisyn toteuttamiseksi eikä maassa ole riittäviä kaupallisia varastoja eikä velvoite- tai turvavarastoja käyttöön otettavasta tavarasta”.

Tässä yhteydessä viitataan siis asianmukaisen hoidon ja huolenpidon sekä sairauksien ehkäisyn toteutumiseen. Onko tässä 15 § 3 momentissa tarkoitettu huoltovarmuus ymmärrettävä myös asianmukaisen hoidon ja huolenpidon järjestämisenä? Ja jos näin on, miten pykälää sovellettaisiin tilanteessa, jossa velvoitevaraston käyttöönotto olisi edellytys toiminnan jatkumiselle, mutta toisaalta arvioidaan huoltovarmuuden vaarantumista? Mitä huoltovarmuutta arvioidaan asianmukaisen hoidon ja huolenpidon suhteen erillisenä asiana ja millaisissa tilanteissa tämä tulisi sovellettavaksi.

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

-

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

-

7. Huomiot voimaantulosta

-

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

-

9. Muut huomiot

-

Suhonen Henry
Hyvinvointiala HALI ry