

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 §)

Ei lausuttavaa

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

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos kannattaa sitä koskevia ehdotettuja muutoksia.

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

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos kannattaa sitä koskevia ehdotettuja muutoksia. 8 §:ään ehdotettu nykyistä suurempi harkinnan mahdollisuus ja joustavuus siinä, miten keskimääräistä kuuden kuukauden kulutusta arvioidaan, on rokotusten kontekstissa hyvin perusteltu, sillä muidenkin kuin influenssarokotteen kysyntään liittyy kausiluontoisuutta. Lisäksi 8 §:ään ehdotetut muutokset huomioivat rokotusohjelman mahdollisen kehittymisen, joka vähentää tulevia mahdollisia muutostarpeita.

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

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos kannattaa sitä koskevia ehdotettuja muutoksia. Laitokselle 15 §:ään ehdotettu uusi mahdollisuus alittaa velvoitteen määrä, jos velvoitevaraston käyttöönotto on rokotteiden saatavuushäiriön vuoksi välttämätöntä, tai jos rokotuksilla ehkäistävä tauti uhkaa aiheuttaa tartuntatautiepidemian, sekä vähentää turhaa hallinnollista työtä, että lisää terveysturvallisuutta mahdollistamalla rokotteiden riittävän tehokkaan ja oikea-aikaisen käytön akuutin tartuntatautiepidemian torjumisessa.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ehdottaa kuitenkin lisäksi, että laitokselle säädettäisiin myös vastaava mahdollisuus alittaa velvoitevarasto tilanteessa, jossa ”muu kuin velvoitevarastossa oleva

velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi”, kuin nyt esitetään säädettäväksi terveydenhuollon toimintayksikölle. Tällainen mahdollisuus olisi laitokselle tarpeen samasta syystä kuin toimintayksiköillekin: jotta velvoitevarastoon ei tarvitsisi hankkia ”pakon edessä” tuotteita hyvin lyhyellä kestoajalla. Myös rokotteita on ajoittain saatavilla vain lyhyellä kestoajalla, jolloin velvoitteen täyttäminen niillä voi johtaa tarpeettomaan hävikkiin.

Mahdollisuus alittaa velvoitetta tällaisissa tilanteissa parantaisi sääntelyn johdonmukaisuutta, tukisi lääkehävikin vähentämistä vaarantamatta huoltovarmuutta sekä säästäisi julkisia varoja.

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

Ei lausuttavaa

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

Ei lausuttavaa

7. Huomiot voimaantulosta

Ei lausuttavaa

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

Ei lausuttavaa

9. Muut huomiot

Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta koskevissa muutoksissa on huomioitu laitoksen asema viranomaisena sekä rooli tartuntatautien torjunnassa ja lääkevalmisteiden varmuusvarastoinnissa. Ehdotetut muutokset mahdollistavat viivytyksettömät toimet terveysturvallisuuden ollessa uhattuna sekä vähentävät turhaa hallinnollista työtä sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa. Ehdotuksissa on lisäksi varauduttu kansallisen rokotusohjelman mahdollisiin tuleviin muutoksiin.

Manner-Lehtinen Minna
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos