

Asia: VN/25323/2021

## **Luonnos valtioneuvoston huoltovarmuusselonteoksi**

### **Lausunto Utlåtande**

#### **Lausunnot lukuun 1. Johdanto**

##### **Utlåtande om kapitel 1 Inledning**

Tuemme huoltovarmuusselonteon laatimista ja pidämme tärkeänä sitä, että valtioneuvoston tasolla huomioidaan huoltovarmuuden toimintaympäristössä tapahtuneet muutokset ja kehitetään Suomen kansallista huoltovarmuustoimintaa aktiivisesti nämä muutokset huomioiden.

Luonnoksessa tunnistetut Suomen erityispiirteet kuten syrjäinen sijainti, pitkät kuljetusetäisyydet sekä riippuvuus merikuljetuksista ja ulkomaisista hyödykkeistä koskevat myös lääkehuoltoa, ja ne on otettava varautumisessa huomioon.

Lisäksi kansainvälisten markkinoiden ja huoltovarmuuskriittisiä tuotteita valmistavien ja maahantuovien yritysten aivan keskeinen rooli lääkkeiden saatavuuden varmistamisessa on tärkeää tunnistaa. Pienen maan huoltovarmuutta on myös, että Suomella on riittävät taloudelliset kannusteet yrityksille tuoda lääketuotteita markkinoille ja pitää ne markkinoilla. Pidämme luonnoksen tavoin markkinaehtoista toimintaa myös yhteiskunnan kriisitilanteissa asianmukaisena lähtökohtana sekä näemme tärkeänä sidosryhmien välisen tiiviin yhteistyön kriisien ennakoinnin ja hallinnan kannalta.

#### **Lausunnot lukuun 2. Kansainvälinen yhteistyö**

##### **Utlåtande om kapitel 2 Internationellt samarbete**

Jaamme näkemyksen siitä, että markkinaehtoinen huoltovarmuus edellyttää monipuolisia poliittisia ja kaupallistaloudellisia kansainvälisiä suhteita, ja että Suomelle on tärkeää avoimen sääntöpohjaisen kansainvälisen kauppajärjestelmän vakaa toiminta ja edelleen kehittäminen mm. EU:n kauppasopimusverkoston laajentamisen kautta.

Pienenä ja syrjäisenä markkinana Suomi on myös lääkkeiden huoltovarmuuden näkökulmasta riippuvainen kansainvälisistä markkinoista ja hyödykkeiden hankkimisesta maailmanmarkkinoilta. Lukuisista haasteista huolimatta Covid-19-pandemian aikana lääketeollisuuden globaalit tutkimusverkostot sekä tuotanto- ja toimitusketjut ovat osoittaneet vahvuutensa ja pystyneet vastaamaan huimasti kasvaneisiin potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien tarpeisiin, niin täällä Suomessa kuin globaalistikin.

Huoltovarmuudenkin kannalta on tärkeää, että Suomi työskentelee myös jatkossa aktiivisesti avoimen, kilpailuun perustuvan järjestelmän puolesta yhdessä EU:n ja muiden kumppanimaiden kanssa. Samalla on tärkeää välttää liiallista protektionismia niin kotimaisella kuin EU:nkin tasolla, sillä se kääntyy helposti Suomen kaltaisen pienen maan tarpeita vastaan.

Yhdymme näkemykseen siitä, että EU:n harmonisoidulla lainsäädännöllä ja sisämarkkinoilla on suuri merkitys Suomen huoltovarmuuden toteutumiselle. Hiljattain säädetyllä tai valmistelussa olevalla EU-sääntelyllä on myös terveydenhuollon huoltovarmuuden kannalta merkittävä vaikutus, joka tulee huomioida kansallisen varautumisen tarpeiden yhteydessä. Lääkehuollon osalta on syytä seurata tarkoin mm. sitä, miten EU:n uuden terveyshätätilaviranomaisen HERAn perustaminen, Euroopan lääkeviraston EMAn hiljattain voimaan tullut laajempi mandaatti sekä EU:n lääkestrategiaan kytkeytyvä keskustelu EU:n strategisesta omavaraisuudesta vaikuttavat lääkkeiden huoltovarmuuteen.

Lisäksi Suomen on vaikutettava aktiivisesti omasta kansallisesta näkökulmastaan EU-sääntelyn ja toimintamallien kehittymiseen niin, että EU tuottaa Suomen huoltovarmuudelle lisäarvoa emmekä toisaalta joudu tilanteeseen, jossa kansallisella ja EU-tasolla olisi tarpeettomasti päällekkäisiä toimia. Pahimmillaan liian raskas sääntely jommallakummalla tai molemmilla tasoilla voi kääntyä huoltovarmuuden tavoitteita vastaan. Keskeistä on turvata Suomen asema maana, johon yrityksillä on halua investoida ja jonka markkinoille yrityksillä on riittävät kannusteet tuoda tarvitsemiamme (kriittisiä) hyödykkeitä.

### **Lausunnot lukuun 3. Huoltovarmuuden toimintaympäristön kehitys ja sen vaikutukset**

#### **Utlåtande om kapitel 3 Utveckling av försörjningsberedskapens verksamhetsmiljö och effekterna av denna utveckling**

Pidämme erittäin tärkeänä selonteossa mainittua tilannekuva- ja skenaariotyötä, joka on myös lääkehuollossa kehittynyt voimakkaasti koronapandemian ja myöhemmin myös Ukrainan sodan myötä. Lääkealan toimijat, niin yritykset kuin viranomaiset (ml. Huoltovarmuuskeskus), ovat yhdessä kehittäneet tähän liittyviä toimintamalleja, jotka ovat osaltaan auttaneet kaikkia alan toimijoita selviytymään ajoittain haastavistakin tilanteista. Yhteistä tilannekuva- ja skenaariotyötä on tärkeää jatkaa myös tulevaisuudessa, kulloisenkin tilanteen edellyttämällä intensiteetillä. Kysynnän ennakoitavuus on aivan keskeisessä roolissa siinä, että lääkkeiden maahantuojat ja valmistajat pystyvät vastaamaan eri maiden lääkehuollon kulloisiinkin tarpeisiin.

Alan toimijoiden kesken on jo useita vuosia sitten tunnistettu myös useita lainsäädännön kehittämistarpeita liittyen mm. lääkkeiden velvoitevarastointia koskevaan sääntelyyn ja sen parempaan yhteensovittamiseen sairaaloiden lääkehankintojen ja niitä raamittavan julkisten hankintojen sääntelyn kanssa. Muutosten toteuttaminen ei kuitenkaan ole juurikaan edennyt, vaikka tämä olisi tärkeää huoltovarmuuden varmistamisen näkökulmasta. Lainsäädännön uudistaminen tulisi ehdottomasti toteuttaa ensi hallituskaudella.

Lääkehuollon näkökulmasta jaamme myös näkemyksen kyberturvallisuuden keskeisestä merkityksestä yhteiskunnan elintärkeiden palveluiden toiminnalle. Kuten luonnoksessa todetaan, kyberuhkien tunnistaminen ja torjuminen edellyttävät vahvaa panostusta ja tiivistä yhteistyötä yhteiskunnan eri toimijoiden kesken. Myös hybridi vaikuttaminen on mm. koronapandemiaan liittyen noussut keskeiseksi lääke- ja terveydenhuollossa huomioitavaksi seikaksi.

#### **Lausunnot lukuun 4. Kansalaisvarautuminen**

##### **Utlåtande om kapitel 4 Medborgarnas beredskap**

Lääkkeiden saatavuuden turvaamisen kannalta on tärkeää, että kansalaiset varautuvat osaltaan myös lääkkeiden riittävyyteen ja osaavat esim. hakeutua oikea-aikaisesti apteekkiin hakemaan tarvitsemiaan lääkkeitä. Informaatiota jakamalla kansalaisia voidaan tukea omassa varautumisessaan. Samalla on tärkeää huolehtia siitä, ettei viestinnällä luoda itse aiheutettuja tarpeettomia saatavuushaasteita, jotka aiheutuvat yhtäkkisestä lääkkeiden (kuluttaja)kysynnän voimakkaasta lisääntymisestä (esim. tiettyjen lääkevalmisteiden hamstraus keväällä 2020).

#### **Lausunnot lukuun 5. Huoltovarmuuden toimintamalli**

##### **Utlåtande om kapitel 5 Verksamhetsmodell för försörjningsberedskapen**

Lääketeollisuus ry on sitoutunut toimimaan osana suomalaista huoltovarmuusorganisaatiota, jonka kehittämistä edelleen mm. sektoreiden ja poolien toimintaa sekä niiden välistä yhteistyötä edistämällä pidämme tärkeänä. Huoltovarmuuskeskuksella (ml. sektorit ja poolit) on mahdollisuus toimia eri viranomais- ja yksityisiä toimijoita yhdistävänä foorumina, joka mahdollistaa nimenomaan yhteisen varautumisen kehittämisen ja kokonaiskuvan muodostamisen sekä toimijoiden tukemisen oman varautumisensa kehittämisessä. Pidämme erittäin hyvänä esimerkiksi äskettäistä lääkehuollon toimijoiden yhteistä harjoitustoimintaa, jonka kautta kehitetään koko alan varautumista. Toiminnan tunnettuutta alan toimijoiden keskuudessa voitaisiin lisätä ja sitä kautta vahvistaa yksittäisten toimijoiden sitoutumista suomalaiseen huoltovarmuusmalliin.

Lääkeyrityksillä on lääkkeiden velvoitevarastoinnin kautta merkittävä vastuu lääkehuollon materiaalisesta varautumisesta. Pidämme tärkeänä, että lääkkeiden velvoitevarastointia koskeva sääntely otettaisiin vihdoin uudistamisen kohteeksi ja että sitä sovitettaisiin nykyistä paremmin yhteen mm. sairaaloiden julkisia lääkehankintoja koskevan sääntelyn kanssa. Tämänhetkinen sääntelykokonaisuus johtaa ajoittain hyvin epätarkoituksenmukaisiin tilanteisiin, esimerkiksi

tarpeettomaan ja ympäristölle vahingolliseen lääkehävikkiin. Järjestelmä kaipaisi myös joustavoittamista. Samalla tulisi arvioida lääkkeiden velvoite- ja varmuusvarastoinnin keskinäistä suhdetta.

Lääkehuollon varautumista tullaan kehittämään jatkossa enenevästi myös EU-tasolla, ja Suomen on syytä osallistua aktiivisesti tähän keskusteluun. On tärkeää huolehtia siitä, että toiminta eri tasoilla on koordinoitua ja sujuvaa, tukee tosiasiallisesti huoltovarmuutta eikä aiheuta kokonaisuudessaan alan toimijoille liiallista rasitetta, joka heikentäisi Suomen tai EU:n houkuttelevuutta kansainvälisten lääkeyritysten näkökulmasta.

## **Lausunnot lukuun 5.1.5 Sektorikohtaisen varautumisen lähtökohtia**

### **Utlåtande om kapitel 5.1.5 Utgångspunkter för den sektorsvisa beredskapen**

Sosiaali- ja terveydenhuollon varautumista häiriötilanteisiin johtaa, valvoo ja yhteensovittaa sosiaali- ja terveysministeriö. On tärkeää, että ministeriö huomioi tässä työssään riittävästi myös yritykset, joiden rooli sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa on keskeinen. Esimerkiksi lääkehuollossa elinkeinoelämän merkitys on monelta osin korvaamaton, ja olisi tärkeää kytkeä elinkeinoelämä riittävän vahvasti mukaan ministeriön johdolla tehtävään työhön. On myös tärkeää huolehtia siitä, että STM:n ja Huoltovarmuuskeskuksen välillä on toimivaa yhteistyötä ja koordinaatio ja eri tahojen roolit ovat selkeät.

Kuten jo kohdassa 5 (Huoltovarmuuden toimintamalli) totesimme, on tärkeää, että lääkehuollon materiaalista varautumista raamittava lääkkeiden velvoitevarastointilaki ajantasaistetaan ja yhteensovitetään paremmin muun toimijoita koskevan sääntelyn kanssa. Lisäksi on tärkeää huomioda EU-tasolla tapahtuva lääkehuollon huoltovarmuuteen vaikuttava kehitys.

Lääkehuollon toimivuuden kannalta tärkeässä roolissa ovat myös energian saannin sekä merikuljetusten (ml. korvaavat kuljetusmuodot) ja maan sisäisten kuljetusten jatkuvuuden turvaaminen. Myös kyberturvallisuuden merkitys lääkehuollon jatkuvuuden turvaamiselle on erittäin suuri.

## **Lausunnot lukuun 6. Sotilaallinen huoltovarmuus**

### **Utlåtande om kapitel 6 Militär försörjningsberedskap**

-

## **Lausunnot lukuun 7. Huoltovarmuuden kehittämislinjauksia**

### **7.1 Huoltovarmuuden taloudelliset resurssit**

## **Utlåtande om kapitel 7 Riktlinjer för utveckling av försörjningsberedskapen**

### **7.1. Ekonomiska resurser för försörjningsberedskapen**

Yhdymme luonnoksessa esitettyyn arvioon huoltovarmuusrahaston merkityksestä ja kehittämistarpeista.

### **7.2. Huoltovarmuuslainsäädännön ajantasaistaminen**

#### **7.2. Uppdatering av försörjningsberedskapslagstiftningen**

Pidämme tärkeänä, että huoltovarmuutta koskeva lainsäädäntö käydään kokonaisuudessaan läpi ja tarvittaessa ajantasaistetaan ottaen huomioon mm. eri toimijoiden tehtävät ja velvollisuudet ja niiden selkeys. Myös materiaalista varautumista koskevan sääntelyn uudistaminen on tärkeää, ml. lääkkeiden velvoitevarastointia koskeva sääntely.

Yhdymme myös luonnoksen havaintoon julkisten hankintojen lainsäädännön ja sen soveltamisen merkityksestä huoltovarmuuden kannalta. Lääkkeiden huoltovarmuuden ja saatavuuden turvaamisen kannalta pidämme tärkeänä esimerkiksi sitä, että maassa on riittävä määrä hankintayksikköjä, jotka mahdollistavat pitkällä tähtäimellä useampien toimijoiden toimimisen Suomen markkinoilla ja vähentävät täten yhden toimittajan valintaan liittyvien haavoittuvuuksien riskiä. Myös mm. hankintakriteerien huolellisen valinnan kautta on mahdollista turvata lääkkeiden hyvää saatavuutta maassamme.

### **7.3. Sektorikohtainen varautumisen ja yhteistyön kehittäminen sekä osaamisen varmistaminen**

#### **7.3. Utvecklande av den sektorsvisa beredskapen och det sektorsvisa samarbetet samt säkerställande av kompetensen**

Yhdymme luonnoksessa tehtyihin havaintoihin liittyen sektorikohtaiseen varautumiseen ja yhteistyön kehittämiseen sekä osaamisen varmistamiseen (mm. selkeisiin toimivaltuuksiin ja rakenteisiin perustuva nopea reagointikyky sekä poikkihallinnollisen yhteistyön ja riittävän koordinaation merkitys sekä kriittisen osaamisen varmistaminen).

### **7.4. Verkostomallin kehittäminen sekä jatkuvan yhteiskunnallisen vuoropuhelun tarve**

#### **7.4. Utveckling av nätverksmodellen och behovet av en kontinuerlig samhällsdialog**

Pidämme tärkeänä ehdotettua linjausta siitä, että julkisen, yksityisen ja kolmannen sektorin yhteistyön verkostomallia kehitetään edelleen ja vahvistetaan vastaamaan nopeasti muuttuvan toimintaympäristön vaatimuksia, kansainvälinen yhteistyö huomioiden.

## **Lausunnot liitteeseen 1**

### **Utlåtande om bilaga 1**

-

**Muut selontekoa koskevat yleiset kommentit**

**Övriga allmänna kommentarer om redogörelsen**

-

Aitlahti Tiina  
Lääketeollisuus ry