

13.8.2026

Sosiaali- ja terveysministeriö
Lausuntopalvelu.fi**ASIA Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi
VN/34687/2025**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi siihen liittyvine esittelymuistioineen.

Hallituksen esitysluonnos perustuu pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelman kirjauksiin, joiden mukaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon luodaan lainsäädäntö ja toimintamallit kansainvälisen avun vastaanoton ja antamisen mahdollistamiseksi. Huolehditaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen yhteensopivuudesta Naton jäsenyysvelvoitteiden kanssa ja varmistetaan tärkeimpien lääkkeiden, lääkinnällisten tuotteiden ja infuusionesteiden saatavuus Suomessa ja kehitetään tässä pohjoismaista ja eurooppalaista yhteistyötä. Hallitus kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon valmiutta ja varautumista vastata kansainvälisiin, kansallisiin ja alueellisiin riskeihin normaali- ja poikkeusoloissa vahvistamalla viiden yhteistyöalueen roolia.

Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän säännökset lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevista sosiaali- ja terveysministeriön päätöksistä ja tällaisen avun toimeenpanosta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja kansallinen valmiusryhmä voisivat osallistua ministeriön päätöksen valmisteluun. Kansallisen valmiusryhmän sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa määritellyt tehtävät ehdotetaan tältä osin muutettavan. Kansainvälisen avun toimeenpano voitaisiin osoittaa tehtäväksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tai yliopistosairaalan tai HUS-yhtymän sairaala-apteekille. Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän myös säännös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lääkevarautumiseen liittyvistä tehtävistä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettua lakia ehdotetaan laitoksen tehtävien osalta täsmennettävän.

Lisäksi lääkelain sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskeva sääntely päivitetään hyvinvointialuejärjestelmän mukaiseksi ja säädetään sairaala-apteekkien lääketoimituksista erilaisissa tilanteissa. Sosiaali- ja terveysministeriöllä olisi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain mukainen oikeus päättää poikkeavasta lääkejakelusta laissa tarkoitetuissa normaaliolojen häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa.

Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän myös säännökset ensihoitopalvelun yksikön kulkuneuvojen ja sotilasjoukkojen lääkkeiden tuonnista ja viennistä niiden omaa toimintaa varten. Lääkevalmistusta koskevaan sääntelyyn ehdotetaan muutoksia koskien sairaala-apteekkeja, sotilasapteekkia ja lääkkeellisiä kaasuja.

Lääkinnällisistä laitteista annettua lakia ehdotetaan muutettavan siten, että mahdollistettaisiin kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely ja -käyttö laissa säädetyn edellytyksin.

13.8.2026

Lääkäripalveluyritykset ry (LPY) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto asiasta.

Lausunnonantajan lausunto:

LPY kannattaa esityksen tavoitteita: huoltovarmuuden vahvistamista, kansainvälisen avun vastaanottamisen ja antamisen mahdollistamista sekä lääkehuollon toimintakyvyn turvaamista häiriö- ja poikkeustilanteissa.

Yhdistyksen mielestä muutosesityksissä ei riittävästi tunnisteta yksityisen terveydenhuollon merkitystä osana Suomen terveydenhuoltojärjestelmää, lääkehuoltoa ja huoltovarmuutta. Yksityisen sektorin palveluntuottajat hoitavat merkittävän osan suomalaisista potilaista sekä normaalioloissa että erilaisissa häiriötilanteissa. Lääkehuoltoa koskevan sääntelyn on kohdeltava yhdenvertaisesti sekä julkisen että yksityisen sektorin palveluntuottajia.

1. Yksityisten lääkekeskusten yhdenvertainen asema suhteessa sairaala-apteekkeihin

Esityksessä vahvistetaan sairaala-apteekkien asemaa lääkehuollon järjestäjinä. LPY esittää, että lainsäädännön jatkovalmistelussa arvioidaan yksityisten terveydenhuollon toimintayksiköiden lääkekeskusten asemaa ja toimintaedellytyksiä.

LPY:n mielestä yksityisten lääkekeskusten on voitava toimia yhdenvertaisilla edellytyksillä hyvinvointialueiden sairaala-apteekkien kanssa silloin, kun lääke- ja potilasturvallisuus ja viranomaisvalvonta voidaan varmistaa.

Ei ole perusteltua, että lääkehuollon järjestämismahdollisuudet riippuvat siitä, onko palveluntuottaja julkisen vai yksityisen sektorin toimija. Mielestämme sääntelyn tavoitteena on oltava hoidon jatkuvuuden, lääkkeiden saatavuuden ja terveydenhuollon toimintakyvyn tukeminen.

2. Tukkuhankintaoikeudet myös yksityisille lääkekeskuksille

Valmistelun kiireellisyyteen vedoten esityksessä ei ole arvioitu vaihtoehtoa, jonka mukaan yksityiset palveluntuottajat voisivat hankkia tarvitsemansa lääkkeet lääkekeskuksen kautta. Esityksen perustelut vaihtoehtoisen toteuttamistavan selvittämättä jättämiselle ovat riittämättömät.

LPY:n mielestä yksityisen sektorin lääkekeskuksille on mahdollistettava lääkkeiden hankkiminen lääketukuista vastaavin periaattein kuin sairaala-apteekkeille. Se parantaisi lääkkeiden saatavuutta, vähentäisi lääkehuollon kustannuksia ja vahvistaisi terveydenhuollon toimintavarmuutta. Tämä näkyisi potilaille lääkkeiden parempana saatavuutena ja edullisempina hintoina.

3. Lääkekeskusten oikeuksien laajentaminen

LPY esittää arvioitavaksi, voisivatko yksityisen sektorin lääkekeskukset harjoittaa seuraavia lääkehuollon toimintoja vastaavin edellytyksin kuin sairaala-apteekit:

- lääkkeiden valmistaminen tai käyttökuntoon saattaminen terveydenhuollon tarpeisiin
- lääkkeiden maahantuonti säädetyin edellytyksin
- lääkkeiden siirtäminen saman palveluntuottajan lääkekeskusten välillä.

13.8.2026

Nämä mahdollisuudet voisivat parantaa lääkehuollon toimintavarmuutta erityisesti tilanteissa, joissa lääkkeiden saatavuudessa esiintyy häiriöitä.

4. Yksityisen sektorin rooli varautumisessa ja poikkeusoloissa

LPY:n mielestä lääkehuollon varautumista koskevissa suunnitelmissa ja järjestelyissä on otettava huomioon myös yksityiset terveydenhuollon palveluntuottajat.

Esityksessä yliopistosairaaloiden ja HUS-yhtymän sairaala-apteekeille osoitetaan keskeisiä tehtäviä lääkejakelujen toteuttamisessa poikkeusoloissa. Lainsäädännön jatkovalmistelussa on varmistettava, että tällaiset järjestelyt tukevat koko terveydenhuoltojärjestelmän toimintakykyä. Tarvitessa lääkkeiden jakelu olisi voitava ulottaa myös yksityisten terveydenhuollon palveluntuottajien lääkekeskuksiin ja niiden toimintayksiköihin, jotta potilaiden hoidon jatkuvuus voidaan turvata valtakunnallisesti myös poikkeusoloissa.

Lääkehuollon poikkeusjärjestelyjen on perustuttava potilaiden hoidon tarpeeseen eikä siihen, tuotetaanko palvelu julkisessa vai yksityisessä terveydenhuollossa.

5. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäytöstä

LPY kannattaa ehdotusta, joka sallii kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn ja uudelleenkäytön EU-säätelyn mukaisin edellytyksin.

Kertakäyttöisyyttä koskevien vaatimusten ja mahdollisten poikkeusten on oltava sääntelyssä selkeitä, yhdenmukaisia ja toimijoille ennakoitavia. Uudelleenkäsittelyn ja -käytön on perustuttava validoituihin menetelmiin, selkeisiin vastuisiin, asianmukaisiin suosituksiin sekä riittävään laadunhallintaan. Potilasturvallisuuden näkökulmasta on välttämätöntä, että uudelleenkäsitteltyjen laitteiden turvallisuus, suorituskyky ja jäljitettävyyden voidaan varmistaa luotettavasti niiden koko käyttöajan ajan.

LPY:n mielestä kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn mahdollistamista on syytä arvioida poikkeusoloihin varautumisen lisäksi myös normaaliolojen saatavuushaasteiden näkökulmasta.

Mielestämme on tärkeää, että lainsäädännön muutokset toteutetaan siten, että ne tukevat potilasturvallisuutta, huoltovarmuutta ja kestävä kehityksen tavoitteita. Sääntelyn on oltava selkeää ja toteuttamiskelpoista kaikille terveydenhuollon toimijoille.

6. Kansainvälisestä avusta ja varautumisesta

LPY kannattaa esitystä kansainvälisen lääkeavun antamista, pyytämistä, vastaanottamista ja toimeenpanoa koskevien toimivaltuuksien ja menettelyjen selkeyttämisestä. Ennakoitava päätöksentekomalli parantaa valmiutta toimia nopeasti lääkkeiden saatavuushäiriöissä ja muissa häiriötilanteissa.

7. Vaikutusarvioita on täydennettävä

LPY:n mielestä esityksen vaikutuksia yksityisiin palveluntuottajiin ja eri toimijoiden väliseen kilpailuneutraliteettiin ei ole arvioitu riittävällä tavalla.

13.8.2026

Yhdistys esittää, että vaikutusarvioita täydennetään yhteistyössä yksityisten palveluntuottajien kanssa. Arvioinnissa on selvitettävä yksityisten lääkekeskusten määrä ja toiminta, lääkkeiden hankinnasta apteekkikanavan kautta aiheutuvat kustannukset, toimintayksikkökohtaisten rajausten vaikutukset sekä mahdollisuus laajentaa lääkekeskusten toiminta-aluetta Fimean luvalla ja valvonnassa.

8. Lakiesityksen voimaantulosta

Esityksen vaikutusarvioinnin mukaan sairaala-apteekkien ja yksityisten lääkekeskusten on haettava toiminnalleen uuden lain edellyttämä lupa kuuden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta. Varsinaisessa siirtymäsäännöksessä todetaan kuitenkin, että ennen lain voimaantuloa myönnetyn luvan haltijan on saatettava toimintansa uuden lain mukaiseksi kuuden kuukauden kuluessa. Säännöksestä ei siten käy yksiselitteisesti ilmi, edellytetäänkö kaikilta nykyisiltä lupanhaltijoilta kokonaan uuden luvan hakemista vai riittääkö olemassa olevan toiminnan ja luvan täydentäminen uuden lain vaatimusten mukaiseksi.

Yksityisten lääkekeskusten lupaedellytysten todetaan säilyvän periaatteiltaan nykyisen kaltaisina. Jos lääkekeskuksen toiminta, toimitilat, vastuuhenkilöt ja toiminnan laajuus eivät muutu, ei kokonaan uuden luvan hakemiselle ole perusteltua tarvetta.

LPY esittää, että ennen lain voimaantuloa myönnettyt lääkekeskusluvut säilyvät voimassa. Toimijoilta voidaan edellyttää ilmoitusta tai luvan täydentämistä vain niiden tietojen osalta, joista uusi sääntely sitä edellyttää. Tämä vähentäisi tarpeetonta hallinnollista työtä sekä palveluntuottajilta että lupaviranomaiselta.

Jos jatkovalmistelussa kuitenkin päädytään edellyttämään uuden luvan hakemista, siirtymäajan on oltava vähintään 12 kuukautta esitetyn kuuden kuukauden asemesta. Nykyisen luvan on myös oltava voimassa siihen saakka, kunnes määräajassa tehty uusi lupahakemus on ratkaistu.

Lääkäripalveluyritykset ry:n puolesta,

Ismo Partanen
toiminnanjohtaja