Lausunto

8.8.2022 Dnro FIMEA/2022/003761

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto luonnoksesta valtion huoltovarmuusselonteoksi

Työ- ja elinkeinoministeriö pyytää lausuntoa valtioneuvoston huoltovarmuusselonteon luonnokseen. Lausuntopyynnön mukaan huoltovarmuusselonteossa määritellään keskeiset linjaukset huoltovarmuuden kehittämiselle vuoteen 2030 asti. Selonteon tavoitteena on määritellä huoltovarmuuden toimivuuden kannalta keskeiset strategiset linjaukset parlamentaarisen valmistelun kautta. Selonteossa kuvataan huoltovarmuuden toimintaympäristöä Suomessa ja kansainvälisessä kontekstissa sekä arvioidaan huoltovarmuuden kehittämistarpeita nopeasti muuttuvassa toimintaympäristössä. Selonteolla ja sen toimeenpanolla varmistetaan huoltovarmuuden riittävä taso ja toimintakyky osana yhteiskunnan kokonaisturvallisuutta. Selonteossa käsitellään normaalioloissa tapahtuvaa varautumista ja huoltovarmuustyötä menemättä sen operatiivisiin yksityiskohtiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta huoltovarmuusselonteoksi ja lausuu asiassa seuraavaa:

5.1.2 Huoltovarmuuskeskuksen ja huoltovarmuusorganisaation rooli

Luonnoksen sivulla 15 todetaan, että Covid-19-pandemia ja Ukrainan sota ovat osoittaneet Huoltovarmuusorganisaation tilannekuvatyön toimivaksi. Fimea toteaa, että Fimea on tuottanut Sosiaali- ja terveysministeriölle lääkehuollon tilannekuvaa ko. kriisien aikana. Tässä yhteydessä lääkehuollon tilannekuva on kuitenkin jäänyt huomioimatta. Fimealle on määritelty uusia tehtäviä lääkehuollon kansallisen tilannekuvan muodostamisessa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) myötä. STM:n ohjauskirjeessä VN/26357/2021-STM-1 on kuvattu, että lääkehuollon kansallista varautumista ja tilannekuvan muodostamista ohjaa, koordinoi ja yhteen sovittaa Fimea, joka analysoi keräämänsä lääkehuollon tiedon ja toimittaa lääkehuollon tilannekuvan STM:lle osaksi THL:n tuottamaa sote-palvelujärjestelmän kansallista kokonaiskuvaa. Samanaikaisesti Fimealle on annettu lääkkeiden saatavuuden seurantaan liittyviä uusia tehtäviä myös EU:n tasolla osana Euroopan terveysunionin toimeenpanoa ja Euroopan lääkeviraston eli EMAn mandaatin laajentumista. Lääkehuollon tilannekuvan muodostaminen vaatii lääkeviranomaistietoja sekä erityisosaamista. Fimea esittää, että Fimean tehtävä ja asiantuntemus lääkehuollon kansallisen tilannekuvan muodostamisessa tulisi mainita erikseen huoltovarmuusselonteossa.

5.1.4 Materiaalisen varautumisen nykytila

Luonnoksen sivulla 19 todetaan, että velvoitevarastointi perustuu lakiin tuontipolttoaineiden velvoitevarastoinnista (1070/1994) sekä lääkkeiden velvoitevarastointilakiin (979/2008). Varastointi on yritysten ja muiden keskeisten toimijoiden vastuulla. Sen tarkoituksena on maan huoltovarmuuden turvaaminen tuontipolttoaineiden tai lääkkeiden vakavan saantihäiriön varalta. Velvoitevarastoitavia tuotteita ovat raakaöljy, öljytuotteet, kivihiili, maakaasu, lääkkeet ja lääkeaineet.

Fimea esittää tältä osin tekstiin lisäystä, jonka mukaan Fimea vastaa toimivaltaisena viranomaisena lääkkeiden velvoitevarastointivastuun toteutumisen valvonnasta sekä huoltovarmuuden kokonaisarvioinnista lääkkeiden osalta.

Fimea lausuu lisäksi, että lääkkeiden osalta Covid-19 -kriisin kaltaisessa nopeasti etenevässä, mutta valtavia lisähankintoja mahdollisesti edellyttävässä tilanteessa varmuusvarastojen hankinta ja käyttöönotto eivät ole riittävän ketterää eikä kustannustehokasta, kun kansallista hankintaorganisaatiota rokotteita lukuunottamatta ei ole olemassa. Tällä hetkellä hankinta ja käyttöönotto vievät siinä määrin pitkän aikaa, että tosiasiallinen saatavuus hankittaville lääkkeille ehtii heiketä tai varastot jopa vanheta, ennen kuin varmuusvarastot on ehditty hankkia tai edelleen toimittaa käyttöön kriisissä.

Luonnoksen sivulla 18 todetaan, että valtion materiaalisessa varautumisessa vältetään pitkäaikaiseen varastointiin huonosti soveltuvia, herkästi pilaantuvia tai nopeasti teknisesti vanhenevia tuotteita. Tästä syystä muun muassa valmiita elintarvikkeita tai nopeasti päivittyviä teknisiä komponentteja ei ole huoltovarmuusvarastoissa. Varastoitavat tuotteet ovat usein erilaisia raaka-aineita. Tältä osin Fimea lausuu, että tämä ei toteudu ainakaan lääkehankinnoissa, jos hankitaan lääkevalmisteita. Fimean näkemyksen mukaan Huoltovarmuuskeskuksen rooli lääkkeiden hankkijana on epäselvä. HVK:n roolia lääkehankinnoissa tulisi siten arvioida. Arvioinnissa tulee ottaa huomioon EU:n lääkelainsäädännössä määritellyt vaatimukset lääkkeiden hankkijoista sekä lääkkeiden hankintoihin liittyvä osaaminen. Fimean näkemyksen mukaan huoltovarmuuteen liittyvää lääkkeiden hankintaa tulisi selkeyttää kansallisessa lainsäädännössä ja hankinnat tulisi järjestää siten, että ne olisivat osa normaaliolojen lääkehankintoja ja ne rahoitettaisiin huoltovarmuusrahastosta.

5.1.5 Sektorikohtaisen varautumisen lähtökohtia

Luonnoksen sivulla 26 todetaan sosiaali- ja terveydenhuollon sektorin toimintaan liittyvien kehittämistarpeiden osalta, että sosiaali- ja terveydenhuollon toiminta tarvitsee riittävät resurssit materiaalien, tilojen ja erityisesti henkilöstön osalta. Covid-19-pandemia osoitti, että palveluiden rajoittavana tekijänä on usein ammattitaitoisen henkilöstön riittävyys. Materiaalien käytössä ja niihin liittyvissä hankinnoissa on huomioitava myös puolustusvoimien kanssa tehtävän yhteistoiminnan tarpeet. Kansallisen materiaalisen varautumisen lisäksi on huomioitava kansainvälisen yhteistyön välttämättömyys erityisesti EU:n ja Pohjoismaiden kanssa tehtävässä yhteistyössä.

Lääkehuollon huoltovarmuutta ja omavaraisuutta on arvioitava sekä kansallisella että EU-tasolla. Huoltovarmuuden näkökulmasta yksityisen sektorin kanssa tehtävää yhteistyötä tulee kehittää.

Tältä osin Fimea lausuu, että Suomessa kansallisen lääkkeiden velvoitevarastointilain merkitys on osoittautunut keskeiseksi lääkkeiden saatavuutta ja lääkehoitojen jatkuvuutta turvaavaksi tekijäksi. Velvoitevarastointilainsäädännössä tunnistetut lainsäädännölliset päivitystarpeet tulee priorisoida huoltovarmuuden vahvistamiseksi Suomessa. Lisäksi lääkkeiden varmuusvarastointiin liittyviä menettelyitä olisi syytä edelleen kehittää etenkin varmuusvarastoitujen lääkkeiden hankintaan ja käyttöönottoon liittyvien tehtävien, roolien ja vastuiden sekä menettelyiden osalta. Lääkkeiden varmuusvarastoinnin osalta olisi syytä harkita kansallista valtiollista toimiluvallista toimijaa, joka toimisi sekä kansallisen että EU:n lääkelainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Varmuusvarastoitujen lääkkeiden hankinta, varastointi ja jakelu tulisi siten järjestää osana normaaleja lääkkeiden jakelukanavia siten, että varastot kiertäisivät osana muuta jakelukanavaa. Tällä voitaisiin varmistua siitä, että lääkkeiden säilytykseen ja jakeluun osallistuivat tahot, joilla on riittävä osaaminen lääkkeisiin liittyen. Varastojen kierrättämisellä osana normaalia jakelukanavaa voitaisiin varmistaa myös sitä, etteivät varmuusvarastoidut lääkkeet pääse vanhenemaan.

Lisäksi Fimea toteaa, että lääkinnällisiä laitteita säännellään laajasti EU-tasoisilla säädöksillä potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Covid-19 pandemian yhteydessä on käynyt selväksi, että myös terveydenhuollon laitteille on syytä olla riittävät varastot. Fimean näkemyksen mukaan myös tätä koskevaa lainsäädäntöä tulisi harkita pandemian hoidon yhteydessä sovittujen toimenpiteiden pohjalta.

5.2. Kriittinen infrastruktuuri

Kriittisistä palveluista ja tuotannosta luonnoksessa esitetään esimerkkeinä sähkön tuotanto ja siirto, lämmöntuotanto- ja jakelu, tietoliikenneyhteydet, tietovarannot, logistiset toimitusketjut, vedenjakelu ja jätehuolto, sosiaali- ja terveydenhuolto, alku- ja elintarviketuotanto ja media. Tältä osin Fimea toteaa, että kokonaisuuteen tulee kuulua muun muassa lääkejakelukeskukset sekä yksityisellä että julkisella puolella. Fimean käsityksen mukaan kokonaisuuteen kuuluvat myös kuljetusketjut lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta sekä yksityisellä että julkisella puolella.

7.2 Huoltovarmuussääntelyn ajantasaistaminen

Huoltovarmuussääntelyn ajantasaistamisen osalta Fimea nostaa esille tarpeen arvioida lääkkeiden velvoitevarastointilain muutostarpeita edellä lausunnossa mainittujen muutostarpeiden lisäksi.

Sari Kujala
Ylijohtajan sijaisena, johtaja

Meri Kupari
Lakimies