Työ- ja elinkeinoministeriö
Arbets- och näringsministeriet

Lausunto

1.9.2025

VN/26849/2025
VN/26849/2025-TEM-1

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

U 24/2025 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamiseksi koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta

1. Aluksi

Työ- ja elinkeinoministeriö kiittää mahdollisuudesta antaa asiantuntijalausuntonsa otsikkoasiassa.

Euroopan komissio julkaisi 11. maaliskuuta 2025 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta (COM(2025) 102 final). Työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalan kannalta keskeisiä kysymyksiä asetusehdotuksessa ovat suhde valtiontukisääntelyyn, suhde huoltovarmuuteen (materiaalinen varautuminen), lääkkeiden velvoitevarastointiin ja varmuusvarastointiin, vaikutukset julkisiin hankintoihin ja yritystoiminnan edistämiseen. Työ- ja elinkeinoministeriö on osallistunut asiassa sosiaali- ja terveysministeriön johtamaan valmisteluun. Sosiaali- ja terveysministeriön toimintatapa ja koordinaatio hallinnonalojen välillä on asian valmistelussa ollut kiitettävää.

Postiosoite Postadress Postal Address	Käyntiosoite Besöksadress Office	Puhelin Telefon Telephone	Faksi Fax Fax	s-posti, internet e-post, internet e-mail, internet
Työ- ja elinkeinoministeriö PL 32 00023 Valtioneuvosto	 Aleksanterinkatu 4 Helsinki	 0295 16001 +358 295 16001	 09 1606 2160 +358 9 1606 2160	 kirjaamo.tem@gov.fi www.tem.fi

2. Suhde valtiontukisääntelyyn

Taloudellisia vaikutuksia käsittelevässä jaksossa 5.1 käsitellään yhtenä osa-alueena myös jäsenmaiden myöntämää valtiontukea. Kirjelmässä esitellään yleisellä tasolla yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyvien palvelujen valtiontukisääntelyä (ns. SGEI-sääntely) sekä todetaan, että viranomaisten olisi selvitettävä, missä määrin valtiontukea voitaisiin Suomessa käyttää kriittisiin lääkkeisiin liittyviin strategisiin hankkeisiin, ja mitä menettelyä käyttäen valtiontuki voitaisiin mahdollisesti myöntää.

Valtiontuki on jäsenmaiden tietyille yrityksille tai tuotannonaloille kanavoimaa ja niille etua tuottavaa julkista rahoitusta, jolla on vaikutusta myös sisämarkkinoilla tapahtuvaan kauppaan ja kilpailuun. Valtiontuen myöntö on aina jäsenvaltion päätös, ja jäsenvaltio vastaa myös siitä, että tuki myönnetään EU:n valtiontukisääntöjä noudattaen. Valtiontukisääntely kuuluu komission toimivaltaan.

Kriittisten lääkkeiden asetusluonnoksen julkaisemisen yhteydessä komissio julkaisi myös valmisteluasiakirjan kriittisten lääkkeiden tukemisesta valtiontuin. Kyseinen asiakirja koskee tällä hetkellä voimassa olevia valtiontukisääntöjä, ja se käsittelee sekä valtiontuen myönnön edellytysten arviointia kriittisten lääkkeiden tapauksessa, että mahdollisia valtiontuen myönnön oikeusperustoja. Mikäli komissio tekee muutoksia voimassa oleviin valtiontukisääntöihin, saattavat myös jäsenvaltioiden mahdollisuudet myöntää tukea kriittisille lääkkeille muuttua.

3. Huoltovarmuus

Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluilla sekä tarvikkeilla – kuten lääkkeillä, rokotteilla, infuusionesteillä ja lääkinnällisillä laitteilla – on keskeinen rooli huoltovarmuuden turvaamisessa. Varautumisen kehittäminen on tärkeää kaikilla tasoilla: kansallisesti, alueellisesti ja paikallisesti.

Suomalainen sosiaali- ja terveydenhuolto on osa globaaleja arvo- ja toimitusketjuja, joiden kautta kulkevat kriittiset materiaalit, laitteet ja lääkkeet. Lääkkeiden ja niiden raaka-aineiden tuotanto on maailmanlaajuisesti erittäin keskittynyttä, ja siihen liittyvä logistiikka on altis häiriöille. Myös lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriittisten tuotteiden valmistus edellyttää komponentteja, joiden tuotantohäiriöt voivat vaikuttaa merkittävästi saatavuuteen.

Suomen maantieteellinen sijainti, riippuvuus merikuljetuksista, pitkät kuljetusetäisyydet sekä energiaintensiivinen talousrakenne asettavat erityisiä vaatimuksia sosiaali- ja terveydenhuollon varautumiselle. Lisäksi puolustusvoimat on pitkälti riippuvainen siviiliterveydenhuollon järjestelyistä ja toimintakyvystä.

Eduskunnan talousvaliokunta on tarkastellut EU:n varautumissääntelyn ja kansallisten huoltovarmuusratkaisujen suhdetta huoltovarmuusselonteon yhteydessä (TaVM 51/2022 vp). Valiokunta korosti, että EU-hankkeiden välisten suhteiden selkeyttäminen on välttämätöntä, ja että sääntely ei saa olla päällekkäistä tai ristiriitaista. EU-sääntelyn vaikutukset kansallisiin järjestelmiin on selvitettävä, sillä unionin yhteinen varautuminen ei korvaa jäsenvaltioiden vastuuta omasta varautumisestaan. Hallitusohjelman kohdassa 9.2. todetaan, että hallitus tukee EU:n kriisivarautumisen vahvistamista varmistaen samalla, ettei EU-sääntely heikennä Suomen huoltovarmuusjärjestelmän toimivuutta.

Valtioneuvoston päätöksessä huoltovarmuuden tavoitteista (568/2024) sosiaali- ja terveydenhuollon huoltovarmuutta käsitellään kohdassa 4.8. Päätöksen mukaan huoltovarmuusorganisaatio tukee sosiaali- ja terveydenhuoltoa erityisesti materiaalisen huoltovarmuuden kansallisten kyvykkyyksien rakentamisessa ja ylläpidossa. Tässä yhteistyössä on huomioitava myös sotilaallisen maanpuolustuksen tarpeet.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintakykyjen ja resurssien on oltava monikäyttöisiä, jotta ne soveltuvat sekä normaaliolojen vakaviin häiriötilanteisiin että poikkeusoloihin. Materiaalinen huoltovarmuus perustuu pitkälti kansainvälisiin markkinoihin ja tuontiin. Toimivat logistiset ketjut ovat välttämättömiä.

Kansallisessa kehittämisessä painotetaan erityisesti toimintoja, joiden tarve kasvaa merkittävästi kriisitilanteissa ja joiden turvaaminen vaatii poikkeuksellisia järjestelyjä ja resursseja. Terveydenhuollon materiaalista varautumista voidaan tarvittaessa tukea valtion varmuusvarastoinnilla.

Varautumisen on oltava yhteensopivaa kansainvälisten rakenteiden, kuten esimerkiksi EU:n, Naton ja pohjoismaisen yhteistyön, kanssa. Kansainvälisen avun antamisen ja vastaanottamisen edellytykset on varmistettava. Pohjoismaista yhteistyötä on kehitettävä erityisesti tärkeimpien lääkkeiden, lääkinnällisten tuotteiden ja infuusionesteiden saatavuuden turvaamiseksi Suomessa.

Huoltovarmuuskriittisiä valmisteita ovat kriisispesifit, kriittiset, kriisiytyvät ja korvaamattomat tuotteet. Kriisispesifit valmisteet eivät usein kierrä normaalioloissa lainkaan, ja niiden ylimääräinen varastointi voi lisätä hävikkiä. Suomi on lääkkeiden osalta lähes täysin tuonnin varassa, eikä maassa juuri ole kriittistä lääkkeiden valmistusta, toisin kuin monissa muissa EU-maissa.

4. Hankintalainsäädäntö

Julkisilla hankinnoilla on merkittävä rooli huoltovarmuuden turvaamisen näkökulmasta. Aidon kilpailutilanteen ja kustannustehokkuuden säilyttäminen hankinnoissa palvelee myös huoltovarmuutta. Suomen kansallinen hankintalainsäädäntö on vahvasti sidoksissa EU:n hankintadirektiiveihin, jotka mahdollistavat vain rajallisesti liikkumavaraa kansallisessa lainsäädännössä. Näin ollen huoltovarmuusnäkökohtien huomioiminen voi tapahtua vain EU:n hankintadirektiivin sallimissa puitteissa.

Julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annettua lakia (1397/2016) ollaan uudistamassa. Hankintalain uudistuksen tavoitteina on lisätä kilpailua, edistää huoltovarmuutta ja turvallisuutta, rajoittaa hankintalain kiertämistä sidosyksikköhankinnoilla, edistää hankintojen vastuullisuutta ja harmaan talouden torjuntaa, sekä täsmentää hankinnoista ilmoittamista.

Huoltovarmuutta ja turvallisuutta pyritään turvaamaan hankintalainsäädännössä eri tavoin. Uudistuksen yhtenä tavoitteena on parantaa hankintayksiköiden työkaluja huoltovarmuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi muuttuneessa turvallisuusympäristössä. Keskeiset keinot liittyvät hankinnan kohteen kuvaukseen ja tarjoajan poissulkemiseen. Myös lain tavoitteisiin sisältyy selkeä tavoite huoltovarmuuden ja turvallisuusnäkökohtien huomioimisesta.

Hankinnan kohteen kuvauksen osalta mahdollistettaisiin turvallisuuteen, varautumiseen ja huoltovarmuuteen liittyvien vaatimusten asettaminen. Hankintayksikkö voisi asettaa varautumisen ja huoltovarmuuden turvaamiseksi ehtoja, jotka liittyvät esimerkiksi hankinnan kohteena olevan tavaran alkuperän turvallisuusperusteiseen riskiin (niin sanotut korkeariskiset tuotteet) tai palvelun maantieteelliseen sijaintiin, sekä edellyttää tarjoajaa todentamaan, että se kykenee koko hankinnan elinkaaren ajan täyttämään hankintayksikön tarjouskilpailussa asettamat vaatimukset. Esimerkiksi pitkistä logistiikkaketjuista aiheutuva epävarmuus tuotteiden ja palvelujen saatavuudessa sekä erilaiset turvallisuuteen liittyvät uhkatekijät on huomioitava koko hankinnan elinkaaren ajan. Hankintayksiköiden tulee huomioida EU:n voimassa olevat pakotteet ja erilaiset huoltovarmuutta, tietoturvallisuutta ja muita vastaavia seikkoja koskevat ohjeet ja suositukset.

Tarjoajan poissulkemista koskevassa sääntelyssä olisi mahdollista korkean riskin tarjoajan poissulkeminen tarjouskilpailusta. Hankintayksikkö voisi sulkea tarjouskilpailun ulkopuolelle sellaiset tarjoajat tai ehdokkaat, joiden tarjous, tuotteet tai toimitusketjut, jotka komissio tai muu viranomainen on määritellyt korkean riskin toimittajiksi tai jonka luotettavuus on muutoin perustellusti katsottava siinä määrin riittämättömäksi, että kansalliselle tai huoltovarmuudelle aiheutuva riski olisi ilmeinen. Hankintayksikkö voisi edellyttää myös tällaisten alihankkijoiden ja voimavarayksiköiden vaihtamista. Poissulku olisi mahdollista myös, jos riskin uhka kohdistuisi pienemmälle maantieteelliselle alueelle tai vain tiettyihin toimijoihin, kuten henkilöiden tai organisaatioiden toimintaan tai niiden tarjoamien palveluiden turvallisuuteen siten, että riskin vaikutukset toteutuessaan olisivat merkittäviä ja turvallisuudelle aiheutuva riski olisi ilmeinen.

Myös EU:n hankintadirektiiviä ollaan uudistamassa. Direktiiviehdotus annetaan arviolta vuoden 2026 lopulla. Uudistuksen tavoitteena on EU:n kilpailukyvyn, omavaraisuuden ja resilienssin parantaminen.

5. Kriittisten hankkeiden tukeminen

Business Finland ja Suomen lääkekehityskeskus Oy keskittyvät TKI-toimintaan. Business Finland voi rahoittaa lääkekehityshankkeita. Lääkekehitys on riskialtis ja pitkäkestoinen prosessi. Lääkkeiden valmistuksesta vastaavat isot, globaalit lääketeollisuuden yritykset. Suomessa toimii muutama lääkkeitä valmistavat yritys.

Lääkekehityskeskus toimii perustutkimuksen ja sen hyödyntämisen rajapinnassa. Yhtiön toiminnan tavoite on edistää kilpailukykyistä lääkekehitystä ja siihen pohjautuvaa liiketoimintaa Suomessa. Yhtiön erityistehtävänä on arvioida yhteistyökumppaneiden tutkimusvaiheen lääkekehitysaihioita ja auttaa kehittämään niistä kaupallisesti potentiaalisia tuotteita ja pääomasijoituskelpoisia yrityksiä. Yhtiö ei itse esim. tee kliinisiä tutkimuksia tai valmista lääkkeitä.

6. Johtopäätökset

Kriittisten lääkeaineiden asetuksella pyritään kasvattamaan EU tuotantokapasiteettia, tuotantoteknologioiden kehittämistä ja strategisten hankkeiden tunnistamista (art. 5-7). Toimenpiteiden vaikuttavuutta tulisi arvioida jatkuvasti. Haasteina ovat mm. lääkkeiden arvoketjujen pituus, tuotannon riippuvuus useista eri tuotannontekijöistä, EU tuotannon kasvattamisen edellyttämät kustannukset sekä EU omavaraisuuden kasvattamisen vaatima aika suhteessa sille asetettavaan tavoitetasoon. EU omavaraisuusasteen arvioinnissa tulee huomioida lääkevalmistuksen arvoketju ja riippuvuudet ulkomailta. Tuotantokapasiteetin lisäksi on huomioitava mm. lääkelogistiikka ja toimitusketjujen hallinta.

Asetuksen tavoitteet toimintaketjujen vahvistamisesta (art. 15-17) ovat kannatettavia. Terveysuhat ovat rajat ylittäviä. Rahoitusmalli, etuisuudet ainoastaan rahoittavien jäsenmaiden välillä ja erilaiset solidaarisuusperiaatteet ja -mekanismit potilas- ja lääketurvallisuuden ylläpitämiseksi EU-tasolla vaativat vielä selkeyttämistä.

Kriittisten lääkkeiden huoltovarmuutta tukeva ohjelma (art. 19) on kannatettava, tällainen tulisi laatia sekä kansallisella että EU tasolla ja siinä tulisi huomioida julkisten ja yksityisten toimijoiden roolit.

EU sääntelyssä ei tulisi kaventaa jäsenvaltioiden liikkumavaraa tavalla, joka vaarantaa huoltovarmuutta. Artikla 20 ei huomioi eroja esimerkiksi jäsenvaltioiden tuotantokykyjen välillä. Suomessa kansallista huoltovarmuutta turvataan lääkkeiden velvoitevarastoinnilla ja sitä täydentävällä lääkkeiden varmuusvarastoinnilla.

Artiklan 20 sisältämän suhteellisuuspunninnan osalta tulee huomioida mm.:

- Suomen riippuvuus lääkkeiden maahantuonnista ja rajallinen tuotantokapasiteetti
- Velvoite- ja varmuusvarastoinnin merkitys lääkkeiden huoltovarmuuden turvaamisessa
- maantieteellinen sijainti (mm. logistinen häiriöherkkyys, itäraja)
- ilmastonmuutokseen, geopoliittiseen tilanteeseen ja esim. välineellistettyyn maahantuloon liittyvät riskit.
- mitä artiklan negatiivisella vaikutuksella tarkoitetaan ja miten se määritetään.

Mikäli EU tason sääntelystä seuraisi rajoitteita kansallisille huoltovarmuusratkaisuille, kuten esimerkiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnille, tulee näiden osalta kansallisessa valmistelussa selvittää mahdollisuudet poiketa EU sääntelystä.

EU:n kriittisten lääkkeiden asetusta ja tuotelistaa (EMA/536385/2024) tulee arvioida suhteessa lääkkeiden velvoitevarastoitavien valmisteiden piiriin kuuluviin lääkkeisiin. Vastaavia tilanteita on

myös muilla hallinnonaloilla, esim. kriittisten raaka-aineiden asetus ja kansallinen turvavarasto-ohjelma.

Uudelleen arvioinnin toteutustapa tulisi määritellä selkeästi etukäteen. Raportointivelvollisuus myyntiluvanhaltijoilta EU suuntaan tulisi olla selkeä, raportoitavia tietoja ei ole eritelty, joskin Lääkedirektiivissä (2001/83/EY) ja lääkeasetuksessa (726/2004) on säädetty raportointivelvollisuudesta yleisesti. Kriittisyyksiä koskevan tiedon keskittäminen lisää väärinkäytön riskejä.

Kriittisten lääkkeiden listauksissa ja sääntelyssä tulisi huomioida kriisitilanteihin liittyvät nopea tilanteenkehitys ja yllättävät tarpeet. Huoltovarmuuden kannalta tulisi pyrkiä varautumaan EU-tasollakin tilanteisiin, joissa lääkesaatavuus ei ole riittävällä tasolla ja joudutaan priorisoimaan lääkkeiden jakoperusteita. Jos esimerkiksi priorisointia joudutaan tekemään, ratkaistavaksi tulee vaikeita linjanvetoja liittyen mm. priorisointikriteereihin. Mekanismien kyky sopeutua yllättäviin ja muuttuviin tilanteisiin sekä solidaarisuuteen nojaavien mekanismien ja kansallisten intressien tasapaino tulisi huomioida.

johtava asiantuntija Timo Nyyssönen

p. 0295 047 365

timo.nyyssonen@gov.fi

Liitteet
Jakelu Eduskunta

Tiedoksi TEM TTM Kilpailu ja huoltovarmuus

VN/26849/2025-TEM-1

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons:

Nyyssönen Timo 91286588M

2025-09-01