Eero Mäki-Lohiluoma

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Sosiaali- ja terveysvaliokunta, valiokunnan kuulemistilaisuus 13.11.2026

Viite: Lausuntopyyntönne 6.11.2026

Kirjallisen lausunnon pyyntö. Sosiaali- ja terveysvaliokunta perjantai 13.11.2026 klo 09.00. U 51/2025 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle Euroopan komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin pelastuspalvelumekanismista ja unionin tuesta terveysuhkiin varautumista ja reagointia varten sekä päätöksen N:o 1313/2013/EU (unionin pelastuspalvelumekanismi) kumoamisesta * Jatkokirjelmä UJ 22/2026.

Lausunnon tiivistelmä

Jatkokirjelmässä UJ 22/2026 todetaan, että ”*Suomi tukee lääkinnällisten vastatoimien EU-tason varastoinnin kehittämistä osana olemassa olevaa rescEU-välinettä. Suomi kannattaa olemassa olevien toimintamallien ja koordinaatio- sekä logistiikkarakenteiden hyödyntämistä päällekkäisten rakenteiden luomisen sijaan. Suomi pitäisi kuitenkin tärkeänä, että lääkinnällisten vastatoimien varastointiin ja käyttöönottoon liittyvät erityispiirteet huomioitaisiin jatkotyössä.*”. THL pitää tärkeänä korostaa, että mikäli lääkinnällisten vastatoimien varastointi säilytetään osana rescEU-järjestelmää, nykyiset sääntely- ja toimintamallipuutteet liittyen lääkinnällisten vastatoimien EU-tason varastointiin tulee korjata. THL pitää mahdollisena riskinä, että lääkinnällisten vastatoimien erityiskysymykset jäävät jatkossakin riittämättömästi huomioiduiksi niiden muodostaessa vain yhden osakokonaisuuden rescEU-välineessä. THL ei pidä tarkoituksenmukaisena rinnakkaisten rakenteiden luomista, mutta korostaa tarvetta huomioida lääkinnällisten vastatoimien erityispiirteet nykyistä paremmin.

Lausunnon pääasiallinen sisältö

Lääkinnällisiksi vastatoimiksi (Medical Countermeasures, MCMs) voidaan katsoa kuuluvan tuotteita, jotka perinteisesti luokitellaan lääkevalmisteiksi, lääkinnällisiksi laitteiksi (mukaan lukien diagnostiset laitteet) sekä henkilönsuojaimiksi. Näiden, pääosin terveydenhuollossa käytettävien tuotteiden sääntely perustuu kansalliseen ja EU-tason lainsäädäntöön.

THL pitää tärkeänä, että lääkinnällisten vastatoimien EU-tason varastointia koskeva lainsäädäntö huomioi nykyistä paremmin terveydenhuollon materiaalien erityispiirteet sekä niihin sovellettavan sääntelyn. Erityisesti olisi otettava huomioon muun muassa seuraavat näkökohdat:

- Terveydenhuollon materiaalit on lähes poikkeuksetta tarkoitettu käytettäviksi kansallisesti säännellyillä ja valvotuilla markkinoilla. Nykyinen lainsäädäntö ei tunnista terveydenhuollossa käytettävää myyntipakkausta, joka soveltuisi sellaisenaan käytettäväksi koko Euroopan unionissa tai Euroopan talousalueella. Tämän vuoksi Euroopan Komission tulisi määritellä lääkinnällisille vastatoimille yhtenäiset vähimmäisvaatimukset.

- Lääkevalmisteiden ja lääkinnällisten laitteiden valmiusvarastointi tilanteissa, joissa tuotteiden ensisijaisena tarkoituksena ei ole markkinoille saattaminen tai saataville asettaminen, synnyttää erityisiä sääntelyyn liittyviä poikkeustilanteita. Nämä erityispiirteet tulee huomioida EU-tason varastoinnin sääntelyssä.

- Lääkevalmisteiden ja lääkinnällisten laitteiden jakelijoilla on toimitusketjun eheyden ja jäljitettävyyden varmistamiseen liittyviä erityisiä lakisääteisiä velvollisuuksia. Nämä velvoitteet tulee ottaa huomioon EU-tason valmiusvarastoinnissa nykyistä paremmin.

Lääkinnällisten vastatoimien unionitason valmiusvarastoinnin tulisi lisäksi mahdollistaa lääkevalmisteiden, lääkinnällisten laitteiden ja henkilönsuojainten tarkoituksenmukainen hyödyntäminen myös varsinaisten terveyskriisien ulkopuolella. Ympäristö- ja kestävyysnäkökulmasta on tärkeää minimoida käyttökelpoisten tuotteiden hävikki. Lääkevalmisteiden, lääkinnällisten

laitteiden ja henkilönsuojainten tyypillinen kelpoisuusaika on 2, 3 tai 5 vuotta, minkä vuoksi pitkäaikainen varastointi johtaa usein tuotteiden vanhenemiseen ja hävityksiin. Lainsäädännön tulisi ohjata EU-tason valmiusvarastoimisen malliin, joka mahdollistaa tarkoituksenmukaiset menettelyt lääkinnällisten vastatoimien kierrättämiseen tai hyödyntämiseen myös kriisitilanteiden ulkopuolella.

Jatkokirjelmässä UJ 22/2026 todetaan: "*Olisi tärkeää, että lääkinnällisiä vastatoimia koskevien varastojen aktivointia, priorisointia, kohdentamista ja käyttöönottoa koskeva päätöksentekoprosessi mahdollistaisi terveyssektorin asiantuntemuksen tehokkaan hyödyntämisen vaarantamatta lääkinnällisten vastatoimien nopeaa käyttöönottoa kiireellisissä tilanteissa.".* THL korostaa, että varastojen käyttöönotossa tulisi nykyistä paremmin huomioida myös rajallisemmat terveysuhat ja pienemmän mittakaavan kriisit, joissa yksittäisen potilaan henki tai hoidon onnistuminen voi riippua EU-tason varautumisesta ja nopeasta vastekyvystä. On tärkeä tunnistaa, että unionitason varastoiminen saattaa tiettyjen tuotteiden kohdalla olla lisääntyvissä määrin ainoa malli, joka mahdollistaa tiettyjen harvoin käytettyjen lääkevalmisteiden nopean saatavuuden yksittäiselle potilaalle. Erityisesti näissä tilanteissa EU-tason valmiusvarastosta tehtävää käyttöönottoprosessia tulisi merkittävästi yksinkertaistaa ja nopeuttaa.

Nykyinen rescEU-lainsäädäntö edellyttää, että varastoidut materiaalit voidaan asettaa lähtövalmiuteen 12 tunnin kuluessa. Lääkinnällisten vastatoimien osalta vaatimus ei kuitenkaan kaikissa tilanteissa ole tarkoituksenmukainen. Joissakin tilanteissa, kuten tietyissä kemikaalialtistuksissa, 12 tunnin vasteaika voi olla liian pitkä, kun taas hitaammin kehittyvissä tai ei-akuuteissa terveyskriiseissä vaatimus voi olla tarpeettoman tiukka. THL katsoo, että vasteaikavaatimusten tulisi perustua riskiarvioon, jolla voidaan paremmin perustella varastoitavien materiaalien lähetysvalmiuden kiireellisyyttä.

Komission rahoittamien rescEU-kapasiteettien hankinnoissa jäsenvaltiot ovat voineet melko laajasti määritellä hankittavat ja varastoitavat tuotteet, vaikka komissio ja jäsenvaltiot ovat viime kädessä yhdessä hyväksyneet hankittavat tuotteet. Eri jäsenvaltioissa sijaitsevien rescEU-kapasiteettien muodostama kokonaisuus ei kuitenkaan ole riittävän läpinäkyvä. Nykyisten kapasiteettien tarkoituksenmukaisuutta, kustannustehokkuutta ja niiden tuottamaa

lisäarvoa tulisi arvioida kriittisesti ja järjestelmällisesti. Lisäksi on tärkeää tunnistaa, että lääkinnällisten vastatoimien varastointi tuottaa lisäarvoa sekä unionin että jäsenvaltioiden tasolla vain, mikäli kapasiteetteja ylläpidetään pitkäjänteisesti ja ennakoitavasti. Pitkäaikainen sitoutuminen mahdollistaa kustannustehokkaan varastoinnin, toimitusketjujen kehittämisen sekä tarkoituksenmukaisen varautumisen erilaisiin terveysuhkiin. Tätä näkökulma tuodaan esille jatkokirjelmässä UJ 22/2026, jossa todetaan: "*Suomi näkee, että UCPM-HER-asetuksen toimeenpanolle, ennakoitavuudelle ja suunnittelulle voisi olla eduksi tarkempi budjettiallokaatio.* "

THL pitää tärkeänä yhteiseurooppalaisen varautumisen vahvistamista lääkinnällisten vastatoimien osalta. Tarkoituksenmukaisesti toteutettu yhteiseurooppalainen hankinta, valmiusvarastointi ja koordinoitu vaste voivat tuottaa kustannushyötyjä, parantaa harvoin käytettyjen lääkevalmisteiden saatavuutta sekä vahvistaa kansalaisten turvallisuuden tunnetta ja luottamusta viranomaisten toimintakykyyn.

Käynnissä oleva UCPM-HER-lainsäädäntöuudistus tarjoaa mahdollisuuden kehittää eurooppalaista lääkinnällisten vastatoimien valmiusvarastointia muun muassa edellä kuvatuilla osa-alueilla. THL katsoo, että U-kirjeessä U 51/2025 vp ja jatkokirjelmässä UJ 22/2026 esitetyt kannat ovat pääosin perusteltuja. Suomen tavoitteita ja näkemyksiä järjestelmän jatkokehittämisestä voitaisiin kuitenkin tuoda asiakirjoissa nykyistä yksityiskohtaisemmin esiin, jotta lääkinnällisten vastatoimien EU-tason valmiusvarastoinnin lainsäädännön puutteet tulisivat korjatuksi UCPM-HER- lainsäädäntöuudistuksen yhteydessä.

Mika Salminen
Pääjohtaja

Mia Nykopp
Hallintoylijohtaja

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Institutet för hälsa och välfärd
Finnish Institute for Health and Welfare
PL / PB / P.O. Box 30
FI-00271 Helsinki, Finland
Puh/tel +358 29 524 6000
thl.fi