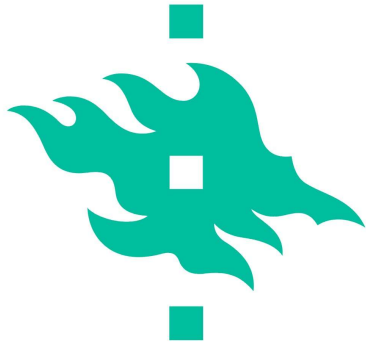




25.2.2025

Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnalle

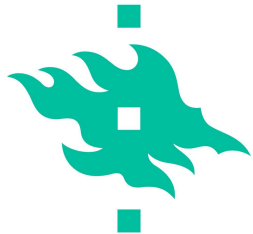
Viite: HE 205/2024 vp

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ja eräksi muiksi laeiksi

Kiitän mahdollisuudesta tulla kuulluksi hallituksen esityksen kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan niin sanotun CER-direktiivin täytäntöönpanon käsitteilyssä. Lääkehuolto ja sen toimintakyvyn varmistaminen niin poikkeusoloissa kuin normaaliolojen poikkeustilanteissa on ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan ja kansalaisten toimintakyvylle ja resilienssille.

Lausunnon pääkohdat:

- CER-direktiivin täytäntöönpano muuttaa suomalaisen huoltovarmuuden toimintamallin vapaaehtoisuuteen perustuvasta kumppanuusmallista velvoittavaksi ja sanktioiduksi. Tämä on iso periaatteellinen muutos, joka ei itsessään paranna huoltovarmuuden tasoa Suomessa.
- Lääkehuollon huoltovarmuus on paljon laajempi kokonaisuus kuin vain lääkevalmisteiden saatavuuden varmistaminen velvoitevarastoinnilla ja varastointivaroilla. Siksi on erittäin hyvä, että esityksessä on huomioitu lääkehuollon koko arvoketju lääketutkimuksesta kulutukseen luovuttamiseen.
- Lääkehuollon arvoketju tulee nähdä katkeamattomana prosessina, ja sen eri osissa olevien toimijoiden jokaisen oma itsenäinen riskinarviointi sekä häiriönsietokykyä koskeva suunnitelma johtaa koordinoimattomana osaoptimointiin ja pahimmillaan toiminnalliseen sekaannukseen häiriötilanteessa.
- Arvoketjun eri osissa olevien kriittisten toimijoiden määrittelyssä tulee huomioida niiden kyky toteuttaa uudet velvoitteet, varsinkin kun esityksen mukaan kriittisiksi toimijoiksi nimettyihin tullaan soveltamaan myös NIS 2-direktiiviä (HE 57/2024 vp). Kriittiseksi toimijaksi nimeämisen taloudelliset vaikutukset voivat lisäksi heikentää toimijan kilpailuasemaa markkinassa.
- Eläinlääkkeet ja eläinlääkehuolto on rajattu ehdotuksessa lain ulkopuolelle, vaikka niillä on merkittävä rooli tuotantoeläinten kautta elintarviketuotannon huoltovarmuuteen.



25.2.2025

Muutos huoltovarmuuden järjestämisperiaatteeseen

Toisin kuin monissa läntisissä verrokkimaissa, Suomessa on vuosikymmeniä panostettu yhteiskunnan kriittisten toimintojen huoltovarmuuden ylläpitoon, ja meitä onkin laajalti pidetty varautumisen mallimaana. Varautuminen perustuu pitkälti kriittisten toimijoiden vapaaehtoiseen mukanaoloon, jolloin näiden yritysten varautumisen lähtökohtana ovat ensisijaisesti liiketoiminnalliset perusteet. Varautumista koordinoi Huoltovarmuuskeskus yhdessä Huoltovarmuusorganisaation sektorien ja poolien kanssa.

CER-direktiivin kannatettavana tarkoituksena on lisätä ja yhtenäistää EU-maiden varautumista sekä parantaa niiden välistä yhteistyötä. Direktiivin tavoitteelle onkin tarvetta monissa jäsenmaissa, mutta Suomen olemassa olevaa varautumistasoa direktiivi ei juurikaan tule nostamaan. Sen sijaan se tuo viranomaisille ja kriittisiksi määritetyille toimijoille lisää byrokratiaa ja kustannuksia. Pitkästi vapaaehtoisuuteen perustuvan, hyvin toimivan järjestelmän korvaaminen velvoittavalla ja sanktioidulla on iso periaatteellinen muutos, jolla tulee olemaan merkittäviä kerrannaisvaikutuksia.

Lääkehuollon huoltovarmuus

Lääkehuolto on merkittävä osa sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Se koostuu arvoketjusta, joka alkaa lääketutkimuksesta ja päättyy kulutukseen luovuttamiseen joko sairaala-apteekista hoitohenkilökunnan kautta tai avohuollon apteekista. Tukkuhintaisesta 3,2 miljardin euron lääkemyynnistä sairaala-apteekkien osuus on noin kolmannes ja avoapteekkien kaksi kolmannesta.

Saatavuus

Perinteisesti Suomessa lääkehuollon huoltovarmuuden on katsottu toteutuvan riittävästi lakisääteisellä maahantuojien, kotimaisen teollisuuden ja sairaaloiden vastuulla olevalla lääkkeiden velvoitevarastoinnilla sekä apteekkien varastointivelvoitteella. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat globaali ongelma. Niille on lukuisia syitä, ja markkinan toimivuus ja houkuttelevuus on niistä yksi. Suomen osuus globaalista lääke-markkinasta on 0,3 %, ja eurooppalaisestakin markkinasta vain 1,3 %. Suomen houkuttelevuutta markkinana vähentää pienen koon lisäksi eurooppalaisittain alhainen hintataso. Lisääntyvä byrokratia ja kustannukset eivät lisää markkinan houkuttelevuutta.

Kun maahantuojilla ei ole velvoitetta tuoda valmisteita maahan myyntiluvasta huolimatta, ovat lakisääteiset velvoitevarastot sinänsä perusteltuja saatavuuden turvaamiseksi. Suomi mm. selvisi niiden avulla Covid-19-pandemian aiheuttamista saatavuushäiriöistä monia verrokkimaitaan paremmin. Kaikki kriittisiksi katsotut lääkkeet eivät kuitenkaan ole velvoitevarastoinnin piirissä. Nykyinen laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008) kaipaakin pikaisesti ajantasaistamista.

Kaikista kriittisistä lääkevalmisteista noin 90 % on patenttisuojan ulkopuolella eli niin sanottuja geneerisiä valmisteita. Näillä vahvasti hintakilpailluilla valmisteilla on tyyppillisesti vain muutama valmistaja, joten yksittäinen toimitushäiriö aiheuttaa välittömästi globaalin ongelman.

Myös kotimaisen lääketuotannon ja siihen liittyvän osaamisen turvaaminen on ratkaisevan tärkeää lääkehuollon huoltovarmuudelle.



25.2.2025

Saavutettavuus

Saatavuuden varmistamiseen keskittymällä on kuitenkin sivuutettu lähes kokonaan lääkkeiden saavutettavuus, joka on yhtä tärkeä huoltovarmuuden osa. Maahan saadulla tai täällä valmistetulla lääkkeellä ei nimittäin ole mitään arvoa, jollei sitä saada toimitettua sitä tarvitsevalle myös poikkeustilanteissa.

Suomessa on poikkeuksellisen keskittynyt lääketukkukauppa. Vakiintuneen kauppataivan mukaan lääketehdas tekee eksklusiivisen jakelusopimuksen yhden lääketukkakaupan kanssa, jolloin sairaala- tai avoapteekki voi ostaa tietyn tehtaan tuotteita vain yhdestä tukusta. Myös Ahvenanmaalla käytettävät lääkkeet toimitetaan näistä tukuista Manner-Suomesta. Kun lääketukut ovat kustannustehokkuuden nimissä keskittäneet jakelutoimintansa kukin vain yhteen varastoon, synnyttää yhden toimijan ainoassa toimipisteessä oleva häiriö välittömästi koko maahan vaikuttavan ongelman. Huomionarvoista on todeta, että myös em. velvoitevarastot sijaitsevat lähes kokonaan näissä samoissa varastoissa.

Lääkkeiden saavutettavuuden kannalta hyvin keskeisessä roolissa on myös toimiva, maanlaajuinen apteekkiverkosto. Pääministeri Orpon hallitusohjelmaan on kirjattu tämän säilymisen turvaaminen, mutta samaan ohjelmaan kirjatut leikkaukset sekä eräät järjestelmämuutokset uhkaavat kuitenkin viedä apteekkien taloudelliset toimintaedellytykset. Haavoittuvimmassa asemassa ovat puolustuksen ja huoltovarmuuden kannalta kriittiset Itä- ja Pohjois-Suomi.

Lääkehuolto on lisäksi täysin riippuvainen toimivasta ICT-infrastruktuurista. Potilastieto-, lääkemääräys-, tilaus-, toimitus-, maksu- ja korvausjärjestelmille ei ole olemassa toimivia varajärjestelmiä.

Lääkkeiden huoltovarmuuden, siis sekä saatavuuden että saavutettavuuden, varmistamiseksi on erittäin hyvä, että lakiehdotuksessa on lääkehuolto otettu mukaan ja sen koko arvoketjua on käsitelty kokonaisuutena.

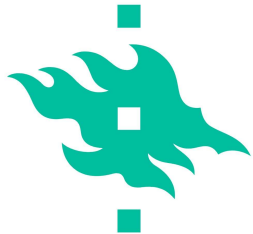
Johtamisjärjestelmä ja koordinaatio

Lakiehdotuksen mukaan jokainen kriittiseksi toimijaksi nimetty tekee omat riskiarviot ja varautumissuunnitelmansa. Koordinoimattomana tämä voi johtaa epäyhtenäisiin käytäntöihin ja jopa toiminnalliseen sekaannukseen. Tämä havaittiin mm. Covid-19-pandemian aikana, kun jokainen toimija reagoi eri tavalla kuluttajien käyttäytymisestä, toimintarajoituksista ja saatavuushäiriöistä johtuviin häiriöihin. Riskiarviot ja jatkuvuussuunnitelmat olisivatkin hyvä tehdä koko ekosysteemin näkökulmasta, ei yksittäisen toimijan.

Vastuuministeriöltä ja valvovilta viranomaisilta vaaditaan siis kokonaisuuden koordinaatiota sekä poikkeustilanteissa toimivaa johtamisjärjestelmää. Onkin luontevaa, että Fimea toimisi koko arvoketjun osalta valvovana viranomaisena.

Kriittiseksi toimijaksi nimeäminen

Vaikka ehdotetussa laissa ja sen esitöissä on aivan oikein tarkasteltu lääkehuollon koko arvoketjua, kaikkia toimijoita ei kuitenkaan tulla nimeämään kriittisiksi, eikä se olisi perusteltua. Nimeämiskriteerien osalta tulee tarkoin harkita toimijan tosiasiallisen kriittisyyden lisäksi tämän lain tuomat uudet ja/tai lisääntyvät velvoitteet, mahdolliset investoinnit ja taloudelliset rasitteet suhteessa yrityksen kokoon ja kantokykyyn. Tämä erityisesti, kun kriittisiin toimijoihin tullaan soveltamaan myös NIS 2-direktiiviä (HE 57/2024 vp), jonka piiriin kokonsa puolesta vain muutama lääkealan toimija



25.2.2025

kuuluu. Myös kilpailuneutraliteettikysymykset tulee tässä yhteydessä huomioida, varsinkin kun samaan aikaan ollaan suunnittelemassa ilman reseptiä myytävien lääkkeiden jakelukanavien laajentamista. Viimeksi mainittu tulee itsessäänkin heikentämään lääkehuollon huoltovarmuutta.

Elintarvikehuollon huoltovarmuuden turvaamiseksi ollaan rakentamassa 300 niin sanotun toimintavarman päivittäistavaramylän maankattavaa verkostoa. Samanlainen toimintavarmojen apteekkien verkosto mahdollistaisi lääkkeiden saavutettavuuden poikkeusoloissa huomattavasti paremmin kuin joidenkin apteekkien nimeäminen kriittisiksi toimijoiksi.

Eläinlääkkeet

On vaikea ymmärtää, miksi eläinlääkkeet on rajattu lakiehdotuksen ulkopuolelle. Ennen kaikkea tuotantoeläinten lääkehuolto on tärkeää elintarviketuotannon jatkuvuuden kannalta. Suomessa eläinlääkkeet jaellaan samojen toimijoiden toimesta kuin ihmisille tarkoitetut lääkkeet. Poikkeuksena on ainoastaan eläinlääkäreiden oikeus luovuttaa eläinlääkkeitä kulutukseen.

Lopuksi

CER-direktiivin täytäntöönpano tulee velvoittavana ja sanktioituna muuttamaan suomalaista huoltovarmuusjärjestelmää huomattavasti, mutta se ei merkittävästi nosta varautumisemme tasoa, toisin kuin monessa muussa EU-maassa.

Lain esitöissä tehty lääkehuollon arvoketjun tarkastelu kokonaisuutena ja sen eri kohdissa olevien toimijoiden keskinäisriippuvuuksien tunnistaminen ovat positiivinen asia, ja se antaa hyvän pohjan toimialan koordinoimiselle poikkeusoloissa.

Kriittisiksi toimijoiksi määrittely tulee tehdä taiten kilpailuneutraliteettia kunnioittaen, ettei aiheuteta hallinnollista ja taloudellista taakkaa tai vääristetä toimijoiden kilpailuasemaa markkinoilla.

Annan tarvittaessa mielelläni lisätietoa asiasta.

Risto Kanerva
Työelämäprofessori, FaT
risto.kanerva@helsinki.fi
050 576 4333