

STM:n hallinnonalan vastaus hallitusneuvottelijoille

- 1) Eri ministeriöissä vireillä olevat huoltovarmuuteen liittyvät hankkeet ml. myös ajankohtaiset aihepiiriin liittyvät selvitykset esim. Kiinaa koskevat selvitykset
 - Lakisääteisen poikkeusolojen sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunnan alaisuudessa toimii 6 jaostoa, jotka kehittävät sote-toimialan varautumista ja huoltovarmuutta. Osana tätä työtä parannetaan materiaalista varautumista sote-sektorilla. Lääkinnällisten materiaalien saatavuuden turvaaminen on edellytys sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnalle niin normaalioloissa ja poikkeusoloissa. Suomen kansallinen soten materiaalin varautuminen Poikkeusolojen sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunnan alaisessa työssä seurataan sosiaali- ja terveydenhuollon materiaalien tasoja, saatavuusongelmia ja hankintoja. Lisäksi parhaillaan tuotetaan listoja kriittisistä sosiaali- ja terveydenhuollon materiaaleista huomioiden keskeisimmät kansalliset riskit. Lääkkeiden osalta vastaavaa yhteistyötä tehdään erityisesti Fimean kanssa. Yhteistyössä STM:n, THL:n, Fimean ja hyvinvointialueiden kanssa kehitetään sosiaali- ja terveydenhuollon materiaalin ja lääkkeiden saatavuuden ajantasaista tilannekuvatuotantoa.
 - Kuluvalla hallituskaudella on tunnistettu lääkkeiden velvoitevarastoinnin tärkeys ja merkitys Suomen huoltovarmuudelle erityisesti koronapandemian myötä ja muuttuneessa turvallisuustilanteessa. Lääkkeiden varastot luovat Suomeen kansallisen "puskurin", jonka ansiosta lääkkeiden saatavuushäiriöiden vaikutuksia on mahdollista lieventää tai jopa ehkäistä. Lääkkeiden velvoitevarastointilainsäädäntö on uudistettu viimeksi n. 15 vuotta sitten ja siinä on tunnistettu päivitystarpeita koskien mm. velvoitevarastoitavien lääkeryhmien ja -aineiden päivittämistä ja velvoitteen suuruuden uudelleenarviointia eräissä lääkeryhmissä, velvoitevarastointijärjestelmän kehittämistä siten, että huomioidaan kysynnän vaihtelut ja markkinatilanne velvoitteen kertymisessä, hyvinvointialueiden hankintakaudet, viranomaisen tehokkaat toimenpiteet saatavuushäiriötilanteissa ja poikkeusoloissa sekä EU-oikeudesta tulevat velvoitteet. Lisäksi on tarpeen selkeyttää velvoitevarastoinnin asemaa osana varautumista ja Suomen huoltovarmuuden turvaamista huomioiden myös sote-uudistuksesta ja hyvinvointialueista johtuvat muutostarpeet. Fimealla on käynnissä selvitys lääkkeiden velvoitevarastointilain ja muiden säädösten muutostarpeista lääkkeiden huoltovarmuuden turvaamiseksi osana Poikkeusolojen sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunnan työtä.
 - Suomen liittyminen Natoon edellyttää STM:ssä ja sen toimialalla mittavia ja kiireisiä lainsäädäntömuutoksia (mm. Bilat sopimus USAn kanssa (DCA), Nato Sofan ja Pariisin pöytäkirjan edellyttämät lainsäädäntömuutokset), puolustusvoimien suorituskykyihin liittyvää yhteistyötä (mm. puolustussuunnittelun velvoitteiden ja suorituskykyvaatimusten suunnittelua ja toimeenpanoa) sekä siviilivalmiusyhteistyötä. Naton puolustussuunnittelusta tulevat lääkintäsektorin sitovat velvoitteet edellyttävät vuodesta 2024 alkaen merkittävää rahoitusta terveydenhuollolle sisältäen henkilöstö-, materiaali- ja kalustokulut. Asiaa valmistellaan STM:n ja puolustushallinnon välisenä yhteistyönä.
 - Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä parannetaan ns. CER-direktiivin (Critical Entities Resilience) toimeenpanolla Suomessa. Soten toimialalla ministeriötä, asiantuntijalaitoksia ja hyvinvointialueita koskee yleinen velvoite varautua häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin. CER-direktiivin toimeenpanon myötä varautumisvelvoitteen piiriin tulevat laajasti myös kriittiset yksityiset kriittiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun tuottajat, EU-referenssi- ja kansalliset laboratoriot, lääkinnällisiin tuotteisiin liittyvät tutkimus ja kehityslaitokset, farmaseuttisten

tuotteiden ja valmisteiden tuottajat sekä terveyskriisin kannalta kriittisten lääkinnällisten laitteiden valmistajat. Kelan sisällyttäminen direktiivin soveltamisalaan on tarkastelun alla. STM valmistelee asiaa SM:n vetämän lainsäädäntötyöryhmässä.

- 2) EU:ssa vireillä olevat varautumiseen/huoltovarmuuteen liittyvät hankkeet ml. myös strateginen autonomia (miten EU yrittää vahvistaa omavaraisuuttaan)
- Vuoden 2021 lopulla toimintansa aloittaneen EU:n Terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA) tehtäviin kuuluu laajasti EU - maiden strategiseen autonomiaan sekä rajat ylittävien terveysuhkien arviointiin ja varautumiseen liittyvät tehtävät, ml. lääkkeiden ja lääkkeiden raaka-aineiden ja lääkinnällisen materiaalin ja laitteiden saatavuuden parantaminen EU-alueella.
 - Eurooppalaisen lääkeviranomaisverkoston työ huoltovarmuuden ja lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi ja Euroopan komission rahoittamat yhteistoimintahankkeet saatavuushäiriöiden vähentämiseksi ja lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi sisältäen mm. lääkkeiden toimitusketjujen parempi hallinta, riippuvuuksien tunnistaminen haavoittuville toimitusketjuille yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja EU:n terveyshätätilaviranomaisen (HERA) kanssa ja viranomaisyhteistyössä laadittava kriittisten lääkkeiden luettelo. Lisäksi EU-läkelainsäädännön uudistusehdotus (julkaistu 26.4.2023) tavoittelee eurooppalaisen huoltovarmuuden ja strategisen omavaraisuuden paranemista.
 - Suomelle on saanut 248 M euroa HERA:n hallinnoimaa EU:n pelastuspalvelumekanismiin kautta myönnettyä rahoitusta rescEU CBRN valmiusvarastointiin. RescEU-valmiudet mahdollistavat nopean ja tehokkaan reagoinnin hätätilanteissa, joissa olemassa olevat kansalliset voimavarat eivät riitä. Suomessa pelastus- ja lääkinnällisen CBRN-materiaalin strateginen valmiusvarasto toteutetaan SM:n, STM:n, THL:n, HVK:n ja STUK:n yhteistyönä.
 - Suomi hakee parhaillaan myös toista merkittävää rescEU rahoitusta täydentääkseen em. valmiusvarastoa siten, että uhkakuvissa huomioidaan CBRN-uhkien lisäksi sotilaallisiin ughiin varautuminen sekä antibioottiresistenssi (AMR). AMR on merkittävä globaali uhka kansanterveydelle myös Euroopassa. Täydentävä rescEU lääkinnän/CBRN rahoitushakemus jätetään Komissiolle 11.5.2023 STM:n, SM:n, THL:n, HVK:n ja STUK:n yhteistyönä.
 - Komissio antoi 19.9.2022 ehdotuksen sisämarkkinoiden hätäapuvälinettä koskevaksi lainsäädäntöpaketiksi. Paketti pitää sisällään asetusehdotuksen sisämarkkinoiden hätäapuvälineeksi (single market emergency instrument SMEI) sekä asetus- ja direktiiviehdotuksen, joilla mahdollistettaisiin yhdenmukaistetuista tuotesäännöistä poikkeaminen hätätilan aikana. Lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet on pääosin suljettu soveltamisalan ulkopuolelle. Kuitenkin SMEI-asetuksen 16-18 artiklassa säädettyjä vienninrajoitusten kieltä sovellettaisiin myös lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin. Neuvoston työryhmäkäsittelyssä Suomi on nostanut esille vienninrajoitusten kiellon ongelmallisuutta suhteessa jäsenvaltioiden varautumistoimiin ja velvoitevarastointisääntelyyn. Suomi on usean muun jäsenvaltion tavoin korostanut varautumisen olevan pääasiassa jäsenvaltioiden vastuulla. Neuvoston jatkotyössä on mahdollista, että lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet poistetaan SMEI-asetuksen soveltamisalasta kokonaan.