

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusalunnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi**

### **Johdanto**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoja liitteenä olevasta luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusalunnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi siihen liittyvine esittelymuistioineen.

**Kuka tahansa voi toimittaa ministeriölle lausunnon. Lausuntoja voi antaa 18.6.–13.8.2026 välisenä aikana.**

### **Tausta**

Hallituksen esitysluonnos perustuu pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelman kirjauksiin, joiden mukaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon luodaan lainsäädäntö ja toimintamallit kansainvälisen avun vastaanoton ja antamisen mahdollistamiseksi. Huolehditaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen yhteensopivuudesta Naton jäsenyysoveltoitteen kanssa ja varmistetaan tärkeimpien lääkkeiden, lääkinnällisten tuotteiden ja infuusionesteiden saatavuus Suomessa ja kehitetään tässä pohjoismaista ja eurooppalaista yhteistyötä. Hallitus kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon valmiutta ja varautumista vastata kansainvälisiin, kansallisiin ja alueellisiin riskeihin normaali- ja poikkeusoloissa vahvistamalla viiden yhteistyöalueen roolia.

### **Tavoitteet**

Läkelakiin ehdotetaan lisättävän säännökset lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevista sosiaali- ja terveysministeriön päätöksistä ja tällaisen avun toimeenpanosta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja kansallinen valmiusryhmä voisivat osallistua ministeriön päätöksen valmisteluun. Kansallisen valmiusryhmän sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa määritellyt tehtävät ehdotetaan tältä osin muutettavan. Kansainvälisen avun toimeenpano voitaisiin osoittaa tehtäväksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tai yliopistosairaalan tai HUS-yhtymän sairaala-apteekille. Läkelakiin ehdotetaan lisättävän myös säännös Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen lääkevarautumiseen liittyvistä tehtävistä. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettua lakia ehdotetaan laitoksen tehtävien osalta täsmennettävän.

Lisäksi lääkelain sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskeva sääntely päivitetään hyvinvointialuejärjestelmän mukaiseksi ja säädetään sairaala-apteekkien lääketoimituksista erilaisissa tilanteissa. Sosiaali- ja terveysministeriöllä olisi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain mukainen oikeus päättää poikkeavasta lääkejakelusta laissa tarkoitetuissa normaaliolojen häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa.

Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän myös säännökset ensihoitopalvelun yksikön kulkuneuvojen ja sotilasjoukkojen lääkkeiden tuonnista ja viennistä niiden omaa toimintaa varten. Lääkevalmistusta koskevaan sääntelyyn ehdotetaan muutoksia koskien sairaala-apteekkeja, sotilasapteekkia ja lääkkeellisiä kaasuja.

Lääkinnällisistä laitteista annettua lakia ehdotetaan muutettavan siten, että mahdollistettaisiin kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely ja -käyttö laissa säädetyn edellytyksin.

## **Vastausohjeet vastaanottajille**

**Kuka tahansa voi antaa lausunnon.**

**Lausunnoissa pyydetään käyttämään asianumeroa VN/34687/2025.**

Lausunto pyydetään ensisijaisesti antamaan vastaamalla lausuntopyyntöön lausuntopalvelun kautta. Ohjeet palveluun rekisteröitymiseksi ja palvelun käyttämiseksi löytyvät lausuntopalvelun sivulta Ohjeet > Käyttöohjeet (käyttäjätuki: lausuntopalvelu.om(at)gov.fi). Ministeriöiden tulee lisäksi tallentaa lausuntopalvelussa antamansa lausunto VAHVA-asianhallintajärjestelmään asialle VN/34687/2025.

Jos lausuntoa ei ole mahdollista antaa lausuntopalvelussa, lausunto voidaan vaihtoehtoisesti toimittaa ministeriön kirjaamoon sähköpostilla osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi tai postitse osoitteeseen:

Sosiaali- ja terveysministeriö  
PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Kirjaamoon toimitetussa lausunnossa pyydetään mainitsemaan asianumero VN/34687/2025. Kirjaamoon sähköpostitse toimitettava lausunto pyydetään lähettämään ensisijaisesti sähköpostin liitetiedostona Word- tai PDF-muodossa, jotta lausuntoasiakirja ei sisällä tarpeettomia henkilötietoja, kuten yksityishenkilön sähköpostiosoitetta.

Kaikki annetut lausunnot ovat lähtökohtaisesti julkisia viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukaisesti. Lausunnot julkaistaan hankkeen julkisilla hankesivuilla (valtioneuvosto.fi/hankkeet, tunnus STM181:00/2025). Yksityishenkilön lausunto julkaistaan kuitenkin hankesivuilla tietosuojasystistä ainoastaan, jos henkilö tätä kirjallisesti pyytää esimerkiksi lausuntonsa yhteydessä tai sen saateviestissä.

Lisäksi kaikki lausuntopalvelussa annetut lausunnot, mukaan lukien yksityishenkilöiden lausunnot, ovat automaattisesti kaikkien nähtävissä lausuntopalvelussa. Ministeriö ei julkaise kirjaamoon toimitettuja lausuntoja lausuntopalvelussa.

Lausunnossa ei tule ilmoittaa tarpeettomia henkilötietoja. Vaikka yksityishenkilön kirjaamoon

toimittamaa lausuntoa ei julkaistaisi verkossa, lausunto on ministeriöltä kaikkien saatavissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain mukaisesti.

## Aikataulu

**Lausunnot pyydetään toimittamaan viimeistään 13.8.2026. Lausuntoaika on kahdeksan viikkoa. Vain määräaikaan mennessä saapuneet lausunnot otetaan huomioon.**

## Valmistelijat

Lisätietoja antavat:

erityisasiantuntija Elina Asola, p. 0295 163 437, etunimi.sukunimi@gov.fi (22.-25.6. ja 20.-24.7.)

johtaja Tuula Helander, p. 0295 163 480, etunimi.sukunimi@gov.fi (17.7.2026 asti)

neuvotteleva virkamies Tuija Metsävainio, p. 0295 163 449, etunimi.sukunimi@gov.fi (21.7.2026 alkaen)

## Linkit

<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM181:00/2025> - Linkki hankkeen sivuille (fi)

<https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM181:00/2025> - Länk till projektsidorna (på svenska)

## Liitteet:

[Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkelain muuttamisesta.pdf](#) - Hallituksen esityksen luonnos

[Utkast till huvudsakliga innehåll och svenskspråkiga lagar.pdf](#) - Lakiehdotukset ruotsiksi - Lagförslag på svenska

## Jakelu:

Aiderix Oy Unioninkadun hammasklinikan lääkekeskus  
Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus  
Eduskunnan oikeusasiamies  
Eläinlääketeollisuus ry  
Erikoishammasteknikkoliitto ry  
Estetiikka Mansurow Oy:n lääkekeskus  
Etelä-Karjalan hyvinvointialue  
Etelä-Karjalan keskussairaalan sairaala-apteekki  
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue  
Etelä-Savon hyvinvointialue  
Etelä-Savon sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki  
Eurofins Expert Services Oy

Hammaslaboratorioliitto ry  
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki  
Helsingin kaupunki  
Helsingin Sydänsairaalan lääkekeskus  
Helsingin yliopisto  
Huoltovarmuuskeskus  
HUS  
HUS Apteekki  
HUS Hyvinkään sairaalan lääkekeskus  
HUS Jorvin sairaalan sairaala-apteekki  
Hyvinvointiala Hali ry  
Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy  
Hätäkeskuslaitos  
Ihoakatemia Oy:n lääkekeskus  
Iisalmen sairaalan lääkekeskus  
Itä-Suomen yliopisto  
Itä-Suomen yliopiston apteekki  
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue  
Kainuun hyvinvointialue  
Kainuun keskussairaalan sairaala-apteekki  
Kansaneläkelaitos  
Kanta-Hämeen hyvinvointialue  
Kanta-Hämeen keskussairaalan sairaala-apteekki  
Kehitysvammaliitto ry  
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue  
Keski-Pohjanmaan keskussairaalan sairaala-apteekki  
Keski-Suomen hyvinvointialue  
Keski-Suomen sairaala Novan sairaala-apteekki  
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue  
Kilpailu- ja kuluttajavirasto  
Kuluttajaliitto ry  
Kunta- ja hyvinvointialuetyönantajat KT  
Kuopion yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekki  
Kymenlaakson hyvinvointialue  
Kymenlaakson keskussairaalan sairaala-apteekki  
KYS  
Lapin hyvinvointialue  
Lapin keskussairaalan sairaala-apteekki  
Lupa- ja valvontavirasto  
Länsi-Pohjan keskussairaalan sairaala-apteekki  
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue  
Lääke- ja terveyshuolto ry  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääketeollisuus ry  
Lääkärikeskus Aava Kampin lääkekeskus  
Lääkärit ilman Rajoja ry  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Magnum Medical Finland Oy  
Medifon oy  
Niuvanniemen sairaalan lääkekeskus  
Oikeuskanslerinvirasto

Oikeusministeriö  
Opetus- ja kulttuuriministeriö  
Oriola Finland Oy  
Orion Oyj  
Orton Oy:n lääkekeskus  
Oulun yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekki  
OYS  
Pelastakaa lapset ry  
Pihlajalinna Joensuun lääkekeskus  
Pihlajalinna Turku Kupittaaan lääkekeskus  
Pirkanmaan hyvinvointialue  
Pirkanmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki  
Pohjanmaan hyvinvointialue  
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue  
Pohjois-Karjalan keskussairaalan sairaala-apteekki  
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue  
Pohjois-Savon hyvinvointialue  
Potilasvakuutuskeskus  
Puolustusministeriö  
Puolustusvoimat  
Päijät-Hämeen hyvinvointialue  
Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymän sairaala-apteekki  
Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymän lääkekeskus  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Ruokavirasto  
Sailab ry – Medtech Finland ry  
Sairaala Eira, Läkares sjukhus Eira ab  
Sairaala Mehiläinen lääketieteellinen johtaja  
Satakunnan hyvinvointialue  
Satasairaalan sairaala-apteekki  
Savonlinnan keskussairaalan sairaala-apteekki  
Seinäjoen keskussairaalan sairaala-apteekki  
SGS Fimko Oy  
Sisäministeriö  
SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry  
Sotilasapteekki  
SPR Veripalvelu  
Suomen apteekkariliitto ry  
Suomen apuvälineteknikot ry  
Suomen bioteollisuus ry  
Suomen erkoislääkäriyhdistys ry  
Suomen Farmasialiitto ry  
Suomen hammalääkäriliitto ry  
Suomen kemianteollisuus ry  
Suomen Kuntaliitto  
Suomen Lääkerinnakkaistuoijat ry  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys SPTY ry  
Suomen Proviisoriyhdistys ry  
Suomen Punainen risti  
Suomen sairaalatekniikan yhdistys ry

Suomen sairaanhoitajat ry  
Suomen standardisoimisliitto SFS ry  
Super ry  
Säteilyturvakeskus STUK  
Tamro Oyj  
TAYS  
Tehy ry  
Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy  
Terhokodin lääkekeskus  
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos  
Terveystalo  
Terveysteknologia ry - Healtech Finland  
Tietosuojavaltuutetun toimisto  
Tulli  
Turun yliopistollisen keskussairaalan sairaala-apteekki  
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto TUKES  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Ulkoministeriö  
Vaasan keskussairaalan sairaala-apteekki  
Valtiovarainministeriö  
Vanhan Vaasan sairaalan lääkekeskus  
Vankiterveydenhuollon lääkekeskus  
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue  
Varkauden sairaalan lääkekeskus  
Varsinais-Suomen hyvinvointialue  
Yliopiston apteekki  
Ylivieskan terveyskeskuksen lääkekeskus  
Ålands Hälso och sjukvård  
Ålands hälso- och sjukvårds sjukhusapotek  
Ålands landskapsregering

## Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Helander Tuula  
Sosiaali- ja terveysministeriö

Metsävainio Tuija  
Sosiaali- ja terveysministeriö