

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. Lääkelakiin 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.

Läakelakiin 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 säädettyin 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 hammallääkäriliitto ry
Suomen kemianteollisuus ry
Suomen Kuntaliitto
Suomen Lääkerinnakkaistuojat 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 terveystieteiden keskuksen 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