



17.3.2020

## **Valtioneuvoston asetus valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta välittömästi**

### **1 Johdanto ja ehdotukset**

Valtioneuvosto on todennut 16.3.2020 yhteistoiminnassa tasavallan presidentin kanssa, että maassa vallitsevat valmiuslain (1552/2011) 3 §:n 3 ja 5 kohdassa tarkoitetut poikkeusolot. COVID-19 tartuntatautipandemiassa on kyse vaikutuksiltaan erityisen vakavaa suuronnettomuutta vastaavasta hyvin laajalle levinneestä vaarallisesta tartuntataudista.

### **Tilanteen hallinta viranomaisten säännönmukaisin toimivaltuuksin ja valmiuslain tuomat lisätoimivaltuudet**

Tartuntatautilain (1227/2016) tarkoituksena on ehkäistä tartuntatauteja ja niiden leviämistä sekä niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja. Koronavirus lisättiin 14.2.2020 yleisvaarallisten tartuntatautien listalle (valtioneuvoston asetus 69/2020).

### **Ehdotus**

Tällä käyttöönottoasetuksella otetaan välittömästi käyttöön valmiuslaista säännös, jonka valtioneuvosto katsoo välttämättömiksi tämän hetkisessä tilanteessa ja oikeasuhteisiksi Covid-19 – pandemia-tilanteessa.

Toimivaltuuksia voidaan käyttää vain sellaisin tavoin, jotka ovat välttämättömiä valmiuslain tarkoituksen saavuttamiseksi ja oikeassa suhteessa toimivaltuuden käyttämisellä tavoiteltavaan päämäärään nähden.

Valmiuslain 87 §:ssä tarkoitettujen toimivaltuuksien käyttöönotto on tarpeen ja ne ehdotetaan otettavaksi käyttöön välittömästi.

### **2 Yksityiskohtaiset perustelut**

**1 §.** Ehdotetun pykälän mukaan otetaan käyttöön valmiuslain 87 §:ssä säädetty toimivaltuudet muun terveydenhuollon ohjaamiseksi. Toimivaltuuksia voitaisiin soveltaa koko valtakunnan alueella.

Väestön terveydenhuollon turvaamiseksi 3 §:n 1, 2, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetuissa poikkeusoloissa sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään velvoittaa lääketehaan, lääketukkukaupan, apteek-

kiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun sekä sellaisen yhteisön ja yksityisen elinkeinonharjoittajan, joka toimittaa terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita tai palveluja taikka muuten toimii terveydenhuollon alalla:

- 1) laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa;
- 2) siirtämään toimintansa kokonaan tai osaksi oman toimialueensa tai sijaintipaikkansa ulkopuolelle taikka järjestämään toimintaa myös toimialueensa ulkopuolella.

Lääketehtaiden ja lääketukkukauppojen toimintaa säännellään muun muassa lääkelaila. Lääkelaisa on säännöksiä lääkkeiden tuonnista ja myynnistä.

Lääkelain tarkoituksena on lain 1 §:n mukaan myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa. Lääkelain 29 §:n nojalla myyntiluvan haltijan on tuotava lääkevalmiste kauppaan kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä uhalla, että myyntilupa raukeaa. Lisäksi myyntilupa raukeaa, jos kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan. Lääkelain 37 §:n mukaan lääketukkukaupan on pyrittävä varmistamaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Lääkelain 55 §:n mukaan apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee lääkelain 27 §:n nojalla ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle lääkevalmisteen kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta näiden toimenpiteiden perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Lääkkeiden saatavuus on ensisijaisesti turvattava myyntiluvallisilla lääkevalmisteilla. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslla on kuitenkin eräissä poikkeuksellisissa tilanteissa mahdollisuus turvata lääkkeiden saatavuutta myöntämällä erityis- tai poikkeuslupia. Lääkelain 21 f §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää 21 §:n estämättä määräaikaisen luvan (*erityislupa*) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Erityislupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lääkelain 25 b §:n nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustellusta syystä myöntää poikkeuksia lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteeissa annettavia tietoja koskevista säännöksistä sekä vapautuksen velvollisuudesta laatia lääkkeen merkinnät ja pakkausselostee suomen ja ruotsin kielellä, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle tai jos lääkkeen osalta ilmenee vakavia saatavuusongelmia eikä poikkeuksien myöntäminen vaaranna ihmisten tai eläinten terveyttä.

Tartuntatautilain 72 §:n mukaan tarkoituksenmukaisen ja yhdenvertaisen lääkehoidon varmistamiseksi poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sosiaali- ja terveysministeriö voi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) ja lääkelain estämättä määräaikaisesti rajoittaa tartuntataudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä.

Tartuntatautilain 74 §:n mukaan yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin uhatessa, poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että taudin torjumiseksi, hoitamiseksi ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitamiseksi voidaan poiketa lääkelain säännöksistä seuraavasti:

- 1) jonkin lääkevalmisteen käyttö on sallittua ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tai Euroopan unionin toimielimen myöntämää myyntilupaa;

- 2) sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa lääkevalmisteita muulle sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikölle ilman lääkelain 62 §:ssä tarkoitettua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa;
- 3) terveydenhuollon toimintayksiköstä voidaan luovuttaa vastaanotolla käyneelle henkilölle ja toimintayksikön henkilökunnalle hoidossa tarvittavat lääkkeet;
- 4) lääkkeen laadun varmistamiseksi lääkevalmistus ja lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen voidaan keskittää apteekkien ja sairaala-apteekkien välisin sopimuksin.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) tarkoituksena on turvata velvoitevarastoinnilla lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt. Laissa varastointivelvollisia ovat lääketehaat, lääkevalmisteen maahantuojat, terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjät ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokset, joiden on varastoitava lääkeaineita ja -valmisteita sekä lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja siten kuin tässä laissa tai sen nojalla säädetään. Varastointivelvoitteiden suuruudet määräytyvät lääkeryhmittäin ja varastointivelvoitteen määrä perustuu lain 5-8 §:iin. Lain 9 §:n mukaan varastointivelvoite, joka määräytyy 5-8 §:n mukaisesti edellisen vuoden myynnin tai kulutuksen perusteella, on voimassa kalenterivuoden ajan.

Lain nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä hakemuksesta päättää, että varastointivelvollinen voi korvata varastointivelvoitteensa osittain tai kokonaan sitoutumalla järjestämään vastaavan huoltovarmuuden muulla tavoin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteesta, jos vapautus ei vaaranna lääkkeiden huoltovarmuutta. Vapautuksen edellytyksenä on lisäksi, että varastointivelvoitteen toteuttaminen aiheuttaa varastointivelvolliselle erityisiä ongelmia tai varastointi on ilmeisen tarpeetonta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä perusteista, joiden nojalla varastointivelvollinen voidaan vapauttaa velvoitteesta.

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän, jos velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää alitusluvan myös, jos varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen tilapäisen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alitusluvan myöntäminen ei vaaranna huoltovarmuutta. Alitusluvan myöntäessään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on määrättävä sallitun alituksen suuruus sekä se, missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa lain mukaisen velvoitteen tasolle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä alituslupahakemuksen tekemisestä ja sisällöstä.

Lain 16 §:ssä säädetään velvoitevaraston käytöstä erityistilanteessa. Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehaista tai maahantuojista riippumattomia ongelmia, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat maailmanlaajuinen ongelma. Covid-19 ja sen aiheuttamat tuotanto- ja logistiikkahäiriöt pitkittyessään nostavat edelleen riskiä lääkkeiden saatavuushäiriöille. Lääkkeiden saatavuuden varmistaminen edellyttää mahdollisesti poikkeuksellisten kansallisten toi-

menpiteiden käyttöönottoa kaikissa lääkejakein portaissa lääkevalmistajista, tukkuliikkeisiin ja apteekkeihin.

Useat Euroopan maat ovat tehneet lainsäädäntömuutoksia turvatakseen lääkkeiden saatavuutta. Osaltaan toimenpiteiden valmistelun ajurina on ollut Brexitin vaikutus eurooppalaiseen lääkemarkkinaan. Eri Euroopan maissa lääkeyrityksiä on joko jo veloitettu lisäämään lääkevarastoja tai tällaisia toimenpiteitä suunnitellaan. Jotkut jäsenmaat ovat rajoittaneet lääkkeiden maasta vientiä. Euroopan komissio ja eräät jäsenmaat ovat tuoneet esiin huolen, että poikkeuksellisessakaan tilanteessa maiden ei tulisi ottaa käyttöön keinoja, jotka vaarantaisivat sisämarkkinoiden toimintaa ja murentaisivat EU:n keskinäistä solidaarisuutta.

Covid-19-infektioon ei ole varsinaista lääkettä, mutta sen jälkitautien hoidossa tarvitaan muun muassa erilaisia antibiootteja ja tehohoidossa tarvittavia muita lääkkeitä. Näiden lääkkeiden kysyntä todennäköisesti kasvaa pandemian vuoksi.

Lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi ja lääkehuollon toimivuuden varmistamiseksi on tarve ottaa käyttöön valmiuslain 87 § mahdollistamat keinot. Toimenpiteitä voi olla tarve kohdentaa covid-19 viruksen aiheuttamien oireiden hoitoon ja mahdollisten jälkitautien hoitoon tarvittaviin lääkevalmisteisiin, mutta myös mahdollisesti kaikkiin muihin markkinoilla oleviin lääkevalmisteisiin.

Lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi on välttämätöntä ottaa käyttöön lääkkeiden jakelussa erilaiset rajoittavat toimenpiteet, jotta lääkevalmisteiden riittävyys niitä tarvitseville voidaan taata ja lääkevalmisteet voidaan kohdentaa niitä eniten tarvitseville. Käytännössä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä voitaisiin määrätä myyntirajoituksista apteekkeissa sekä määrätä rajoituksia erien toimittamiseen lääketukuista. Lisäksi hoitotarvikkeiden ja suojarusteiden osalta voi olla tarpeen säätää myyntirajoitteista. Tämä ei ole mahdollista nykyisten säädösten puitteissa.

Lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi voi olla välttämätöntä estää maassa nyt varastossa olevien lääkkeiden, hoitotarvikkeiden ja suojarusteiden vienti ulkomaille. Virkamiesten arvion mukaan Suomessa voimassa olevan lääkkeiden veloittevarastoinnin vuoksi monien lääkkeiden saatavuustilanne on edelleen yleistyvistä lääkkeiden saatavuushäiriöistä huolimatta hyvällä tasolla. Useat Euroopan maat ovat tehneet lainsäädäntönsä muutoksia, joilla on pyritty varmistamaan riittäviä lääkevarastoja ja osa on rajoittanut maastavientiä. Virkamiesten arvion mukaan lääkkeiden maastavienti ei ole erityinen uhka lääkkeiden riittävyyden turvaamisessa, joten tätä ei ehdoteta ensisijaisena keinona, kun turvataan lääkkeiden saatavuutta ja lääkehuollon toimivuutta. Lääkkeiden maastaviennin rajoittaminen voi kuitenkin tulla kyseeseen myöhemmin.

Kansallisten poikkeuksellisten rajoittamiskeinojen lisäksi on tärkeää varmistaa eri sektoreiden välisessä yhteistyössä kansallisella ja EU-tasolla nk. vihreät kaistat maiden rajoille, jotta normaalit lääkekuljetukset pääsevät perille. Suomi on hyvin riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista. Myös joistain hoitotarvikkeista ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden työssään tarvitsemista suojavaatteista on pulaa maailmanlaajuisesti.

Valmiuslain mukaisia toimivaltuuksia käyttää sosiaali- ja terveysministeriö.

**2 §.** Asetuksen voimaantuloa ja voimassaoloa koskeva säännös. Edellä mainituin perusteiden on välttämätöntä ottaa asetus käyttöön välittömästi.

### **3 Soveltaminen Ahvenanmaalla**

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 27 §:n 34 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat valmiutta poikkeusolojen varalta. Valmiuslaki ja sen nojalla annetut säädökset ovat siten voimassa myös Ahvenanmaalla, vaikka itsehallintolain tai maakuntalainsäädännön nojalla samoja tehtäviä eivät kaikilta osin hoida vastaavat viranomaiset kuin valtakunnassa eikä maakunnan ao. lainsäädännön sisältö kaikilta osin vastaa valmiuslaissa ja käyttöönottoasetuksessa mainittujen valtakunnan lakien sisältöä.

#### **4 Asetuksen vaikutukset**

Asetuksen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida Covid-19-pandemian luonteen, tilanteen kehityksen ja kiireellisen tilanteen vuoksi. Vaikutuksia ei voi myöskään arvioida, koska käyttöönotettavat toimet edellyttävät tarkennuksia määräyksillä.

#### **5 Asetuksen valmistelu**

Asetus on valmisteltu valtioneuvoston kansliassa yhteistyössä kaikkien ministeriöiden kanssa, mutta erityisesti sosiaali- ja terveysministeriön, opetus- ja kulttuuriministeriön, työ- ja elinkeinoministeriön sekä sisäministeriön kanssa. Kiireellisen tilanteen vuoksi asetusluonnoksesta ei ole pyydetty lausuntoja.

#### **6 Voimaantulo**

Asetusta on tarkoitus alkaa soveltaa välittömästi. Asetus on voimassa 13.4.2020 asti.