



31.3.2020

Valtioneuvoston asetus valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta

1 Johdanto ja ehdotukset

Tausta

Valtioneuvosto on todennut 16.3.2020 yhteistoiminnassa tasavallan presidentin kanssa, että maassa vallitsevat valmiuslain (1552/2011) 3 §:n 3 ja 5 kohdassa tarkoitetut poikkeusolot. Perustuslakivaliokunta on lausunut omana käsityksensä, että maassa vallitsevat valmiuslain 3 §:n 5 kohdassa tarkoitetut poikkeusolot (PeVM 2/2020 vp, PeVM 8/2020 vp).

Valtioneuvosto antoi 17.3.2020 kaksi asetusta valmiuslaissa säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta:

- valtioneuvoston asetus valmiuslain 86, 88, 93-95 ja 109 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta (125/2020), muutettu 19.3.2020 valtioneuvoston asetus valmiuslain 86, 88, 93, 94 ja 109 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta (130/2020)
- valtioneuvoston asetuksen valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta välittömästi (124/2020).

Perustuslakivaliokunta antoi 18.3.2020 edellä mainituista asetuksista mietinnöt (PeVM 2/2020 vp - M 1/2020 vp ja PeVM 3/2020 vp - M 2/2020 vp) ja eduskunta päätti niistä mietintöjen mukaisesti. Eduskunnan päätöksen johdosta valtioneuvoston asetusta valmiuslain 86, 88, 93-95 ja 109 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta muutettiin (uusi nimike: valtioneuvoston asetus valmiuslain 86, 88, 93, 94 ja 109 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta) ja kumottiin asetuksen säännös, joka koskee valmiuslain 95 §:n 2 momentissa tarkoitettua terveydenhuollon henkilökunnan työvelvollisuutta koskevaa toimivaltuutta.

Valtioneuvosto antoi 25.3.2020 kaksi uutta asetusta:

- valtioneuvoston asetus valmiuslain 95 §:n 2 momentissa säädetyn toimivaltuuden käyttöönotosta ja 96-103 §:n soveltamisesta (139/2020)
- valtioneuvoston asetus valmiuslain 118 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta (145/2020).

Valtioneuvosto kumosi 27.3.2020 yleisistunnossaan asetuksen valmiuslain 118 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta (140/2020) ja antoi asiaa koskevan uuden asetuksen (145/2020).

Eduskunta hyväksyi 27.3.2020 valmiuslain 118 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta (145/2020).

Kaikkien edellä mainittujen valtioneuvoston asetuksien voimassaolo päättyy 13.4.2020 lukuun ottamatta valtioneuvoston valmiuslain 118 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta annettua asetusta.

Tällä asetuksella on tarkoitus ottaa valmiuslain 87 §:n sallimia muita toimivaltuuksia käyttöön kuin jo aiemmin käyttöön otetut myynnin rajoittamiset. Toimivaltuuksien esitetään olevan voimassa 13.5.2020 asti.

Valmiuslain mukaisia toimivaltuuksia voidaan lain 4 §:n mukaan käyttää vain, jos tilanne ei ole hallittavissa viranomaisten säännönmukaisin toimivaltuuksin. Viranomaiset voidaan lisäksi oikeuttaa poikkeusoloissa käyttämään vain sellaisia toimivaltuuksia, jotka ovat välttämättömiä ja oikeasuhtaisia lain 1 §:ssä säädetyn tarkoituksen saavuttamiseksi. Valmiuslain tarkoituksena on lain 1 §:n mukaan poikkeusoloissa muun muassa suojata väestöä sekä turvata sen toimeentulo ja maan talouselämä, ylläpitää oikeusjärjestystä, perusoikeuksia ja ihmisoikeuksia.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt 4 §:n säännöksiä toimivaltuuksien käyttöperiaatteista keskeisinä perusoikeusrajoitusten suhteellisuusvaatimuksen näkökulmasta ja korostanut, että nämä periaatteet rajoittavat sekä toimivaltuuksien käyttöön ottoa, että niiden käyttämistä poikkeusoloissa. Valiokunnan mukaan on myös selvää, että perusoikeusrajoitus ei voi olla tarkoitukseensa soveltuva ja siten välttämätön, jos sillä ei edes periaatteessa voida saavuttaa sen perusteena olevaa hyväksyttävää tavoitetta. Perustuslakivaliokunta korostaa näiden näkökohtien merkitystä edelleen myös perustuslain 23 §:n sallimien perusoikeuspoikkeuksien soveltamisessa. Perustuslakivaliokunnan mietintöjen perusteella toimenpiteiden välttämättömyyttä, oikeasuhtaisuutta ja yleensä sallittavuutta tulee tarkastella myös perustuslain vuonna 2011 uudistetun 23 §:n valossa. Lisäksi on arvioitava ja perusteltava perusoikeuksien rajoittamisen hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden perusoikeuksien rajoittamisen yleisten edellytysten valossa.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen toimintakyvyn säilyttäminen pandemian aikana on perustuslakivaliokunnan tulkin mukaan perusoikeusjärjestelmän näkökulmasta erittäin painava peruste, jolla on yhteys perustuslain 7 §:n 1 momentin julkisen vallan velvollisuuteen turvata jokaisen oikeus elämään sekä turvata myös pandemian oloissa jokaiselle riittävät terveyspalvelut sekä edistää väestön terveyttä (perustuslain 19 §:n 3 momentti) ja joka oikeuttaa poikkeuksellisen pitkälle meneviä, myös ihmisten perusoikeuksiin puuttuvia viranomaistoimia. Sääntely on myös oikeasuhtaista, kun otetaan huomioon toimivaltuuksien käyttöönotolle pandemiatilanteessa osoitettavat erittäin painavat tavoitteet turvata terveydenhuoltojärjestelmän toimintakyky ja sitä kautta torjua ihmisten henkeen ja terveyteen kohdistuvia vakavia uhkatekijöitä. (PeVM 3/2020 vp)

Epidemiologinen ja lääketieteellinen tilannekuva

Koronaviruksen ilmaantuvuus on Suomessa tällä hetkellä keskimäärin noin 25 tapausta 100 000 henkilöä kohden. Sairaalassa olevien koronapotilaiden määrää oli 30.3.2020 koko Suomessa vuodeosastolla 94. Näistä 59/94 eli 63% oli hoidossa HUSissa. Vastaavasti tehohoidossa olevia oli koko Suomessa 49 ja heistä 33/49 eli 67% oli hoidossa HUSissa.

Tiedot vahvistetuista tartunnoista osoittavat, että Uudenmaan alueella covid-19 epidemia on kehittynyt nopeammin kuin muualla Suomessa. Alueen varmistettujen ja tartuntatautirekisteriin ilmoitettujen covid-19 tapausten ilmaantuvuus (54/100.000 väestö) on nelinkertainen muun Suomen ilmaantuvuuteen verrattuna (13/100.000 väestö). Myös sairaalahoitoa tarvitsevia tapauksia on suhteellisesti enemmän kuin muualla Suomessa.

Uudenmaan ulkopuolella on kuitenkin jo useita eri kuntia, joissa tapauksia on useita ja ilmaantuvuus vastaa tai on jo yli Suomen keskiarvon. Tällaisia kuntia ovat Jyväskylä, Kangasala, Laitila, Masku, Mikkeli, Oulu, Pirkkala, Riihimäki, Tampere, Vaasa ja Valkeakoski. Tapauksia on useampia myös esimerkiksi Hämeenlinnassa, Kemissä, Kuopiossa, Salossa ja Seinäjoella.

Koronavirus leviää usein paikallisina ryvästyminä. On todennäköistä, että tautitapauksia voi tulla hyvin lyhyessä ajassa merkittävä määrä lisää missä tahansa Suomen kunnassa. Tällainen paikallinen epidemia voi olla laajuudeltaan kymmeniä tai satoja uusia tapauksia joidenkin päivien kuluessa.

Epidemian kestoa ei voida tällä hetkellä tarkasti arvioida. Ennuste on erittäin riippuvainen taudin leviämiskyvyn parametrissa, vähäoireisten potilaiden osuudesta ja rajoitustoimien tehokkuudesta. On myös mahdollista, että rajaamistoimenpiteiden myötä epidemia jakautuu useiksi eri aalloiksi lähivuosien aikana.

Epidemiaa hidastava vaikutus syntyy useiden eri toimenpiteiden yhteis- ja toisiaan tehostavana vaikutuksena. Tässä vaiheessa ei voida tarkasti arvioida, kuinka paljon nämä rajoitustoimet vähentävät epidemian intensiteettiä. Myöskään yksittäisten rajoitustoimien tehokkuutta ei pystytä luotettavasti arvioimaan. Epidemia-aallon huippuesiintyvyyttä arvioivassa mallinnuksessa on oletettu, että rajoitustoimet ovat vähentäneet kontakteja yli kolmanneksen.

Tämän hetken tiedoilla Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tekemässä mallinnuksessa sairaala- ja tehohoidon tarve on ennustettu epidemian 18:lle huippuviikolle, joista 9 viikkoa on ennen epidemian huippua ja 9 viikkoa huipun jälkeen. Taudin tämänhetkisen epidemia-aallon huippuesiintyvyys tulee rajoitustoimenpiteiden vaikutuksesta todennäköisesti siirtymään toukokuun puolelle. Epidemian pituudeksi arvioidaan nykyisillä tiedoilla 4-6 kuukautta. Eri alueilla epidemia voi olla eri vaiheissa, joten ennusteita ei voi epidemian huipun ajoituksen osalta suoraan tulkita koko maata koskevaksi. Malli olettaa epidemian alkaneen Suomessa 1.3.2020.

COVID-19 epidemian eteneminen (mallinnus 25.3.2020)



Epidemia leviää tällä hetkellä nopeasti, eikä tapausmäärä todennäköisesti saavuta huippuaan nykyisten rajoitustoimien voimassaoloaikana 13.4.2020 mennessä. Rajoitustoimenpiteiden tulisi siksi jatkua 13.5.2020 asti.

Ehdotus valmiuslain 87 §:n 1 kohdassa säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönottoon

Valmiuslain 87 §:n mukaan väestön terveydenhuollon turvaamiseksi 3 §:n 1, 2, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetuissa poikkeusoloissa sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään velvoittaa lääketehtaan, lääketukku kaupan, apteekkiliikkeen 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.

Valtioneuvosto antoi 17.3.2020 käyttöönottoasetuksen 87 §:n säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta välittömästi (124/2020). Asetuksen 1 §:n mukaan valmiuslain 87 §:n mukaisesti terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden, tavaroiden ja palvelujen myyntiä voidaan rajoittaa koko valtakunnan alueella. Asetus tuli voimaan välittömästi 17.3.2020 ja on voimassa 13.4.2020 asti.

Perustuslakivaliokunta esitti lausunnossaan huomautuksia asetuksen perusteluihin, mutta esitti päätösehdotuksenaan, että asetus saa jäädä voimaan (PeVM 3/2020 vp). Perustuslakivaliokunta katsoi, että ottaen huomioon valmiuslain käyttöönotolle pandemiatilanteessa osoitettavat erittäin painavat tavoitteet turvata terveydenhuoltojärjestelmän toimintakyky ja sitä kautta torjua ihmisten henkeen ja terveyteen kohdistuvia vakavia uhkatekijöitä perustuslakivaliokunta ei pidä toimivaltuuksia sinänsä oikeasuhtaisuusvaatimuksen vastaisina. Eduskunta päätti perustuslakivaliokunnan ehdotuksen mukaisesti 18.3.2020, että valtioneuvoston asetus valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta saa jäädä voimaan.

Asetuksen perusteella sosiaali- ja terveysministeriö päätti 19.3.2020 toimenpiteistä, joiden tavoitteena on varmistaa lääkevalmisteiden riittävyys ja lääkejakeluketjun toimivuus Suomessa uudesta koronaviruksesta johtuvissa poikkeusoloissa (VN/6322/2020). Päätöksessä on määräyksiä muun muassa lääkkeiden tilaus- ja luovutuskäytännöistä sekä muuten apteekin toiminnan ohjaamisesta. Päätös on voimassa 13.4.2020 asti.

Käyttöönottoasetus 124/2020 annettiin valmiuslain 7 §:n nojalla, jossa säädetään toimivaltuuksien soveltamisen aloittamisesta kiireellisessä tapauksessa. Perustuslakivaliokunta katsoi, että asetuksen perustelumuiotiossa ei ole asianmukaisesti ja konkreettisesti kuvattu niitä lääke- ja tarvikkeiden turvaamiseen liittyviä syitä, jotka edellyttävät asetuksen voimaansaattamista välittömästi. (PeVM 3/2020 vp)

Käyttöönottoasetus annettiin määräaikaisena eli se on voimassa 13.4.2020 asti. Asiantuntija-arvioiden mukaan epidemia voi jatkua vielä pitkään. Asetuksen voimassaoloa on tarve jatkaa, koska kansallinen epidemian huippu arvioidaan olevan toukokuussa. Lisäksi Covid 19-viruksen vaikutuksen globaaliin lääke markkinaan ja siten lääkkeiden saatavuuteen Suomessa tulevat jatkumaan vielä pitkään. Tämä merkitsee sitä, että on välttämätöntä ohjata lääkkeiden ja keskeisten laitteiden, henkilösuojainten ja hoitomateriaalien saatavuutta epidemian kestäessä. Suomen markkinat ja terveydenhuolto ovat hyvin riippuvaisia tällaisten tuotteiden tuonnista, eikä esimerkiksi kotimaiseen tuotantoon nojautumalla voida varmistaa lääkkeiden ja tuotteiden saatavuutta. On siten tarve jatkaa valmiuslain 87 §:n mukaisten toimivaltuuksien käyttöönottoa. Valtioneuvoston arvion mukaan

asetusta ei kuitenkaan ole tarve antaa kiireellisenä valmiuslain 7 §:ssä tarkoitetulla tavalla. Tarkoitus kuitenkin on, että käyttöönottoasetus on voimassa siten, että se on voimassa välittömästi käyttöönottoasetuksen 124/2020 voimassaolon päätyttyä. Asetus ehdotetaan siten tulevan voimaan 14.4.2020 ja olevan voimassa 13.5.2020 asti.

Tilanteen hallinta viranomaisten säännönmukaisin toimivaltuuksin ja valmiuslain tuomat lisätoimivaltuudet

Voimassa oleva lainsäädäntö

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

Lääkelain (395/1987) 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 uhalta, että myyntilupa raukeaa. Lisäksi myyntilupa raukeaa, jos kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan. Lääkelain 37 §:n mukaan lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan 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 kehittämiskeskukselle 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 kehittämiskeskuksella 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 pakkausseosteissa annettavia tietoja koskevista säännöksistä sekä vapautuksen velvollisuudesta laatia lääkkeen merkinnät ja pakkausseloste 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 (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).

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 veloitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

Tarve valmiuslain 87 §:n mukaisten toimivaltuuksien käyttöönotolle

Kiinasta alkuvuonna käynnistynyt Covid-19-pandemia on levinnyt nopeasti useaan eri maahan, myös Suomeen. Tartuntojen määrä kasvaa päivittäin. Covid-19 on levinnyt kaikille mantereille ja vaikuttaa globaaliin lääkkeiden valmistus- ja logistiikka verkoston toimivuuteen monella tavalla. Tämän hetken arvio on, että sairastuneiden määrän/epidemian huippu tullaan kohtaamaan Suomessa toukokuussa 2020, mahdollisesti myöhemmin.

Covid-19 on virustauti, johon ei ole varsinaista parantavaa lääkettä tai ennaltaehkäisevää rokotetta saatavilla. Covid-19 virustaudin oireiden ja jälkitautien hoidossa käytetään useita lääkevalmisteita, joiden tarve kasvaa Suomessa ja globaalisti pandemian kehittyessä. Suomi on lääkevalmisteiden, lääkevalmisteiden raaka-aineiden ja pakkausmateriaalien osalta hyvin tuontiriippuvainen maa. Eri-tyisesti globaalista lääkevalmisteiden kysynnän kasvusta sekä globaalien lääkemerkkinoiden toiminnan muutoksista johtuen on tärkeää varmistaa lääkkeiden maahantuonti ja Suomen markkinoille tarkoitettujen valmisteiden kohdentuminen niitä tarvitseville Suomessa.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat olleet pitkään maailmanlaajuinen ongelma. Covid-19 ja sen aiheuttamat tuotanto- ja logistiikkahäiriöt vahvistavat edelleen riskiä lääkkeiden saatavuushäiriöille. Suomeen tuotujen tai Suomessa valmistettujen lääkkeiden, jotka on tarkoitettu Suomen markkinalle, riittävyys ja lääkkeiden kohdentuminen tarkoituksenmukaisesti edellyttävät poikkeuksellisten kansallisten toimenpiteiden käyttöönottoa kaikissa lääkejake- ja logistiikkajärjestelmistä, tukku- ja apteekkeihin. 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. Lääketukkujen osalta on tarve porrastaa ja priorisoida toimituksia. Apteekkien on tarve muuttaa toimintaansa covid-19 potilaiden lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi siten, ettei apteekin henkilökunnan tai muiden terveiden henkilöiden sairastumisriski tarpeettomasti kasva.

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. Henkilösuojaimeiden osalta Euroopan komission asetuksella valmisteiden vientiä EU- ja ETA maiden ulkopuolelle on rajattu. Vastaavat toimet eivät ole olleet esillä lääkevalmisteiden, raaka-aineiden tai pakkausmateriaalien osalta. Sen sijaan Euroopan komissio on ryhtynyt toimenpiteisiin, joilla tuetaan lääkkeiden tuonin riittävyys Euroopan markkinalle. Eurooppaan tuodaan paljon lääkkeitä ja lääkevalmistuksessa käytettäviä raaka-aineita sekä pakkausmateriaaleja mm. Aasiasta ja Yhdysvalloista. 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. Valmiuslain 87 §:n valtuuksin voidaan varmistaa Suomen markkinoille tarkoitettujen lääkevalmisteiden riittävyttä, tarkoituksen mukaista kohdentumista ja turvata lääkehuollon toiminnan sujuvuutta.

Lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden saatavuuden turvaamiseksi on välttämätöntä ottaa käyttöön jake- ja jakelussa erilaiset rajoittavat ja toimintaa ohjaavat toimenpiteet, jotta lääkkeiden ja tarvikkeiden riittävyys niitä tarvitseville voidaan taata ja ne voidaan kohdentaa niitä eniten tarvitseville. Voimassa olevan käyttöönottoasetuksen 124/2020 mukaisen toimivaltuuden käyttöönottoa ehdotetaan jat-

kettavan yhtä aikaa tämän asetuksen kanssa annettavalla toisella valtioneuvoston asetuksella. Käytännössä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä voitaisiin jatkossakin määrätä lääkevalmisteiden ja tarvikkeiden jakelun porrastamisesta ja kohdentumisesta valmisteiden ja tuotteiden kriittisyyden/hoidollisen tarpeen perusteella. Lisäksi on tarve nimenomaisesti mahdollistaa muita poikkeavia menettelyjä, joilla turvattaisiin lääkevalmisteiden ja tarvikkeiden riittävyttä ja kohdentumista sekä palveluiden saavutettavuutta lääkkeiden ja tarvikkeiden tukku- ja vähittäisjakelussa sekä lääkevalmistuksessa. Tällä turvattaisiin maan laajuisesti lääkkeiden saatavuus ja apteekkipalveluiden saavutettavuus poikkeusoloissa. Edellä kuvatut toimet eivät ole mahdollista nykyisten säädösten puitteissa.

Suomen markkinoille tarkoitettujen lääkkeiden riittävyden ja tarkoituksenmukaisen kohdentumisen turvaamiseksi sekä lääkehuollon toimivuuden varmistamiseksi on tarve ottaa käyttöön myös muut kuin asetuksessa 124/2020 tarkoitettuja, valmiuslain 87 §:n 1 kohdan mahdollistamat keinot, joilla sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään velvoittaa lääketehtaan, lääketukkukaupan, apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun sekä sellaisen yhteisön ja yksityisen elinkeinonharjoittajan, joka toimittaa terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita tai palveluja taikka muuten toimii terveydenhuollon alalla laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa.

Ehdotus

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on 29.3.2020 arvioinut epidemian leviävän nopeasti, eikä tapausmäärä saavuta huippuaan nykyisten asetusten voimassaoloaikana 13.4.2020 mennessä. Valmiuslain toimivaltuuksien ja poikkeusmahdollisuuksien käytölle on siten edelleen olemassa painavat perusteet. Epidemian kehityskulusta johtuen ehdotetun sääntelyn tarve on merkittävästi kasvamassa kevään kuluessa.

Valmiuslain 87 §:n 1 kohdassa tarkoitettujen toimivaltuuksien laajempi käyttöönotto on tarpeen ja ne ehdotetaan otettavaksi käyttöön. Asetuksessa ehdotetaankin laajennettavaksi toimivaltuuksien käyttöönottoa käyttöönottoasetuksen 124/2020 sääntelyyn nähden. Asetuksessa säädettäisiin, että käyttöön otetaan myös muut valmiuslain 87 §:n 1 kohdassa tarkoitettuja toimivaltuuksia kuin asetuksessa 124/2020 ja uudessa ehdotetussa sen käyttöönottoa jatkavassa asetuksessa. Toimivaltuuksista ehdotetaan säädettävän kahdessa eri asetuksessa, koska asetuksen 124/2020 käyttöönoton jatkoa koskevan asetuksen osalta kyse on valmiuslain 8 §:n mukaisesta toimivaltuuksien käytön jatkamisesta päättämistä (jatkamisasetus), ja tämän asetuksen osalta kyse on valmiuslain 6 §:n nojalla annettavasta toimivaltuuksien soveltamisen aloittamista koskevasta asetuksesta (käyttöönottoasetus). Eduskunta on arvioinut jo kerran asetuksen 124/2020 mukaisten toimivaltuuksien asianmukaisuutta. Tarvittaessa se voi arvioida tässä asetuksessa ehdotettuja toimivaltuuksien laajennuksen erillisenä asiana niin halutessaan. Kuitenkin käytännössä asetuksen 124/2020 mukaiset toimivaltuudet ja nyt ehdotettavat toimivaltuudet muodostavat sisällöllisen kokonaisuuden, eli kyseessä on toimenpiteet, joiden avulla ohjataan ja varmistetaan lääkkeiden ja keskeisten tarvikkeiden saatavuutta.

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

2 Yksityiskohtaiset perustelut

1 §. Pykälän mukaan asetuksessa säädettäisiin valmiuslain 3 §:n 5 kohdassa tarkoitetuissa poikkeusoloissa käyttöön otettavista terveydenhuollon ohjaamista koskevista toimivaltuuksista.

2 §. Voimassa olevan käyttöönottoasetuksen 124/2020 sanamuodon mukaan valmiuslain 87 §:n mukaisesti terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden, tavaroiden ja palvelujen myyntiä voidaan rajoittaa koko valtakunnan alueella. Valmiuslain 87 §:n 1 kohdan mukaan sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä voidaan velvoittaa lääkealan toimijat ja muut sellaisen yhteisön ja yksityisen elinkeinonharjoittajan, joka toimittaa terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita tai palveluja taikka muuten toimii terveydenhuollon alalla laajentamaan tai muuttamaan toimintansa. Voimassa olevan asetuksen 124/2020 asetusmuistion 1 §:n yksityiskohtaisten perustelujen mukaan pykälällä otetaan käyttöön valmiuslain 87 §:ssä säädetyt toimivaltuudet muun terveydenhuollon ohjaamiseksi. Toimivaltuuksia voitaisiin soveltaa koko valtakunnan alueella. Valmiuslain 87 §:ssä mahdollistetut valtuudet ovat laajempia kuin käyttöönottoasetuksen 1 §:n voimassa oleva sanamuoto on nyt muotoiltu. Käytännössä sujuvan lääke- ja tarvikkejakelun varmistamiseksi keskeistä ja välttämätöntä ei ole vain lääkkeiden myyntiä ja toimittamista koskevat rajoitteet ja myynnin ja toimittamisen ohjaaminen, vaan myös toimintamallien muuttaminen potilaiden hoitoa ja terveysjärjestelmää tukevalla tavalla.

Asetuksen 1 §:ssä ehdotetaan otettavaksi käyttöön muut valmiuslain 87 §:n 1 kohdan mukaiset toimivaltuudet kuin asetuksessa 124/2020 ja uudessa, saman sisältöisessä asetuksessa, jossa ehdotetaan toimivaltuuden käyttöönoton jatkamista. Valtuuden nojalla voitaisiin velvoittaa valmiuslain 87 §:n mukaiset toimijat muuttamaan tai laajentamaan toimintatapojaan tai muuta toimintaansa muutenkin kuin asetuksessa 124/2020 säädetyllä tavalla. Voimassa olevassa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä VN/6322/2020 määrätään apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun veloitteesta ottaa käyttöön toimintamalleja, jotka vähentävät asiakkaiden ja apteekin henkilökunnan altistumista covid 19 –virukselle. Tällaisten toimintamallien tarkoituksena on erityisesti turvata sitä, että lääkkeet voidaan toimittaa kotiin tai muuten asiakkaan luo. Käytännössä valmiuslain 87 §:n 1 kohdan mukaisten toimivaltuuksien käyttöönotolla luotaisiin tällaisille määräyksille entistä vahvempi juridinen pohja. Lisäksi, jos lääkkeiden tai hoitotarvikkeiden saatavuudessa on ongelmia siten, että tietyllä alueella ei ole lääkkeitä tai hoitotarvikkeita, voitaisiin toimivaltuuden nojalla esimerkiksi velvoittaa apteekkeja yhteistoimintaan jakelussa, jos se on välttämätöntä lääkkeiden tai tarvikkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Valmiuslain 87 §:n 2 kohdassa mahdollistetaan se, että sosiaali- ja terveysministeriö voi velvoittaa toiminnanharjoittajia siirtämään toimintansa kokonaan tai osaksi oman toimialueensa tai sijaintipaikkansa ulkopuolelle taikka järjestämään toimintaa myös toimialueensa ulkopuolella. Voidaan arvioida, että toimivaltuuden käyttöön ottaminen olisi merkittävä elinkeinonvapauteen puuttuva toimenpide. Lääketehtaat sekä lääke- ja hoitotarvikkeita välittävät tukut toimivat kansallisesti siten, että ne voivat toimittaa lääkkeitä ja tarvikkeita ympäri maata. Apteekkilupa myönnetään tietyille alueelle, mutta lainsäädännössä ei ole esteitä sille, etteivät apteekit voi palvella erityisesti apteekin verkkopalvelun kautta missä vain asuvia asiakkaita. Ainakaan tällä hetkellä ei ole tiedossa tarvetta ohjata toiminnanharjoittajien toiminta-alueita tai sijaintipaikkoja. Täten 87 §:n 2 momentin mukaisia toimivaltuuksia ei ehdoteta otettavaksi käyttöön.

Pykälän mukaisiin toimenpiteisiin veloitettulle maksettavasta korvauksesta säädetään 128 §:ssä.

3 §. Asetuksen voimaantuloa ja voimassaoloa koskeva säännös. Asetus ehdotetaan tulevan voimaan 14.4.2020 ja olevan voimassa 13.5.2020 asti.

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

Covid-19-epidemian rajoittaminen tautitaakan, sosiaali- ja terveydenhuollon kuormituksen sekä muiden yhteiskunnallisten seurauksien kannalta hallittavaksi edellyttää useiden kiireisten, välttämättömien ja samanaikaisten toimenpiteiden toteuttamista. Epidemiaa hidastava vaikutus syntyy useiden eri toimenpiteiden yhteis- ja toisiaan tehostavana vaikutuksena. Tässä vaiheessa ei voida tarkasti arvioida, kuinka paljon nämä rajoitustoimet vähentävät epidemian intensiteettiä. Tällä toimenpiteellä pyritään varmistamaan lääkevalmisteiden ja keskeisten tarvikkeiden riittävyys ja jakeluketjun toimivuus Suomessa. Näiden toimenpiteiden todellista vaikutusta voidaan arvioida vasta jälkikäteen.

Toisaalta 11 Euroopan maan rajoitustoimenpiteiden vaikutuksia tarkastelleessa Imperial Collegen tutkimuksessa (Report 13: Estimating the number of infections and the impact of non-pharmaceutical interventions on COVID-19 in 11 European countries, julkaistu 30.3.2020, <https://www.imperial.ac.uk/mrc-global-infectious-disease-analysis/covid-19/>) on todettu, että vastaavan kaltaiset rajoitustoimenpiteet ovat vähentäneet kuolemia merkittävästi.

5 Asetuksen valmistelu

Ehdotettava asetus ja sen perustelut on valmisteltu valtioneuvoston kansliassa ja sosiaali- ja terveysministeriössä. Kiireellisen tilanteen vuoksi asetusluonnoksesta ei ole pyydetty lausuntoja.

6 Voimaantulo

Asetusta on tarkoitus tulla voimaan 14.4.2020 ja olevan voimassa 13.5.2020 asti.