VALTIONEUVOSTON KANSLIA
STATSRÅDETS KANSLI

MUISTIO

6.5.2020

Valtioneuvoston asetus valmiuslain 87 §:ssä säädetyn toimivaltuuden käytön jatkamisesta

1. Johdanto

1.1. Valmiuslain käyttöönotto ja valmiuslain 87 §:ssä säädetyn toimivaltuuden käyttö

Koronaviruspandemiaa, jonka tilannekuvaa tarkastellaan luvussa 1.2. tarkemmin, on hallittu suurelta osin valtiosääntöisten, valmiuslain 4 §:stä ilmenevän normaaliusperiaatteen mukaisesti tartuntatautilain nojalla, valtioneuvoston suositusluontoisilla rajoitustoimenpiteillä sekä muuttamalla lukuisia lakeja. Valmiuslain mukaisin toimivaltuuksiin on kuitenkin ollut välttämätöntä myös turvautua.

Näiden toimenpiteiden tavoitteena on ollut suojata väestöä hyvin laajalle levinneen vaarallisen tartuntataudin seurauksilta sekä turvata perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen poikkeusoloissa. Tavoitteena on ollut varmistaa erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön riittävyys ja tehohoidon kapasiteetti kriisitilanteessa.

Valtioneuvosto totesi 16.3.2020 yhteistoiminnassa tasavallan presidentin kanssa, että maassa vallitsevat valmiuslaissa (1552/2011) tarkoitetut poikkeusolot. Perustuslakivaliokunta on lausunut omana käsityksenään, että maassa vallitsevat valmiuslain 3 §:n 5 kohdassa tarkoitetut poikkeusolot (PeVM 2/2020 vp, PeVM 8/2020 vp). COVID-19 tartuntatautipandemiassa (jatkossa myös koronavirus) on kyse vaikutuksiltaan erityisen vakavaa suuronnettomuutta vastaavasta hyvin laajalle levinneestä vaarallisesta tartuntataudista.

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).

Perustuslakivaliokunta antoi 27.3.2020 valtioneuvoston valmiuslain 95 §:n 2 momentissa säädetyn toimivaltuuden käyttöönotosta ja 96-103 §:n soveltamista antamasta asetuksesta mietinnön (PeVM 7/2020 vp – M 7/2020 vp). Eduskunta on 27.3.2020 päättänyt, että mainittu asetus saa jäädä voimaan.

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

Perustuslakivaliokunta antoi 27.3.2020 mietinnön (PeVM 8/2020 vp – M 9/2020 vp) ja eduskunta on päättänyt mietinnön mukaisesti, että asetus valmiuslain 118 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta (145/2020) saa jäädä voimaan.

Edellä mainittujen valtioneuvoston asetuksien voimassaolo päättyi 13.4.2020 lukuun ottamatta valtioneuvoston valmiuslain 118 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta annettua asetusta, jonka valtioneuvosto kumosi 15.4.2020.

Valtioneuvosto antoi 31.3.2020 seuraavat valmiuslaissa säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönoton jatkamista koskevat asetukset:

- valtioneuvoston asetus valmiuslain 86, 88, 93, 94 ja 109 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta (174/2020)
- valtioneuvoston asetus valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta (175/2020)
- valtioneuvoston asetus valmiuslain 95 §:n 2 momentissa säädetyn toimivaltuuden käytön ja 96-103 §:n soveltamisen jatkamisesta (177/2020).

Perustuslakivaliokunta antoi 2.4.2020 edellä mainituista asetuksista mietinnön (PeVM 9/2020 vp - M 11/2020 vp - M 12/2020 vp - M 14/2020 vp) ja eduskunta päätti niistä mietinnön mukaisesti.

Lisäksi valtioneuvosto antoi 31.3.2020 asetuksen valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta (176/2020). Perustuslakivaliokunta antoi asetuksesta 6.4.2020 mietinnön (PeVM 12/2020 vp - M 13/2020 vp) ja eduskunta päätti asiasta mietinnön mukaisesti.

Mainitut valtioneuvoston 31.3.2020 antamat asetukset ovat voimassa 13.5.2020 asti.

Valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (175/2020) mukaan valmiuslain 87 §:n mukaisesti terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden, tavaroiden ja palvelujen myyntiä voidaan rajoittaa koko valtakun-

nan alueella. Vastaavasti säädettiin valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta välittömästi annetussa valtioneuvoston asetuksessa (124/2020). Valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta annetun valtioneuvoston asetuksen (176/2020) mukaan valmiuslain 87 §:n 1 kohdassa säädettyjä muita toimivaltuuksia kuin valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (175/2020) mukaisia toimivaltuuksia lääketehtaan, lääketukkukaupan, apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun sekä sellaisen yhteisön ja yksityisen elinkeinonharjoittajan, joka toimittaa terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita tai palveluja taikka muuten toimii terveydenhuollon alalla, ohjaamiseksi voidaan soveltaa koko valtakunnan alueella. Valmiuslain 87 §:n 1 momentin mukaan väestön terveydenhuollon turvaamiseksi 3 §:n 1, 2, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetuissa poikkeusoloissa 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. Käytännössä valtioneuvoston asetuksella 176/2020 mahdollistetaan se, että sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään velvoittaa edellä mainittuja toimijoita muuttamaan tai laajentamaan toimintaansa.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi 19.3.2020 päätöksen (VN/6322/2020 voimassa 19.3.2020-13.4.2020 asti) asetuksen 124/2020 nojalla. Sosiaali- ja terveysministeriö uudisti päätöksen 9.4.2020 (VN/8523/2020, voimassa 14.4-13.5.2020) asetuksien 175/2020 ja 176/2020 nojalla. Päätökset VN/6322/2020 ja VN/8523/2020 ovat sisällöltään muuten saman sisältöiset, mutta jälkimmäisessä päätökseen lisättiin ensimmäisestä päätöksestä unohtunut viittaus lääkekeskuksiin. Kyseisissä päätöksissä ministeriö määräsi toimenpiteistä, joiden tavoitteena on varmistaa lääkevalmisteiden riittävyys ja lääkejakeluketjun toimivuus Suomessa uudesta koronaviruksesta johtuvissa poikkeusoloissa. Päätöksissä on määräyksiä muun muassa lääkkeiden tilaus- ja luovutuskäytännöistä sekä muuten apteekin toiminnan ohjaamisesta. Päätöksessä muun muassa velvoitetaan lääketukkukaupat asettamaan toiminnassaan etusijalle lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden (yli muiden tuotteiden) toimitukset apteekeille, sairaala-apteekeille ja koneellisille annosjakeluyksiköille. Apteekeilla on velvollisuus asettaa etusijalle lääkkeiden ja niiden käyttöön tarvittavien tarvikkeiden tilaukset ja välttää tarpeettoman suurien lääketilausten tekemistä. Apteekkien tulee lisäksi varmistaa lääkkeitä toimitettaessa niiden tarkoituksenmukainen käyttö ja toimitus- ja myyntilupaehtojen mukainen luovuttaminen. Lääkemääräystä edellyttävien lääkevalmisteiden osalta toimitus on rajoitettava enintään kolmen kuukauden käyttöä vastaavaan määrään huomioiden KELA:n ohjeistus (Apteekkitiedote 4/2020). Itsehoitolääkkeiden osalta luovuttaminen ei saa ylittää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämässä itsehoitopakkausten listassa mainittua ainekohtaisen suurimman hyväksytyn itsehoitopakkauksen lääkemäärää.

Lisäksi päätöksen mukaan apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun on otettava käyttöön poikkeavia toimintamalleja ja tarvittaessa rajoitettava myyntitoimintaansa vähentääkseen asiakkaiden ja apteekin henkilökunnan altistumista covid 19 –virukselle. Apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun on ohjattava asiakkaita käyttämään mahdollisuuksien mukaan apteekin etä- ja kotiinkuljetuspalveluita; tarjottava asiakkailleen lääkkeisiin ja lääkkeiden käyttöön liittyvää ohjausta ja neuvontaa eri viestintäkanavissa päivittäin alueellisen tarpeen mukaisesti; muutettava välttämättömän tarpeen mukaan lääkkeiden toimittamiseen liittyviä toimintamalleja ja huomioitava viranomaisten ohjeistukset suojautumisesta virustartuntoja vastaan. Tällaisia paikallisesti yhdessä muiden sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa arvioituja ja sovittuja asioita voivat olla esimerkiksi ennalta tilattujen lääkkeiden

toimittaminen muusta asiakastilasta erillään olevasta tilasta ja lääkkeiden noutaminen noutolokerikkoja hyödyntäen.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi lisäksi 9.4.2020 päätöksen koskien tiettyjen lääkevalmisteiden pidemmälle menevää toimittamisen rajoittamista (päätös VN/8524/2020, voimassa 9.4-13.5.2020) asetuksien 124/2020 ja 175/2020 nojalla. Kyseisen päätöksen mukaan apteekista saa toimittaa kerralla enintään kuukauden hoitoaikaa vastaavan määrän niitä salbutamolia sisältäviä lääkevalmisteita, joiden ATC-koodi on R03AC02. Syy näitä lääkevalmisteita koskevaan päätökseen on, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tietoon on tullut, että niiden riittävyys voi vaarantua, jollei niiden luovuttamista rajoiteta entistäkin tiukemmin. Ministeriön päätöksen VN/6322/2020 jälkeenkin edelleen salbutamolivalmisteiden myynti jatkui merkittävästi normaalia suurempaa, mikä aiheutti myyntivarastojen vähenemistä. Saatavuushäiriön riski kasvaa merkittävästi, kun kulutus jatkuu normaalitasoa suurempana pitkään. Lääkeyritykset eivät ole pystyneet maahantuomaan valmisteita kasvanutta kysyntää vastaavaa määrää.

Osana covid 19 -pandemiaan liittyvää lääkehuollon turvaamista sosiaali- ja terveysministeriö antoi 7.4.2020 ohjeen (VN/8243/2020) koskien sosiaalihuollon asumispalveluyksiköiden mahdollisuutta ylläpitää suppeaa akuuttilääkevarastoa asukkaiden lääkehoidon hyvän ja joustavan toteutumisen turvaamiseksi ennakoimattomissa ja äkillisissä lääkehoidon tarpeissa sekä sellaisissa tilanteissa, joissa asukkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Ohjeessa ohjeistetaan myös sairaala-apteekkeja, apteekkeja ja lääkekeskuksia toimintatavoista lääkkeitä akuuttilääkevarastoon toimitettaessa.

Hyödyntäen verkostoja ja viestinnällisiä keinoja sosiaali- ja terveysministeriö on muistuttanut lääkkeen määrääjiä siitä, että lääkkeitä tulisi ensisijaisesti määrätä sairauden hoitoon potilaille, joille ne hyväksytyn käyttötarkoituksen mukaisesti on tarkoitettu. Lääkkeen määräämisen tulee olla lääketieteellisesti perusteltua ja välttämätöntä. Sosiaali-ja terveysministeriö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto muistuttivat tiedotteessaan, että poliklinikalla tai vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan lainsäädännön nojalla terveydenhuollossa asioinnin yhteydessä luovuttaa vastikkeetta hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Sairaalasta tai terveyskeskuksesta kotiutettavalle potilaalle voidaan kotiuttamisen yhteydessä luovuttaa vastikkeetta lääkkeet hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten. Lisäksi muistutettiin apteekkien roolista hoidon tarkoituksenmukaisuuden ja tarvittavien reseptimerkintöjen oikeellisuuden varmistamisessa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuja koskevasta lainsäädännöstä tartuntatautien hoidossa.

Edellä kuvatut viestintätoimet toteutettiin 24.4.2020 ja 27.4.2020.

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on tehostanut lääkehuollon toimijoiden ohjausta ja neuvontaa sekä tiedotustaan.

1.2. Epidemiologinen ja lääketieteellinen tilannekuva

WHO on 11. maaliskuuta todennut Kiinan Hubein maakunnasta lähtöisin olevan covid-19 epidemian pandemiaksi. Koronavirustartuntoja on todettu maailmalla yhteensä yli 2,9 miljoonaa. Covid-19 tautiin liittyviä kuolemia on raportoitu yli 200 000. Euroopassa on todettu yhteensä yli 1,3 miljoonaa koronavirustapausta ja yli 120 000 tautiin liittyvää kuolemaa.

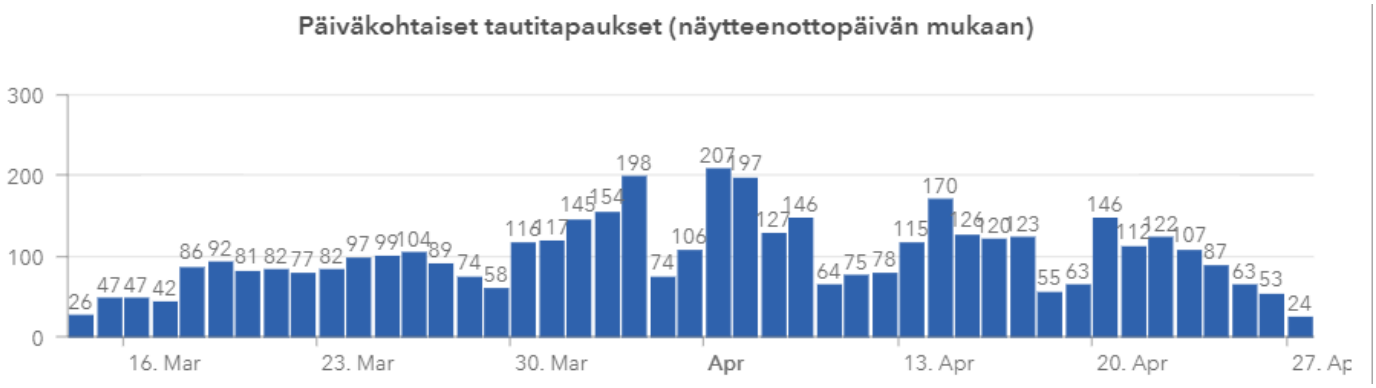
Covid-19 kaltainen herkästi tarttuva ja keskimäärin lieväoireinen virusinfektio aiheuttaa väestössä, jossa ei ole vastustuskykyä, nopeasti kehittyvän epidemian, jossa päivittäiset uusien tapausten lukumäärät voivat aluksi lisääntyä eksponentiaalisesti. Tämä tapausten lisääntyminen jatkuu, kunnes riittävä osa väestöstä saa tartunnan, jolloin tapausmäärät taas kääntyvät laskuun, koska tartunnalle alttiita ei enää ole tarpeeksi ylläpitämään nopeaa leviämistä.

Epidemian leviämisnopeuteen vaikuttavat paitsi taudinaiheuttajan ominaisuudet (tartuttamiskyky) myös muut yhteiskuntarakenteen sekä kulttuurin seikat (kuten yhdyskuntatiheys ja väestön eri ikäryhmien keskinäiset kontaktit ja tapakulttuuri). Tiheästi asutuissa yhteisöissä, joissa vietetään paljon aikaa monen ihmisen ryhmissä ja eri ikäryhmien välillä, nopean leviämisen potentiaali on paljon suurempi kuin harvaan asutuissa, jossa yhteisörakenne koostuu pienemmistä perheyksiköistä. Korkean iän lisäksi tupakointi, selkeä ylipaino, heikko toimintakyky ja jotkin yleiskuntoa sekä immuunivastetta heikentävät perussairaudet lisäävät merkittävästi vakavan tautimuodon ja kuoleman riskiä. Vakavien tapausten osuus kasvaa erityisen nopeasti yli 60-vuotta täyttäneiden joukossa.

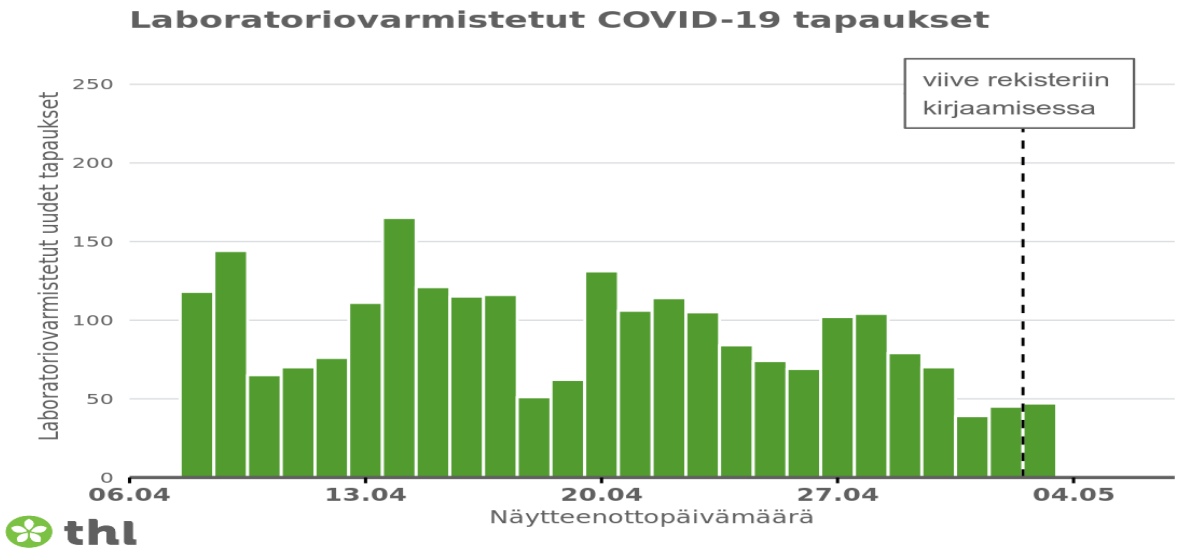
Suomessa ensimmäinen tapaus todettiin jo tammikuun lopulla ulkomaisella turistilla. Varsinaisesti epidemia kuitenkin käynnistyi vasta maaliskuun puolella. Suomessa on 4.5.2020 mennessä toistaiseksi todettu 5 327 varmistettua covid-19 tapausta (kuva 1, tiedot kuvassa 28.4.2020 saakka ja kuva 2) (kumulatiivinen ilmaantuvuus 96/100.000 väestö) ja 240 kuolemantapausta.

Tartuntojen todellinen määrä Suomessa on todennäköisesti ilmoitettua suurempi, koska kaikkia lieväoireisia tai oireettomia henkilöitä ei ole testattu ja oireettomien tartuntojen määrästä ei ole tietoa. Tavoitteena on jatkossa testata kaikki, joilla epäillään koronavirustartuntaa.

Suurin osa Suomessa todetuista koronavirustartunnoista on ollut lieviä. Sairaalassa olevien tautiin sairastuneiden potilaiden määrää oli 4.5.2020 koko Suomessa 197. Näistä 153 eli noin 78 % oli hoidossa HYKS erityisvastuualueella. Vastaavasti tehohoidossa olevia oli koko Suomessa 49 ja heistä 34 eli noin 69 % oli hoidossa HYKS erityisvastuualueella. Valtaosalla erityisvastuualueista sairaalahoidossa olevien covid-19-potilaiden määrä on lievästi kasvanut. Tehohoidossa olevien määrä on ennallaan.

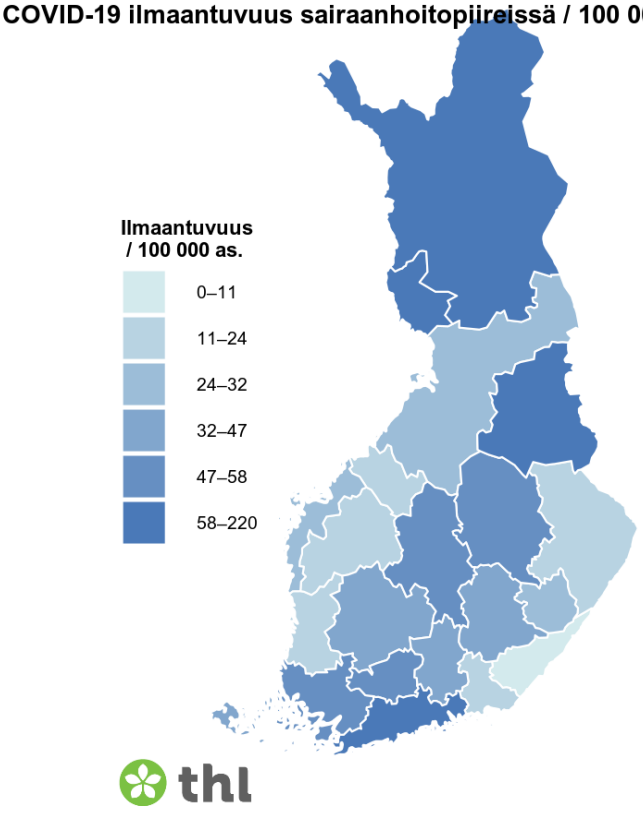


Kuva 1. Suomessa todetut COVID-19 tapaukset



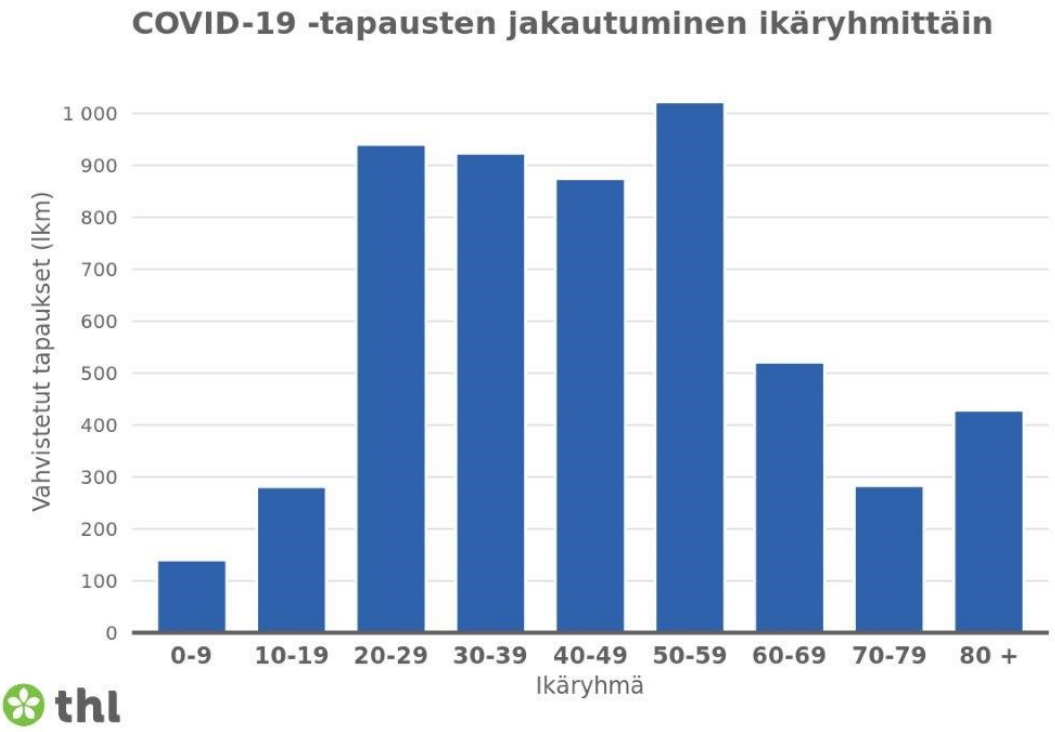
Kuva 2. Päivittäin ilmoitettujen COVID-19 tapausten määrä (THL Tartuntatautirekisteri 4.5.2020).

Suuri osa covid-19 tapauksista on todettu väkirikkaan Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin alueella, mutta tapauksia on ollut jokaisessa sairaanhoitopiirissä ja myös Ahvenanmaalla. Useassa maakunnassa kumulatiivien ilmaantuvuus on lähestynyt Uudenmaan tilannetta (kuva 3).

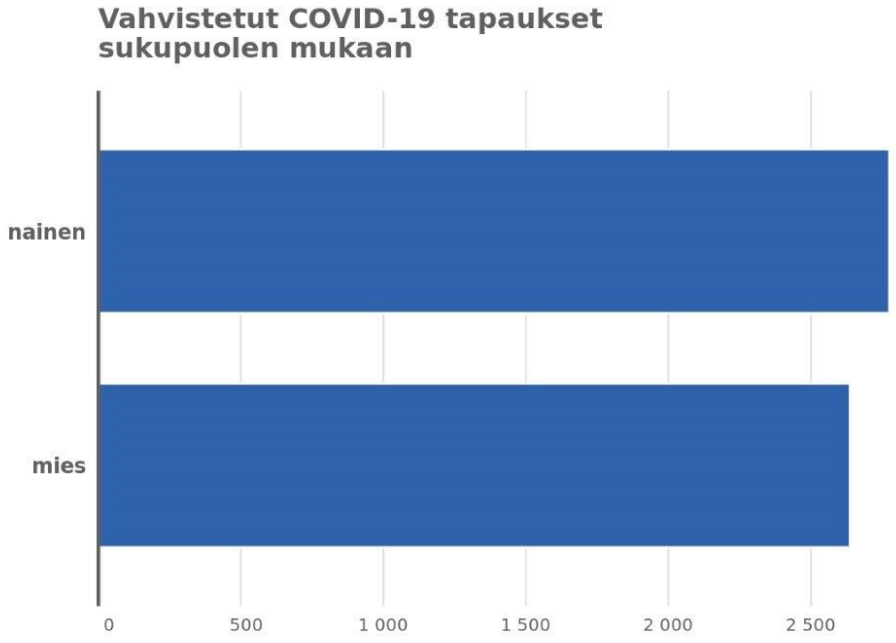


Sairaanhoitopiiri	Tapauksia	Ilmaantuvuus
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri	3728	219,39
Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri	120	198,74
Kainuun sairaanhoitopiiri	63	87,14
Lapin sairaanhoitopiiri	70	59,77
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri	279	57,70
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri	124	50,70
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri	86	50,25
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri	127	50,24
Etelä-Savon sairaanhoitopiiri	46	46,54
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri	231	42,91
Ahvenanmaa	11	36,76
Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri	77	36,60
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri	128	31,18
Vaasan sairaanhoitopiiri	51	30,07
Itä-Savon sairaanhoitopiiri	10	24,82
Satakunnan sairaanhoitopiiri	51	23,53
Kymenlaakson sairaanhoitopiiri	38	23,07
Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri	36	18,63
Keski-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri	13	16,80
Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri	24	14,59
Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri	14	10,96

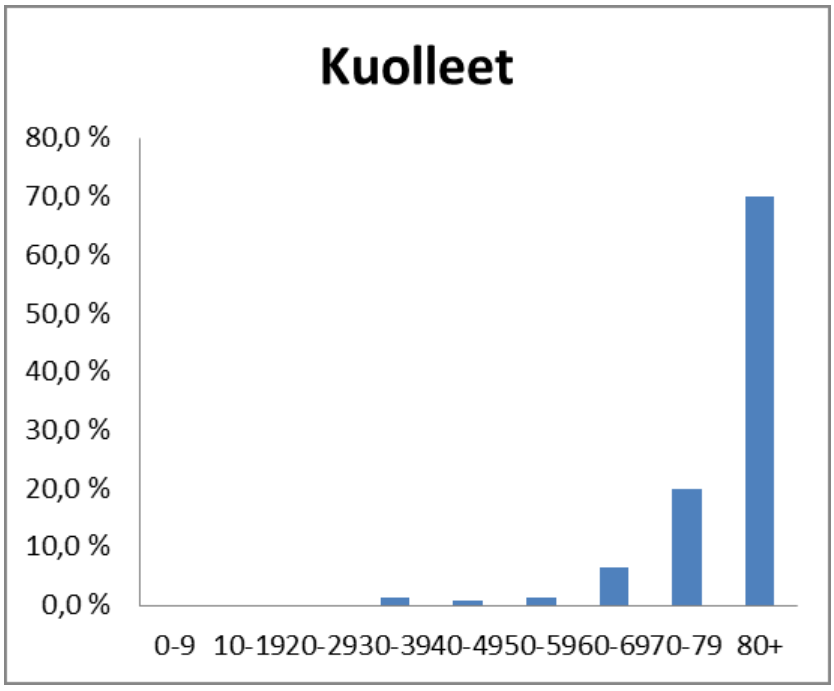
Kuva 3. Alueellinen tilanne 27.4.2020



Kuva 4. Ikäjakauma (4.5.2020)



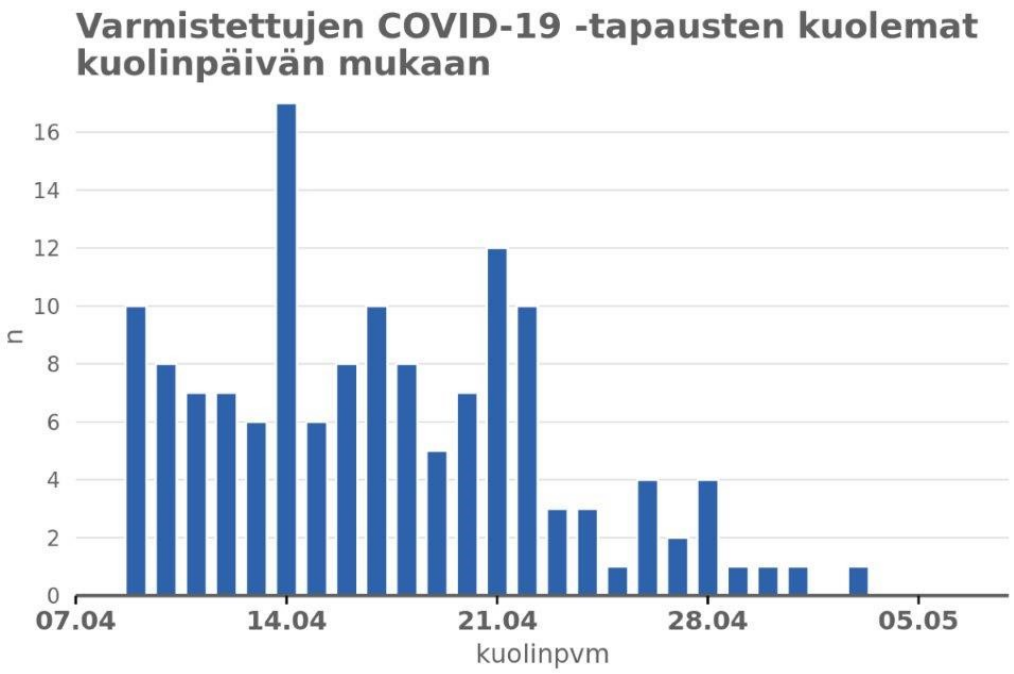
Kuva 5. COVID-19 sukupuolijakauma (4.5.2020 kaikki tapaukset)



Kuva 6. Kuolleiden ikäryhmittäinen osuus (27.4.2020)

Päivittäin todettavien tapausten määrä on pysynyt lähes kuukauden ajan varsin tasaisella ja kohtuullisen matalalla tasolla. Tämä viittaa epidemian huomattavaan hidastumiseen.

Ikäjakaumaltaan tapaukset keskittyvät työikäisiin (kuva 4). Kuolleisuus seuraa hyvin tarkkaan kansainvälistä kokemusta, jossa merkittävä tapauskuolleisuus keskittyy ikääntyneisiin ja erityisesti monisairaisiin (kuva 6; kyseessä ei ole ikäryhmittäinen tapauskuolleisuus vaan kuolemien jakautuminen ikäryhmien välillä). Naisia ja miehiä on tapausten joukossa lähes saman verran (kuva 5), mutta miesten osuus menehtyneistä on suurempi. Lapsilla tautia on vähän, ja se on hyvin lieväoireista. Vaikka arviot lievien tapausten osuudesta ovat tarkentumattomia, on todennäköistä, että lievien tapauksien osuus kaikista covid-19 -infektioista on huomattava. Tällaisessa tilanteessa taudin harvinaisemmat vakavat ilmenemismuodot voivat nopeasti kasaantua lyhyelle ajalle ja johtaa terveydenhuollon ylikuormittumiseen.



Kuva 7. Varmistettujen covid-19-tapausten kuolemat kuolinpäivän mukaan.

THL tuotti yhteistyössä Turun yliopiston kanssa 15.3.2020 sosiaali- ja terveysministeriölle mallinnuksen epidemian mahdollisesta kehittymisestä väestössä, sen aiheuttamasta sairaalahoitoa aiheuttavasta sairastavuudesta ja myös kuolleisuudesta. Mallissa ennustettiin sairaalahoidon ja tehohoidon tarvetta suomalaisiin hoitokäytäntöihin sekä eri ikäryhmien kontaktimatriisiin perustuen.

Mallinnus osoitti, että on olemassa vaara, että epidemia ylikuormittaa erityisesti tehohoidon kapasiteetin usean viikon ajanjaksolta. Näin oli Italiassa samaan aikaan mitä ilmeisimmin käynyt, ja sama kehitys haluttiin Suomessa välttää. Terveydenhuollon ylikuormittuminen taas voisi johtaa sellaiseen ylikuolleisuuteen, joka olisi vältettävissä, mikäli ylikuormittumista ei tapahtuisi. Tästä johtuen hallitus 16.3.2020 päätti väestön henkeä ja terveyttä suojellakseen ottaa käyttöön laajat ihmisten välisten fyysisten kontaktien vähentämiseen tähtäävät yhteiskunnalliset rajoitustoimet.

Näillä pyrittiin hidastamaan epidemian kehittymistä siten, että terveydenhoidon kapasiteetti ei ylikuormittuisi (kuva 8[1]). Tavoitteena oli muuttaa epidemian kulkua siten, että kuvan 8 punaiselta käyrältä (hallitsematon epidemian kulku; ylikuormittunut terveydenhuolto) siirryttäisiin vihreälle käyrälle (hidastunut epidemia; terveydenhuollon kapasiteetin riittäminen). Sininen käyrä kuvastaa tilannetta, jossa ihmisten välisten fyysisten kontaktien kontaktit vähenevät niin paljon, että epidemia lähes pysähtyy. Tässä skenaariossa ennuste on kuitenkin epidemian nopea uudelleen käynnistyminen, jos rajoitustoimet puretaan.

[1] Roy Anderson, The Lancet, comment 6.3.2020

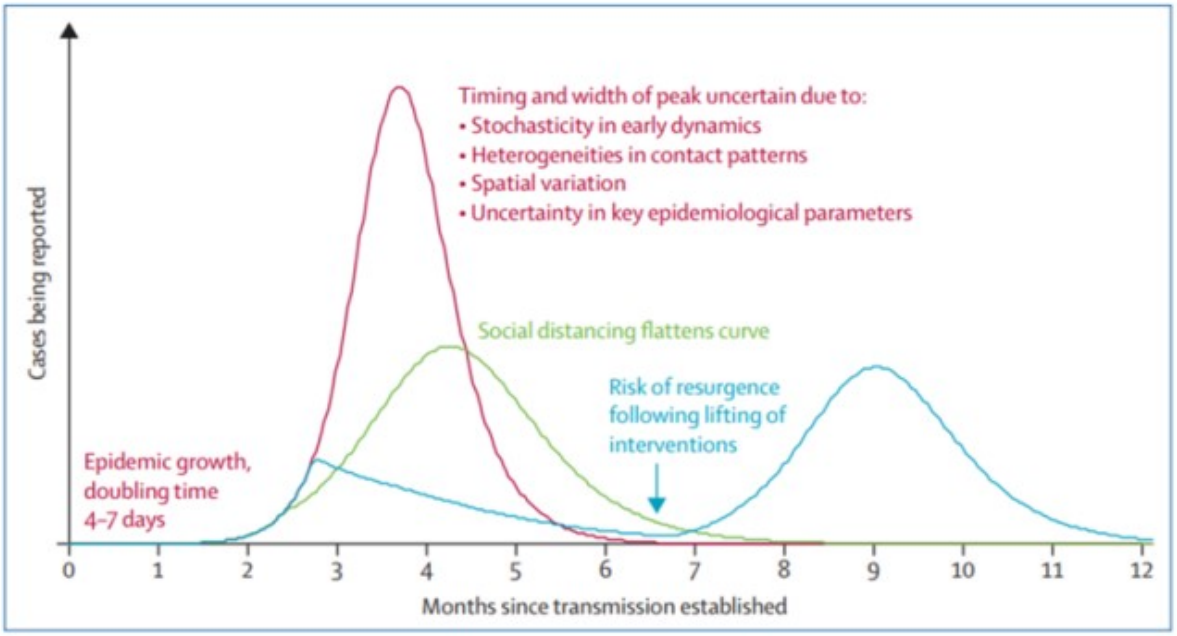
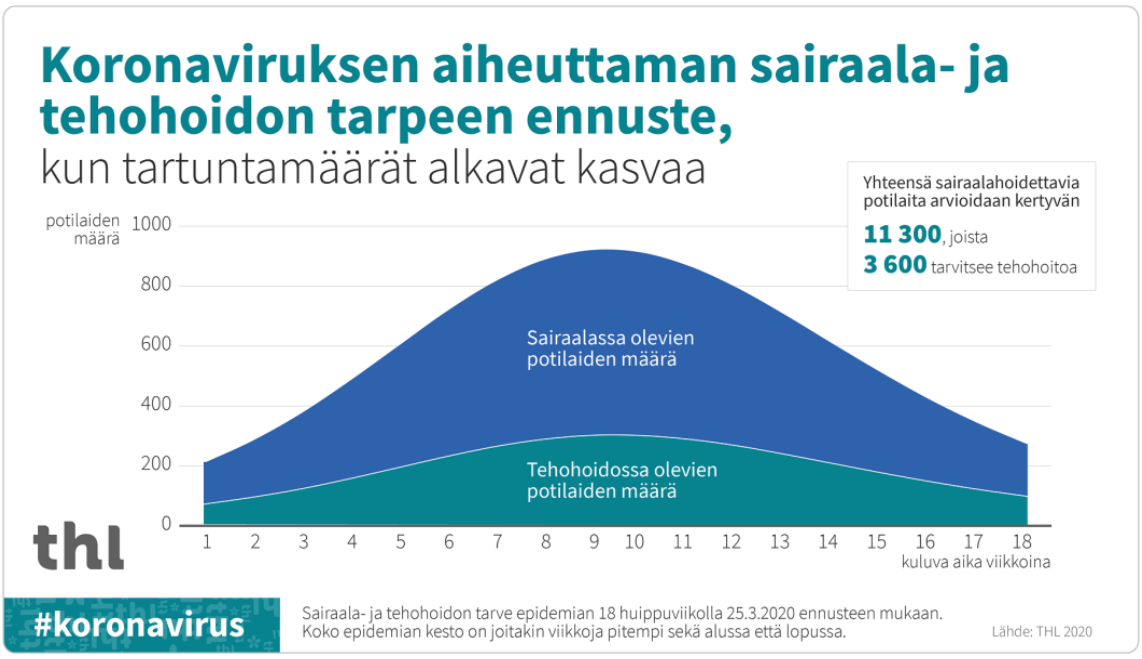


Figure: **Illustrative simulations of a transmission model of COVID-19**
A baseline simulation with case isolation only (red); a simulation with social distancing in place throughout the epidemic, flattening the curve (green), and a simulation with more effective social distancing in place for a limited period only, typically followed by a resurgent epidemic when social distancing is halted (blue). These are not quantitative predictions but robust qualitative illustrations for a range of model choices.

Kuva 8.

Rajoitustoimien jälkeen 25.3. annetun ja toimet huomioon ottavan THL:n ja Turun yliopiston uuden ennusteen mukaan noin 11 300 ihmistä tulisi tarvitsemaan Suomessa sairaalahoitoa uuden koronaviruksen vuoksi. Heistä tehohoitoa arvioitiin tarvitsevan 3 600 potilasta. Tehohoitopaikkojen maksimitarpeeksi arvioitiin n. 300 (kuva 7).



Kuva 9. Ennuste 25.3.2020 covid-19 epidemian kulusta – sairaala ja tehohoito kuormitus.

Rajoitustoimia edeltävänä aikana epidemia oli hyvin nopeassa kasvuvaiheessa, jossa tapausmäärät lähes kaksinkertaistuivat päivittäin. Rajoitusten käyttöön ottamisen jälkeen päivittäin todettujen tapausten määrä tasaantui, eikä ole palannut eksponentiaaliseen kasvuun. Sairaalaan ja tehohoitoon päivittäin otettavien tapausten määrä on tasoittunut ja on seurannut THL:n ja Turun yliopiston yhteistyönä laatimaa päivitettyä ennustetta siitä, miten epidemia kehittyy rajoitusten voimassa ollessa ja kontaktien vähennyttyä. Epidemian kasvu on sittemmin rajoitus- ja hygieniatoimien johdosta pysähtynyt koko maassa. Tartuttavuusluku on alle yhden.

Haittana epidemian hyvin voimakkaasta hidastumisesta rajoitusten säilyessä on sen huomattava pidentyminen ja myös suuri riski myöhemmästä, esimerkiksi syksyllä alkavasta epidemian merkittävästä laajentumisesta. Rajoituksilla on kuitenkin voitettu paljon aikaa ja mahdollistettu valmistautuminen suurempaan tapausmäärään. Rajoitusten poistaminen pitää tehdä asteittain ja seuraten tarkkaan vaikutuksia epidemiologisiin mittareihin (tietoon tullut sairastavuus, positiiviset virusosoitustestien tulokset, jatkossa myös vasta-ainetutkimukset), jotta voidaan myös reagoida, mikäli epidemia kiihtyy liikaa.

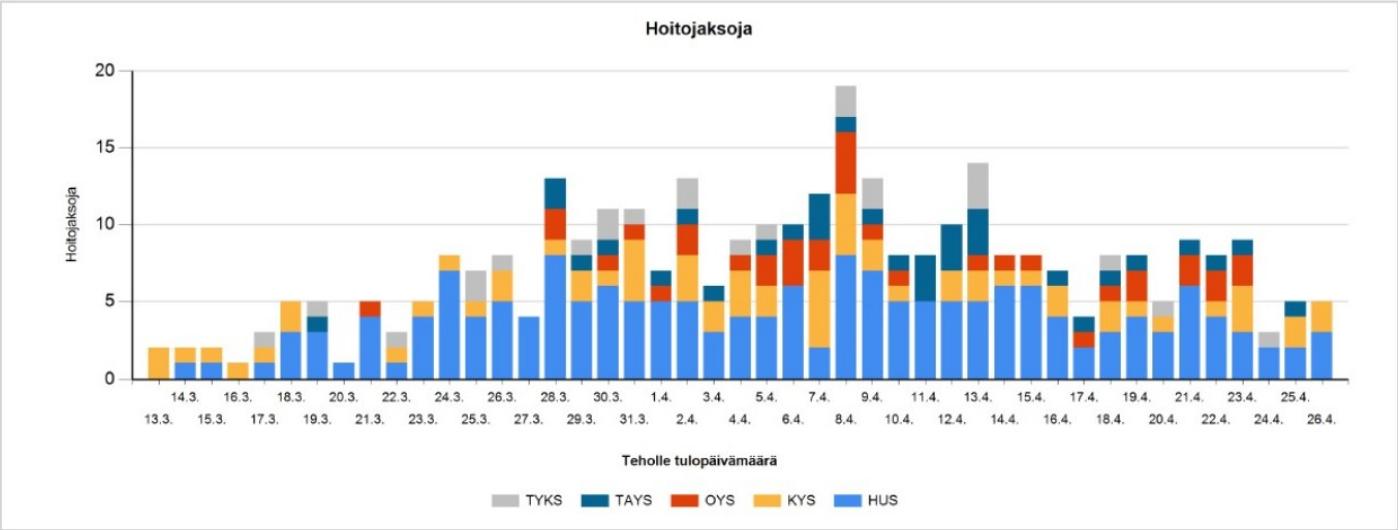
Suomessa koronavirusepidemian kasvu on pysähtynyt rajoitustoimien ja hygieniakäyttäytymisen selvän parantumisen kautta. Vaikka epidemian eteneminen on tällä hetkellä tasaantumassa, on edelleen olemassa uhka epidemian uudelleen kiihtymisestä sellaiselle tasolle, että se aiheuttaisi terveydenhuollon ylikuormittumisen. Jos terveydenhuollon kapasiteetti ylikuormittuu, osalle väestöä aiheutuu koronavirustartunnasta sellaista hengen ja terveyden vaaraa, joka ilman ylikuormittumista olisi vältettävissä.

Kun rajoitustoimia vähitellen poistetaan, tapausmäärien kehittymistä ja terveydenhuollon kuormittumista on seurattava ja arvioitava tarkasti. On välttämätöntä säilyttää mahdollisuus ottaa uudelleen käyttöön rajoitustoimia tai päättää uusista toimista. Virusta kiertää yhä sekä Suomessa että laajasti muualla maailmassa, ja Suomen väestöstä valtaosa on yhä altis tartunnalle. Tästä johtuu epidemian uudelleen kiihtymisen uhka.

Tehohoidon tarpeen kehitys

Covid-19-epidemian erityinen haaste terveydenhuollolle on tehohoitoa ja vaativaa tehohoitoa tarvitsevien potilaiden osuus vakavasti sairastuneista. Erityisesti erikoissairaanhoidossa on jouduttu keskittämään resursseja covid-19-potilaiden hoitoon ja muuhun kiireelliseen hoitoon. Tehohoidon osalta tiedot perustuvat Kansallisen tehohoidon koordinoivan toimiston (KYS) sairaaloilta kokoamiin tietoihin sekä suomalaisen tehohoidon vertaisarviointihankkeen, Suomen Tehohoitokonsortion tietoihin (vertaisarvioinnin raportoinnin tuottaa BM-ICU-palvelu, TietoEvry).

Suomalaisilla teho-osastoilla on 26.4.2020 mennessä alkanut yhteensä 331 hoitojaksoa, joissa potilaalla on hoitojakson alkaessa ollut jo varmistettu covid-19-infektio tai sen epäily. Hoitojaksoja on ollut sekä yliopisto- että keskussairaaloiden teho-osastoilla. Kaikista tähänastisista tehohoitojaksoista 53 % on ollut HUS-erva-alueella. Seuraavassa kuvassa 9 hoitojaksot on eritelty alkamisajan mukaan sekä erva-alueittain:



Kuva 10. Niiden potilaiden tehohoitojaksot, joilla on hoitojakson alkaessa ollut jo varmistettu covid-19-infektio tai sen epäily, hoidon alkamisajan ja erva-alueen mukaan.

Eniten uusia hoitojaksoja alkoi viikolla 15 (6.-12.4.), jolloin vilkkaimpana päivänä (8.4.) alkoi 19 uutta hoitojaksoa. Sen jälkeen päivittäisten uusien hoitojaksojen trendi on ollut pääosin laskeva.

26.4.2020 mennessä covid-19-infektio on varmistettu yht. 193 tehohoitojakson kohdalla. Näistä 101:ssä (52 %) potilas on ollut alle 60-vuotias, 151:ssä (78 %) alle 70-vuotias. Ikäryhmän 0-16 v potilaita ei ole toistaiseksi ollut tehohoidossa covid-19-infektion vuoksi. Hoitojaksoista 136:ssa (70 %) potilas on ollut mies. Osassa tapauksia sama potilas on joutunut teho-osastolle uudestaan päästyään sieltä jo kertaalleen vuodeosastohoitoon, ja joissakin tapauksissa potilas on siirretty hoitoon teho-osastolta toiselle. Niinpä hoitojaksoja on hieman enemmän kuin yksittäisiä potilaita: 27.4.2020 päivitetyn kirjanpidon perusteella tehohoitoa tarvinneita potilaita, joilla on ollut varmennettu covid-19-infektio, on toistaiseksi ollut 169.

26.4.2020 mennessä on päättynyt 125 tehohoitojaksoa, joissa potilaalla on ollut varmistettu covid-19-infektio. Teho-osastolla on menehtynyt 12 potilasta (10 % hoitojaksoista). Yli 70-vuotiaiden tehohoitojaksoista 29 % on päättynyt potilaan menehtymiseen. Päättyneiden hoitojaksojen keskimääräinen pituus on ollut 8,6 vrk. On syytä muistaa, että osa hyvin pitkistä tehohoitojaksoista on edelleen kesken, joten emme vielä tiedä koko potilasjoukon kuolleisuutta tai keskimääräistä hoitoaikaa.

Tehohoitoa tarvitsevien covid-19-potilaiden määrä alkoi kasvaa voimakkaasti HUS:in sairaaloissa maaliskuun viimeisellä viikolla. Huhtikuun kolmen ensimmäisen viikon aikana HUS:in teho-osastoilla on jatkuvasti ollut yli 40 potilasta samanaikaisesti, mutta samanaikaisten tehohoitopotilaiden määrä ei ole toistaiseksi kasvanut yli 50:n, ja viimeksi kuluneen viikon aikana se on ollut hieman alle 40. Lisätty tehohoitokapasiteetti on riittänyt näiden potilaiden hoitamiseen.

Muualla maassa potilasmäärät ovat olleet maltillisia, eikä tehohoitokapasiteetin riittävyyden suhteen ole ollut ongelmia. Kaiken kaikkiaan voidaan todeta, että epidemian leviämisen rajoittamiseksi tehdyt toimet ovat tehonneet, eikä pelättyä hyvin suurta tehohoidon tarvetta ole toistaiseksi ilmaantunut.

Epidemian etenemisen ennustamisesta

Epidemian kasvu on rajoitus- ja hygieniatoimien johdosta tasaantumassa koko maassa. Niin sanottu tartuttavuusluku (R0) on pienentynyt epidemian alkuvaiheen arvioista 2.4 tasolle 1.6 ja sittemmin alle yhden. Tartunnan leviäminen on siten väestötasolla hidasta, mutta paikallisten ryppäiden ja sitä kautta epidemian uudelleen leimahtamisen riski on kuitenkin edelleen ja juuri tästä syystä suuri.

Valtaosa väestöstä ei ole saanut virustartuntaa ja on edelleen alttiita taudille ja sen vakavillekin seurauksille. Epidemiahuippua ei ole vielä saavutettu valtakunnallisesti eikä edes Uudellamaalla, joka on joitakin viikkoja muita maakuntia edellä epidemian ajallisessa kehittymisessä. Siten tilanne on epidemian hallinnan ja sairaalahoidon kapasiteetin riittävyyden turvaamisen näkökulmista vielä hyvin riskialtis.

Alueellisia tartuntaketjuja tai laajempaa yhteisössä tapahtuvaa leviämistä on ilmaantunut eri puolilla Suomea. Näiden epidemiapesäkkeiden ilmaantumista ei ole ollut mahdollista etukäteen ennustaa. Tautitapauksia voi jatkossakin tulla lyhyessä ajassa merkittävä määrä lisää missä tahansa Suomen kunnassa. Tällainen paikallinen epidemia voi olla laajuudeltaan kymmeniä tai satoja uusia tapauksia joidenkin päivien kuluessa. Esimerkiksi Lapissa oli 30.3.2020 yhteensä 6 tautitapausta, kun seuraavalla viikolla uusia tapauksia oli 36 ja sitä seuraavalla 55.

Epidemiaa hidastava vaikutus syntyy useiden eri toimenpiteiden yhteisvaikutuksena sekä toisiaan tehostavana vaikutuksena. Epidemian kestoa ei voida tarkasti arvioida. Ennuste on erittäin riippuvainen taudin leviämiskyvyn parametrista, vähäoireisten potilaiden osuudesta ja rajoitustoimien tehokkuudesta. On myös mahdollista, että rajoitustoimenpiteiden myötä epidemia jakautuu useiksi eri aalloiksi lähivuosien aikana.

Hyvin monessa maassa epidemia myös käynnistyi huomaamatta, koska suurimmalla osalla infektion saaneista oirekuva on niin lievä, ettei tapauksia voida erottaa tavallisesta nuhakuumeesta. Koska pandemia on globaali, epidemian uudelleen kiihtymisen uhka on todellinen. Rokotetta joudutaan odottamaan todennäköisesti vuosia, eikä sen onnistuneesta kehittämisestä ole takeita. Infektiotautien epidemiologisesta tutkimuksesta tiedetään, että tämän typpisten infektioiden aiheuttamien epidemioiden torjunta on hyvin vaikeaa, ellei tehokasta ja laajasti saatavissa olevaa rokotetta ole olemassa. Osoitus tästä on covid-19 epidemian leviäminen koko maailmaan alle neljässä kuukaudessa.

Covid-19 epidemian suhteen ei voida tarkkaan ennustaa, kuinka pandemia käyttäytyy kevään, kesän ja alkusyksyn aikana tai sitä seuraavan talvikautena ja tulevina vuosina. Jos epidemia noudattaa muiden koronavirusten tapaan kausivaihtelua, sen leviäminen voi vähentyä kesän ajaksi ja taas lisääntyä jossakin vaiheessa loppusyksyä tai alkutalvea.

Arvio valmiuslain mukaisten toimivaltuuksien käytön jatkamisen kannalta

Epidemian kasvun tasaantuminen mahdollistaa rajoitusten osittaisen ja vähitellen tapahtuvan purkamisen. Epidemian kasvun tasaantumisesta huolimatta edelleen on olemassa uhka

epidemian uudelleen kiihtymisestä sellaiselle tasolle, että se aiheuttaisi terveydenhuollon ylikuormittumisen. Epidemian uudelleen kiihtymisen riski on korkea ja uhka on välitön sekä voi ilmetä nopeasti. Tautiryppäitä, joissa tartuntaketjuja ei voi jäljittää tartuntatautilain mukaisesti, voi ilmetä nopeastikin. Jos terveydenhuollon kapasiteetti ylikuormittuu, osalle väestöä aiheutuu koronavirustartunnasta sellaista hengen ja terveyden vaaraa, joka ilman ylikuormittumista olisi vältettävissä.

Kun rajoitustoimia vähitellen poistetaan, tapausmäärien kehittymistä ja terveydenhuollon kuormittumista on seurattava ja arvioitava tarkasti. On välttämätöntä säilyttää mahdollisuus rajoitustoimien uudelleen käyttöönottoon tai uusista toimista päättämiseen, jotta voidaan reagoida, jos epidemia jälleen laajenee. Virusta kiertää yhä sekä Suomessa että laajasti muualla maailmassa, ja Suomen väestöstä valtaosa on yhä altis tartunnalle. Tästä johtuu epidemian uudelleen kiihtymisen uhka.

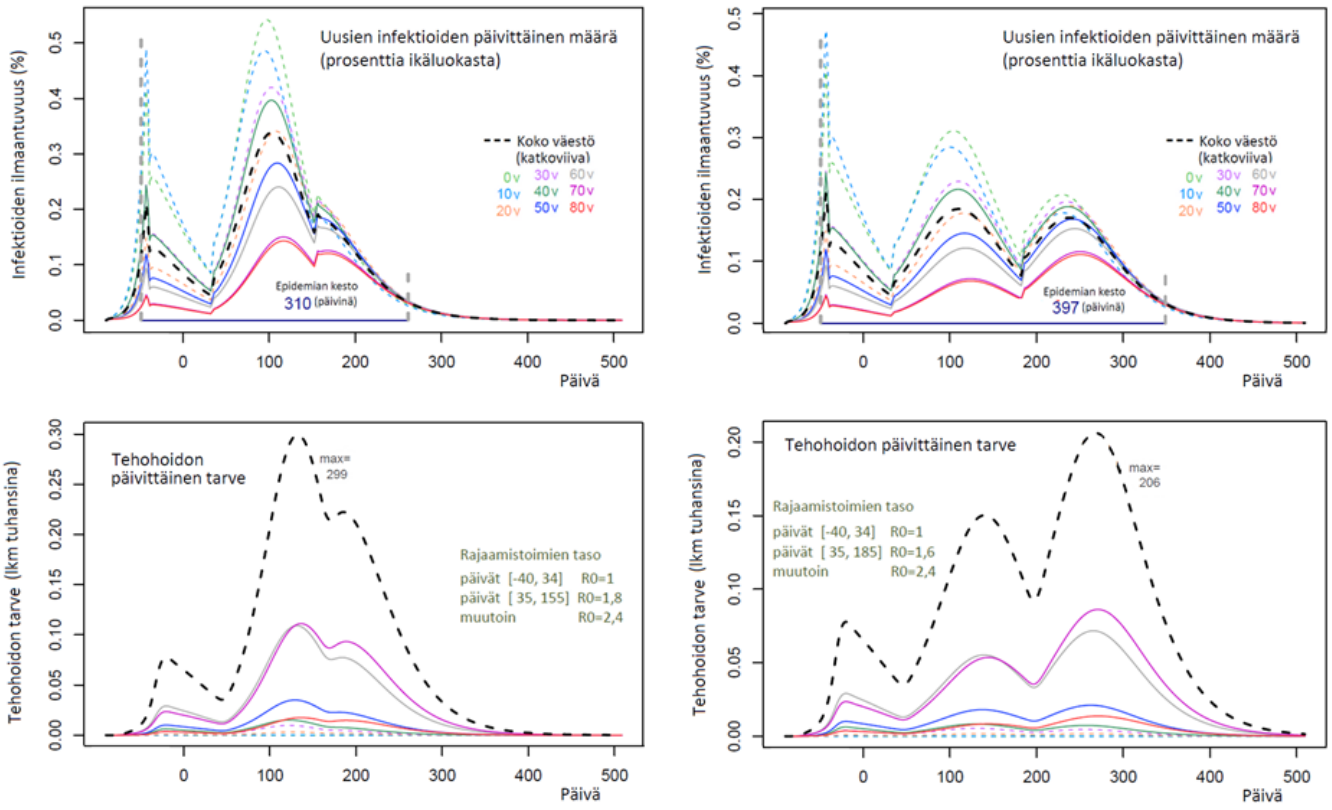
Tällä hetkellä voidaan arvioida, että tapausmäärä ei todennäköisesti saavuta huippuaan nykyisten valmiuslain mukaisten valtuuksien ja rajoitustoimien voimassaoloaikana 13.5.2020 mennessä.

Ennuste epidemian etenemisestä riippuu olennaisesti siitä, miten paljon rajoitustoimenpiteiden asteittainen ja vaiheittainen purkaminen vaikuttaa ihmisten sosiaalisten kontaktien lisääntymiseen. Epidemiologiset skenaariot perustuvat olettamiin siitä, kuinka paljon rajoitteiden purkamisen voidaan arvioida vaikuttavan viruksen tartuttavuuslukuun verrattuna perustasoon seuraavien 4-5 kuukauden aikana. Seuraavassa esitetään THLn koronamallinnusryhmän laatimia skenaarioita epidemian kulun erilaisista vaihtoehdoista.

Mikäli kaikki rajoitteet purettaisiin toukokuun puolivälissä tai touko-kesäkuun vaihteessa, voimakas tartuntaepidemia-aalto alkaisi rajoitustoimien päättyä. Ennusteen mukaan tehohoitojaksoja tulisi 5100 ja tehohoidon maksimitarve (957 paikkaa) ylittäisi käytettävissä olevan raskaan tehohoidon kapasiteetin.

Toisaalta, jos nykyisiä rajoitustoimia vähitellen poistetaan sen verran, että tartuttavuusluku olisi hieman yli yhden (R0=1,2), epidemia voisi laantua noin vuoden kuluessa. Tällöin kuitenkin oletetaan, että rajoituksia pidetään voimassa ainakin koko tämän ajan. Jos tartuttavuus nousee ko. tasosta, uusi voimakas tartunta-aalto on hyvin todennäköinen, sillä väestön vastustuskyky ei riitä sitä estämään.

Seuraavan kahden skenaarion (kuva 9) tarkoitus on havainnollistaa epidemian oletettua kulkua, mikäli rajoitteiden purkamisen vaikutukset tartuttavuuslukuun ovat selvästi edellä kuvattua suuremmat toukokuun puolivälistä alkaen. Kuten edelläkin skenaarioissa oletetaan, että tartuttavuusluku (R0=1,0) on ollut 40% perustasostaan (R0=2,4) epidemian ensimmäisen 2,5 kuukauden aikana. Skenaarioissa oletetaan rajoitteiden purkamisen johtavan kerralla joko neljänneksen (R0=1,8) tai kolmanneksen (R0=1,6) perustasoa pienempään tartuttavuuslukuun. Jotta tehohoidon maksimitarve pysyy 25.3.2020 mallinnetun huippuluvun 300 alapuolella, rajaamista on jatkettava 4 kuukautta (kun R0=1,8) tai viisi kuukautta (kun R0=1,6). Epidemia kestää noin vuoden.



Kuva 11. Tartuntojen ilmaantuvuus (yläkuvat) ja tehohoitopaikkojen päiväkohtainen tarve (alakuvat), jos rajaamistoimia lievennettäisiin toukokuun lopussa neljäksi kuukaudeksi tasolle R0=1,8 (vasemmanpuoleiset paneelit) tai viideksi kuukaudeksi tasolle R0=1,6 (oikeanpuoleiset paneelit). Näiden jaksojen jälkeen tartuntaluvun oletetaan palautuvan luonnolliselle tasolleen R0=2,4. Tehohoitopaikkojen maksimitarpeet (alakuvan mustan katkoviiva huiput) ovat 299 (R0=1,8) ja 206 (R0=1,6).

Tuloksia tulkittaessa on huomattava, että yksittäisen rajoituksen vaikutusta tartuttavuusluvun muutokseen on vaikeaa määrittää ennalta. Rajoitteiden vähittäisen poistamisen odotettua suuremmat tartuntoja lisäävät vaikutukset tai suositeltujen suojaustoimien noudattamatta jättäminen voivat saada epidemian yllättäen kiihtymään huomattavasti ennakoitua voimakkaammin. Suhteellisen pienikin tartuttavuusluvun ero vaikuttaa merkittävästi epidemian huippujen korkeuteen ja siten palvelujärjestelmän kuormitukseen. Tämä korostaa valtioneuvoston 6.5.2020 päättämien rajoitteiden asteittaisen purkamisen, tartuntaketjujen katkaisun, hygieniatoimien, riskiryhmien suojaamisen ja epidemian hyvin tarkan seurannan suurta merkitystä, jotta palvelujärjestelmän kapasiteettia ei ylitettäisi. Kaikkein haavoittuvaisimpia väestöryhmiä kuten yli 70-vuotiaita on pyrittävä suojelemaan covid-19 infektiolta erityisen huolellisesti.

Pääosa edellä esitetyistä skenaarioista on tehty mallilla, jonka sairastavuutta koskevat parametrit on arvioitu muiden kuin Suomen epidemiatietojen perusteella. Jatkossa ennusteiden tekeminen on mahdollista myös ns. oppivalla SEIR-mallilla, jossa esimerkiksi tartuttavuusluvun taso voidaan arvioida kotimaisen seurantatiedon perusteella.

1.3. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän kuormituksen tilannekuva

Poikkeusolojen ja tehtyjen toimenpiteiden vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon toimintakykyyn

Sosiaalihuollon peruspalvelujen tilannekuva

Sosiaali- ja terveysministeriö on kerännyt yhteistyössä aluehallintoviranomaisten kanssa sosiaalihuollon tilannekuvaa neljän viikon ajan. Jatkossa tilannekuvaan saadaan myös perusterveydenhuollon tiedot. Vastauksia saatiin kattavasti kaikkien aluehallintovirastojen alueen kunnilta ja kuntayhtymiltä. Vastausten mukaan kuntien kyky tuottaa peruspalveluja on pääsääntöisesti hyvä. Kiireellisten sosiaalipalvelujen ja toimeentulotukiasioiden käsittelyn tilanne on kunnissa hyvä, samoin pääsääntöisesti laitos- ja asumispalvelujen.

Kuntakyselyn perusteella kotiin vietävien palveluiden sekä erityisesti muiden avopalveluiden tuottamisessa on vaikeuksia, ja niiden tarve on selkeästi kasvanut. 17 prosenttia vastaajista arvioi muiden avopalvelujen tuotannon tilanteen kunnassa välttäväksi. Kasvanutta tarvetta näkyy erityisesti taloudellisessa tuessa, kotihoidossa ja kotipalveluissa, mielenterveys- ja päihdetyössä sekä lastensuojelussa. Muutamilla alueilla raportoitiin kuitenkin myös palvelutarpeen vähentymisestä, mikä voi kertoa myös siitä, että kynnys hakeutua sosiaalipalveluihin voi olla kasvanut. Työntekijät ovat olleet huolissaan omasta tai läheistensä terveydestä, mikä on lisännyt etätöiden tekemistä ja työnkuvan muutoksia.

Poissaolot työstä ovat voineet kasvaa henkilöstön karanteenien tai sairauspoissaolojen vuoksi. Myös käytössä olevien sijaisreservien ja ostopalvelupaikkojen saatavuus on heikentynyt. Siksi haasteet sosiaalihuollon asiakastyön ja palvelutuotannon riittävässä resursoinnissa ovat kasvaneet, vaikka alueella ei välttämättä vielä olisikaan tartuntatautitapauksia merkittävässä määrin. 19 prosenttia vastanneista kunnista toi esiin haasteita sijaisten rekrytoinneissa poissaolojen ja kesälomien ajalle. Vastanneista kunnista 73 prosenttia arvioi väestön yksinäisyyden ja turvattomuuden tunteen kasvaneen, lasten ja nuorten pahoinvoinnin lisääntyneen (49 %), mielenterveysongelmien lisääntyneen (47 %), päihteiden käytön kasvaneen (32 %) ja lähi- ja perhesuhdeväkivallan lisääntyneen (26 %).

Sosiaalihuoltolain 36 §:n 2 momentin mukaisen palvelutarpeen arvioinnin aloittamisen määräajasta luopumisen vaikutukset palvelujärjestelmään.

Valmiuslain 88 §:n mukainen sosiaalihuoltolain (1301/2014) palvelutarpeen arvioinnin aloittamisen määräajoista luopuminen koskee säännöksen nojalla annetun soveltamisasetuksen mukaan yli 75-vuotiaita henkilöitä sekä henkilöitä, jotka saavat vammaisetuuksista annetun lain (570/2007) 9 §:n 3 momentin 3 kohdan mukaista ylintä hoitotukea.

Koska sosiaalihuoltolain määräajoista luopuminen on kohdennettu vain näihin kahteen ryhmään, vaikuttaa säännöksen soveltaminen kunnassa pääsääntöisesti vain niihin toimintayksiköihin, jotka järjestävät ikääntyneiden ja vammaisten palveluja. Kiireellinen avun tarve on kaikkien asiakkaiden kohdalla sosiaalihuoltolain 36 §:n 1 momentin mukaisesti kuitenkin aina arvioitava välittömästi. Sen lisäksi on huomattava samoin edelleen kaikkien asiakkaiden kohdalla noudatettava 36 §:n 2 momentin ensimmäinen virke siitä, että avun tarpeen arviointi on aina aloitettava viipymättä sekä saatettava loppuun ilman aiheetonta viivytystä. Palvelutarpeen arvioinnin aloittamisen määräajasta luopumisella ei siten ole juurikaan merkitystä lapsiperheiden palveluihin tai aikuissosiaalityön palvelutarpeen arviointiin.

Myös erityistä tukea tarvitsevan lapsen palvelutarpeen arviointi on aloitettava viimeistään seitsemäntenä arkipäivänä asian vireille tulosta ja valmistuttava viimeistään kolmen kuukauden kuluessa vireille tulosta. Kunnilta saadun tiedon mukaan kiireelliset palvelutarpeen arvioinnit ja palvelut on pystytty järjestämään koko maassa toistaiseksi vielä hyvin. Myös Kelan hyvinä pysyneet käsittelyajat (alle 4 vrk viikolla 17) ovat edesauttaneet kuntien aikuissosiaalityön kykyä vastata kiireellisiin avun tarpeisiin.

Sen sijaan haasteita kunnissa on kasvaneen asiakasmäärän ja tuen tarpeiden osalta erityisesti kiireettömien palvelutarpeen arviointien ja palvelujen järjestämisessä. Kasvaneesta tarpeesta raportoitiin lapsiperhepalveluissa (kasvatus- ja perheneuvonta, kotipalvelut, lastensuojelu), ikääntyneiden palveluissa sekä yleisen ohjauksen ja neuvonnan, ruoka-avun ja tilapäismajoituksen osalta. Ikääntyneiden palveluissa valmiuslaissa säädettyä mahdollisuutta lykätä kiireettömän palvelutarpeen arviointia on hyödynnetty jonkin verran ja sille arvioiin olevan tarvetta myös jatkossa.

Perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon palvelujen käyttö normaalitilanteessa

Kunnallisten perusterveydenhuollon terveyskeskusten palveluja käyttää vuosittain yli 2/3 osaa Suomessa asuvista. Perusterveydenhuollon kiireettömän hoidon saatavuudessa on kuitenkin ollut ongelmia ja alueellista vaihtelua. Suomessa tyydyttymättömistä lääketieteellisen hoidon tarpeista ilmoittaneiden henkilöiden osuus väestöstä (4 prosenttia) on suurempi kuin EU:ssa keskimäärin ja useimmissa muissa Pohjoismaissa. Syyt ovat taloudelliset, maantieteelliset tai johtuvat odotusajoista viimeksi mainitun ollessa ylivoimaisesti yleisin syy. Kiireetöntä hoitoa sairaanhoitopiirien sairaaloihin odotettiin vuonna 2019 keskimäärin noin 1–2 kuukautta, mutta noin 2 800 henkilöä oli odottanut yli puoli vuotta pääsyä kiireettömään erikoissairaanhoitoon. Jos covid-19-pandemian aikana kiireetön hoito viivästyy merkittävästi, tämä lisää hoitovelkaa ja jonoja entisestään.

Perusterveydenhuollon palvelujen käyttö ja kuormittuminen poikkeusolojen aikana

Perusterveydenhuollossa sekä kiireettömät vastaanottokäynnit että kiirevastaanottojen määrät ovat vähentyneet pandemian aikana. Monilla alueilla vastaanottotoiminta pyrittiin alkuvaiheessa pitämään normaalina, mutta avosairaanhoidon vastaanottokäynnit alkoivat kuitenkin vähentyä selvästi 9.3.2020 alkaen. Kunnat siirsivät resursseja kiireelliseen hoitoon osin ennakoivasti. Palvelutarjontaa supistettiin, mutta asiakkaat ja potilaat alkoivat myös omatoimisesti välttää vastaanotoille saapumista. Reaaliaikainen etäasiointi alkoi yleistyä samaan aikaan, mutta se ei kuitenkaan korvannut täysin avosairaanhoidon käyntien poisjäämistä. Digitaalisten oirearvioiden (Omaolo) käyttö on samoin lisääntynyt.

Koska havaittiin, että kunnissa toimintoja supistettiin osin liian etupainotteisesti, sosiaali- ja terveysministeriö antoi ohjeen covid-19-pandemian aiheuttaman poikkeustilan huomioimisesta perustason sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen toiminnassa (20.3.2020, päivitetty 16.4.2020). Ohjeessa korostetaan, että perustason kaikista palveluista, mukaan lukien kiireetön hoito, on pidettävä huolta myös pandemian aikana.

Perusterveydenhuollon kiireetön hoito väheni koko maan tilannetta tarkastellen ajanjaksolla 23.3.- 19.4.2020 keskimäärin viidenneksen verran (noin 19 prosenttia). Paikoitellen kiireetön hoito vähentyi terveysasemilla huomattavasti, jopa useita kymmeniä prosentteja. Epäselvyys siitä, mikä olisi oikea hetki rajoittaa normaalia vastaanottotoimintaa saattoi näkyä myös niin sanottuna tyhjäkäyntinä palveluissa. Käyntien rajauksessa tukeuduttiin mahdollisesti annettuihin ohjeisiin fyysisten kontaktien välttämisestä. Terveysasemien odotustiloihin

ei haluttu potilaita tartuntavaaran takia, ja hengitystieoireisia potilaita ohjattiin suoraan sairaalaan tai joihinkin terveyskeskuksiin perustetuille erityisille koronaterveysasemille.

Kaikissa kiireettömän hoidon käyntiluvuissa alueellinen vaihtelu oli suurta. Suurimmat pudotukset olivat Päijät-Hämeen (-62 %), Pohjois-Savon (-58 %) ja Keski-Suomen (-45 %) sairaanhoitopiireissä. Pienimmät käyntien määrien laskut olivat Länsi-Pohjassa (-3 %) ja Ahvenanmaalla (-10 %), jotka kumpikin ovat kokonaiskäyntimäärältään pieniä alueita. Suurista sairaanhoitopiireistä Pirkanmaalla käyntien vähenemä oli 15 prosenttia, Varsinais-Suomessa 31 prosenttia, Etelä-Pohjanmaalla 15 prosenttia ja Pohjois-Pohjanmaalla 26 prosenttia. Maan suurimman sairaanhoitopiirin eli HUS:n alueella kiireettömien käyntien määrä väheni noin 14 prosenttia (ajanjaksolla viikot 14-16).[2] Ammattiryhmittäin tarkasteltuna koko maassa viikoilla 13-16 eniten vähentyivät lääkäreiden kiireettömien vastaanottojen käynnit (22 prosenttia), sairaan- ja terveydenhoitajilla vastaava luku oli 18 prosenttia samoin kuin terapeuteilla.

Kiireettömän hoidon jonoja ei ole syntynyt, mikä johtunee kysynnän laskusta. On kuitenkin huolestuttavaa, jos potilaat eivät tunnista vakavia oireita tai arvioivat oireidensa vaikeusasteen väärin. Pitkäaikaissairaus, kuten esimerkiksi verenpainetauti, saattaa olla varsin oireeton, vaikka tauti etenee ja aiheuttaa vaurioita elimistössä. Näin ollen seurantakäynnin siirtäminen tarpeettoman pitkälle lisää terveysriskejä. Akuutin sydäninfarktin oireet voivat olla sellaiset, että potilas ei tunnista oireiden alkusyytä, ja myös esimerkiksi aivoverenkiertohäiriöt vaativat pikaista arvioita, jotta hoito olisi optimaalinen. Jos potilaat infektiotaudin pelossa välttävät kaikkea hoitoon hakeutumista, se voi aiheuttaa heille merkittävän terveydellisen haitan ja sairauden hoidon vaikeutumisen.

Osalla pitkäaikaissairaista ja paljon palveluja käyttävistä palvelutarve on seuraavan puolen vuoden aikana siksi mittava. Lasten ja nuorten terveystarkastukset on hoidettava joka tapauksessa tulevaisuudessa, ja ne yhdistettynä kiireettömän sairaanhoidon syntyviin jonoihin syövät resursseja pitkälle tulevaisuuteen. Pitkittyneessä tilanteessa on tärkeää huolehtia kuntoutuksen ja terapioiden, kuten esimerkiksi fysioterapian, saatavuudesta, jotta toimintakyvyn heikkenemiseltä vältyttäisiin. Siksi onkin edelleen tärkeää viestiä väestölle, että terveydenhuollossa hoidetaan jatkuvasti muitakin kuin koronavirusinfektioon liittyviä akuutteja ongelmia.

Erikoissairaanhoidon palvelujen käyttö ja kuormittuminen poikkeusolojen aikana

Uudet ja parhaat käytettävissä olevat mallinnukset osoittavat edelleen Suomen oloihin ja hoitokäytäntöihin sovellettuina, että epidemia aiheuttaa ennennäkemättömän kuormituksen erikoissairaanhoitoon, erityisesti raskaaseen tehohoitoon. Covid-19-epidemian erityinen haaste terveydenhuollolle on tehohoitoa ja vaativaa tehohoitoa tarvitsevien potilaiden osuus vakavasti sairastuneista. Tehohoidon tyypillinen kesto vaikeassa covid-19-infektiossa on selkeästi pidempi kuin muilla potilasryhmillä. Noin 80 prosentilla potilaista tehohoitojakson pituus on 10-14 vuorokautta. Erityisesti erikoissairaanhoidossa on jouduttu keskittämään resursseja covid-19-potilaiden hoitoon ja muuhun kiireelliseen hoitoon.

Vaikka tässä vaiheessa sairaalahoidossa ja tehohoidossa olevien covid-19-potilaiden määrä on vielä melko maltillinen, sairaaloissa on ollut välttämätöntä muuttaa toimintaa jo ennakoivasti, jotta tehohoitopaikkojen määrää pystytään nostamaan nopeasti tarpeen niin vaatiessa. Tämä on edellyttänyt kiireettömän leikkaustoiminnan vähentämistä ja siihen käytet-

[2] HUS:ssa viikkojen 11-13 tilastointi on puutteellinen järjestelmäsyistä.

tävien tilojen muuttamista tehohoito- ja tehovalvontapaikoiksi, koska covid-19-tehohoitopotilaat tulee hoitaa eri osastolla kuin muut tehohoitopotilaat. Raskas tehohoito sitoo paljon hoitajatyövoimaa ja työ edellyttää erityistä osaamista. Hoitohenkilöstölle on järjestetty sairaaloissa perehdytystä tehohoidossa toimimiseen, mikä on myös vienyt resursseja pois kiireettömästä hoidosta.

Potilaiden hoidon vaativuus ja suojapukeutumisen tarve lisäävät olennaisesti henkilökuntatarvetta verrattuna tavanomaiseen raskaaseenkin tehohoitoon – arviolta tarve on ainakin 1,5 kertainen verrattuna tavanomaiseen henkilökuntamäärään. Lisäksi henkilökuntaan kuuluvien karanteenit ja eristämiset vähentävät käytettävissä olevan henkilökunnan määrää. Suurin osa sairaalahoitoa vaativista covid-19-potilaista on Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin alueella, jossa ei ole ollut mahdollista kouluttaa henkilöstöä etukäteen, vaan tehohoitoon perehtyminen on tehty työn ohella.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pandemian alkuvaiheesta lähtien kerännyt tilannekuvaa erikoissairaanhoidosta, mukaan lukien tehohoidon kapasiteetti. Sairaaloista kerättyjen tietojen perusteella todettiin 15.4.2020, että HUS:in sairaaloissa on covid-19-potilaita varten käytettävissä 82 tehohoitopaikkaa ja HUS:in ulkopuolisissa sairaaloissa 170-180 tehohoitopaikkaa. Sairaalat olivat siis jo vajaassa kuukaudessa lähestulkoon toteuttaneet sosiaali- ja terveysministeriön ohjeen tehohoitopaikkojen kaksinkertaistamisesta.

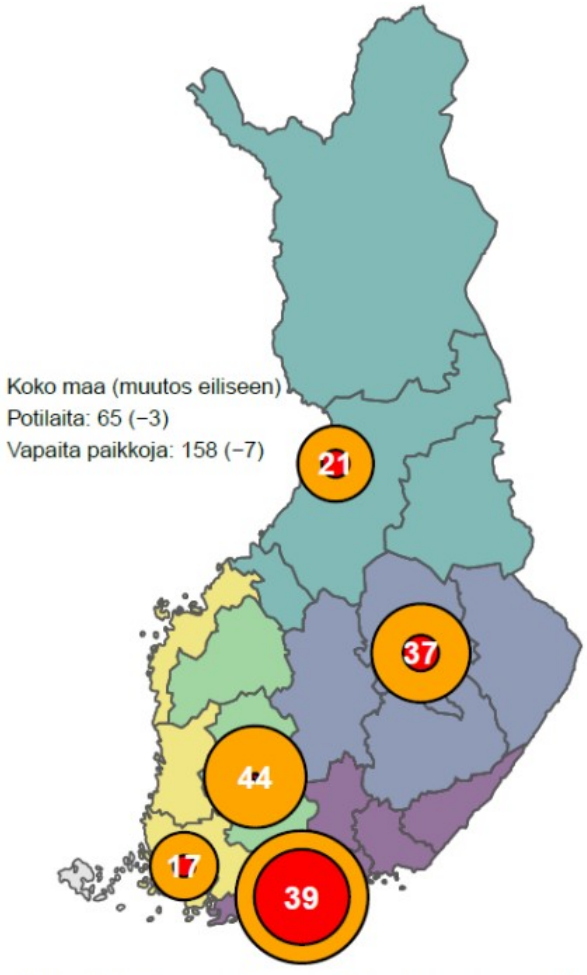
Tehohoitokapasiteetin nopea kasvattaminen on edellyttänyt kiireettömän eli elektiivisen leikkaustoiminnan voimakasta supistamista. Kuva 12 (Konsortion leikkaustoiminnan viikkotrendi) osoittaa, kuinka elektiivistä leikkaustoimintaa on suomalaisissa sairaaloissa ollut huhtikuun puolivälissä yhtä vähän kuin sitä tavallisesti on heinäkuun kesälomakaudella (lähde: Leikkaustoiminnan konsortion vertaisarviointitoiminta, raporttien toimittajana TietoEvry):

Tehohoitoa tarvitsevien covid-19-potilaiden määrä alkoi kasvaa voimakkaasti HUS:in sairaaloissa maaliskuun viimeisellä viikolla. Huhtikuun kolmen ensimmäisen viikon aikana HUS:in teho-osastoilla on jatkuvasti ollut yli 40 potilasta samanaikaisesti, mutta samanaikaisten te-

hohoitopotilaiden määrä ei ole toistaiseksi kasvanut yli 50:n, ja viimeksi kuluneen viikon aikana se on ollut hieman alle 40. Lisätty tehohoitokapasiteetti on riittänyt näiden potilaiden hoitamiseen.

Muualla maassa potilasmäärät ovat olleet maltillisia, eikä tehohoitokapasiteetin riittävyyden suhteen ole ollut ongelmia. Kaiken kaikkiaan voidaan todeta, että epidemian leviämisen rajoittamiseksi tehdyt toimet ovat tehonneet, eikä pelättyä hyvin suurta tehohoidon tarvetta ole ilmaantunut.

Koko maan osalta potilasmäärät ovat olleet viime päivinä laskusuuntaisia, ja tällä hetkellä covid-19-potilaiden hoitoon soveltuvia tehohoitopaikkoja on käytettävissä enemmän kuin taudin hoito on vaatinut. Kuva 13 esittää teho-osastojen covid-19-kohorttien kuormituksen (varmistettujen ja epäiltyjen potilaiden määrä) suhteessa käytettävissä olevaan kapasiteettiin ERVA-alueittain 27.4.2020. Mukaan on laskettu sekä yliopisto- että keskussairaaloiden teho-osastojen kapasiteetti ja potilasmäärä. Ympyrän koko kuvaa maksimaalista covid-19-potilaille käytettävissä olevaa tehohoitokapasiteettia, sen sisällä oleva punainen pallo 27.4.2020 hoidossa olevien potilaiden määrää ja valkoinen luku koko ERVA-alueen vapaiden paikkojen määrää.



Kartta−aineisto: Tilastokeskus (https://www.stat.fi/org/avoindata/paikkatietoaineistot.html)

Kuva 13. Teho-osastojen covid-19-kohorttien kuormitus.

Kapasiteettia aiotaan pienentää tilannetta tarkoin seuraten ja säilyttäen valmius kapasiteetin nopeaan nostamiseen. Tehohoidon kansallinen covid-19-koordinaatioryhmä lähetti 23.4.2020 teho-osastoille viestin, jossa ohjeistettiin seuraavasti:

> ”Päivittäin sairaaloista keräämiemme tietojen perusteella on ilmeistä, että tällä hetkellä COVID-19-epidemian eteneminen on hidasta, eikä siihen liittyvässä tehohoidon tarpeessa ole koko maan osalta odotettavissa nopeaa kasvua lähipäivinä. Paikallisia tautiryppäitä voi kyllä ilmaantua.
>
> Rajoitustoimien mahdollisen purkamisen myötä tehohoidon tarve saattaa taas kasvaa, mutta todennäköisesti merkittävimmät vaikutukset tulevat viikkojen viipeellä. Nähdäksemme COVID-19-epidemiaan liittyvä tehohoidon tarpeen äkillinen voimakas kasvu aivan lähiviikkoina ei siis ole todennäköistä, ja niinpä muiden sairaalahoitoa tarvitsevien potilaiden hoidon turvaamiseksi on järkevää jo laskea tehohoidon paikkamääriä siitä, mihin ne on suurimmillaan nostettu. Tilanteen kehittymistä tulee seurata huolellisesti, ja pitää säilyttää valmius ketterään reagointiin ja tehohoitokapasiteetin nostoon tarpeen niin vaatiessa.”

Lisätietoja tehohoidon kapasiteetista, hoitojaksoista sekä ikä- ja sukupuolijakaumasta löytyy tästä linkistä: Linkki (28.4.2020) (Tehohoidon koordinoiva toimisto).

Sairaanhoitopiirit ovat varautuneet koronapotilaiden hoitoon ja peruneet kiireettömiä leikkauksia, erityisesti sellaisia, joissa leikkauksen jälkeen voidaan tarvita tehostettua hoitoa tai pitkää seurantaa sairaalassa. Konservatiivisilla erikoisaloilla muutos ei ole ollut yhtä suuri kuin leikkaavilla erikoisaloilla. Erikoissairaanhoidossa myös päivystyskäynnit ovat vähentyneet. Myös erikoissairaanhoidossa asiakkaat ja potilaat ovat itse peruneet jonkin verran vastaanottoaikojaan, mikä nähdään huolestuttavana ilmiönä, jos ja kun hoitoon tulon viivästyminen pahentaa olennaisesti sairauden ja sen hoidon ennustetta. Aikojen peruminen kasvattaa myös erikoissairaanhoidossa tulevaisuuden hoitojonoja.

Erikoissairaanhoidon tilanne ja näkymät kiireettömän hoidon tilanteen osalta on saatu viiden yliopistollisen sairaanhoitopiirin johtajaylilääkärin kautta erityisvastuualueittain 24.4.2020. Kaikissa raporteissa todetaan kiireettömän hoidon alasajo pandemian alkuvaiheessa, kun on valmistauduttu kiireellisen hoidon kasvuun ja voimavaroja on ohjattu siihen varautumiseen. Siinä, mitä toimintoja on supistettu, on alueellista vaihtelua. Myös etävastaanotot ovat lisääntyneet, lähinnä polikliinisten vastaanottojen korvaajana. Tällä hetkellä kiireettömiä toimintoja lisätään edellä todetusti tilannetta seuraten.

Kun koko maan erikoissairaanhoidon kiireettömän hoidon tilannetta verrataan vastaavaan kuukauden ajanjaksoon maalis-huhtikuussa 2019, kiireettömässä hoidossa olleiden potilaiden määrä väheni 18 prosenttia. Kiireettömän vuodeosastohoidon potilaiden ja hoitojaksojen määrä väheni 37 prosenttia, kun taas avohoidon vastaanottokäyntien (”fyysiset käynnit”) potilaiden määrä väheni 42 prosenttia ja käyntien määrä 47 prosenttia. Kuitenkin kaikkien avohoidon potilaiden määrä väheni 17 prosenttia ja kaikkien käyntien (ml. etäasiointi) määrä väheni 26 prosenttia. Tämä viittaa myös siihen, että avohoidon vastaanottokäyntejä (”fyysisiä käyntejä”) on korvattu osittain etäasioinnilla.

Vuodeosasto- ja avohoidon väheneminen on tapahtunut erityisesti seuraavissa tautiryhmissä: silmä- ja korvasairaudet, verenkiertoelinten sairaudet, ruuansulatuselinten sairaudet, tuki- ja liikuntaelinten sairaudet sekä virtsa- ja sukupuolielinten sairaudet. Erityisesti seuraavien kiireettömien toimenpiteiden määrä on pienentynyt: lonkan ja polven tekonivelleik-

kaukset, tuki- ja liikuntaelinten sekä ruoansulatuselinten tähystykset, virtsa- ja sukupuolielinten leikkaukset, sepelvaltimoiden pallolaajennus, tyräleikkaukset, nielurisojen ja kitarisan poistoleikkaukset, pienemmät ortopediset leikkaukset sekä eräät ruoansulatuselinten leikkaukset.

Henkilöstö

Erityisesti tehohoidon ja anestesiologian alan henkilöstön riittävyys pyritään varmistamaan pandemian aikana. Ala vaatii erikoistumiskoulutusta, joten nopeat henkilöstösiirrot toisista tehtävistä eivät ole juurikaan mahdollisia.

Tällä hetkellä ei ole käytettävissä tilastotietoa siitä, kuinka paljon ja miten henkilöstöä on erikoissairaanhoidossa siirretty kentällä toisiin tehtäviin. Kun kiireetöntä hoitoa on vähennetty, siitä tilapäisesti vapautuvan henkilöstön työpanosta on suunnattu esimerkiksi laboratorionäytteiden kotona ottamiseen (70 vuotta täyttäneet ja muut riskiryhmiin kuuluvat potilaat), tartuntojen jäljitykseen ja laboratoriovastausten potilaille soittamiseen, päivystyspuhelinvastaustoiminnan vahvistamiseen, kotisairaalatoiminnan henkilöstömäärän vahvistamiseen sekä sairaalaan tulevien potilaiden ohjaamiseen niin sanotulle puhtaalle alueelle tai infektioalueelle.

Sosiaali- tai perusterveydenhuollon henkilöstön riittävyydestä ei toistaiseksi ole numeerista tietoa käytettävissä. Sosiaali- ja terveysministeriö aloittaa perusterveydenhuollon tiedonkeruun ja vastaukset ovat ensi kertaa käytettävissä todennäköisesti 4.5.2020 alkavalla viikolla. Kuntiin ja kuntayhtymiin lähetettävässä perustason kyselyssä tiedustellaan henkilöstövajeita perusterveydenhuollon avosairaanhoidossa, vuodeosastohoidossa, ennaltaehkäisevässä terveydenhuollossa, mielenterveys- ja päihdepalveluissa sekä suun terveydenhuollossa. Henkilöstön kuormituksesta sekä sairauspoissaoloista tullaan saamaan myös tämän kyselyn kautta tietoa.

Perusterveydenhuollossa toimintoja, joista on siirretty henkilöstöä toisiin tehtäviin ovat esimerkiksi koulu- ja opiskeluterveydenhuolto, suun terveydenhuolto ja kuntoutus. Kun akuuttihoitoa ei ole tarvittu niin paljon kuin pandemian alussa ennustettiin, kiireettömiä toimintoja tehdään enemmän. Sijaistarpeesta ja tarvittavan henkilöstön rekrytoinnin onnistumisesta ei ole kerättyä tietoa. Todennäköisesti siinä on vaihtelua pandemian alueellisen vaikeusasteen ja henkilöstön saatavuuden mukaisesti.

Myös sosiaalihuollossa on jonkin verran tehty henkilöstösiirtoja sosiaalipalvelujen sisällä sekä osin myös muista kunnan palveluista (varhaiskasvatus, kirjastot yms.) sosiaalihuoltoon. Täsmällisiä tietoja siirroista ei ole käytettävissä. Henkilöstön riittävyydestä karanteenien ja sairauspoissaolojen sekä kesäloma-aikana kannettiin huolta sosiaalihuollon tilannekuvakyselyssä. Viikolla 18 sijaisten rekrytointiin liittyviä haasteita toi esiin 19 prosenttia vastaajista.

Lasten, nuorten ja perheiden palvelut

Useissa kunnissa henkilöstöä alettiin siirtää lasten ja perheiden ehkäisevistä palveluista välittömästi poikkeusolojen tultua voimaan, huolimatta siitä, että akuutin covid-19-hoidon tarve oli vielä tuolloin vähäinen. Neuvolapalvelut rajatiin vain raskaana oleviin ja imeväisikäisiin. Viikolla 15 äitiysneuvolakäyntejä oli 27 prosenttia ja lastenneuvolakäyntejä 45 prosenttia vähemmän kuin vastaavana ajankohtana edellisvuonna. Samanaikainen toiminnan rajoittaminen synnytyssairaaloissa on kuitenkin kasvattanut vanhemmuuden tuen tarvetta neuvolassa. Lastenneuvolakäyntien väheneminen havaitaan huolestuttavana 1,5-vuotiaiden

rokotuskattavuuden laskuna, kun MPR-rokotteen (tuhkarokko, sikotauti ja vihurirokko) ensimmäisen annoksen rokotekattavuus on laskenut koko maassa 7,8 prosenttia aiempaan vuoteen verrattuna (Uudellamaalla ja Pohjanmaalla yli 10 prosenttia).

Koulu- ja opiskeluterveydenhuollossa käyntimäärät vähenivät, kun oppilaitokset suljettiin. Viikolla 15 kouluterveydenhuollon käyntejä oli vain 21 prosenttia ja opiskeluterveydenhuollon käyntejä 32 prosenttia verrattuna edellisen vuoden käyntimääriin vastaavana ajankohtana. Suurimmassa osassa kuntia koulu- ja opiskeluterveydenhuollon palveluja hoidetaan muutaman terveydenhoitajan voimin keskitettynä palveluna. Opiskeluhuollon kuraattorit ja psykologit palvelevat omien oppilaitostensa oppilaitapääsääntöisesti kattavammin, mutta myös tässä on isoja alueellisia eroja.

Ennaltaehkäisevän toiminnan supistuessa haavoittuvassa asemassa ja erityisen tuen tarpeessa olevat asiakkaat jäävät vaille tarvitsemiaan matalan kynnyksen palveluja ja kodin ulkopuolista apua. Ongelmiin puuttuminen ja niiden hoito sekä tarvittava tuki viivästyvät. Lasten ja nuorten osalta erityistä huolta on mielenterveysongelmista kärsivistä ja kaltoin kohdelluista lapsista ja nuorista. Sosiaalihuollon tilannekuvakyselyssä viikolla 18 lasten ja nuorten kasvaneen pahoinvoinnin nosti esiin 49 prosenttia kuntavastaajista. Kasvanutta palvelutarvetta raportoitiin erityisesti kasvatus- ja perheneuvonnan, lapsiperheiden kotipalvelun ja lastensuojelun osalta.

Lastensuojelun tilanne kunnissa vaihtelee. Viikon 18 sosiaalihuollon tilannekuvan mukaan 23 prosenttia kuntavastaajista ilmoitti lastensuojeluun liittyvän palveluntarpeen merkittävästi kasvaneen. Lastensuojelun tarpeiden kasvu näkyy paikoin myös lisääntyneinä lastensuojeluilmoituksina (mm. etäopetuksen ongelmiin liittyen), toisaalla taas on raportoitu ilmoitusten vähentymisestä. Lastensuojeluilmoitusten vähäisen määrän arvioidaan olevan huono merkki, joka ennakoi kasaantuvia ongelmia, kun lasten oireilu jää ulkopuolisilta huomaamatta. Todennäköisesti lastensuojelun tarve kasvaa tilanteen pitkittyessä, ja myös kiireellisten sijoitusten arvioidaan lisääntyvän.

Lastensairauksien osalta kiireettömään hoitoon pääsy toteutuu pääsääntöisesti edelleen hyvin, vaikka käyntimäärät ovat laskeneet. Fyysisten kontaktien vähentyminen suojaa lapsia myös muilta tarttuvilta taudeilta kuin koronainfektiolta, ja sekä perustason avosairaanhoidon, että erikoissairaanhoidon palvelutarve näiltä osin pienenee. Poikkeus on lasten- ja nuorisopsykiatria, jossa jo ennen poikkeusoloja kiireettömään hoitoon pääsy on ollut vaikeaa. Myöskään lasten suun terveydenhuollossa anestesiaa vaativissa toimenpiteissä ei pystytä noudattamaan kiireettömään hoitoon pääsyn aikarajoja, koska anestesialääkäreitä ja –hoitajia tarvitaan vaikeasti koronainfektioon sairastaneiden hoidossa.

Lastenpsykiatrian ja nuorisopsykiatrian jonojen kasvulla voi olla vaikutusta myös lastensuojelun sijaishuollon tarpeen kasvuun. Sijaishuollossa olevien lasten pääsyssä lasten- ja nuorisopsykiatrian palveluihin on myös jo nyt ollut haasteita.

Mielenterveys ja päihdepalvelut

Mielenterveyshäiriöiden hoidon saatavuudessa perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa on jo aikaisemmin ollut ongelmia. THL:n tilastoraporttien mukaan lähetteet psykiatrian eri aloilla ovat lisääntyneet 29-42 prosenttia vuodesta 2015 vuoteen 2018. Hoitoon pääsy heikentyi aikaisemmasta vuoden 2019 aikana, ja hoitoon pääsyn määräajat ylittyivät, eniten lastenpsykiatrialla (lähes 23 prosenttia). Hoitoon pääsyssä oli vaihtelua sairaanhoitopiireittäin.

Kokonaisuutena psykiatrian erikoisalojen toiminta on pysynyt melko ennallaan verrattuna ennen epidemiaa vallinneeseen tilanteeseen. Merkittävimpiä muutoksia on ryhmiin perustuvien toimintamuotojen keskeyttäminen ja niiden korvaaminen yksilötapaamisilla tai etäyhteyksillä. Etäyhteyksin on toteutunut vaihdellen noin 30-80 prosenttia vastaanotoista. Tartuntavarotoimet ovat vähentäneet joitakin tutkimuksia, hoitoja sekä paikoin vuodepaikkamääriä. Vuodeosastoilla on jossain määrin ensisijaistettu kriisihoitoja kiireettömien tutkimus- ja hoitojaksojen edelle. Kuntien tarjoamien kotiin vietävien palvelujen väheneminen ja kolmannen sektorin palveluiden (esimerkiksi tapaamispaikat, ryhmämuotoinen toiminta) väheneminen ovat jonkin verran lisänneet psykiatrian palvelutarvetta.

Päihdehoidon ja -kuntoutuksen palveluja ei ole ajettu alas, vaan niitä on pyritty tarjoamaan edelleen matalalla kynnyksellä, vaikkakin muuttuneilla toimintatavoilla kuten etäyhteyksillä. Toimintatapojen muutokset ovat kuitenkin voineet aiheuttaa potilaiden palveluista putoamisia tai niiden käyttö voi olla potilaalle haasteellista. Tartuntavarotoimina tehdyt tilamuutokset (esimerkiksi ympärivuorokautinen kuntoutus, hätämajoitus) ovat voineet vähentää vuodepaikkamääriä, mikä on voinut nostaa kiireettömään päihdekuntoutukseen pääsyn kynnystä. Vakiintuneiden hätämajoituspaikkojen vähentämistä on pyritty korvaamaan lisäämällä uusien hätämajoituspalvelujen hankintaa.

Matalan kynnyksen palveluista huumeiden käyttäjien terveysneuvontatoiminta sekä veriteitse leviävien tartuntojen ehkäisyn kannalta olennainen pistovälineiden vaihto on jatkunut, vaikkakin niiden yhteydessä annettavia muita palveluja on supistettu (kuten hepatiittitestaus- ja rokotus). Selvää heikentymistä on nähtävissä matalan kynnyksen hätäasumis-, päiväkeskus- ja ruoka-apupalveluissa. Tämän seurauksena näitä palveluja käyttävien yleiskunto on heikentynyt, erityisesti pääkaupunkiseudulla. Vaikka esimerkiksi jalkautuvaa ja etsivää työtä on lisätty ja ruoka-apupalveluja toteutetaan hajautetummin, se ei ole riittänyt kompensoimaan matalan kynnyksen palvelujen antamaa tukea. Sosiaalihuollon kuntakyselyssä 29 prosenttia kunnista toi viikolla 18 esiin merkittävää palvelutarpeiden kasvua mielenterveys- ja päihdetyön osalta.

Laajoihin kriiseihin liittyy traumaperäisten häiriöiden, masennuksen, päihdehäiriöiden ja muiden mielenterveyshäiriöiden lisääntyminen koko väestössä, myös sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön piirissä. Mielenterveys- ja päihdepalvelujen tarve tulee lisääntymään tilanteen jatkuessa ja sen jälkeen. Hoidon tarpeen lisääntymistä on jo alueellisesti havaittu. Jos palvelujärjestelmä ei pysty vastaamaan lisääntyvään tarpeeseen, myöhempinä vuosina vaikutukset näkyvät sairastuneiden henkilöiden opiskelukyvyn sekä työ- ja toimintakyvyn heikkenemisenä. Nämä edelleen heikentävät yksilön koulutustasoa ja tuottavuutta työelämässä sekä lisäävät riskiä työkyvyttömyyteen sekä perheiden ja läheisten kuormitukseen.

Suun terveydenhuolto

Suun terveydenhuollon hammashoidon yhteydessä tartuntavaara on suurempi ja sen vuoksi kiireettömiä vastaanottoaikoja on peruttu ja siirretty sekä asiakkaiden että palveluntuottajien puolelta. Erityisesti yli 70-vuotiaiden ja muiden vakavan covid-19-taudin riskiryhmiin kuuluvien asiakkaiden kiireettömät ajat on siirretty tartuntojen rajoittamiseksi ja potilaiden ja henkilöstön suojelemiseksi. Syitä tähän ovat olleet tartuntojen suuri määrä alueella, paikallinen huoli suojavarusteiden riittävyydestä ja julkisella sektorilla henkilöstön siirtäminen sosiaali- ja terveydenhuollon kriittisiin tehtäviin, kuten lähihoitajien siirtäminen kotihoitoon. Suun terveydenhuollosta on siirretty henkilöstöä myös muihin tehtäviin.

Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitustietojen mukaan julkisella sektorilla hammashoidon vastaanottokäynnit ovat vähentyneet viikosta 12 alkaen noin kolmannekseen alkuvuoden 2020 normaalitilanteesta. Vähennystä on kaikissa sairaanhoitopiireissä. Käynnit ovat kuitenkin viikosta 17 (20.4. alkava viikko) alkaen lähteneet nousuun viisi viikkoa kestäneen laskun jälkeen; nousua viikosta 16 viikkoon 17 on 25 prosenttia. Yksityisen sektorin käynnit ovat vähentyneet arviolta alle puoleen tavanomaisesta. Hoitojen viivästymisen vuoksi on odotettavissa kiireellisen hoidon tarpeen lisääntymistä. Tilanne ei kuitenkaan ole toistaiseksi heijastunut suun terveydenhuollon kuuden kuukauden hoitotakuun määräaikaan, sillä osa potilaista on itse perunut vastaanottoaikojaan.

Hoitojen viivästymisen vuoksi on odotettavissa kiireellisen hoidon tarpeen lisääntymistä. Taloustilanteen heikentyessä on kuitenkin odotettavissa, että julkisen suun terveydenhuollon palvelujen kysyntä kasvaa suhteessa yksityisiin. Suun infektiosairaudet ovat monin tavoin yhteydessä muihin somaattisiin sairauksiin, minkä vuoksi on riski, että suun hoidon viivästyminen näkyy pidemmällä aikavälillä paitsi sen myös muun terveydenhuollon palvelujen kasvavana tarpeena.

Kuntoutus

Yksilöllisen harkinnan perusteella on huolehdittava asiakkaan välttämättömästä kuntoutuksesta myös poikkeusolojen aikana.

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen perusterveydenhuollon kuntoutustilastojen mukaan kuntoutuksen asiakas- ja käyntimäärät ovat pudonneet viikolta 14 viikolle 16 eli kolmen viikon aikana noin 20 prosenttia. Tilanne vaihtelee hyvin paljon alueittain, 10 ja 40 prosentin välillä. Tämä kuvastaa sitä, että osassa alueista toteutetaan edelleen kiireetöntä kuntoutusta, ja rajoitustoimenpiteitä tulkitaan hyvin eri tavalla eri puolilla maata. Asiakkaiden ja heidän omaistensa huolena on ollut kuntoutuksen vähentyessä toimintakyvyn heikkeneminen, kotona asumisen vaarantuminen tai laitoshoitoon joutuminen.

Jos kunnan tai Kelan kuntoutus on pitkään tauolla, henkilöiden työ- ja toimintakyky heikkenee tai kuntoutuminen hidastuu. Tämä voi johtaa muiden palvelujen tarpeen lisääntymiseen. Etäkuntoutusten määrä on kasvanut merkittävästi ja näitä palveluja lisätään koko ajan. Tämä koskee myös Kelan vastuulla olevaa lääkinnällistä kuntoutusta. Kelan laitosmuotoiset tai ryhmäkuntoutukset on siirretty toteutettavaksi myöhemmin. Toisaalta asiakkaat ovat peruneet varattuja apuväline- ja terapiakäyntejään itse.

Kunnissa on siirretty terveydenhuollon kuntoutustyöntekijöitä vähäisessä määrin muihin tehtäviin. Muutamat kunnat ovat lomauttaneet kuntoutustyöntekijöitään.

Kuntoutuksen vähenemisellä on ollut vaikutusta yksityisten palveluntuottajien (eri terapeutit) työhön, osa on sulkenut toimipisteensä, samoin useat kuntoutuslaitokset ovat sulkeutuneet ja lomauttaneet henkilökuntansa.

Sosiaalihuollon osalta suurimmat muutokset palvelujärjestelmässä koskevat kuntouttavaa työtoimintaa, johon liittyviä ryhmätoimintoja on tartuntariskin vuoksi ajettu alas merkittävästi. STM:n ohjeistuksen perusteella toimintoja on osin ryhdytty käynnistämään vaihtoehtoisin toimintamallein, mutta palvelujen saatavuus on edelleen vallitsevien olosuhteiden vuoksi tavanomaista heikompi. Sosiaalihuollon kuntakyselyllä vastaajat ennakoivat yleisesti aikuisväestön sosiaalisten ongelmien vaikeutumista ja palvelujen ruuhkautumista tartuntatautitilanteen helpottaessa.

Apuvälinepalveluissa kiireettömiä palveluita on siirretty, ja osa kunnista on sulkenut apuvälineiden vastaanotot kokonaan. Siitä huolimatta kaikissa kunnissa hoidetaan sairaalasta kotiutuvien potilaiden apuvälineet sekä kotona asuvien tarvitsemat välttämättömät apuvälineet. Siirtyneet apuvälinetarpeen arvioinnit tulevat ruuhkauttamaan apuvälinepalvelut ja henkilöt joutuvat odottamaan yksilöllisiä apuvälineitä pidempään. Apuvälinehuollot toimivat supistetusti.

Lääkehuolto

Lääkkeiden saatavuus Suomessa ei covid-19 pandemian takia ole toistaiseksi olennaisesti heikentynyt. Lääkkeiden riittävyyden ja yhdenvertaisen kohdentumisen turvaaminen on kuitenkin edellyttänyt sosiaali- ja terveysministeriön ohjaustoimenpiteitä. Pandemiasta johtuen lääkemarkkinat ovat muuttuneet. Eri valmisteiden saatavuushäiriöiden odotetaan lisääntyvän seuraavan vuoden aikana eli lääkkeitä ei ole saatavissa normaalien hankintamenettelyjen kautta. On jo havaittu, että muun muassa tehohoidossa käytettävistä valmisteista on kansainvälisesti pulaa. Huoltovarmuuden turvaamiseksi on ryhdytty tarvittaviin toimenpiteisiin.

Lääkkeiden saatavuuteen liittyviä seikkoja on selostettu tarkemmin jaksossa 1.5.

Yhteenveto

Riittävä ja asianmukainen hoito, hoiva ja palvelut pyritään takaamaan kaikille Suomessa asuville. Covid-19-pandemia vaatii varautumista, joka vie voimavaroja muusta terveyden- ja sairaanhoidosta sekä sosiaalihuollosta. Toistaiseksi eri terveydenhuollon sektoreilla ei näy kiireettömän hoitoon pääsyn lisääntynyttä viivettä, vaikkakin toimintoja on ennakoiden supistettu ja henkilöstöä siirretty kiireettömästä hoidosta toisiin tehtäviin. Kysyntää on laskenut se, että potilaat ovat omatoimisesti peruneet tai siirtäneet aikojaan. Sosiaalihuollossa palvelutarpeen kasvu on jo havaittavissa. Etäyhteyksien avulla on pystytty osin korvaamaan fyysisiä vastaanottoja. Siksi monessa paikoin on jo ryhdytty lisäämään kiireetöntä hoitoa ja potilaita kehotetaan hakeutumaan hoitoon. Tämänhetkisestä tilanteesta huolimatta pitkittyessään covid-19-pandemiaan varautuminen ja sen hoito saavat aikaan hoito- ja palveluvelkaa, joka tullee ruuhkauttamaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintoja myöhemmin.

1.4. Hallituksen linjaukset ja tavoitteet

Suomi on ottanut käyttöön poikkeuksellisen laajoja ja kovia yhteiskunnallisia rajoitustoimia jo hyvin varhaisessa vaiheessa koronaviruspandemian takia. Rajoitustoimilla on pyritty estämään taudin etenemistä väestön keskuudessa, turvaamaan terveydenhuollon ja erityisesti raskaan tehohoidon kantokyky kaikissa tilanteissa ja suojelemaan erityisesti niiden riskiryhmiin kuuluvien ihmisten henkeä ja terveyttä, joille tauti voi olla hyvin vakava. Rajoituksia asetettaessa on punnittu eri perusoikeuksia suhteessa toisiinsa ja painotettu perusoikeutta terveyteen ja elämään sekä perusoikeutta sosiaali- ja terveyspalveluihin.

Rajoitustoimien kokonaisuus perustuu suosituksiin, normaaliolojen lainsäädäntöön ja valmiuslainsäädäntöön. Tarkoituksena on turvata perusoikeutta terveyteen ja elämään sekä perusoikeutta sosiaali- ja terveyspalveluihin. Lisäksi tarkoituksena on rajoittaa toimista johtuvia sosiaalisia, taloudellisia ja yhteiskunnallisia haittoja. Ennen muuta niitä väestöryhmiä, joille tauti on erityisen vaarallinen, on suojeltava virustartunnalta.

Koronavirusepidemian ja siihen liittyvien rajoitustoimien taloudelliset, sosiaaliset ja terveydelliset vaikutukset ovat mittavia ja monelta osin mahdollisesti pitkäkestoisia. Epidemian ja rajoitustoimien haitallisten vaikutusten vähentämiseksi on päätetty useista tukitoimista, joilla autetaan ihmisiä, yhteisöjä ja yrityksiä.

Tautilanne on pysynyt rajoitustoimien ansiosta Suomessa maltillisena, mutta tilanne on yhä vakava. Tauti on arvaamaton ja on vielä paljon sellaista, jota koronaviruksesta ei tiedetä. Päätöksiä on jouduttu tekemään epävarmuuden ja kovan aikapaineen keskellä. Edelleen on olemassa uhka epidemian uudelleen kiihtymisestä sellaiselle tasolle, että se aiheuttaisi terveydenhuollon ylikuormittumisen.

Valtioneuvosto päivitti koronavirusstrategiaa 22.4.2020 kuultuaan asiantuntijoiden arviot tilanteesta. Koska epidemian etenemisen hillitsemisessä on Suomessa onnistuttu toistaiseksi hyvin, on Suomessa mahdollista siirtyä asteittain epidemian hillinnän seuraavaan vaiheeseen. Siinä laajamittaisista rajoitustoimista siirrytään hallitusti aiempaa kohdennetumpiin toimenpiteisiin ja tartuntatautilain, valmiuslain ja mahdollisten muiden säädösten mukaiseen tehostettuun epidemian hallintaan. Tavoitteena on, että hybridistrategian avulla epidemiaa onnistutaan tehokkaasti hillitsemään mahdollisimman vähän ihmisiä, yrityksiä, yhteiskuntaa ja perusoikeuksien toteutumista haittaavasti.

Kansainvälisiä suosituksia sekä epidemiologista seuranta- ja tutkimustietoa globaalin pandemian sekä Suomen epidemian etenemisestä ja eri rajoitustoimien vaikutuksista hyödyntämällä voidaan muodostaa strategia, jonka kriteereitä ja periaatteita noudattamalla asetettuja rajoitustoimia voidaan vähitellen purkaa turvallisesti yhteiskunnan hyvinvointia ja kansalaisten terveyttä turvaten. Lisäksi on hyödynnettävä muiden maiden kokemuksia ja havaintoja.

Epidemian hallinnan hybridistrategia perustuu jatkuvaan seurantaan ja kertyvän tutkimustiedon hyödyntämiseen. Tutkimustietoa koronaviruksesta, epidemian etenemisestä ja rajoitustoimien vaikutuksista kertyy koko ajan lisää. Uuden tiedon myötä tai epidemiatilanteen muuttuessa päätöksiä ja suosituksia tulee päivittää tarvittaessa nopeasti, jotta epidemia saadaan pidetyksi hallinnassa yhteiskunnan kokonaishyvinvoinnin näkökulmasta tehokkaimmilla keinoilla.

Rajoitustoimien purkamisesta päätettäessä on suojeltava haavoittuvaisimpia ryhmiä ja vaiheistettava rajoitustoimien purkaminen siten, että niiden vaikutuksia epidemian etenemiseen on mahdollista seurata. WHO suosittaa koronastrategiassaan, että rajoitustoimien purkamisen välissä olisi vähintään kahden viikon väli. Itämisajan lisäksi on huomioitava tilannekuvan muodostamiseksi tarvittavan tietopohjan koontiin vaadittava aika, minkä vuoksi toimiva seuranta edellyttää todennäköisesti lähemmäs kolmen viikon jaksotusta eri rajoitustoimien purkamisen välillä. Rajoitustoimia purettaessa tulee seurata tarkoin epidemian kehittymistä. Tiukempia rajoituksia tulee tehdä tai palauttaa käyttöön, jos tartuntojen määrä kasvaa liikaa.

Epidemian hallinnassa on otettava huomioon käytettyjen rajoitustoimien oikeudelliset puitteet, viranomaisten normaalit toimivaltuudet ja mahdollisuudet säätää tarvittavista uusista toimivaltuuksista tai valtuuksien tarkistuksista sekä tilanteen mukaan valmiuslainsäädännön toimivaltuuksista. Perusoikeuksiin poikkeusoloissa tehtävien tilapäisten poikkeusten tulee perustuslain sekä valmiuslain mukaan olla välttämättömiä, oikeasuhtaisia ja kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden mukaisia.

Yksittäisten rajoitustoimien purkamista voidaan tukea mm. suosituksilla ja kohdennetuilla rajoituksilla, joilla estetään epidemian yltyminen rajoituksia purettaessa. Rajoitustoimia purettaessa on huolehdittava myös kansainvälisestä koordinaatiosta etenkin niiden rajoitustoimien osalta, joilla on suoria tai välillisiä vaikutuksia muihin maihin. EU:n yhteisen etenemissuunnitelman mukaan rajaliikenteen rajoitustoimia voidaan purkaa yhteistyössä naapurimaiden kanssa, kun rajanaapureiden tautitilanne on yhteneväinen. Rajaliikenteen rajoitustoimien purkaminen toteutettaisiin vaiheittain ja hallitusti nykyrajoituksista normaalitilaan huomioiden kansanterveydellisten lähtökohtien ohella huoltovarmuus-, elinkeino- ja muut yhteiskuntapoliittiset ulottuvuudet kielteisten taloudellisten ja yhteiskunnallisten vaikutusten minimoimiseksi.

Hybridistrategiassa nojaudutaan rajoitustoimien hallinnan ja asteittaisen purkamisen ohella testaa, jäljitä, eristä ja hoida -periaatteen toteuttamiseen. Laajalla testauksella, tartuntaketjujen jäljittämisellä, sairastuneiden eristämisellä ja altistuneiden karanteenilla voidaan osaltaan, mutta ei yksinomaan, estää taudin etenemistä. Testaa, jäljitä, eristä ja hoida -mallin toimintaa voidaan tehostaa vapaaehtoisuuteen perustuvalla ja tietosuojaa kunnioittavalla mobiilisovelluksella. On kuitenkin tärkeää avoimesti viestiä testaukseen liittyvistä epävarmuustekijöistä ja antaa selkeät toimintaohjeet siitä, miten tartuntojen riskiä vähennetään, sairastuneet eristetään ja altistuneet asetetaan karanteeniin.

Valtioneuvosto antoi strategiansa mukaisesti 30.4. 2020 periaatepäätöksen koronaviruspandemian aikaisten rajoitusten hallitusta ja porrastetusta purkamisesta varhaiskasvatuksessa ja perusopetuksessa.

Valtioneuvosto sai sosiaali- ja terveysministeriön ja THL:n laatiman epidemiologisen arvion varhaiskasvatusta ja koulua koskevien rajoitteiden poistamisesta, jonka mukaan alle 16-vuotiaiden varhaiskasvatusta ja opetusta oppilaitoksissa koskevat rajoitukset eivät ole enää siinä määrin ja samalla tavalla toteutettuna välttämättömiä kuin valmiuslain toimivaltuuksien käyttöönoton yhteydessä. Näin ollen valmiuslakiin perustuvien rajoitusten jatkamisella ei ollut enää valtiosäännön edellyttämää välttämätöntä tarvetta.

Epidemian leviämistä yhteiskunnassa rajoitetaan jatkossa varhaiskasvatuksen ja perusopetuksen osalta tartuntatautilain nojalla. Perusopetuslain ja varhaiskasvatuslain mukaiseen opetukseen ja varhaiskasvatukseen palataan 14.5.2020 alkaen hallitusti ja porrastetusti.

Opetus- ja kulttuuriministeriö ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antavat ohjeet turvallisiin järjestelyihin varhaiskasvatuksessa ja perusopetuksessa. Sosiaali- ja terveysministeriö ja opetus- ja kulttuuriministeriö ovat valmistelleet yhdessä ohjauskirjeen aluehallintovirastoille, joka tartuntatautilain nojalla antaa päätökset. Päätöksillä pyritään turvaamaan oppilaiden yhdenvertainen oikeus opetukseen ja samalla turvaamaan oppilaiden sekä koulussa työskentelevien aikuisten terveysturvallisuus.

Valtioneuvosto antoi 6.5.2020 periaatepäätöksen suunnitelmasta koronakriisin hallinnan hybridistrategiaksi. Hallituksen hybridistrategian toimintasuunnitelma perustuu toisiaan tukeviin osiin. Päätöksenteossa on yhteen sovitettu epidemianhallinnan epidemiologiset, oikeudelliset ja muut yhteiskunnalliset näkökohdat mahdollisimman kestävällä tavalla. Suunnitelman mukaan:

- Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän toimintakyky varmistetaan käytettävissä olevin keinoin kaikissa olosuhteissa. Valmiuslain nojalla käytettävissä olevina kei-

noina on erikseen harkitun mukaisesti tässä tarkoituksessa tarpeen ja välttämätöntä jatkamisasetuksella jatkaa seuraavien sosiaali- ja terveydenhuollon kapasiteetin ja ohjauksen toimivaltuuksien käyttämistä 30.6.2020 saakka:

a) valmiuslain 86 § (sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden ohjaaminen)
b) valmiuslain 87 § (muu terveydenhuollon ohjaaminen)
c) valmiuslain 88 § (kiireettömän hoidon määräaikojen noudattaminen, sosiaalihuollon palvelutarpeen arviointi)
d) valmiuslain 93 § (palvelussuhteen ehdoista poikkeaminen)
e) valmiuslain 94 § (irtisanomisoikeuden rajoittaminen)

1.5. Toimivaltuuden käytön tilannekuva ja sen arviointi

Lääketehtaiden ja lääketukkukauppojen toimintaa säännellään muun muassa lääkelailla (395/1987). Lääkelaissa 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 26 §:n mukaan myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti. 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 pakkausselosteissa 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 lääketehtaat, lääkevalmisteen maahantuojat, terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjät ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, joiden on varastoitava lääkeaineita ja -valmisteita sekä lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja siten kuin velvoitevarastointilaissa 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 vä-

hentyä 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 lääketehtaista 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.

Covid-19 on levinnyt kaikille mantereille ja vaikuttaa globaaliin lääkkeiden valmistus- ja logistiikka verkoston toimivuuteen monella tavalla. Covid-19 on virustauti, johon ei ole varsinaista parantavaa lääkettä tai ennaltaehkäisevää rokotetta saatavilla. Tutkimushankkeita on käynnistetty maailmanlaajuisesti rokotteen ja taudin tai sen oireita parantavien ja lieventävien lääkkeiden löytämiseksi. Eräistä lääkkeistä on esitetty alustavaa tutkimusnäyttöä, mutta taudin parantavaa lääkettä ei ole vielä keksitty tai löydetty. Kokonaisuudessaan näyttö covid-19 virustaudin hoidossa käytettävien lääkevalmisteiden tehosta ja turvallisuudesta on vielä puutteellista. Tällä hetkellä covid-19 virustaudin oireiden ja jälkitautien hoidossa käytetään useita, muihin käyttöaiheisiin tarkoitettuja lääkevalmisteita, joiden tarve kasvaa Suomessa ja globaalisti pandemian kehittyessä. Euroopan komissio on EU- ja ETA-maiden tilannetta tarkastellessaan todennut, että monet sairaalassa olevista covid 19-potilaista tarvitsevat happihoitoa. Tehohoitoa tarvitseville potilaille, joille joudutaan tekemään intubaatio, on olennaisen tärkeää antaa samanaikaisesti anestesiahoitoa, antibiootteja, lihasrelaksantteja, elvytyslääkkeitä ja antidiureettisia lääkkeitä. Tämä on johtanut näiden lääkkeiden ja lääkehapen kysynnän huomattavaan kasvuun. Näiden covid-19-potilaiden teho- ja tukihoitoa varten tarvitaan lisäksi hengityselin- ja sydänlääkkeitä, kipulääkkeitä, hyytymisenestolääkkeitä, ravitsemushoitoa ja LVP-infuusioita. Kansalaiset ovat myös varastoineet käsikauppalääkkeinä myytäviä kipulääkkeitä pandemian vuoksi. Covid-19:n hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kysynnän kasvu voi joissakin tapauksissa myös uhata niiden saatavuutta sellaisten potilaiden kannalta, jotka käyttävät niitä kroonisten ja/tai harvinaisten sairauksien hoitoon. (KOMISSION TIEDONANTO: Ohjeet lääkkeiden optimaalisesta ja järkevästä tarjonnasta lääkepulan välttämiseksi covid-19-epidemian aikana, 8.4.2020)

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat olleet pitkään maailmanlaajuinen ongelma. Suomi on lääkevalmisteiden, lääkevalmisteiden raaka-aineiden ja pakkausmateriaalien osalta hyvin tuontiriippuvainen maa. Kuten jakson 1.3 tilannekuvasta käy ilmi, eri lääkevalmisteiden saatavuushäiriöiden odotetaan lisääntyvän seuraavan vuoden aikana. Esimerkiksi sairaaloissa käytettäviä lääkkeitä ei välttämättä ole viiveettä saatavissa normaalien hankinta- ja ostomenettelyjen kautta. Erityisesti globaalista lääkevalmisteiden kysynnän kasvusta sekä globaalien lääkemarkkinoiden toiminnan muutoksista johtuen on tärkeää varmistaa lääkkeiden maahantuonti Suomeen ja Suomen markkinoille tarkoitettujen valmisteiden kohdentuminen yhdenvertaisesti niitä tarvitseville Suomessa. Covid-19 ja

sen aiheuttamat tuotanto- ja logistiikkahäiriöt vahvistavat edelleen riskiä lääkkeiden saatavuushäiriöille. Useat Euroopan maat ovat tehneet lainsäädäntömuutoksia turvatakseen lääkkeiden saatavuutta. Osaltaan toimenpiteiden valmistelun ajurina on ollut Brexitin vaikutus eurooppalaiseen lääkemarkkinaan. Joissakin jäsenmaissa on toteutettu lääkkeiden vientikieltoja. Eri Euroopan maissa lääkeyrityksiä on joko jo velvoitettu lisäämään kansallisia lääkevarastoja tai tällaisia toimenpiteitä suunnitellaan. Eräiden henkilönsuojaimien ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden saatavuus on vähäistä. Tämä koskee erityisesti taudilta suojautumisessa käytettäviä suojavarusteita. Eräiden suojainten ja laitteiden osalta Euroopan komission asetuksella on rajattu vientiä EU- ja ETA maiden ulkopuolelle. Vastaavat toimet eivät ole olleet esillä lääkevalmisteiden, raaka-aineiden tai pakkausmateriaalien osalta. Sen sijaan Euroopan komissio on ryhtynyt toimenpiteisiin, joilla tuetaan lääkkeiden tuonnin 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.

Komissio on edellä mainitussa tiedonannossa todennut, että on käynyt ilmeiseksi, että protektionistiset toimenpiteet vaikuttavat lääkkeiden maailmanlaajuiseen toimitusketjuun. Vientikiellot ja kansallinen varastointi EU:ssa ja sen ulkopuolella voivat helposti johtaa epäoikeudenmukaiseen tarjontaan ja pulaan EU:ssa ja maailmanlaajuisesti. Komissio toteaa esimerkiksi täysien vientikieltojen olevan perussopimuksen vastaisia. Komissio antaa tiedonannossa suosituksia lääkkeiden saatavuuden turvaamiseen liittyen. Komissio muun muassa suosittaa, että kansallisesti tulisi suorittaa koordinointia viranomaisten, hankkijoiden ja teollisuuden välillä tasapuolisen jakelun varmistamiseksi. Komissio myös suosittelee vähittäisjakelutasolla hamstraamisen estämiseksi vaihtoehtoisia jakelutapoja kuten kuljetuspalveluita sekä rajoituksien asettamista apteekkien kerralla toimittamien lääkkeiden määriin.

Lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi EMA (Euroopan lääkevirasto), on tehnyt ja suunnittelee höllennyksiä liittyen lääkevalmisteiden EU-markkinalle tuomiseen. Yhteiseurooppalaiset viranomaistoimet ovat tarvittavia, sillä pulaa EU-alueella on täällä hetkellä mm. tehohoitovalmisteista ja parasetamolissa. Intia on purkanut eräitä vientirajoitteitana, mutta parasetamoli on edelleen Intian vientirajoitteiden listalla. Suomessa lääkkeiden saatavuushaasteet ovat lisänneet Fimeaan toimitettujen alituslupien määrässä ja kohdentumisessa muun muassa tehohoitovalmisteisiin. Suomessa olevien velvoitevarastointipurkureiden vuoksi toimintakyky terveydenhuollossa on kuitenkin tällä hetkellä hyvällä tasolla. Terveydenhuollon toimintakykyä riskeeraavia lääkepuutoksia on kuitenkin esiintynyt muun muassa Ruotsissa.

Lääkkeiden saatavuus on Suomessa covid-19 pandemiasta huolimatta tällä hetkellä yleisesti katsottuna toistaiseksi hyvällä tasolla. Suomeen tuotujen tai Suomessa valmistettujen lääkkeiden, jotka on tarkoitettu Suomen markkinoille, riittävyys ja lääkkeiden kohdentuminen tarkoituksenmukaisesti kuitenkin edellyttivät poikkeuksellisten kansallisten toimenpiteiden käyttöönottoa kaikissa lääkejakelun portaissa lääkevalmistajista, tukkuliikkeisiin ja apteekkeihin, minkä johdosta on annettu kolme edellä jaksossa 1.1 kuvattua päätöstä. Taustalla oli erityisesti apteekkien asiakasmäärien voimakas kasvu maaliskuussa noin kahden viikon aikana. Asiakasmäärän valtava nousu näkyy myös Kelan tilastoissa korvattavien lääkkeiden kulutuksesta (kuva 14). Muutamissa, etenkin kasvukeskuksissa sijaitsevissa, apteekeissa myynti ylitti jopa viime joulukuun huipun.

(Vuoden viimeinen kuukausi on yleisesti myynnillisesti vilkkain johtuen muun muassa lääkkeiden korvattavuuteen liittyvän vuosiomavastuun määräytymisen periaatteista.) Maaseudun pienissä apteekeissa myynnin kasvu oli pienempää. Apteekkien myynnin kasvu näkyi suurina tilausmäärinä lääketukkukauppoihin sekä lääkkeellisten että ei-lääkkeellisten valmisteiden osalta. Suurista, ennakoimattomista tilausmääristä johtuen lääketukkukauppojen tilaus- ja logistiikkajärjestelmät ruuhkautuivat eivätkä tukkukaupat pystyneet toimittamaan asiakkailleen kaikkia tilattuja tuotteita normaalien toimitusaikataulujen mukaisesti, mikä vaikeutti lääkkeiden jakelua.

Lähde: Kela, korvattavien lääkkeiden kulutus. Sovellus: https://helaresearchandanalytics.shinyapps.io/korona_etc_app/_w_d71a4f22/

Kuva 14. Korvattavien lääkkeiden kulutus ostojen lukumäärinä viikoilla 1-16, Kelan tilasto. Kuvaan lisätty valmiuslain mukaisen poikkeustilan toteamisen ajankohta ja STM valmiuslain 87§:n päätöksen voimaantulo. ATC -luokituksessa (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) lääkkeet on jaettu ryhmiin sen mukaan, mihin elimeen tai elinjärjestelmään ne vaikuttavat sekä niiden kemiallisten, farmakologisten ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on selvittänyt lääkkeiden saatavuuden tilannekuvaa koko pandemian aikana ja etsi yhdessä lääkealan toimijoiden kanssa ratkaisua tilausruuhkien purkamiseen. Tilanne lähti normalisoitumaan vasta ministeriön 19.3.2020 valmiuslain 87 §:n nojalla antaman päätöksen jälkeen, joka näkyy myös Kelan tilastoissa korvattavien lääkkeiden kulutuksen osalta (kuva 14). Lääketukkujen toimitukset normalisoituvat lopulta viikon 13 aikana.

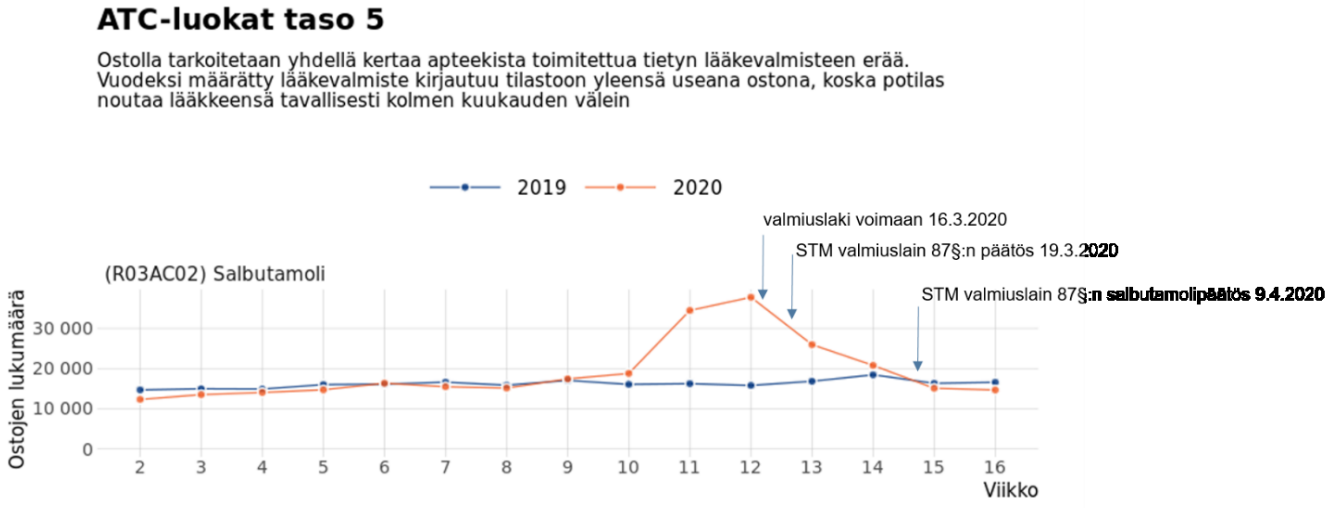
Lääketukkukauppojen varasto- ja toimitustilannetta seurataan edelleen tehostetusti ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kehittänyt tähän tarkoitukseen uuden varastotilanteen tiedonkeruujärjestelmän. Valvontaan liittyvien selvitysten lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus järjestää edelleen keskustelutilaisuuksia lääketeollisuudelle ja lääketukkukaupoille lääkkeiden saatavuutta koskevan tilannekuvan luomiseksi sekä mahdollisiin saatavuushäiriöihin valmistautumiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on järjestänyt keskustelu- ja ohjaustilaisuuksia myös lääkkeiden vähittäisjakelun toimijoille. Apteekkien tilausvolyymit ovat pienentyneet ja jakele-

vien lääketukkukauppojen myynti tasoittunut ja joissain tapauksissa jopa laskenut. Laskua selittää se, että kysyntäpiikin yhteydessä on ostettu lääkkeitä normaalia aikaisemmin. On ennakoitavissa, että kesä-heinäkuussa syntyy jälleen jonkinlainen kasvu kysyntään, kun kolmen kuukauden tarvetta vastaava ostomäärät loppuvat.

Lääkkeiden kokonaissaatavuus on normaalilla hyvällä tasolla. Alan teollisuus on tuonut esiin, että joissakin yksittäisissä tuotteissa on tuotantoviiveitä tai logistisia viiveitä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle on myös tullut aikaisempaa enemmän velvoitevarastoinnin alituslupahakemuksia. Maaliskuussa 2020 sekä poikkeuslupien, että velvoitevarastoinnin alituslupien määrä Fimeassa on yli kaksinkertaistunut vuoteen 2019 verrattuna.

Lääketeollisuuden piiristä on ilmaistu tukea komission linjauksille lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi. Näistä linjauksista yksi on edellä kuvatun mukaisesti lääkkeiden toimitusten rajoittaminen. Lääketeollisuus on nostanut tuotantokapasiteettiaan ripeästi vastatakseen kasvavaan kysyntään. Ainakin joissakin tuotteissa tämä saattaa tarkoittaa, että riski sille, ettei lopputuotteita pystytä valmistamaan lähtöraaka-aineiden (mm. vaikuttavanaineen syntetisointiprosessissa) saatavuusongelmien vuoksi lainkaan vuonna 2021, on kasvanut. Pitkän aikavälin lääkkeiden saatavuuden ja riittävyyden varmistaminen edellyttää vahvoja ohjaustoimia, joista yksi on jatkaa kysynnän kasvun hallintaa.

Sosiaali- ja terveysministeriön 19.3.2020 päätöksestä huolimatta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sai salbutamolilääkevalmisteiden myyntilupien haltijoilta tietoa, jonka mukaan edellä mainittujen valmisteiden myynnit olivat kasvaneet edelleen viikon 12 jälkeen ja lääkevarastot olivat hupenemassa (kuva 15). STM antoi 9.4.2020 valmiuslain 87 §:n mukaisen päätöksen salbutamolivalmisteiden myynnin rajoittamisesta kolmesta kuukaudesta kuukauden hoitoaikaa vastaavaksi määräksi. Pääsiäisen jälkeisenä tiistaina (14.4.) myynnit olivat myyntiluvan haltijoilta saatujen tietojen mukaan edelleen korkealla tasolla, mutta 15.4.2020 alkaen tilanne näyttäisi rauhoittuneen ja myynnit ovat selkeästi laskeneet. Myyntiä kuitenkin on todennäköisesti välttämätöntä rajoittaa jatkossakin, kunnes myyntiluvan haltijat pystyvät varmistamaan tarvittavien uusien lääkevalmiste-erien toimittamisen Suomeen.



Lähde: Kela, korvattavien lääkkeiden kulutus. Sovellus: https://keleresearchandanalytics.shinyapps.io/korona_slc_app/_w_d71e4f22/

Kuva 15. Korvattujen salbutamolivalmisteiden kulutus ostojen lukumäärinä viikoilla 1-16, Kelan tilasto. Tilastokaappaus ei tuo esille mahdollisesti ei-korvattujen salbutamolivalmisteiden kulutus ja apteekkitilausten ja tukkutoimitusten määrät. Kuvaan on lisätty valmiuslain mukaisen poikkeustilan toteamisen ajankohta ja STM:n 87 §:n mukaisten päätösten voimaantulo.

Edellä todetun mukaisesti covid-19-pandemian aikana lääkkeiden riittävyyden ja lääkejakelun toiminnan hallinnassa keskeisinä ohjauskeinoina ovat olleet erityisesti myyntiin kohdistuneet rajoitukset sekä lääkealan toimijoiden ohjaaminen velvoittamalla toimijat muuttamaan toimintatapojaan. Lääkelain säännökset ja sen nojalla annetut lääkkeiden toimittamista koskevat viranomaismääräykset eivät ohjaa toimitettavan lääkemäärän rajaamista saatavuusperustein. Tartuntatautilain 72 §:n nojalla voidaan rajoittaa vain tartuntatautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden luovutusta. Covid-19 virustautiin ei ole käytettävissä lääkkeen myyntiluvan käyttöaiheen mukaista lääkevalmistetta. Sairausvakuutuslain (1224/2004) säännökset kerralla toimitettavasta lääkemäärästä ja toimitusväleistä koskevat vain korvattavia ostoja, eikä niiden nojalla voida rajoittaa asiakkaan ilman korvausta saamaa lääkemäärää. Tartuntatautilaissa ei säädetä mahdollisuudesta ohjata esimerkiksi lääketehtaita tai lääketukkuja tai apteekkitavaroiden jakelijoita lääkelaista poikkeavalla tavalla.

Velvoitevarastointilainsäädäntö koskee vain tiettyjä lääkevalmisteita. Lisäksi jos kansainvälisissä tai kansallisilla lääkemarkkinoilla on häiriöitä, ei kansallisesti välttämättä pystytä takaamaan lääkkeiden riittävyyttä esimerkiksi hylkäämällä velvoitevarastointilain mukainen alituslupahakemus, koska alitusluvan hakija ei välttämättä voi vaikuttaa tilanteeseen. Velvoitevarastoinnin alittaminen voi tulla epidemian edetessä välttämättömäksi, jotta lääkeyritykset pystyvät siirtämään valmisteita myyntivarastoihin, jotta tukut pystyvät jakelemaan valmisteita apteekeille, sairaala-apteekeille, lääkekeskuksille ja koneellisen annosjakelunyksiköille. Tällaisessa tilanteessa voidaan tarvita uusia keinoja varmistaa lääkevalmisteiden maahantuontia ja jakelua.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteltu hallituksen esitystä, jonka tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuutta ja riittävyyttä Suomessa covid-19-pandemian vuoksi todettujen poikkeusolojen ja valmiuslain käyttöönottoasetusten voimassaolon päättymisen jälkeenkin (hanke STM042:00/2020). Kyseisessä hallituksen esityksessä on tarkoitus muuttaa eräitä lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain säännöksiä, jotka liittyvät erityisesti lääkehuoltoon. Hallituksen esityksen valmistelussa on muun muassa valmisteltu säännöstä, joka olisi sisällöltään lääkkeitä koskevien osin osittain asetuksien 124/2020 ja 175/2020 säännöksiä vastaava, eli säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön toimivaltuudesta antaa päätös tietyn lääkeaineen tai valmisteen myynnin rajoittamisesta Suomessa, jos sitä koskee saatavuushäiriö tai sellaisen uhka ja se olisi välttämätöntä kansanterveyden suojelemiseksi. Lisäksi hallituksen esityksessä on valmisteltu säännöksiä eräistä myyntiluvan haltijoiden, apteekkien ja lääketukkukauppojen velvoitteista sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivaltuuksista. Hallituksen esitys on nyt tiedossa olevan aikataulun mukaan tarkoitus antaa eduskunnalle noin viikolla 20. Jos eduskunta hyväksyy nyt ehdotetun jatkamisasetuksen soveltamisen jatkamisen, ja ministeriö tekee sen perusteella päätöksen tai päätöksiä VN/8523/2020 ja VN/8524/2020 mukaisista toimenpiteistä, ja jos eduskunta hyväksyy edellä kuvatun hallituksen esityksen, lakien voimaantulon aikataulusta riippuen valmiuslain perusteella annetut päätökset voidaan ainakin osittain kumota tai niitä ei tarvitse uudistaa. Tämä koskee sellaisia päätöksiä, jotka koskevat lääkkeiden myynnin rajoittamista ja tiettyjen lääkkeiden jakelun etusijaisuuteen velvoittamista. Vastaavia päätöksiä voitaisiin tehdä välttämättömyysperusteella lääkelain nojalla.

Kyseiseen hallituksen esitykseen ei kuitenkaan sisälly tämän jatkamisasetuksen mukaisia yleisempiä toimivaltuuksia viranomaistoimin velvoittaa toimijoita toimintansa muuttamiseen tai laajentamiseen, eikä toimivaltuuksia velvoittaa muita kuin lääkealan toimijoita. Käytännössä normaaliaikojen lainsäädännössä ei mahdollista ainakaan valmiuslain mahdollistamalla tavalla yleisesti antaa ministeriölle yleistä toimivaltaa velvoittaa toimijoita muuttamaan tai laajentamaan toimintaansa. Edellisissä jaksoissa ja jaksossa 3 kuvaillulla tavalla muun muassa lääke- ja tarvikemarkkinoiden kansainvälisestä luonteesta ja epidemian kehittymisestä johtuen ennakolta on haastavaa täsmällisesti rajata määräaikainen tai toistaiseksi voimassa oleva laki säätämällä, minkälaisia toimivaltuuksia kulloinkin tarvitaan, joten valmiuslain mahdollistamien toimivaltuuksien käyttöönoton jatkaminen on tältäkin osin välttämätöntä.

Edellä todetusta yhteen vetäen voidaan todeta, että vaikka lääkkeiden saatavuus on tällä hetkellä yleisesti ottaen hyvällä tasolla, lääkeaine- ja valmistekohtaisesti on saatavuushaasteita ja niiden voidaan ennakoida jatkuvan. Kuvista 14 ja 15 ilmenevällä tavalla sosiaali- ja terveysministeriön valmiuslain nojalla antamilla päätöksillä on ollut selvä, todennettava vaikutus lääkkeiden kulutukseen ja siten saatavuuden turvaamiseen. Rajoituksista luopuminen voisi johtaa lääkkeiden myynnin kasvuun ja valmisteiden riittävyyden ja epätarkoituksenmukaisen kohdentumisenongelmiin. Tämä on merkityksellistä siksikin, että yhteiskunnassa porrastaen luovutaan covid 19 –epidemiasta johtuvista rajoitustoimista. Tästä voi seurata epidemia jälleen laajeneminen. Tämä vaikuttaa todennäköisesti lääkkeiden ja tarvikkeidenkin kysyntään. Rajoituksista luopuminen voisi johtaa myös hamstrausilmiön uudelleen käynnistymiseen.

1.6. Suhde perustuslakiin ja kansainvälisiin velvoitteisiin

1.6.1. Perusoikeudet ja kansainväliset velvoitteet

Perusoikeuksista voidaan perustuslain 23 §:n mukaan säätää lailla tai laissa erityisestä syystä säädetyn ja soveltamisalaltaan täsmällisesti rajatun valtuuden nojalla annettavalla valtioneuvoston asetuksella sellaisia tilapäisiä poikkeuksia, jotka ovat välttämättömiä Suomeen kohdistuvan aseellisen hyökkäyksen samoin kuin muiden kansakuntaa vakavasti uhkaavien, laissa säädettyjen poikkeusolojen aikana ja jotka ovat Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden mukaisia. Lailla on kuitenkin säädettävä tilapäisten poikkeusten perusteet. Tilapäisiä poikkeuksia koskevat valtioneuvoston asetukset on saatettava viipymättä eduskunnan käsiteltäviksi. Eduskunta voi päättää asetusten voimassaolosta.

Perustuslaissa turvattuihin oikeuksiin puuttuvaa sääntelyä on arvioitava perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten kannalta, kuten sääntelyn tarkoituksen hyväksyttävyyden ja sääntelyn oikeasuhtaisuuden (suhteellisuusperiaate) kannalta (PeVL 21/2004 vp, 37/2004 vp, 27/2004 vp ja 5/2002 vp). Perustuslakivaliokunta on korostanut, ettei valmiuslain toimivaltuuksia tule ottaa käyttöön kevein perustein tai varmuuden vuoksi ja että valmiuslain toimivaltuudet ovat otettavissa käyttöön nopeastikin (PeVM 9/2020 vp).

Perustuslain 7 §:n 1 momentissa säädetään oikeudesta elämään ja 19 §:n 3 momentissa säädetään, että julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Lisäksi perustuslain 19 §:n 1 momentin mukaan jokaisella, joka ei kykene hankkimaan ihmisarvoisen elämän edellyttämää turvaa, on oikeus välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon kaikissa tilanteissa. Perustuslakivaliokunta on arvioi-

nut valmiuslain 2 luvun toimivaltuussäännösten käyttöönoton ja niiden nojalla annettujen asetusten hyväksyttävyyttä lähtökohdasta, jonka mukaan terveydenhuoltojärjestelmän toimintakyvyn säilyttäminen pandemian aikana on 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 (ks. PeVM 2/2020 vp, s. 4—5, PeVM 3/2020 vp, s. 3). Valiokunta on korostanut perusoikeuksien yleisiin rajoitusedellytyksiin kiinnittyvien näkökohtien merkitystä myös perustuslain 23 §:n perusoikeuspoikkeuksien soveltamisalalla (ks. PeVM 2/2020 vp, s. 5, PeVM 3/2020 vp, s. 4).

Perustuslain 23 §:n mukaan tilapäisten perusoikeuspoikkeusten tulee olla Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden mukaisia. Valmiuslakia sovellettaessa on valmiuslain 5 §:n mukaan noudatettava Suomea sitovia kansainvälisiä velvoitteita ja kansainvälisen oikeuden yleisesti tunnustettuja sääntöjä.

Suomi on ratifioinut useita kansainvälisiä ihmisoikeussopimuksia, joissa on säädetty oikeudesta elämään ja oikeudesta terveyden suojeluun. Julkisen vallan on turvattava Suomea sitovien ihmisoikeussopimusten toteuttaminen. Muun muassa Euroopan Neuvostossa hyväksytyn Euroopan ihmisoikeussopimuksen 2 artiklassa säädetään oikeudesta elämään ja uudistetun Euroopan sosiaalisen peruskirjan 11 ja 13 (1) artikloissa säädetään oikeudesta terveyden suojeluun ja lääkinnälliseen apuun. Yhdistyneiden Kansakuntien (YK) taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen eli TSS-sopimuksen 12 artiklassa tunnustetaan jokaiselle oikeus nauttia korkeimmasta saavutettavissa olevasta ruumiin- ja mielenterveydestä. Säännöksen mukaan sopimusvaltion tulee ryhtyä toimenpiteisiin, jotka ovat välttämättömiä sellaisten olosuhteiden luomiseksi, jotka ovat omiaan turvaamaan jokaiselle lääkärin ja sairaaloiden palvelut sairaustapauksissa.

Lisäksi YK:n lapsen oikeuksia koskevan yleissopimuksen 6 artiklassa on säädetty oikeus elämään, henkiinjäämiseen ja kehittymiseen mahdollisimman täysimääräisesti. Säännöksen tarkoituksena on luoda optimaaliset puitteet lapsen henkiinjäämiselle ja edellytykset hänen harmoniselle kehittymiselleen. YK:n lapsen oikeuksia koskeva yleissopimus velvoittaa sopimusvaltion turvaamaan lapsille oikeuden suojeluun ja huolenpitoon, osuuden yhteiskunnan voimavaroista sekä oikeuden osallistua itseään koskevaan päätöksentekoon ja yhteiskuntaelämään. Lapsen oikeuksien sopimukseen kirjattujen lasten oikeuksien tulee toteutua koko lapsiväestön ja jokaisen lapsen elämässä. Sopimuksen 3 artiklan mukaan kaikissa julkisen tai yksityisen sosiaalihuollon, tuomioistuinten, hallintoviranomaisten tai lainsäädäntöelimien toimissa, jotka koskevat lapsia, on ensisijaisesti huomioitava lapsen etu. Perustuslakivaliokunta on painottanut, että lapsen etua on harkittava yksittäisen lapsen kannalta tapaus- ja tilannekohtaisesti myös sääntelyn soveltamisessa (ks. myös PeVL 18/2018 vp, s. 3 ja PeVL 17/2018 vp, s. 3). Sopimuksen 24 artiklassa on säädetty oikeudesta terveyden- ja sosiaalihuoltoon.

Myös YK:n vammaisten henkilöiden oikeuksia koskevassa yleissopimuksessa 10 artiklassa säädetään oikeudesta elämään ja 25 artiklassa oikeudesta terveyteen. Lisäksi työelämää koskevia toimivaltuuksien soveltamisessa tulee ottaa huomioon kansainvälisen työjärjestö ILO:n antamat työelämän yleissopimukset ja suositukset sekä ihmisoikeussopimuksiin sisältyvät syrjintäkiellot.

Perustuslain 15 §:n mukaan jokaisen omaisuus on turvattu. Omaisuuden pakkolunastuksesta yleiseen tarpeeseen täyttä korvausta vastaan säädetään lailla. Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Julkisen vallan on huolehdittava työvoiman suojelusta.

1.6.2. Välttämättömyys ja oikeasuhtaisuus

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.

Perustuslakivaliokunnan mietintöjen perusteella toimenpiteiden välttämättömyyttä, oikeasuhtaisuutta ja yleensä sallittavuutta tulee tarkastella perustuslain 23 §:n valossa. Lisäksi on arvioitava ja perusteltava perusoikeuksien rajoittamisen hyväksyttävyys ja oikeasuhtaisuus perusoikeuksien rajoittamisen yleisten edellytysten valossa.

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut, edistettävä väestön terveyttä sekä tuettava perheen ja muiden lapsen huolenpidosta vastaavien mahdollisuuksia turvata lapsen hyvinvointi ja yksilöllinen kasvu. Tämän mukaisesti palvelut olisi myös poikkeusoloissa turvattava voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

Terveydenhuoltojärjestelmän toimintakyvyn säilyttäminen pandemian aikana on perustuslakivaliokunnan mukaan perusoikeusjärjestelmän näkökulmasta erittäin painava peruste. Sillä on yhteys perustuslain 7 §:n 1 momentin julkisen vallan velvollisuuteen turvata jokaisen oikeus elämään sekä perustuslain 19 §:n 1 momentissa tarkoitettuun oikeuteen välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon sekä 19 §:n 3 momentissa tarkoitettuihin riittäviin terveyspalveluihin sekä väestön terveyden edistämiseen. Se oikeuttaa poikkeuksellisen pitkälle meneviä, myös ihmisten perusoikeuksiin puuttuvia viranomaistoimia. (PeVM 2/2020 vp, s. 4—5, PeVM 3/2020 vp, s. 3, PeVM 7/2020 vp, s. 4). Perustuslakivaliokunta pitää myös lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden saatavuuden turvaamista painavana perustuslain 7 ja 19 §:n mukaisiin oikeuksiin kiinnittyvänä perusteena. (PeVM 12/2020 vp, s. 4—5).

Hyvin laajalle levinneen yleisvaarallisen tartuntataudin aiheuttamien seurausten torjumiseksi tarvittavien toimenpiteiden tarkoituksena on suojata väestöä sekä turvata perusoikeuksia ja ihmisoikeuksia. Tässä tarkoituksessa toimenpiteiden on oltava riittävän ennakollisia. Toimenpiteet on aina sidottu juuri kyseisissä poikkeusolosuhteissa ilmeneviin tarpeisiin suojata valmiuslain 1 §:ssä tarkoitettuja oikeushyviä. Tartuntatautien kannalta tämä tarkoittaa välttämättömiä keinoja sen leviämisen estämiseksi ja tästä leviämisestä seuraavien uhkien tor-

jumiseksi. Tällöin toimivaltuuksia on välttämätöntä käyttää perustuen parhaaseen käytössä olevaan tietoon tartuntataudin leviämisestä, sen leviämisen tavoista sekä yleisistä malleista, joilla vastaavan kaltaiset tartuntataudit leviävät ja millaista kuormitusta ne levitessään aiheuttavat palvelujärjestelmälle.

Epidemian alkuvaiheessa Parhaat käytettävissä olevat mallinnukset osoittavat Suomen oloihin ja hoitokäytäntöihin sovitettuina, että ilman tehokkaita rajoitetoimia epidemia aiheuttaa ennennäkemättömän kuormituksen erikoissairaanhoitoon, erityisesti raskaaseen tehohoitoon. Koronavirusepidemia, johon ei ole spesifistä hoitoa kuormittaa epidemian ensi aallon aikana erittäin paljon myös perusterveydenhuoltoa, sosiaalipalveluita ja sairaaloiden vuodeosastoja. Hoitohenkilökunta on altis sairastumisriskille ja poissaolot saattavat monista syistä lisääntyä. Nykyisessä epidemian kasvun voimakkaan hidastumisen vaiheessa on ilmeistä, että valtaosa väestöstä on vailla vastustuskykyä ja siksi edelleen altis tartunnalle. Palvelujärjestelmän ylikuormittumisen mahdollisuus on siten edelleen olemassa ja vakava riski, mikäli rajoitetoimien suunnitelmallinen ja asteittainen purku johtaisi kaikista varotoimista huolimatta tartuntojen lisääntymiseen ja siitä väistämättä seuraavaan vakavan sairastumisen vaaraan.

Valmiuslain perusteluista ilmenee yleisempi periaate, jonka mukaan pandemiassa toimenpiteisiin voidaan ryhtyä jo ennakoivasti vaarallisen tartuntataudin uhatessa eli taudilta ei edellytetä jo tapahtunutta leviämistä (ks. HE 3/2008 vp, s. 34).

Perustuslain 23 §:n sanamuoto kansakuntaa vakavasti uhkaavista poikkeusoloista myös sallii ennakoinnin, kunhan sillä on riittävän konkreettinen perusta.

Tällä hetkellä käytettävissä olevan kansainvälisen vertailutiedon valossa tartunnan leviämisen torjuntaan sekä palvelujärjestelmän toimintakyvyn turvaamiseen tähtäävien toimien oikea-aikaisuus ja siinä riittävä ennakointi on osoittautunut hyvin olennaiseksi toimenpiteiden vaikuttavuuden kannalta. Tämä on olennainen näkökohta arvioitaessa toimenpiteiden välttämättömyyttä ja oikeasuhtaisuutta. Tässä tarkoituksessa toimenpiteiden on kyseisissä poikkeusoloissa oltava riittävän ennakollisia ja nopeasti käyttöönotettavissa tilanteen muuttuessa hyvin nopeasti.

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 ole pitänyt toimivaltuuksia sinänsä oikeasuhtaisuusvaatimuksen vastaisina (PeVM 3/2020 vp, s. 3, PeVM 12/2020 vp, s. 5).

Julkisen vallan yleinen velvoite turvata oikeus elämään ja terveyteen sekä riittäviin terveyspalveluihin sekä turvata terveydenhuollon toimintakapasiteetti ovat jatkuvasti voimassa (perustuslain 7 § ja EIS 2 artikla, perustuslain 19 § 1 ja 3 momentti sekä TSS-sopimuksen 12 artikla ja uudistetun Euroopan sosiaalisen peruskirjan 11 artikla; YK:n lapsen oikeuksien yleissopimus ja vammaisten henkilöiden oikeuksia koskeva yleissopimus).

Valtioneuvosto katsoo, että tämän hetkisen tiedon ja tilanteen valossa on välttämätöntä jatkaa valmiuslain 87 §:n 1 kohdan mukaisten toimivaltuuksien käyttöä. Valtioneuvosto katsoo edelleen välttämättömäksi toimivaltuuksien käyttämisen tämän hetkisessä tilanteessa ja käyttöönoton jatkamisen oikeasuhteiseksi covid-19-pandemiaan liittyvän lääke- ja tarvikehuollon varmistamisessa siltä osin kuin tilannetta ei voida hallita viranomaisten säännönmukaisin toimivaltuuksin. Valmiuslain 87 §:n 1 kohdan toimivaltuuksien jatkamista pide-

tään välttämättömänä myös nykyisessä tilanteessa, jossa arvioidaan rajoitustoimenpiteiden hallittua purkamista. Epidemian edetessä ja sairastuneiden määrän lisääntyessä lääkkeiden kysyntä kasvaa ja on tarve ohjata valmisteiden kohdentumista oikeudenmukaisesti ja varmistaa näin lääkkeiden riittävyys ja saatavuus. Toimivaltuuksia voidaan käyttää vain sellaisin tavoin, jotka ovat välttämättömiä valmiuslain tarkoituksen saavuttamiseksi ja oikeassa suhteessa toimivaltuuden käyttämisellä tavoiteltavaan päämäärään nähden.

Säännöksen soveltamismahdollisuudet ovat verrattain laajat. Toimivaltuuksien soveltaminen on kuitenkin sidottu välttämättömyyden ja oikeasuhtaisuuden edellytyksiin. Niiden tarkoitus on toteuttaa julkisen vallan yleistä velvoitetta turvata oikeus elämään ja terveyteen sekä toimiva lääke- ja tarvikejakelu. Perustuslakivaliokunnan mielestä välttämättömyysvaatimus korostuu valmiuslain 87 §:n kaltaisia, sisällöltään varsin avoimia toimivaltuussäännöksiä käyttöönotettaessa. Perustuslakivaliokunta korosti mietinnössään sen tärkeyttä, että asetusmuistiosta on saatava ehdotettujen toimivaltuuksien tarkemmasta sisällöstä ja välttämättömyydestä selkeää kuva. Valmiuslain toimivaltuuksia ei tule ottaa käyttöön kevein perustein tai ikään kuin varmuuden vuoksi. (PeVM 12/2020 vp, s.5)

Asetusmuistion jaksoissa 1.5 ja 3 on kuvattu yksityiskohtaisesti niitä kansainväliseen ja kansalliseen lääke- ja tarvikemarkkinaan liittyviä seikkoja, jotka taustoittavat toimivaltuuksien jatkamisen välttämättömyyttä. Mainituissa jaksoissa on kuvattu toimivaltuuksien tarkempaa sisältöä sekä kuvataan ja punnitaan myös toimivaltuuksien käyttöönoton vaikutuksia potilaisiin ja toimijoihin.

Sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta merkityksellistä perustuslakivaliokunnan mielestä on, ettei valmiuslain mukaisten toimivaltuuksien voimassaoloaikaa ehdoteta jatkettavaksi pidemmäksi kuin yhden kuukauden ajaksi eli suhteellisen lyhyeksi ajaksi (PeVM 9/2020 vp, s. 4, PeVM 12/2020 vp, s. 5). Nyt annetussa asetuksessa ehdotetaan toimivaltuuksien käyttöönoton jatkumista 30.6.2020 asti eli noin kuuden viikon ajaksi. Myös kuuden viikon aika on suhteellisen lyhyt ottaen esimerkiksi huomioon, että valmiuslain mukaan käyttöönottoasetus ja jatkamisasetus voidaan antaa enintään kuudeksi kuukaudeksi kerrallaan. Arvioitaessa sääntelyn oikeasuhtaisuutta vailla merkitystä ei ole myöskään valmiuslain 128 §:n korvauksia koskeva sääntely (PeVL 7/2020 vp, PeVM 12/2020 vp). Merkityksellistä myös on, että sosiaali- ja terveysministeriön päätöksistä saa valmiuslain 130 §:n nojalla hakea muutosta.

Kuten jaksossa 1.3 epidemiologinen tilannekuva todetaan, tartuntoja on todettu jokaisessa maakunnassa ja myös Ahvenanmaalla. Vaikka valtaosa tapauksista on todettu Uudellamaalla, useassa maakunnassa kumulatiivien ilmaantuvuus on lähestynyt Uudenmaan tilannetta. Covid-19-epidemian ennakoimattoman rypäsmäisen leviämisen vuoksi, on todennäköistä, että tautitapauksia voi ilmetä lyhyessä ajassa merkittävä määrä missä tahansa Suomen kunnassa. Epidemiapesäkkeiden ilmaantumista ei ole mahdollista etukäteen ennustaa ja THL:n epidemiologisen tilannearvion mukaan epidemian uudelleen leimahtamisen riski on edelleen suuri.

Lääketehtaat ja lääketukut palvelevat toimijoita valtakunnallisesti, ja muut 87 §:n 1 kohdassa tarkoitetut toimijat voivat toimia eri puolilla Suomea. Lääkkeiden vähittäisjakeluun kohdistuvien toimenpiteiden, erityisesti lääkkeiden myynnin rajoittaminen ja kohdistuminen eri tavalla Suomen eri alueella asuviin potilaisiin, voisi olla ongelmallista perustuslain turvaaman yhdenvertaisuuden kannalta. Muun muassa internetmyynnin takia tällaisten toimenpiteiden vaikutusten rajaaminen alueellisesti ei todennäköisesti olisi edes mahdollista.

Edellä todetuista seikoista johtuen toimivaltuuksien jatkamisesta on välttämätöntä säätää koko valtakunnan alueella sekä Ahvenanmaalla.

Toimivaltuudet rajoittavat erityisesti perustuslain 15 §:ssä turvattua omaisuudensuojaa ja perustuslain 18 §:ssä turvattua elinkeinonvapautta. Toimenpiteiden hyväksyttävyyttä ja suhteellisuutta arvioidessa keskeistä katsotaan olevan, että monelta osin jo toimivaltuuksien perusteella toteutetut päätökset ja jatkossa todennäköisesti annettavat uudet päätökset koskevat lääkealaa. Lääkkeiden markkinoille saattaminen ja jakelu ovat hyvin säänneltyä toimintaa. Toiminnasta säädetään lääkelaissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä. Niin lääkkeiden valmistus, tukkukauppatoiminta kuin vähittäisjakelu ovat luvanvaraista toimintaa. Käytännössä apteekkitoiminnan harjoittaminen on eräs voimakkaimmin säännellyistä toimialoista Suomessa. Apteekkitoiminnan erityisluonnetta korostaa erityisesti se, että Suomessa lääkkeiden vähittäisjakelu on avohuollossa uskottu yksityisille toimijoille. Suomessa ei ole julkista järjestelmää avohuollon lääkejakeluun, mikä korostaa apteekkien roolia osana terveysjärjestelmää. Lääkelain ja apteekkijärjestelmän tavoitteet ovat kansanterveydelliset, ja keskeisenä tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden käytön turvallisuutta ja taata lääkkeiden saatavuus väestölle (lääkelaki 1 §, 39 §). Perustuslakivaliokunta on apteekkitoimintaa koskevia hallituksen esityksiä käsitellessään katsonut, että lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (PeVL 69/2014 vp, PeVL 31/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on lääkemarkkinoita koskevan lakiehdotuksen käsittelyssä katsonut, että lääkemarkkinoilla erilaiset julkisen vallan toimenpiteet, kuten lääketukkukaupan perustamisen luvanvaraisuus tai lääketeollisuuden kilpailuedellytyksiin vaikuttaminen, ovat keskeisessä asemassa. Lääkemarkkinoilla toimivien yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytystensä muuttumiseen (PeVL 33/2005 vp). Valiokunta katsoi myös toisessa lääkelain muuttamista koskevassa lausunnossaan, että lääkevalmistajilla ei katsota olevan perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyisi muuttumattomana (PeVL 49/2005 vp). Vaikka kyseessä ovat elinkeinonvapauden ja omaisuudensuojan rajoitukset, ne kohdistuvat erityisesti toimialaan, joka on muutenkin perustuslakivaliokunnan hyväksymällä tavalla perusoikeuksiin puuttuvien toimenpiteiden kohteena.

Kuten luvussa 1.2 todetaan, epidemian leviäminen jatkuu, kunnes riittävä osa väestöstä on altistunut virukselle. Tilanteessa, jossa väestöryhmiin kohdistuvia rajoitustoimenpiteitä puretaan, valmiuslain mukaisten sosiaali- ja terveydenhuollon toimintakyvyn ja sen osana lääke- ja tarvikehuollon turvaamiseen tähtäävien toimien merkitys korostuu.

Toimivaltuuksien käytön jatkamista voidaan arvioida myös perusoikeuspunninnan näkökulmasta. Toisaalta vallitsevassa tilanteessa on katsottu perustelluksi lieventää joitakin pandemian alkuvaiheessa käyttöön otettuja ihmisten vapauksiin puuttuvia rajoituksia ja suosituksia. Tällöin väestön elämään ja terveyteen sekä sosiaalisiin perusoikeuksiin liittyvien sosiaali- ja terveydenhuollon toimintakyvyn turvaamiseen tähtäävien toimivaltuuksien merkitys korostuu.

Valtioneuvoston arvio on jaksoissa 1.4, 1.5, 3 ja tässä jaksossa esitettyyn perustuen on, että perusoikeusnäkökulmasta toimivaltuuksien yhteiskunnalle aiheuttamat kokonaisvaikutuksien osalta hyödyt ovat selvästi mahdollisia haittoja painavammat.

Valmiuslain jatkamisasetuksen ehdotetun sanamuodon mukaan valmiuslain 87 §:ssä säädettyä toimivaltuutta ohjata terveydenhuollon toimintaa mainitun pykälän 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla voidaan soveltaa koko valtakunnan alueella. Perustuslakivaliokunta totesi käyttöönottoasetusta 176/2020 koskevassa mietinnössään, että toimivaltuuden käyttöönot-

totapaa asianmukaisempaa olisi käyttöönottoasetuksessa määritellä, millaisista terveydenhuollon taikka lääke- tai tarvikehuollon ohjaamisen toimenpiteistä voi olla kyse. (PeVM 12/2020 vp, s. 5). Asiallisesti tämä ilmeisesti tarkoittaisi, että asetus annettaisiin siten, että siinä määritellään toimivaltuuksien käyttökohteet ja rajaukset. Tähän liittyen valtioneuvosto viittaa erityisesti jaksoissa 1.4, 1.5 ja 3 esitettyihin seikkoihin siitä, että pandemiasta seuraa uusia ja haastavia tilanteita, eikä kaikkia esiin tulevia tilanteita voida täysimääräisesti ennakoida tilannekuvan jatkuvan kehittymisen ja esimerkiksi uusien hoitomuotojen löytymisestä mahdollisesti saatavien uusien tietojen vuoksi. Lääke- ja tarvikemarkkinoiden globaalista luonteesta johtuen kansallisesti on usein etukäteen hyvin haastavaa tarkasti ennustaa, minkälaisten toimivaltuuksien käytölle on kiireellinen ja välttämätön tarve. Tällöin käyttöönottoasetuksen mahdollistamien toimivaltuuksien määrittely ennakolta hyvin rajatulla tavalla voi johtaa toiminnallisiin haasteisiin kiireellisissä tilanteissa. Valmiuslain 87 §:n 1 kohdan käyttöönotto ehdotetulla tavalla on välttämätöntä, jotta turvataan valtuudet niille viranomaisille, joilla on velvollisuus ryhtyä toimiin ja joilta edellytetään nopeaa reagointia eteen tulevissa tilanteissa. Valmiuslain 4 §:n mukaisesti käyttöönotettujen toimivaltuuksien nojalla tehdyt toimenpiteet voidaan tehdä vain, jos ne ovat välttämättömiä. Ottaen huomioon, että perustuslakivaliokunta esittämästään huomiosta huolimatta katsoi, ettei asetuksen 176/2020 mukainen toimivaltuussääntely ollut oikeasuhtaisuusvaatimuksen vastainen, ehdotetaan siis jatkettavan 87 §:n 1 kohdan mukaisten toimivaltuuksien käyttöönottoa esitetyssä muodossa.

Edellä todettuun viitaten ehdotetun valmiuslain mukaisen toimivaltuuksien jatkamisasetuksen voimassaoloajaksi esitetään 14.5.-30.6.2020.

2. Ehdotus valmiuslain 87 §:n mukaisen toimivaltuuden käytön jatkamiselle

Edellä olevan perusteella esitetään, että valmiuslain 87 §:n mukaista toimivaltuutta jatketaan ajalle 14.5.-30.6.2020.

3. Säännöskohtaiset perustelut ja toimivaltuuksien käytön vaikutukset

1 §. Ehdotetussa pykälässä todetaan, että asetuksessa säädetään valmiuslain (1552/2011) 3 §:n 5 kohdassa tarkoitetuissa poikkeusoloissa käyttöön otettujen toimivaltuuksien jatkamisesta.

2 §. Ehdotetun pykälän mukaan valmiuslain 87 §:ssä säädettyä toimivaltuutta ohjata terveydenhuollon toimintaa mainitun pykälän 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla voidaan soveltaa koko valtakunnan alueella. Valmiuslain 87 §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään velvoittaa lainkohdassa mainitun toimijan laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa.

Kyseinen säännös tarkoittaisi asiallisesti, että jatkettaisiin asetuksissa 175/2020 ja 176/2020 käyttöönotettujen toimivaltuuksien soveltamista.

Voimassa olevan käyttöönottoasetuksen 175/2020 sanamuodon mukaan valmiuslain 87 §:n mukaisesti terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden, tavaroiden ja palvelujen myyntiä voidaan rajoittaa koko valtakunnan alueella. Perustuslakivaliokunnalla ei ole tämän toimivaltuuden käyttöönottoa koskevissa mietinnöissä (PeVM 3/2020 vp ja PeVM 9/2020 vp) ollut

huomauttamista valtioneuvoston asetuksen mukaisista toimivaltuuksista. Sosiaali- ja terveysministeriö voisi toimivaltuuden nojalla Suomen sisäisesti jatkossakin päättää toimenpiteistä lääkkeiden, tavaroiden (erityisesti laitteet ja hoitotarvikkeet ja suojavälineet) sekä palveluiden tilausten, toimitusten, jakelun ja myynnin ohjaamisesta kuten voimassa olevan asetuksen nojallakin. Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksillä voitaisiin jatkossakin varmistaa, että lääketukkukaupat priorisoivat toimitukset kriittisimpien lääkehoitojen mahdollistamiseksi ja niiden jatkuvuuden turvaamiseksi yhdenvertaisesti kaikkien lääkkeitä tilaavien asiakkaiden osalta. Tällaiset toimivaltuudet antavat tehokkaat ja nopeat keinot tilausruuhkien purkamiseen yksittäisten priorisointien sijaan. Hetkellisten kysyntäpiikkien perusteella tehdyt tilaukset, joissa varastonhallintajärjestelmien tilausehdotuksia ei kohtuullistettaisi normaaliin kysyntään verraten, aiheuttavat tarpeettomia ruuhkia lääketukkukauppoihin ja niistä voisi aiheutua myös myöhempiä palautustarpeita. Tällaiset palautukset aiheuttaisivat lisätyötä lääketukkukaupoille ja mahdollisia laaturiskejä palautettaville lääkevalmisteille. Kriittiset lääkevalmisteet ovat parhaiten koko lääkehuollon käytettävissä, jos ne varastoidaan lääketukkukaupassa eikä yksittäisten lääkkeiden vähittäisjakelijoiden varastoissa.

Ottaen huomioon jaksossa 1.1 kuvattujen päätösten tehokkuus erityisesti lääkkeiden saatavuuden ja riittävyyden hallinnassa (ks. jakso 1.5), todennäköistä on, että ministeriön päätökset jatkossakin kattaisivat vastaavia määräyksiä lääkkeiden vähittäismyynnin rajoittamisesta. Jos lääkkeiden toimittamista koskevista määräyksistä luovutaan kokonaan, kysyntä ja tilauskannat voivat nousta uudestaan tasolle, joka on ongelmallinen saatavuuden ja riittävyyden hallinnassa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tietoon tuli, että ennen toimitusmäärän rajoittamista yksittäiset asiakkaat olivat hankkineet apteekeista eikorvattuina jopa 1 - 1,5 vuoden lääkemääriä kolmen kuukauden lääkemäärän asemasta. Toisaalta menekin kasvu ei välttämättä johtunut juuri suurien lääkemäärien asiakaskohtaisesta hamstraamisesta, vaan esimerkiksi kipu- ja kuumelääkkeitä hakevien asiakkaiden määrä apteekeista kasvoi merkittävästi lyhyessä ajassa. Pandemian edetessä arvioidaan, onko edellytyksiä esimerkiksi rajata toimittamista koskevia rajoituksia vain tiettyihin lääkkeisiin.

Jaksossa 1.5 kuvatun mukaisesti lääkkeiden myynti valtakunnallisesti on palannut normaalitasolle. Täten päätöksien vaikutuksena ei valtakunnallisella tasolla ole ollut laskea apteekkien kokonaismyyntiä normaalitilanteeseen verrattuna. Kuitenkin apteekkikohtaisesti ainakin väliaikaisesti myynti voi laskea, kun apteekki ei saa toimittaa asiakkaiden toivomia määrää lääkkeitä. Toisaalta taas vaikutus apteekin kokonaismyyntiin voi tasaantua pidemmällä aikavälillä, koska hamstrausilmiö voi voimakkaimmin kohdistua pandemian alkuvaiheeseen tai rajoituksista luopumisen hetkeen. Lisäksi myyntiin pidemmällä aikavälillä voisi vaikuttaa se, jos tiettyjen lääkkeiden loppumisen myötä apteekki ei voi toimittaa näitä lääkkeitä.

Potilaiden näkökulmasta ministeriön päätöksillä on rajoitettu kerralla luovutettavaa lääkemäärää. Suhteellisuutta toteuttaa muun muassa se, että päätökset eivät esimerkiksi estä tiettyjen lääkkeiden kuluttajamyyntiä, vaan rajaavat kerralla ostettavaa ostomäärää ja siten takaavat yhdenvertaista saatavuutta valtakunnassa. Sairausvakuutuslain sääntelystä johtuen lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä toimitetaan yleensä kerrallaan enintään kolmen kuukauden hoitoa vastaava määrä, koska sairausvakuutuslain mukaan tämä pääsääntöisesti on kerralla korvattuna toimitettava enimmäismäärä. Ilman sairausvakuutuslain mukaista korvattavuutta apteekki voi toimittaa lääkkeitä suuremman määrän rajoittuen siihen määrään, mitä lääkäri on lääkemääräykseen määrännyt. Kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriön salbutamolia koskevan päätöksen myötä näitä lääkevalmisteita saa kerralla saa toimittaa apteekista vain kuukauden hoitoa vastaava määrä. Tällaisessa tilanteessa ainakin osalle potilaita todennäköisesti syntyy jonkin verran ylimääräisiä kustannuksia, koska pie-

nempi pakkaus voi olla suhteellisesti kalliimpi kuin kerralla usean kuukauden hoidon kattava pakkaus ja lisäksi koska eri toimituksien yhteydessä on maksettava lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2010) mukainen toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätökset ovat voineet lisätä apteekkiasiointikertojen tarvetta, mikä ei ole täysin linjassa sen kanssa, että kansalaisia kehotetaan välttämään ylimääräisiä asiointikertoja esimerkiksi kaupoissa ja apteekeissa. Päätöksien VN/6322/2020 ja VN/8523/2020 mukaan lääkemääräystä edellyttävien lääkevalmisteiden osalta toimitus on rajoitettava enintään kolmen kuukauden käyttöä vastaavaan määrään huomioiden KELA:n ohjeistus (Apteekkitiedote 4/2020). Kyseisen tiedotteen mukaan apteekki voi farmaseuttisen harkintansa mukaan joustaa toimitusväleistä tilanteissa, joissa se on tarpeen esimerkiksi yhtä tai useaa lääkettä käyttävän asiakkaan tai tämän puolesta asioivan henkilön asiointikertojen vähentämiseksi tai koronavirusepidemian vuoksi eristykseen, karanteeniin tai muuhun liikkumiskieltoon määrätyn asiakkaan lääkehoidon turvaamiseksi. Tämä mahdollisuus mahdollistaa terveys- ja tarkoituksenmukaisuusnäkökohtien huomioon ottamisen. Vastaavaa mahdollisuutta ei ole salbutamolia koskevassa päätöksessä. Apteekkeja on kuitenkin velvoitettu (päätös VN 8523/2020) ottamaan käyttöön monipuolisesti etäasioinnin ja lääkkeiden kotiinkuljetuksen mahdollistavia palveluja. Näin on pyritty varmistamaan eri tilanteissa olevien asiakkaiden lääkkeiden keskeytyksetön saatavuus.

Edellä kuvatuin toimenpitein turvataan lääkkeiden yhdenvertaista saatavuutta ja riittävyyttä, kun lääkkeitä riittää tasaisemmin useammalle asiakkaalle ja samalla turvataan lääkejakeluketjun toimivuuden kautta lääkkeiden maanlaajuista saatavuutta. Vaikka yksittäisten asiakkaiden kohdalla päätöksistä voi seurata tiettyjä kielteisiä vaikutuksia, kokonaisuutena intressipunninnassa katsotaan poikkeusoloissa kasvaneen kysynnän ja epätavallisen lääkkeiden hamstrauksen estämiseksi painavammaksi seikaksi lääkkeiden yhdenvertaisen saatavuuden turvaaminen. Valmiuslain nojalla tehdyt toimenpiteet ovat olleet välttämättömiä lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Pykälän nojalla voitaisiin velvoittaa valmiuslain 87 §:n 1 kohdassa mainittu toimija muutoinkin kuin edellä kuvatulla tavalla laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa. Näitä toimijoita ovat lääketehdas, lääketukkukauppa, apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutettu sekä sellaisen yhteisön ja yksityinen elinkeinonharjoittaja, joka toimittaa terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita tai palveluja taikka muuten toimii terveydenhuollon alalla. Pykälän mahdollistama toimivalta on laaja, mikä perustuslakivaliokunnan mukaan korostaa välttämättömyysvaatimusta. Perustuslakivaliokunta korosti käyttöönottoasetusta 176/2020 koskevassa mietinnössään sen tärkeyttä, että asetusmuistiosta on saatava ehdotettujen toimivaltuuksien tarkemmasta sisällöstä ja välttämättömyydestä selkeää kuva. Valmiuslain toimivaltuuksia ei tule ottaa käyttöön kevein perustein tai ikään kuin varmuuden vuoksi. Valmiuslain toimivaltuudet ovat otettavissa käyttöön nopeastikin. Perustuslakivaliokunnan mielestä välttämättömyysvaatimus tarkoittaa, ettei 87 §:n nojalla voida tehdä kuin sellaisia päätöksiä, jotka ovat välttämättömiä esimerkiksi lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden saatavuuden turvaamisen ja sitä kautta perustuslain 7 ja 19 §:n mukaisten oikeuksien turvaamisen kannalta (PeVM 12/2020 vp).

Pandemian ja lääkemarkkinoiden globaalista luonteesta johtuen ei pystytä tiettynä ajankohtana täysimääräisesti ennakoimaan, minkälaisia tilanteita valmiuslain mukaisilla toimivaltuuksilla joudutaan hallitsemaan. Tilanteeseen vaikuttaa muun muassa se, kohdistuuko johonkin lääkevalmisteeseen tai tarvikkeeseen saatavuushäiriö. Saatavuushäiriö voi johtua esimerkiksi äkillisestä ja ennakoimattomasta lääkevalmisteen globaalin kysynnän kasvusta. Jos esimerkiksi covid 19 - virusinfektion hoitoon liittyen saadaan lupaavia tuloksia kliinisen

lääketutkimuksen tai kokeellisen hoitoprotokollan myötä jossain päin maailmaa, se todennäköisesti välittömästi vaikuttaa tietyn lääkkeen globaaliin saatavuuteen. Tällöin valittavat toimenpiteet ja niiden velvoittavuuden aste voivat määrittyä esimerkiksi sen mukaan, valmistetaanko kyseistä lääkettä Suomessa; minkä lääketukun valikoimassa lääke on; kuinka paljon lääkettä on Suomessa varastoissa ja kuinka paljon lääkettä on Suomeen todennäköisesti saatavissa; onko lääke velvoitevarastoinnin piirissä; jaellaanko kyseistä lääkettä vain sairaaloissa vai myös avohuollossa. Lisäksi lääkevalmisteella on todennäköisesti jonkin toisen sairauden hoitoon liittyen kulutusta, jolloin näiden potilaiden lääkkeiden riittävyys lääkevalmisteen yllättävän globaalin kysynnän vuoksi on turvattava ripeästi. Vastaavasti saatavuushäiriöön voi vaikuttaa se, missä päin maailmaa esimerkiksi tehdään saatavuutta rajoittavia toimenpiteitä. Hahmotettavissa ja ennakoitavissa kuitenkin on useita tilanteita, jolloin käyttöönotetun toimivaltuuden toimeenpano ministeriön päätöksellä voi tulla välttämättömäksi kiireellisellä aikataululla.

Toimivaltuuden nojalla voitaisiin jatkaa ja tarvittaessa täsmentää päätöksessä VN/8523/2020 määrättyjä toimenpiteitä. Jaksossa 1.1 kuvatun mukaisesti ministeriö on määrännyt, että apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun on otettava käyttöön poikkeavia toimintamalleja ja tarvittaessa rajoitettava myyntitoimintaansa vähentääkseen asiakkaiden ja apteekin henkilökunnan altistumista covid 19 –virustaudille. Esiin voi tulla tarve esimerkiksi määrätä apteekkiasiointi tapahtuvaksi palvelutiskiltä eikä asiakkaiden sallita käsitellä tuotteita palveluvalinnassa tai esiin voi tulla tarve edellyttää muuttamaan toimitilojen rakenteita vähentääkseen henkilökunnan ja asiakkaiden tartuntavaaraa esimerkiksi asentamalla asiointitiskeille suojaavat pleksit. Tämä voi vähentää apteekin normaalia myyntiä ja vaikuttaa näin apteekin kannattavuuteen. Kotiinkuljetuspalveluiden järjestäminen voi edellyttää apteekin toiminnan laajentamista ja esimerkiksi henkilöstön palkkaamista tai uusia yhteistyösopimuksia. Apteekkeja voitaisiin velvoittaa tekemään yhteistyötä esimerkiksi lääkevarastojen täydennyksillä apteekkien välillä ja kotiinkuljetusten yhdistämisillä. Tällä hetkellä tosin vaikuttaa siltä, että apteekit ovat ryhtyneet jo annetun yleisemmän määräyksen nojalla tarpeellisiin toimiin. Tilanne voi kuitenkin muuttua nopeastikin, kun myös apteekkihenkilökuntaa väistämättä sairastuu ja myös asiakasvirrat lisääntyvät.

Edellä mainittujen tapausten lisäksi toimivaltuuksia voidaan tarvita tilanteessa, jossa esimerkiksi pienen kunnan ainoan apteekin henkilöstö sairastuu tai joutuu muutoin jäämään pois töistä. Apteekki joudutaan tämän seurauksena sulkemaan ja on välttämätöntä, että kyseisen apteekin asiakkaiden keskeytymätön lääkehoito voidaan turvata jonkin lähiapteekin, esimerkiksi naapurikunnan apteekin toimesta. Esimerkiksi lääkkeiden erityislupamenettelyt, apteekkisopimukset ja potilaskohtainen annosjakelu sitovat asiakkaan tietyn apteekin palveluihin. Näiden menettelyiden osalta on pystyttävä turvaamaan lääkehoito tilanteessa, että apteekin palvelukyky olisi heikentynyt tai asiakas ei pysty asioimaan juuri kyseisessä apteekissa esimerkiksi liikkumista rajoittavien toimien vuoksi.

Apteekkiliikkeen harjoittajia voidaan joutua velvoittamaan yhteistyöhön, mikäli palvelutottumusten ja liikkumisrajoitusten vaikutuksesta asiakasvirrat ohjautuvat poikkeavalla tavalla. Yhteistyö tarkoittaisi esimerkiksi ruuhkaisten apteekkien asiakaskunnan ohjaamista toisen apteekin etäpalveluiden piiriin.

Suomessa on lääkehuollossa käytössä yksikanavainen tukkujakelu, mikä tarkoittaa, että kukin lääkevalmiste on pääsääntöisesti vain yhden tukun jakelussa. Käytännössä markkina on jakaantunut kahden suuren ja kahden pienemmän kesken. Mikäli jollakin lääketukulla tulisi toimintaan liittyviä häiriöitä epidemian laajentuessa, tulee sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä pystyä välittömästi velvoittamaan lääkeyrityksiä siirtämään lääkevalmisteitaan

jakelu vaihtoehtoiselle tukulle riippumatta lääkeyritysten ja tukkujen sopimusmenettelyistä. Lääketukkujen toimintaan liittyviä häiriöitä voi syntyä muun muassa henkilökunnan riittävyydestä tai logistiikka-automaatioon liittyvistä syistä. Henkilökunnan riittävyys voi vaarantaa myös logistiikkaverkoston toimivuuden. Kuljetuspalvelut tukkujen jakelukeskuksista apteekkeihin, sairaala-apteekkeihin, lääkekeskuksiin ja koneellisen annosjakelun yksiköihin perustuvat alihankkijasopimuksiin. Lääkkeiden kuljettaminen edellyttää olosuhteiden kontrollointia ja laadunvarmistamista. Käytännössä logistiikan turvaamiseksi voi esiin tulla tarve velvoittaa tukkutoimijoita yhteistyöhön ja jakamaan alihankkijoiden kapasiteettia. Lääketukkukauppojen keskinäinen yhteistyö poikkeustilanteessa lääkkeiden jakelun turvaamiseksi voi tulla välttämättömäksi, jotta kriittisten lääkevalmisteiden jakelu voidaan turvata jonkin lääketukkukaupan jakeluhäiriöistä huolimatta. Vastaavasti terveydenhuollossa käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden jakelijoiden toimintaa koskien voi tulla tarve ohjata vastaavilla velvoittavilla määräyksillä. Jotkut alalla toimivat toimittavat apteekeille sekä lääkkeitä että hoitotarvikkeita.

Käyttöönottoasetuksen 176/2020 eduskuntakäsittelyssä perustuslakivaliokunta kiinnitti erityistä huomiota valmiuslain 87 §:n 1 momentissa mainittuun toimivaltuuteen velvoittaa ”yhteisöä ja yksityistä elinkeinonharjoittajaa, joka muuten toimii terveydenhuollon alalla” muuttamaan tai laajentamaan toimintaansa pyytäen lisäselvitystä toimivaltuuden ennakoidusta käyttötarkoituksesta. Tällaisia toimijoita ovat ainakin lääkkeiden koneellista annosjakelua harjoittavat yritykset. Lääkelain 12 a §:n mukaan apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Koneellinen annosjakelu on menettelytapa, jossa asiakkaan käyttämät lääkeannokset jaellaan valmiiksi kerta-annospusseihin päivän ja kellonajan mukaan. Lain sanamuodon mukaisesti koneellisen annosjakelun lupa myönnetään apteekille tai sairaala-apteekille. Alan toimintamallin mukaisesti apteekki hankkii koneellisen annosjakelun palvelut tilaamalla ne ulkopuoliselta yksityiseltä yritykseltä siten, että toiminta on kuitenkin apteekin vastuulla.

On mahdollista, että lääkkeiden saatavuushäiriötilanteessa tai lääkkeiden riittävyyden kontrolloimiseksi on tarve jaella suurissa pakkauksissa olevia lääkkeitä kuuriluontoisiin potilaskohtaisiin annospusseihin. Lääkkeiden koneellinen annosjakelu edellyttää erityisiä laitteita, korkeaa laatu- ja hygieniatasoa, eikä mikä tahansa toimija voi sitä tehdä. Lääkkeiden riittävyyden varmistamiseksi isompia pakkauksia ei välttämättä ole järkevää uudelleen pakata pienempiin purkkeihin, johtuen käsityöstä, pakkausmateriaalien saatavuudesta ja uudelleen etiketöinnin työläydestä. Koneellisen annosjakeluyksikön laitteiden, prosessien ja logistiikkayhteyksien käyttöönotto koronaviruspotilaiden lääkehoidon organisoinnissa voi siten olla tarpeen. Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä voitaisiin tällöin velvoittaa edellä kuvattu yritys tuottamaan tällaista palvelua sekä määrätä annosjakelussa noudatettavista toimintatavoista. Julkisen terveydenhuollon toimijoilla on koneelliseen annosjakelun välineistöä. Kuitenkin volyymien tai esimerkiksi henkilökunnan sairastumisten takia voidaan joutua tukeutumaan yksityisiin toimijoihin. Esimerkiksi tällöin olisi kyse sellaisesta yksityisestä elinkeinonharjoittajasta, joka valmiuslain 87 §:n mukaisesti muutoin toimii terveydenhuollon alalla.

Tiettyjen toimenpiteiden osalta vaihtoehtoinen tapa ohjata toimintaa on antaa velvoittavien määräysten sijasta ohjeita ja sopia toimijoiden kanssa toimintamalleista. Koska valmiuslain toimivaltuuksia saa käyttää vain välttämättömyysedellytyksen täyttyessä, ensisijaista onkin pyrkiä ohjaamaan toimijoiden toimintaa vähemmän rajoittaviin toimiin. Ministeriö ja sen hallinnonalan toimijat ovatkin neuvotelleet tiiviisti toimijoiden kanssa ja antaneet ohjeita (ks jaksot 1.1. ja 1.5). Kuitenkin vain ohjeisiin perustuvat toimintamallit voivat – toimenpiteestä riippuen – osoittautua vaikutuksiltaan liian vähäisiksi. Taloudelliset vaikutukset todennäköi-

sesti vähentävät toimijoiden oma-aloitteista tai vain ohjeistukseen perustuvaa toiminnan muuttamista, mistä johtuen tietystä asiasta voi olla tarve määrätä ja varmistaa yhdenmukainen toiminta koko valtakunnassa. Jos ohjeiden noudattaminen on epäyhdenmukaista, velvoittava valtakunnallinen päätös on ainoa tehokas keino saavuttaa tavoitetultu tarkoitus ilman viivytystä, jos epäyhdenmukaisuus vakavasti vaarantaisi esimerkiksi lääkkeiden saatavuutta ja sitä kautta lääkehoitojen toteutumista. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saaman palautteen mukaan määräykset eivät välttämättä näyttäydy alan toimijoiden keskuudessa aina negatiiviselta toiminnan rajoittamiselta, vaan ne antavat toimijoillekin velvoittavan kehikon, joka helpottaa toimintaa sopimuskumppanien ja asiakkaiden kanssa sekä ja sujuvoittavat logistiikkaketjun yhteistyötä.

Osana käyttöönottoasetuksen 176/2020 käsittelyä perustusvaliokunta katsoi, ettei tuolloin annetun asetuksen asetusmuistiosta saanut aivan selkeää kuvaa käyttöön otettaviksi ehdotettujen toimivaltuuksien tarkemmasta sisällöstä ja välttämättömyydestä. Perustuslakivaliokunnan pyynnöstä valtioneuvoston kanslia ja sosiaali- ja terveysministeriö toimittivat valiokunnalle kaksi lisäselvitystä aiheesta. Perustuslakivaliokunta katsoi, että toimivaltuuden käyttöönotolle asetuksen perustelumuistion heikkouksista huolimatta esitettiin välttämättömiä perusteita. Ottaen huomioon valmiuslain 87 §:n toimivaltuuden käyttöönotolle esitetyt lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden saatavuuden turvaamiseen ja sitä kautta ihmisten henkeen ja terveyteen kohdistuvien vakavien uhkatekijöiden torjumiseen kiinnittyvät tavoitteet perustuslakivaliokunta ei pitänyt toimivaltuussääntelyä oikeasuhtaisuusvaatimuksen vastaisena. (PeVM 12/2020 vp, s. 5). Edellä todettu on merkityksellinen nyt ehdotetun asetuksen arvioinnissa, koska edellä kuvatut välttämättömyysseikat sekä konkreettiset esimerkiksi toimivaltuuden käyttökohteista vastaavat pitkälle edellä mainituissa lisäselvityksissä kerrottua.

3 §. Asetuksen voimaantuloa ja voimassaoloa koskeva säännös. On välttämätöntä jatkaa asetuksen toimivaltuuksien käyttöä heti nyt voimassa olevan käyttöönottoasetuksen voimassaolon päätyttyä, jotta virustartunnan leviämistä voidaan hidastaa tehokkaasti sekä taata riittävät resurssit tilanteen hoitamiseen.

4. Toimivaltuuksien käytön soveltamisedellytysten seuranta ja säännösten kumoaminen

Valmiuslain 11 §:n 1 momentin mukaan poikkeusolojen päättyessä on voimassa oleva käyttöönottoasetus tai jatkamisasetus kumottava. Valmiuslain 11 §:n 2 momentin mukaan jonkin valmiuslain II osan säännöksen soveltamisedellytyksen lakatessa käyttöönotto- tai jatkamisasetusta on vastaavasti muutettava. Valtioneuvosto seuraa tarkkaan valmiuslain ja siinä säädettyjen valtuuksien käytön soveltamisedellytysten täyttymistä sekä soveltamisessa mahdollisesti havaittavia ongelmia.

5. 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 sekä sen jatkoasetuksissa mainittujen valta-

kunnan lakien sisältöä. Itsehallintolain 27 §:n 30 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat apteekkilaitosta, lääkkeitä ja lääkkeenomaisia tuotteita, huumaavia aineita sekä myrkkyjen valmistamista ja niiden käyttötarkoituksen vahvistamista. Lisäksi itsehallintolain tulkinnan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta koskien terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

6. Asetuksen valmistelu

Asetus on valmisteltu valtioneuvoston kanslian ja sosiaali- ja terveysministeriön yhteistyönä.

7. Voimaantulo

Asetusta on tarkoitus alkaa soveltaa 14.5.2020. Asetus on voimassa 30.6.2020 asti.