

Johtaja Heidi Tahvanainen
Neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

VALTIONEUVOSTON ASETUS VALTIONEUVOSTON ASETUS VALMIUSLAIN 87 §:SSÄ SÄÄDETYN TOIMIVALTUUDEN KÄYTÖN JATKAMISESTA – M 21/2020 VP

Valtioneuvosto on antanut asetuksen valmiuslain (1552/2011) 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta (M 21/2020 vp). Sosiaali- ja terveysministeriö on osallistunut asetuksen valmisteluun ja antaa asetuksesta seuraavan lausunnon.

Tausta ja ehdotus

Valmiuslain 87 §:n mukaan väestön terveydenhuollon turvaamiseksi 3 §:n 1, 2, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetuissa poikkeusoloissa sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään velvoittaa lääketehaan, lääketukku kaupan, apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun sekä sellaisen yhteisön ja yksityisen elinkeinonharjoittajan, joka toimittaa terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita tai palveluja taikka muuten toimii terveydenhuollon alalla:

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

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 valtakunnan alueella. Asetus on voimassa 13.4.2020 asti. 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 lääketehaan, lääketukku kaupan, 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. Käytännössä valtioneuvoston asetuksella 176/2020 mahdollistetaan se, että sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään velvoittaa edellä mainittuja toimijoita muuttamaan tai laajentamaan toimintaansa. Tämäkin asetus on voimassa 13.4.2020 asti.

Nyt annetun valmiuslain 87 §:ssä säädetyn toimivaltuuden käytön jatkamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen mukaan valmiuslain 87 §:ssä säädettyä toimivaltuutta ohjata terveydenhuollon toimintaa mainitun pykälän 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla voidaan soveltaa koko valtakunnan alueella. Asetus olisi voimassa 14.4.-30.6.2020. Kyseinen säännös tarkoittaisi asiallisesti, että jatkettaisiin asetuksissa (124/2020), 175/2020 ja 176/2020 käyttöönotettujen toimivaltuuksien soveltamista. Valmiuslain 87 §:n 2 kohta ei edelleenkään otettaisi käyttöön.

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/8523/2020¹, voimassa 14.4.-13.5.2020) asetuksien 175/2020 ja 176/2020 nojalla. Kyseisissä päätöksissä ministeriö määräsi toimenpiteistä, joiden tavoitteena on varmistaa lääkevalmisteiden riittävyys ja lääkejaketun toimivuus Suomessa uudesta koronaviruksesta johtuvissa poikkeusoloissa. Päätöksissä on määrätty myös muun muassa

¹ <https://stm.fi/stm-yleistiedoksiannot-korona>

lääkkeiden tilaus- ja luovutuskäytännöistä sekä muuten apteekin toiminnan ohjaamisesta. Päätöksessä muun muassa veloitetaan lääketukkukaupat asettamaan toiminnassaan etusijalle lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden (yli muiden tuotteiden) toimitukset apteekkeille, sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille ja koneellisille annosjakeluyksiköille. Apteekkeilla 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 apteekkiliiikkeen harjoittamiseen oikeutetun on otettava käyttöön poikkeavia toimintamalleja ja tarvittaessa rajoitettava myyntitoimintaansa vähentääkseen asiakkaiden ja apteekin henkilökunnan altistumista covid 19 –virukselle. Apteekkiliiikkeen 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 huomiotava viranomaisen 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.-13.5.2020²) 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.

Tarve valmiuslain 87 §:n mukaisten toimivaltuuksien käyttöönoton jatkamiselle

Valtioneuvoston asetusten perustelumuuksissa on kuvattu covid 19- koronavirusepidemian tilannekuvaa ja erityisesti vaikutuksia lääke- ja hoitotarvikemarkkinoihin. 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, mutta 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.

Lääkkeiden saatavuus Suomessa on tällä hetkellä yleisesti ottaen hyvällä tasolla, mutta lääkeaine- ja valmistekohtaisesti on saatavuushaasteita ja niiden voidaan ennakoida jatkuvan. Maaliskuussa 2020 sekä myyntilupien ehtoja koskevien poikkeuslupien, että veloittevarastoinnin alituslupien määrä Fimeassa on yli kaksinkertaistunut vuoteen 2019 verrattuna. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat olleet pitkään maailmanlaajuinen ongelma. Suomi on lääkevalmisteiden, lääkevalmisteiden raaka-aineiden ja pakkausmateriaalien osalta hyvin tuontiriippuvainen maa. Covid-19 ja sen aiheuttamat tuotanto- ja logistikkahäiriöt vahvistavat edelleen riskiä lääkkeiden saatavuushäiriöille. Useat Euroopan maat ovat tehneet lainsäädäntömuutoksia turvataksaan lääkkeiden saatavuutta. Joissakin jäsenmaissa on toteutettu lääkkeiden vientikieltoja. Eri Euroopan maissa lääkeyrityksiä on joko jo veloitettu lisäämään kansallisia lääkevarastoja tai tällaisia toimenpiteitä suunnitellaan. Eurooppaan tuodaan paljon lääkkeitä ja lääkevalmistuksessa

² <https://stm.fi/stm-yleistiedoksiannot-korona>

käytettäviä raaka-aineita sekä pakkausmateriaaleja mm. Aasiasta ja Yhdysvalloista. Muun muassa Intia on ottanut käyttöön ja osin jo purkanut lääkkeiden vientiin liittyviä rajoituksia. Muun muassa Euroopan komissio on todennut, että on käynyt ilmeiseksi, että protektionistiset toimenpiteet vaikuttavat lääkkeiden maailmanlaajuiseen toimitusketjuun.

Myös 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.

Asetusmuistion jaksosta 1.5 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 valmistajien riittävyyden ja epätarkoituksenmukaisen kohdentumisen ongelmiin. Seuraava lääkkeiden kysyntäpiikki ennakoitavana olevan kesäkaudella, kun maaliskuussa osin hamstratut kolmen kuukauden tarvetta vastaavat lääkkeet loppuvat. Rajoituksista luopumisen riskit ovat merkityksellisiä siksi, että yhteiskunnassa porrastaen luovutaan covid 19 –epidemiasta johtuvista rajoitustoimista. Tästä voi seurata epidemian laajeneminen. Tämä vaikuttaa todennäköisesti lääkkeiden ja tarvikkeidenkin kysyntään. 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 ei-korvattuina 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.

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan hallituksen esitystä, jossa lääkelakiin lisättäisiin asetusta 175/2020 lääkkeiden osalta vastaava säännös siitä, että ministeriö voisi rajoittaa välttämättömyysperusteella väliaikaisesti lääkkeen myyntiä. Tämä esitys on suunniteltu annettavaksi viikolla 20, eikä tällainen lainsäädäntö olisi voimassa vielä 13.5 eli nykyisen asetuksen soveltamisajan loppuessa, vaikka eduskunta hallituksen esitykseen sisältyvät lakiesitykset hyväksyisikin.

Asetuksen nojalla voitaisiin velvoittaa valmiuslain 87 §:n 1 kohdassa mainittu toimija muutoinkin kuin myyntiä rajoittamalla laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa. Pandemian ja lääkemarkkinoiden globaalia luonteesta johtuen ei pystytä tietynä ajankohtana täysimääräisesti ennakoimaan, minkälaisia tilanteita valmiuslain mukaisilla toimivaltuuksilla joudutaan hallitsemaan. Tilanteeseen vaikuttaa muun muassa se, kohdistuuko johonkin lääkevalmistukseen tai tarvikkeeseen saatavuushäiriö. Saatavuushäiriö voi johtua esimerkiksi äkillisestä ja ennakoimattomasta lääkevalmisteen globaalin kysynnän kasvusta. Jos esimerkiksi covid 19 - virusinfektion hoitoon liittyen saadaan lupaavia tuloksia klinisen 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 lääkevalmistella on todennäköisesti jonkin toisen sairauden hoitoon liittyen kulutusta, jolloin näiden potilaiden lääkkeiden riittävyys lääkevalmisteen yllättävän globaalin kysynnän vuoksi on turvattava ripeästi.

Edellä todettu huomioon ottaen voidaan kuitenkin hahmottaa ja ennakoita tilanteita, jolloin käyttöön otetun toimivaltuuden toimeenpano ministeriön päätöksellä voi tulla välttämättömäksi kiireellisellä aikataululla. Tällaisia toimia muun muassa olisivat:

-lääkkeiden myyntiin liittyvät rajoitukset (kuten jo annetuissa päätöksissä tai jollain muulla tavalla)

-apteekkien toimintamallien muuttamista koskevat velvoitteet kuten etä- ja kuljetuspalveluiden järjestämiseen ohjaaminen (kuten jo annetussa päätöksessä tai määräyksiä täsmentäen)

- mahdollinen tarve 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 asiointitiskille suojaavat pleksit.

-apteekkeja voidaan joutua velvoittaa tekemään yhteistyötä esimerkiksi lääkevarastojen täydennyksillä apteekkien välillä ja kotiinkuljetusten yhdistämisillä.

-toimivaltuuksia voidaan tarvita tilanteessa, jossa esimerkiksi pienen kunnan ainoan apteekin henkilöstö sairastuu tai joutuu muutoin jäämään pois töistä. 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 asiomaan juuri kyseisessä apteekissa esimerkiksi liikkumista rajoittavien toimien vuoksi.

-apteekkiliiikkeen harjoittajia voidaan joutua velvoittamaan yhteistyöhön, mikäli esimerkiksi palvelutottumusten vaikutuksesta asiakasvirrat ohjautuvat poikkeavalla tavalla

-Suomessa on lääkehuollossa käytössä yksikanavainen tukkujakelu, mikä tarkoittaa, että kukin lääkevalmiste on pääsääntöisesti vain yhden tukun jakelussa. Mikäli jollakin lääketukulla tulisi toimintaan liittyviä häiriöitä epidemian laajentuessa, tulee sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä pystyä velvoittamaan lääkeyrityksiä siirtämään lääkevalmisteitaan jakelu vaihtoehtoiselle tukulle riippumatta lääkeyritysten ja tukkujen sopimusmenettelyistä.

-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.

-vastaavasti terveydenhuollossa käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden jakelijoiden toimintaa koskien voitulla tarve ohjata vastaavilla velvoittavilla määräyksillä. Jotkut alalla toimivat toimittavat apteekkeille sekä lääkkeitä että hoitotarvikkeita.

-koneellinen annosjakelu on menettelytapa, jossa asiakkaan käyttämät lääkeannokset jaellaan valmiiksi kerta-annospusseihin päivän ja kellonajan mukaan. On mahdollista, että lääkkeiden saatavuushäiriötilanteessa tai lääkkeiden riittävyyden kontrolloimiseksi on tarve jaella suurissa pakkauksissa olevia lääkkeitä kuuriluontoisiin potilaskohtaisiin annospusseihin. Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä voitaisiin tällöin velvoittaa annosjakelupalveluita tuottava yritys tuottamaan tällaista palvelua sekä määrätä annosjakelussa noudatettavista toimintatavoista.

Erityisesti asetusmuistion jaksossa 1.6.2 on kuvattu oikeasuhtaisuuteen ja välttämättömyyteen liittyviä seikkoja ja jaksoissa 1.5 ja 3 kuvattu jo tehtyjen päätösten vaikutuksia. Olennainen näkökohta arvioitaessa toimenpiteiden välttämättömyyttä ja oikeasuhtaisuutta on, että toimenpiteiden on kyseisissä poikkeusoloissa oltava riittävän ennakkollisia ja nopeasti käyttöön otettavissa tilanteen muuttuessa hyvin nopeasti. Ottaen huomioon valmiuslain käyttöön otolle 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). 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 sosiaaliin perusoikeuksiin liittyvien sosiaali- ja terveydenhuollon toimintakyvyn turvaamiseen tähtäävien toimivaltuuksien merkitys korostuu.

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. (PeVM 12/2020 vp, s.5) Selvää on, että valtioneuvosto ja sen sosiaali- ja terveysministeriö käyttävät toimivaltuuksia vain välttämättömyysedellytyksen täytyessä.