Neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä
Johtaja Heidi Tahvanainen

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

VALTIONEUVOSTON ASETUS VALMIUSLAIN 87 §:SSÄ SÄÄDETTYJEN TOIMIVALTUUKSIEN KÄYTÖN JATKAMISESTA – M 12/2020 VP SEKÄ VALTIONEUVOSTON ASETUS VALMIUSLAIN 87 §:SSÄ SÄÄDETTYJEN TOIMIVALTUUKSIEN KÄYTTÖÖNOTOSTA – M 13/2020 VP

Valtioneuvosto on antanut asetuksen valmiuslain (1552/2011) 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta (M 12/2020 vp) sekä asetuksen valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta (M 13/2020 vp). Koska asetukset on annettu saman valmiuslain pykälän nojalla, ja kummankin asetuksen tarkoituksena on turvata lääkkeiden ja keskeisten tarvikkeiden saatavuutta, antaa sosiaali- ja terveysministeriö näistä asetuksista yhteisen lausunnon.

Tausta ja ehdotukset

Valmiuslain 87 §:n 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:

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

Valtioneuvosto antoi 17.3.2020 käyttöönottoasetuksen 87 §:n säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta välittömästi (124/2020). Asetuksen 1 §:n mukaan valmiuslain 87 §:n mukaisesti terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden, tavaroiden ja palvelujen myyntiä voidaan rajoittaa koko valtakunnan alueella. Asetus on voimassa 13.4.2020 asti. Valtioneuvoston asetuksessa valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta (M 12/2020 vp) jatkettaisiin edellä kuvattua toimivaltuutta 13.5.2020 asti. Lisäksi uudessa asetuksessa valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta (M 13/2020 vp) otettaisiin käyttöön muut 87 §:n 1 kohdan mukaiset toimivaltuudet. Asetuksen 2 §:n mukaan valmiuslain 87 §:n 1 kohdassa säädettyjä muita toimivaltuuksia kuin valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (xxx/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. Käytännössä siis ministeriön päätöksellä voitaisiin velvoittaa toimijoita laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa. Myös tämä asetus olisi voimassa 13.5.2020 asti.

Uusi käyttöönottoasetus ei koskisi valmiuslain 87 §:n 2 kohdan mukaista toimivaltuutta, koska tällaisen toimivaltuuden käyttöönotolle ei ole esiintynyt ainakaan vielä tarvetta.

Asetuksen 124/2020 nojalla sosiaali- ja terveysministeriö teki päätöksen, jossa se määräsi toimenpiteistä, joiden tavoitteena on varmistaa lääkevalmisteiden riittävyys ja lääkejakeluketjun toimivuus Suomessa uudesta koronaviruksesta johtuvissa poikkeusoloissa (VN/6322/2020).[1] Päätöksessä on määräyksiä muun muassa lääkkeiden tilaus- ja luovutuskäytännöistä sekä muuten apteekin toiminnan ohjaamisesta. Päätöksessä muun muassa

[1] Päätös nähtävissä STM:n sivuilla: https://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/paatos

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 tarvittavia 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 Fimean 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.

Tarve valmiuslain 87 §:n mukaisten toimivaltuuksien käyttöönoton jatkamiselle ja laajentamiselle

Valtioneuvoston asetusten perustelumuistioissa on kuvattu covid 19- koronavirusepidemian tilannekuvaa ja erityisesti vaikutuksia lääkemarkkinoihin. Covid-19 on levinnyt kaikille mantereille ja vaikuttaa globaaliin lääkkeiden valmistus- ja logistiikka verkoston toimivuuteen monella tavalla. Covid-19 virustaudin oireiden ja jälkitautien hoidossa käytetään useita lääkevalmisteita, joiden tarve kasvaa Suomessa ja globaalisti pandemian kehittyessä. Suomi on lääkevalmisteiden, lääkevalmisteiden raaka-aineiden ja pakkausmateriaalien sekä suojautumisessa tarvittavien suojainten ja tarvikkeiden osalta hyvin tuontiriippuvainen maa.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat olleet pitkään maailmanlaajuinen ongelma. Covid-19 ja sen aiheuttamat tuotanto- ja logistiikkahäiriöt vahvistavat edelleen riskiä lääkkeiden saatavuushäiriöille. Suomeen tuotujen tai Suomessa valmistettujen lääkkeiden, jotka on tarkoitettu Suomen markkinoille, riittävyys ja lääkkeiden kohdentuminen tarkoituksenmukaisesti edellyttävät poikkeuksellisten kansallisten toimenpiteiden käyttöönottoa kaikissa lääkejakelun portaissa lääkevalmistajista, tukkuliikkeisiin ja apteekkeihin. Toimenpiteitä voi olla tarve kohdentaa covid-19 viruksen aiheuttamien oireiden hoitoon ja mahdollisten jälkitautien hoitoon tarvittaviin lääkevalmisteisiin, mutta myös mahdollisesti kaikkiin muihin markkinoilla oleviin lääkevalmisteisiin. Lääketukkujen osalta on tarve jatkossakin porrastaa ja priorisoida toimituksia.

Useat Euroopan maat ovat tehneet lainsäädäntömuutoksia turvatakseen lääkkeiden saatavuutta. Henkilösuojaimien osalta Euroopan komission asetuksella tuotteiden vientiä EU- ja ETA maiden ulkopuolelle on rajattu. Vastaavat toimet eivät ole olleet esillä lääkkeiden 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. Maailman eri osissa tehdyt rajoitustoimet sekä suuri samoihin lääkkeisiin ja tuotteisiin kohdistuva tarve merkitsee sitä, että on välttämätöntä kontrolloida niiden kulutusta. Lisäksi ottaen huomioon esimerkiksi Suomen velvoitevarastointia koskeva lainsäädäntö ongelmaa ei kaikissa tapauksissa välttämättä aiheuta lääkkeiden loppuminen, jos niitä käytettäisiin normaalin menekin mukaisesti, vaan myös hamstraaminen eli suurien määrien osto kotiin varastoon, vaikka hoidollista tarvetta ei olisi. Tällöin lääkettä sinänsä olisi Suomessa, mutta se ole sitä tarvitsevien potilaiden käytössä. Toimenpiteillä voidaan varmistaa lääkkeiden ja tarvikkeiden riittävyyttä ja tarkoituksenmukaista kohdentumista jatkossakin.

Voimassa olevan käyttöönottoasetuksen jatkamisen sallivan asetuksen nojalla voitaisiin jatkossakin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä rajoittaa lääkkeiden, tavaroiden ja palveluiden myyntiä valtakunnallisesti. Käytännön toimenpiteet annettaisiin ministeriön päätöksellä toimenpiteen välttämättömyysedellytyksen täyttyessä. Varsinaisten myyntirajoitteiden lisäksi lääke- ja tarvikesaatavuuden sekä epidemia hillitsemiseksi on tarpeen mahdollistaa muunlainenkin toiminnan ohjaaminen. Keskeistä on hyödyntää toimintamalleja, jotka vähentävät asiakkaiden ja paljon asiakaskontakteja päivässä kokevan apteekin henkilökunnan altistumista covid 19 –virukselle. Tällaisten toimintamallien tarkoituksena on erityisesti turvata sitä, että lääkkeet voidaan toimittaa kotiin tai muuten asiakkaan luo. Lisäksi sen ollessa välttämätöntä voitaisiin velvoittaa toimijat esimerkiksi yhteistyöhön jakelun

varmistamiseksi. Voimassa oleva asetus on sanamuodoltaan rajattu myynnin rajoittamiseen. On tarve varmistaa selkeä oikeudellinen pohja sille, että tällaisia määräyksiä voidaan antaa. Valmiuslain 87 §:n 1 kohdan mukaisten toimivaltuuksien käyttöönotolla luotaisiin tällaisille määräyksille entistä vahvempi juridinen pohja.

Johtopäätös

Valmiuslain 87 §:n valtuuksin voidaan varmistaa Suomen markkinoille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja tarvikkeiden riittävyyttä, tarkoituksen mukaista kohdentumista ja turvata toiminnan sujuvuutta. Sosiaali- ja terveysministeriö pitää asetuksissa ehdotettujen toimivaltuuksien käytön jatkamista ja laventamista edelleen välttämättömiksi tämän hetkisessä tilanteessa ja oikeasuhteisiksi erityisesti lääkkeiden ja tarvikkeiden saatavuuden turvaamiseksi.