Valtioneuvoston kanslia 2.4.2020
Sosiaali- ja terveysministeriö

LISÄSELVITYS KOSKIEN VALTIONEUVOSTON ASETUSTA VALMIUSLAIN 87 §: SSÄ SÄÄDETTYJEN TOIMIVALTUUKSIEN KÄYTTÖÖNOTOSTA – M 13/2020 VP

Perustuslakivaliokunnassa on käsiteltävänä valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta annettu valtioneuvoston asetus (M 13/2020 vp). Valiokunta pyytää valtioneuvostolta perustuslain 47 §:n nojalla asetuksen perustelumuistiossa esitettyä olennaisesti tarkempaa selvitystä toimivaltuuksien suunnitellusta käyttötarkoituksesta sekä täydentävää arviota eri sääntelyvaihtoehtojen osalta siitä, olisivatko mainitut päämäärät saavutettavissa nyt annettua täsmällisemmällä sääntelyllä. Valtioneuvoston kanslia ja sosiaali- ja terveysministeriö toteavat yhteisenä lisäselvityksenään seuraavaa.

Valmiuslain 87 §:n 1 kohdan 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.

Valtioneuvoston asetuksessa valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta (M 12/2020 vp) jatkettaisiin edellä kuvattua toimivaltuutta 13.5.2020 asti. Perustuslakivaliokunta tätä koskevassa mietinnössään (PeVM 9/2020 vp) katsoi, että valtioneuvoston asetus valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta saa jäädä voimaan. Lisäksi valtioneuvoston antamassa 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.

Perustuslakivaliokunnan käsittelyssä esiin nostettiin asetuksen mahdollistaman toimivaltuuden laajuus, erityisesti se, että sanamuotonsa puolesta asetus mahdollistaa ministeriön hyvin laajasti velvoittamaan eri toimijoita muuttamaan tai laajentamaan toimintaansa. Tältä osin on korostettava, että valtioneuvoston toiminnassa luonnollisesti noudatetaan lakia. Valmiuslain 4 §:n mukaan viranomaiset voidaan oikeuttaa poikkeusoloissa käyttämään vain sellaisia toimivaltuuksia, jotka ovat välttämättömiä ja oikeasuhtaisia 1 §:ssä säädetyn tarkoituksen saavuttamiseksi. Toimivaltuuksia voidaan käyttää vain sellaisin tavoin, jotka ovat välttämättömiä lain tarkoituksen saavuttamiseksi ja oikeassa suhteessa toimivaltuuden käyttämisellä tavoiteltavaan päämäärään nähden. Valmiuslain mukaisia toimivaltuuksia voidaan käyttää vain, jos tilanne ei ole hallittavissa viranomaisten säännönmukaisin toimivaltuuksin. Valmiuslain sitova sääntely velvoittaa ministeriön tekemään vain välttämättömiä ja oikeasuhtaisia päätöksiä. Tämä rajoittaa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksentekoa asetuksen sanamuodosta riippumatta.

Esimerkkinä keskustelussa tuli esiin, että voisiko ministeriö toimivaltuuden nojalla esimerkiksi määrätä tehtaan aloittamaan jonkin tuotteen valmistuksen ja siten puuttua elinkeinonvapauteen merkittä-

vällä tavalla. On kiinnitettävä huomiota asetuksen voimassaoloaikaan. Asetus on voimassa kuukauden, mikä voimakkaasti rajaa mahdollisuutta edes teoriassa velvoittaa edellä kuvattuun tai siihen rinnastuviin merkittäviin toiminnan muutoksiin tai laajennuksiin. Tämä tosiasiallisesti myös tarkoittaa sitä, että mikäli ministeriön katsottaisiin käyttäneen toimivaltuutta välttämättömyys- ja suhteellisuusperiaatteiden vastaisesti, raukeaisi toimenpide kuukauden kuluessa tai vaihtoehtoisesti valtioneuvoston mahdollisesti esittäessä toimivaltuuden jatkamista vielä 13.5 jälkeen, eduskunta perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella voisi kumota asetuksen. Lisäksi toimijoilla on käytettävissä oikeussuojakeinona valmiuslain 130 §:n mukainen oikeus valittaa valmiuslain nojalla tehdystä ministeriön päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Lisäksi 128 §:n mukaan sille, joka on 87 §:n nojalla toteutetun toimenpiteen johdosta kärsinyt vahinkoa, jota hänelle ei korvata muun lain nojalla, suoritetaan vahingosta täysi korvaus valtion varoista.

Toimenpiteiden suhteellisuutta arvioidessa on myös syytä tuoda esiin se, että monelta osin jo toimivaltuuksien perusteella toteutetut päätökset ja jatkossa mahdollisesti esiin tulevat uudet päätökset koskevat lääkealaa. Lääkkeiden markkinoille saattaminen ja jakelu ovat hyvin säänneltyä toimintaa. Toiminnasta säädetään lääkelaissa (385/1987) 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 §). Lääketurvallisuudella on vahva kytkentä myös perusoikeusjärjestelmään, erityisesti perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (PeVL 69/2014 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). Edellä todetun on tarkoitus korostaa sitä, että vaikka kyseessä ovat elinkeinonvapauden rajoitukset, ne kohdistuvat erityisesti alaan, joka on muutenkin perustuslakivaliokunnan hyväksymällä tavalla elinkeinonvapauteen puuttuvien toimenpiteiden kohteena.

Perustuslakivaliokunta pyytää täydentävää arviota eri sääntelyvaihtoehtojen osalta siitä, olisivatko mainitut päämäärät saavutettavissa nyt annettua täsmällisemmällä sääntelyllä. Periaatteessa olisi varmaankin mahdollista saavuttaa ennakoidut toimenpiteet valtuudeltaan/sanamuodoltaan rajatuimmin asetuksen säännöksin. Valmistelua ohjasi valtioneuvoston kanslian antama ohje valmiuslain mukaisten toimivaltuuksien käyttöönottamisesta – päätöksentekomenettely valtioneuvostossa (VNK/939/61/2016, 6.6.2017) sekä jo aiemmin valtioneuvoston antamat muut käyttöönottoasetukset. Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, että kun arvioidaan jo annettuja käyttöönottoasetuksia, vaikuttaisi siltä, että käyttöönottoasetusta annettaessa sanamuotona asetuksissa on ollut säätää tietyn valmiuslain kohdan mukaisten toimivaltuuksien käyttöönotosta. Näin toimittiin ainakin valmiuslain 86, 88, 93–95 ja 109 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (125/2020), jonka sääntelytapana on yleisesti säätää lainkohdissa säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta. Tämän jälkeen näiden toimivaltuuksien käyttöönoton käytännön toimeenpanoa

pykälästä riippuen joko täsmennetään valmiuslain säännöksin, osasta annetaan soveltamisasetus ja erästä toimivaltuutta käytetään ministeriön päätöksellä. Täten käyttöönottovaiheessa sääntelytapana vaikuttaa olevan nimenomaan lainkohdassa mahdollistettujen toimivaltuuksien käyttöönotto, jonka jälkeen muulla instrumentilla pannaan toimivaltuus toimeen siten kuin valmiuslaissa säädetään.

Perustuslakivaliokunta pyysi myös selvitystä toimivaltuuksien suunnitellusta käyttötarkoituksesta. Mahdollisuus olisi ottaa käyttöön esimerkiksi seuraavia velvoitteita:

Lääketukkujen, -yritysten ja laitejakelijoiden teollisuuden toiminnan laajentaminen tai muuttaminen

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 jakeluun vaihtoehtoiselle tukulle riippumatta lääkeyritysten ja tukkujen sopimusmenettelyistä. Lääketukkujen toimintaan liittyvät häiriöitä voi syntyä mm. 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.

Apteekkien toiminnan laajentaminen tai muuttaminen

Apteekkitoiminnan yksiselitteinen ohjaaminen palveluiden saavutettavuuden turvaamiseksi ja tartuntariskien vähentämiseksi edellyttää jo valmiuslain 87 §:n nojalla annettua asetusta laajempia toimivaltuuksia. Apteekkien toimintaa on määrätty muutettavaksi siten, että asiakkaiden turvallinen asiointi apteekissa voidaan turvata ja henkilökunnan altistumisen riskiä COVID 19-virukselle voidaan vähentää. Riippuen apteekin toimitiloista tämä tarkoittaa erilaisia asioita, esimerkiksi sitä että, kaikki asiointi määrätään tapahtuvaksi palvelutiskiltä eikä asiakkaiden sallita käsitellä tuotteita. Tämä voi vähentää apteekin normaalia myyntiä ja vaikuttaa näin apteekin kannattavuuteen, vaikka lääkkeiden myynti pysyisikin normaalilla tasolla tai kasvaisi. Taloudelliset vaikutukset todennäköisesti vähentävät toimijoiden oma-aloitteista toiminnan muuttamista, mistä johtuen asiasta on tarve määrätä ja varmistaa yhdenmukainen toiminta koko valtakunnassa. Lisäksi apteekkiliikkeen harjoittajaa voi olla tarve edellyttää muuttamaan toimitilojen rakenteita vähentääkseen henkilökunnan ja asiakkaiden tartuntavaaraa esimerkiksi asentamalla asiointitiskeille suojaavat pleksit.

Apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutettu on ministeriön päätöksellä velvoitettu laajentamaan lakisääteisiä palveluvelvoitteitaan siten, että asiakkaille on tarjottava mahdollisuus käyttää apteekin etä- ja kotiinkuljetuspalveluita. Etäpalveluiden palveluväylissä on varmistettava saavutettavuus, mikä voi edellyttää osaa apteekeista laajentamaan toimintaansa tai tekemään yhteistyötä muiden apteek-

kien kanssa, jotta lääkelain ja muiden lääkkeiden toimittamista ohjaavien lakien edellytykset toteutuvat. Kotiinkuljetuspalveluiden järjestäminen voi edellyttää apteekin toiminnan laajentamista ja esimerkiksi henkilöstön palkkaamista. Apteekkeja voitaisiin velvoittaa tekemään yhteistyötä esimerkiksi lääkevarastojen täydennyksillä apteekkien välillä ja kotiinkuljetusten yhdistämisillä.

Apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutettua on velvoitettu tarjoamaan asiakkailleen lääkkeisiin ja lääkkeiden käyttöön liittyvää ohjausta ja neuvontaa eri viestintäkanavissa päivittäin alueellisen tarpeen mukaisesti. Lääkelain mukaan neuvontavelvoite liittyy lääkkeen toimittamiseen. COVID 19 -epidemiaan liittyen on tunnistettu tarve laajentaa apteekin neuvontavelvoitetta ja neuvonnan saavutettavuutta. Esimerkiksi sosiaalihuollon asumispalveluissa ja kotihoidossa asiakkaiden käyttämät lääkkeet toimitetaan avoterveydenhuollon apteekeista. Apteekkien farmaseuttisella henkilökunnalla on lääkkeiden käyttöön, hoidon toteuttamiseen ja seurantaan liittyvää osaamista. Tätä osaamista ei välttämättä erityistilanteissa ole yksiköissä, joihin apteekki toimittaa lääkkeitä. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi apteekkeja voidaan velvoittaa varmistamaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus ja lääkehoidon turvallinen toteuttaminen laajemmin, mitä lääkelaissa lääkkeiden toimittamisen yhteydessä edellytetään, esimerkiksi neuvontaa ja ohjausta toimituskertojen välissä.

STM:n 19.3.2020 antamassa päätöksessä oli elementtejä edellä mainituista toiminnan muutoksista. Mahdollisuutta toimintamallien yksityiskohtaisempaan velvoittavuuteen kuitenkin rajoitti se, että ne annettiin voimassa olevan asetuksen nojalla, joka siis on sanamuodoltaan kiinnittynyt myynnin rajoittamiseen. Käytännössä järkevien ja välttämättömien toimintamuutosten toimeenpano täysimääräisemmin edellyttäisi laajemman sääntelypohjan kuin voimassa olevan asetuksen sanamuoto on muotoiltu.

Edellä mainittujen tapausten lisäksi laajempia toimivaltuuksia tarvitaan 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.

Edellä on kuvattu niitä konkreettisia toimenpiteitä, joita toimivaltuuden nojalla voitaisiin tehdä. Korostamme kuitenkin, ettei kaikkia esiin tulevia tilanteita voida täysimääräisesti ennakoida tilannekuvan jatkuvan kehittymisen vuoksi, jolloin laajuudeltaan hyvin rajatun toimivaltuuden edellyttäminen voisi johtaa toiminnallisiin haasteisiin. Muun muassa lääke- ja tarvikemarkkinoiden globaalista luonteesta sekä epidemian alkuvaiheesta johtuen ei voida täysin ennakoida sitä, minkä tyyppisistä seikoista voi olla tarve antaa määräyksiä ministeriön päätöksellä.

Edellä todettu huomioon ottaen katsomme, että vaikka sinänsä periaatteessa käyttöönottoasetuksen mahdollistamaa toimivaltuutta olisi mahdollista kaventaa esimerkiksi rajaamalla pois ”muut terveydenhuollon toimijat”, joiden kohdalla juuri nyt ei ole esitetty tai hahmotettu konkreettisia toimenpiteitä, edellä todettu huomioon ottaen rajaukset eivät ole tarpeellisia tai ne saattavat jopa haitata nopeasti tarvittavia välttämättömiä toimia. Sosiaali- ja terveysministeriö noudattaa päätöksenteossaan välttämättömyyttä, suhteellisuutta ja hyväksyttävyyttä. Arvioinnissa tulee ottaa huomioon myös käyttöönottoasetuksien sääntelytapa.