



Valtioneuvoston kanslia  
Sosiaali- ja terveysministeriö

6.4.2020

## Perustuslain 47 §:n mukainen tietopyyntö, määräaika 6.4.2020 klo 9.30

Perustuslakivaliokunnassa on mietintöasiana (M 13/2020 vp) käsiteltävänä valtioneuvoston asetus valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta.

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. Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä voitaisiin velvoittaa edellä mainittuja toimijoita laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa. Asetus olisi voimassa 13.5.2020 asti.

Valiokunta pyysi 2.4.2020 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 antoivat yhteisen selvityksen asiasta 2.4.2020.

Perustuslakivaliokunta käsitteli saamaansa selvitystä 3.4.2020. Valiokunta pyysi valtioneuvostolta 4.4.2020 uudestaan selvitystä todeten, että perustuslakivaliokunnan mielestä saatu selvitys oli edelleen puutteellista eikä se muodostanut riittävää perustaa toimivaltuuksien käytön välttämättömyyden arvioinnille asiassa kaikilta osin. *Kyse on siitä valtuuden osasta, joka koskee "yhteisöä ja yksityistä elinkeinonharjoittajaa, joka muuten toimii terveydenhuollon alalla" ja siitä, että selvityksenne mukaan valtuudelle ei tältä osin ollut "hahmotettu konkreettisia toimenpiteitä".*

Valtioneuvosto on nykytilanteessa tuonut eduskunnalle avoimesti kaiken sen tiedon, joka sillä itsellään on, tässä erittäin kiireellisiä ja välttämättömiä toimia vaativassa tilanteessa.

Valtioneuvoston kanslia ja sosiaali- ja terveysministeriö toteavat, että asetusta annettaessa tai aiempaa selvitystä laadittaessa ei ole ollut valmiina sellaista konkreettista toimenpidettä, joka vaatisi sosiaali- ja terveysministeriön päätöstä, jolla juuri nyt laajennettaisiin tai muutettaisiin säännöksessä mainitun yhteisön tai yksityisen elinkeinonharjoittajan toimintaa. Pandemiatilanteessa kyse on kuitenkin sellaisista, myös sosiaali- ja terveysministeriölle, uusista ja haastavista tilanteista, joita ei ole aiemmin koettu eikä kaikkia esiin tulevia tilanteita voida täysimääräisesti ennakoida tilannekuvan jatkuvan kehittymisen vuoksi. Tällöin hyvin rajatun toimivaltuuden edellyttäminen voisi johtaa toiminnallisiin haasteisiin. Valtioneuvoston kanslia ja sosiaali- ja terveysministeriö toteavat, että valmiuslain 87 §:n täysimääräinen käyttöönotto on välttämätöntä, jotta turvataan niiden viranomaisten, joilla on velvollisuus ryhtyä toimiin ja joilta edellytetään nopeaa reagointia eteen tulevissa tilanteissa, valtuudet toimia.

Tilanne voi nopeasti edetä sellaiseksi, välttämättömiä toimenpiteitä vaativaksi, jolloin myös muun terveydenhuollon alalla toimivan yhteisön tai yksityisen elinkeinonharjoittajan toimintaa on muutettava. Toiminnan muuttaminen voi tulla eteen tilanteissa, joissa kyse on esimerkiksi eri yritysten välisistä yhteistyösopimuksista. Tässä yhteydessä viittaamme 2.4.2020 annetussa selvityksessä todettuun kohtaan *"Lääketukkujen, -yritysten ja laitejakelijoiden teollisuuden toiminnan laajentaminen tai muuttaminen"*.

Aiemman selvityksen jälkeen on lisäksi arvioitu, että lääkelain koneellisen annosjakelun yksiköt kuuluvat valmiuslain 87 §:n sääntelyn piiriin. 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 olevat lääkkeet 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. Esimerkiksi tällöin olisi kyse sellaisesta yksityisestä elinkeinonharjoittajasta, joka valmiuslain 87 §:n mukaisesti muutoin toimii terveydenhuollon alalla.

Käyttöönottoa valmisteltaessa ei tällaista toimivaltuutta ajateltu, mutta viikon 14 loppupuolella on keskusteltu viranomaisten välillä keinoista, joita lääkkeiden saatavuuden kontrollointi saattaa edellyttää. Koronaviruspotilaiden hoidossa on siirrytty kokeellisten hoitojen käyttöön yhtenä hoitovaihtoehtona. Mikäli näiden lääkevalmisteiden tarve kasvaa ja erityisesti, mikäli valmisteita on myöhemmin tarve jaella avoterveydenhuollossa, tarvitaan tapa varmistaa lääkkeiden riittävyys uudelleen pakkaamalla isompia lääkevalmistepakkauksia pienempiin potilaskohtaisiin annoksiin. Valmistelussa on tullut esille tarve määrätä lääkkeiden jakelusta ja annosjakelutoiminnasta. Viimeistelyä suunnitelmaa tällaisen toiminnan toimeenpanosta ei kuitenkaan vielä ole. Toimenpiteitä, jotka liittyvät lääkkeiden saatavuuteen erityisesti jaeltavien lääkkeiden määrään liittyvästä näkökulmasta, ryhdytään valmistelemaan Fimeassa viikon 15 alussa. Tilanteet ja ratkaisuvaihtoehdot kehittyvät koko ajan, ja nyt annettavien toimivaltuuksien on tarkoitus olla voimassa 13.5.2020 asti. Edellä todettu esimerkki osoittaa, kuinka nopeasti tilanteet elävät. Valtioneuvostolle ja sen sosiaali- ja terveysministeriölle tulee turvata valmiuslain tarkoituksen ja hengen mukainen oikeutettu ja tarkkarajainen liikkumavara suojata väestöä poikkeusoloissa.

Valtioneuvoston kanslia ja sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittävät edelleen eduskunnan perustuslakivaliokunnan huomiota asetuksen voimassaoloaikaan. Asetus on voimassa kuukauden. Tämä rajaa erittäin voimakkaasti mahdollisuutta velvoittaa toimijoita merkittäviin toiminnan muutoksiin tai laajennuksiin. Tämä tosiasiallisesti myös tarkoittaa sitä, että mikäli sosiaali- ja terveysministeriön katsottaisiin käyttäneen toimivaltuutta välttämättömyys- ja suhteellisuusperiaatteiden vastaisesti, raukeaisi toimenpide kuukauden kuluessa tai vaihtoehtoisesti valtioneuvoston mahdollisesti esittäessä toimivaltuuden jatkamista vielä 13.5.2020 jälkeen, eduskunta perustuslakivaliokunnan myö-

tävaikutuksella voisi kumota asetuksen. Lisäksi toimijoilla on käytettävissä oikeussuojakeinona valmiuslain 130 §:n mukainen oikeus valittaa valmiuslain nojalla tehdystä ministeriön päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Lisäksi valmiuslain 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.

Valtioneuvoston kanslia ja sosiaali- ja terveysministeriö toteavat, että valtioneuvostossa on käyttöönottoasetusten valmistelussa toteutettu mallia, joka on valtioneuvoston käsityksen mukaan ollut valmiuslain valmistelussa ja säädettäessä pohjana. Yhteinen käsitys on, että käyttöönottoa koskevat säännökset otetaan sellaisinaan käyttöön ja sen jälkeen soveltamisasetuksilla ja päätöksillä tehdään välttämättömät rajaukset annettuun toimivaltuuteen. Selvää on, että annettuja 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 sosiaali- ja terveysministeriön tekemään vain välttämättömiä ja oikeasuhtaisia päätöksiä. Valmiuslain mukaisten toimivaltuuksien käyttöönoton malli luo joustavuuden viranomaisten toimintaan, joilla on velvollisuus toimia ja joilta edellytetään nopeaa reagointia eteen tulevilla tilanteilla.