



6.5.2020

## Statsrådets förordning om fortsatt utövning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen

### 1. Inledning

#### 1.1. Ibruktagning av befogenheter enligt beredskapslagen och utövning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen

Coronaviruspandemin, vars lägesbild granskas närmare i avsnitt 1.2, har i enlighet med den författningsenliga normalitetsprincip som framgår av 4 § i beredskapslagen (1552/2011) till stor del hanterats med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar, restriktioner av rekommendationskaraktär samt genom ändring av ett stort antal lagar. Det har dock varit nödvändigt att också tillgripa befogenheter enligt beredskapslagen.

Syftet med dessa åtgärder har varit att skydda befolkningen mot följderna av en pandemi samt att trygga tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna under undantagsförhållanden. Målsättningen har varit att särskilt säkerställa att det finns tillräckligt med social- och hälsovårdspersonal och att kapaciteten inom intensivvården ska räcka till i en krissituation.

Den 16 mars 2020 konstaterade statsrådet i samverkan med republikens president att sådana undantagsförhållanden som avses i beredskapslagen (1552/2011) råder i landet. Grundlagsutskottet har som sin egen uppfattning konstaterat att det råder sådana undantagsförhållanden i landet som avses i 3 § 5 punkten i beredskapslagen (GrUB 2/2020 rd, GrUB 8/2020 rd). Covid-19-pandemin (nedan också coronavirus) handlar om en farlig smittsam sjukdom med stor spridning som till sina verkningar motsvarar en särskilt allvarlig storolycka.

Den 17 mars 2020 utfärdade statsrådet två förordningar om ibruktagande av befogenheter enligt beredskapslagen:

- statsrådets förordning om ibruktagning av befogenheter i enlighet med 86, 88, 93–95 och 109 § i beredskapslagen (125/2020), ändrad den 19 mars 2020 genom statsrådets förordning om ibruktagning av befogenheter i enlighet med 86, 88, 93, 94 och 109 § i beredskapslagen (130/2020),
- statsrådets förordning om omedelbar ibruktagning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen (124/2020).

Den 18 mars 2020 lämnade grundlagsutskottet betänkanden om ovannämnda förordningar (GrUB 2/2020 rd – Ö 1/2020 rd och GrUB 3/2020 rd – Ö 2/2020 rd) och riksdagen fattade beslut om dem i enlighet med betänkandena. Med anledning av riksdagens beslut ändrades statsrådets förordning om ibruktagning av befogenheter i enlighet med 86, 88, 93–95 och 109 § i beredskapslagen (ny rubrik statsrådets förordning om ibruktagning av befogenheter i enlighet med 86, 88, 93, 94 och 109 § i beredskapslagen) och i förordningen upphävdes

bestämmelsen om arbetsplikt för personalen inom hälsovården enligt 95 § 2 mom. i beredskapslagen.

Den 25 mars 2020 utfärdade statsrådet två nya förordningar:

- statsrådets förordning om ibruktagning av befogenheten i enlighet med 95 § 2 mom. och tillämpning av 96–103 § i beredskapslagen (139/2020),
- statsrådets förordning om ibruktagning av befogenheter i enlighet med 118 § i beredskapslagen (145/2020).

Den 27 mars 2020 lämnade grundlagsutskottet ett betänkande om statsrådets förordning om ibruktagning av befogenheten i enlighet med 95 § 2 mom. och tillämpning av 96–103 § i beredskapslagen (GrUB 7/2020 rd – Ö 7/2020 rd). Den 27 mars 2020 beslutade riksdagen att den nämnda förordningen får förbli i kraft.

Vid sitt allmänna sammanträde den 27 mars 2020 upphävde statsrådet förordningen om ibruktagning av befogenheter i enlighet med 118 § i beredskapslagen (140/2020) och utfärdade en ny förordning om saken (145/2020).

Den 27 mars 2020 lämnade grundlagsutskottet ett betänkande (GrUB 8/2020 rd – Ö 9/2020 rd) och riksdagen har i enlighet med betänkandet beslutat att förordningen om ibruktagning av befogenheterna enligt 118 § i beredskapslagen (145/2020) får förbli i kraft.

Ovannämnda förordningar av statsrådet upphörde att gälla den 13 april 2020, med undantag för förordningen om ibruktagning av statsrådets befogenheter i enlighet med 118 § i beredskapslagen. Den förordningen upphävdes av statsrådet den 15 april 2020.

Den 31 mars 2020 utfärdade statsrådet följande förordningar om fortsatt utövning av de befogenheter som anges i beredskapslagen:

- statsrådets förordning om fortsatt utövning av befogenheter i enlighet med 86, 88, 93, 94 och 109 § i beredskapslagen (174/2020),
- statsrådets förordning om fortsatt utövning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen (175/2020),
- statsrådets förordning om fortsatt utövning av befogenheten i enlighet med 95 § 2 mom. och fortsatt tillämpning av 96–103 § i beredskapslagen (177/2020).

Den 2 april 2020 lämnade grundlagsutskottet ett betänkande om ovannämnda förordningar (GrUB 9/2020 rd – Ö 11/2020 rd – Ö 12/2020 rd – Ö 14/2020 rd) och riksdagen fattade beslut om dem i enlighet med betänkandena.

Den 31 mars 2020 utfärdade statsrådet dessutom en förordning om ibruktagning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen (176/2020). Den 6 april 2020 lämnade grundlagsutskottet ett betänkande om den förordningen (GrUB 12/2020 rd – Ö 13/2020 rd) och riksdagen fattade beslut om ärendet i enlighet med betänkandet.

De nämnda förordningar som statsrådet utfärdade den 31 mars 2020 är i kraft till och med den 13 maj 2020.

Enligt statsrådets förordning om fortsatt utövning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen (175/2020) kan försäljningen av läkemedel, förnödenheter och tjänster som

används inom hälsovården begränsas i hela landet i enlighet med 87 § i beredskapslagen. På motsvarande sätt föreskrevs det i statsrådets förordning om omedelbar ibruktagning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen (124/2020). Enligt statsrådets förordning om ibruktagning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen (176/2020) kan andra befogenheter i enlighet med 87 § 1 punkten i beredskapslagen än de som anges i statsrådets förordning om fortsatt utövning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen (175/2020) för styrning av läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, personer med rätt att bedriva apoteksrörelse samt sådana sammanslutningar och enskilda näringsidkare som levererar förnödenheter eller tillhandahåller tjänster som används inom hälsovården eller annars är verksamma inom hälsovårdsområdet tillämpas i hela landet. Enligt 87 § 1 mom. i beredskapslagen kan social- och hälsovårdsministeriet för trygghet av befolkningens hälsovård under undantagsförhållanden som avses i 3 § 1, 2, 4 och 5 punkten genom sitt beslut ålägga en läkemedelsfabrik, en läkemedelspartiaffär, en person med rätt att bedriva apoteksrörelse samt sådana sammanslutningar och enskilda näringsidkare som levererar hälsovårdsförnödenheter eller tillhandahåller hälsovårdstjänster eller annars är verksamma inom hälsovårdsområdet att utvidga eller lägga om sin verksamhet. Genom statsrådets förordning 176/2020 blir det i praktiken möjligt för social- och hälsovårdsministeriet att genom sitt beslut ålägga ovan nämnda aktörer att lägga om eller utvidga sin verksamhet.

Den 19 mars 2020 meddelade social- och hälsovårdsministeriet ett beslut (VN/6322/2020, i kraft 19.3.2020–13.4.2020) med stöd av förordning 124/2020. Den 9 april 2020 meddelade social- och hälsovårdsministeriet ett förnyat beslut (VN/8523/2020, i kraft 14.4.2020–13.5.2020) med stöd av förordningarna 175/2020 och 176/2020. Besluten VN/6322/2020 och VN/8523/2020 har samma innehåll med undantag av ett tillägg som gjordes till det sistnämnda beslutet och som innehöll en hänvisning till läkemedelscentraler som hade glömts bort i det förstnämnda beslutet. I besluten i fråga bestämde ministeriet om åtgärder som syftar till att säkerställa att läkemedelspreparaten räcker till och att distributionskedjan för läkemedel fungerar i Finland under de undantagsförhållanden som det nya coronaviruset har orsakat. I besluten finns bestämmelser om bland annat rutiner för beställning och leverans av läkemedel samt om styrningen av apotekens verksamhet i övrigt. I beslutet åläggs bland annat läkemedelspartiaffär att prioritera leverans av läkemedel och vårdförnödenheter (framom andra produkter) till apotek, sjukhusapotek och enheter för maskinell dosdispensering. Apoteken är skyldiga att prioritera beställningar av läkemedel och utrustning som behövs för användningen av dem och att undvika onödigt stora läkemedelsbeställningar. Apoteken ska dessutom vid expediering av läkemedel försäkra sig om att läkemedlen används på ett ändamålsenligt sätt och att de överläts i enlighet med villkoren i leverans- och försäljningstillståndet. I fråga om läkemedelspreparat som kräver recept ska expedieringen begränsas till en mängd som motsvarar högst tre månaders användning med beaktande av Folkpensionsanstaltens anvisningar (Apoteksmeddelande 4/2020). I fråga om egenvårdsläkemedel får expedieringen inte överskrida den mängd läkemedel som anges i den förteckning över egenvårdsförpackningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och som gäller den största godkända egenvårdsförpackningen per läkemedelssubstans.

Enligt beslutet ska personer med rätt att bedriva apoteksrörelse dessutom ta i bruk avvikande verksamhetsmodeller och vid behov begränsa sin försäljningsverksamhet för att minska kundernas och apotekspersonalens exponering för viruset som orsakar covid-19. Personer med rätt att bedriva apoteksrörelse ska hänvisa kunderna att i den utsträckning det är möjligt anlita apotekets distans- och hemtransporttjänster, dagligen tillhandahålla kunderna handledning och rådgivning om läkemedel och användning av läkemedel i olika

kommunikationskanaler i enlighet med det regionala behovet, enligt tvingande behov ändra verksamhetsmodellerna för leverans av läkemedel och beakta myndigheternas anvisningar om skydd mot virusinfektioner. Sådana saker som bedömts och överenskommit lokalt tillsammans med andra aktörer inom social- och hälsovården kan vara till exempel leverans av på förhand beställda läkemedel från ett annat utrymme som är skilt från kundutrymmet och hämtning av läkemedel med hjälp av avhämtningsboxar.

Den 9 april 2020 meddelande social- och hälsovårdsministeriet dessutom ett beslut om en mer långtgående begräsning av leveranser av vissa läkemedelspreparat (beslut VN/8524/2020, i kraft 9.4-13.5.2020) med stöd av förordningarna 124/2020 ja 175/2020. Enligt beslutet får det från apotek på en och samma gång expedieras sådana läkemedelspreparat som innehåller salbutamol och som har ATC-koden R03AC02 en mängd som motsvarar högst en månads behandling. Skälet till detta beslut angående vissa läkemedelspreparat är att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fått kännedom om att tillgången på läkemedlen i fråga kan äventyras, om man inte inför ännu strängare restriktioner i fråga om utlämnande. Också efter ministeriets beslut VN/6322/2020 har försäljningen av salbutamolpreparat fortfarande varit betydligt större än normalt, vilket har lett till en minskning av de säljbara lagren. Risken för störningar i tillgången ökar avsevärt när en onormalt hög förbrukning fortsätter en längre tid. Läkemedelsföretagen har inte kunnat importera preparat i en mängd som skulle motsvara efterfrågan.

Som ett led i tryggheten av läkemedelsförsörjningen i samband med covid-19-pandemin utfärdade social- och hälsovårdsministeriet den 7 april 2020 en anvisning (VN/8243/2020) om möjligheterna för socialvårdens enheter för boendeservice att upprätthålla ett litet akutläkemedelsförråd för att trygga fungerande och flexibel läkemedelsbehandling för klienternas oförutsedda eller akuta behov av medicinering samt för sådana situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos en klient förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling. I anvisningen instrueras också apotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler om tillvägagångssätten vid leverans av läkemedel till ett akutläkemedelsförråd.

Med hjälp av nätverk och kommunikativa metoder har social- och hälsovårdsministeriet påmint dem som förskriver läkemedel om att läkemedel i första hand bör förskrivas för behandling av sjukdomar hos patienter som läkemedlen är avsedda för i enlighet med det avsedda ändamålet. Förskrivningen av läkemedel ska vara medicinskt motiverad och nödvändig. Social- och hälsovårdsministeriet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården påpekade i sitt meddelande att till en patient som besökt en poliklinik eller en mottagning kan med stöd av lagstiftningen utan vederlag ges de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek. Till en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsocentral kan i samband med utskrivningen utan vederlag ges de läkemedel som behövs för att vården ska kunna fortgå utan avbrott. Dessutom påmindes det om apotekens roll i säkerställandet av att vården är ändamålsenlig och att anteckningarna på receptet är korrekta samt om lagstiftningen om klientavgifter inom social- och hälsovården vid behandlingen av smittsamma sjukdomar.

De ovan beskrivna kommunikationsinsatserna gjordes den 24 april 2020 och den 27 april 2020.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) har dessutom effektiviserat handledningen av och rådgivningen för aktörerna inom läkemedelsförsörjningen samt sin egen informationsverksamhet.

## 1.2. Epidemiologisk och medicinsk lägesbild

Den 11 mars 2020 fastställde Världshälsoorganisationen (WHO) att covid-19-epidemin, som har sitt ursprung i den kinesiska provinsen Hubei, är en pandemi. Det finns sammanlagt över 2,9 miljoner konstaterade fall av coronavirussmitta i världen. Över 200 000 dödsfall till följd av covid-19-sjukdomen har rapporterats. I Europa har det konstaterats över 1,3 miljoner coronavirusfall och över 120 000 dödsfall med koppling till sjukdomen.

En smittsam virusinfektion av typen covid-19, som smittar lätt och har i genomsnitt lindriga symtom, orsakar en snabbt växande epidemi hos en befolkning utan motståndskraft, där antalet nya fall per dag kan öka exponentiellt i början. Denna ökning av fall fortsätter tills en tillräckligt stor del av befolkningen blir smittad, varvid antalet fall åter börjar minska, eftersom en snabb spridning inte är möjlig när det inte längre finns tillräckligt med personer som är mottagliga för smittan.

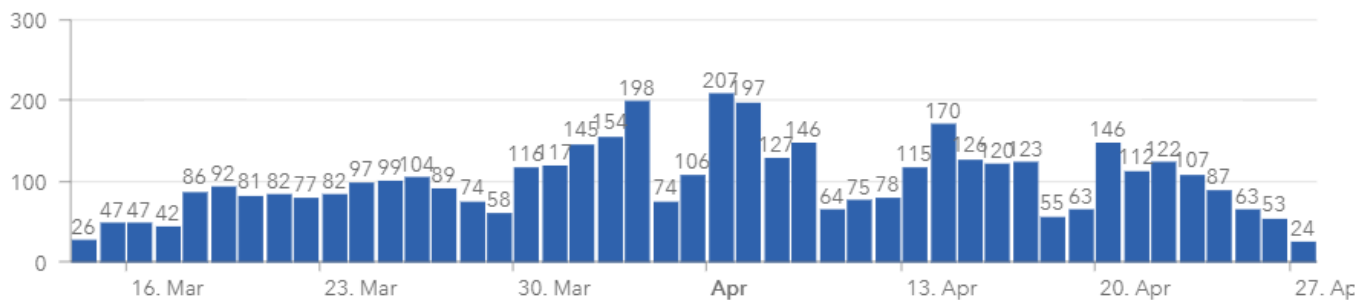
Hur snabbt epidemin sprids beror utöver på sjukdomsalstrarens egenskaper (smittförmåga) även på andra aspekter i samhällsstrukturen och kulturen (såsom samhällstäthet och kontakter mellan olika åldersgrupper samt sedvänjor hos befolkningen). I tätbefolkade samhällen där människor tillbringar mycket tid i stora grupper och umgänget mellan olika åldersgrupper är stort är potentialen för snabb spridning mycket större än i glesbefolkade samhällen där samhällsstrukturen består av mindre familjeenheter. Utöver hög ålder ökar rökning, klar övervikt, dålig funktionsförmåga och vissa grundläggande sjukdomar som försämrar allmäntillståndet och immunförsvaret avsevärt risken för en allvarlig sjukdomsform och död. Antalet allvarliga fall ökar särskilt snabbt bland dem som fyllt 60 år.

I Finland konstaterades det första fallet redan i slutet av januari hos en utländsk turist. Den egentliga epidemin började dock först i mars. I Finland hade det fram till den 4 maj 2020 konstaterats 5 327 bekräftade covid-19-fall (figur 1, uppgifterna till och med 28.4.2020 samt figur 2) (kumulativ incidens 96/100 000 invånare) och 240 dödsfall.

Det faktiska antalet smittade i Finland är sannolikt större än vad som uppgetts, eftersom personer med lindriga symtom eller inga symtom inte testats och det inte finns några uppgifter om antalet symtomfria personer. Målet är att i fortsättningen testa alla som misstänks vara smittade av coronaviruset.

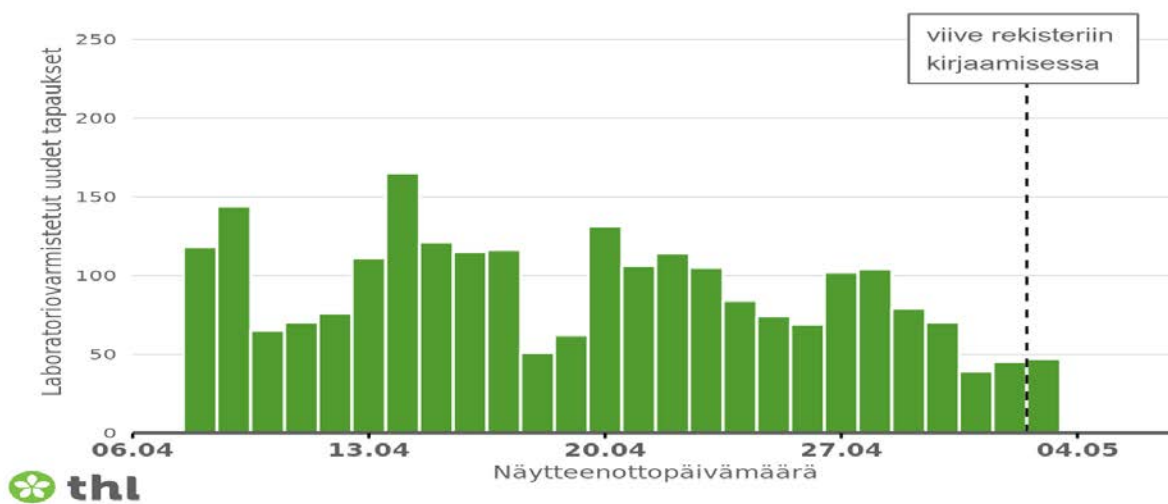
Största delen av de konstaterade fallen av coronavirussmitta i Finland har varit lindriga. Den 4 maj 2020 fanns det i hela Finland totalt 197 covid-19-patienter intagna på sjukhus. Av dessa vårdades 153, det vill säga cirka 78 procent, inom HUCS specialupptagningsområde. På motsvarande sätt var antalet patienter i intensivvård 49 i hela Finland och av dem vårdades 34, det vill säga 69 procent, inom HUCS specialupptagningsområde. I de flesta av specialupptagningsområdena har antalet covid-19-patienter som får sjukhusvård ökat något. Antalet intensivvårdspatienter är oförändrat.

## Päiväkohtaiset tautitapaukset (näytteenottopäivän mukaan)



Figur 1. Konstaterade covid-19-fall i Finland

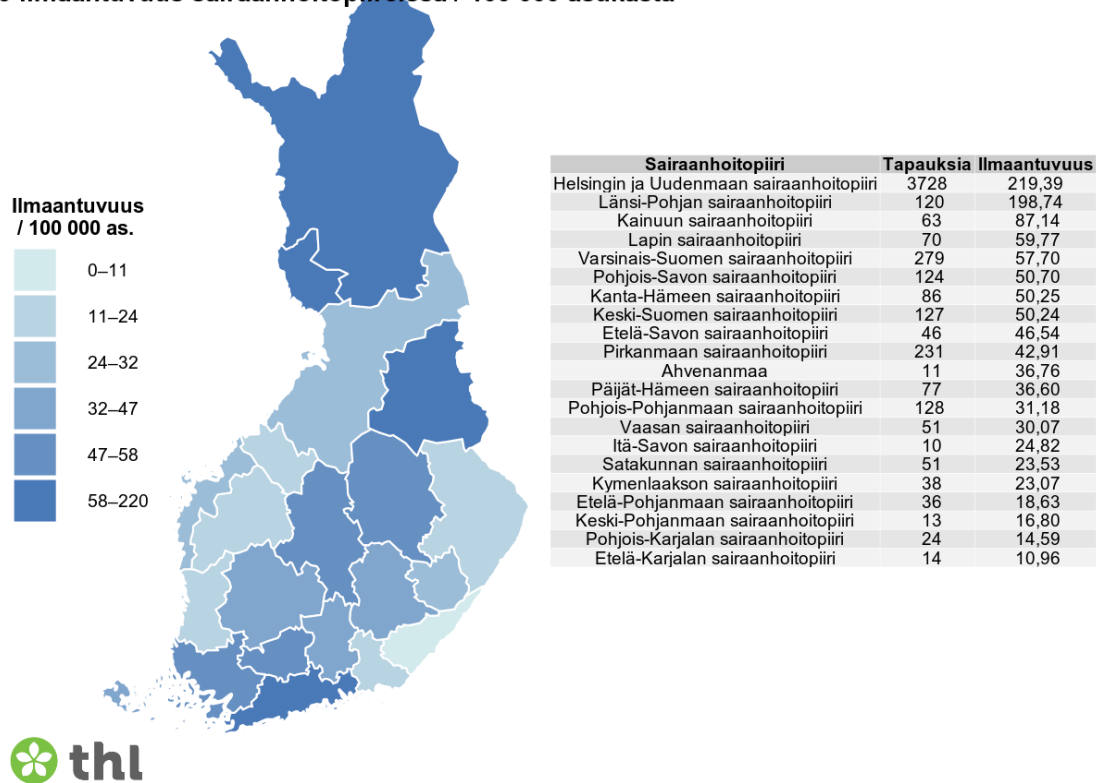
## Laboratoriovarmistetut COVID-19 tapaukset



Figur 2. Antal meddelade covid-19-fall per dag (THL, registret över smittsamma sjukdomar, 4.5.2020)

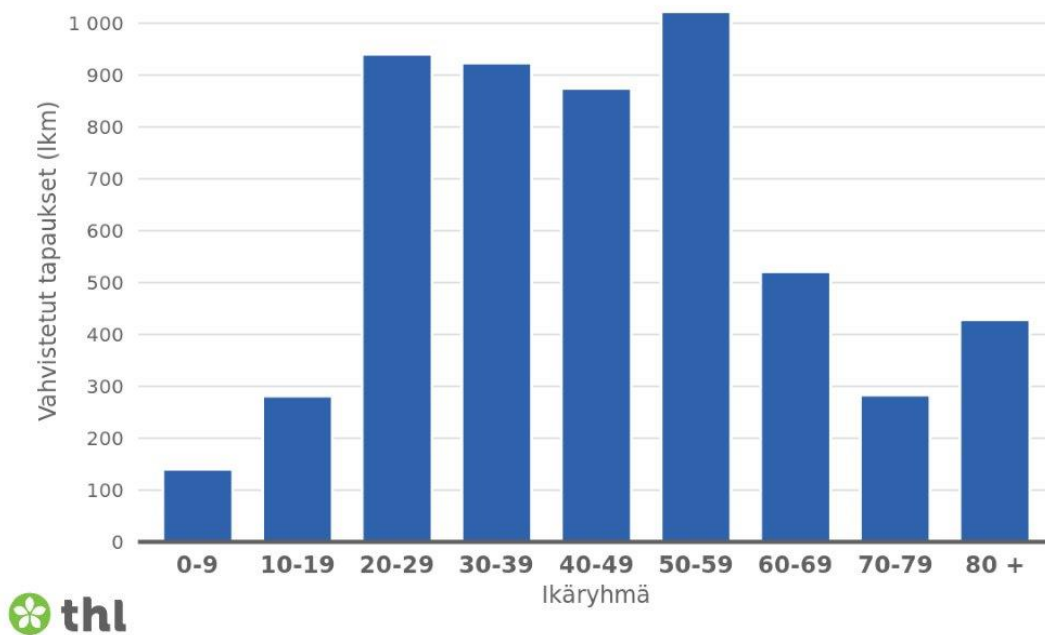
En stor del av covid-19-fallen har konstaterats inom det folkrika Helsingfors- och Nylands sjukvårdsdistrikt, men det finns fall inom varje sjukvårdsdistrikt och även på Åland. I flera landskap har den kumulativa incidensen närmast sig situationen i Nyland (figur 3).

### COVID-19 ilmaantuvuus sairaanhoitopiireissä / 100 000 asukasta

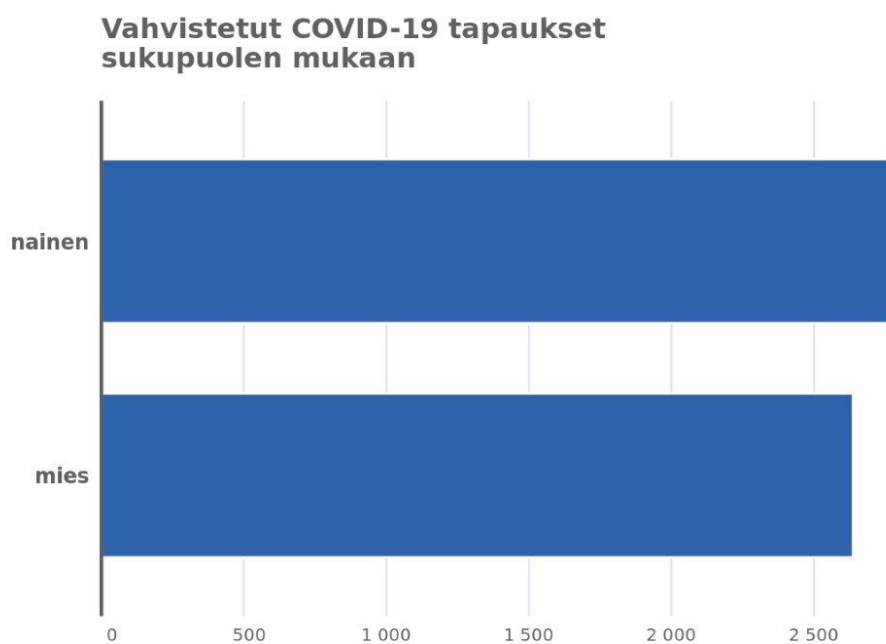


Figur 3. Regional situation 27.4.2020

### COVID-19 -tapausten jakautuminen ikäryhmittäin

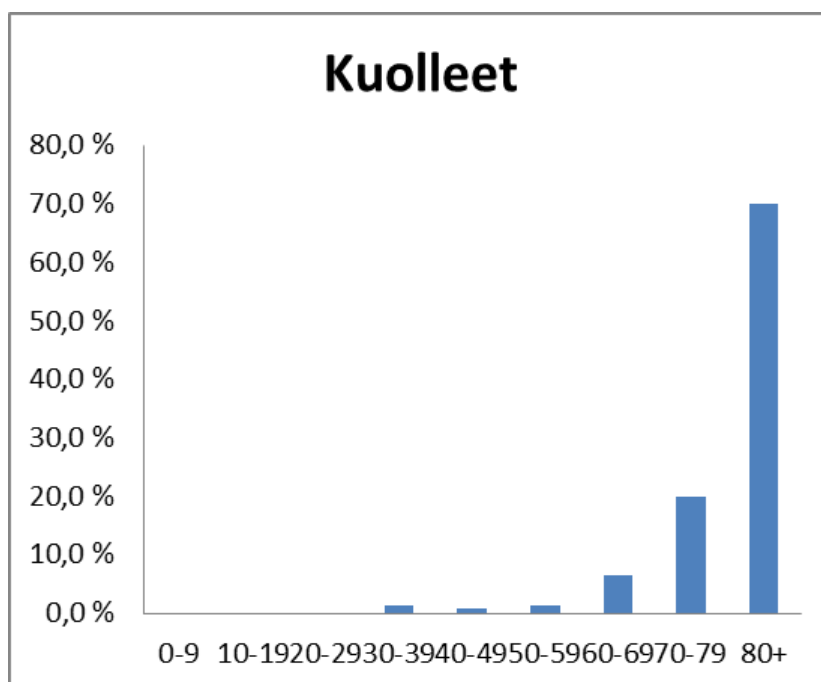


Figur 4. Åldersfördelning (4.5.2020)



Figur 5. Covid-19-sjukdomens fördelning mellan könen (alla fall 4.5.2020)

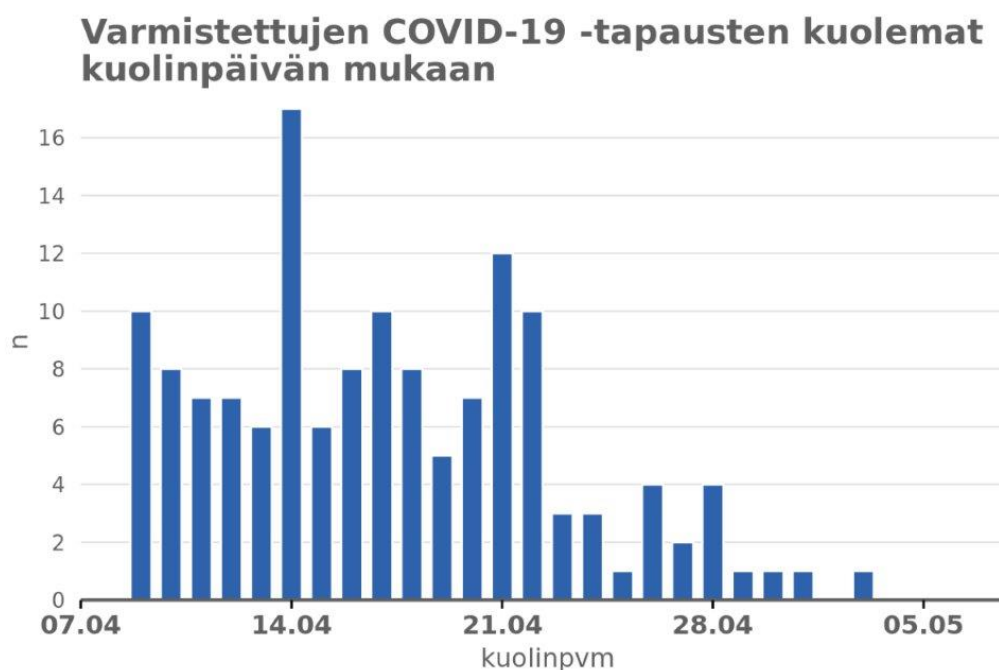




Figur 6. Andelen avlidna per åldersgrupp (27.4.2020)

Antalet fall som konstateras dagligen har under nästan en månad hållit sig på en ganska jämn och relativt låg nivå. Detta tyder på en betydande fördröjning av epidemin.

I fråga om åldersfördelningen koncentreras fallen till personer i arbetsför ålder (figur 4). Dödligheten följer mycket exakt den internationella erfarenheten, enligt vilken den betydande letaliteten är koncentrerad till äldre och i synnerhet till multisjuka (figur 6; det handlar inte om letalitet per åldersgrupp utan om fördelningen av dödsfall mellan åldersgrupperna). Bland fallen finns det nästan lika många kvinnor och män (figur 5), men männens andel av de avlidna är större. Sjukdomsförekomsten hos barn är liten, och deras symtom är mycket lindriga. Även om uppskattningarna av andelen lindriga fall är inexakta, är det sannolikt att andelen lindriga fall av alla covid-19-infektioner är betydande. I en sådan situation kan sällsynta, allvarliga sjukdomsformer snabbt ackumuleras under en kort tid och leda till överbelastning inom hälso- och sjukvården.



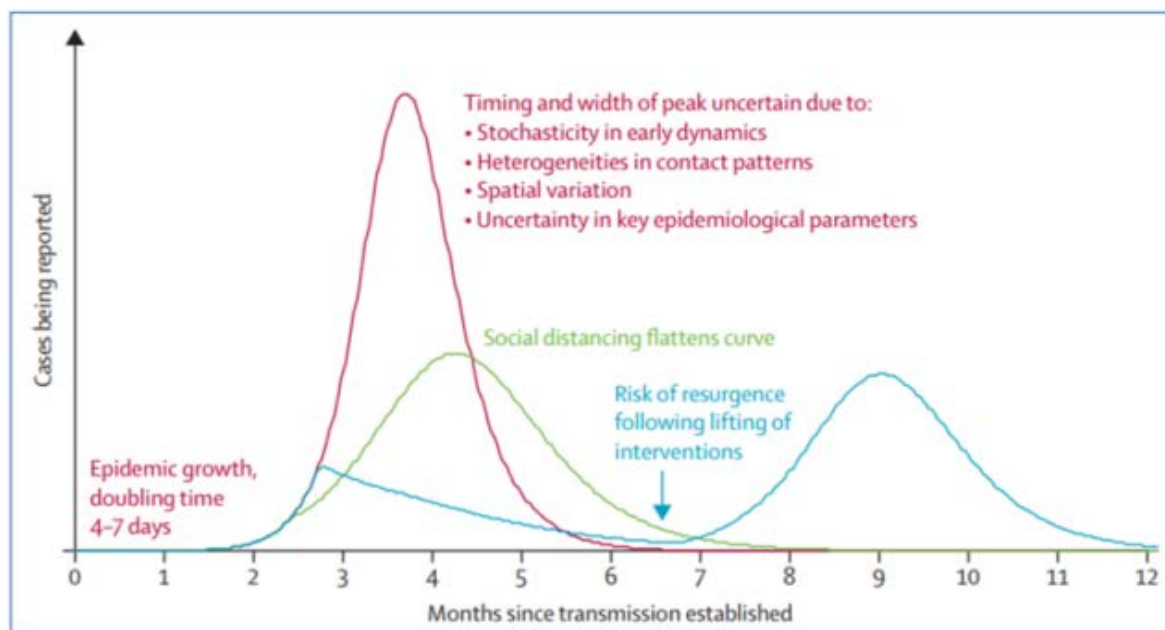
**Figur 7. Dödsfall av bekräftad covid-19 indelade efter dödsdag**

Den 15 mars 2020 utarbetade Institutet för hälsa och välfärd (THL) i samarbete med Åbo universitet för social- och hälsovårdsministeriet en modellering av den eventuella utvecklingen av epidemin hos befolkningen, av dess sjukfrekvens som kräver sjukhusvård och även av dess dödlighet. I modelleringen förutspåddes utifrån finländsk vårdpraxis och en kontaktmatris för olika åldersgrupper behovet av sjukhusvård och intensivvård.

Modelleringen visade att det finns risk för att epidemin i synnerhet överbelastar kapaciteten inom intensivvården under flera veckor. Detta hade vid samma tidpunkt uppenbarligen skett i Italien, och man ville undvika samma utveckling i Finland. Överbelastning inom hälso- och sjukvården kan leda till sådan överdödlighet som kan undvikas om överbelastningen inte inträffar. Därför beslutade regeringen den 16 mars 2020 att för att skydda befolkningens liv och hälsa införa omfattande samhällsliga begränsningsåtgärder i syfte att minska de fysiska kontakterna mellan människor.

Genom åtgärderna strävade man efter att bromsa utvecklingen av epidemin så att hälso- och sjukvårdens kapacitet inte överbelastas (figur 8<sup>1</sup>). Syftet var att ändra epidemins förlopp så att man övergår från en röd kurva i figur 8 (okontrollerat epidemiförlopp, överbelastad hälso- och sjukvård) till en grön kurva (långsammare epidemi, tillräcklig hälso- och sjukvårdskapacitet). Den blå kurvan beskriver en situation där de fysiska kontakterna mellan människor minskar så mycket att epidemin nästan avstannar. I detta scenario är prognosen dock en snabb nystart av epidemin, om begränsningsåtgärderna hävs.

<sup>1</sup>Roy Anderson, The Lancet, comment 6.3.2020

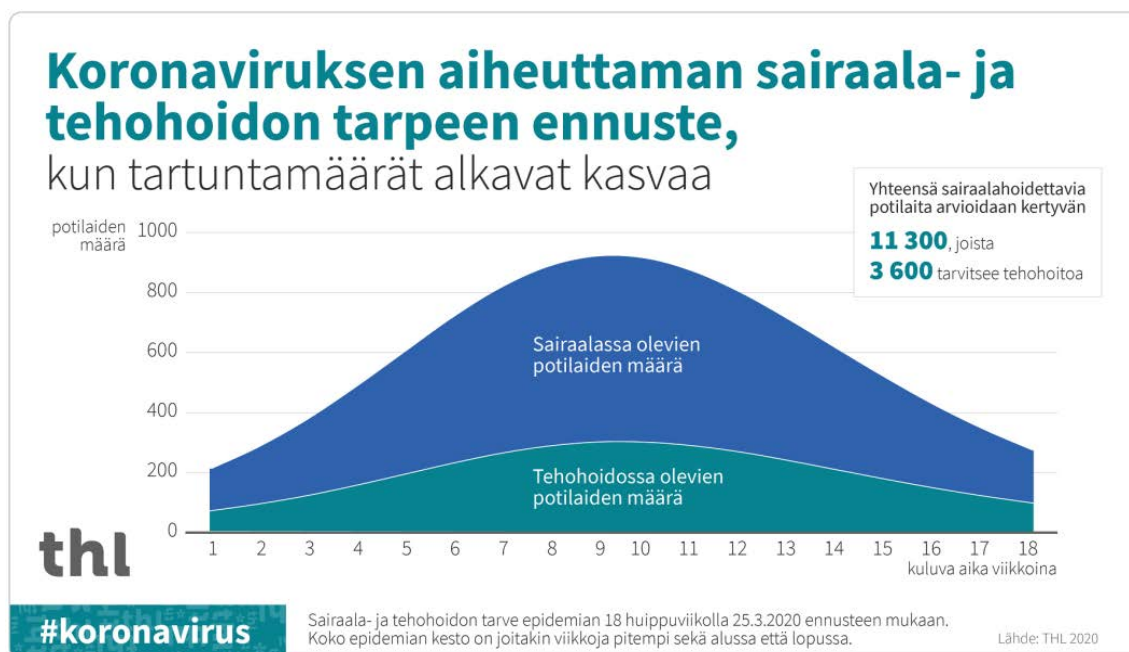


**Figure: Illustrative simulations of a transmission model of COVID-19**

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.

**Figur 8.**

Enligt en ny prognos från Institutet för hälsa och välfärd och Åbo universitet, som gavs den 25 mars efter begränsningsåtgärderna och i vilken åtgärderna beaktas, kommer cirka 11 300 personer att behöva sjukhusvård i Finland på grund av det nya coronaviruset. Av dem bedömdes 3 600 behöva intensivvård. Det maximala antalet intensivvårdsplatser uppskattades till cirka 300 (figur 9).



**Figur 9. Prognos av den 25 mars 2020 för förloppet av covid-19 epidemin – belastning av sjukhus och intensivvård.**

Under tiden före begränsningsåtgärderna var epidemin i ett mycket snabbt spridningskede där antalet fall nästan fördubblades varje dag. Efter det att begränsningarna blev införda stabiliserades antalet konstaterade fall per dag och de har inte återgått till exponentiell ökning. Antalet fall som dagligen tas in på sjukhus och för intensivvård har utjämnats och följt den av Institutet för hälsa och välfärd och Åbo universitet tillsammans utarbetade och uppdaterade prognos för hur epidemin utvecklas under restriktionernas giltighetstid och efter att kontakterna minskat. Epidemins spridning har sedan avstannat i hela landet på grund av begränsnings- och hygienåtgärder. Reproduktionstalet är mindre än ett.

En nackdel med att epidemin avtar mycket kraftigt medan begränsningarna kvarstår är att den förlängs avsevärt och att det också uppstår stor risk för att epidemin senare, till exempel på hösten, börjar sprida sig betydligt. Genom begränsningarna har dock mycket tid vunnits, vilket gjort det möjligt att förbereda sig på ett större antal fall. Avvecklingen av begränsningarna bör ske stegvis och med noggrann uppföljning av effekterna på de epidemiologiska indikatorerna (känd prevalens, positiva resultat av test som påvisar virus och i fortsättningen även antikroppstester), så att man också kan reagera om epidemin blir för intensiv.

I Finland har coronavirusepidemins spridning stannat upp tack vare restriktioner och klart förbättrade hygienrutiner. Även om epidemins framfart för närvarande håller på att plana ut finns det fortfarande en risk för att den kan börja accelerera på nytt och nå en sådan nivå att hälso- och sjukvården överbelastas. Om hälso- och sjukvårdskapaciteten överbelastas utsätts en del av befolkningen på grund av coronavirussmittan för en sådan risk för liv och hälsa som kunde undvikas om det inte var någon överbelastning.

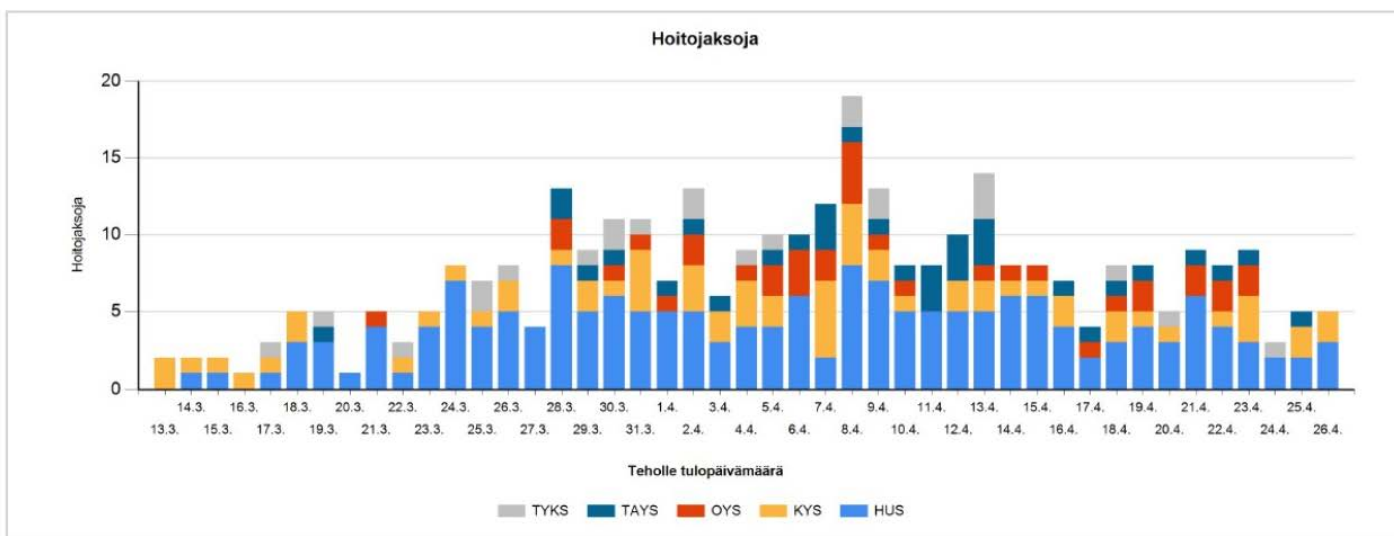
När restriktionerna gradvis avskaffas måste utvecklingen i fråga om antalet fall och belastningen på hälso- och sjukvården noggrant övervakas och bedömas. Det är nödvändigt att möjligheten att återinföra restriktioner eller att besluta om nya åtgärder behålls. Virusets cirkulerar fortfarande både i Finland och i stor utsträckning i resten av världen, och merpar-

ten av Finlands befolkning är fortfarande mottaglig för smitta. Därför finns det risk för att epidemin tar fart på nytt.

#### *Utvecklingen av behovet av intensivvård*

En särskild utmaning för hälso- och sjukvården när det gäller covid-19-epidemin är andelen patienter som behöver intensivvård och krävande intensivvård bland dem som insjuknar allvarligt. I synnerhet inom den specialiserade sjukvården har man varit tvungen att koncentrera resurserna på vården av patienter med covid-19 och på annan brådskande vård. I fråga om intensivvård grundar sig informationen på de uppgifter som den nationella byrån för samordning av intensivvården (Kuopio universitetssjukhus) samlat in från sjukhusen samt på uppgifter från Suomen Tehohoitokonsortio, det vill säga projektet för inbördes utvärdering av den finländska intensivvården (rapporteringen om inbördes utvärdering produceras av BM-ICU-tjänsten, TietoEvry).

På de finländska intensivvårdsavdelningarna hade det före den 26 april 2020 inletts sammanlagt 331 vårdperioder där patienten redan vid vårdperiodens början hade en bekräftad covid-19-infektion eller en misstänkt sådan. På både universitets- och centralsjukhusens intensivvårdsavdelningar har sådana vårdperioder förekommit. Av alla intensivvårdsperioder har hittills 53 procent varit inom HUS specialupptagningsområde. I figur 10 har vårdperioderna specificerats enligt begynnelse-tidpunkten samt enligt specialupptagningsområde:



**Figur 10. Intensivvårdsperioder för de patienter som redan vid början av vårdperioden har haft en bekräftad covid-19-infektion eller en misstänkt sådan indelade efter vårdens begynnelse-tidpunkt och specialupptagningsområde.**

Mest nya vårdperioder inleddes vecka 15 (6–12.4), då 19 nya vårdperioder inleddes den livligaste dagen (8.4). Därefter har trenden för nya vårdperioder per dag i huvudsak varit nedåtgående.

Fram till den 26 april 2020 hade totalt 193 covid-19-infektioner bekräftats vid tidpunkten för intensivvård. I fråga om dessa var patienten i 101 fall (52 %) under 60 år och i 151 fall (78 %) under 70 år. Patienter i åldersgruppen 0–16 år har hittills inte behövt intensivvård på grund av covid-19-infektion. I fråga om 136 (70 %) av vårdperioderna har patienten va-

rit en man. I en del fall har samma patient på nytt hamnat på intensivvårdsavdelningen efter att redan ha flyttats tillbaka till en vårdavdelning, och i vissa fall har patienten överförs från en intensivvårdsavdelning till en annan. Det finns därför något fler vårdperioder än enskilda patienter. Enligt den uppdaterade redovisningen från den 27 april 2020 hade antalet patienter med bekräftad covid-19-infektion, som behövt intensivvård, fram till dess varit 169.

Fram till den 26 april 2020 hade 125 intensivvårdsperioder där patienten hade haft bekräftad covid-19-infektion avslutats. Totalt 12 patienter i intensivvård har avlidit (10 % av vårdperioderna). Av de intensivvårdsperioder där patienten varit över 70 år har 29 procent avslutats till följd av att patienten har avlidit. Den genomsnittliga längden på avslutade vårdperioder har varit 8,6 dygn. Det finns skäl att komma ihåg att en del av de mycket långa perioderna av intensivvård fortfarande pågår, så vi vet inte ännu hela patientpopulationens dödlighet eller genomsnittliga vårdtid.

Antalet covid-19-patienter som behövde intensivvård började öka kraftigt på HUS sjukhus den sista veckan i mars. Under de tre första veckorna i april har det på HUS intensivavdelningar kontinuerligt funnits mer än 40 patienter samtidigt, men antalet samtidiga intensivvårdspatienter har hittills inte varit fler än 50, och under den senaste veckan har antalet varit något under 40. Den utökade intensivvårdskapaciteten har räckt till för att vårda dessa patienter.

I de övriga delarna av landet har patientvolymerna varit måttliga, och det har inte förekommit några problem i fråga om tillgången på intensivvård. Sammanfattningsvis kan det konstateras att åtgärderna för att begränsa spridningen av epidemin har varit effektiva och att det inte tills vidare har uppstått något sådant enormt behov av intensivvård som man befarade.

#### *Prognoser för hur epidemin framskrider*

Epidemins spridning håller på att avstanna i hela landet på grund av restriktioner och hygienåtgärder. Det så kallade reproduktionstalet ( $R_0$ ) har minskat från uppskattningarna 2,4 i början av epidemin till 1,6 och senare till under 1. Smittan sprids således långsamt på befolkningsnivå, men risken för lokala ansamlingar och därigenom för att epidemin blossar upp på nytt är dock fortfarande stor och av denna orsak.

Merparten av befolkningen har inte smittats av viruset och är fortfarande utsatt för sjukdomen och även dess allvarliga följder. Epidemitoppen har ännu inte nåtts på riksnivå eller ens i Nyland, som i fråga om epidemins tidsmässiga utveckling är några veckor före de övriga landskapen. Situationen är sålunda fortfarande mycket riskfylld när det gäller hanteringen av epidemin och tryggandet av sjukhusvårdens kapacitet.

Regionala smittkedjor eller en större spridning i samhället har förekommit på olika håll i Finland. Det har inte varit möjligt att förutse förekomsten av dessa epidemihärdar i förväg. Ett betydande antal nya sjukdomsfall kan också fortsättningsvis uppstå inom kort tid i vilken kommun som helst i Finland. En sådan lokal epidemi kan omfatta tiotals eller hundratals nya fall inom ett fåtal dagar. Till exempel i Lappland fanns det den 30 mars 2020 sammanlagt sex sjukdomsfall, medan antalet nya fall var 36 följande vecka och nästföljande 55.

Den epidemihämmande effekten uppstår som en boostereffekt av flera olika åtgärder i kombination. Epidemins varaktighet kan inte uppskattas exakt. Prognosen är mycket beroende av parametrarna för sjukdomens spridningsförmåga, andelen patienter med få symtom och begränsningsåtgärdernas effektivitet. Det är också möjligt att epidemin i och med begränsningsåtgärderna kommer att komma i flera olika vågor under de närmaste åren.

I väldigt många länder startade epidemin obemärkt, eftersom symptomen hos de flesta infekterade är så lindriga att de inte kan särskiljas från vanlig förkylning. Eftersom pandemin är global, är risken för en ny upptrappning av epidemin verklig. Det är sannolikt att vi får vänta i flera år på ett vaccin, och det finns inga garantier för att utvecklingen av ett vaccin lyckas. Genom epidemiologisk forskning av infektionssjukdomar har det framgått att det är mycket svårt att bekämpa epidemier orsakade av infektioner av detta slag, om det inte finns ett effektivt och tillgängligt vaccin. Detta bevisas av att covid-19-epidemin spred sig över hela världen på mindre än fyra månader.

När det gäller covid-19-epidemin går det inte att exakt förutspå hur pandemin kommer att utvecklas under våren, sommaren och början av hösten eller under den påföljande vintersäsongen och de kommande åren. Om epidemin liksom andra coronavirus följer säsongsvariationen, kan spridningen av den minska under sommaren och åter öka i något skede i slutet av hösten eller början av vintern.

#### *Bedömning av fortsatt utövning av befogenheter enligt beredskapslagen*

En utjämning av epidemins spridning ger möjlighet till att delvis och gradvis avveckla begränsningarna. Trots att spridningen av epidemin planar ut finns det fortfarande ett hot om en ny upptrappning av epidemin till en nivå som skulle innebära en överbelastning av hälso- och sjukvården. Risken för en ny upptrappning av epidemin är hög och hotet är omedelbart och kan uppkomma snabbt. Sjukdomshärdar där smittkedjor inte kan spåras i enlighet med lagen om smittsamma sjukdomar kan uppkomma snabbt. Om hälso- och sjukvårdskapaciteten överbelastas utsätts en del av befolkningen på grund av coronavirussmittan för en sådan risk för liv och hälsa som kunde undvikas om det inte var någon överbelastning.

När restriktionerna gradvis avskaffas måste utvecklingen i fråga om antalet fall och belastningen på hälso- och sjukvården noggrant övervakas och bedömas. Det är nödvändigt att behålla möjligheten att återinföra restriktioner eller att besluta om nya åtgärder för att man ska kunna reagera om epidemin åter börjar spridas. Virusets cirkulerar fortfarande både i Finland och i stor utsträckning i resten av världen, och merparten av Finlands befolkning är fortfarande mottaglig för smitta. Därför finns det risk för att epidemin tar fart på nytt.

I dagsläget kan det bedömas att antalet smittfall sannolikt inte kommer att nå sin topp under giltighetstiden för de nuvarande befogenheterna och restriktionerna fram till och med den 13 maj 2020.

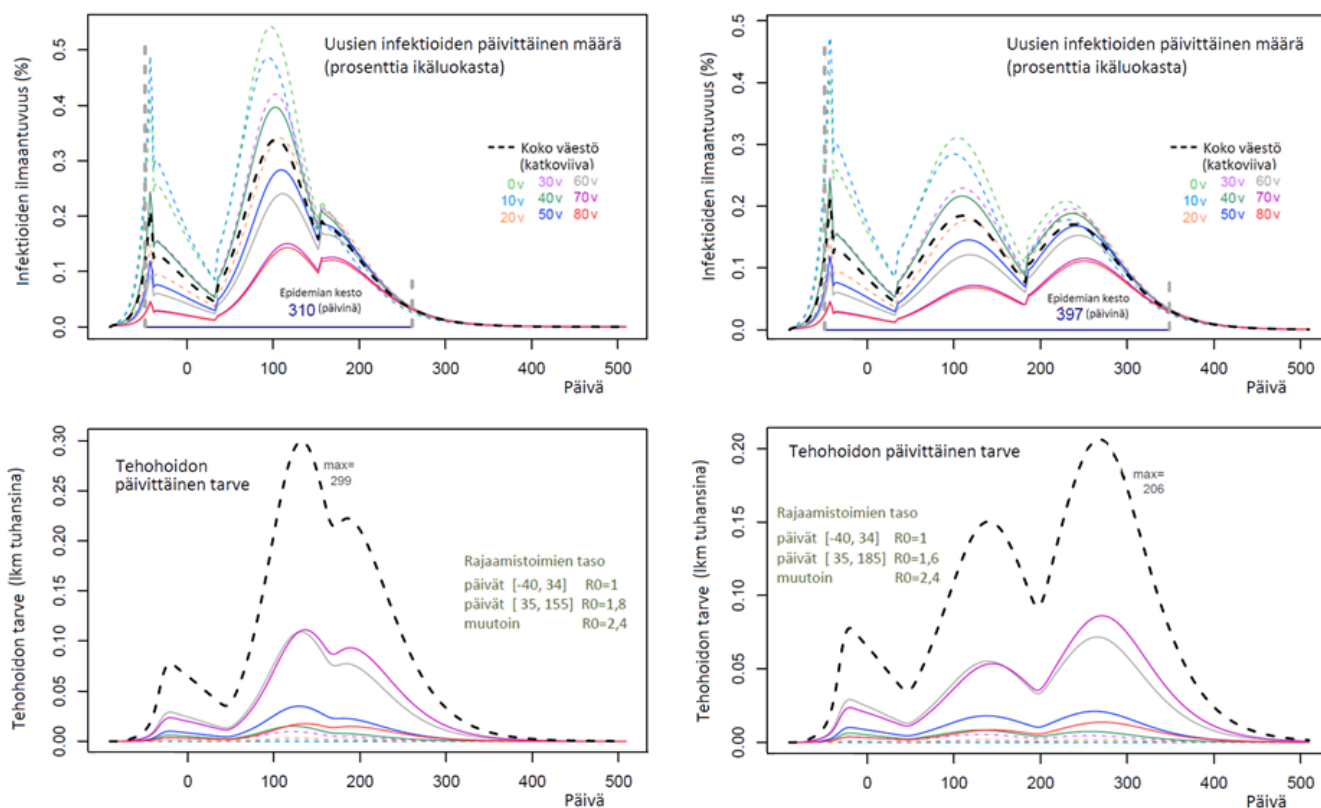
Prognosen för hur epidemin framskrider beror i väsentlig grad på hur mycket de sociala kontakterna mellan människor ökar till följd av den gradvisa och stegvisa avvecklingen av restriktioner. De epidemiologiska scenarierna baserar sig på antaganden om hur mycket avvecklingen av begränsningarna kan antas påverka reproduktionstalet för viruset jämfört med den grundläggande nivån under de följande 4–5 månaderna. Nedan presenteras de al-

ternativa scenarier för olika epidemiförlopp som utarbetats av THL:s grupp för coronavirusmodellering.

Om alla begränsningar avvecklas i mitten av maj eller i månadsskiftet maj-juni, börjar en kraftig smittvåg när restriktionerna upphör. Enligt prognosen blir det 5 100 perioder av intensivvård och det maximala behovet av intensivvård (957 platser) kommer att överskrida den tillgängliga kapaciteten för tung intensivvård.

Om å andra sidan de nuvarande restriktionerna gradvis avvecklas så att reproduktionstalet är något över ett ( $R_0 = 1,2$ ), kan epidemin avstanna inom cirka ett år. I det fallet antas det dock att begränsningarna kommer att gälla åtminstone under hela denna period. Om smittsamheten stiger från nivån i fråga, är en ny stark smittvåg mycket sannolik, eftersom befolkningens motståndskraft inte räcker till för att förhindra den.

Syftet med de två följande scenarierna (figur 11) är att åskådliggöra den förmodade epidemins förlopp, om effekterna på reproduktionstalet av att begränsningarna avvecklas är klart större från och med mitten av maj än vad som anges ovan. Liksom i de tidigare scenarierna antas det att reproduktionstalet ( $R_0 = 1,0$ ) har varit 40 procent av den grundläggande nivån ( $R_0 = 2,4$ ) under de första 2,5 månaderna av epidemin. I scenarierna antas det att avvecklingen av begränsningarna med en gång leder till ett reproduktionstal som är antingen en fjärdedel ( $R_0 = 1,8$ ) eller en tredjedel ( $R_0 = 1,6$ ) mindre. Restriktionerna måste fortsätta fyra månader (när  $R_0 = 1,8$ ) eller fem månader (när  $R_0 = 1,6$ ) för att det maximala behovet av intensivvård ska hållas under den högsta nivån på 300 enligt modelleringen av den 25 mars 2020. Epidemin varar cirka ett år.





**Figur 11.** Incidensen av infektioner (övre diagram) och behovet av intensivvårdsplatser per dag (nedre diagram), om restriktionerna avvecklas i slutet av maj till nivå  $R_0 = 1,8$  (diagrammen till vänster) för en period på fyra månader eller till nivå  $R_0 = 1,6$  (diagrammen till höger) för en period på fem månader. Efter dessa perioder antas reproduktionstalet återgå till sin naturliga nivå  $R_0 = 2,4$ . De maximala behoven av intensivvårdsplatser (topparna av den svarta streckade linjen i nedre diagrammet) är 299 ( $R_0 = 1,8$ ) och 206 ( $R_0 = 1,6$ ).

Vid tolkningen av resultaten bör det noteras att det är svårt att på förhand fastställa vilken inverkan en enskild begränsning har på förändringen i reproduktionstalet. Om en gradvis avveckling av begränsningarna leder till en kraftigare ökning av smittspridningseffekterna än väntat eller om rekommenderade skyddsåtgärder inte följs, kan det innebära att epidemin plötsligt trappas upp betydligt kraftigare än väntat. Även en relativt liten skillnad i reproduktionstalet påverkar i betydande grad höjden på epidemiens toppnivåer och därmed belastningen på servicesystemet. Detta framhäver den stora betydelsen av en gradvis avveckling av de begränsningar som statsrådet beslutade om den 6 maj 2020, avbrytandet av smittkedjor, hygienåtgärderna, skyddet för riskgrupper och en mycket noggrann uppföljning av epidemin, så att servicesystemets kapacitet inte överskrids. Strävan ska vara att särskilt omsorgsfullt försöka skydda de mest sårbara befolkningsgrupperna, såsom personer över 70 år, mot covid-19-infektion.

Största delen av de scenarier som presenteras ovan har utarbetats genom en modell vars prevalensparametrar har bedömts utifrån epidemidata från andra länder än Finland. I fortsättningen är det också möjligt att göra prognoser med hjälp av den så kallade inlärande SEIR-modellen, där till exempel nivån på reproduktionstalet kan bedömas utifrån inhemska uppföljningsdata.

### 1.3. Lägesbild av belastningen på social- och hälsovårdens servicesystem

*Konsekvenserna av undantagsförhållandena och de vidtagna åtgärderna för social- och hälsovårdens funktionsförmåga*

*Lägesbilden av basservicen inom socialvården*

Social- och hälsovårdsministeriet har i samarbete med regionförvaltningsmyndigheterna under fyra veckors tid sammanställt en lägesbild av socialvården. I fortsättningen kommer också uppgifter om primärvården att fås in i lägesbilden. Det kom in svar på ett heltäckande sätt från kommunerna och samkommunerna inom områdena för samtliga regionförvaltningsverk. Responsen visar att kommunerna i regel har god förmåga att producera basservice. När det gäller den brådskande socialservicen och behandlingen utkomststödsärenden är situationen i kommunerna god, likaså i regel situationen i fråga om institutionservicen och boendeservicen.

Kommunenkäten visar att det finns svårigheter med att producera sådana tjänster som tillhandahålls i hemmet och i synnerhet andra öppenvårdstjänster, och behovet av sådana tjänster har ökat klart. Av respondenterna ansåg 17 procent att situationen i kommunen beträffande produktionen av andra öppenvårdstjänster var nöjaktig. Behoven har ökat särskilt inom det ekonomiska stödet, hemvården och hemservicen, mentalvårdsarbetet och missbrukarbetet samt barnskyddet. I några regioner rapporterades det dock också att servicebehovet har minskat, vilket även kan tyda på att tröskeln för att söka sig till socialservice kan ha stigit. Arbetstagarna har varit oroade över sin egen eller sina närståendes hälsa. Detta har ökat andelen distansarbete och förändringar i arbetsuppgifterna.

Frånvaron från arbetet har eventuellt ökat, dels på grund av att personal varit i karantän, dels på grund av sjukfrånvaro. Också tillgången till befintliga vikarieresurser och köpta externa platser har försvagats. Därför har utmaningarna med att säkerställa tillräckliga resurser för klientarbete och serviceproduktion inom socialvården ökat, även om det ännu inte i nämnvärd grad skulle finnas fall av coronasmitta i regionen. 19 procent av de kommuner som svarade på enkäten belyste utmaningar vid rekryteringen av vikarier vid frånvaro och under sommarsemestrar. Av de kommuner som svarade på enkäten bedömde 73 procent att invånarnas ensamhet och känsla av otrygghet har ökat, att barn och unga i ökad utsträckning mår dåligt (49 procent), att mentala problem har ökat (47 procent), att användningen av berusningsmedel har ökat (32 procent) och att våldet i nära relationer och familjerelationer har ökat (26 procent).

*Konsekvenserna för servicesystemet av slopandet av tidsfristen för inledande av bedömning av servicebehovet enligt 36 § 2 mom. i socialvårdslagen*

Den i 88 § i beredskapslagen angivna rätten att avstå från tidsfristen för inledande av bedömning av servicebehovet enligt socialvårdslagen (1301/2014) gäller enligt den tillämpningsförfordning som utfärdats med stöd av bestämmelsen personer över 75 år samt personer som får vårdbidrag med högsta belopp enligt 9 § 3 mom. 3 punkten i lagen om handikappförmåner (570/2007).

Eftersom slopandet av tidsfristerna enligt socialvårdslagen endast gäller dessa två grupper, påverkar tillämpningen av bestämmelsen i kommunen i regel endast de verksamhetsenheter som ordnar tjänster för äldre och för personer med funktionsnedsättning. Behovet av brådskande hjälp ska dock i enlighet med 36 § 1 mom. i socialvårdslagen alltid bedömas omedelbart för alla klienter. Dessutom ska i fråga om alla klienter fortfarande beaktas första meningen i 36 § 2 mom., enligt vilken bedömningen av behovet av hjälp alltid ska påbörjas utan dröjsmål och slutföras utan ogrundat dröjsmål. Slopandet av tidsfristen för inledande av bedömningen av servicebehovet har således ingen nämnvärd betydelse för tjänsterna för barnfamiljer eller för bedömningen av servicebehovet inom socialarbetet bland vuxna. Också bedömningen av hurdan servicebehov ett barn som behöver särskilt stöd ska inledas senast den sjunde vardagen efter det att ärendet har inletts, och bedömningen ska bli klar senast tre månader från inledningen. Enligt uppgifter från kommunerna har brådskande bedömningar av servicebehovet och tillhörande tjänster hittills kunnat ordnas väl i hela landet. Också det faktum att Folkpensionsanstaltens handläggningstider har hållits på en bra nivå (mindre än 4 dygn vecka 17) har främjat kommunernas beredskap att svara på akuta behov av hjälp i det sociala arbetet bland vuxna.

Däremot finns det till följd av det ökade antalet klienter och det ökade stödbehovet utmaningar i kommunerna i synnerhet när det gäller att ordna icke-brådskande bedömningar av servicebehovet och icke-brådskande tjänster. Ett ökat behov rapporterades i fråga om tjänster för barnfamiljer (rådgivning i uppfostrings- och familjefrågor, hemservice, barnskydd), tjänster för de äldre samt allmän handledning och rådgivning, mathjälp och tillfällig inkvartering. I fråga om tjänsterna för äldre har man i någon mån använt sig av möjligheten enligt beredskapslagen att skjuta upp bedömningen av det icke-brådskande servicebehovet, och det bedöms finnas behov av detta även i fortsättningen.

*Användningen av primärvårdstjänsterna och tjänsterna inom den specialiserade sjukvården under normala förhållanden*

Tjänster som tillhandahålls av hälsovårdscentralerna inom den kommunala primärvården används årligen av mer än 2/3 av dem som bor i Finland. Det har dock funnits brister och regionala variationer i tillgången till icke-brådskande vård inom primärvården. I Finland är andelen personer som anmält otillfredsställda behov av medicinsk vård (4 procent) större än i EU i genomsnitt och i de flesta andra nordiska länder. Orsakerna är ekonomiska eller geografiska eller också gäller de väntetiderna. Den sistnämnda är den överlägset vanligaste orsaken. År 2019 var väntetiderna till icke-brådskande vård på sjukvårdsdistriktens sjukhus i genomsnitt cirka 1–2 månader, men cirka 2 800 personer hade väntat över ett halvt år på att få icke-brådskande specialiserad sjukvård. Om den icke-brådskande vården fördröjs avsevärt under covid-19-pandemin, kommer detta att öka vårdskulden och vårdköerna ytterligare.

*Användningen av och belastningen på primärvårdstjänsterna under undantagsförhållandena*

Inom primärvården har både antalet icke-brådskande mottagningsbesök och antalet brådskande mottagningsbesök minskat under pandemin. I många regioner försökte man i inledningsskedet hålla mottagningsverksamheten normal, men mottagningsbesöken inom den öppna sjukvården började dock klart minska från och med den 9 mars 2020. Kommunerna överförde delvis proaktivt resurser till den brådskande vården. Serviceutbudet minskades, men klienterna och patienterna började också på eget initiativ undvika att komma till mottagning. Samtidigt ökade andelen distansbesök i realtid, men de ersatte dock inte helt de uteblivna besöken inom den öppna sjukvården. Användningen av digitala bedömningar av symtom (Omaolo) har likaså ökat.

Eftersom det konstaterades att verksamheten i kommunerna delvis minskades i ett alltför tidigt skede, gav social- och hälsovårdsministeriet en anvisning om hur undantagsförhållandena till följd av covid-19-pandemin ska beaktas i verksamheten inom social- och hälsovårdstjänsterna på basnivå (20.3.2020, uppdaterad 16.4.2020). I anvisningen betonas det att alla tjänster på basnivå, inklusive icke-brådskande vård, ska tillhandahållas också under pandemin.

På riksomfattande nivå minskade den icke-brådskande vården inom primärvården med i genomsnitt en femtedel (cirka 19 procent) mellan den 23 mars och den 19 april 2020. Ställvis minskade den icke-brådskande vården på hälsostationerna i avsevärd grad, med upp till flera tiotals procent. Oklarheten om vad som vore rätt tidpunkt att begränsa den normala mottagningsverksamheten kan också ha syns som s.k. tomgång i tjänsterna. Vid avgränsningen av besöken förlitade man sig på eventuella anvisningar om att undvika fysiska kontakter. På grund av smittorisken ville man inte ha patienter i väntrummen på hälsostationerna, och patienter med symtom i andningsvägarna hänvisades direkt till sjukhus eller till särskilda coronahälsostationer som inrättats vid vissa hälsovårdscentraler.

I alla besökssiffror för icke-brådskande vård var den regionala variationen stor. De största nedgången i antalet besök märktes i sjukvårdsdistriktet Päijänne-Tavastland (-62%), Norra Savolax (-58%) och Mellersta Finland (-45%). Den minsta nedgången i antalet besök märktes i sydvästra Lappland (-3%) och på Åland (-10%), som är små områden om man ser till det totala antalet besök. Bland de stora sjukvårdsdistrikten var minskningen i antalet besök i Birkaland 15 procent, i Egentliga Finland 31 procent, i Södra Österbotten 15 procent och i Norra Österbotten 26 procent. Inom landets största sjukvårdsdistrikt, det vill säga Helsing-

fors och Nylands sjukvårdsdistrikt (HUS), minskade antalet icke-brådskande besök med cirka 14 procent (under veckorna 14–16).<sup>2</sup> Beträktat enligt yrkesgrupp minskade i hela landet under veckorna 13–16 allra mest antalet besök på icke-brådskande läkarmottagning (22 procent), medan motsvarande siffra för sjukskötare och hälsovårdare liksom också för terapeuter var 18 procent.

Inom den icke-brådskande vården har det inte uppstått några köer, vilket torde bero på minskad efterfrågan. Det är emellertid oroväckande om patienterna inte identifierar allvarliga symtom hos sig själva eller om de gör en felaktig bedömning av hur allvarliga symtomen är. Vissa långtidssjukdomar, exempelvis högt blodtryck, kan vara rätt symptomfria trots att sjukdomen framskrider och orsakar skador i kroppen. Om uppföljningsbesök skjuts alltför långt framåt kan det således öka hälsoriskerna. Symtomen på akut hjärtinfarkt kan vara sådana att patienten inte identifierar den underliggande orsaken till symtomen, och även exempelvis störningar i blodflödet i hjärnan kräver snabb bedömning för att behandlingen ska vara optimal. Om patienterna på grund av rädsla för infektionssjukdom undviker att söka vård, kan det medföra betydande olägenheter för hälsan och försvåra behandlingen av sjukdomen.

Hos vissa långtidssjuka och personer som anlitar mycket service kommer därför servicebehovet att vara stort under det kommande halvåret. Hälsokontroller av barn och unga måste i vilket fall som helst i framtiden genomföras, och i kombination med de köer som uppstår inom den icke-brådskande sjukvården kommer de att tära på resurserna långt in i framtiden. I en utdragen situation är det viktigt att sörja för tillgången till rehabilitering och terapi, exempelvis fysioterapi, för att undvika att människorna får nedsatt funktionsförmåga. Därför är det viktigt att också framöver informera befolkningen om att man inom hälso- och sjukvården ständigt sköter också andra akuta problem än sådana som har samband med coronavirusutbrottet.

#### *Användningen av och belastningen på tjänsterna inom den specialiserade sjukvården under undantagsförhållandena*

De nyaste och bästa tillgängliga modelleringarna visar fortfarande när de tillämpas på Finlands förhållanden och vårdpraxis att epidemin utgör en exceptionell belastning på den specialiserade sjukvården, i synnerhet på den tunga intensivvården. En särskild utmaning för hälso- och sjukvården när det gäller covid-19-epidemin är andelen patienter som behöver intensivvård och krävande intensivvård bland dem som insjuknar allvarligt. Tiden i intensivvård vid svår covid-19-infektion är i typiska fall klart längre än för andra patientgrupper. Hos cirka 80 procent av patienterna varar intensivvårdsperioden 10–14 dagar. I synnerhet inom den specialiserade sjukvården har man varit tvungen att koncentrera resurserna på vården av patienter med covid-19 och på annan brådskande vård.

Även om antalet covid-19-patienter i sjukhusvård och intensivvård i detta skede fortfarande är ganska måttligt, har man på sjukhusen behövt ändra verksamheten också proaktivt för att vid behov snabbt kunna utöka antalet intensivvårdsplatser. Detta har förutsatt att man minskar den icke-brådskande operationsverksamheten och att de lokaler som används för den verksamheten ändras så att de kan användas för intensivvård och intensivövervakning, eftersom covid-19-patienter som får intensivvård måste vårdas separat från andra intensivvårdspatienter. Den tunga intensivvården binder mycket vårdpersonal och arbetet kräver

---

<sup>2</sup> I HUS är statistikföringen av veckorna 11–13 bristfällig av systemtekniska skäl.

specialkompetens. Vid sjukhusen har vårdpersonalen fått introduktion till arbete inom intensivvården, och också detta har tagit bort resurser från den icke-brådskande vården.

Eftersom vården av patienterna är krävande och man behöver använda skyddsdräkt ökar behovet av personal väsentlig jämfört med den normala, tunga intensivvården på så sätt att behovet uppskattas vara åtminstone 1,5 gånger den normala bemanningen. Dessutom minskar karantäner och isoleringar av dem som hör till personalen den mängd personal som står till förfogande. Merparten av de covid-19-patienter som behöver sjukhusvård finns inom området för Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, där det inte har varit möjligt att utbilda personalen på förhand, utan introduktionen till arbetet inom intensivvården har skett vid sidan av det egna arbetet.

Sedan början av pandemin har social- och hälsovårdsministeriet samlat en lägesbild av den specialiserade sjukvården, inklusive intensivvårdskapaciteten. På basis av de uppgifter som samlats in från sjukhusen konstaterades det den 15 april 2020 att det vid HUS sjukhus finns 82 intensivvårdsplatser och vid sjukhus utanför HUS 170–180 intensivvårdsplatser för patienter med covid-19. Sjukhusen hade således redan på mindre än en månad nästan fördubblat intensivvårdsplatserna enligt social- och hälsovårdsministeriets anvisningar.

Den snabba utökningen av intensivvårdskapaciteten har förutsatt en kraftig minskning av den icke-brådskande, det vill säga elektiva operationsverksamheten. Bild 12 (Veckotrend för operationsverksamheten vid konsortiet) visar att den elektiva operationsverksamheten vid de finländska sjukhusen i mitten av april var lika låg som vad den normalt är under sommarsemesterperioden i juli (källa: Verksamheten för kollegial utvärdering vid konsortiet för operationsverksamhet, rapporten producerad av TietoEvry):

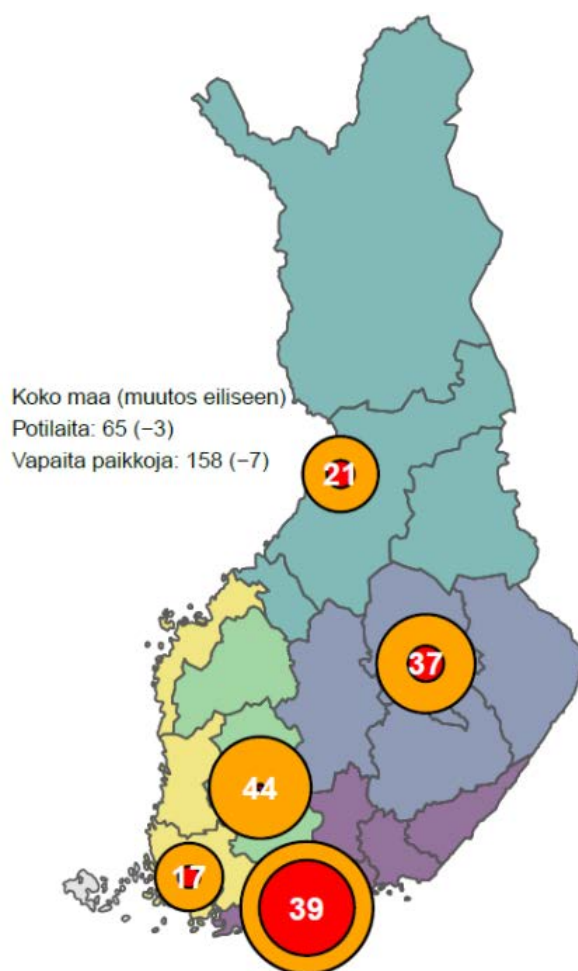


Antalet covid-19-patienter som behövde intensivvård började öka kraftigt på HUS sjukhus den sista veckan i mars. Under de tre första veckorna i april har det på HUS intensivavdelningar kontinuerligt funnits mer än 40 patienter samtidigt, men antalet samtidiga intensivvårdspatienter har hittills inte varit fler än 50, och under den senaste veckan har antalet

varit något under 40. Den utökade intensivvårdskapaciteten har räckt till för att vårda dessa patienter.

I de övriga delarna av landet har patientvolymerna varit måttliga, och det har inte förekommit några problem i fråga om tillgången på intensivvård. Sammantaget kan det konstateras att åtgärderna för att begränsa spridningen av epidemin har varit effektiva, och att det inte har uppstått något sådant enormt behov av intensivvård som man befärade.

I hela landet har man sett en sjunkande trend bland antalet patienter under de senaste dagarna, och för närvarande finns det fler intensivvårdsplatser som lämpar sig för vård av covid-19-patienter till förfogande än vad som har behövts för behandlingen av sjukdomen. Figur 13 visar hur covid-19-kohorterna belastade intensivvårdsavdelningarna (antalet bekräftade och misstänkta fall) i förhållande till den tillgängliga kapaciteten enligt specialupptagningsområde den 27 april 2020. I siffrorna ingår kapaciteten och mängden patienter vid såväl universitetssjukhusens som centralsjukhusens intensivvårdsavdelningar. Cirkelns storlek beskriver den maximala intensivvårdskapacitet som står till förfogande för covid-19-patienter, den röda bollen inuti cirkeln antalet patienter som vårdades den 27 april 2020 och det vita siffertalet antalet lediga platser inom hela specialupptagningsområdet.



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

Figur 13. Belastningen på intensivvårdsavdelningarna av covid-19-kohorterna

Man planerar att minska kapaciteten alltmedan man noga följer situationen och har beredskap för en snabb kapacitetsökning. Den nationella samordningsgruppen för covid-19 sände den 23 april 2020 ett meddelande till intensivvårdsavdelningarna med följande anvisningar:

”Utifrån de uppgifter som vi dagligen samlat in från sjukhusen är det uppenbart att covid-19-epidemin för närvarande framskrider långsamt, och att det inte för hela landets del förväntas någon snabb ökning av behovet av intensivvård i anslutning till covid-19 under de närmaste dagarna. Lokala utbrott av sjukdomen kan dock förekomma.

När restriktionerna eventuellt hävs, kan behovet av intensivvård åter öka, men de största effekterna kommer sannolikt att uppstå med en fördröjning på flera veckor. Vi anser alltså att någon plötslig och kraftig ökning av intensivvårdsbehovet i samband med covid-19-epidemin under de allra närmaste veckorna inte är sannolik, och att det därför i syfte att trygga vården av andra patienter som behöver sjukhusvård är förnuftigt att minska antalet intensivvårdsplatser från den högsta nivå som det utökats till. Man bör noga följa hur situationen utvecklas, och beredskapen att reagera snabbt och vid behov höja intensivvårdskapaciteten ska bevaras.”

Mer information om intensivvårdskapaciteten, vårdperioderna samt ålders- och könsfördelningen finns bakom denna länk: [Länk](#) (28.4.2020) (Byrån för samordning av intensivvården).

Sjukvårdsdistrikten har berett sig på att vårda coronapatienter och ställt in icke-brådskande operationer, i synnerhet sådana där det efter ingreppet kan behövas intensifierad vård eller långvarig uppföljning på sjukhus. Inom konservativa specialiteter har förändringen inte varit lika stor som inom operativa specialiteter. Inom den specialiserade sjukvården har också jourbesöken minskat. Även inom den specialiserade sjukvården har klienterna och patienterna själva i någon mån avbokats sina mottagningstider. Detta kan betraktas som ett oroväckande fenomen, om och när dröjsmålet med att söka sig till vård väsentligt förvärrar prognosen för och behandlingen av en sjukdom. Att besök avbokas ökar också vårdköerna inom den specialiserade sjukvården i framtiden.

Uppgifterna om läget i fråga om den specialiserade sjukvården och utsikterna inom den icke-brådskande vården i fråga om varje specialupptagningsområde har fåtts den 24 april 2020 från chefsöverläkarna för de fem universitetssjukvårdsdistrikten. I samtliga rapporter konstateras det att den icke-brådskande vården avvecklats i början av pandemin när man har förberedde sig på att den brådskande vården kommer att öka, och resurser har styrts till att skapa beredskap för detta. Det finns regionala variationer beträffande vilka verksamheter man skurit ned. Också antalet distansmottagningar har ökat, närmast som ersättning för polikliniska mottagningar. För närvarande utökar man de icke-brådskande verksamheterna, alltmedan man följer med läget enligt vad som anges ovan.

När situationen för den icke-brådskande vården inom den specialiserade sjukvården i hela landet jämförs med motsvarande tidsperiod under en månad i mars–april 2019, kan man konstatera att antalet patienter i den icke-brådskande vården minskade med 18 procent. Antalet patienter och vårdperioder inom den icke-brådskande vården i slutna vård minskade med 37 procent, medan antalet patienter som besökte mottagningar inom öppenvården (”fysiska besök”) minskade med 42 procent och antalet besök med 47 procent. Det totala antalet patienter inom öppenvården minskade dock med 17 procent och antalet besök

(inkl. distansbesök) minskade med 26 procent. Detta tyder också på att mottagningsbesöken inom öppenvården ("fysiska besök") delvis har ersatts med distansbesök.

Minskningen av antalet patienter i slutenvård och i öppenvård gäller i synnerhet följande sjukdomskategorier: ögon- och öronsjukdomar, sjukdomar i blodcirkulationsorganen, mag- och tarmsjukdomar, muskuloskeletala sjukdomar samt urogenitala sjukdomar. I synnerhet i fråga om följande icke-brådskande operationer har antalet operationer minskat: höft- och knäledsplastik, endoskopi av muskel- och skelettsystemet och av matsmältningssystemet, urogenitala ingrepp, ballongvidgning av kranskärl, bräckoperationer, tonsillektomi och adenoidektomi, mindre ortopediska ingrepp samt vissa operationer av matsmältningssystemet.

### *Personalen*

Man strävar efter att säkerställa en tillräcklig personal i synnerhet inom intensivvården och anesthesiologin under pandemin. Eftersom yrkesområdet kräver specialiseringsutbildning finns det få möjligheter att snabbt överföra personal från andra uppgifter.

För närvarande har man inte tillgång till statistiska uppgifter om hur mycket personal inom den specialiserade sjukvården som har överförs till andra uppgifter på fältet och om hur överföringarna har gjorts. När man minskat mängden icke-brådskande vård har arbetsinsatsen för dem som därigenom tillfälligt frigjorts styrts exempelvis till att ta laboratorieprover i hemmet (hos patienter som fyllt 70 år och andra patienter som hör till riskgrupperna), spåra smittade och ringa in laboratorieresultat till patienterna, stärka jourtelefonsverksamheten, stärka personalresurserna för hemsjukhusverksamheten samt till att hänvisa patienter som kommer till sjukhuset till ett så kallat rent område eller till ett infektionsområde.

Än så länge har man inte tillgång till exakta uppgifter om huruvida det finns tillräckligt med personal inom social- och hälsovården och primärvården. Social- och hälsovårdsministeriet börjar samla in information inom primärvården, och svaren kommer sannolikt att vara tillgängliga den vecka som inleds den 4 maj 2020. I en enkät på basnivå som sänds till kommunerna och samkommunerna frågas det om personalbrist i öppenvården inom primärvården, den slutna vården, den förebyggande hälso- och sjukvården, mentalvårds- och missbrukartjänsterna samt mun- och tandvården. Genom denna enkät kommer man också att få information om personalens belastning och om sjukfrånvaron.

Verksamheter inom primärvården från vilka personal har överförs till andra uppgifter är till exempel skolhälsovården och studerandehälsovården, mun- och tandvården och rehabiliteringsverksamheten. Eftersom det inte har behövts så mycket insatser inom akutvården som man förutspådde i början av pandemin, görs det fler icke-brådskande insatser. Det finns inga sammanställda uppgifter om behovet av vikarier eller om hur väl man lyckats med att rekrytera behövlig personal. Sannolikt varierar detta beroende på hur svår pandemin är på regional nivå och beroende på tillgången till personal.

Även inom socialvården har man i någon mån flyttat personal inom den sociala servicen och delvis också överfört personal från andra kommunala tjänster (småbarnspedagogik, bibliotek osv.) till socialvården. Det finns inga exakta uppgifter om överföringarna. I enkäten om lägesbilden inom socialvården uttrycktes det oro över hur personalen ska räcka till under karantäner och sjukfrånvaro samt under sommarsemestrarna. Vecka 18 lyfte 19 procent av respondenterna fram utmaningar i samband med rekrytering av vikarier.



*Tjänsterna för barn, unga och familjer*

I flera kommuner började man överföra personal från de förebyggande tjänsterna för barn och familjer omedelbart efter det att undantagsförhållandena inletts, trots att behovet av akut vård med anledning av covid-19 då ännu var litet. Rådgivningsbyråtjänsterna begränsades till att endast tillhandahållas gravida och spädbarn. Vecka 15 var antalet besök hos rådgivningsbyråerna för mödravård 27 procent och antalet besök hos rådgivningsbyråerna för barnavård 45 procent mindre än vid motsvarande tidpunkt föregående år. Den samtidiga begränsningen av verksamheten vid förlossningssjukhusen har dock ökat behovet av stöd för föräldrar vid rådgivningsbyråerna. Minskningen av besöken hos rådgivningsbyråerna för barnavård återspeglas i en oroväckande minskning av vaccinationstäckningen för 1,5-åringar, då vaccinationstäckningen för den första dosen av MPR-vaccin (mässling, påsjsjuka och röda hund) har sjunkit med 7,8 procent i hela landet jämfört med året innan (i Nyland och i Österbotten med över 10 procent).

Antalet besök hos skol- och studerandehälsovården minskade när läroanstalterna stängdes. Vecka 15 var antalet besök hos skolhälsovården endast 21 procent och antalet besök hos studerandehälsovården 32 procent jämfört med antalet besök föregående år vid motsvarande tidpunkt. I de flesta kommuner sköts skol- och studerandehälsovårdstjänsterna av ett fåtal hälsovårdare som centraliserad service. Kuratorerna och psykologerna inom elevvården betjänar i regel eleverna vid sina egna läroanstalter på ett mer heltäckande sätt, men också här finns det stora regionala skillnader.

När den förebyggande verksamheten minskar blir de som är i en sårbar ställning och de som behöver särskilt stöd utan de lågtröskeltjänster och den hjälp utanför hemmet som de behöver. Ingripandet i och behandlingen av problem fördröjs, liksom också det stöd som behövs. När det gäller barn och unga finns det särskild oro för de barn och unga som lider av psykisk ohälsa eller som behandlas illa. I enkäten om lägesbilden inom socialvården vecka 18 lyfte 49 procent av de kommunala respondenterna fram att allt fler barn och unga mår dåligt. Ett ökat servicebehov rapporterades särskilt i fråga om rådgivningen i uppfostrings- och familjefrågor, hemservicen för barnfamiljer och barnskyddet.

Situationen när det gäller barnskyddet varierar i de olika kommunerna. Enligt lägesbilden inom socialvården vecka 18 uppgav 22 procent av de kommunala respondenterna att servicebehovet inom barnskyddet hade ökat betydligt. De ökade behoven inom barnskyddet märks ställvis också i form av ökade barnskyddsanmälningar (bland annat i anslutning till problem med distansundervisning), medan det på annat håll har rapporterats att anmälningarna har minskat. Det ringa antalet barnskyddsanmälningar bedöms vara ett dåligt tecken, som varslar om ackumulerande problem eftersom barnens symtom inte fångas upp av utomstående. Behovet av barnskydd kommer sannolikt att öka om situationen pågår en längre tid, och också antalet brådskande placeringar bedöms öka.

När det gäller barnsjukdomar förverkligas tillgången till icke-brådskande vård i regel fortfarande bra, även om antalet besök har minskat. De minskade fysiska kontakterna skyddar barnen även mot andra smittsamma sjukdomar än coronainfektion, och servicebehovet inom såväl den öppna sjukvården på basnivå som den specialiserade sjukvården minskar till dessa delar. Undantaget är barn- och ungdomspsykiatri, där det redan före undantagsförhållandena har varit svårt att få icke-brådskande vård. Inte heller när det gäller sådana åtgärder inom mun- och tandvården för barn som kräver anestesi är det möjligt att iaktta de maximala väntetiderna till icke-brådskande vård, eftersom anestesi-läkare och anestesi-vårdare behövs för vård av personer med svår coronainfektion.

De ökade köerna inom barnpsykiatri och ungdomspsykiatri kan också medföra ett ökat behov av barnskyddets vård utom hemmet. Det har dessutom redan nu varit svårt för barn som får vård utom hemmet att få tillgång till tjänster inom barn- och ungdomspsykiatri.

#### *Mentalvårds- och missbrukartjänsterna*

Det har redan tidigare förekommit brister i tillgången till psykvård inom primärvården och den specialiserade sjukvården. Enligt Institutet för hälsa och välfärds statistikrapporter ökade remisserna inom olika psykiatriska områden med 29-42 procent från 2015 till 2018. Tillgången till vård försämrades år 2019 jämfört med tidigare år, och de maximala väntetiderna till vård överskreds, i synnerhet inom barnpsykiatri (nästan 23 procent). Tillgången till vård varierade beroende på sjukvårdsdistriktet.

Som helhet betraktat har verksamheten inom de psykiatriska specialiteterna förblivit ganska oförändrad jämfört med den situation som rådde före epidemin. De största förändringarna är att de gruppbaseade verksamhetsformerna har avbrutits och ersatts med individuella möten eller distanskontakter. Mellan 30 och 80 procent av mottagningarna har genomförts genom distanskontakt. Smittskyddsåtgärderna har minskat vissa utredningar, behandlingar och ställvis antalet platser i slutenvård. Vid vårdavdelningarna har man i viss mån prioriterat akut vård framför icke-brådskande utrednings- och vårdperioder. Minskningen av de tjänster som kommunerna erbjuder i hemmet och minskningen av tjänsterna inom tredje sektorn (till exempel mötesplatser, gruppbasead verksamhet) har i någon mån ökat behovet av psykiatritjänster.

Tjänsterna inom missbrukarvården och missbrukarrehabiliteringen har inte körts ner, utan man har strävat efter att fortfarande tillhandahålla dem med låg tröskel fastän med förändrade verksamhetssätt, såsom distanskontakter. Förändringarna i verksamhetssätten kan dock ha medfört att patienter har fallit bort från service eller att det varit utmanande för patienterna att använda servicen. De förändringar i lokaler som genomförts som smittskyddsåtgärder (till exempel i fråga om lokaler för rehabilitering dygnet runt och nödinkvartering) har i vissa fall minskat antalet vårdplatser, vilket eventuellt har höjt tröskeln för patienter att få icke-brådskande missbrukarrehabilitering. Man har försökt ersätta minskningen av de etablerade nödinkvarteringsplatserna genom ökad anskaffning av ny nödinkvarteringservice.

Bland tjänsterna med låg tröskel har hälsorådgivningen för narkotikamissbrukare och det utbyte av injektionsverktyg som är väsentligt med tanke på förebyggandet av blodsmitta fortsatt, även om man har minskat utbudet av andra tjänster som tillhandahålls i samband med dem (exempelvis hepatittestning och vaccination mot hepatit). En klar försämring kan ses i de tjänster som avser nödboende, dagcentraler och mathjälp och som tillhandahålls med låg tröskel. Till följd av detta har det allmänna tillståndet för dem som använder dessa tjänster försämrats, i synnerhet i huvudstadsregionen. Även om till exempel andelen förankrande och uppsökande arbete har utökats och mathjälpstjänsterna tillhandahålls på ett mer decentraliserat sätt, har det inte räckt till för att kompensera för det stöd som lågröskeltjänsterna ger. I den kommunenkät som gällde socialvården noterade 29 procent av kommunerna under vecka 18 en betydande ökning av servicebehovet i fråga om mentalvårdsarbetet och alkohol- och drogarbetet.

Vid omfattande kriser är det vanligt att traumarelaterade störningar, depression, missbruksrelaterade störningar och andra psykiska störningar ökar hos hela befolkningen, även bland

social- och hälsovårdspersonalen. Behovet av mentalvårds- och missbrukartjänster kommer att öka så länge situationen pågår och också därefter. En ökning av vårdbehovet har redan observerats på regional nivå. Om servicesystemet inte kan svara på det ökade behovet, kommer konsekvenserna att synas under de kommande åren i form av en försämring av de insjuknade personernas studieförmåga och i förlängningen deras arbets- och funktionsförmåga. Detta försämrar ytterligare den enskilda individens utbildningsnivå och produktivitet i arbetslivet och ökar risken för arbetsoförmåga samt belastningen på familjen och de närstående.

### *Mun- och tandvården*

I samband med tandvård finns det en ökad risk för smitta. Mottagningstider för icke-brådskande vård har därför avbokats och skjutits upp, både på klienternas och på tjänsteproducenternas initiativ. I synnerhet i fråga om kunder över 70 år och andra kunder som hör till riskgrupperna för allvarlig covid-19 har icke-brådskande mottagningstider skjutits upp för att begränsa smitta och skydda patienter och personal. Orsakerna till detta har varit ett stort antal smittfall i området, lokal oro över skyddsutrustningens tillräcklighet och inom den offentliga sektorn överföring av personal till kritiska uppgifter inom social- och hälsovården, exempelvis överföring av närvårdare till hemvården. Personal inom mun- och tandvården har också överfört till andra uppgifter.

Enligt uppgifterna i vårdanmälningarna för öppenvården inom primärvården har mottagningsbesöken inom tandvården inom den offentliga sektorn minskat sedan vecka 12 till cirka en tredjedel jämfört med den normala situationen i början av 2020. Mottagningsbesöken har minskat inom alla sjukvårdsdistrikt. Antalet besök har dock från och med vecka 17 (den vecka som börjar den 20 april) börjat öka efter att sjunkit under fem veckor; från vecka 16 till vecka 17 är ökningen 25 procent. Besöken inom den privata sektorn har minskat så att antalet besök är uppskattningsvis mindre än hälften av det normala. Eftersom behandlingar fördröjs kan det förväntas att behovet av brådskande vård kommer att öka. Situationen har dock tills vidare inte återspeglats i den maximala väntetiden i vårdgarantin för mun- och tandvård, som är sex månader, eftersom en del patienter själva har avbokat sina mottagningstider.

Eftersom behandlingar fördröjs kan det förväntas att behovet av brådskande vård kommer att öka. När det ekonomiska läget försämras kan man dock förvänta sig att efterfrågan på offentliga mun- och tandvårdstjänster kommer att öka i förhållande till de privata tjänsterna. Infektionssjukdomar i munnen har på många sätt samband med andra somatiska sjukdomar. Därför finns det en risk för att dröjsmål med att få mun- och tandvård kommer att synas på längre sikt inte bara som ett ökat behov av mun- och tandvårdstjänster utan också som ett ökat behov av annan hälso- och sjukvård.

### *Rehabiliteringen*

Utifrån individuell prövning bör man se till att klienten får nödvändig rehabilitering också under undantagsförhållandena.

Enligt Institutet för hälsa och välfärds rehabiliteringsstatistik för primärvården har antalet klienter och besök inom rehabiliteringen minskat med cirka 20 procent från vecka 14 till 16, det vill säga under tre veckor. Situationen varierar i hög grad, mellan 10 och 40 procent, beroende på regionen. Detta visar att icke-brådskande rehabilitering fortfarande tillhandahålls i vissa regioner och att restriktionerna tolkas på mycket olika sätt i olika delar av lan-

det. När rehabiliteringen har minskat har klienterna och deras anhöriga varit oroade över att funktionsförmågan försämras, möjligheterna att bo hemma äventyras eller att klienten måste flyttas till slutenvård.

Om det blir ett stort uppehåll i den rehabilitering som kommunen eller Folkpensionsanstalten ordnar, försämras personens arbets- och funktionsförmåga eller åtminstone fördröjs rehabiliteringen. Detta kan leda till att personens behov av andra tjänster ökar. Mängden distansrehabilitering har ökat avsevärt, och andelen sådana tjänster utökas hela tiden. Det samma gäller också den medicinska rehabilitering som Folkpensionsanstalten ansvarar för. Folkpensionsanstaltens rehabiliteringar vid inrättning och grupprehabiliteringar har skjutits upp. Samtidigt har klienterna själva avbokat sina hjälpmedelsbesök och terapibesök.

I kommunerna har man i endast ringa utsträckning överfört personer som arbetar med rehabilitering inom hälso- och sjukvården till andra uppgifter. Några kommuner har tillåtit sina rehabiliteringsarbetare.

Den minskade rehabiliteringen har påverkat de privata serviceproducenternas (olika slags terapeuter) arbete, en del av dem har stängt sina verksamhetsställen och flera rehabiliteringsinrättningar har stängt ner och tillåtit sin personal.

När det gäller socialvården är det arbetsverksamheten i rehabiliteringssyfte som mest berörs av ändringarna i servicesystemet. På grund av smittorisken har man i betydlig utsträckning minskat gruppverksamheterna inom arbetsverksamheten. På basis av social- och hälsovårdsministeriets anvisningar har man delvis börjat starta upp verksamheterna så att man tillämpar alternativa verksamhetsmodeller, men tillgången till tjänsterna är fortfarande sämre än normalt på grund av de rådande förhållandena. I den kommunenkät som gällde socialvården förutspår respondenterna allmänt att de sociala problemen hos den vuxna befolkningen kommer att förvärras, och att servicen kommer att bli överbelastad när sjukdomsläget lättar.

Inom hjälpmedelstjänsterna har icke-brådskande tjänster skjutits upp, och en del kommuner har helt stängt mottagningen av hjälpmedel. Trots det tillhandahåller alla kommuner hjälpmedel för patienter som kommer hem från sjukhuset samt nödvändiga hjälpmedel för dem som bor hemma. De bedömningar av hjälpmedelsbehov som nu skjutits upp kommer att överbelasta hjälpmedelstjänsterna, och patienterna kommer att bli tvungna att vänta längre på individuella hjälpmedel. Hjälpmedelsunderhållet fungerar i begränsad utsträckning.

### *Läkemedelsförsörjningen*

Tillgången på läkemedel i Finland har hittills inte i till väsentliga delar försämrats på grund av covid-19-pandemin. För att säkerställa att läkemedlen räcker till och fördelas på lika villkor har social- och hälsovårdsministeriet emellertid behövt vidta styrningsåtgärder. På grund av pandemin har läkemedelsmarknaden förändrats. Störningar i tillgången på olika preparat väntas öka under det kommande året. Läkemedel kommer således inte att kunna fås genom normala upphandlingsförfaranden. Man har redan kunnat observera att det råder global brist på bland annat sådana preparat som används inom intensivvården. Behövliga åtgärder har vidtagits för att trygga försörjningsberedskapen.

En närmare redogörelse om omständigheter som gäller tillgången på läkemedel finns i avsnitt 1.5.

*Sammanfattning*

Avsikten är att alla som bor i Finland ska garanteras tillräcklig och ändamålsenlig vård, omsorg och service. Covid-19-pandemin kräver en sådan beredskap som tar resurser från den övriga hälso- och sjukvården och socialvården. Tills vidare märks det inga ytterligare fördröjningar i tillgången till icke-brådskande vård inom de olika hälso- och sjukvårdssektorerna, trots att verksamheter har trappats ned på förhand och personal har överförs från icke-brådskande vård till andra uppgifter. Efterfrågan har minskat på grund av att patienterna själva har avbokat eller skjutit upp sina besök. Inom socialvården kan man redan se ett ökat behov av tjänster. Med hjälp av distanskontakter har man delvis kunnat ersätta fysiska mottagningar. Därför har man på många håll redan börjat öka mängden icke-brådskande vård, och patienterna uppmanas att söka sig till vård. Trots det rådande läget kommer beredskapen inför covid-19-pandemin och hanteringen av pandemin att bygga upp en vårdskuld och ett eftersatt behov av tjänster som sannolikt senare kommer att överbelasta social- och hälsovårdens olika funktioner.

#### 1.4. Regeringens riktlinjer och mål

Finland har redan i ett mycket tidigt skede infört exceptionellt omfattande och hårda samhälleliga restriktioner på grund av coronaviruspandemin. Syftet med restriktionerna har varit att förhindra att sjukdomen sprids bland befolkningen, att trygga hälso- och sjukvårdens och särskilt den tunga intensivvårdens bärkraft i alla situationer och att särskilt skydda de människors liv och hälsa som hör till de riskgrupper för vilka sjukdomen kan vara mycket allvarlig. Vid fastställandet av restriktioner har olika grundläggande rättigheter vägts mot varandra och den grundläggande rätten till hälsa och liv samt den grundläggande rätten till social- och hälsovårdstjänster betonats.

De samlade restriktionerna baserar sig på rekommendationer, lagstiftning under normala förhållanden och beredskapslagstiftning. Syftet är att trygga den grundläggande rättigheten till hälsa och liv samt den grundläggande rättigheten till social- och hälsovårdstjänster. Dessutom är avsikten att begränsa de sociala, ekonomiska och samhälleliga olägenheter som restriktionerna orsakar. Framför allt de befolkningsgrupper för vilka sjukdomen är särskilt farlig måste skyddas mot virusinfektionen.

De ekonomiska, sociala och hälsomässiga konsekvenserna av coronavirusepidemin och restriktionerna i anknytning till den är omfattande och kan i många avseenden bli långvariga. För att minska de negativa konsekvenserna av epidemin och restriktionerna har man beslutat om ett flertal stödåtgärder för att hjälpa människor, sammanslutningar och företag.

Sjukdomssituationen har tack vare restriktionerna hållit sig måttlig i Finland, men situationen är fortfarande allvarlig. Sjukdomen är oberäknelig och det finns fortfarande mycket som man inte känner till om coronaviruset. Det har varit nödvändigt att fatta beslut under osäkerhet och hård tidspress. Det finns fortfarande ett hot om en ny upptrappning av epidemin till en nivå som skulle innebära en överbelastning av hälso- och sjukvården.

Statsrådet uppdaterade coronavirusstrategin den 22 april 2020 efter att ha tagit del av experters bedömningar av läget. Eftersom Finland hittills har lyckats väl med att bromsa epidemin är det möjligt att i Finland stegvis övergå till nästa fas i bromsandet av epidemin. Det innebär en kontrollerad övergång från omfattande restriktioner till allt mer riktade åtgärder än tidigare och en effektiviserad hantering av epidemin i enlighet med lagen om smittsamma sjukdomar, beredskapslagen och eventuella andra författningar. Målsättningen är att med hjälp av en hybridstrategi effektivt kunna bromsa epidemin på ett sätt som i så liten utsträckning som möjligt skadar människor, företag, samhället och tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna.

Genom att utnyttja internationella rekommendationer samt epidemiologisk uppföljningsinformation och forskningsdata om hur den globala pandemin och epidemin i Finland framskrider och effekterna av olika restriktioner kan en strategi utformas. Genom att iaktta kriterierna och principerna i denna strategi går det att på ett tryggt sätt steg för steg avveckla de restriktioner som ställts upp så att välfärden i samhället och medborgarnas hälsa tryggas. Dessutom ska erfarenheter och observationer från andra länder utnyttjas.

Hybridstrategin för hantering av epidemin grundar sig på kontinuerlig uppföljning och utnyttjande av insamlad forskningsdata. Det samlas hela tiden in mera forskningsdata om coronaviruset, om hur epidemin framskrider och om effekterna av restriktionerna. I samband med att ny information blir tillgänglig eller i händelse av en förändring i epidemiläget ska det vid behov gå att snabbt uppdatera beslut eller rekommendationer så att epidemin kan

hållas under kontroll med de medel som är effektivast med tanke på den övergripande välfärden i samhället.

När beslut om avveckling av restriktioner fattas ska de mest sårbara grupperna skyddas och avvecklingen av restriktionerna ske stegvis så att det är möjligt att följa hur besluten påverkar hur epidemin framskrider. WHO rekommenderar i sin coronastrategi att det ska förflyta minst två veckor mellan avvecklandet av olika restriktioner. Utöver inkubationstiden ska man beakta den tid som krävs för att sammanställa det informationsunderlag som behövs för att skapa en lägesbild, och en fungerande uppföljning förutsätter därför sannolikt en period på närmare tre veckor mellan avvecklandet av olika restriktioner. När restriktionerna avvecklas ska epidemins utveckling följas noga. Striktare restriktioner ska införas eller återinföras om antalet smittade ökar för mycket.

Vid hanteringen av epidemin ska hänsyn tas till de rättsliga ramarna för de restriktioner som använts, myndigheternas normala befogenheter och möjligheterna att föreskriva om behövliga nya befogenheter eller ändringar av befogenheter samt, i förekommande fall, befogenheterna enligt beredskapslagstiftningen. Tillfälliga undantag från de grundläggande fri- och rättigheterna under undantagsförhållanden ska enligt grundlagen och beredskapslagen vara nödvändiga, proportionerliga och förenliga med internationella förpliktelser avseende mänskliga rättigheter.

Avvecklingar av enskilda restriktioner kan stödjas genom bland annat rekommendationer och riktade åtgärder för att förhindra att epidemin förvärras när restriktionerna avvecklas. När restriktionerna avvecklas ska det också sörjas för internationell samordning, särskilt när det gäller sådana restriktioner som har direkta eller indirekta konsekvenser för andra länder. Enligt EU:s gemensamma färdplan kan restriktionerna för gränstrafiken avvecklas i samarbete med grannländerna när grannländernas epidemiologiska situation är likartad. Avvecklingen av restriktionerna för gränstrafiken ska ske stegvis och på ett kontrollerat sätt från nuvarande restriktioner till det normala med beaktande av såväl utgångspunkterna för folkhälsan som försörjningsberedskapsmässiga, näringsmässiga och andra samhällspolitiska dimensioner för att minimera negativa ekonomiska och samhälleliga konsekvenser.

I hybridstrategin stöder man sig förutom på hanteringen av restriktioner och den gradvisa avvecklingen även på genomförandet av principen om att testa, spåra, isolera och behandla. Genom omfattande testning, spårning av smittkedjor, isolering av personer som insjuknat och karantän för dem som exponerats går det att förhindra att sjukdomen sprids, dock inte endast med hjälp av dessa åtgärder. Funktionen hos modellen för att testa, spåra, isolera och behandla kan effektiviseras med hjälp av en mobilapplikation som baserar sig på frivillighet och respekterar integritetsskyddet. Det är dock viktigt att öppna information om de osäkerhetsfaktorer som är förknippade med testning och ge tydliga anvisningar för hur risken för smitta minskas, hur de som insjuknat isoleras och hur de som exponerats sätts i karantän.

Statsrådet utfärdade i enlighet med sin strategi ett principbeslut den 30 april 2020 om en kontrollerad och successiv avveckling av begränsningarna under coronaviruspandemin inom småbarnspedagogiken och den grundläggande utbildningen.

Statsrådet fick social- och hälsovårdsministeriets och Institutet för hälsa och välfärds epidemiologiska bedömning av avvecklandet av begränsningarna i fråga om småbarnspedagogiken och skolorna, enligt vilken de begränsningar som gäller småbarnspedagogik och undervisning vid läroanstalter för personer under 16 år inte längre är nödvändiga i den ut-

sträckning och på samma sätt som i samband med ibruktagandet av befogenheterna enligt beredskapslagen. Således förelåg det inte längre något nödvändigt behov enligt konstitutionen att förlänga de begränsningar som grundar sig på beredskapslagen.

I fråga om småbarnspedagogiken och den grundläggande utbildningen begränsas spridningen av epidemin i samhället i fortsättningen med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar. Från och med den 14 maj 2020 återgår man på ett kontrollerat sätt och successivt till undervisning och småbarnspedagogik enligt lagen om grundläggande utbildning och lagen om småbarnspedagogik.

Undervisnings- och kulturministeriet och Institutet för hälsa och välfärd ger anvisningar om trygga arrangemang inom småbarnspedagogiken och den grundläggande utbildningen. Social- och hälsovårdsministeriet och undervisnings- och kulturministeriet har tillsammans förberett ett styrningsbrev till regionförvaltningsverken, som meddelar besluten med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar. Genom besluten strävar man efter att trygga elevernas lika rätt till undervisning och att samtidigt trygga hälsosäkerheten för eleverna och de vuxna som arbetar i skolan.

Statsrådet utfärdade den 6 maj 2020 ett principbeslut om en plan för en hybridstrategi för hanteringen av coronakrisen. Regeringens handlingsplan för hybridstrategin baserar sig på flera delar som stöder varandra. Vid beslutsfattandet har de epidemiologiska, juridiska och övriga samhällseliga aspekterna av hanteringen av epidemin sammanjämkats på ett så hållbart sätt som möjligt. Enligt planen gäller följande:

- Genom de metoder som är möjliga att använda säkerställs det att social- och hälsovårdssystemet fungerar under alla förhållanden. När det gäller de metoder som kan användas med stöd av beredskapslagen är det i detta syfte enligt särskild prövning behövt och nödvändigt att genom förlängningsförordning förlänga utövningen av följande befogenheter i fråga om social- och hälsovårdens kapacitet och styrning till och med den 30 juni 2020:
  - a) 86 § i beredskapslagen (styrning av verksamhetsenheter för social- och hälsovård)
  - b) 87 § i beredskapslagen (annan styrning av hälso- och sjukvården)
  - c) 88 § i beredskapslagen (iakttagande av tidsfrister för icke brådskande vård, bedömning av servicebehovet inom socialvården)
  - d) 93 § i beredskapslagen (avvikelser från anställningsvillkor)
  - e) 94 § i beredskapslagen (begränsning av uppsägningsrätten)

## 1.5. Lägesbild av utövningen av befogenheter och bedömning av lägesbilden

Läkemedelsfabrikernas och läkemedelspartiaffärernas verksamhet regleras bland annat genom läkemedelslagen (395/1987). Läkemedelslagen innehåller bestämmelser om import och försäljning av läkemedel. Enligt 1 § i läkemedelslagen avser lagen även att säkerställa att läkemedel tillverkas på behörigt sätt och finns att tillgå i landet. Med stöd av 29 § i läkemedelslagen ska innehavaren av ett försäljningstillstånd börja saluföra läkemedelspreparatet inom tre år från det att försäljningstillstånd eller registrering beviljades, vid äventyr att försäljningstillståndet upphör att gälla. Försäljningstillståndet upphör också att gälla om saluföringen har varit avbruten i en följd i tre år. Enligt 26 § i läkemedelslagen ska innehavaren av ett försäljningstillstånd och innehavaren av en i 22 § avsedd registrering se till att läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd beviljats och registrerade traditionella växtbaserade preparat fortgående finns tillgängliga



för läkemedelspartiaffärer och apotek i en omfattning som svarar mot patienternas och användarnas behov. Enligt 37 § i läkemedelslagen ska en läkemedelspartiaffär försöka dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet. Enligt 55 § i läkemedelslagen ska på ett apotek finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska med stöd av 27 § i läkemedelslagen underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent, samt i fråga om humanläkemedel skälen för detta, minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Tillgången på läkemedel ska i första hand tryggas med läkemedelspreparat med försäljningstillstånd. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har dock i vissa exceptionella situationer möjlighet att trygga tillgången på läkemedel genom att bevilja specialtillstånd eller tillstånd till undantag. Enligt 21 f § i läkemedelslagen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl utan hinder av 21 § bevilja tidsbundet tillstånd (*specialtillstånd*) för utlämnande av ett läkemedel till konsumtion. Närmare bestämmelser om specialtillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Med stöd av 25 b § i läkemedelslagen får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av grundad anledning bevilja undantag från bestämmelserna om de uppgifter som ska anges i påskrifter på säljförpackningar och i bipacksedlar samt befrielse från skyldigheten att avfatta påskrifterna och bipacksedlarna på finska och svenska, om läkemedlet inte är avsett för distribution direkt till patienten eller om det uppträder allvarliga problem med tillgången på ett läkemedel, och undantagen inte riskerar användarnas hälsa eller djurhälsan.

Syftet med lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) är att förebygga smittsamma sjukdomar och spridningen av dem samt deras negativa konsekvenser för människor och samhället. Coronaviruset lades den 14 februari 2020 till i förteckningen över allmänfarliga smittsamma sjukdomar (statsrådets förordning 69/2020). Enligt 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar kan social- och hälsovårdsministeriet för att säkerställa en ändamålsenlig och jämlik läkemedelsbehandling när en exceptionell epidemi hotar eller pågår oberoende av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och läkemedelslagen för viss tid begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för behandling av den smittsamma sjukdomen eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedel.

Enligt 74 § i lagen om smittsamma sjukdomar kan social- och hälsovårdsministeriet när en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom hotar, en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården besluta att det för bekämpning och behandling av sjukdomen samt för behandling av dess följsjukdomar får göras följande avvikelser från bestämmelserna i läkemedelslagen:

- 1) användningen av ett läkemedelspreparat är tillåten utan försäljningstillstånd beviljat av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller en institution inom Europeiska unionen,
- 2) från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan läkemedelspreparat expedieras till andra verksamhetsenheter inom socialvården och hälso- och sjukvården utan det tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 62 § i läkemedelslagen,
- 3) en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården kan överlämna de läkemedel som behövs till den som besökt mottagningen och till personalen vid verksamhetsenheten,
- 4) för att säkerställa läkemedlets kvalitet kan läkemedelstillverkningen och beredningen av läkemedel centraliseras genom avtal mellan apotek och sjukhusapotek.

Syftet med lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) är att genom obligatorisk lagring trygga tillgången på läkemedel och möjligheten att använda läkemedel i situationer där den normala tillgången på läkemedel har försvårats eller är förhindrad. Lagringsskyldiga enligt den lagen är läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat, huvudmän för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården samt Institutet för hälsa och välfärd, som i enlighet med vad som föreskrivs i lagen om obligatorisk lagring eller med stöd av den ska lagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat samt hjälpsubstanser, tillsatssämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedel. Storleken på de lager som lagringsskyldigheten gäller bestäms enligt läkemedelsgrupp, och mängden produkter som omfattas av lagringsskyldigheten baserar sig på 5–8 § i lagen. I lagens 9 § anges det att lagringsskyldigheten, som bestäms enligt 5–8 § på grundval av försäljningen eller konsumtionen under det föregående året, gäller ett kalenderår. Med stöd av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl på ansökan besluta att den lagringsskyldige kan ersätta lagringsskyldigheten helt eller delvis genom att förbinda sig att ordna motsvarande försörjningsberedskap på annat sätt. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan även på ansökan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten, om befrielsen inte äventyrar försörjningsberedskapen när det gäller läkemedel. En ytterligare förutsättning för befrielse är att lagringsskyldigheten orsakar särskilda problem för den lagringsskyldige eller att lagringen är uppenbart onödig. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de grunder med stöd av vilka den lagringsskyldige kan befrias från skyldigheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den enligt lag fastställda mängden, om den produkt som finns i ett obligatoriskt lager eller en annan produkt som omfattas av lagringsskyldigheten riskerar att bli olämplig för sitt användningsändamål under lagringstiden. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd att underskrida den fastställda mängden också när den lagringsskyldiges produkt och verksamhet på grund av en tillfällig störning i tillgången på produkten riskerar att avbrytas eller väsentligt minska om det obligatoriska lagret inte börjar användas, under förutsättning att tillståndet att underskrida inte riskerar försörjningsberedskapen. När ett tillstånd att underskrida beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämma storleken på den tillåtna underskridningen och ange inom vilken tid den lagringsskyldige ska komplettera sitt lager så att det motsvarar den lagringsskyldighet som förutsätts i lag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd att underskrida lagervolymen och om ansökans innehåll.

I 16 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel finns bestämmelser om användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer. Om det förekommer omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatssämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdsministeriet för att säkra försörjningsberedskapen i den exceptionella situationen på framställning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs enligt lagen. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och i vilka mängder den produkt som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska det bestämmas när de obligatoriska lagren åter ska vara av den storlek som fastställts enligt lagen.

Covid-19 har spridit sig till alla kontinenter och påverkar det globala nätverket för läkemedelstillverkning och läkemedelslogistik på många sätt. Covid-19 är en virussjukdom för vilken det inte finns något egentligt botemedel eller förebyggande vaccin att tillgå. Forskningsprojekt har inletts globalt för att hitta vaccin och läkemedel som botar eller lindrar sjukdomen eller dess symtom. Det har lagts fram preliminära forskningsrön om vissa läkemedel, men något läkemedel som botar sjukdomen har ännu inte uppfunnits eller hittats. I sin helhet är bevisen på effekten och säkerheten hos de läkemedelspreparat som används vid behandling av sjukdomen covid-19 fortfarande bristfälliga. För närvarande används vid behandlingen av symtom på sjukdomen covid-19 och följsjukdomar flera olika läkemedelspreparat avsedda för andra indikationer och vars behov kommer att öka i Finland och globalt när pandemin utvecklas. Europeiska kommissionen har vid en granskning av situationen i EU- och EES-länderna konstaterat att många av de covid-19-patienter som är på sjukhus behöver syrgasbehandling. För de patienter som behöver intensivvård och som måste intuberas är det ytterst viktigt att samtidigt ge anestesibehandling, antibiotika, muskelavslappnande medel, återupplivande läkemedel och antidiuretiska läkemedel. Detta har lett till en betydande ökning av efterfrågan på dessa läkemedel och på medicinsk syrgas. För intensivvård och stödjande vård av dessa covid-19-patienter behövs dessutom luftvägs- och hjärtläkemedel, smärtstillande medel, antikoagulerande läkemedel, medicinska näringsprodukter och parenterala läkemedel. Medborgarna har också på grund av pandemin lagrat smärtstillande läkemedel som säljs som egenvårdsläkemedel. En ökad efterfrågan på läkemedel för behandling av covid-19 kan i vissa fall också hota tillgången på dem för patienter som använder dem för behandling av kroniska och/eller sällsynta sjukdomar. (MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN: Riktlinjer för optimal och rationell läkemedelsförsörjning för att undvika brister under covid-19-utbrottet, 8.4.2020)

Störningar i tillgången på läkemedel har länge varit ett globalt problem. När det gäller läkemedelspreparat, råvaror för läkemedelspreparat och förpackningsmaterial är Finland ett mycket importberoende land. Såsom framgår av lägesbilden i avsnitt 1.3 förväntas störningar i tillgången på olika läkemedelspreparat öka under nästa år. Exempelvis läkemedel som används på sjukhus kan inte nödvändigtvis fås utan dröjsmål via normala anskaffnings- och inköpsförfaranden. I synnerhet på grund av den ökade efterfrågan på globala läkemedelspreparat och förändringarna i verksamheten på den globala läkemedelsmarknaden är det viktigt att trygga läkemedelsimporten till Finland och att sörja för att de preparat som är avsedda för den finländska marknaden jämnt styrs till dem som behöver dem i Finland. Covid-19 och de produktions- och logistikstörningar som sjukdomen orsakar ökar ytterligare risken för störningar i tillgången på läkemedel.

Flera europeiska länder har genomfört lagändringar för att trygga tillgången på läkemedel. En bidragande drivkraft för beredningen av åtgärderna har varit konsekvenserna av brexit för den europeiska läkemedelsmarknaden. I vissa medlemsländer har exportförbud för läkemedel genomförts. I de olika europeiska länderna har läkemedelsföretagen antingen redan ålagts att utöka sina nationella läkemedelslager eller också planeras sådana åtgärder. Tillgången på viss personlig skyddsutrustning och vissa produkter och viss utrustning för hälso- och sjukvård är begränsad. Detta gäller särskilt skyddsutrustning som används för att skydda mot sjukdomen. I fråga om viss skyddsutrustning och vissa produkter har exporten till länder utanför EU och EES-området begränsats genom en förordning av Europeiska kommissionen. Motsvarande åtgärder har inte varit aktuella i fråga om läkemedelspreparat, råvaror eller förpackningsmaterial. Däremot har Europeiska kommissionen vidtagit åtgärder för att stödja en tillräcklig import av läkemedel till den europeiska marknaden. Till Europa importeras mycket läkemedel och råvaror som används vid läkemedelstillverkning samt förpackningsmaterial, bland annat från Asien och Förenta staterna. Europeiska kommissionen och vissa medlemsländer har hyst oro över att länderna i exceptionella situationer inför metoder som äventyrar den inre marknadens funktion och undergräver solidariteten i EU, och uttryckt en förhoppning om att så inte ska ske.

Kommissionen har i det ovannämnda meddelandet konstaterat att det har visat sig att protektionistiska åtgärder påverkar den globala läkemedelsförsörjningen. Exportförbud och nationell lageruppbyggnad, både i och utanför EU, kan lätt leda till ojämlig tillgång och brister i EU och resten av världen. Kommissionen konstaterar till exempel att totala exportförbud för läkemedel inte överensstämmer med fördraget. I meddelandet ger kommissionen rekommendationer för hur tillgången på läkemedel kan tryggas. Kommissionen rekommenderar bland annat att nationell samordning mellan myndigheter, upphandlare och näringsliv bör införas för att garantera en rättvis fördelning av läkemedel. Kommissionen rekommenderar också alternativa leveransformer, såsom transporttjänster, för att undvika hamstring på detaljhandelnivån samt begränsningar i mängden läkemedel som apoteken expedierar på en gång.

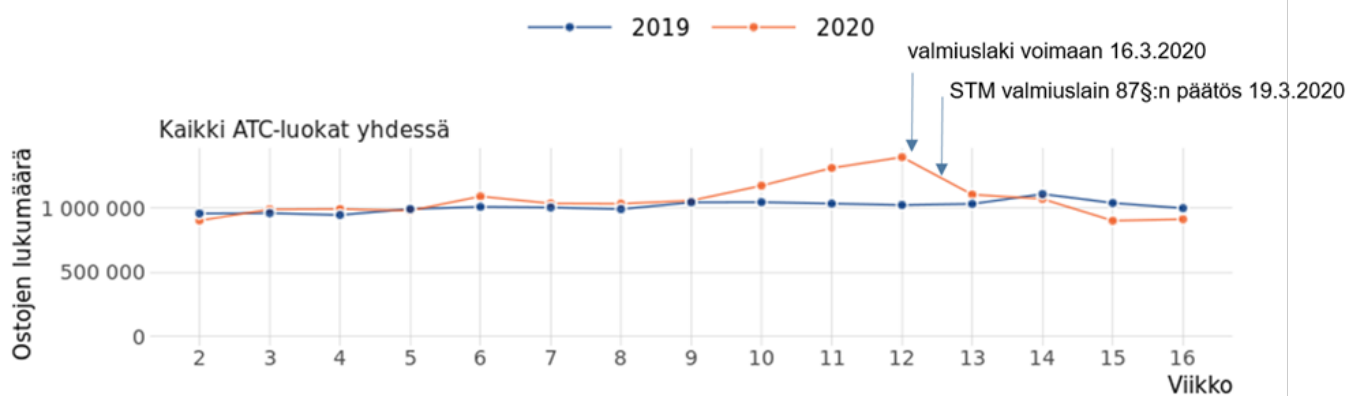
För att trygga tillgången på läkemedel har EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten) redan infört och planerar lättnader i samband med att läkemedelspreparat förs in på EU-marknaden. Gemensamma europeiska myndighetsåtgärder behövs, eftersom det för närvarande råder brist på bland annat intensivvårdspreparat och paracetamol inom EU-området. Indien har hävt vissa exportrestriktioner, men paracetamol finns fortfarande på den indiska listan över exportrestriktioner. I Finland har utmaningarna i fråga om tillgången på läkemedel ökat antalet tillstånd att underskrida lagervolymer som lämnats till Fimea och dessa gäller i allt större grad bland annat intensivvårdspreparat. På grund av att den obligatoriska lagringen i Finland har börjat avvecklas är funktionsförmågan inom hälso- och sjukvården dock för närvarande på en god nivå. Läkemedelsbrister som äventyrar hälso- och sjukvårdens funktionsförmåga har dock förekommit bland annat i Sverige.

Trots covid-19-pandemin är tillgången på läkemedel i Finland för närvarande allmänt taget på en god nivå. För att de läkemedel som importeras till eller tillverkas i Finland och som är avsedda för den finska marknaden ska räcka till och fördelas på ett ändamålsenligt sätt behöver exceptionella nationella åtgärder införas i alla led i läkemedelsdistributionen från läkemedelstillverkarna till partiäffärerna och apoteken, och därför har tre beslut som beskrivs ovan i avsnitt 1.1 meddelats. Bakgrunden till detta var särskilt den kraftiga ökningen av antalet kunder i apoteken under cirka två veckor i mars.

Den enorma ökningen av antalet kunder syns också i FPA:s statistik över konsumtionen av läkemedel som ersätts (Figur 14). I några apotek, särskilt i tillväxtcentrumen, översteg försäljningen till och med toppen i december i fjol. (Årets sista månad är allmänt taget den livligaste när det gäller försäljningen bland annat på grund av principerna för fastställande av årssjälvrisker i anknytning till ersättning för läkemedel.) I små apotek på landsbygden ökade försäljningen mindre. Ökningen av apotekens försäljning syntes som stora beställningsvolymerna i läkemedelspartiaffärerna i fråga om både medicinska och icke-medicinska preparat. På grund av de stora, oförutsedda beställningsvolymerna överbelastades läkemedelspartiaffärernas beställnings- och logistiksystem och partiaffärerna kunde inte leverera alla beställda produkter till sina kunder enligt de normala leveranstidtabellerna, och detta försvårade distributionen av läkemedel.

## Kaikki ATC-luokat yhdessä

Ostolla tarkoitetaan yhdellä kertaa apteekista toimitettua tietyn lääkevalmistein erää. Vuodeksi määrätty lääkevalmiste kirjautuu tilastoon yleensä useana ostona, koska potilas noutaa lääkkeitä tavallisesti kolmen kuukauden välein



Lähde: Kela, korvattavien lääkkeiden kulutus. Sovellus: [https://kelaresearchandanalytics.shinyapps.io/korona\\_atc\\_app/w\\_d71a4f22/](https://kelaresearchandanalytics.shinyapps.io/korona_atc_app/w_d71a4f22/)

Figur 14. Konsumtion av läkemedel som ska ersättas som antal köp under veckorna 1–16, FPA:s statistik. Till figuren har fogats tidpunkten för konstaterande av undantagstillstånd enligt beredskapslagen och ikraftträdandet av social- och hälsovårdsministeriets beslut i enlighet med 87 § i beredskapslagen. I ATC-klassificeringen (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) är läkemedlen indelade i grupper beroende på vilket organ eller vilket organsystem de påverkar och enligt deras kemiska, farmakologiska och terapeutiska egenskaper.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har utrett lägesbilden för tillgången på läkemedel under hela pandemin och söker tillsammans med aktörerna inom läkemedelsbranschen efter en lösning för att minska anhopningen av beställningar. Situationen började normaliseras först efter det att ministeriet den 19 mars 2020 meddelat ett beslut med stöd av 87 § i beredskapslagen, vilket också syns i FPA:s statistik över konsumtionen av läkemedel som ersätts (Figur 14). Läkemedelspartiaffärernas leveranser normaliserades slutligen under vecka 13.

Lager- och leveranssituationen för läkemedelspartiaffärerna följs fortfarande upp effektivt och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har för detta ändamål utvecklat ett nytt system för insamling av uppgifter om lagersituationen. Utöver de ut-

redningar som hänför sig till tillsynen ordnar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fortfarande diskussionsmöten för läkemedelsindustrin och läkemedelspartiaffärerna i syfte att skapa en lägesbild av tillgången på läkemedel och förbereda sig på eventuella störningar i tillgången. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har ordnat diskussions- och styrningsmöten även för aktörer inom detaljdistributionen av läkemedel. Apotekens beställningsvolymerna har minskat och de distribuerande läkemedelspartiaffärernas försäljning har jämnats ut och i vissa fall till och med minskat. Minskningen förklaras av att läkemedel köpts tidigare än normalt i samband med efterfrågetoppen. Det kan förutses att det i juni–juli igen kommer att uppstå en viss ökning av efterfrågan när de inköp som motsvarar tre månaders behov tar slut.

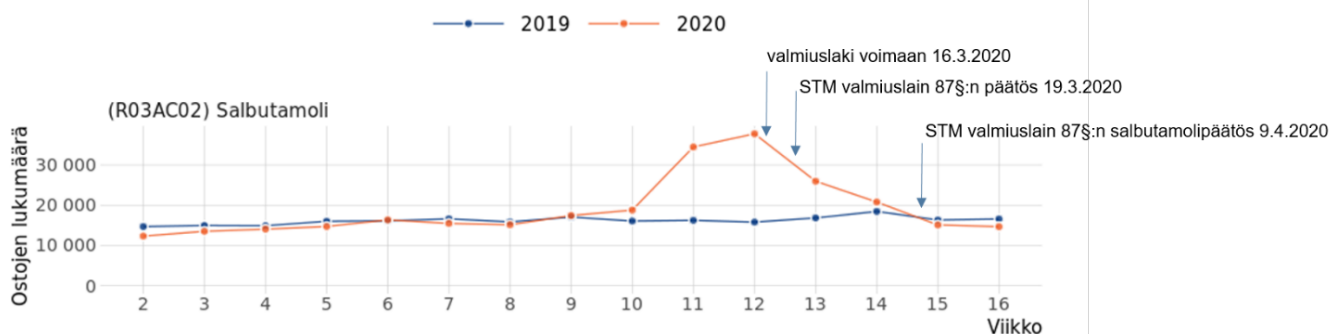
Den totala tillgången på läkemedel är på normal god nivå. Industrin i branschen har fört fram att det förekommer förseningar i produktionen eller logistiken i fråga om vissa enskilda produkter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har också fått fler ansökningar om tillstånd för underskridande av den obligatoriska lagringsmängden än tidigare. I mars 2020 har både antalet undantagstillstånd och antalet tillstånd för underskridande av den obligatoriska lagringsmängden i Fimea mer än fördubblats jämfört med 2019.

Inom läkemedelsindustrin har det uttryckts stöd för kommissionens riktlinjer för att säkerställa tillgången på läkemedel. En av dessa riktlinjer är i enlighet med det som beskrivs ovan begränsningen av läkemedelsdistributionen. Läkemedelsindustrin har snabbt ökat sin produktionskapacitet för att möta den ökande efterfrågan. Åtminstone i fråga om vissa produkter kan detta innebära att risken för att slutprodukterna inte kan tillverkas alls år 2021 på grund av problem med tillgången på ursprungsråvaror (bland annat i syntetiseringsprocessen för den aktiva substansen) har ökat. Säkerställandet av att det finns tillgång på och tillräckligt av läkemedel på lång sikt förutsätter starka styrningsåtgärder, av vilka en är att fortsätta att hantera ökningen av efterfrågan.

Trots social- och hälsovårdsministeriets beslut av den 19 mars 2020 fick Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av innehavare av försäljningstillstånd för salbutamolpreparat information om att försäljningen av ovannämnda preparat hade ökat ytterligare efter vecka 12 och att läkemedelsförråden höll på att minska (Figur 15). Social- och hälsovårdsministeriet meddelade den 9 april 2020 ett beslut i enlighet med 87 § i beredskapslagen om begränsning av försäljningen av salbutamolpreparat från en tre månaders behandling till en mängd som motsvarar en månads behandling. Tisdagen efter påsken (den 14 april) var försäljningen enligt uppgifter från innehavarna av försäljningstillstånd fortfarande hög, men från och med den 15 april 2020 verkar läget ha lugnat sig och försäljningen har minskat tydligt. Det är dock sannolikt nödvändigt att begränsa försäljningen även i fortsättningen tills innehavarna av försäljningstillstånd kan säkerställa att behövliga nya partier av läkemedelspreparatet distribueras till Finland.

## ATC-luokat taso 5

Ostolla tarkoitetaan yhdellä kertaa apteekista toimitettua tietyn lääkevalmisteen erää. Vuodeksi määrätty lääkevalmiste kirjautuu tilastoon yleensä useana ostona, koska potilas noutaa lääkkeensä tavallisesti kolmen kuukauden välein



Lähde: Kela, korvattavien lääkkeiden kulutus. Sovellus: [https://kelaresearchandanalytics.shinyapps.io/korona\\_atc\\_app/w\\_d71a4f22/](https://kelaresearchandanalytics.shinyapps.io/korona_atc_app/w_d71a4f22/)

**Figur 15. Konsumtionen av salbutamolpreparat som ska ersättas som antal köp under veckorna 1–16, FPA:s statistik. Kopian av statistiken visar inte konsumtionen av salbutamolpreparat som eventuellt inte ersatts eller antalet apoteksbeställningar och partileveranser. Till figuren har fogats tidpunkten för konstaterande av undantagstillstånd enligt beredskapslagen och ikraftträdandet av SHM:s beslut i enlighet med 87 § i beredskapslagen.**

I enlighet med vad som konstaterats ovan har de viktigaste styrmedlen i hanteringen av läkemedlens tillräcklighet och läkemedelsdistributionen under covid-19-pandemin varit särskilt de begränsningar som gäller försäljningen samt styrningen av aktörerna inom läkemedelsbranschen genom att ålägga aktörerna att ändra sina verksamhets sätt. Bestämmelserna i läkemedelslagen och de myndighetsföreskrifter om expediering av läkemedel som meddelats med stöd av den styr inte åtgärderna för att utifrån tillgången på läkemedel begränsa mängden läkemedel som får expedieras. Med stöd av 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar kan endast överlåtelse av läkemedel avsedda för behandling av den smittsamma sjukdomen begränsas. För behandling av sjukdomen covid-19 finns inget läkemedelspreparat som omfattas av försäljningstillstånd för den indikationen. Sjukförsäkringslagens (1224/2004) bestämmelser om mängden läkemedel som får expedieras på en och samma gång och om expeditionsintervall gäller endast ersättningsgilla inköp. Med stöd av bestämmelserna kan man inte begränsa mängden läkemedel som kunden kan ta ut utan att få ersättning. I lagen om smittsamma sjukdomar finns det inga bestämmelser om möjligheten att styra exempelvis läkemedelsfabriker eller läkemedelspartiaffärer eller distributörer av apoteksvaror på ett sätt som avviker från läkemedelslagen.

Lagstiftningen om obligatorisk lagring gäller endast vissa läkemedelspreparat. Om det dessutom förekommer störningar på den internationella eller nationella läkemedelsmarknaden, kan man på nationell nivå inte nödvändigtvis garantera att läkemedlen räcker till exempelvis genom att avslå en ansökan om tillstånd att underskrida den fastställda mängden enligt lagen om obligatorisk lagring, eftersom den som ansöker om tillstånd att underskrida inte nödvändigtvis kan påverka situationen. När epidemin framskrider kan det bli nödvändigt att underskrida den obligatoriska lagringen för att läkemedelsföretagen ska kunna överföra preparat till försäljningslager, så att partiaffärerna kan distribuera preparat till apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och en-

heter för maskinell dosdispensering. I en situation som denna kan det behövas nya metoder för att säkerställa importen och distributionen av läkemedelspreparat.

Vid social- och hälsovårdsministeriet har det beretts en proposition vars syfte är att trygga tillgången på och tillräckligheten av läkemedel i Finland även efter det att de undantagsförhållanden som konstaterats med anledning av covid-19-pandemin och giltigheten av de ibruktagningsförfordningar som utfärdats med stöd av beredskapslagen har upphört (projekt STM042:00/2020). Avsikten är att i denna proposition ändra vissa bestämmelser i läkemedelslagen, lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och lagen om smittsamma sjukdomar som särskilt hänför sig till läkemedelsförsörjningen. Vid beredningen av propositionen har man bland annat berett en bestämmelse som till innehållet delvis motsvarar bestämmelserna i förordningarna 124/2020 och 175/2020 om läkemedel, det vill säga ett bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att meddela beslut om begränsning av försäljningen av en viss läkemedelssubstans eller ett visst preparat, om detta är förknippat med en störning i tillgången eller ett hot om en sådan och det är nödvändigt för att skydda folkhälsan. Dessutom har det i propositionen beretts bestämmelser om vissa skyldigheter för innehavare av försäljningstillstånd, apotek och läkemedelspartiaffärer samt om befogenheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Enligt den tidtabell som nu är känd är avsikten att propositionen överlämnas till riksdagen ungefär vecka 20. Om riksdagen godkänner en förlängning av tillämpningen av den nu föreslagna förlängningsförfordningen och ministeriet utifrån den fattar ett eller flera beslut om fortsatta åtgärder i enlighet med VN/8523/2020 och VN/8524/2020, och om riksdagen godkänner den ovannämnda propositionen, kan, beroende på tidtabellen för ikraftträdandet av lagarna, beslut som meddelats med stöd av beredskapslagen åtminstone delvis upphävas, eller också behöver de inte förlängas. Detta gäller sådana beslut som gäller begränsning av försäljningen av läkemedel och skyldighet att prioritera distributionen av vissa läkemedel. Motsvarande beslut kan fattas på grund av nödvändighetskriteriet med stöd av läkemedelslagen.

I propositionen ingår dock inte några mer allmänna befogenheter enligt denna förlängningsförfordning att genom myndighetsåtgärder ålägga aktörerna att ändra eller utvidga sin verksamhet och inga befogenheter att ålägga andra än aktörer inom läkemedelsområdet skyldigheter. Den lagstiftning som tillämpas under normala förhållanden ger åtminstone inte på samma sätt som beredskapslagen ministeriet någon allmän behörighet att ålägga aktörerna att utvidga eller lägga om sin verksamhet. På det sätt som beskrivs i de föregående avsnitten och i avsnitt 3 är det på grund av läkemedels- och förnödenhetsmarknadens internationella karaktär och epidemins utveckling svårt att på förhand exakt avgränsa en lag som gäller temporärt eller tills vidare genom att i den ange vilka befogenheter som behövs i olika situationer, och därför är det också till denna del nödvändigt att förlänga utövningen av de befogenheter som beredskapslagen möjliggör.

Sammantaget kan det konstateras att trots att tillgången på läkemedel för närvarande allmänt taget är god, finns det utmaningar i fråga om tillgången på vissa läkemedel och preparat, och det kan bedömas att dessa utmaningar kvarstår. På det sätt som framgår av figurerna 14 och 15 har de beslut som social- och hälsovårdsministeriet meddelat med stöd av beredskapslagen haft en klart påvisbar inverkan på läkemedelsförbrukningen och därmed tryggandet av tillgången. Om begränsningarna slopas, kan det leda till att försäljningen av läkemedel ökar och att det blir problematiskt att få preparaten att räcka till och fördelas på ett ändamålsenligt sätt. Det är av betydelse också därför



att de restriktioner som införts i samhället till följd av covid 19-epidemin gradvis avvecklas. Denna avveckling kan leda till att epidemin återigen tar fart. Det påverkar sannolikt efterfrågan på läkemedel och förnödenheter. Avvecklingen av restriktionerna kan också leda till en ny hamstringsvåg.

## 1.6. Förhållande till grundlagen och internationella förpliktelser

### 1.6.1. Grundläggande fri- och rättigheter och internationella förpliktelser

Enligt 23 § i grundlagen kan det genom lag, eller genom en förordning av statsrådet som utfärdas med stöd av ett sådant bemyndigande med exakt avgränsat tillämpningsområde som av särskilda skäl tagits in i lag, införas sådana tillfälliga undantag från de grundläggande fri- och rättigheterna som är förenliga med Finlands internationella förpliktelser avseende mänskliga rättigheter och som är nödvändiga om Finland blir utsatt för ett väpnat angrepp eller om det råder andra i lag angivna undantagsförhållanden som allvarligt hotar nationen. Grunderna för tillfälliga undantag ska dock bestämmas genom lag. Förordningar av statsrådet som gäller tillfälliga undantag ska utan dröjsmål föreläggas riksdagen. Riksdagen kan besluta om förordningarnas giltighet.

Bestämmelser som ingriper i rättigheter som tryggas i grundlagen ska bedömas med tanke på de allmänna villkoren för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna, exempelvis med avseende på ett godtagbart syfte och bestämmelsernas proportionalitet (proportionalitetsprincipen) (GrUU 21/2004 rd, 37/2004 rd, 27/2004 rd och 5/2002 rd). Grundlagsutskottet har betonat att befogenheter enligt beredskapslagen inte ska tas i bruk på lättvindiga grunder eller för säkerhets skull och att befogenheter enligt beredskapslagen kan tas i bruk snabbt (GrUB 9/2020 rd).

I 7 § 1 mom. i grundlagen föreskrivs det om rätten till liv och i 19 § 3 mom. föreskrivs det att det allmänna ska tillförsäkra var och en tillräckliga social- och hälsovårdstjänster och främja befolkningens hälsa. Enligt 19 § 1 mom. i grundlagen har alla som inte förmår skaffa sig den trygghet som behövs för ett människovärdigt liv rätt till oundgänglig försörjning och omsorg. Grundlagsutskottet har bedömt om ibruktagning av befogenhetsbestämmelserna i 2 kap. i beredskapslagen och de förordningar som utfärdats med stöd av dem är godtagbart utifrån principen att upprätthållandet av funktionsförmågan hos hälso- och sjukvårdssystemet under en pandemi med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna är en synnerligen vägande grund som har samband med det allmännas skyldighet enligt 7 § 1 mom. i grundlagen att trygga vars och ens rätt till liv samt att även under en pandemi tillförsäkra var och en tillräckliga hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa (19 § 3 mom. i grundlagen) och berättigar exceptionellt långtgående myndighetsåtgärder som också ingriper i människors grundläggande fri- och rättigheter (se GrUB 2/2020 rd, s. 4–5, GrUB 3/2020 rd, s. 3). Utskottet har framhållit att dessa aspekter som anknyter till de allmänna förutsättningarna för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna fortsatt är av betydelse också inom tillämpningsområdet för undantagen från de grundläggande fri- och rättigheterna i 23 § i grundlagen (se GrUB 2/2020 rd, s. 5, GrUB 3/2020 rd, s. 4).

Enligt 23 § i grundlagen ska tillfälliga undantag från de grundläggande fri- och rättigheterna vara förenliga med Finlands internationella förpliktelser avseende mänskliga rättigheter. Vid tillämpningen av beredskapslagen ska enligt 5 § i beredskapslagen de internationella förpliktelser som är bindande för Finland och allmänt erkända folkrättsliga regler iakttas.

Finland har ratificerat flera internationella konventioner om mänskliga rättigheter där det föreskrivs om rätten till liv och rätten till skydd av hälsa. Det allmänna ska säkerställa genomförandet av de konventioner om mänskliga rättigheter som är bindande för Finland. Bland annat i artikel 2 i Europakonventionen, som godkänts av Europarådet, föreskrivs det om rätten till liv och i artiklarna 11 och 13 (1) i den reviderade europeiska sociala stadgan föreskrivs det om rätten till skydd för hälsa och till medicinsk hjälp. I artikel 12 i Förenta nationernas (FN) internationella konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (ESK-konventionen) erkänns rätten för var och en att åtnjuta bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa. Enligt bestämmelsen ska konventionsstaten vidta de åtgärder som är nödvändiga för att skapa förutsättningar som tillförsäkrar alla läkarvård och sjukhusvård i händelse av sjukdom.

Dessutom föreskrivs i artikel 6 i FN:s konvention om barnets rättigheter att rätten till livet, överlevnad och utveckling ska säkerställas så fullödigt som möjligt. Syftet med bestämmelsen är att skapa optimala förhållanden för barnets överlevnad och förutsättningar för barnets harmoniska utveckling. Konventionen om barnets rättigheter förpliktar konventionsstaterna att för barn tillförsäkra rätt till skydd och omvårdnad, till en andel av samhällets resurser samt rätt att delta i fattande av beslut som gäller barnet självt och i samhällslivet. De rättigheter som antagits i barnkonventionen ska tillgodoses för hela barnbefolkningen och i varje barns liv. Enligt artikel 3 i barnkonventionen ska barnets bästa komma i främsta rummet vid alla åtgärder som rör barn, vare sig de vidtas av den offentliga eller privata socialvården, domstolar, administrativa myndigheter eller lagstiftande organ. Grundlagsutskottet understryker att barnets bästa ska beaktas med avseende på enskilda barn i varje förekommande fall eller situation också när bestämmelserna tillämpas (se även GrUU 18/2018 rd, s. 3 och GrUU 17/2018 rd, s. 3). I artikel 24 i konventionen föreskrivs det om rätten till hälso- och socialvård.

Även i FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning föreskrivs det i artikel 10 om rätten till liv och i artikel 25 om rätten till hälsa. Vid tillämpningen av befogenheter som gäller arbetslivet ska dessutom de konventioner och rekommendationer om arbetslivet som utfärdats av Internationella arbetsorganisationen ILO samt de diskrimineringsförbud som ingår i människorättskonventionerna beaktas.

Enligt 15 § i grundlagen är vars och ens egendom tryggad. Angående expropriation av egendom för allmänt behov mot full ersättning bestäms genom lag. Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Det allmänna ska sörja för skyddet av arbetskraften.

### **1.6.2. Nödvändighet och proportionalitet**

Befogenheter enligt beredskapslagen får enligt 4 § i den lagen utövas endast om situationen inte kan fås under kontroll med myndigheternas normala befogenheter. Myndigheterna kan dessutom under undantagsförhållanden bemyndigas att utöva endast sådana befogenheter som är nödvändiga för att syftet enligt 1 § ska kunna nås och som står i rätt proportion till detta syfte. Syftet med beredskapslagen är enligt lagens 1 § att under undantagsförhållanden bland annat skydda befolkningen samt trygga befolkningens försörjning och landets näringsliv, upprätthålla rättsordningen, de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna.

Grundlagsutskottet har ansett att bestämmelserna i 4 § om principerna för att utöva befogenheterna spelar en viktig roll med tanke på proportionalitetskravet vid begränsningar i de grundläggande fri- och rättigheterna, och utskottet har framhållit att principerna inskränker dels möjligheterna att införa befogenheterna, dels rätten att utöva dem under undantagsförhållanden. Enligt utskottet är det också uppenbart att en inskränkning i de grundläggande fri- och rättigheterna inte kan vara relevant för sitt syfte och därmed nödvändig, om den inte ens i princip kan nå upp till det godtagbara mål som den bygger på.

Utifrån grundlagsutskottets betänkanden ska det med tanke på bestämmelserna i 23 § i grundlagen granskas om åtgärderna är nödvändiga, proportionella och överlag tillåtna. Dessutom ska det bedömas och motiveras om begränsningen av de grundläggande fri- och rättigheterna är godtagbar och proportionell med tanke på de allmänna förutsättningarna för en begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna.

Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Det allmänna ska också stödja familjerna och andra som svarar för omsorgen om barn så att de har möjligheter att trygga barnens välfärd och individuella uppväxt. I enlighet med detta ska tjänsterna också under undantagsförhållanden tryggas i enlighet med gällande lagstiftning.

Att bevara funktionsförmågan hos hälso- och sjukvårdssystemet under en pandemi är enligt grundlagsutskottet en synnerligen vägande grund med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna. Detta sammanhänger med det allmännas skyldighet enligt 7 § 1 mom. i grundlagen att trygga vars och ens rätt till liv och till oundgänglig försörjning och omsorg enligt 19 § 1 mom. i grundlagen samt med tillräckliga social-, hälso- och sjukvårdstjänster enligt 19 § 3 mom. i grundlagen samt främjande av befolkningens hälsa. Det berättigar också till myndighetsåtgärder som är exceptionellt långtgående och även ingriper i de grundläggande fri- och rättigheterna. (GrUB 2/2020 rd, s. 4–5, GrUB 3/2020 rd, s. 3, GrUB 7/2020 rd, s. 4). Grundlagsutskottet anser också att tryggandet av tillgången till läkemedel och behandlingsutrustning är en vägande grund som hänför sig till rättigheterna enligt 7 och 19 § i grundlagen (GrUU 12/2020 rd, s. 5)

Åtgärder som vidtas för att bekämpa följderna av en pandemi är till för att skydda befolkningen och trygga de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna. Med tanke på detta ändamål är det nödvändigt att åtgärderna är tillräckligt föregripande. Åtgärderna är alltid bundna till just de behov att skydda i 1 § i beredskapslagen avsedda skyddsintressen som framkommer under undantagsförhållandena i fråga. Med tanke på smittsamma sjukdomar innebär detta nödvändiga metoder för att förhindra att sjukdomen sprids och för att avvärja de hot som spridningen medför. Då är det nödvändigt att utöva befogenheterna utifrån bästa tillgängliga kunskap om spridningen av en smittsam sjukdom, om det sätt på vilket den sprids samt om de allmänna modellerna för hur motsvarande smittsamma sjukdomar sprids och vilken belastning deras spridning orsakar för servicesystemet.

I epidemins första skeden visar de bästa modeller som finns att tillgå när de tillämpas på Finlands förhållanden och vårdpraxis att utan effektiva begränsande åtgärder orsakar epidemin en aldrig tidigare skådad belastning på den specialiserade sjukvården, i synnerhet på den tunga intensivvården. Coronavirusepidemin, som det inte finns någon specifik behandling för, belastar under den första vågen av epidemin i hög grad också primärvården, socialservicen och sjukhusens bäddavdelningar. Vårdpersonalen är utsatt för sjukdomsrisik och

arbetsfrånvaron kan öka av många orsaker. I det nuvarande skedet när epidemin kraftigt bromsas är det uppenbart att majoriteten av befolkningen saknar immunitet och därför fortfarande är mottaglig för smitta. Servicesystemet kan således fortfarande överbelastas och det utgör en allvarlig risk om en planmässig och stegvis avveckling av de begränsande åtgärderna trots alla försiktighetsåtgärder skulle leda till ökad smitta och oundvikligen till en risk för allvarliga insjuknanden.

Av motiveringen till beredskapslagen framgår en mer allmän princip enligt vilken åtgärder vid en pandemi kan vidtas redan på förhand när en farlig smittsam sjukdom hotar, det vill säga det förutsätts inte att sjukdomen redan sprids (se RP 3/2008 rd, s. 34).

Ordalydelsen i 23 § i grundlagen om undantagsförhållanden som allvarligt hotar nationen tillåter också åtgärder på förhand, förutsatt att de har en tillräckligt konkret grund.

I ljuset av den internationella jämförelseinformation som för närvarande finns tillgänglig har det visat sig vara mycket viktigt att åtgärderna för att bekämpa smittspridningen och att trygga servicesystemets funktionsförmåga vidtas vid rätt tidpunkt och på ett tillräckligt föregripande sätt för att de ska ha effekt. Detta är en väsentlig aspekt vid bedömningen av om åtgärderna är nödvändiga och proportionerliga. För detta ändamål ska åtgärderna under de ifrågakvarande undantagsförhållandena vara tillräckligt föregripande och snabbt kunna införas om situationen hastigt eskalerar.

Med beaktande av de ytterst vägande syftena för att börja tillämpa beredskapslagen i den rådande pandemisituationen, det vill säga att trygga hälso- och sjukvårdssystemets funktionsduglighet och därigenom avvärja allvarliga hot mot människors liv och hälsa, har grundlagsutskottet inte ansett att befogenheterna i sig strider mot proportionalitetskravet (GrUB 3/2020 rd, s. 3, GrUB 12/2020 rd, s. 5).

Den allmänna skyldigheten för det allmänna att trygga rätten till liv och hälsa samt tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster samt att trygga hälso- och sjukvårdens funktionsförmåga gäller kontinuerligt (7 § i grundlagen och artikel 2 i EMK, 19 § 1 och 3 mom. i grundlagen samt artikel 12 i ESK-konventionen och artikel 11 i den reviderade europeiska sociala stadgan, FN:s konvention om barnets rättigheter och konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning).

Statsrådet anser att utgående från den information och situation vi har just nu är det nödvändigt att fortsätta att utöva befogenheterna enligt 87 § 1 punkten i beredskapslagen. Statsrådet anser att det fortfarande är nödvändigt att befogenheterna utövas i nuläget och att en fortsatt utövning är proportionerlig när det gäller att säkerställa tillgången på läkemedel och förnödenheter i anslutning till pandemin covid-19 till den del situationen inte kan fås under kontroll med myndigheternas normala befogenheter. Fortsatt utövning av befogenheterna enligt 87 § 1 punkten i beredskapslagen anses vara nödvändig också i den nuvarande situationen, där det bedöms hur restriktionerna kan avvecklas på ett kontrollerat sätt. I takt med att epidemin framskrider och antalet insjuknade ökar ökar efterfrågan på läkemedel och det finns behov av att styra en rättvis fördelning av preparaten och på så sätt säkerställa tillgången på och tillräckligheten av läkemedel. Befogenheterna får utövas endast på ett sådant sätt som är nödvändigt för att syftet med beredskapslagen ska kunna nås och som står i rätt proportion till det mål som eftersträvas med att utöva befogenheterna.

Möjligheterna att tillämpa bestämmelsen är relativt omfattande. Tillämpningen av befogenheterna är dock bunden till kraven på nödvändighet och proportionalitet. Syftet med dem är att fullgöra det allmännas allmänna skyldighet att trygga rätten till liv och hälsa samt en fungerande distribution av läkemedel och förnödenheter. Grundlagsutskottet anser att kravet på nödvändighet framhävs när man tar i bruk av sådana befogenhetsbestämmelser som avses 87 § i beredskapslagen, eftersom de är tämligen öppna till sitt innehåll. Grundlagsutskottet betonade i sitt betänkande vikten av att man av förordningspromemorian får en klar bild av det närmare innehållet i och nödvändigheten av de föreslagna befogenheterna. Befogenheter enligt beredskapslagen ska inte tas i bruk på lättvindiga grunder eller för säkerhets skull. (GrUU 12/2020 rd, s. 4).

I avsnitten 1.5 och 3 i förordningspromemorian beskrivs detaljerat de omständigheter som hänför sig till den internationella och nationella marknaden för läkemedel och förnödenheter och som utgör bakgrunden till att det är nödvändigt att fortsätta utöva befogenheterna. I avsnitten beskrivs det närmare innehållet i befogenheterna samt beskrivs och övervägs även konsekvenserna av ibruktagnandet av befogenheterna för patienter och aktörer.

Med tanke på regleringens proportionalitet är det enligt grundlagsutskottet av betydelse att giltighetstiden för befogenheterna enligt beredskapslagen inte föreslås bli förlängd med mer än en månad, det vill säga för en relativt kort tid (GrUB 9/2020 rd, s. 4, GrUB 12/2020 rd, s. 5). I den förordning som nu utfärdas föreslås det att befogenheterna fortsättningsvis utövas fram till den 30 juni 2020, det vill säga cirka sex veckor. Sex veckor är också en relativt kort tid till exempel med beaktande av att ibruktagningsförordningar och förlängningsförordningar enligt beredskapslagen får utfärdas för högst sex månader åt gången. Vid proportionalitetsbedömningen saknar inte heller bestämmelserna om ersättningar i 128 § i beredskapslagen betydelse (GrUU 7/2020 rd, GrUB 12/2020 rd). Det är också av betydelse att i social- och hälsovårdsministeriets beslut får ändring sökas med stöd av 130 § i beredskapslagen.

Såsom konstateras i avsnitt 1.3 om den epidemiologiska lägesbilden har smitta konstaterats i varje landskap och även på Åland. Även om största delen av fallen har konstaterats i Nyland, närmar sig den kumulativa förekomsten i flera landskap situationen i Nyland. Eftersom covid-19-epidemin sprids på ett oförutsebart sätt i ansamlingar är det sannolikt att ett betydande antal sjukdomsfall kan uppkomma på kort tid i vilken kommun som helst i Finland. Det är inte möjligt att förutse förekomsten av epidemihärdar på förhand och enligt Institutet för hälsa och välfärds epidemiologiska lägesbedömning är risken för att epidemin blossar upp på nytt fortfarande stor.

Läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna betjänar aktörerna på riksomfattande nivå, och andra aktörer som avses i 87 § 1 punkten kan vara verksamma på olika håll i Finland. Åtgärder som gäller minutdistributionen av läkemedel, i synnerhet begränsningen av försäljningen och fördelningen av läkemedel på olika sätt till patienter som bor inom olika områden i Finland, kan vara problematiska med tanke på den jämlikhet som tryggas i grundlagen. Bland annat på grund av internetförsäljningen är det sannolikt inte ens möjligt att avgränsa verkningarna av sådana åtgärder regionalt.

På grund av ovan nämnda omständigheter är det nödvändigt att föreskriva om en fortsatt utövning av befogenheterna inom hela riket samt på Åland.

Befogenheterna begränsar särskilt egendomsskyddet enligt 15 § i grundlagen och näringsfriheten enligt 18 § i grundlagen. Vid bedömningen av åtgärdernas godtagbarhet och pro-

portionalitet anses det vara centralt att de beslut som redan till många delar fattats med stöd av befogenheterna och de nya beslut som sannolikt kommer att meddelas i fortsättningen gäller läkemedelsbranschen. Utsläppandet på marknaden och distributionen av läkemedel är en mycket reglerad verksamhet. Bestämmelser om verksamheten finns i läkemedelslagen och i bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Såväl tillverkning av läkemedel, partihandel som minutdistribution är tillståndspliktig verksamhet. I praktiken är bedrivande av apoteksverksamhet en av de mest reglerade branscherna i Finland. Apoteksverksamhetens särart framhävs särskilt av att minutdistributionen av läkemedel inom öppenvården i Finland har anförtrotts privata aktörer. I Finland finns inget offentligt system för läkemedelsdistribution inom öppenvården, vilket framhäver apotekens roll som en del av hälso- och sjukvårdssystemet. Syftena med läkemedelslagen och apotekssystemet hänför sig till folkhälsan, och ett viktigt syfte är att upprätthålla och främja tryggheten i fråga om läkemedelsanvändningen och säkerställa att befolkningen har tillgång till läkemedel (läkemedelslagen 1 och 39 §). Grundlagsutskottet har vid behandlingen av regeringens propositioner om apoteksverksamheten ansett att läkemedelssäkerheten och att trygga tillgången till läkemedel har ett nära samband med det allmännas uppgift att främja befolkningens hälsa i enlighet med 19 § 3 mom. i grundlagen (GrUU 69/2014 rd, GrUU 31/2018 rd). Vid behandlingen av ett lagförslag som gällde läkemedelsmarknaden konstaterade grundlagsutskottet att läkemedelsmarknaden påverkas i allt väsentligt av åtgärder från det allmännas sida. Som exempel kan tas kravet på tillstånd för att grunda läkemedelspartiaffärer och ingrepp i läkemedelsindustrins konkurrensmöjligheter. Företag på läkemedelsmarknaden får allmänt taget vara beredda på att konkurrera på nya villkor (GrUU 33/2005 rd). Utskottet konstaterade också i ett annat utlåtande om en ändring av läkemedelslagen att läkemedelstillverkarna inte har ansetts ha grundade förväntningar på systemets fortbestånd (GrUU 49/2005 rd). Även om det är fråga om inskränkningar i näringsfriheten och egendomsskyddet gäller de i synnerhet ett verksamhetsområde som också i övrigt på ett sätt som grundlagsutskottet godkänner är föremål för åtgärder som ingriper i de grundläggande fri- och rättigheterna.

Såsom det konstateras i avsnitt 1.2 fortsätter epidemin att spridas tills en tillräckligt stor del av befolkningen har exponerats för viruset. I en situation där begränsningsåtgärder som riktas mot olika befolkningsgrupper avvecklas accentueras betydelsen av de åtgärder enligt beredskapslagen som syftar till att trygga social- och hälsovårdens funktionsförmåga och som en del av den tillgången till läkemedel och förnödenheter.

En fortsatt utövning av befogenheterna kan också bedömas med utgångspunkt i de grundläggande fri- och rättigheterna. Å andra sidan har det i det rådande läget ansetts motiverat att lindra vissa restriktioner och rekommendationer som införts i början av pandemin och som ingriper i människors friheter. Då framhävs betydelsen av de befogenheter som syftar till att trygga social- och hälsovårdens funktionsförmåga och som hänför sig till befolkningens liv och hälsa samt de grundläggande sociala rättigheterna.

Utifrån det som anförs i avsnitt 1.4, 1.5, 3 och detta avsnitt är statsrådets bedömning att med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna är de fördelar som befogenheterna medför för samhället i fråga om de totala konsekvenserna klart större än de eventuella olägenheterna.

Enligt den föreslagna ordalydelsen i förlängningsförordningen kan den befogenhet för styrning av hälsovården som föreskrivs i 87 § 1 punkten i beredskapslagen tillämpas i hela landet. Grundlagsutskottet konstaterade i sitt betänkande om ibruktagningsförordningen 176/2020 att ett lämpligare sätt att ta i bruk befogenheterna skulle vara att i ibruktagnings-

förordningen definiera hurdana styrande åtgärder i fråga om hälsovården eller läkemedels- eller förnödenhetsförsörjningen det kan bli fråga om. (GrUB 12/2020 rd, s. 5). I sak innebär detta uppenbarligen att förordningen utfärdas så att användningsändamålen och begränsningarna för befogenheterna definieras i den. I anslutning till detta hänvisar statsrådet särskilt till de omständigheter som framförs i avsnitten 1.4, 1.5 och 3 om att en pandemi leder till nya och utmanande situationer och att man inte till fullo kan förutse alla situationer som uppstår på grund av att lägesbilden hela tiden ändras och till exempel på grund av ny information som eventuellt fås om nya behandlingsformer. På grund av läkemedels- och förnödenhetsmarknadernas globala karaktär är det ofta mycket utmanande att på nationell nivå på förhand noggrant förutse hurdana befogenheter det finns ett brådskande och nödvändigt behov av att utöva. Då kan ett mycket noggrant fastställande på förhand av de befogenheter som ibruktagningsförordningen möjliggör leda till funktionella utmaningar i brådskande situationer. Det är nödvändigt att 87 § 1 punkten i beredskapslagen tas i bruk på det föreslagna sättet för att man ska kunna trygga fullmakterna för de myndigheter som är skyldiga att vidta åtgärder och som förutsätts reagera snabbt i olika situationer. Åtgärder som vidtagits med stöd av befogenheter som tagits i bruk i enlighet med 4 § i beredskapslagen får vidtas endast om de är nödvändiga. Med beaktande av att grundlagsutskottet trots sin anmärkning ansåg att bestämmelserna om befogenheter enligt förordning 176/2020 inte stred mot proportionalitetskravet, föreslås det således att utövningen av befogenheterna enligt 87 § 1 punkten i den föreslagna formen ska fortsätta.

Med hänvisning till det som anförs ovan ska den föreslagna förordningen om fortsatt utövning av befogenheterna i enlighet med beredskapslagen enligt förslaget gälla från den 14 maj till och med den 30 juni 2020.

## 2. Förslag till fortsatt utövning av befogenheterna enligt 87 § i beredskapslagen

Med stöd av vad som anförts ovan föreslås det att befogenheterna enligt 87 § i beredskapslagen förlängs för perioden 14.5–30.6.2020.

## 3. Specialmotivering och konsekvenser av utövningen av befogenheterna

**1 §.** I den föreslagna paragrafen konstateras att förordningen innehåller bestämmelser om fortsatt utövning av befogenheter som tagits i bruk under undantagsförhållanden som avses i 3 § 5 punkten i beredskapslagen (1552/2011).

**2 §.** Enligt den föreslagna ordalydelsen i paragrafen kan den befogenhet för styrning av hälsovården som föreskrivs i 87 § 1 punkten i beredskapslagen tillämpas i hela landet. Enligt 87 § 1 mom. i beredskapslagen kan social- och hälsovårdsministeriet genom sitt beslut ålägga i momentet angivna aktörer att utvidga eller lägga om sin verksamhet.

Bestämmelsen i fråga innebär i sak att ibruktagningen av de befogenheter som tagits i bruk genom förordningarna 175/2020 och 176/2020 fortsätts.

Enligt ordalydelsen i den gällande ibruktagningsförordningen 175/2020 kan i enlighet med 87 § i beredskapslagen försäljningen av läkemedel, förnödenheter och tjänster som används inom hälsovården begränsas i hela landet. Grundlagsutskottet har i de betänkanden som gällt ibruktagningen av denna befogenhet (GrUB 2/2020 rd och GrUB 9/2020 rd) inte

haft något att anmärka på befogenheterna enligt statsrådets förordning. Avsikten är att social- och hälsovårdsministeriet med stöd av befogenheten även i fortsättningen inom Finland ska kunna besluta om åtgärder för styrning av läkemedel, förnödenheter (särskilt anordningar, vårdförnödenheter och skyddsutrustning) samt tjänster, beställningar, leveranser, distribution och försäljning på samma sätt som enligt den gällande förordningen. Genom social- och hälsovårdsministeriets beslut kan man även i fortsättningen säkerställa att läkemedelspartiaffärerna prioriterar sina leveranser så att de mest kritiska läkemedelsbehandlingarna möjliggörs och att leveransernas kontinuitet på lika villkor för alla kunder som beställer läkemedel tryggas. Sådana befogenheter ger effektiva och snabba metoder för att minska anhopningen av beställningar i stället för att göra enstaka prioriteringar. Beställningar som görs på basis av tillfälliga toppar i efterfrågan och där lagerstyrningssystemens beställningsförslag inte är rimliga i förhållande till den normala efterfrågan orsakar onödiga stockningar i läkemedelspartiaffärerna och kan också leda till senare behov av att återlämna läkemedel. Sådana återlämningar medför extra arbete för läkemedelspartiaffärerna och eventuella kvalitetsrisker i fråga om de läkemedelspreparat som ska återlämnas. De kritiska läkemedelspreparaten är bäst tillgängliga för hela läkemedelsförsörjningen, om de lagras i läkemedelspartiaffärer och inte i enskilda minutdistributörers lager.

Med beaktande av hur effektiva de beslut som beskrivs i avsnitt 1.1 är, särskilt när det gäller att hantera tillgången på och tillräckligheten av läkemedel (se avsnitt 1.5), är det sannolikt att ministeriets beslut även i fortsättningen kommer att omfatta motsvarande bestämmelser om begränsning av minutförsäljningen av läkemedel. Om bestämmelserna om expediering av läkemedel slopas helt och hållet, kan efterfrågan och orderstockarna på nytt stiga till en nivå som är problematisk med tanke på hanteringen av tillgången och tillräckligheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fick kännedom om att innan expeditionsvolymen begränsades hade enskilda kunder skaffat läkemedel utan ersättning från apoteken motsvarande mängden för upp till 1–1,5 års behandling i stället för läkemedel för tre månader. Å andra sidan berodde den ökade efterfrågan inte nödvändigtvis just på att enskilda kunder har hamstrat stora läkemedelsmängder, utan till exempel antalet kunder som införskaffade smärtstillande och febernedsättande läkemedel från apoteken ökade betydligt på kort tid. I takt med att pandemin framskrider bedöms det om det finns förutsättningar att till exempel avgränsa begränsningarna av expediering av läkemedel till att gälla endast vissa läkemedel.

I enlighet med beskrivningen i avsnitt 1.5 har försäljningen av läkemedel på riksnivå återgått till normal nivå. På riksnivå har besluten således inte sänkt apotekens totala försäljning jämfört med den normala situationen. Enskilda apoteks försäljning kan dock minska åtminstone temporärt, när apoteket inte får expediera den mängd läkemedel som kunderna önskar. Å andra sidan kan apotekets totala försäljning jämnas ut på längre sikt, eftersom hamstringsfenomenet eventuellt är starkast i pandemins inledningsskede eller när begränsningarna slopas. Dessutom kan försäljningen på längre sikt påverkas av att apoteken i och med att vissa läkemedel tar slut inte kan expediera dessa läkemedel.

Med tanke på patienterna har den läkemedelsmängd som överläts på en gång begränsats genom ministeriets beslut. Proportionaliteten förverkligas bland annat av att besluten till exempel inte hindrar konsumentförsäljningen av vissa läkemedel utan endast begränsar den köpmängd som köps på en gång och på så sätt garanterar lika tillgång i hela landet. På grund av bestämmelserna i sjukförsäkringslagen expedieras läkemedel som expedieras mot recept i allmänhet till en mängd som motsvarar högst tre månaders behandling åt gången, eftersom detta enligt sjukförsäkringslagen i regel är den största mängd som expedieras med ersättning på en gång. Utan ersättning enligt sjukförsäkringslagen kan apoteket



expediera en större mängd läkemedel inom ramen för den mängd som läkaren har skrivit på receptet. I och med social- och hälsovårdsministeriets beslut om salbutamol får apoteken dock på en gång expediera dessa läkemedelspreparat till en mängd som motsvarar en månads behandling. I en sådan situation uppstår det sannolikt extra kostnader i någon mån för åtminstone en del patienter, eftersom en mindre förpackning kan vara proportionellt sett dyrare än en förpackning som täcker flera månaders behandling på en gång och också eftersom man i samband med de olika expedieringarna måste betala en expeditionsavgift per leveransparti enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2010).

Social- och hälsovårdsministeriets beslut har eventuellt ökat behovet av apoteksbesök, vilket inte helt är i linje med att medborgarna uppmanas att undvika extra besök till exempel i butiker och på apotek. Enligt besluten VN/6322/2020 och VN/8523/2020 ska i fråga om läkemedelspreparat som kräver recept expedieringen begränsas till en mängd som motsvarar högst tre månaders användning med beaktande av Folkpensionsanstaltens anvisningar (Apoteksmeddelande 4/2020). Enligt detta meddelande kan apoteket enligt farmaceutisk bedömning tillämpa flexibilitet i expedieringsintervallerna i de situationer där det behövs till exempel för att minska på antalet besök för kunder som använder ett eller flera läkemedel eller för personer som sköter kundens ärenden eller för att säkra läkemedelsbehandlingen för en kund som beordrats isolering, karantän eller annat förbud att lämna sitt hem på grund av coronavirusepidemin. Detta gör det möjligt att beakta hälso- och ändamålsenlighetsaspekterna. Någon motsvarande möjlighet finns inte i beslutet om salbutamol. Apoteken har dock ålagts (beslut VN/8523/2020) att på ett mångsidigt sätt ta i bruk tjänster som möjliggör skötsel av ärenden på distans och hemtransport av läkemedel. På detta sätt har man strävat efter att säkerställa en oavbruten tillgång till läkemedel för kunder i olika situationer.

Genom de åtgärder som beskrivs ovan tryggas lika tillgång till läkemedel och läkemedlens tillräcklighet, eftersom det ger en jämnare tillgång till läkemedel för flera kunder och samtidigt tryggas tillgången på läkemedel i hela landet genom en fungerande läkemedelsdistributionskedja. Även om besluten kan få vissa negativa konsekvenser för enskilda kunder, anses det vid intresseavvägningen av helheten att tryggandet av lika tillgång till läkemedel är en viktigare omständighet för att förhindra ökad efterfrågan och exceptionell hamstring av läkemedel under undantagsförhållanden. De åtgärder som vidtagits med stöd av beredskapslagen har varit nödvändiga för att trygga tillgången på läkemedel.

Med stöd av paragrafen kan de aktörer som nämns i 87 § 1 punkten i beredskapslagen åläggas att utvidga eller lägga om sin verksamhet också på något annat sätt än på det sätt som beskrivs ovan. Sådana aktörer är läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, personer med rätt att bedriva apoteksverksamhet samt sådana sammanslutningar och enskilda näringsidkare som levererar förnödenheter eller tillhandahåller tjänster som används inom hälsovården eller annars är verksamma inom hälsovårdsområdet. Den befogenhet som paragrafen möjliggör är omfattande, vilket enligt grundlagsutskottet accentuerar nödvändighetskravet. Grundlagsutskottet betonade i sitt betänkande om ibruktagningsförordningen 176/2020 viktigen av att man av förordningspromemorian får en klar bild av det närmare innehållet i och nödvändigheten av de föreslagna befogenheterna. Befogenheter enligt beredskapslagen ska inte tas i bruk på lättvindiga grunder eller för säkerhets skull. Befogenheterna enligt beredskapslagen kan tas i bruk också snabbt. Enligt grundlagsutskottet innebär kravet på nödvändighet också att man med stöd av 87 § endast kan fatta sådana beslut som är nödvändiga till exempel för att trygga tillgången på läkemedel och förnödenheter och därigenom säkerställa de rättigheter som avses i enligt 7 och 19 § i grundlagen (GrUB 12/2020 rd).

På grund av pandemins och läkemedelsmarknadens globala karaktär är det inte möjligt att vid en viss tidpunkt fullt ut förutse hurdana situationer man måste hantera med befogenheterna enligt beredskapslagen. Situationen påverkas bland annat av om det förekommer störningar i tillgången på något läkemedelspreparat eller någon annan förnödenhet. En störning i tillgången kan till exempel bero på en plötslig och oförutsedd ökning av den globala efterfrågan på ett läkemedelspreparat. Om man till exempel i samband med behandlingen av virusinfektionen covid-19 får lovande resultat vid en klinisk läkemedelsprövning eller ett experimentellt behandlingsprotokoll någonstans i världen, är det sannolikt att det direkt påverkar den globala tillgången på ett visst läkemedel. Då kan de åtgärder som väljs och graden av förpliktelse bestämmas till exempel beroende på om läkemedlet i fråga tillverkas i Finland, vilken läkemedelspartiaffär som har läkemedlet i sitt urval, hur mycket läkemedel som finns i lager i Finland och hur mycket läkemedel som sannolikt kan fås till Finland, om läkemedlet omfattas av obligatorisk lagring och om läkemedlet distribueras endast på sjukhus eller även inom öppenvården. Dessutom är det sannolikt att läkemedelspreparatet används vid behandlingen av någon annan sjukdom, vilket innebär att man på grund av en överraskande global efterfrågan på läkemedelspreparatet snabbt måste trygga en tillräcklig tillgång på läkemedelspreparatet för de patienter som behöver det. På motsvarande sätt kan störningar i tillgången påverkas av var i världen man till exempel vidtar åtgärder som begränsar tillgången. Man kan dock skapa en bild av och förutse flera situationer där det kan bli nödvändigt att utöva en befogenhet som tagits i bruk genom ministeriets beslut inom en brådskande tidtabell.

Med stöd av befogenheten kan de åtgärder som anges i beslut VN/8523/2020 fortsätta och vid behov preciseras. I enlighet med vad som beskrivs i avsnitt 1.1 har ministeriet bestämt att personer med rätt att bedriva apoteksverksamhet ska ta i bruk avvikande verksamhetsmodeller och vid behov begränsa sin försäljningsverksamhet för att minska kundernas och apotekspersonalens exponering för viruset som orsakar covid-19. Det kan till exempel uppstå behov av att bestämma att apoteksärendena ska skötas vid en servicedisk, att kunderna inte tillåts hantera produkter inom självbetjäningen eller det kan uppstå behov av att kräva att lokalernas konstruktioner ändras för att minska risken för smitta hos personalen och kunderna till exempel genom att man installerar skyddande plexiglas vid servicediskarna. Detta kan minska apotekens normala försäljning och på så sätt påverka apotekets lönsamhet. Ordandet av hemtransporttjänster kan förutsätta att apotekets verksamhet utvidgas och till exempel att personal anställs eller att nya samarbetsavtal ingås. Apoteken kan åläggas att samarbeta till exempel så att apoteken kompletterar läkemedelslagren från varandras lager och hemtransporter sammanslås. För närvarande verkar det visserligen som om apoteken har vidtagit nödvändiga åtgärder med stöd av de mer allmänna bestämmelser som redan har utfärdats. Situationen kan dock förändras snabbt, när också apotekspersonalen oundvikligen insjuknar och även kundströmmarna ökar.

Utöver ovan nämnda fall kan befogenheter behövas i situationer där till exempel personalen på det enda apoteket i en liten kommun insjuknar eller annars blir tvungen att stanna hemma. Till följd av detta måste apoteket stängas och det är nödvändigt att ett närapotek, till exempel ett apotek i grannkommunen, kan trygga kontinuiteten i kundernas läkemedelsbehandling. Bland annat förfarandena för specialtillstånd för läkemedel, apoteksavtalen och dosdispenseringen för enskilda patienter binder kunden till ett visst apoteks tjänster. I fråga om dessa förfaranden ska läkemedelsbehandlingen kunna tryggas i en situation där apotekets serviceförmåga är nedsatt eller när kunden inte kan utträta ärenden på apoteket i fråga till exempel på grund av åtgärder som begränsar rörelsefriheten.

De som idkar apoteksrörelse kan åläggas att samarbeta, om serviceförväntningarna och begränsningarna i rörelsefriheten leder till att kundströmmarna styrs på ett avvikande sätt. Samarbetet skulle till exempel innebära att kundkretsen hos apotek som det är rusning till styrs till ett annat apoteks distansservice.

Inom läkemedelsförsörjningen i Finland används en partidistribution med en enda kanal, vilket innebär att varje läkemedelspreparat i regel endast distribueras av en enda partiaffär. I praktiken har marknaden delats upp mellan två stora och två mindre partiaffärer. Om någon läkemedelspartiaffär får störningar i verksamheten när epidemin utvidgas, ska det genom social- och hälsovårdsministeriets beslut vara möjligt att omedelbart ålägga läkemedelsföretag att överföra distributionen av sina läkemedelspreparat till en alternativ partiaffär oberoende av läkemedelsföretagens och partiaffärernas avtalsförfaranden. Störningar i läkemedelspartiaffärernas verksamhet kan uppstå bland annat på grund av orsaker som hänför sig till personalens tillräcklighet eller logistikautomation. Om personalstyrkan är otillräcklig finns också risk för störningar i logistiknätverket. Transporterna från partiaffärernas distributionscentraler till apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och enheter för maskinell dosdispensering baserar sig på underleverantörsavtal. Transport av läkemedel förutsätter kontroll av förhållandena samt kvalitetssäkring. I praktiken kan det för att trygga logistiken uppstå ett behov av att ålägga partiaffärerna att samarbeta och dela på underleverantörernas kapacitet. För att trygga distributionen av läkemedel kan det bli nödvändigt att läkemedelspartiaffärerna samarbetar sinsemellan i exceptionella situationer, så att distributionen av kritiska läkemedelspreparat kan tryggas trots störningar i någon läkemedelspartiaffärs distribution. På motsvarande sätt kan det uppstå behov av att styra distributörernas verksamhet i fråga om utrustning och förnödenheter som används inom hälso- och sjukvården genom motsvarande förpliktande föreskrifter. Vissa aktörer inom branschen levererar både läkemedel och vårdförnödenheter till apoteken.

Vid riksdagsbehandlingen av ibruktagningsförordningen 176/2020 fäste grundlagsutskottet särskild uppmärksamhet vid den befogenhet som nämns i 87 § 1 mom. i beredskapslagen att ålägga "sammanslutningar och enskilda näringsidkare som annars är verksamma inom hälsovårdsområdet" att utvidga eller lägga om sin verksamhet genom att begära ytterligare utredning om det avsedda ändamålet med befogenheten. Exempel på sådana aktörer är åtminstone företag som bedriver maskinell dosdispensering av läkemedel. Enligt 12 a § i läkemedelslagen förutsätter maskinell dosdispensering på apotek och sjukhusapotek tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Maskinell dosdispensering är en procedur där kundens läkemedel doseras och förpackas i dospåsar enligt datum och klockslag. I enlighet med lagens ordalydelse är det ett apotek eller sjukhusapotek som beviljas tillstånd för maskinell dosdispensering. Enligt praxis inom branschen beställer apoteket den maskinella dosdispenseringen som en tjänst av ett externt privat företag, men verksamheten är på apotekets ansvar.

Det är möjligt att det vid störningar i tillgången på läkemedel eller i syfte att kontrollera att läkemedlen räcker till uppstår ett behov att fördela läkemedel ur stora förpackningar i dospåsar avsedda för enskilda patienters läkemedelskurer. Maskinell dosdispensering av läkemedel förutsätter särskild utrustning samt hög standard på kvalitet och hygien, och vilken aktör som helst kan inte bedriva sådan verksamhet. För att säkerställa att läkemedlen räcker till är det inte nödvändigtvis förnuftigt att förpacka om läkemedel från stora förpackningar i mindre burkar på grund av den mängd manuellt arbete och förpackningsmaterial som krävs. Vid organiseringen av läkemedelsbehandlingen av coronapatienter kan det därför uppstå ett behov av att ta i bruk sådan utrustning samt sådana processer och logistiklösningar som enheter för maskinell dosdispensering har. Genom beslut av social- och häl-

sovårdsministeriet kan ovan beskrivna företag då åläggas att leverera sådana tjänster, och det kan också bestämmas vilka rutiner som ska iakttas vid dosdispenseringen. Aktörer inom den offentliga hälso- och sjukvården har utrustning för maskinell dosdispensering av läkemedel. Beroende på behövligen volymer eller exempelvis sjukfrånvaro hos personalen kan det dock uppstå ett behov att anlita privata aktörer. Exempelvis i sådana fall är det fråga om en sådan enskild näringsidkare som i enlighet med 87 § i beredskapslagen annars är verksam inom hälsovårdsområdet.

I fråga om vissa åtgärder är ett alternativt sätt att styra verksamheten att i stället för förpliktande föreskrifter ge anvisningar och avtala med aktörerna om verksamhetsmodeller. Eftersom befogenheterna enligt beredskapslagen får utövas endast när nödvändighetsvillkoren är uppfyllda, är strävan att i första hand styra aktörernas verksamhet till mindre restriktiva åtgärder. Ministeriet och aktörerna inom dess förvaltningsområde har också förhandlat intensivt med aktörerna och gett dem anvisningar (se avsnitt 1.1 och 1.5). Verksamhetsmodeller som baserar sig enbart på anvisningar kan dock – beroende på åtgärd – visa sig ha för liten effekt. Ekonomiska konsekvenser minskar sannolikt aktörernas vilja att på eget initiativ eller på basis av enbart anvisningar lägga om sin verksamhet, och därför kan det finnas behov av att utfärda förpliktande bestämmelser om en viss sak och säkerställa en enhetlig verksamhet i hela landet. Om anvisningarna följs på ett inkonsekvent sätt, är ett förpliktande, riksomfattande beslut det enda effektiva medlet för att uppnå det eftersträfvade syftet utan dröjsmål, om en inkonsekvent tillämpning av anvisningarna allvarligt äventyrar till exempel tillgången på läkemedel och därigenom genomförandet av läkemedelsbehandlingar. Enligt den respons som social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fått ser aktörerna inom branschen inte heller nödvändigtvis alltid föreskrifterna som en negativ begränsning av verksamheten, utan de ger aktörerna en förpliktande ram som underlättar samarbetet med avtalsparterna och kunderna samt gör logistikkedjan smidigare.

Som ett led i behandlingen av ibruktagningsförordningen 176/2020 ansåg grundlagsutskottet att motiveringspromemorian till den förordning som då utfärdades inte gav en helt klar bild av det närmare innehållet i och nödvändigheten av de befogenheter som föreslogs bli införda. På grundlagsutskottets begäran lämnade statsrådets kansli och social- och hälsovårdsministeriet två tilläggsutredningar om ärendet till utskottet. Grundlagsutskottet ansåg att det trots svagheterna i motiveringspromemorian till förordningen har lagts fram grunder för varför det är nödvändigt att införa befogenheten. Med beaktande av vad som sägs i 87 § i beredskapslagen om syftet med att ta i bruk befogenheterna, det vill säga att trygga tillgången till läkemedel och hälsovårdsförnödenheter och därigenom bekämpa allvarliga hot mot människors liv och hälsa, ansåg grundlagsutskottet att de föreslagna bestämmelserna om befogenheterna inte strider mot proportionalitetskravet (GrUB 12/2020 rd, s. 5). Det som konstateras ovan är av betydelse vid bedömningen av den nu föreslagna förordningen, eftersom de ovan beskrivna nödvändighetsaspekterna och de konkreta exemplen på befogenhetens användningsändamål långt motsvarar det som beskrivs i de ovannämnda tilläggsutredningarna.

**3 §.** I paragrafen föreslås en bestämmelse om förordningens ikraftträdande och giltighet. Det är nödvändigt att fortsätta utövningen av befogenheterna i förordningen omedelbart efter det att den gällande ibruktagningsförordningen upphör att gälla för att spridningen av virusinfektionen ska kunna bromsas effektivt och för att garantera tillräckliga resurser för att hantera situationen.

#### **4. Uppföljning av förutsättningarna för utövning av befogenheterna och upphävande av bestämmelserna**

Enligt 11 § 1 mom. i beredskapslagen ska den gällande ibruktagnings- eller förlängningsförordningen upphävas när undantagsförhållandena är över. Om förutsättningar för tillämpning av någon bestämmelse i II avdelningen inte längre finns, ska ibruktagnings- eller förlängningsförordningen enligt 11 § 2 mom. i beredskapslagen ändras på motsvarande sätt. Statsrådet följer noggrant upp att tillämpningsvillkoren för beredskapslagen och de fullmakter som ges i den uppfylls samt eventuella problem som uppdragas i samband med tillämpningen.

#### **5. Tillämpning på Åland**

Enligt 27 § 34 punkten i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om beredskap inför undantagsförhållanden. Beredskapslagen och författningar som utfärdats med stöd av den gäller därmed också på Åland, även om samma uppgifter inte med stöd av självstyrelselagen eller landskapslagstiftning till alla delar handhas av motsvarande myndigheter som i riket och landskapets lagstiftning i fråga inte i samtliga avseenden motsvarar innehållet i den rikslagstiftning som omnämns i beredskapslagen och ibruktagandeförordningen samt förlängningsförordningarna. Enligt 27 § 30 punkten i självstyrelselagen har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om apoteksväsendet, mediciner och produkter av läkemedelstyp, narkotiska ämnen samt framställning av gifter och fastställande av deras användningsändamål. Dessutom har riket enligt tolkningen av självstyrelselagen lagstiftningsbehörighet i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

#### **6. Beredningen av förordningen**

Förordningen har beretts i samarbete mellan statsrådets kansli och social- och hälsovårdsministeriet.

#### **7. Ikraftträdande**

Avsikten är att förordningen ska börja tillämpas den 14 maj 2020. Förordningen gäller till och med den 30 juni 2020.