

Den 31 mars 2020

Statsrådets förordning om ibruktagning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen

1 Inledning och förslag

Bakgrund

Statsrådet har i samverkan med republikens president den 16 mars 2020 konstaterat att det i landet råder sådana undantagsförhållanden som avses i 3 § 3 och 5 punkten i beredskapslagen (1552/2011). 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, GrUB 8/2020 rd).

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), 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 förordningarna (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.

Statsrådet utfärdade den 25 mars 2020 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 omedelbar ibruktagning av befogenheter i enlighet med 118 § i beredskapslagen (145/2020).

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

Riksdagen godkände den 27 mars 2020 statsrådets förordning om omedelbar ibruktagning av befogenheter i enlighet med 118 § i beredskapslagen (145/2020).

Samtliga ovannämnda förordningar av statsrådet upphör att gälla den 13 april 2020, med undantag av förordningen om ibruktagning av statsrådets befogenheter i enlighet med 118 § i beredskapslagen.

Avsikten är att genom denna förordning ta i bruk andra befogenheter som är tillåtna enligt 87 § i beredskapslagen än de begränsningar av försäljningen som redan tidigare tagits i bruk. Befogenheterna föreslås gälla till och med den 13 maj 2020.

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. Grundlagsutskottet framhåller att dessa aspekter fortsatt är av betydelse också vid tillämpningen av sådana undantag från de grundläggande fri- och rättigheterna som tillåts enligt 23 § i grundlagen. Utifrån grundlagsutskottets betänkanden ska det också med tanke på bestämmelserna i 23 § i grundlagen, som reviderades 2011, 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.

Att upprätthålla funktionsförmågan hos hälso- och sjukvårdssystemet under en pandemi är enligt grundlagsutskottet en synnerligen vägande grund med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna. Denna grund 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). Detta berättigar exceptionellt långtgående myndighetsåtgärder som också ingriper i människors grundläggande fri- och rättigheter. Regleringen är också förenlig med proportionalitetskravet när man beaktar de ytterst vägande syftena för ibruktagande av beredskapslagen i den rådande pandemisituationen, det vill säga att trygga hälso- och sjukvårdssystemets funktionsduglighet och därigenom avvärja allvarliga hot mot människors liv och hälsa (GrUB 3/2020 rd).

Epidemiologisk och medicinsk lägesbild

Incidensen av coronavirus i Finland är för närvarande cirka 25 fall per 100 000 personer. Den 30 mars 2020 uppgick antalet coronaviruspatienter på sjukhusens vårdavdelningar till 94 i hela Fin-

land. Av dessa vårdades 59/94, dvs. 63%, vid Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt. På motsvarande sätt uppgick antalet personer i intensivvård till 49 i hela Finland och av dem vårdades 33/49, dvs. 67%, vid Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt.

Uppgifterna om bekräftade smittfall visar att covid-19-epidemin har utvecklats snabbare i Nyland än i resten av Finland. Incidensen för de fall av covid-19 som har bekräftats i området och anmälts till registret över smittsamma sjukdomar (54/100 000 invånare) är fyrdubbelt så stor som incidensen för det övriga Finland (13/100 000 invånare). Även antalet fall som kräver sjukhusvård är relativt sett större än på andra håll i landet.

Utanför Nyland finns det dock redan flera kommuner där det finns flera fall och incidensen motsvarar eller redan överstiger genomsnittet i Finland. Sådana kommuner är Jyväskylä, Kangasala, Lestala, Masku, S:t Michel, Uleåborg, Birkala, Riihimäki, Tammerfors, Vasa och Valkeakoski. Det finns också flera fall t.ex. i Tavastehus, Kemi, Kuopio, Salo och Seinäjoki.

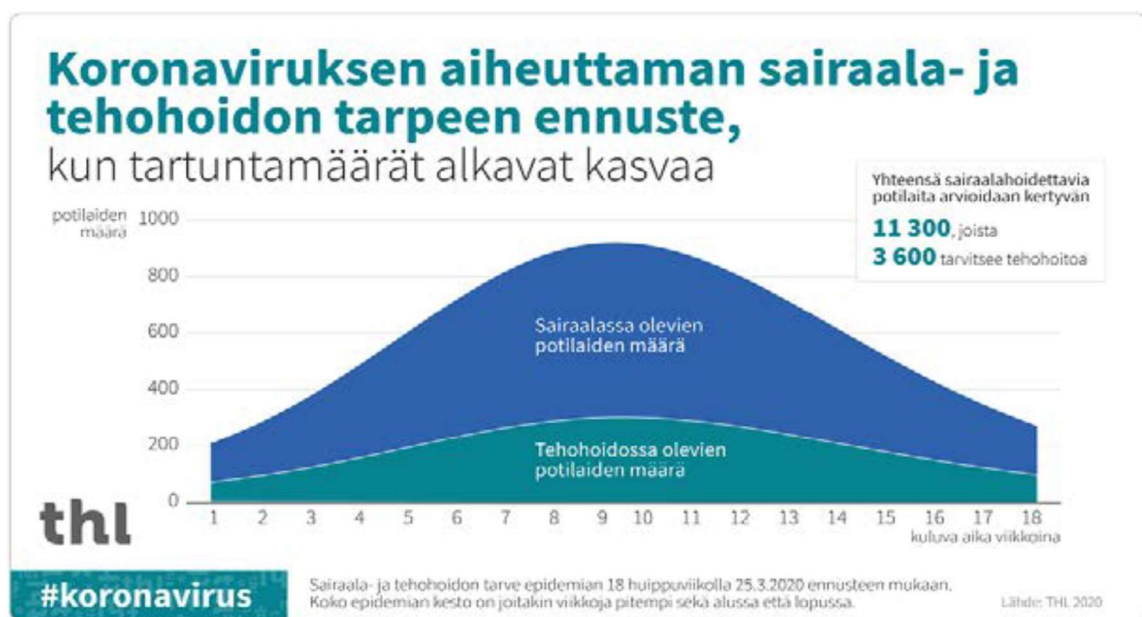
Coronaviruset sprids ofta som lokala kluster. Det är sannolikt att det i vilken kommun som helst i Finland kan komma att konstateras en betydande mängd nya sjukdomsfall inom en mycket kort tid. En sådan lokal epidemi kan omfatta tiotals eller hundratals nya fall inom ett fåtal dagar.

Epidemins varaktighet kan för närvarande inte exakt uppskattas. 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.

Den dämpande effekten på epidemin uppkommer som en boostereffekt av flera olika åtgärder i kombination. I detta skede går det inte att exakt bedöma i vilken utsträckning dessa begränsningsåtgärder minskar epidemins intensitet. Inte heller de enskilda begränsningsåtgärdernas effektivitet kan bedömas på ett tillförlitligt sätt. I den modellering där man bedömt det högsta antalet fall i toppen av epidemivågen har man utgått från ett antagande om att begränsningsåtgärderna har minskat kontakterna med mer än en tredjedel.

I den modellering som gjorts av Institutet för hälsa och välfärd har man utifrån de senaste uppgifterna förutspått att behovet av sjukhusvård och intensivvård infaller under de 18 toppveckorna av epidemin, varav 9 veckor före toppen och 9 veckor efter den. Det prognostiserade högsta antalet fall i den nuvarande epidemivågen torde som en följd av begränsningsåtgärderna förskjutas till maj. Enligt den information man nu har beräknas epidemin pågå i 4–6 månader. De olika regionerna kan ligga i olika faser av epidemin. Därför kan prognoserna för tidpunkten då epidemitoppen nås inte direkt tolkas så att de gäller hela landet. I modellen utgår man ifrån att epidemin började i Finland den 1 mars 2020.

Covid-19-epidemin förlopp (modellering 25.3.2020)



Epidemin sprider sig för närvarande snabbt, och antalet fall når sannolikt inte sin topp under de nuvarande begränsningsåtgärdernas giltighetstid fram till den 13 april 2020. Begränsningsåtgärderna bör därför fortsättas till och med den 13 maj 2020.

Förslag om ibruktagning av befogenheter i enlighet med 87 § 1 punkten i beredskapslagen

Enligt 87 § i beredskapslagen kan social- och hälsovårdsministeriet för tryggnad 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 apoteksverksamhet samt sådana sammanslutningar och enskilda näringsidkare som levererar hälsovårdsförmåder eller tillhandahåller hälsovårdstjänster eller annars är verksamma inom hälsovårdsområdet att

- 1) utvidga eller lägga om sin verksamhet,
- 2) helt eller delvis flytta verksamheten från verksamhetsdistriktet eller verksamhetsorten till någon annan ort eller att ordna verksamhet också utanför sitt distrikt.

Statsrådet utfärdade den 17 mars 2020 en förordning om omedelbar ibruktagning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen (124/2020). I 1 § i förordningen föreskrivs att i enlighet med 87 § i beredskapslagen kan försäljningen av läkemedel, förmåder och tjänster som används inom hälsovården begränsas i hela landet. Förordningen trädde i kraft omedelbart den 17 mars 2020 och gäller till och med den 13 april 2020.

Grundlagsutskottet framförde i sitt utlåtande anmärkningar i fråga om motiveringen till förordningen, men framförde som sitt förslag till beslut att förordningen får förbli i kraft (GrUB 3/2020 rd). Med beaktande av de ytterst vägande syftena för ibruktagandet av beredskapslagen i den rådande pandemisituationen, det vill säga att trygga hälso- och sjukvårdssystemets funktionsduglighet och därigenom avvärja allvarliga hot mot människors liv och hälsa, anser grundlagsutskottet

inte att befogenheterna i sig strider mot proportionalitetskravet. I enlighet med grundlagsutskottets förslag beslutade riksdagen den 18 mars 2020 att statsrådets förordning om ibruktagning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen får förbli i kraft.

Med stöd av förordningen beslutade social- och hälsovårdsministeriet den 19 mars 2020 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 (VN/6322/2020). I beslutet finns bestämmelser om bl.a. rutiner för beställning och leverans av läkemedel samt om styrningen av apotekens verksamhet i övrigt. Beslutet gäller till och med den 13 april 2020.

Ibruktagningsförordning 124/2020 utfärdades med stöd av 7 § i beredskapslagen, där det föreskrivs om ibruktagning av befogenheter i brådskande fall. Grundlagsutskottet ansåg att det i motiveringspromemorian till förordningen inte på tillbörligt sätt anges de orsaker som anknyter till tillgången på läkemedel och förnödenheter och som kräver att förordningen sätts i kraft omedelbart (GrUB 3/2020 rd).

Ibruktagningsförordningen utfärdades för viss tid, dvs. den gäller till och med den 13 april 2020. Enligt expertbedömningar kan epidemin pågå ännu en lång tid framöver. Det finns behov av att förlänga förordningens giltighetstid, eftersom den nationella epidemin bedöms nå sin topp i maj. Dessutom kommer covid 19-viruset ännu länge att påverka den globala läkemedelsmarknaden och därmed tillgången på läkemedel i Finland. Detta innebär att det är nödvändigt att styra tillgången på läkemedel och viktig utrustning, personlig skyddsutrustning och vårdmaterial under den tid som epidemin pågår. Den finländska marknaden och hälso- och sjukvården är ytterst beroende av importen av sådana produkter, och tillgången på läkemedel och produkter kan inte säkerställas genom att man förlitar sig t.ex. på inhemsk produktion. Det finns således ett behov av att fortsätta utövandet av befogenheterna enligt 87 § i beredskapslagen. Enligt statsrådets bedömning behöver förordningen dock inte utfärdas i ett skyndsamt förfarande på det sätt som avses i 7 § i beredskapslagen. Avsikten är dock att förordningen ska träda i kraft omedelbart efter det att ibruktagningsförordningen 124/2020 har upphört att gälla. Förordningen föreslås således träda i kraft den 14 april 2020 och gälla till den 13 maj 2020.

Hantering av situationen med myndigheternas normala befogenheter och de ytterligare befogenheter som beredskapslagen medger

Gällande lagstiftning

Läkemedelsfabrikernas och läkemedelspartiaffärernas verksamhet regleras bl.a. genom läkemedelslagen. Läkemedelslagen innehåller bestämmelser om import och försäljning av läkemedel.

Enligt 1 § i läkemedelslagen (395/1987) 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 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 läkemedlens 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 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 produktion 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 läkemedel 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 produkten 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.

Behovet av att ta i bruk befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen

Pandemin covid-19 som bröt ut i Kina i början av året har snabbt spridit sig till flera olika länder, också till Finland. Antalet smittade ökar dagligen. Covid-19 har spridit sig till alla kontinenter och

påverkar det globala nätverket för läkemedelstillverkning och läkemedelslogistik på många sätt. Den senaste bedömningen är att toppen i fråga om antalet insjuknade personer/toppen för epidemin kommer att nås i Finland i maj 2020, eventuellt senare.

Covid-19 är en virussjukdom för vilken det inte finns något egentligt botemedel eller förebyggande vaccin att tillgå. Vid behandlingen av symtom på sjukdomen covid-19 och eftersjukdomar används flera olika läkemedelspreparat, vars behov kommer att öka i Finland och globalt när pandemin utvecklas. När det gäller läkemedelspreparat, råvaror för läkemedelspreparat och förpackningsmaterial är Finland ett mycket importberoende land. 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 och att sörja för att de preparat som är avsedda för den finländska marknaden styrs till dem som behöver dem i Finland.

Störningar i tillgången på läkemedel har länge varit ett globalt problem. Covid-19 och de produktions- och logistikstörningar som den orsakar ökar ytterligare risken för störningar i tillgången på läkemedel. 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 partiaffärerna och apoteken. Det kan finnas behov av att rikta in åtgärderna på de läkemedelspreparat som behövs för att behandla symptom orsakade av sjukdomen covid-19 och eventuella följsjukdomar, men också eventuellt på alla andra läkemedelspreparat som finns på marknaden. Läkemedelspartiaffärerna behöver sprida leveranserna på lämpligt sätt och prioritera vissa leveranser. Apoteken behöver lägga om sin verksamhet för att trygga tillgången på läkemedel för patienter med covid-19 så att inte risken för att apotekets personal eller andra friska personer insjuknar ökar i onödan.

Flera europeiska länder har gjort lagändringar för att trygga tillgången på läkemedel. En bidragande drivkraft för beredningen av åtgärderna har varit konsekvenserna av brexit för den europeiska läkemedelsmarknaden. I de olika europeiska länderna har läkemedelsföretagen antingen redan ålagts att utöka sina läkemedelslager eller också planeras sådana åtgärder. När det gäller personlig skyddsutrustning har exporten till länder utanför EU- och EES-området begränsats genom Europeiska kommissionens förordning. 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, bl.a. 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. Med stöd av bemyndigandena i 87 § i beredskapslagen kan man säkerställa att de läkemedelspreparat som är avsedda för den finska marknaden räcker till och riktas till kunderna på ett ändamålsenligt sätt samtidigt som man säkerställer att läkemedelsförsörjningen fungerar smidigt.

För att trygga tillgången på läkemedel och vårdförnödenheter är det nödvändigt att i läkemedelsdistributionen införa olika begränsande åtgärder och åtgärder som styr verksamheten, så att man kan garantera att läkemedelspreparaten och förnödenheterna räcker till för dem som behöver dem och kan riktas till dem som behöver dem mest. Utövningen av befogenheten enligt den gällande ibruktagningsförordningen 124/2020 föreslås bli förlängd genom en annan förordning av statsrådet som utfärdas samtidigt med denna förordning. I praktiken ska det också i fortsättningen genom social- och hälsovårdsministeriets beslut kunna bestämmas att läkemedelspreparat och förnöden-

heter ska distribueras i etapper och riktas till kunderna på basis av hur viktiga preparaten och produkterna är eller på basis av det terapeutiska behovet. Dessutom finns det behov av att öppna för andra avvikande förfaranden som tryggar tillgången på läkemedelspreparat och förnödenheter och hur de riktas till kunderna och säkerställer tillgången till tjänster inom parti- och detaljdistribution av läkemedel och förnödenheter samt läkemedelstillverkning. På detta sätt tryggas tillgången på läkemedel och tillgången till apotekstjänster i hela landet under undantagsförhållanden. De åtgärder som beskrivs ovan går inte att genomföra inom ramen för de nuvarande författningarna.

För att säkerställa att de läkemedel som är avsedda för den finska marknaden räcker till och riktas till kunderna på ett ändamålsenligt sätt och för att säkerställa att läkemedelsförsörjningen fungerar smidigt, är det nödvändigt att ta i bruk också andra metoder än de i förordning 124/2020 avsedda metoderna som 87 § 1 punkten i beredskapslagen gör möjliga och med vilka social- och hälsovårdsministeriet genom sitt beslut kan ålägga en läkemedelsfabrik, en läkemedelspartiaffärer, 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.

Föreslagen lydelse

Institutet för hälsa och välfärd bedömde den 29 mars 2020 att epidemin sprids snabbt och att antalet bekräftade fall inte kommer att nå sin topp under de nuvarande förordningarnas giltighetstid, som löper ut den 13 april 2020. Det finns således fortfarande vägande grunder för att utöva de befogenheter och införa de möjligheter till undantag som anges i beredskapslagen. På grund av epidemins utvecklingsförlopp kommer behovet av de föreslagna bestämmelserna att öka betydligt under våren.

Det är påkallat att i bredare omfattning ta i bruk de befogenheter som avses i 87 § 1 punkten i beredskapslagen och det föreslås att de befogenheterna tas i bruk. I förordningen föreslås det därför att ibruktagandet av befogenheter utvidgas i förhållande till bestämmelserna i ibruktagningsförordningen 124/2020. I förordningen föreslås bestämmelser om att även andra befogenheter i enlighet med 87 § 1 punkten i beredskapslagen ska tas i bruk än de som avses i förordning 124/2020 och i den föreslagna nya förordningen om fortsatt utövning av de befogenheterna. Det föreslås att befogenheterna regleras genom två olika förordningar, eftersom det i fråga om förordningen om förlängd tillämpning av förordning 124/2020 rör sig om beslut om fortsatt utövning av befogenheterna i enlighet med 8 § i beredskapslagen (förlängningsförordning), medan det i fråga om den föreliggande förordningen rör sig om en förordning om att befogenheter ska börja tillämpas och som utfärdas med stöd av 6 § i beredskapslagen (ibruktagningsförordning). Riksdagen har redan tidigare bedömt om befogenheterna enligt förordning 124/2020 är ändamålsenliga. Vid behov kan riksdagen om den så önskar bedöma den utvidgning av befogenheterna som föreslås i denna förordning som en separat fråga. I praktiken bildar dock befogenheterna enligt förordning 124/2020 och de nu föreslagna befogenheterna en innehållsmässig helhet, dvs. det är fråga om åtgärder med hjälp av vilka tillgången på läkemedel och viktiga förnödenheter styrs och tryggas.

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.

2 Detaljmotivering

1 §. Enligt paragrafen innehåller förordningen bestämmelser om befogenheter som gäller styrning av hälsovården och som tas i bruk under undantagsförhållanden som avses i 3 § 5 punkten i beredskapslagen.

2 §. Enligt ordalydelsen i den gällande ibruktagningsförordningen 124/2020 kan i enlighet med 87 § i beredskapslagen försäljningen av läkemedel, förnödenheter och tjänster som används inom hälsovården begränsas i hela landet. Enligt 87 § 1 punkten i beredskapslagen kan social- och hälsovårdsministeriet genom sitt beslut ålägga aktörerna inom läkemedelsbranschen och andra sådana sammanslutningar och enskilda näringsidkare som levererar hälsovårdsförmådenheter eller tillhandahåller hälsovårdstjänster eller annars är verksamma inom hälsovårdsområdet att utvidga eller lägga om sin verksamhet. I förordningspromemorian till den gällande förordningen 124/2020 anges det i detaljmotiveringen till 1 § att genom paragrafen tas i bruk de befogenheter att styra den övriga hälsovården som avses i 87 § i beredskapslagen. Befogenheterna får enligt förslaget utövas i hela landet. De befogenheter som görs möjliga i 87 § i beredskapslagen är mer omfattande än i den aktuella formuleringen i den gällande ordalydelsen för 1 § i ibruktagningsförordningen. För att säkerställa en smidig distribution av läkemedel och förnödenheter är det i praktiken centralt och nödvändigt att inte bara begränsa försäljningen och leveransen av läkemedel och styra försäljningen och leveransen, utan också att ändra rutinerna på ett sätt som stöder vården av patienterna samt hälso- och sjukvårdssystemet.

I 1 § i förordningen föreslås det att andra befogenheter i enlighet med 87 § 1 punkten i beredskapslagen tas i bruk än de som anges i förordning 124/2020 och i den nya förordningen med samma innehåll där det föreslås att utövningen av befogenheten ska fortsätta. Med stöd av myndigandet kan de aktörer som avses i 87 § i beredskapslagen åläggas att lägga om eller utvidga sina rutiner eller sin övriga verksamhet också på annat sätt än det som anges i förordning 124/2020. I social- och hälsovårdsministeriets gällande beslut VN/6322/2020 föreskrivs det om skyldighet för den som har rätt att bedriva apoteksverksamhet att införa rutiner som minskar kundernas och apotekspersonalens exponering för covid 19-virus. Syftet med sådana rutiner är att i synnerhet säkerställa att läkemedlen kan expedieras hem till kunden eller på annat sätt expedieras dit kunden finns. I praktiken skapar ibruktagandet av befogenheterna enligt 87 § 1 punkten i beredskapslagen en starkare juridisk grund för utfärdandet av sådana föreskrifter. Om det dessutom finns problem med tillgången på läkemedel eller vårdförmådenheter på så sätt att det inom ett visst område inte finns några läkemedel eller vårdförmådenheter, ska man med stöd av befogenheten t.ex. kunna ålägga apoteken att samarbeta vid distributionen av läkemedel, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel eller förnödenheter.

I 87 § 2 punkten i beredskapslagen möjliggörs det för social- och hälsovårdsministeriet att ålägga verksamhetsutövarna att helt eller delvis flytta verksamheten från verksamhetsdistriktet eller verksamhetsorten till någon annan ort eller att ordna verksamhet också utanför sitt distrikt. Det kan bedömas att införandet av befogenheten är en åtgärd som i betydande omfattning ingriper i näringsfriheten. Läkemedelsfabriker samt partiaffärer som förmedlar läkemedel och vårdförmådenheter har riksomfattande verksamhet och kan expediera läkemedel och förnödenheter runt om i landet. Apotekstillstånd beviljas för ett visst område, men det finns inga hinder i lagstiftningen för att inte apoteken i synnerhet via sin webbtjänst skulle kunna betjäna kunder varhelst de är bosatta. Åtminstone för närvarande finns det inget behov av att styra var verksamhetsutövarna ska ha sitt verksamhetsdistrikt eller sin verksamhetsort. Således föreslås det inte att befogenheter i enlighet med 87 § 2 mom. i beredskapslagen tas i bruk.

Bestämmelser om den ersättning som ska betalas till den som är skyldig att vidta åtgärder enligt paragrafen finns i 128 § i beredskapslagen.

3 §. I paragrafen föreslås en bestämmelse om förordningens ikraftträdande och giltighet. Förordningen föreslås träda i kraft den 14 april 2020 och vara i kraft till och med den 13 maj 2020.

3 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 utfärdas 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 berörda lagstiftning inte i samtliga avseenden motsvarar innehållet i den rikslagstiftning som omnämns i beredskapslagen och ibruktagningsförordningen.

4 Förordningens konsekvenser

Begränsningen av covid-19-epidemin så att den är kontrollerbar med tanke på sjukdomsburden, belastningen på social- och hälsovården samt andra samhällsliga konsekvenser förutsätter att flera brådskande, nödvändiga och samtidiga åtgärder vidtas. Den dämpande effekten på epidemin uppkommer som en boostereffekt av flera olika åtgärder i kombination. I detta skede går det inte att exakt bedöma i vilken utsträckning dessa begränsningsåtgärder minskar epidemins intensitet. Genom denna åtgärd strävar man efter att det finns tillräckligt med läkemedelspreparat och viktig utrustning och att distributionskedjan i Finland fungerar. Den faktiska effekten av dessa åtgärder kan utvärderas först i efterhand.

I Imperial Colleges undersökning om effekterna av begränsningsåtgärder i 11 europeiska länder (Report 13: Estimating the number of infections and the impact of non-pharmaceutical interventions on COVID-19 in 11 European countries, publicerad 30.3.2020, <https://www.imperial.ac.uk/mrc-global-infectious-disease-analysis/covid-19/>) konstateras det emellertid att motsvarande begränsningsåtgärder har minskat dödsfallen betydligt.

5 Beredningen av förordningen

Den föreslagna förordningen och motiveringen till den har beretts vid statsrådets kansli och social- och hälsovårdsministeriet. På grund av den brådskande situationen har inga utlåtanden begärts om utkastet till förordning.

6 Ikraftträdande

Avsikten är att förordningen ska träda i kraft den 14 april och gälla till och med den 13 maj 2020.