

Asia: VN/5137/2022-OM-229

Ehdotus uudeksi valmiuslaiksi; työryhmän mietintö

1 luku. Yleiset säännökset

1 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

Oikeusministeriö pyytää lausuntoa työryhmän mietinnöstä, joka sisältää ehdotuksen uudeksi valmiuslaiksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Valmiuslain teknisen päivityksen lisäksi esityksen tavoitteena on vahvistaa lähtökohtaa, että merkittäviäkin häiriöitä hallitaan ensisijaisesti normaaliolojen lainsäädännön toimivaltuuksilla ja ennakoivan varautumisen keinoilla. Poikkeusolojen lainsäädäntö ei korvaa normaaliolojen lainsäädäntöä vaan täydentää viranomaisten toimivaltuuksia tilanteissa, joissa niitä tarvitaan. Fimea korostaa tässä yhteydessä, että viranomaisten riittävät toimivaltuudet tulee varmistaa kaikessa sektorilainsäädännössä normaaliolojen häiriötilanteiden hallitsemiseksi.

2 luku. Varautumisvelvollisuus

Yleisen varautumisvelvollisuuden organisatorista soveltamisalaa (6 §:n 1 mom.) koskevat huomiot:

Fimea näkee kannatettavana, että viranomaisten ja julkisia hallintotehtäviä hoitavien organisaatioiden varautumisvelvoitteen sisältöä selkeytettäisiin ja varautumisvelvollisuudesta säädettäisiin nykyistä kattavammin valmiuslaissa.

Yleisen varautumisvelvollisuuden aineellista sisältöä (6-8 §) koskevat huomiot:

Fimea haluaa nostaa esille, että lain toimivaltuusosaan sisältyvistä uusista tai muutettavista toimivaltuuksista voi aiheutua viranomaisille kokonaan uusia toimivaltuuksien täytäntöönpanoa tai valvontaa koskevia tehtäviä, joiden hoitamiseen niiden olisi varauduttava jo normaalioloissa. Fimean

osalta tällainen uusi valvontatehtävä olisi esimerkiksi lain 89 §:ssä tarkoitettu rajoitusten ja kieltojen noudattamisen valvominen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tuotannon osalta.

Muut 2 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

3. luku Poikkeusoloista ja lisätoimivaltuuksien käyttöönotosta päättäminen

Poikkeusolojen edellytyksiä (11 §, vrt. nyk. poikkeusolojen määritelmä) koskevat huomiot:

Mietinnössä ehdotetun 11 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan yhtenä poikkeusoloperusteena pidettäisiin hyvin laajalle levinnyttä ja vaikutuksiltaan ihmisten henkeä ja terveyttä erityisen vakavasti vaarantavaa tartuntatautia. Ehdotetusta sanamuodosta syntyy käsitys, että tämän poikkeusoloperusteen täyttymiseksi tartuntataudin tulisi olla riittävän selkeästi hengenvaarallinen väestölle, eikä peruste täytyisi yksistään muunlaisten, edes pitkäaikaisten ja selvästi haitallisten terveysvaikutusten perusteella.

Ehdotettu sanamuoto vaikuttaisi olevan tarpeettoman rajoittava, sillä hengenvaarallisuuden ei tulisi olla poikkeusoloperusteen ehdoton edellytys. Sen vuoksi parempi sanamuoto voisi olla esimerkiksi: ”...hyvin laajalle levinnyttä ja vaikutuksiltaan ihmisten terveyttä erityisen vakavasti vaarantavaa tartuntatautia.” Tässä yhteydessä on aiheellista huomauttaa, että esimerkiksi saman ehdotetun momentin 3 kohta on muotoiltu siten, ettei ihmisten henkien vaarantuminen olisi välttämätöntä kyseisen poikkeusoloperusteen täyttymiseksi, vaan sanamuodon mukaan myös muunlainen terveyden vaarantuminen voi olla riittävää.

Poikkeusolojen alkamista ja päättymistä koskevaa päätöksentekoa (12 ja 21 §) koskevat huomiot:

-

Lisätoimivaltuuksien käyttöönottonenettelyä (13-20 §) koskevat huomiot:

-

Valtioneuvoston erityisiä seurantavelvollisuuksia (22 ja 23 §) koskevat huomiot:

-

4 luku. Poikkeusolojen hallinnan ohjaus ja hallinnon erityisjärjestelyt

4 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

5 luku. Lisätoimivaltuuksien käyttöperiaatteet ja soveltamista koskevat yleiset säännökset

5 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

6 luku. Hallinnon järjestäminen ja valtion taloudenhoito

6 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

Valtiovarainministeriön eriävän mielipiteen mukaisesti, myös Fimea näkee tarpeelliseksi täydentää ehdotettua julkisen tiedonhallinnan turvaamista koskevaa 34 §:ää siten, että sitä voitaisiin soveltaa myös 11 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisissa poikkeusoloissa.

Kyseisen 34 §:n yksityiskohtaisista perusteluista ei selviä tällä hetkellä lainkaan, miksi 34 §:n mukaiset toimenpiteet on mietinnössä katsottu mahdollisiksi tarpeellisiksi kaikissa muissa 11 §:n mukaisissa poikkeusolotilanteissa, mutta ei kuitenkaan tartuntataudin seurauksena vallitsevissa poikkeusoloissa.

7 luku. Työvoiman saatavuuden turvaaminen

7 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

8 luku. Työvelvollisuus

8 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

9 luku. Sotilaallisen puolustusvalmiuden turvaaminen

9 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

10 luku. Liikkumisen ja oleskelun rajoittaminen sekä väestön siirtäminen

10 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

11 luku. Otto-oikeudet ja palvelujen suorittamisvelvollisuus

11 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

12 luku. Väestön välttämättömän toimeentulon turvaaminen ja sosiaaliturvan muutokset

12 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

13 luku. Välttämättömien hyödykkeiden ja palvelujen saatavuuden turvaaminen

13 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

Fimea haluaa tuoda esille, että 89 §:ssä esitetty tehtävä mahdollisella valtioneuvoston asetuksella rajoitettavien materiaalien ja hyödykkeiden käytön valvonnasta olisi Fimealle uusi ja poikkeaisi merkittävästi Fimean pääasiallisista tehtävistä, jotka liittyvät esimerkiksi lääkkeiden turvallisuuden, laadun ja saatavuuden varmistamiseen. Tämän vuoksi olisi ensiarvoisen tärkeää, että säädöksessä mainittujen viranomaisten mandaatit olisivat yksiselitteisiä ja toimivallat rajattaisiin riittävällä tarkkuudella.

14 luku. Sosiaali- ja terveydenhuollon sekä koulutuksen turvaaminen

14 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

Viranomaisten tehtäviin ja toimivaltuuksiin tulisi myös kiinnittää huomioita valmiuslain kokonaisuudistuksessa. Fimean tehtävä tartuntatautilanteesta on kuvattu tartuntatautilain (1227/2016) 7 luvun 76 §:ssä, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lääkejakelele turvallisuualesta, toimivuudesta sekä lääkealan toimijoiden ohjauksesta. Keskus tukee sosiaali- ja terveysministeriötä 72–75 §:ssä tarkoitettujen toimien valmistelussa ja huolehtii osaltaan niiden toimeenpanosta. Fimean näkemyslellä mukaan valmiuslain kokonaisuudistuksessa olisi tarpeen arvioida sitä, tulisiko toimeenpanevien viranomaisten tehtävistä säätää tarkemmin valmiuslaissa myös muissa kuin tartuntatautilanteesta johtuvissa poikkeusoloissa. Valmiuslain 14 luvun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksentekomandaatin lisäksi Fimealla on olennainen osa päätöksen täytäntöönpanon ohjaamisessa ja valvomisessa.

Fimean näkee tarkoituksenmukaisena, että ehdotettu 99 § on nykyistä melko yleiseen muotoon kirjoitettua valmiuslain 87 §:ää tarkempi. Lisäksi Fimea kannattaa, että toimivaltuuden soveltamismahdollisuutta ehdotetaan laajennettavaksi kaikkiin 11 §:ssä tarkoitettuihin poikkeusoloihin.

Fimea pitää tärkeänä, että hallituksen esityksessä valmiuslakiin ollaan ehdottamassa sosiaali- ja terveysministeriölle selkeästi substanssilainsäädäntöä laajempia toimivaltuuksia lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja verivalmisteiden saatavuuden turvaamiseksi. Fimean ehdottaa kuitenkin, että 99 §:n 1 momentin 1 kohtaan lisätään selkeyden vuoksi lääkkeen määrääminen. Fimea näkee tarpeellisenä, että 1 momentin kohdat 1–3 on laajennettu koskemaan myös myyntiluvan haltijoita. Ulkomaalaiset myyntiluvan haltijat ovat yleisesti ulkoistaneet jakelutoimintansa suomalaiselle lääketukkuhauपालle, jolloin pykälässä kuvatut toimet kohdentuisivat vain välillisesti myyntiluvanhaltijaan.

Mietinnön perusteluosiossa on tuotu esiin, että termillä ”lääke” tarkoitettaisiin ehdotetussa uudessa valmiuslaissa myös eläimille tarkoitettuja lääkkeitä. Tämän osalta Fimea katsoo, että selkeyden vuoksi eläinlääkkeet olisi syytä mainita myös säännöstekstissä erikseen omana valmisteryhmänä

lääkkeiden rinnalla. Vastaavasti eläinlääkärit tulisi olla listattuna 99 §:n 1 momentin toimijoissa. Eläinlääkkeistä säädetään nykyisin hyvin kattavasti suoraan sovellettavassa 11 päivänä joulukuuta 2018 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/6 eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta. Kyseisen asetuksen mukainen termi on ”eläinlääke” ja kansallinen lääkelaki on muun muassa tämän termistön osalta vanhentunut.

Ehdotetun 99 §:n lääkinnällisten laitteiden saatavuuden turvaamista koskien Fimea haluaa tuoda esille, että lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 58 §:n mukainen poikkeuslupa myönnetään hakemuksesta luvan myöntämisen melko tiukkojen edellytysten täyttyessä. Lainkohdan 2 momentin mukainen poikkeuslupa liittyy poikkeuksellisiin olosuhteisiin, joita voivat olla lain esitöiden mukaan esimerkiksi yhteiskunnallisesta rauhattomuudesta johtuvat poikkeusolosuhteet tai poikkeukselliset epidemiat. Poikkeusolojen laajoihin saatavuusongelmiin poikkeuslupamenettelyä ei kuitenkaan voi pitää ratkaisuna.

Tartuntatautilain (1227/2016) 7 luvussa on tunnistettu tilanteita, joissa lääkelain säännöksistä on mahdollista poiketa. Fimea esittää harkittavaksi, olisiko tarpeen säätää vastaavia poikkeamismahdollisuuksia lääkelain vaatimuksista myös muissa kuin tartuntatautilanteesta johtuvista poikkeusoloissa. Valmiuslakiin ei kuitenkaan ole Fimean näkemyksen mukaan välttämättä tarkoituksenmukaista sisällyttää yhtä yksityiskohtaista sääntelyä kuin tartuntatautilaissa. Jos tällaisia poikkeuksia katsottaisiin tarpeelliseksi säätää, tulisi EU-oikeuden mahdollistama liikkumavara arvioida.

Fimea kiinnittää lisäksi huomiota tarpeeseen tarkistaa terminologian yhdenmukaisuus. Esimerkiksi ehdotetussa 99 §:ssä sanamuoto on ”väestön terveydenhuollon – – turvaamiseksi”, kun taas ehdotetussa 92 §:ssä sanamuoto on ”väestön sosiaali- ja terveydenhuollon – – turvaamiseksi”.

Fimea näkee kannatettavana 100 §:ssä ehdotetun velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden laajamittaisen käyttöönoton sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Fimea näkee tarkoituksenmukaisena, että päätöksellä voidaan myös määrätä velvoitevarastojen käyttökohteista. Fimea haluaa tässä yhteydessä toistaa 99 §:n kohdalla esitetyn näkemyksen siitä, että tilanteissa, jossa lääkkeiden käyttöä tulee ohjata, on ensiarvoisen tärkeää, että myös lääkärin lääkkeen määräämistä pystytään ohjaamaan.

15 luku. Asumisen järjestäminen

15 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

16 luku. Rahoitusmarkkinoiden ja vakuutusmarkkinoiden turvaaminen

16 luvun (pl. 110 §) säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

110 §:n 1 momentin 1 kohtaa (vientikielto) koskevat huomiot:

-

110 §:n 1 momentin 2 kohtaa (tuontikielto) koskevat huomiot:

-

110 §:n 1 momentin 3 kohtaa (tiettyjen taloudellisten toimien kielto) koskevat huomiot:

-

110 §:n 1 momentin 4 kohtaa (kotiuttamisvelvollisuus) koskevat huomiot:

-

110 §:n 2-5 momenttia koskevat huomiot:

-

17 luku. Energia-, vesi- ja jätehuollon turvaaminen

17 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

18 luku. Välttämättömien viestintä- ja postipalveluiden turvaaminen

18 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

19 luku. Ruoantuotannon turvaaminen

19 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

20 luku. Välttämättömän rakentamisen turvaaminen

20 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

III osaa koskevat yleiset kysymykset

Toimivaltuusosan rakennetta ja toimivaltuuksien sääntelytapaa koskevat yleiset huomiot:

-

Mahdolliset muut koko toimivaltuusosaa koskevat huomiot:

-

21 luku. Lisätoimivaltuuksien täytäntöönpanoa koskevat yleiset säännökset

21 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

Fimea näkee tärkeänä, että valmiuslain kokonaisuudistuksessa kiinnitettäisiin huomiota myös viranomaisten väliseen tiedonvaihtoon ja, että tietojen salassapitosäännökset eivät muodostaisi estettä tarvittavalle tietojen vaihdolle.

22 luku. Lisätoimivaltuuksien täytäntöönpanoa koskevat erityiset säännökset

22 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

23 luku. Korvaukset

23 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

24 luku ja rikoslain muuttamista koskeva lakiehdotus. Rangaistussäännökset

Valmiuslain 24 luvun ja rikoslain muuttamista koskevan lakiehdotuksen (2. lakiehdotus) säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

25 luku. Muutoksenhaku

25 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

HE-luonnoksen yleisperustelut

Vaikutusten arviointia koskevat huomiot:

-

Säätämisjärjestysperusteluja koskevat huomiot:

-

Muut HE-luonnoksen perusteluja koskevat huomiot:

-

Työryhmän mietintö

Uudistuksen tarpeellisuutta ja sen keskeisiä ratkaisuja koskevat yleiset kannanotot:

-

Muut työryhmän mietintöä koskevat yleiset huomiot:

-

Mauriala Timo
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea