

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN VALMIUSLAIN 87 §:N MUKAINEN PÄÄTÖS

PÄÄTÖS

Valmiuslain (1552/2011) 87 §:n, valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (175/2020) 2 §:n ja valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta annetun valtioneuvoston asetuksen (176/2020) 2 §:n nojalla sosiaali- ja terveysministeriö päättää, että se antaa seuraavat velvoittavat määräykset:

1. Jos lääketukkukauppa ei normaalien toimitusaikojen puitteissa pysty toimittamaan yhdenvertaisesti kaikkien Suomen apteekkien, koneellisen annosjakeluyksiköiden, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tekemiä tilauksia, lääketukkukaupoilla on velvollisuus asettaa etusijalle lääkevalmisteiden, lääkeaineiden ja hoitotarvikkeiden toimitukset apteekkeille, sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille ja koneellisille annosjakeluyksiköille.

2. Jos lääketukkukauppa ei määräyksen 1 kohdan mukaisen velvoitteen täyttämistä huolimatta pysty toimittamaan normaalien toimitusaikojen puitteissa yhdenvertaisesti kaikkien Suomen apteekkien, koneellisen annosjakeluyksiköiden, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tekemiä lääketilauksia, lääketukkukaupoilla on velvollisuus asettaa etusijalle lääkemääräyksen perusteella apteekkeista toimitettavien lääkevalmisteiden toimitukset apteekkeille, sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille ja koneellisille annosjakeluyksiköille.

3. Apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun on varmistettava, että sillä on sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita, asettamalla etusijalle lääkevalmisteiden, lääkeaineiden ja edellä mainittujen tarvikkeiden ja välineiden tilaukset lääketukkukaupoista.

4. Apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetulla on velvoite huolehtia osaltaan lääkkeiden riittävydestä ja saavutettavuudesta välttämällä tarpeettoman suurien lääketilausten tekemistä lääketukkukaupoille hetkellisistä kysyntäpiikeistä huolimatta.

5. Apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun tulee varmistaa lääkkeitä toimitettaessa niiden tarkoituksenmukainen käyttö ja toimitus- ja myyntilupaehtojen mukainen luovuttaminen. Lääke-määräystä edellyttävien lääkevalmisteiden osalta toimittaminen tulee rajoittaa enintään kolmen kuukauden käyttöä vastaavaan määrään huomioiden Kansaneläkelaitoksen ohjeistus lääkkeiden toimittamisesta koronaviruspandemian aikana (Apteekkitiedote 4/2020) ja itsehoitolääkkeiden osalta luovuttaminen ei saa ylittää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämässä itsehoitopakkausten listassa mainittua ainekohtaisen suurimman hyväksytyyn itsehoitopakkauksen lääkemäärää.

6. Apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun on otettava käyttöön seuraavat poikkeavat toimintamallit ja tarvittaessa rajoitettava myyntitoimintaansa vähentääkseen asiakkaiden ja apteekin henkilökunnan altistumista covid 19 –virukselle. Apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun on:

- ohjattava asiakkaita käyttämään mahdollisuuksien mukaan apteekin etä- ja kotiinkuljetuspalveluita;
- tarjottava asiakkailleen lääkkeisiin ja lääkkeiden käyttöön liittyvää ohjausta ja neuvontaa eri viestintäkanavissa päivittäin alueellisen tarpeen mukaisesti;
- muutettava välttämättömän tarpeen mukaan lääkkeiden toimittamiseen liittyviä toimintamalleja ja huomiotava viranomaisten ohjeistukset suojautumisesta virustartuntoja vastaan. Tällaisia paikallisesti yhdessä muiden sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa arvioituja ja sovittuja asioita voivat olla

esimerkiksi ennalta tilattujen lääkkeiden toimittaminen muusta asiakastilasta erillään olevasta tilasta ja lääkkeiden noutaminen noutolokerikkoja hyödyntäen.

PÄÄTÖKSEN PERUSTELUT

Valtioneuvosto on 16.3.2020 yhteistoiminnassa tasavallan presidentin kanssa todennut maassa vallitsevan valmiuslain (1552/2011) 3 §:n 5 kohdassa tarkoitettujen poikkeusolot. Valmiuslain 87 §:n mukaan väestön terveydenhuollon turvaamiseksi 3 §:n 1, 2, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetuissa poikkeusoloissa sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään velvoittaa lääketehaan, lääketukku kaupan, apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun sekä sellaisen yhteisön ja yksityisen elinkeinonharjoittajan, joka toimittaa terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita tai palveluja taikka muuten toimii terveydenhuollon alalla:

- 1) laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa;
- 2) siirtämään toimintansa kokonaan tai osaksi oman toimialueensa tai sijaintipaikkansa ulkopuolelle taikka järjestämään toimintaa myös toimialueensa ulkopuolella.

Valtioneuvosto antoi valmiuslain 7 §:n nojalla asetuksen (124/2020) valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta välittömästi. Asetuksen 1 §:n mukaan valmiuslain 87 §:n mukaisesti terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden, tavaroiden ja palveluiden myyntiä voidaan rajoittaa koko valtakunnan alueella. Asetus on voimassa 13.4.2020 asti. Sosiaali- ja terveysministeriö antoi 19.3.2020 valmiuslain 87 §:n ja edellä mainitun asetuksen nojalla päätöksen (VN/6322/2020) toimenpiteistä, joiden tavoitteena on varmistaa lääkevalmisteiden riittävyys ja lääkejakeluketjun toimivuus Suomessa koronaviruksesta (covid-19) johtuvissa poikkeusoloissa.

Valtioneuvosto on valmiuslain 8 §:n nojalla antanut asetuksen (175/2020) valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta. Asetuksen 2 §:n mukaan valmiuslain 87 §:n mukaisesti terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden, tavaroiden ja palveluiden myyntiä voidaan rajoittaa koko valtakunnan alueella. Valtioneuvosto on lisäksi antanut valmiuslain 6 §:n nojalla asetuksen valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta (176/2020). Asetuksen 2 §:n mukaan valmiuslain 87 §:n 1 kohdassa säädettyjä muita toimivaltuuksia kuin valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (175/2020) mukaisia toimivaltuuksia lääketehaan, lääketukku kaupan, apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun sekä sellaisen yhteisön ja yksityisen elinkeinonharjoittajan, joka toimittaa terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita tai palveluja taikka muuten toimii terveydenhuollon alalla, ohjaamiseksi voidaan soveltaa koko valtakunnan alueella. Asetukset ovat voimassa 13.5.2020 asti.

Valmiuslain 4 §:n nojalla viranomaisten toimivaltuuksien ja niiden käyttötapojen tulee olla välttämättömiä lain tarkoituksen saavuttamiseksi ja oikeassa suhteessa toimivaltuuden käyttämisellä tavoiteltavaan päämäärään nähden. Toimivaltuuksia voidaan käyttää vain, jos tilanne ei ole hallittavissa viranomaisten säännönmukaisiin toimivaltuuksiin. Valmiuslain tarkoituksena on sen 1 §:n mukaan poikkeusoloissa muun muassa suojata väestöä sekä turvata sen toimeentulo ja maan talouselämä, ylläpitää oikeusjärjestystä, perusoikeuksia ja ihmisoikeuksia. Valmiuslain hallituksen esityksen (HE 3/2008) mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi tehdä 87 §:n (esityksessä 86 §) mukaisen päätöksen, jollei väestön terveydenhuoltoa muuten turvata. Toimenpiteitä voidaan tarvita esimerkiksi tärkeän lääkeaineen loppumisen uhatessa.

Lääkkeiden saatavuus on Suomessa yleisesti ottaen tällä hetkellä hyvällä tasolla huolimatta covid 19 -pandemiasta. Covid 19 -viruksen leviäminen on kuitenkin johtanut siihen, että kuluttajien lääkkeiden tavanomainen tarve on epidemian vuoksi kasvanut tietyissä lääkeryhmissä. Lisäksi covid 19 -viruksen leviäminen on aiheuttanut lääkkeiden käyttäjien keskuudessa lääkevalmisteiden epätarkoituksenmukaista hankkimista Suomessa. Ilmiö johti apteekkien ylisuuriin tilauksiin lääketukku kaupoista ja vaikeutti lääketukku kauppojen mahdollisuuksia toimittaa lääkkeitä yhdenvertaisesti eri apteekkeihin ja sairaala- apteekkeihin.

Lääkkeiden riittävyyden ja lääkejakeluketjun toimivuuden varmistamiseksi sekä väestön suojelemiseksi sosiaali- ja terveysministeriö antoi 19.3.2020 päätöksen VN/6322/2020 (voimassa 19.3.2020-13.4.2020), jossa on määrätty

lääketukkukauppoja ja apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutettuja koskien. Määräykset ovat samat, kuin tämän päätöksen päätösosassa on määrätty. Muutos päätökseen VN/6322/2020 nähden on, että päätöksen 1 ja 2 kohdissa mainitaan myös lääkekeskukset, joita ei erikseen mainittu päätöksessä VN/6322/2020.

On välttämätöntä jatkaa päätöksessä VN/6322/2020 määrättyjä toimenpiteitä nykyisen päätöksen voimassaolon päättymisen jälkeenkin. Suomi on lääkevalmisteiden ja hoitotarvikkeiden osalta hyvin tuontiriippuvainen maa. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat olleet pitkään maailmanlaajuinen ongelma. Covid-19 ja sen aiheuttamat tuotanto- ja logistiikkahäiriöt vahvistavat edelleen riskiä lääkkeiden ja tarvikkeiden saatavuushäiriöille. Maailman eri osissa tehdyt vientirajoitustoimet sekä suuri samoihin lääkkeisiin ja tuotteisiin kohdistuva tarve merkitsee sitä, että on välttämätöntä ohjata lääkejakelua. Suomalaiset lääkealan toimijat (suomalaiset lääkevalmistajat, lääketukut ja myyntiluvan haltijoiden suomalaiset edustajat) eivät pysty lääkemarkkinoiden globaalista luonteesta johtuen täysimääräisesti vaikuttamaan lääketuotannon, -tuonnin ja -huollon toimivuuteen covid-19 -pandemian aikana. Pandemian jatkuessa ei voida luotettavasti voida ennustaa, miten lääkkeiden ja keskeisten hoitotarvikkeiden saatavuustilanne kehittyy erityisesti maailmanlaajuisen suuren kysynnän ja tuotanto- ja logistiikkahäiriöiden takia. Lisäksi jo voimassa olevan päätöksen määräysten voimassaolon lakkaaminen voisi käynnistää uudelleen lääkkeiden saatavuuden kannalta epätoivottavat ilmiöt, eli lääkkeiden käyttäjien keskuudessa lääkevalmisteiden epätarkoituksenmukaisen hankkimisen Suomessa, joka voisi vaarantaa lääkevalmisteiden saatavuutta.

Lääkkeiden riittävyyden ja lääkejaketun toimivuuden varmistamiseksi sekä väestön suojelemiseksi on välttämätöntä jatkaa päätöksessä VN/6322/2020 määrättyjä toimenpiteitä. On siis välttämätöntä antaa lääketukkukauppoja ja apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutettuja koskevia määräyksiä. Määräyksillä varmistetaan tarpeenmukaisten lääketilausten toimitukset yhdenvertaisesti kaikkiin Suomen apteekkeihin, sairaala-apteekkeihin ja koneellisen annosjakelun yksiköihin. Määräyksillä myös estetään lääkehuoltoketjun kuormittumista ja sellaisten mahdollisten lääkkeiden saatavuushäiriöiden syntymistä, jotka johtuvat hetkellisistä kysyntäpiikeistä, jotka eivät perustu käyttäjien hoidolliseen tarpeeseen. Lisäksi määräyksillä on asetettu apteekkitoimijoille velvoitteita ottaa käyttöön poikkeavia toimintamalleja ja tarvittaessa rajoittaa toimintaansa covid-19 viruksen altistumisen ehkäisemiseksi. Toimintamallit voivat esimerkiksi tarkoittaa apteekkiasioinnin hoitamista puhelimitse. Näissäkin tilanteissa asiakas tulisi voida tunnistaa esimerkiksi hyödyntäen kanta-asiakasrekisteriä. Toimet ovat välttämättömiä väestön suojelemiseksi.

Määräyksen mukaiset keinot ovat oikeasuhteisia tavoiteltuun päämäärään nähden. Lääketukkukauppojen velvoitteilla reagoidaan poikkeukselliseen tilanteeseen, jossa on tarpeen turvata lääketuotokset ja asettaa ne esimerkiksi vapaan kaupan tuotteiden toimitusten edelle tilanteessa, jossa lääketukkukauppa ei covid 19 -viruksesta johtuen pysty toimittamaan lääkkeitä normaalien toimitusaikojen puitteissa. Määräyksessä on lisäksi varauduttu siihen äärimmäiseen tilanteeseen, jossa on tarpeen turvata ensisijassa lääkemääräyksellä määrättävien lääkkeiden toimitukset, joilla on väestön hengen ja terveyden suojelun kannalta olennainen merkitys. Apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutettuja koskevat velvoitteet ovat välttämättömiä lääkkeiden yhdenvertaisen saatavuuden varmistamiseksi kaikille potilasryhmille.

Valmiuslain 4 §:n nojalla toimivaltuuksia voidaan käyttää vain, jos tilanne ei ole hallittavissa viranomaisten säännönmukaisin toimivaltuuksin. Voimassa oleva lainsäädäntö ei sellaisenaan sisällä nyt määrättyjä velvoitteita toimijoille esitetystä laajuudesta.

Hallintolain (434/2003) 34 §:n 2 momentin 4 kohdan nojalla asiassa ei ole suoritettu kuulemista.

VOIMASSAOLOAIKA

Tämä päätös on voimassa 14 huhtikuuta 2020 alkaen 13 toukokuuta 2020 asti.

SOVELLETUT OIKEUSOHJEET

Valmiuslaki (1552/2011) 87 §

Valtioneuvoston asetus valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta (175/2020) 2 §

Valtioneuvoston asetus valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta (176/2020) 2 §

MUUTOKSENHAKU

Valmiuslain 130 §:n nojalla tähän päätökseen saa hakea muutosta valittamalla Korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Valitusosoitus on liitteenä.

Tätä päätöstä on kuitenkin noudatettava heti valituksesta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

TIEDOKSIANTO

Tämän päätöksen tiedoksianto tapahtuu yleistiedoksiantona. Asiakirja pidetään kaikkien nähtävillä Valtioneuvoston jakelukeskuksessa Ritarikatu 2B, Helsinki, 14.5.2020 saakka. Päätöksen nähtävillä asettamisesta ilmoitetaan yleisessä tietoverkossa sosiaali- ja terveysministeriön verkkosivulla www.stm.fi. Tämän päätöksen tiedoksisaannin katsotaan tapahtuneen seitsemäntenä päivänä siitä, kun edellä mainittu ilmoitus on julkaistu sosiaali- ja terveysministeriön verkkosivulla.

Sosiaali- ja terveysministeri

Aino-Kaisa Pekonen

Kansliapäällikön sijaisena
osastopäällikkö

Pasi Pohjola

LIITTEET

Valitusosoitus

TIEDOKSI

Ministeriöt
Aluehallintovirastot
Kunnat ja kuntayhtymät
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Apteekit
Lääkettukkukaupat