

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN VALMIUSLAIN 87 §:N MUKAINEN PÄÄTÖS

PÄÄTÖS

Valmiuslain (1552/2011) 87 §:n ja valmiuslain 87 §:ssä säädetyn toimivaltuuden käytön jatkamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (309/2020) 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. Lääkemääräystä 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 hyväksytyt 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 huomioitava viranomaisten ohjeistukset suojautumista 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 tarkoitetut 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, lääketukkukaupan, 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 oli voimassa 13.4.2020 asti.

Valtioneuvosto antoi valmiuslain 8 §:n nojalla 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 antoi myös 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, lääketukkukaupan, apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun sekä sellaisen yhteisön ja yksityisen elinkeinonharjoittajan, joka toimittaa terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita tai palveluja taikka muuten toimii terveydenhuollon alalla, ohjaamiseksi voidaan soveltaa koko valtakunnan alueella. Asetukset ovat voimassa 13.5.2020 asti.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi 19.3.2020 päätöksen (VN/6322/2020 voimassa 19.3.2020-13.4.2020) asetuksen 124/2020 nojalla. Sosiaali- ja terveysministeriö uudisti päätöksen 9.4.2020 (VN/8523/2020, voimassa 14.4.-13.5.2020) asetuksien 175/2020 ja 176/2020 nojalla. Päätökset VN/6322/2020 ja VN/8523/2020 ovat sisällöltään muuten saman sisältöiset, mutta jälkimmäisessä päätöksessä lisättiin ensimmäisestä päätöksestä puuttunut viittaus lääkekeskuksiin päätöksen kohdissa 1 ja 2. Kyseisissä päätöksissä ministeriö määräsi toimenpiteistä, joiden tavoitteena on varmistaa lääkevalmisteiden riittävyys ja lääkejakeluketjun toimivuus Suomessa uudesta koronaviruksesta johtuvissa poikkeusoloissa.

Valtioneuvosto antoi 6.5.2020 valmiuslain 8 §:n nojalla asetuksen (309/2020) valmiuslain 87 §:ssä säädetyn toimivaltuuden käytön jatkamisesta. Asetuksen 2 §:n mukaan valmiuslain 87 §:ssä säädettyä toimivaltuutta ohjata terveydenhuollon toimintaa mainitun pykälän 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla voidaan soveltaa koko valtakunnan alueella. Säätely tarkoittaa, että asetuksissa 175/2020 ja 176/2020 käyttöönotettuja toimivaltuuksia on jatkettu, eli sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään rajoittaa lääkkeiden, tavaroiden ja palveluiden myyntiä koko valtakunnan alueella sekä muuten velvoittaa valmiuslain 87 §:ssä tarkoitetun toimijan muuten muuttamaan tai laajentamaan toimintaansa. Asetus on voimassa 14.5.-30.6.2020.

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 säännönmukaisin toimivaltuuksin. 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. Lääkeaine- ja valmistekohtaisesti on kuitenkin saatavuushaasteita ja niiden voidaan ennakoida jatkuvan. Covid 19 -virustaudin leviäminen on myös johtanut siihen, että kuluttajien lääkkeiden tavanomainen tarve on epidemian vuoksi kasvanut tietyissä lääkeryhmissä. Lisäksi covid 19 -virustaudin leviäminen on aiheuttanut lääkkeiden käyttäjien keskuudessa lääkevalmisteiden epätarkoituksenmukaista hankkimista Suomessa. Ilmiö johti apteekkien ylisuuriin tilauksiin lääketukkukaupoista ja vaikeutti lääketukkukauppojen mahdollisuuksia toimittaa lääkkeitä yhdenvertaisesti eri apteekkeihin ja sairaala-apteekkeihin. Taustalla oli erityisesti apteekkien asiakasmäärien voimakas kasvu maaliskuussa noin kahden viikon aikana. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen selvityksen mukaan tilanne lähti normalisoitumaan vasta ministeriön 19.3.2020 valmiuslain 87 §:n nojalla antaman päätöksen jälkeen (katso tarkemmin asetuksen 309/2020 asetusmuistio).

On välttämätöntä jatkaa päätöksissä VN/6322/2020 ja VN/8523/2020 määrättyjä toimenpiteitä päätöksen VN/8523/2020 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. Ottaen huomioon aiemmin tehdyt rajoitustoimet, on ennakoitavissa, että kesäkautena syntyy jälleen kasvua kysyntään, kun kolmen kuukauden tarvetta vastaava ostomäärät loppuvat.

Lääkkeiden riittävyyden ja lääkejaketun toimivuuden varmistamiseksi sekä väestön suojelemiseksi on välttämätöntä jatkaa päätöksessä VN/8523/2020 määrättyjä toimenpiteitä. On siis välttämätöntä antaa lääketukkukauppoja ja apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutettuja koskevia määräyksiä. Määräyksillä varmistetaan tarpeenmukaisten lääketilausten toimitukset yhdenvertaisesti kaikkiin Suomen apteekkeihin, sairaala-apteekkeihin, lääkekeskuksiin 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 veloitteita ottaa käyttöön poikkeavia toimintamalleja ja tarvittaessa rajoittaa toimintaansa covid-19 -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 veloitteilla 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. Lääketukkuja koskevien määräysten osalta oikeasuhtaisuutta toteuttaa se, että määräykset tulevat sovellettavaksi vain, jos tukku ei

pystynormaalien toimitusaikojen puitteissa toimittamaan tuotteitaan. 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 nyt määrätystä laajuudesta. Lääkelain (395/1987) säännökset ja sen nojalla annetut lääkkeiden toimittamista koskevat viranomaismääräykset (Fimea: Lääkkeiden toimittaminen 2/2016) eivät ohjaa toimitettavan lääkemäärän rajaamista saatavuusperustein. Tartuntatautilain (1227/2016) nojalla voidaan rajoittaa vain tartuntatautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden luovutusta. Sairausvakuutuslain (1224/2004) säännökset kerralla toimitettavasta lääkemäärästä ja toimitusväleistä koskevat vain korvattavia ostoja, eikä niiden nojalla voida rajoittaa asiakkaan ilman korvausta saamaa lääkemäärää. Laissa ei myöskään säädetä toimivallasta velvoittaa apteekkeja tai lääketukkuja muuttamaan toimintamallejaan.

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

VOIMASSAOLOAIKA

Tämä päätös on voimassa 14 toukokuuta 2020 alkaen 30 kesäkuuta 2020 asti.

SOVELLETUT OIKEUSOHJEET

Valmiuslaki (1552/2011) 87 §

Valtioneuvoston asetus valmiuslain 87 §:ssä säädetyn toimivaltuuden käytön jatkamisesta (309/2020) 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, 1.7.2020 saakka. Päätöksen nähtäville 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

Kansliapäällikkö

Kirsi Varhila

LIITTEET Valitusosoitus

TIEDOKSI Ministeriöt
Aluehallintovirastot
Valtakunnan kunnat ja kuntayhtymät
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Ruokavirasto
Ahvenanmaan maakunnan hallitus
Apteekit
Lääketukkukaupat

KUMOTTU