

19.3.2020

**SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIETS BESLUT I ENLIGHET MED 87 § I
BEREDSKAPSLAGEN****BESLUT**

Med stöd av 87 § i beredskapslagen och 1 § i statsrådets förordning (124/2020) beslutar social- och hälsovårdsministeriet att meddela följande förpliktande föreskrifter:

1. Om en läkemedelspartiaffär inom ramen för normala leveranstider inte på lika villkor kan leverera beställningar som gjorts av alla apotek, enheter för maskinell dosdispensering och sjukhusapotek i Finland, är läkemedelspartiaffären skyldig att prioritera leverans av läkemedelspreparat, läkemedelssubstanser och vårdförnödenheter till apotek, sjukhusapotek och enheter för maskinell dosdispensering.
2. Om en läkemedelspartiaffär trots att den förpliktelse som anges i 1 punkten i föreskriften är uppfylld inte inom ramen för normala leveranstider på lika villkor kan leverera läkemedelsbeställningar som gjorts av alla apotek, enheter för maskinell dosdispensering och sjukhusapotek i Finland, är läkemedelspartiaffären skyldig att prioritera leveranser av läkemedelspreparat som apoteken expedierar på basis av recept till apotek, sjukhusapotek och enheter för maskinell dosdispensering.
3. Personer som har rätt att bedriva apoteksrörelse ska säkerställa att de har en sådan mängd läkemedel, utrustning och tillbehör för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov genom att prioritera beställningar av läkemedelspreparat, läkemedelssubstanser och ovan nämnda utrustning och tillbehör från läkemedelspartiaffärerna.
4. Personer som har rätt att bedriva apoteksrörelse är skyldiga att för sin del se till att läkemedlen räcker till och finns tillgängliga genom att undvika onödigt stora läkemedelsbeställningar hos läkemedelspartiaffärerna trots tillfälliga toppar i efterfrågan.
5. Personer som har rätt att bedriva apoteksrörelse ska vid expediering av läkemedel försäkra sig om att läkemedlen används på ett ändamålsenligt sätt och att de överläts i enlighet med leverans- och försäljningstillståndsvillkoren. I fråga om läkemedelspreparat som kräver recept ska expedieringen begränsas till en mängd som motsvarar högst tre månaders användning med beaktande av Folkpensionsanstaltens anvisningar om expediering av läkemedel under coronaviruspandemin (Apoteksmeddelande 4/2020), och i fråga om egenvårdsläkemedel får expedieringen inte överskrida den mängd läkemedel som anges i den förteckning över egenvårdsförpackningar som upprätthålls av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och som gäller den största godkända egenvårdsförpackningen per läkemedelssubstans.
6. Personer med rätt att bedriva apoteksrörelse ska ta i bruk följande 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 mån av möjlighet 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 överenskommits lokalt tillsammans med andra aktörer inom social- och hälsovården kan vara t.ex. leverans av på förhand beställda läkemedel från ett annat utrymme som är skilt från kundutrymmet och hämtning av läkemedel med hjälp av avhämtningsboxar.

MOTIVERING TILL BESLUTET

Statsrådet har i samverkan med republikens president den 16 mars 2020 konstaterat att det i landet råder sådana undantagsförhållanden som avses i 3 § 5 punkten i beredskapslagen (1552/2011). Enligt 87 § 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

- 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 har med stöd av 7 § i beredskapslagen utfärdat statsrådets 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, förnödenheter och tjänster som används inom hälsovården begränsas i hela landet. Förordningen är i kraft till den 13 april 2020.

Med stöd av 4 § i beredskapslagen ska myndigheternas befogenheter och utövandet av dem vara nödvändiga för att syftet med lagen ska kunna nås och stå i rätt proportion till det mål som eftersträvas genom utövandet av befogenheterna. Befogenheterna får utövas endast om situationen inte kan fås under kontroll med myndigheternas normala befogenheter. Syftet med beredskapslagen är enligt 1 § i den lagen 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. Enligt regeringens proposition (RP 3/2008 rd) om beredskapslagen får social- och hälsovårdsministeriet fatta ett beslut enligt 87 § (i propositionen 86 §), om befolkningens social- och hälsovård inte kan tryggas på annat sätt. Åtgärder kan vara nödvändiga t.ex. när ett viktigt läkemedel hotar att ta slut.

Tillgängligheten för läkemedel är för närvarande på en god nivå i Finland trots covid-19-pandemin. Spridningen av viruset som orsakar covid-19 har dock under de senaste dagarna lett till att konsumenternas normala behov av läkemedel har ökat i fråga om vissa läkemedelsgrupper. Spridningen av viruset som orsakar covid-19 har medfört att läkemedelsanvändarna i Finland har inhandlat oändamålsenliga mängder läkemedelspreparat. Fenomenet har lett till att apoteken lagt in exceptionellt stora beställningar hos läkemedelspartiaffärerna, vilket har försvårat partiaffärernas möjligheter att leverera läkemedel på lika villkor till olika apotek och sjukhusapotek. För att säkerställa att läkemedlen räcker till och att läkemedelsdistributionskedjan fungerar väl är det nödvändigt att meddela föreskrifter som gäller läkemedelspartiaffärerna och dem som har rätt att bedriva apoteksrörelse. Genom föreskrifterna säkerställs leverans av behövliga läkemedelsbeställningar på lika villkor till alla apotek, sjukhusapotek och enheter för maskinell dosdispensering i Finland. Föreskrifterna också förhindrar att läkemedelsdistributionskedjan belastas och att det uppstår sådana eventuella störningar i tillgången på läkemedel som beror på tillfälliga toppar i efterfrågan som inte baserar sig på användarnas terapeutiska behov. Genom föreskrifterna åläggs apoteksaktörerna dessutom att införa avvikande verksamhetsmodeller och vid behov

begrensa sin verksamhet för att förebygga exponering för viruset som orsakar covid-19. Verksamhetsmodellerna kan t.ex. innebära att apoteksärenden sköts per telefon. Också i dessa situationer ska kunden kunna identifieras t.ex. med hjälp av apotekets stamkundsregister. Dessa åtgärder är nödvändiga för att skydda befolkningen.

De åtgärder som anges i föreskrifterna står i proportion till det eftersträvade målet. Genom de skyldigheter som gäller läkemedelspartiaffärerna reagerar man på en exceptionell situation där det är nödvändigt att trygga läkemedelsleveranserna och prioritera dem före t.ex. leveranserna av andra produkter än läkemedel, i en situation där läkemedelspartiaffärerna på grund av viruset som orsakar covid-19 inte kan leverera läkemedel inom ramen för normala leveranstider. I föreskriften har man dessutom förberett sig på den extrema situation där det är nödvändigt att i första hand trygga expedieringen av läkemedel som förskrivs mot recept, vilket är av väsentlig betydelse med tanke på skyddet av befolkningens liv och hälsa. De skyldigheter som gäller dem som har rätt att bedriva apoteksrörelse är nödvändiga för att säkerställa lika tillgång till läkemedel för alla patientgrupper.

Med stöd av 4 § i beredskapslagen får befogenheter enligt lagen utövas endast om situationen inte kan fås under kontroll med myndigheternas normala befogenheter. Den gällande lagstiftningen innehåller inte i sig sådana skyldigheter som nu åläggs aktörerna i den omfattning som föreslås.

GILTIGHETSTID

Detta beslut gäller från och med den 19 mars 2020 till och med den 13 april 2020.

TILLÄMPADE BESTÄMMELSER

Beredskapslagen (1552/2011) 87 §
Statsrådets förordning om omedelbar ibruktagning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen (124/2020)

SÖKANDE AV ÄNDRING

Med stöd av 130 § i beredskapslagen får ändring i detta beslut sökas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen. Besvärсанvisningen följer som bilaga.

Detta beslut ska dock trots besvär iakttas genast, om inte besvärsmyndigheten föreskriver något annat.

DELGIVNING

Delgivningen av detta beslut sker genom offentlig delgivning. Beslutet hålls till påseende vid statsrådets distributionscentral på adressen Riddaregatan 2 B, Helsingfors, till och med den 14 april 2020. Ett meddelande om att beslutet finns till påseende publiceras i det allmänna datanätet på social- och hälsovårdsministeriets webbplats www.stm.fi. Delfåendet av detta beslut anses ha skett den sjunde dagen efter att ovannämnda meddelande har publicerats på social- och hälsovårdsministeriets webbplats.

Social- och hälsovårdsminister

Aino-Kaisa Pekonen

Kanslichef

Kirsi Varhila

BILAGOR Besvärsanvisning

FÖR KÄNNEDOM Ministerierna
 Regionförvaltningsverken
 Kommunerna och samkommunerna
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea)
 Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
 Apoteken
 Läkemedelspartiaffärerna
 Läkemedelsindustrin

UPPHÄVD