

19.3.2020

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN VALMIUSLAIN 87 §:N MUKAINEN PÄÄTÖS**PÄÄTÖS**

Valmiuslain 87 §:n ja valtioneuvoston asetuksen (124/2020) 1 §: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 ja sairaala-apteekkien tekemiä tilauksia, lääketukkukaupoilla on velvollisuus asettaa etusijalle lääkevalmisteiden, lääkeaineiden ja hoitotarvikkeiden toimitukset apteekkeille, sairaala-apteekkeille 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 ja sairaala-apteekkien tekemiä lääketilauksia, lääketukkukaupoilla on velvollisuus asettaa etusijalle lääkemääräyksen perusteella apteekkeista toimitettavien lääkevalmisteiden toimitukset apteekkeille, sairaala-apteekkeille 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 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 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 tarkoitettujen poikkeusolojen. 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 on valmiuslain 7 §:n nojalla antanut 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.

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 tällä hetkellä hyvällä tasolla huolimatta covid 19 -pandemiasta. Covid 19 -viruksen leviäminen on kuitenkin viime päivinä 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 on johtanut apteekkien ylisuuriin tilauksiin lääketukkukaupoista ja vaikeuttanut lääketukkukauppojen mahdollisuuksia toimittaa lääkkeitä yhdenvertaisesti eri apteekkeihin ja sairaala-apteekkeihin. Lääkkeiden riittävyyden ja lääkejakeluketjun toimivuuden varmistamiseksi sekä väestön suojelemiseksi on 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 veloitteita 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 lääketoimitukset 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.

VOIMASSAOLOAIKA

Tämä päätös on voimassa 19 maaliskuuta 2020 alkaen 13 huhtikuuta 2020 asti.

SOVELLETUT OIKEUSOHJEET

Valmiuslaki (1552/2011) 87 §

Valtioneuvoston asetus (124/2020) valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta välittömästi

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 valitusviranomaisen toisin määrää.

TIEDOKSIANTO

Tämän päätöksen tiedoksiäntö tapahtuu yleistiedoksiäntona. Asiakirja pidetään kaikkien nähtävillä Valtioneuvoston jakelukeskuksessa Ritarikatu 2B, Helsinki, 14.4.2020 saakka. Päätöksen nähtävillä asettamisesta ilmoitetaan yleisessä tietoverkossa sosiaali- ja terveysministeriön verkkosivulla www.stm.fi. Tämän päätöksen tiedoksisääntö 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
Kunnat ja kuntayhtymät
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Apteekit
Lääketukkukaupat
Lääketeollisuus

KUMOTTU