

JULKAISTU NUMEROSSA [3/2021](#)

TEEMAT

Apteekin verkkopalvelun käynnistäminen vaatii paneutumista

Johannes Pietiläinen, Satu Suvanto / Kirjoitettu 17.8.2021 / Julkaistu 17.9.2021



© GettyImages/tadamichi

Apteekin verkkopalvelun käynnistäminen onnistuu, kun aiheeseen liittyvät säädökset ovat hallussa ja pohjatyö on tehty hyvin. Kyseessä on palvelumuoto, jossa on yhtäläisyyksiä apteekin tiskissä tapahtuvaan lääkkeen toimittamiseen, mutta myös osa-alueita, joihin liittyvät vaatimukset edellyttävät erityistä paneutumista aiheeseen.

Kasvokkain tapahtuva lääkkeiden toimittaminen ei siirry verkkoon tai sovellukseen käden käänteessä. Palvelun luonteesta johtuen etämyyntiin liittyy erityissäädöksiä, jotka eivät koske perinteistä tiskissä tapahtuvaa lääkkeiden toimittamista, eivätkä siksi välttämättä ole entuudestaan tuttuja. Ne vaativat huolellista perehtymistä ennen toiminnan käynnistämistä. Säädöksillä halutaan varmistaa turvallisuus, kun lääke toimitetaan kokonaan tai edes osittain verkkopalvelun kautta.

Lainsäädännössä apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan verkkoapteekin tai etämyyntisovelluksen välityksellä toimivia etämyyntipalveluita. Säännökset koskevat siis kaikkia etäviestimien avulla tarjottavia palveluja, kuten sovelluspalveluja. Säätelyä löytyy sekä kotimaisesta ja EU-lainsäädännöstä.

Vastuu etämyynnin toteutuksesta on aina apteekkarilla

Apteekkarin tulee uusien etämyyntipalveluita käyttöönsä ottaessaan varmistua siitä, että säännöksissä asetetut vaatimukset lääkkeiden etämyynnille täyttyvät.

Vastuuta ei voi ulkoistaa, vaikka toteutus olisi hankittu kumppanilta.

Vaikka apteekin verkkopalvelun toteuttamiseen liittyy sopimuskumppaneita, on vastuu toiminnasta ja sen lainmukaisuudesta aina apteekkarilla. Vastuuta ei siis voi ulkoistaa, vaikka toteutus olisi hankittu kumppanilta. Alihankkijat eivät myöskään aina välttämättä tunne apteekkitoimialaa ja sille asetettuja vaatimuksia.

Alihankkijoita käytettäessä salassapitoon tulee kiinnittää huomiota. Mikäli verkkopalvelun tai muun etämyyntiratkaisun tekniseen toteuttamiseen osallistuu ulkopuolinen yritys, tulee yrityksen kanssa tehdä salassapitosopimus. Sopimuksen tulee kattaa kaikki tekniseen toteutukseen osallistuvat henkilöt. Sopimuksessa ulkopuoliset työntekijät sitoutuvat pitämään salassa apteekin verkkopalvelussa asioivien asiakkaiden terveydentilaan ja lääkitykseen liittyvät tiedot.

Apteekkarin tulee voida jäljittää ohjelmistotoimittajan, palvelimen ylläpitäjän tai muun mahdollisen teknisen toteuttajan kaikki kirjautumiset palveluun. Kirjautumisten jäljitettävyyksivaatimus koskee myös apteekin omaa henkilökuntaa.

Reseptilääkkeen tilaaminen edellyttää vahvaa sähköistä tunnistautumista

Läkelaki edellyttää, että apteekin verkkopalvelusta saa toimittaa lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä ainoastaan sähköisellä lääkemääräyksellä. Fimean apteekin verkkopalvelua koskevan määräyksen mukaan asiakkaan tulee vahvalla sähköisellä tunnistautumisella osoittaa, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke tilatessaan reseptilääkkeen verkkopalvelusta. Etämyyntipalvelussa sähköinen tunnistautuminen on tehtävä jokaisella reseptilääkeasiointikerralla.

Epäselvyyttä ja kysymyksiä on aiheuttanut se, mitä tarkoitetaan vahvalla sähköisellä tunnistautumisella. Liikenne- ja viestintäviraston Kyberturvallisuuskeskus ylläpitää [julkista rekisteriä](#) vaatimukset täyttävistä tunnistuspalvelun tarjoajista. Vahvan sähköisen tunnistautumisen toteutus apteekin verkkopalvelussa edellyttää rekisteristä löytyvän tunnistuspalvelun tarjoajan käyttämistä. Esimerkiksi käyttäjätunnuksen ja pin-koodin käyttäminen verkkopalveluun kirjautumiseen ei ole vahvaa sähköistä tunnistautumista, jos kirjautumiseen ei liity lisäksi rekisteröidyn tunnistuspalvelun käyttö.

Kuljetus on osa lääkkeen toimittamista

Apteekkarin vastuulla on huolehtia siitä, että lääkkeet kuljetetaan oikeassa, myyntiluvassa määritellyssä säilytyslämpötilassa. Lisäksi apteekkarin pitää varmistaa, että käytettävässä kuljetusmuodossa lääkkeet eivät altistu lämpötilapoikkeamille. Vastuu lääkkeen oikeasta säilytyksestä siirtyy asiakkaalle vasta siinä vaiheessa, kun hän on vastaanottanut lääkevalmisteeseen.

Toimituksen yhteydessä tulee luotettavalla tavalla, esimerkiksi henkilökortin avulla, varmistua siitä, että lääkkeen tilaaja myös vastaanottaa lääkkeen itse.

Jos etämyyntiin liittyy kuljetuspalveluita, on apteekkarin varmistuttava lääkekuljetuksiin käytettävien alihankkijoiden luotettavuudesta ja osaamisesta. Sopimuskumppanilla voi myös olla omia alihankkijoita toteuttamassa kuljetuksia. Siksi apteekkarin tulee olla tietoinen, kenellä kaikilla on pääsy lääkkeisiin kuljetuksen aikana. Tarvittaessa apteekkarin on pystyttävä tosiasiallisesti varmistamaan, ettei lähetyksiä jätetä tiloihin, joissa lääkkeet voivat altistua lääkkeen laadun vaarantaville ulkoisille tekijöille.

Säännöllisesti on myös varmistettava, että alihankkija toteuttaa palvelun sopimuksen mukaisesti. Alihankkijoiden toimintaansa tekemistä muutoksista ei aina välity tieto sopimuskumppaneille tai se saattaa jäädä huomioimatta. Kuljetuskumppanit ovat esimerkiksi saattaneet muuttaa toimituksen luovuttamistapojaan COVID-19-pandemian aikana niin, ettei toteutus enää vastaa sopimuksessa määriteltyä, vaatimukset täyttävää mallia.

Suorakorvaukset toteutetaan kuten apteekin tiskissä

Apteekin verkko- ja etämyyntipalvelun osalta reseptilääkkeiden toimitusajankohdaksi katsotaan päivä, jolloin farmaseutin tai proviisorin tarkastamat lääkkeet luovutetaan kuljetettavaksi asiakkaalle.

Tarkoitus on, että Reseptikeskuksessa näkyvä toimituspäivämäärä vastaa lääkkeiden tosiasiallista toimitushetkeä ja poikkeaa mahdollisimman vähän ajankohdasta, jolloin asiakas tosiasiallisesti vastaanottaa tilaamansa lääkkeet.

Toimittamisajankohta liittyy kiinteästi myös toimittamisen yhteydessä annettavaan lääkkeen Kela-korvaukseen. Suorakorvausmenettelyä on sovittu suorakorvaussopimuksessa ja sen nojalla laadituissa Apteekkien sairausvakuutusohjeissa. Kelan suorakorvausmenettelyä sovelletaan yhdenvertaisesti riippumatta lääkkeiden toimittamistavasta eikä verkkopalveluille ole annettu erillisiä ohjeita. Lähtökohtana on, että verkkopalveluissa asiakkaan maksu tapahtuu mahdollisimman pian ja viimeistään saman vuorokauden aikana, kun lääke kuitataan Reseptikeskukseen ja Kelaan. Fimea ja Kela ovat ohjeistaneet apteekkeja aiheesta tarkemmin 2.2.2021 julkaistussa [ohjauskirjeessä](#).

Fimea valvoo apteekkien etämyyntiä

Fimea ohjaa ja valvoo [apteekkien verkko- ja etämyyntipalveluita](#) osana muuta apteekkien valvontaa. Valtuutus tehtävään on asetettu Fimealle lääkelaisilla. Fimealla ei kuitenkaan ole toimivaltaa hyväksyä yksittäisiä sovelluksia etukäteen, vaan Fimea valvoo apteekkien verkkopalvelutoimintaa osana apteekkivalvontaa. Valvonnan kohteena ovat siis apteekit, eivät niiden sopimuskumppanit.

Ennen verkkopalvelun käynnistämistä apteekin on tehtävä ennakoilmoitus Fimean verkkosivuilta löytyvällä lomakkeella. Toiminnan saa aloittaa, jos Fimea ei 60 päivän kuluessa pyydä lisäselvitystä tai kiellä toiminnan aloittamista. Lisäksi apteekkarin tulee vielä erikseen ilmoittaa siitä, kun toiminta tosiasiaassa aloitetaan.

Kun apteekissa pohditaan verkko- tai etämyyntipalvelutoiminnan käynnistämistä, oleellista on tutustua aiheeseen liittyviin säännöksiin. Säännösten tarkoituksena on edistää lääkkeiden turvallista ja rationaalista käyttöä sekä parantaa lääkkeiden saatavuutta lääkitysturvallisuus ja asiakkaiden tietosuoja huomioiden. Kun verkko- ja etämyyntipalvelu rakennetaan lähtökohtaisesti vastaamaan vaatimuksia, säästyy käyttöönotossa ja toiminnan ylläpidossa ylimääräisiltä korjaustoimenpiteiltä.

Keskeisin apteekkien etämyyntiin sovellettava säännöstö

[Läkelaki \(395/1987\)](#).

[Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY \(Lääkedirektiivi\)](#), jota on muutettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU, 85 c artikla (EUR-Lex)

[Fimean määräys apteekin verkkopalvelusta \(2/2011\)](#).

[Fimean määräys yhteisen tunnuksen käytöstä \(1/2015\)](#).

[Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta \(2/2016\)](#)**Uudistettu verkkopalvelun ilmoituslomake julkaistu**

Fimean verkkosivuilla on julkaistu uudistettu lomakepohja apteekin verkkopalvelun ennakko- ja muutosilmoitukselle. Lomakkeessa on pyritty selkeyttämään kysymyksiä ja ohjaamaan apteekkia vastaamaan kysymyksiin niin, ettei lisäselvityksiä tarvittaisi.

Samalla lomakkeella ilmoitetaan myös mahdollisista muista myöhemmin käyttöön otettavista etämyyntipalveluista sekä muista olennaisista muutoksista, kuten toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta.

Lisätietoa ennakko- ja muutosilmoituksen tekemisestä löytyy [Fimean verkkosivuilta](#). Lomake ilmoituksen tekemiseen löytyy Fimean verkkosivujen [lomakepankista](#).

Kun olet käynnistämässä verkkopalvelua...

1. Tutustu verkkopalvelua koskevaan sääntelyyn huolella!
2. Suunnittele toteutus ennen ennakoilmoituksen täyttämistä.
3. Varmista, että sopimuskumppaneiden toimintamallit vastaavat apteekin verkkopalvelulle asetettuja vaatimuksia.
4. Tee ennakoilmoitus, jossa
 - toteutus on suunniteltu huolellisesti käyttövalmiiksi
 - toteutus on pohdittu ja kuvattu oman apteekkisi näkökulmasta
 - asiat on kuvattu selkeästi, jolloin tarve lisäselvityspyynnöille vähenee.

**Johannes Pietiläinen**

Proviisori
Yliproviisori, Fimea

**Satu Suvanto**

Proviisori
Yliproviisori, Fimea

[Tilaa](#)**LISÄÄ AIHEESTA**

[Apteekien verkkopalvelut – lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta uudella aikakaudella](#)

[Apteekkivalvonta uudella aikakaudella](#)

[Lääkejakelun historiaa - lääkkeitä kansalle apteekista](#)

[Apteekijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutukset apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen](#)

[Lääkkeiden saatavuusongelmat apteekin näkökulmasta](#)

