

Muistio

17.6.2020

VN/14576/2020

Verkkoapteekkitoiminta ja sen kehittämistarpeet

Johdanto

Lääkelain nojalla apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä Suomessa.

Verkkoapteekkien kävijämäärät ovat kasvussa ja erityisen nopeaa kasvu on ollut vuoden 2020 kevään aikana johtuen Covid-19-pandemiasta. Vuonna 2018 verkkopalvelua tarjosi noin 100 apteekkia ja verkkopalvelutoiminnan osuus apteekkien kokonaisliikevaihdosta oli alle prosentin suuruisen (Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2015-2018, Fimea). Kuitenkin verkkopalvelun euromääräinen myynti kasvaa voimakkaasti koko ajan ja esimerkiksi Yliopiston apteekin verkkokaupan myynti kasvoi 57 % vuonna 2019 verrattuna edelliseen vuoteen. Tällä hetkellä noin 170 apteekkia on tehnyt lääkelain mukaisen ennakoilmoituksen verkkopalvelun tai muun etäpalvelun aloittamisesta ja lukumäärä kasvaa edelleen.

Verkkoapteekkitoimintaa säännellään kotimaisessa ja EU-lainsäädännössä. Verkkoapteekkimyyntiin vilkastumisen vuoksi viranomaiset ovat saaneet yhteydenottoja liittyen verkkoapteekkisääntelyyn ja niiden toimintaan käytännössä.

Tässä muistiossa kuvataan ne säännöt ja lainsäädännön asettamat reunaehdot, jotka on huomioitava verkkoapteekkitoiminnassa silloin kun siinä hyödynnetään Kanta-palveluja. Muistiossa otetaan kantaa verkkoapteekkien mahdollisuuteen hyödyntää Kanta-palvelujen rajapintoja sekä lääkitysturvallisuuteen, tietoturvaan ja tietosujaan sekä sairausvakuutuslain mukaisiin lääkekorvauksiin liittyviin kysymyksiin verkkoapteekkien osalta.

Tämän muistion laatineet viranomaiset muistuttavat, että verkkoapteekkien käytännöissä ja toiminnan kehittämisessä on noudatettava lainsäädännön, viranomaismääräysten ja osapuolten välisten sopimusten asettamia reunaehtoja.

Lainsäädäntö

Verkkoapteekkitoimintaa säätelevät ja ohjaavat useat lait ja määräykset. Näiden normien tarkoituksena on mm. ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä, parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta, helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista sekä turvata tietosuojan toteutuminen:

Lääkelaki 395/1987

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden

suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja

direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus)

Tietosuojalaki 1050/2018

Sairausvakuutuslaki 1224/2004 (korvattavien lääkkeiden osalta)

Fimean määräys apteekin verkkopalvelusta 2/2011

Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016

Muistio

17.6.2020

VN/14576/2020

Kanta-rajapintojen hyödyntäminen verkkoapteekki-sovelluksissa

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan lääkemääräys on pääsääntöisesti laadittava sähköisesti. Sähköiset lääkemääräykset tallennetaan reseptikeskukseen. Reseptikeskus tarjoaa tällä hetkellä hakurajapinnan kahden tyyppiselle käytölle. Nämä rajapinnat pohjautuvat lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä. Asiakkaan hankkiessa reseptilääkkeitä kivijalka-apteekista apteekissa työskentelevä ammattihenkilö voi hakea tietoja reseptikeskuksesta apteekkijärjestelmän kautta potilaan tai hänen edustajansa esittämän pyynnön pohjalta. Toinen vaihtoehto on, että henkilö itse hakee omia tai huollettavien lastensa tietoja käyttäen Omakanta-palvelua.

Vastaavat kaksi hakurajapintaa ovat käytössä myös asiakkaan hankkiessa sähköisellä lääkemääräyksellä määrättyjä lääkkeitä verkkoapteekista. Käytännössä asiakas kirjoittaa haluamansa reseptilääkkeen tiedot verkkoapteekkijärjestelmään ja verkkoapteekki operoiva apteekki vie lääkkeen toimitamisen liittyvän tiedon reseptikeskukseen apteekkijärjestelmän kautta. Toisaalta asiakas voi itse hakea tietoja käyttäen Omakanta-palvelua verkkoapteekista erillisessä selainikkunassa.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain sanamuoto tai lain perustelut eivät nykyisellään mahdollista Kanta-rajapinnan avaamista asiakkaalle verkkoapteekki-asiointiin yhteydessä. Lääkemääräyksiä ja samalla korostetusti valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisia ja tietosuojasetuksen tarkoittamalla tavalla erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja koskevalta lainsäädännöltä edellytetään tarkkarajaisuutta, tarkkasanaisuutta ja henkilötietojen luovuttamisen osalta (jota rajapintojen avaaminen juridisesti on) sääntelyn sitomista myös välttämättömyyteen.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 11 §:ssä todetaan, että apteekilla on oikeus saada reseptikeskuksesta tiedot potilaan lääkemääräyksistä potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön (lääkkeen ostaja) suullisesta pyynnöstä. Lain perusteluissa täsmennetään, että ”Potilaan tarvitessa sähköisellä lääkemääräyksellä määrättyä lääkettä, hän voi mennä haluamaansa apteekkiin, joka voi potilaan antaman suullisen suostumuksen perusteella noutaa reseptikeskuksesta lääkemääräyksen tiedot apteekin tietojärjestelmään.” Tekstistä käy ilmi, että tietojen noutajana on apteekki (ja sitä edustava terveydenhuollon ammattihenkilö) eikä esimerkiksi verkkoapteekissa asiakkaana asioiva potilas.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 17 §:n mukaan kansalaiselle annetaan tiedot hänen reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon tallennetuista lääkemääräyksistään kansalaisen käyttöliittymän eli Omakannan avulla. Laissa ei ole säännöksiä siitä, että tiedot voitaisiin antaa kansalaiselle hänen asioidessaan asiakkaana verkkoapteekin tai muun vastaavan järjestelmän kautta.

Näin ollen tiedot reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä sekä niihin liitetystä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä, voidaan antaa kansalaiselle ainoastaan kansalaisen käyttöliittymän (Omakannan) kautta.

Muistio

17.6.2020

VN/14576/2020

Lääkitysturvallisuus

Lääkelain 52 b §:n mukaan apteekit voivat tarjota palveluitaan myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea). Apteekkien verkkopalvelu on vaihtoehto lääkkeiden toimittamiseen perinteisen apteekkiasioinnin rinnalla.

Lääkkeiden toimittamisessa apteekin verkkopalvelussa tulee noudattaa lääkkeiden toimittamista koskevia säännöksiä lääkeneuvonta ja hintaneuvonta mukaan lukien. Lääkkeiden myyntiin apteekin verkkopalvelun välityksellä sovelletaan samoja periaatteita kuin muuhunkin lääkemyyntiin (Fimean määräys, Apteekin verkkopalvelu 2/2011). Näiden periaatteiden tarkoituksena on varmistaa lääke- ja lääkitysturvallisuuden toteutuminen lääkkeiden vähittäisjakelussa niin itsehoito- kuin reseptilääkkeiden osalta lääkkeiden toimitustavasta riippumatta. Apteekin tulee ottaa aina yhteyttä asiakkaaseen reseptilääkettä toimitettaessa. Lääkeneuvontaan liittyvät yhteydenotot tulee apteekissa kirjata. Apteekkarin tulee seurata verkkopalvelun välityksellä myytävien lääkkeiden kulutusta, arvioida säännöllisesti lääkevalikoiman asianmukaisuutta sekä puuttua mahdollisiin väärinkäyttötilanteisiin.

Lääkkeiden toimittamista koskevan Fimean määräyksen (2/2016) mukaan lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet tarkistaa luovutuskuntoon sekä luovuttaa asiakkaalle proviisori tai farmaseutti. Tämän toteutetaan lääkkeiden verkkopalvelutoimituksissa niin, että ennen tilauksen pakkaamista ja lähettämistä farmaseutti tai proviisori tarkastaa ja vahvistaa dokumentoidusti, että toimitettava lääkevalmiste vastaa tilausta.

Kun apteekkien verkkopalvelutoimintaa koskevia säädöksiä uudistetaan, on tärkeää, että näiden lääke- ja lääkitysturvallisuutta varmistavien vaatimusten toteutumista edellytetään myös jatkossa.

Tietoturvallisuus ja tietosuojat

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on laatinut esiselvityksen vuosina 2013-2014 Kanta-palvelujen roolista reseptilääkkeiden toimittamisessa apteekkien verkkopalvelussa. Esiselvityksen mukaan onnistuneen reseptilääkkeiden verkkopalveluratkaisun käyttäminen on asiakkaalle helppoa ja se on tietoturvallista kaikille osapuolille.

Esiselvityksessä tunnistettiin seuraavat tietoturvallisuuteen liittyvät asiat:

- * Tietoturvan osalta tavoitetilan ratkaisun täytyy vastata vähintään nykyisiä Kanta-tietoturvaan liittyviä auditointivaatimuksia ja organisaation tietoturva-periaatteiden täytyy olla kunnossa. (Apteekkejä ja apteekkijärjestelmiä koskevat auditointivaatimuksia pidetään yllä kanta.fi-sivuilla).
- * Vaatimukset tulee määritellä Kantaan liittyvien asiointipalvelujen (ml. apteekkien verkkopalvelujen) osalta heti tuotekehitystyöhön ryhdyttäessä.
- * Suoran Kanta-liittymän skenaariossa tietojärjestelmää koskevien auditointivaatimusten on täyttyvä. Mikäli auditointivaatimuksissa tulee vastaan jotain sellaista, jota verkkopalvelu ei voi toteuttaa, on auditointivaatimukset syytä päivittää myös verkkoapteekki-ovellusten näkökulmasta.
- * Verkkopalvelujen Kanta-liittymiseen liittyvät tietoturvariskit on arvioitava.

Esiselvityksessä todettiin, että vaihtoehtoisten mallien tietoturvakuvaukset on jouduttu rajaamaan esiselvityksen ulkopuolelle. Jos verkkoapteekkien suunnittelu jatkuu, on valittavan ratkaisun tietoturva kuvattava ja suurten riskien lieventämistoimenpiteet määriteltävä ja vastuutettava.

Muistio

17.6.2020

VN/14576/2020

Verkkoapteekkitoiminta ja lääkekorvaukset

Viranomaisilla olevien tietojen mukaan verkkoapteekkien toiminnallisuudet eivät kaikilta osin vastaa sairausvakuutuslain säännöksiä tai Kelan ja apteekkien välistä suorakorvaussopimusta ja sen nojalla annettuja ohjeita. Viranomaisille on tullut ilmi, että reseptikeskukseen merkityn lääkkeiden toimittamispäivämäärän ja lääkkeiden tosiasiallisen lähettämispäivän välillä on ollut merkittäviä eroja. Tästä johtuen yksittäisillä asiakkailla on ollut ongelmia lääkehoidon jatkuvuudessa, kun asiakkaan lääkemääräykseen on merkitty toimitetuksi lääkkeitä, joita ei ole vielä todellisuudessa lähetetty verkkoapteekista asiakkaalle. Verkkoapteekkien toiminnan laajentuessa säännösten ja määräysten vastaisista toimintatavoista aiheutuvia ongelmia voi tulla lisää.

Sairausvakuutuslain nojalla korvataan vakuutetuille aiheutuneita tarpeellisia lääkekustannuksia. Yleensä vakuutettu saa korvauksen suorakorvauksena apteekissa, jolloin apteekki tilittää korvauksen osuuden Kelalta. Kelalta tilittävä kustannus syntyy silloin, kun apteekki luovuttaa lääkkeet asiakkaalle sairausvakuutuslain mukaisella korvauksella vähennettyyn hintaan.

Verkkoapteekkeja koskevat samat suorakorvaussopimuksen tai sen nojalla annettujen ohjeiden määräykset kuin kivijalka-apteekkejakin. Lääkkeen toimittamista koskevien säännösten ja määräysten nojalla lääke katsotaan toimitetuksi verkkoapteekista, kun se on lähetetty apteekista asianmukaisesti tarkastettuna asiakkaalle.

Kehitys jatkossa

Verkkoapteekkitoiminnan kehittäminen on keskeinen osa lääkeasioiden tiekartan mukaisessa lainsäädännön kehittämistyössä, jossa on huomioitava myös toimintaan liittyvä kansainvälinen näkökulma.

Marinin hallitusohjelman mukaan lääkehuoltoa kehitetään lääkeasioiden tiekartan suuntaviivojen mukaan (STM 2019:5). Tiekartan apteekkitaloutta ja lääkkeiden vähittäisjakelua koskevan kehittämiskokonaisuuden keskeisinä tavoitteina ovat lääkehuollon kustannustehokkuuden parantaminen sekä lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuden parantaminen terveyspoliittisten lähtökohtien mukaisesti.

Verkkoapteekkitoiminnan ja apteekkien muiden etäpalveluiden kehittäminen nähdään tärkeinä yksittäisinä keinoina parantaa apteekkipalveluiden sujuvuutta, saatavuutta ja saavutettavuutta vaarantamatta lääke- ja lääkitysturvallisuutta, lääkeneuvontaa tai rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Vaikka verkkoapteekkitoiminnan osuus lääkkeiden vähittäisjakelun kokonaisuudessa on tällä hetkellä vielä kohtuullisen pieni, voidaan sillä kuitenkin arvioida olevan merkittävä rooli tulevaisuudessa maan kattavan lääkkeiden ja farmaseuttisten neuvontapalveluiden saatavuuden turvaamisessa.

Muistion laatijat

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kansaneläkelaitos
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos