

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen

Lausunto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyslunnoksesta Apteekkien verkkopalvelu Dnro 1283/03.01.01/2011

Pyydettyinä lausuntona Suomen Apteekkariliitto toteaa seuraavaa.

Apteekkien verkkopalvelua koskevaa määrystä on valmisteltu kahdessa Fimean kokoonkutsumassa työryhmäkokouksessa, joissa liitto on ollut mukana. Työryhmäkokouksien jälkeen Fimea on tehnyt määräyksestä kaksi lausuntoluonnosta työryhmän käyttöön, joita liitto on kommentoinut jo aiemmassa vaiheessa.

Apteekkariliitto on tyytyväinen nyt käsittelyssä olevan määräyslunnoksen pääkohtiin. Verrattuna aiemmin lausunnolla oleviin luonnoksiin, on nyt lausunnolla oleva määräyslunnos selkeästi parantunut. Koska verkkopalvelun kautta tapahtuva lääkkeiden - etenkin sähköisten lääkemääräysten toimittaminen on kuitenkin apteekkeille täysin uutta, liitto toivoo kuitenkin, että määräys sisältäisi nykyistä enemmän selkeyttävää ohjeistusta toimittamiseen liittyviin yksityiskohtiin.

Suomen Apteekkariliitto esittää seuraavassa yksityiskohtaiset kommentit. Vaikka määräyksen antamisella on kiire, liitto toivoo ennen määräyksen antamista Fimealta neuvottelua lääkkeiden toimittamiseen sekä tekniseen toteuttamiseen liittyvistä yksityiskohdista.

Yksityiskohtaiset muutosesitykset

5. Lääkevalmisteiden toimittaminen verkkopalvelun kautta

Selkeyden vuoksi olisi parempi, tämä osio olisi jaettu alaotsikoin kahteen osaan: itsehoitolääkkeisiin ja lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin. Kohdassa on käytetty sekä termiä lääkemääräys että resepti. Esitämme termien yhdenmukaistamista.

Viides kappale, viimeinen virke:

Kun verkkopalvelun asiakas tai hänen laillinen edustajansa tilaa lääkemääräyksen vaativan lääkkeen verkkopalvelun kautta, tulee hänen osoittaa luotettavasti, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007), jota tässä kohdassa sovelletaan, ei tunne käsitettä asiakas. Määräyslunnoksesta ei käy selville tarkoitetaanko tässä asiakkaalla sähköisen lääkemääräyksen laissa käytettyä määritelmää potilas vai lääkkeen ostajaa? Tämän johdosta määräyslunnos ei kuvaa riittävän selkeästi voiko siinä määritelty asiakas asioida vain omista nimissään vai onko asiointi toisen puolesta mahdollista.

Sähköisen lääkemääräyksen lain 11 §:ssä mainitaan toimijana lääkkeen ostaja, jolla tarkoitetaan potilasta tai hänen puolestaan toimivaa henkilöä. Potilas on tällöin

yksiselitteisesti henkilö, jolle lääkemääräys on kirjoitettu ja hänen puolestaan asioiva henkilö se, joka pystyy luotettavasti osoittamaan asioivansa potilaan puolesta. 11 §:n kohdassa 3 puhutaan potilaasta ja hänen laillisesta edustajastaan, mutta tässä tapauksessa laillisen edustajan määritelmä on eriytetty muusta potilaan puolesta asioivasta henkilöstä.

Jos tätä määräysluonnosta luetaan käyttäen pohjana lakia sähköisestä lääkemääräyksestä, luonnoksesta voi saada sen kuvan, että verkkopalveluasointi olisi rajoitettu vain potilaan omiin lääkemääräyksiin kohdistuvaan asiointiin. Tällöin toisen puolesta sähköisiin lääkemääräyksiin liittyvä verkkopalveluasointi olisi mahdollista vain esimerkiksi niissä tapauksissa, kun potilaalle on määrätty edunvalvoja.

Jos määräysluonnosta tulkitaan siten, että asiointi toisen puolesta onkin mahdollista, määräysluonnos ei tee eroa sille, että potilaalla ja hänen puolestaan asioivalla henkilöllä on erilaiset oikeudet potilaan tietoihin reseptikeskuksessa. Potilaalla on oikeus kaikkiin itseään koskeviin tietoihin ja potilaan puolesta asioivalla henkilöllä on oikeus vain niihin tietoihin, joihin potilas on antanut hänelle oikeuden. Toimitettaessa lääkkeitä apteekista ilman verkkopalvelua, oikeus potilaan yksilöityyn lääkemääräykseen osoitetaan esimerkiksi potilasohjeella. Laajempiin tietoihin tarvitaan aina potilaan allekirjoittama suostumus.

Määräysluonnoksesta ei käy selville, mitä tarkoitetaan oikeuden luotettavalla osoittamisella. Tarkoitetaanko oikeuden luotettavalla osoittamisella tässä vahvaa tunnistamista vai soveltuuko oikeuden luotettavaksi osoittamiseksi jokin kevyempi tunnistusmenettely? Yleensä luotettava tunnistaminen verkkoasioinnissa edellyttää vahvaa tunnistamista.

Jotta asiointi verkkopalvelussa on mahdollista toisen puolesta, oikeus asiointiin tulisi osoittaa kolmivaiheisesti. Ensimmäisessä vaiheessa asiakas tunnistetaan luotettavasti (kuka asiakas on). Toisessa vaiheessa varmistetaan, asioiko asiakas omissa nimissään vai toisen henkilön puolesta. Jos asiakas asioi toisen puolesta, varmistaudutaan siitä, että asiakkaalla on potilaan antama suostumus asioida hänen puolestaan.

Seitsemäs kappale, kolmas virke:

Reseptilääkkeiden toimittaminen ja asiakkaan farmaseutille tai proviisorille antama lupa käydä reseptikeskuksessa noutamassa asiakkaan resepti on oltava jäljitettävissä.

Reseptikeskuksen käyttö edellyttää viranomaisen hyväksymää auditoitua tietojärjestelmää. Tietojärjestelmän auditointivaatimukset edellyttävät, että käytöstä muodostuu apteekin tietojärjestelmään käyttölokia, josta ilmenee syy Reseptikeskuksessa olevien tietojen käsittelylle.

Sähköisen lääkemääräyksen lain 11§ edellyttää tietojen hakemiseksi Reseptikeskuksesta ostajan suullista pyyntöä. Tämän toteuttaminen sopii huonosti verkkoasiointiin.

Seitsemäs kappale, viimeinen virke:

Apteekissa tulee varmistua siitä, että reseptilääkkeen tilaaja tai hänen laillinen edustajansa vastaanottaa lääkkeen.

Virkkeen teksti ei ilmaise, mitä varmistumisella yksiselitteisesti tarkoitetaan. Mikäli tällä tarkoitetaan esimerkiksi kirjattua pakettia, tämä tulisi ilmaista tarkemmin.

6. Palautukset ja tuotevirheet

Ensimmäinen kappale, ensimmäinen virke:

*Verkkokaupan asiakkailta tulevat **valitukset** ja lääkevalmisteiden palautukset tulee käsitellä...*

Ehdotamme valitukset-sanon korvaamista reklamaatiolla tai asiakaspalautteella.

7. Tekninen toteuttaminen

Kohdassa tekninen toteuttaminen määritellään varsin suppeasti apteekin tietosuojan ja tietoturvaan liittyviä vastuita. Apteekilta edellytetään salassapitosopimuksen tekemistä antamatta kuitenkaan tarkempia ehtoja tai ohjeita siitä, mitä salassapitosopimuksen pitäisi sisältää.

Käsiteltäessä arkaluonteisia henkilötietoja (lääkemääräyksissä olevat tiedot) apteekin ulkopuolella sijaitsevissa järjestelmässä, tulisi arvioida, onko salassapitosopimus ylipäänsä riittävä tapa varmistua siitä, että tiedot pysyvät turvassa. Henkilötietolain (523/1999) 32 §:n mukaisesti apteekin tulee rekisterinpitäjänä toteutettava tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi asiattomalta pääsylvä tietoihin ja vahingossa tai laittomasti tapahtuvalta tietojen hävittämiseltä, muuttamiselta, luovuttamiselta, siirtämiseltä taikka muulta laittomalta käsittelyltä. Voidaan ymmärtää, että määräysluonnoksessa ei juurikaan oteta kantaa teknisiin toimenpiteisiin lukuun ottamatta tietoliikenteen suojaamista.

Ensimmäinen kappale, ensimmäinen virke:

Apteekkarin on varmistuttava, että ulkopuolinen taho ei pääse käsiksi asiakkaan tietoihin asiakkaan asioidessa verkkopalvelussa.

Asiakkaan tiedot on suojattava riippumatta siitä onko asiakas asioimassa juuri kyseisellä hetkellä verkkopalvelussa vai ei. Kaikki apteekin asiakastiedot, joita säilytetään apteekin tai sen käyttämän kumppanin tietojärjestelmissä tulee suojata. Ehdotamme virkkeen kolmen viimeisen sanan poistoa.

Koska verkkopalvelutoimintaa suoritetaan useimmissa tapauksissa kumppanuustoimintana, johon liittyy tietosuojan ja tietoturvan kannalta huomioitavia erityispiirteitä, pyydämme määräyksen tämän kohdan soveltamiseen tarkempaa ohjausta ja neuvontaa.

8. Lääkevalmisteista annettavat tiedot

Määräysluonnoksessa on määritelty se, mikä on luvallista annettaessa tietoja lääkkeistä kuluttajalle. Sen sijaan luonnoksessa ei ole otettu kantaa lääkevalmisteista annettavaan minimietosisältöön muutoin kuin että lääkkeiden kohdalla tulee selkeästi käydä ilmi, kun kyseessä on lääke.


9. Sisäinen tarkastaminen

Lääkeasetuksen (693/1987) 22 §:ssä on säädetty sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen tarkastamisesta. Asetus ei ota kantaa apteekin verkkopalvelun tarkastamiseen, joten

määräsluonnoksen vaatimukselle kerran vuodessa tapahtuvasta tarkastuksesta ei ole säädöksistä tulevaa veloitetta.

Apteekin verkkopalvelu eroaa olennaisesti sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen toiminnasta siten, että apteekin verkkopalvelua suoritetaan apteekin tiloissa elimellisenä osana apteekin muutoinkin säädelyä ja ohjattua toimintaa. Mielestämme sisäinen tarkastaminen ei tuo oleellista lisäarvoa toiminnan laadun kannalta.

SUOMEN APTEEKKARILIITTO



Riitta Andersin
Puheenjohtaja



Sirpa Peura
Farmaseuttinen johtaja