



# Verkkoapteekkitoiminnan ja lääkkeiden etämyynnin sääntelykehikko Pohjoismaissa

## Tilannekatsaus

# Verkkoapteekkitoiminnan ja lääkkeiden etämyynnin sääntelykehikko Pohjoismaissa

## Tilannekatsaus

Aleksi Westerholm  
Anne Hautala

**Julkaisujen jakelu**

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston  
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-  
arkivet Valto

[julkaisut.valtioneuvosto.fi](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi)

**Julkaisumyynti**

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston  
verkkokirjakauppa**

Statsrådets  
nätbokhandel

[vnjulkaisumyynti.fi](http://vnjulkaisumyynti.fi)

Sosiaali- ja terveysministeriö

© 2021 tekijät ja sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN pdf: 978-952-00-6878-3

ISSN pdf: 2242-0037

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2021

## Verkkoapteekkitoiminnan ja lääkkeiden etämyynnin sääntelykehikko Pohjoismaissa Tilannekatsaus

### Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:31

**Julkaisija** Sosiaali- ja terveysministeriö

**Tekijä/t** Aleksi Westerholm ja Anne Hautala

**Toimittaja/t** Aleksi Westerholm ja Anne Hautala

**Kieli** Suomi

**Sivumäärä** 28

**Tiivistelmä** Lääkeasioiden uudistustyö on kirjattu Marinin hallitusohjelmaan. Lääkeasioita uudistetaan kokonaisuutena, jonka yhtenä osana tarkastellaan apteekkien verkkopalvelutoiminnan ja lääkkeiden etämyynnin kehittämistä. Tässä tilannekatsauksessa kuvataan Pohjoismaiden verkkoapteekkitoimintaan ja lääkkeiden etämyyntiin liittyvää sääntelyä.

Pohjoismaiden verkkoapteekkilainsäädännöstä löytyy paljon yhtäläisyyksiä. Verkossa saa myydä sekä itsehoito- että reseptilääkkeitä, ja lääkkeiden etämyynti vaatii erillisen luvan. Lääkkeiden etämyynti noudattaa pääosin tavanomaisen lääkemyynnin sääntelyä, vaikkakin siihen liittyy toiminnan luonteesta johtuen lisärajoitteita ja –velvoitteita. Lisärajoitteet koskevat mm. kylmäsäilytettäviä lääkkeitä, huumausaineita ja muita erityisen valvonnan alaisia lääkkeitä. Lisävelvoitteet liittyvät lääkkeiden kuljetusolosuhteisiin, lääkeneuvonnan antamiseen ja tietosuojan toteutumiseen.

Pohjoismaisessa sääntelyssä on kuitenkin eroja. Ruotsin ja Tanskan kansallinen lainsäädäntö sallii pelkästään verkossa toimivat apteekit. Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa verkkoapteekin kautta voidaan toimittaa kaikkia myynnissä olevia lääkkeitä, kun taas muissa maissa osaa lääkkeitä on kiellettyä myydä verkon kautta. Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa itsehoitolääkkeitä voidaan myydä verkon välityksellä myös muualta kuin apteekeista, mitä muiden maiden sääntely ei salli.

**Asiasanat** lääkeala, lääkkeet, etämyynti, Pohjoismaat, sääntely, verkkoapteekki, lääkkeiden etämyynti, apteekit

**ISBN PDF** 978-952-00-6878-3

**ISSN PDF** 2242-0037

**Asianumero** VN/19676/2020

**Hankenumero** STM118:00/2020

**Julkaisun osoite** <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6878-3>

## Regleringsram för nätapoteksverksamhet och distansförsäljning av läkemedel i de nordiska länderna

### Lägesrapport

---

#### Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2021:31

**Utgivare** Social- och hälsovårdsministeriet

---

**Författare** Aleksi Westerholm och Anne Hautala

**Redigerare** Aleksi Westerholm och Anne Hautala

**Språk** finska

**Sidantal** 28

---

**Referat** Reformen av läkemedelsärenden ingår i regeringsprogrammet för statsminister Marins regering. Läkemedelsärendena ska reformeras som en helhet, och som en del av detta granskas utvecklingen av apotekens webbtjänstverksamhet och distansförsäljning av läkemedel. I denna lägesrapport beskrivs de nordiska ländernas reglering i fråga om nätapoteksverksamhet och distansförsäljning av läkemedel.

Det finns många likheter mellan de nordiska ländernas lagstiftning om nätapotek. Både egenvårdsläkemedel och receptbelagda läkemedel får säljas på nätet, och distansförsäljningen av läkemedel kräver ett särskilt tillstånd. Distansförsäljningen av läkemedel följer i huvudsak regleringen som gäller sedvanlig försäljning av läkemedel, även om den på grund av dess verksamhets karaktär omfattas av ytterligare begränsningar och skyldigheter. De ytterligare begränsningarna gäller bl.a. läkemedel som förvaras kallt, narkotika och andra läkemedel som är under särskild tillsyn. De ytterligare skyldigheterna gäller transportförhållanden för läkemedel, läkemedelsrådgivning och dataskydd.

Det finns dock skillnader i den nordiska lagstiftningen. Sveriges och Danmarks nationella lagstiftning tillåter apotek som endast är verksamma på nätet. I Norge, Sverige och Danmark får alla läkemedel som finns till försäljning expedieras via ett nätapotek, medan det i de andra länderna är förbjudet att sälja vissa läkemedel på nätet. I Norge, Sverige och Danmark får egenvårdsläkemedel säljas över nätet också annanstans än via ett apotek, vilket inte är tillåtet enligt de andra ländernas lagstiftning.

**Nyckelord** nätapotek, distansförsäljning av läkemedel, apotek, läkemedelsbranschen, läkemedel, distansförsäljning, de nordiska länderna, reglering

---

**ISBN PDF** 978-952-00-6878-3

**ISSN PDF** 2242-0037

**Ärendenr.** VN/19676/2020

**Projektnr.** STM118:00/2020

---

**URN-adress** <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6878-3>

---

## Regulatory framework for online pharmacy activities and the distance sale of medicines in the Nordic countries

### Overview

---

#### Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2021:31

**Publisher** Ministry of Social Affairs and Health

---

**Author(s)** Aleksi Westerholm and Anne Hautala

**Editor(s)** Aleksi Westerholm and Anne Hautala

**Language** Finnish **Pages** 28

---

**Abstract** The reform of pharmaceutical matters is included in the Programme of Prime Minister Marin's Government. Pharmaceutical matters will be reformed as a whole, and this will include examining how online pharmacy activities and the distance sale of medicines can be developed. This overview describes regulation related to online pharmacy activities and the distance sale of medicines in the Nordic countries.

The Nordic countries have many similarities in terms of their legislation on online pharmacies. Both over-the-counter and prescription medicines can be sold online, and the distance sale of medicines requires a separate licence. As a rule, the same regulation applies to the distance sale of medicines as to the conventional sale of medicines, although there are certain additional restrictions and obligations related to the distance sale of medicines due to the nature of this activity. The additional restrictions concern medicines requiring cold storage, narcotics and other medicines subject to specific supervision, for example. The additional obligations, in turn, relate to the transportation conditions of medicines, the provision of advice on medicinal products and the realisation of data protection.

However, there are differences in regulation between the Nordic countries. The national legislation in Sweden and Denmark allows pharmacies which operate only online. In Norway, Sweden and Denmark, all medicines available for sale can be dispensed through online pharmacies, whereas online sales of certain medicines are prohibited in the other Nordic countries. In Norway, Sweden and Denmark, over-the-counter medicines can also be sold online by operators other than pharmacies, which is not permitted in the other Nordic countries.

**Keywords** online pharmacy, distance sale of medicines, pharmacies, pharmaceutical sector, medicines, distance sale, Nordic countries, regulation

---

**ISBN PDF** 978-952-00-6878-3

**ISSN PDF** 2242-0037

**Reference no.** VN/19676/2020

**Project no.** STM118:00/2020

---

**URN address** <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6878-3>

---

# Sisältö

<b>1</b>	<b>Taustaa .....</b>	<b>7</b>
1.1	Lääkeasioiden uudistustyö.....	7
1.2	Apteekkien verkkopalvelutoiminta Suomessa.....	8
1.3	Verkkoapteekkitoimintaan liittyvät tutkimukset Pohjoismaissa.....	11
<b>2</b>	<b>Tavoite .....</b>	<b>13</b>
<b>3</b>	<b>Materiaalit ja menetelmät .....</b>	<b>14</b>
<b>4</b>	<b>Tulokset .....</b>	<b>16</b>
4.1	Lupajärjestelmä, toimijat ja viranomaisvalvonta.....	16
4.2	Säätely ja vastuut.....	19
4.3	Lääkkeen toimittaminen verkkoapteekista ja tuotevalikoima.....	21
4.4	Tulevaisuuden kehittämishankkeet.....	23
	<b>Lähteet.....</b>	<b>24</b>

# 1 Taustaa

## 1.1 Lääkeasioiden uudistustyö

Lääkeasioiden pitkäjänteinen uudistustyö on kirjattu Marinin hallitusohjelmaan (2019). Uudistustyö pohjautuu sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2019 julkaisemaan raporttiin, johon sosiaali- ja terveysministeriön lääkeasioista vastaavat virkamiehet kokosivat hallituksen pyynnöstä näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista osana sote-uudistusta. Raportissa oleva lääkeasioiden tiekartta sisältää useamman hallituskauden ajaksi (2019-2031) suunniteltuja kehittämiskokonaisuuksia, jotka jakautuvat lääkeasioiden säädösmuutoksiin, jatkoselvityksiin ja muuhun kehittämiseen. Tiekartan linjausehdotusten tavoitteena on, että ohjaus- ja rahoitusjärjestelmän yhtäaikainen kehittäminen vahvistaisi kansallista ohjausta, jotta pystyttäisiin tukemaan sellaisia lääkehoitoja ja palveluita, jotka edistävät väestön työ- ja toimintakykyä. Nyt, ja etenkin tulevaisuudessa, suurena haasteena tulee olemaan lääkehoidon rahoituksen kestävyys väestön ikääntyessä ja lääkehoitojen tarpeen kasvaessa. Samaan aikaan lääkehoidot yksilöllistyvät ja kallistuvat. Lääkekustannusten tulisi olla kestäväällä pohjalla sekä yksilön että yhteiskunnan näkökulmasta. Lääkejakelu ja apteekit liittyvät olennaisesti myös muuhun sosiaali- ja terveydenhuoltoon, jota ollaan samaan aikaan uudistamassa. Lääkkeiden vähittäisjakelun tulee myös tulevaisuudessa varmistaa maankattava lääkkeiden saatavuus ja tukea rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Tiekartassa linjataan, että lääkejakelun ja apteekkitalouden uudistamista tulisi arvioida kokonaisuutena. Raportissa (STM 2019) on todettu, että uudistustyön pohjaksi apteekkijärjestelmää on tarve tarkastella kokonaisuutena, jossa yksi osa on verkkoapteekkitoiminta ja lääkkeiden etämyynti.

Lääkeasioiden uudistustyön toimeenpano koostuu kolmesta kokonaisuudesta: 1) lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen, 2) apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun sekä 3) tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittämisestä. Tämä tilannekatsaus on



osa apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun kehittämiskokonaisuutta. Verkkoapteekki-toimintaa ja lääkkeiden etämyyntiä tarkastellaan erillisenä kokonaisuutena, jotta sitä voitaisiin kehittää osana toimivaa lääkkeiden vähittäisjakelua.

## 1.2 Apteekkien verkkopalvelutoiminta Suomessa

Suomessa apteekkarit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella (lääkelain 38 §). Tässä tilannekatsauksessa verkkoapteekilla tarkoitetaan apteekkia, joka tarjoaa apteekin palveluita myös verkkopalvelunsa kautta.

Apteekkarilla tarkoitetaan laissa henkilöä, jolla on myönnetty lupa apteekin pitämiseen (lääkelain (395/1987) 52 b § ja 38 §). Apteekkilupa myönnetään tietylle kunnalle tai sen alueelle, joten pelkästään verkossa toimivat apteekit eivät ole sallittuja. Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille, jota ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa, eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu. Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliiikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa huomioidaan hakijan opinnot, johtamistaito, sekä työkokemus apteekissa tai muissa lääkehuollon tehtävissä (lääkelain 40 § ja 43 §).

Suomessa maanlaajuinen apteekkiverkosto on varmistettu siten, että apteekkien määrää ja sijaintia säädellään niin, että väestön tulee saada koko maassa lääkkeensä vaikeudetta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (myöhemmin *Fimea*) myöntää apteekkiluvat aluekohtaisesti (lääkelain 39 § ja 40 §). Apteekkiluvan saaneella apteekkarilla on oikeus pitää pääapteekin lisäksi korkeintaan kolmea sivuapteekkia, joiden perustamisesta valvova viranomaisena Fimea päättää (lääkelain 52 §). Helsingin yliopistolla ja Itä-Suomen yliopistolla on myös oikeus pitää apteekkia. Näiden tehtävänä on apteekkitoiminnan lisäksi järjestää farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun, sekä lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen (lääkelain 42 §). Helsingin yliopistolla on oikeus pitää enintään 16 sivuapteekkia (lääkelain 52 §).

Verkkoapteekin välityksellä myytäviin lääkkeisiin sovelletaan samoja pääperiaatteita kuin muuhunkin lääkemyyntiin. Lääkkeiden etämyynnissä on kuitenkin joitakin lisävelvoitteita ja –rajoitteita liittyen esimerkiksi lääkkeiden kuljetukseen, lääkeneuvontaan sekä tietoturvaan. Apteekin verkkopalvelutoiminnasta säädetään lääkelain 52 b §:ssä.

Sääntely perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (2001/83/EY). Suomessa apteekin verkkopalvelutoiminta on ollut sallittua vuodesta 2011 (HE 94/2010 vp).

Apteekin verkkopalvelun perustamisesta on tehtävä ennakoilmoitus Fimeaan, myös varsinaisen toiminnan aloittamisesta on ilmoitettava. Verkkopalveluun liittyvää sääntelyä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin (lääkelain 52 b §). Apteekin verkkopalvelutoiminta tulee toteutua apteekin omista, tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimista tiloista (lääkelain 56 §). Laillistetun farmasian ammattilaisen tulee tarkastaa ja vahvistaa dokumentoidusti lääkkeen oikeellisuus ennen tilatun lääkepakkauksen lähettämistä (Fimean määräys apteekin verkkopalvelusta 2/2011). Lähetyksestä ei tule näkyä ulospäin se, että se sisältää lääkkeitä. Apteekki on vastuussa lähetetystä lääkkeestä kuljetuksen aikana, ja vastuu siirtyy asiakkaalle vasta paketin vastaanottovaiheessa. Fimea on määritellyt myös, mitä lääkepaketin mukana lähetettävän vahvistusviestin tulee sisältää. Apteekki saa periä asiakkaalta vain todelliset pakkauksen ja kuljetuksen aiheuttamat lisäkustannukset. Kuljetusjärjestelyissä tulee ottaa huomioon lääkkeen mahdollisesti vaatimat erityissäilytys- ja kuljetusolosuhteet. Apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista (lääkeasetuksen (693/1987) 21 b §).

Lääkelain 57 §:n mukaan apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa on huolehdittava lääkeneuvonnasta. Itsehoitolääkettä ostaessaan asiakas voi itse päättää, haluaako hän lääkeneuvontaa vai ei (Fimean määräys apteekin verkkopalvelusta). Reseptilääkkeiden kohdalla taas apteekin tulee antaa neuvontaa, ja varmistua siitä, että lääkkeen käyttäjä osaa käyttää lääkettä oikein. Mahdollinen lääkeneuvonta tulee antaa ennen lääketilauksen lähettämistä. Apteekin verkkopalvelun toimintaan sovelletaan lisäksi kuluttajansuojalain (38/1978) 6. luvun mukaisia säännöksiä etämyynnistä. Apteekin verkkopalvelun tulee tarjota asiakkaalle mahdollisuus saada tietoa kaikista markkinoilla olevista lääkevalmisteista (Fimean määräys apteekin verkkopalvelusta). Verkkopalvelun valikoiman tulee olla riittävä ja tarjolla tulee olla myös edullisimpia valmisteita. Myös verkon kautta myytävien lääkkeiden kohdalla tulee varmistua siitä, että lääke tulee asianmukaiseen käyttöön, eikä verkkomyynti saa edistää lääkkeiden tarpeetonta käyttöä. Verkkosivuilla ei saa olla tuotesijoittelu- tai tuotearviointitoiminnallisuuksia lääkevalmisteille. Tuotteiden kohdalla tulee lisäksi selkeästi käydä ilmi, milloin kyseessä on lääke.

Fimean määräyksen apteekin verkkopalvelusta mukaan (2011) reseptilääkettä hankkiessaan asiakkaan tulee jokaisen asiointikerran yhteydessä tunnistautua vahvalla sähköisellä tunnistautumismenettelmällä, ja osoittaa oikeutensa lääkkeen hankkimiseen. Kaikkia reseptilääkkeitä ei voida toimittaa samalla tavalla kuin kivijalka-apteee-

kissa: pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä voi toimittaa vain pienimmän markkinoilla olevan pakkauskoon verran, ja säilytettävää lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä (muun muassa huumausaineet) ei voida toimittaa lainkaan apteekin verkkopalvelun välityksellä (Fimean määräys apteekin verkkopalvelusta).

Fimea antaa apteekin verkkopalvelumääräyksessään (2011) ohjeistuksen siitä, että verkkopalvelutoiminnan asianmukaisuutta voidaan varmistaa vuosittain tehtävällä sisäisellä tarkastuksella, mutta se ei ole pakollista. Apteekin tulee kuitenkin dokumentoida kaikki apteekin verkkopalvelun yhteydessä tapahtuneet yhteydenotot asiakkaaseen, ja kaikki verkkopalvelun välityksellä tapahtuneet lääketoimitukset (Fimean määräys apteekin verkkopalvelusta).

Apteekin tulee varmistua tietoturvan toteutumisesta apteekin verkkopalvelussa Euroopan parlamentin ja neuvoston antaman yleisen tietosuojasetuksen mukaisesti (2016/679). Kaikki asiakkaan ja apteekin välinen verkkoliikenne on suojattava (Fimean määräys apteekin verkkopalvelusta). Kaikki apteekin henkilökunnan ja verkkopalvelun toteutukseen osallistuvien henkilöiden kirjautumiset apteekin verkkopalveluun tulee olla jäljitettävissä. Apteekin verkkopalvelun internet-sivuilla tulee olla linkki Fimean ylläpitämään luetteloon laillisista apteekin verkkopalveluista (Fimea: Luettelo laillisista apteekin verkkopalveluista). Lisäksi apteekin verkkopalvelun sivustoilla on oltava selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus (lääkelain 52 b §).

Suomessa apteekin verkkopalvelua ylläpitävät toimijat ovat löydettävissä Fimean ylläpitämältä sivulta (Fimea: Luettelo laillisista apteekin verkkopalveluista), ja tilannekatsauksen aikaisen tilanteen (23.4.2021) mukaan verkkopalvelua ylläpitäviä apteekkeja on 211. Apteekkeja, pois lukien sivuapteekit, oli vuonna 2020 Suomessa yhteensä 626 (Kinnunen ym. 2021), joten verkossa apteekkipalveluita asiakkailleen tarjoaa noin kolmasosa apteekkeista. Apteekkien verkkopalvelua tarjoavien lukumäärä on kaksinkertaistunut vuosien 2018 ja 2021 välillä, sillä vuonna 2018 verkkopalveluita tarjosi vain 104 apteekkia (Joint Nordic Report 2021). Tätä ennen verkkopalveluita tarjoavien apteekkien lukumäärä on pysynyt melko tasaisena vuosien 2015-2018 aikana (Fimea: Apteekkipalveluiden saatavuus). Tätä aiemmin ei verkkoapteekkien lukumäärää ole tilastoitu.

Verkkoapteekkimarkkinat on jakautunut voimakkaasti yhden suuren toimijan, Helsingin yliopiston apteekin (myöhemmin YA), ja pienempien yksityisten apteekkien välille (Joint Nordic Report 2021). Muut yksityiset apteekit ylläpitävät omia verkkosivujaan, eli käytännössä yksi verkkoapteekkisivusto vastaa yhtä kivijalka-apteekkia, sekä mahdollisia sivuapteekkeja ja palvelupisteitä. YA:n verkkopalvelun vuoden 2018 arvonsäverollinen myynti oli 6,1 miljoonaa euroa (Fimea 2020). Myynti kasvoi edellisvuoden verrattuna 75 prosenttia. Vuonna 2019 YA:n verkkopalvelun liikevaihto oli 9,5

miljoonaa euroa ja seuraavana vuonna 2020 liikevaihto oli kasvanut 23 miljoonaan euroon (Joint Nordic Report 2021). YA:n luvuissa on nähtävissä pidemmän aikavälin kasvun lisäksi myös koronaviruspandemian vaikutus, ja pandemia on oletettavasti myös vauhdittanut yksityisten apteekkien verkkopalvelun tarjoamista ja etämyyntimahdollisuuksien perustamista. Muiden yksityisten verkkoapteekkitoimijoiden yhteenlaskettu liikevaihto yhteensä oli 1,7 miljoonaa euroa vuonna 2018, ja 2,2 miljoonaa euroa vuonna 2019 (Fimea 2020, Fimea 2021). Lääkemyyntin osuus verkossa tapahtuvasta liikevaihdosta oli 44-45 prosenttia.

### 1.3 Verkkoapteekkitoimintaan liittyvät tutkimukset Pohjoismaissa

Pohjoismaista verkkoapteekkitoimintaa on tutkittu melko vähän. Pohjoismaiset kilpailuviranomaiset julkaisivat vuonna 2021 raportin (Joint Nordic Report), jossa on tarkasteltu verkkoapteekkeja ja lääkkeiden etämyyntiä kilpailun näkökulmasta. Kilpailuviranomaisten raportin mukaan verkkoapteekkitoiminnan sääntely vaihtelee Pohjoismaittain, mikä vaikuttaa markkinoihin merkittävästi. Raportissa kuvaillaan, kuinka verkkoapteekkitoiminta on kehittyntä toisissa maissa, kuten Ruotsissa, mutta vielä alkutekijöissään esimerkiksi Suomessa. Raportin mukaan syynä Suomen verkkoapteekkitoiminnan kehittymättömyyteen on ainakin osittain tiukka apteekkitoiminnan sääntely ja siten kilpailun vähäisyys. Suomen apteekkeiden kautta tapahtuvasta lääkemyynnistä alle prosentti tapahtui verkossa vuonna 2018, kun Ruotsissa vastaava osuus oli noin 6 prosenttia (Fimea ja Kela 2018, Fimea 2020, Joint Nordic Report 2021).

Raportti tuo esiin kolme isoa sääntelyn eroavaisuutta Pohjoismaissa, mitkä vaikuttavat apteekkien väliseen kilpailuun ja verkkoapteekkimarkkinoihin. Ensimmäisenä tuodaan esiin Ruotsissa ja Tanskassa sallitut, pelkästään verkossa toimivat apteekit, jotka ovat Ruotsissa saavuttaneet nopeasti 10-20 prosentin osuuden lääkemarkkinoista. Sen sijaan Tanskassa pelkästään verkossa toimivat apteekit eivät olleet saavuttaneet merkittävää markkinaosuutta. Tanskassa pelkästään verkossa toimivia apteekkeja oli raportin julkaisuhetkellä vain kaksi, kun taas kivijalka-apteekin yhteydessä toimivia verkkoapteekkipalveluita tarjosi lähes sata apteekkitoimijaa. Muissa Pohjoismaissa verkkoapteekkitoiminnan harjoittaminen edellyttää kivijalka-apteekkia, eivätkä pelkästään verkossa toimivat apteekit ole sallittuja.

Toinen iso ero Pohjoismaiden apteekkisääntelyssä liittyy itsehoitolääkkeiden myyntiin, joka on sallittua myös muualla kuin apteekissa kaikissa muissa Pohjoismaissa paitsi Suomessa (pois lukien nikotiinivalmisteet). Ruotsissa itsehoitolääkkeiden myynti verkossa ei vaadi erillistä lupaa, mutta muissa Pohjoismaissa, missä myynti on vapautettu apteekin ulkopuolelle, lupa vaaditaan lääkeviranomaiselta.

Kolmanneksi lääkkeiden hinnoittelua on muissa Pohjoismaissa, paitsi Suomessa ja Tanskassa, osittain vapautettu. Hinnoittelun vapautus on lisännyt kuluttajan mahdollisuutta vertailla hintoja verkkoapteekkien, mutta myös verkkoapteekin ja kivijalka-apteekin välillä. Suomessa on tosin käynnissä lainsäädännön uudistustyö liittyen itsehoitolääkkeiden myyntikatteesta tehtävien alennusten sallimiseen (HE 107/2021 vp vi-reillä).

Pohjoismaisesta verkkoapteekkitoiminnasta on valmistunut myös vuonna 2020 *pro gradu* -tutkielma (Fant 2020), jonka kirjallisuussosiossa verrattiin apteekkisääntelyä eri maissa. Tutkielman tutkimusosiossa selvitettiin suomalaisilta ja ruotsalaisilta verkossa apteekkipalveluita tarjoavien toimijoiden osalta sitä, kuinka verkossa tarjotut apteekkipalvelut toimivat ja kuinka nykysääntelyn vaatimukset täyttyvät, muun muassa lääke-neuvonnan osalta. Tutkimuksen tulosten perusteella useimmat apteekkitoimijat kokivat lainsäädännön olevan ajan tasalla ja vaatimusten täyttyvän hyvin.

## 2 Tavoite

Tämän katsauksen tavoitteena on selvittää pohjoismaista verkkoapteekkitoimintaa ja lääkkeiden etämyyntiin liittyvää sääntelyä. Tavoitteena on selvittää toimintaan liittyviä lupakäytäntöjä, määräyksiä, valvontaa, vastuita, tarjolla olevia palveluita sekä mahdollisia käynnissä olevia uudistuksia. Syntynyttä materiaalia hyödynnetään apteekkitaidon ja lääkkeiden jakelun kehittämiskokonaisuudessa, tarkemmin Suomen verkkoapteekkipalveluiden ja lääkkeiden etämyynnin kehittämistyössä.

### 3 Materiaalit ja menetelmät

Tilannekatsausta varten laadittiin kysely, joka lähetettiin (26.4.2021) pohjoismaisille lääkealan valvoville viranomaisille. Kysely lähetettiin sähköpostilla Norjan (Legemiddelverket), Ruotsin (Läkemedelsverket) ja Tanskan (Laegemiddelstyrelsen) lääkeviranomaisille. Kysely lähetettiin myös tiivistettynä Pohjoismaisen ministerineuvoston lääketyöryhmän (WGEMA) jäsenille. Norjan, Ruotsin ja Tanskan lääkeviranomaisille lähetetty kysely laadittiin sosiaali- ja terveysministeriössä Fimean ehdotuksien pohjalta. Kyselyssä pyydettiin lähteitä viranomaismääräyksiin, tutkimuksiin tai muuhun materiaaliin liittyen kyseisen maan verkkoapteekkipalveluihin ja lääkkeiden etämyyntiin. Kyselyssä saatuihin vastauksiin on viitattu tuloksissa lääkeviranomaisten antamina tiedonantoina. Kyselyn sisältö on kuvattu tarkemmin taulukossa 1.

**Taulukko 1.** Pohjoismaisille lääkeviranomaisille lähetetty kysely kyseisen maan verkkoapteekitoiminnasta ja lääkkeiden etämyynnistä.

Aihe	Kysymykset		
Toimijat ja viranomaisvalvonta	Tarvitaanko lääkkeiden verkkomyyntiin lupaa?	Jos lupa tarvitaan, mikä organisaatio myöntää luvan?	Mitä kriteereitä lääkkeitä verkossa myyville toimijoille on?
	Onko muilla kuin apteekeilla lupa myydä lääkkeitä asiakkaille internetin välityksellä?	Onko pelkästään verkossa toimivia apteekkeja?	Mikä organisaatio valvoo lääkkeiden verkkomyyntiä?
Sääntely ja vastuut	Kuinka lääkkeiden verkkomyynti määritellään?	Koskeeko lääkkeiden verkkomyyntiä samat lääkkeiden korvattavuussääntöt kuin kivijalka-apteekissa?	Kuka on vastuussa esimerkiksi lääkeneuvonnan, lääketilauksen toimituksen turvallisuuden tai lääkkeen säilytysolosuhteiden kohdalla?
	Kuka antaa lääkeneuvontaa asiakkaalle?	Mikä sääntely ohjaa lääkkeiden verkkomyyntiä?	
Lääketoimitus-prosessi, tuotteet ja palvelut	Mitä tuotteita ja/tai palveluita myydään verkkoapteekkeissa?	Onko tuotteita, joita ei voi myydä verkkoapteekissa? Jos on, mitä tuotteita?	Kuinka kommunikointi ja lääkeneuvonta hoidetaan?
Tulevaisuuden kehittämissuunnitelmat	Onko lääkkeiden verkkomyyntiin liittyviä kehittämissuunnitelmia käynnissä?		

Tiedonhaussa hyödynnettiin myös Valtioneuvoston kirjaston tietotukipalvelua. Haku-kriteereinä käytettiin 2016-2021 välillä julkaistuja artikkeleita, viranomaisraportteja, lainsäädäntöä ja muuta relevanttia tietoa liittyen pohjoismaiseen verkkoapteekkitoi-mintaan sekä siihen liittyvään sääntelyyn. Haettavien julkaisujen kieli oli englanti, is-lanti, norja, ruotsi, suomi ja tanska. Tiedonhaku suoritettiin 22.4.–12.5.2021 välillä.



## 4 Tulokset

### 4.1 Lupajärjestelmä, toimijat ja viranomaisvalvonta

Islannissa apteekkeja koskevaa sääntelyä on lääkinnällisten tuotteiden laissa (Lyfjalög 100/2020). Apteekkitoiminta perustuu lääkeviranomaisen (Lyfjastofnun) myöntämään lupaan, joka voidaan myöntää vain proviisorille. Apteekin voi kuitenkin omistaa myös muu kuin farmasian ammattilainen, vaikkakin apteekkiluvan saanut proviisori on henkilökohtaisesti vastuussa apteekin toiminnasta. Proviisorille voi olla kerrallaan myönnettyä vain yksi apteekkilupa, mutta apteekin omistaja voi omistaa useampia apteekkeja. Proviisorilla tulee olla vähintään kaksi vuotta työkokemusta, ennen kuin apteekkilupaa voidaan myöntää (Lyfjalög). Apteekkiluvan saanti edellyttää viranomaisen tekemää arviota alueen apteekkipalvelujen tarpeesta ja hakijan pätevyydestä.

Islannin verkkoapteekkitoimintaa säädellään asetuksella lääkkeiden posti- ja verkko-myyntistä (Reglugerð um póst- og netverslun með lyf 560/2018). Verkkoapteekkitoiminta edellyttää ilmoituksen tekemistä lääkeviranomaiselle. Lääkeviranomaisen arvio erikseen, soveltuvatko apteekin tilat verkkoapteekkitoimintaan. Verkkoapteekki on sidottu aina kivijalka-apteekkiin, joten pelkästään verkossa toimivat apteekit eivät ole sallittuja. Itsehoitolääkkeitä voidaan myydä erityisluvalla myös muualla, kuin apteekkeissa, jos apteekkia ei ole alueella. Islannin lääkeviranomaisen ylläpitää listaa lääkkeistä, joiden myyntiin voi myös muu kuin apteekkitoimija hakea lupaa, jos alueella ei ole apteekkipalveluita saatavilla (Lyfjalög, Lyfjastofnun 2021). Muut kuin apteekit eivät kuitenkaan voi myydä lääkkeitä verkossa. Islannin lääkeviranomaisen valvoo verkkoapteekkitoimintaa.

Norjassa apteekkeja koskevaa sääntelyä on sekä apteekkilaisissa että apteekkimääräyksessä (Lov om apotek 39/2000, Forskrift om apotek FOR 178/2001). Apteekkitoiminta vaatii kahta erillistä lupaa: omistajuuslupaa ja lupaa hoitaa apteekkia (Lov om apotek). Lupa apteekin hoitoon voidaan myöntää vain proviisorille, joka on vastuussa apteekkitoiminnan asianmukaisuudesta ja lääkitysturvallisuudesta. Omistajuuslupahakemuksessa tulee ilmoittaa hakijan kykeneväisyys hoitaa apteekkitoimintaa taloudellisesti, sidonnaisuudet lääkeyrityksiin tai muihin apteekkeihin, apteekin odotettu asiakaskunta, henkilökunta sekä liikevaihto. Hakemuksessa tulee myös ilmoittaa haettava alue, jonne apteekki perustetaan. Apteekin perustaminen edellyttää, että apteekki on fyysisesti saavutettavissa asiakkaille (Forskrift om apotek). Täten pelkästään verkossa toimivan apteekin perustaminen ei ole Norjassa sallittua. Apteekin omistajuutta

ei ole rajattu pelkästään farmasian ammattilaisille, ja apteekkien lukumäärää ei rajoiteta.

Lääkkeiden verkkomyynnin aloittamisesta tulee ilmoittaa Norjan lääkeviranomaiselle (Legemiddelverket), joka myös valvoo lääkkeiden etämyyntiä. Norjalaisilla apteekeilla on käytössä yhteisiä verkkosivustoja, joiden avulla useampi samaan ketjuun kuuluva apteekki myy saman verkkosivuston kautta lääkkeitä (Legemiddelverket 2019). Tiettyjen itsehoitolääkkeiden verkkomyynti on sallittu myös muille kuin apteekeille, ja se vaatii ilmoituksen lääkeviranomaiselle (Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek FOR 1053/2003). Muualta kuin apteekista myytäväksi sallittujen itsehoitolääkkeiden lista päivitetään vuosittain lääkeviranomaisen toimesta (Legemiddelverket 2020). Muiden kuin apteekkien verkossa tapahtuvaa lääkemyyntiä valvoo elintarvikeviranomaisen (Mattilsynet), joka toimii tiiviissä yhteistyössä lääkeviranomaisen kanssa (Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek).

Ruotsissa apteekkeja koskevaa sääntelyä on lääkkeiden kaupasta annetussa laissa (Lag om handel med läkemedel 2009:366) ja lääkelaissa (Läkemedeslag 2015:315). Apteekin perustaminen vaatii luvan valvovalta viranomaiselta (Läkemedelsverket). Apteekkiluvan myöntäminen edellyttää esimerkiksi, että hakijan on oltava kykenevä hoitamaan apteekkitoimintaa, apteekilla tulee olla toiminnasta vastuussa oleva farmasian ammattilainen, ja apteekin on pystyttävä tarjoamaan kaikkia asiakkaiden tarvitsemia reseptilääkkeitä. Apteekin omistajuutta ei ole rajattu pelkästään farmasian ammattilaisille, ja apteekin voi perustaa ilman sijaintirajoitteita.

Ruotsissa verkkoapteekkitoiminnasta tulee ilmoittaa valvovalle viranomaiselle vähintään kaksi kuukautta ennen toiminnan aloittamista (Läkemedelsverkets föreskrifter om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek LVFS 2009:8, Läkemedelsverket 2021a). Verkkoapteekkitoiminta ei vaadi fyysistä kivijalka-apteekkia, joten pelkästään verkossa toimivat apteekit ovat sallittuja. Ruotsalaisilla apteekeilla on käytössä yhteisiä verkkosivustoja, joiden avulla useampi samaan ketjuun kuuluva apteekki myy saman verkkosivuston kautta lääkkeitä (Läkemedelsverket 2021b) Itsehoitoläkkeet on jaoteltu: 1) vain apteekissa myytäviin, sekä 2) apteekeissa ja päivittäistavarakaupoissa myytäviin (Lag om handel med vissa receptfria läkemedel 2009:730). Myös muut toimijat, kuin apteekit, voivat myydä verkkopalvelun kautta lääkkeitä. Muiden toimijoiden harjoittama itsehoitolääkkeiden verkkomyynti vaatii kuitenkin ilmoituksen lääkeviranomaiselle (Lag om handel med vissa receptfria läkemedel 2009:730, Läkemedelsverket 2021c).

Tanskassa apteekkilaki sääntelee apteekkitoimintaa (Apotekerloven 801/2018). Apteekkitoiminta perustuu viranomaisen (Laegemiddelstyrelsen) myöntämään lupaan. Samaan tapaan kuin Suomessa, Tanskassa apteekkien omistajuutta, määrää ja sijaintia rajoitetaan sääntelyllä. Apteekkiluvan myöntäminen edellyttää täysi-ikäisyyttä, proviisorin koulutusta, apteekin johtamiseen vaadittavaa työkokemusta sekä sitä, ettei hakija ole konkurssissa. Tanskassa on mahdollista perustaa myös pelkästään verkossa toimiva apteekki, joka vaatii kuitenkin erillisen apteekkiluvan. Jos jo toiminnassa oleva kivijalka-apteekki haluaa aloittaa verkkoapteekkitoiminnan, aloittaminen edellyttää ilmoitusta lääkeviranomaiselle. Tanskassa on käytössä apteekkien yhteisiä verkkoapteekkisivustoja, joiden kautta useampi yksityinen apteekki myy samaa sivustoa käyttäen lääkkeitä (Laegemiddelstyrelsen 2021a). Tiettyjä itsehoitolääkkeitä voidaan myydä myös muualla kuin apteekeissa, mutta siihen tarvitaan viranomaisen lupa (Bekendtgørelse af lov om lægemidler LBK 99/2018). Taulukossa 2 on yhteenveto pohjoismaisista verkkoapteekkitoimijoista ja viranomaisvalvonnasta.

**Taulukko 2.** Pohjoismaiseen verkkoapteekkitoimintaan ja lääkkeiden etämyyntiin liittyvä lupajärjestelmä, toimijat ja viranomaisvalvonta.

	Islanti	Norja	Ruotsi	Suomi	Tanska
Apteekkien omistajuus rajattu farmasian ammattilaisille				x	x
Verkkoapteekkitoimintaa voi harjoittaa ilman kivijalka-apteekkia			x		x
Verkkoapteekkitoiminnan aloitus vaatii ennakoilmoituksen viranomaiselle	x <sup>1</sup>	x	x	x	x <sup>1</sup>
Verkkosivuilla tulee näkyä EU:n laajuinen sertifikaattilogo	x	x	x	x	x
Myös muut kuin apteekit saavat myydä reseptivapaita lääkkeitä verkossa		x <sup>2</sup>	x <sup>2</sup>		x <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ilmoitus myös toiminnan aloittaessa riittää

<sup>2</sup> Vaatii ilmoituksen viranomaiselle

<sup>3</sup> Vaatii luvan viranomaiselta

## 4.2 Sääntely ja vastuut

Islannissa lääkkeiden etämyyntiä ohjaa suurimmilta osin sama sääntely kuin kivijalkaliikkeessä tapahtuvaa lääkemyyntiä (Lyfjalög, Reglugerð um póst- og netverslun með lyf). Esimerkiksi lääkeneuvontaan pätee sama sääntely kuin kivijalka-apteekkitoimintaan. Apteekkiluvan haltijan tulee huolehtia siitä, että apteekissa on riittävästi farmaseuttista henkilökuntaa töissä, lakisääteisesti vähintään kaksi farmasian ammattilaista virka-aikana. Erityinen verkkokauppaa koskeva sääntely liittyy kuljetuksen turvallisuuden varmistamiseen. Apteekkiluvan haltijan vastuulla on, että lääkkeen kuljetusolosuhteet ovat asianmukaiset (Reglugerð um póst- og netverslun með lyf.). Apteekin tulee lisäksi varmistua siitä, että lääke lähetetään tavalla, jolla se saavuttaa oikean vastaanottajan, ja että lähetys on jäljitettävissä. Apteekkien tulee antaa neuvontaa lääkkeistä, niiden käytöstä sekä säilytyksestä (Lyfjalög).

Norjassa lääkkeiden etämyyntiä säädellään apteekkilaissa (Lov om apotek) ja apteekkitoimintaa ohjaavissa määräyksissä (Forskrift om apotek, Forskrift om endring i forskrift om apotek, forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek og forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek FOR 1708/2015). Apteekki tai lääkettä myyvä muu taho on vastuussa lääkkeen laadustan kuljetuksen aikana, myös jos kuljetuksen hoitaa ulkopuolinen taho (Forskrift om endring i forskrift om apotek, forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek og forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek). Apteekin verkkosivuilla tulee olla tieto lääkkeen kuljetuksen kestosta, hinnoista sekä mitä lääkkeitä ei voida lähettää verkkotilauksella. Apteekkien tulee edistää lääkkeiden oikeaa käyttöä, ja etämyynnissä asiakkaan tulee helposti saada yhteys apteekin henkilökuntaan (Forskrift om apotek). Yhteydenottojen osalta apteekin tulee pitää huolta tietosuojan toteutumisesta. Asiakkaalla tulee olla pääsy lääkkeen oikeaa käyttöä tukevaan informaatioon (Lov om apotek). Norjan lääkeviranomaiselta kyselyssä saadun tiedon mukaan (2021) lääkeinformaatio voi olla saatavilla joko apteekin verkkosivuilla tai se voidaan lähettää kirjallisena lääkkeen toimituksen yhteydessä. Lääkeneuvontaa voivat antaa kaikki apteekissa työskentelevät henkilöt. Apteekin hoitajan vastuulla on huolehtia siitä, että neuvontaa annetaan, ja että se on asianmukaista. Muissa kuin apteekeissa ei ole sallittua antaa lääkeneuvontaa.

Ruotsissa lääkkeiden etämyyntiä säädellään lääkeviranomaisen määräyksellä (Läke-medelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek LVFS 2009:10). Lääkkeiden etämyyntiin liittyvät vastuukysymykset, kuten lääkkeiden kuljetus sekä lääkkeiden varastointiolosuhteet, ovat apteekin tai muun lääkkeitä myyvän tahon vastuulla. Lääkeneuvonta on rajattu pelkästään apteekin vastuulle: reseptilääkkeistä saa antaa neuvontaa vain farmasian ammattilaiset, mutta itsehoitolääkkeistä saa neuvoa myös muu apteekin henkilökunta. Muut toimijat, kuin apteekit, eivät saa antaa lääkeneuvontaa, mutta asiakasta tulee informoida, mistä lääkeneuvontaa voi halutessaan

saada (Lag om handel med vissa receptfria läkemedel). Ruotsin lääkeviranomaiselta kyselyssä saadun tiedon mukaan (2021) Ruotsissa lääkkeiden korvattavuuksissa pätee samat periaatteet sekä verkko-, että kivijalka-apteekissa.

Tanskassa lääkkeiden etämyyntiä säädellään terveysministeriön (Sundheds- og Ældreministeriet) määräyksellä (Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandlers onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler BEK 675/2015). Lääkeneuvonta ja lääkkeen kuljetus ovat apteekin vastuulla (Apotekerloven). Apteekeille on asetettu vähimmäisvaatimus neuvonnan saatavuuden varmistamiseksi: farmasian ammattilaisen tulee olla vähintään 47 tunnin ajalta viikossa päivystämässä, mikäli asiakkaat tarvitsevat lääkeneuvontaa (Laegemiddelstyrelsen 2021b). Tämä vaatimus koskee sekä verkko- että kivijalka-apteekkia. Lääkeneuvonnan antaminen on rajattu apteekissa työskenteleville farmasian ammattilaisille (Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold BEK 1356/2017, Laegemiddelstyrelsen 2021c). Tanskan lääkeviranomaiselta kyselyssä saadun tiedon mukaan (2021) lääkkeiden korvattavuuksissa pätee samat periaatteet, kuin kivijalka-apteekissa. Taulukossa 3 on kootuna pohjoismaisen verkkoapteekkitoiminnan sääntelyä ja vastuukysymyksiä.

**Taulukko 3.** Pohjoismaiseen verkkoapteekkitoimintaan ja lääkkeiden etämyyntiin liittyvä sääntely ja vastuukysymykset.

	Islanti	Norja	Ruotsi	Suomi	Tanska
Apteekki tai muu lääkettä myyvä taho on vastuussa lääkkeestä kuljetuksen ajan, aina kuluttajalle luovutukseen saakka	x	x	x	x	x
Verkkoapteekissa pätee samat lääkkeiden korvattavuusperiaatteet kuin kivijalka-apteekissa	x	x	x	x	x
Vain apteekin henkilökunta saa antaa lääkeneuvontaa	x	x	x <sup>1</sup>	x <sup>2</sup>	x <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kaikki apteekin työntekijät saavat antaa lääkeneuvontaa, mutta reseptilääkkeiden osalta vain farmasian ammattilaiset.

<sup>2</sup> Vain farmasian ammattilaiset saavat antaa lääkeneuvontaa.

## 4.3 Lääkkeen toimittaminen verkkoapteekista ja tuotevalikoima

Islannissa lääkkeitä voidaan toimittaa apteekin verkkopalvelusta samojen lääkkeentoitumis- ja korvausperiaatteiden mukaisesti, kuin kivijalkaliikkeessään (Reglugerð um póst- og netverslun með lyf, Lyfjalög). Poikkeuksena ovat huumausaineet ja muut erityisen valvonnan alaiset lääkkeet, joita ei voida toimittaa verkkoapteekista. Islannissa on käytössä sähköinen resepti (Lyfjalög). Reseptilääkkeitä voidaan toimittaa asiakkaalle vasta, kun apteekissa on voitu todentaa reseptin oikeellisuus ja voimassaolo. Islannissa on käytössä valtion ylläpitämä sähköinen valtuutuspalvelu, jolla voi valtuuttaa toisia henkilöitä itsensä puolesta (Digital Iceland 2021). Sen osalta on kuitenkin epäselvää, käytetäänkö sitä apteekeissa. Tietosuojaan pätee sama sääntely niin verkossa tapahtuvaan kuin tavanomaiseenkin apteekkitoimintaan (Lyfjalög). Apteekin vastuulla on antaa asiakkaalle lääkeneuvontaa, mutta erikseen verkkokaupan osalta sitä ei säädellä.

Norjassa verkkoapteekkien tulee tarjota asiakkaille kaikkia myyntiluvallisia lääkkeitä (Forskrift om apotek). Apteekit voivat kuitenkin kieltäytyä lähettämästä sellaisia lääkkeitä, jotka vaativat erityisiä kuljetus- tai säilytysolosuhteita, tai jotka vaativat erityistä huolellisuutta toimituksen yhteydessä. Tällaiset lääkkeet tulee tarjota asiakkaalle apteekista noudettavaksi. Lähetetyn resepti- ja itsehoitolääkkeen noudon yhteydessä asiakkaan tulee todentaa henkilöllisyytensä. Verkkokaupasta ostettua lääkepakkausta ei voida toimittaa postilaatikkoon (Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek FOR 455/1998). Norjassa on käytössä sähköinen resepti (Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter FOR 1610/2007, Helsenorge 2021). Norjan lääkeviranomaiselta kyselyssä saadun tiedon mukaan (2021) verkkoapteekeilla on eri käytäntöjä asiakkaiden luotettavaan tunnistamiseen heidän ostaessaan reseptilääkkeitä. Useissa apteekeissa käytetään vahvaa tunnistautumista, mutta joissakin apteekeissa toimitetaan reseptilääkkeitä myös ennen asiakkaan tunnistamista, kunhan se tapahtuu viimeistään lääkkeen noudon yhteydessä. Tällöin asiakas voi todentaa henkilöllisyystodistuksella oikeuden vastaanottaa hänelle lähetetyn reseptilääkkeen. Tämän toimintatavan lainmukaisuus on kuitenkin tällä hetkellä viranomaisen selvityksen alla. Norjan lääkeviranomaisen mukaan (2021) verkkoapteekista voidaan ostaa reseptilääkkeitä toisen puolesta, mutta vain siinä tilanteessa, kun huoltaja ostaa alle 16-vuotiaalle lapselleen lääkkeitä. Kivijalka-apteekeissa voidaan kuitenkin valtuuttaa myös muita henkilöitä ostamaan lääkkeitä toisen puolesta.

Ruotsissa verkkoapteekin välityksellä voidaan myydä kaikkia lääkkeitä, mitä myös kivijalka-apteekista (Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdspotek). Verkon kautta voidaan toimittaa myös kylmäsäilytettäviä lääkevalmisteita,

kunhan kuljetuksen lämpötilaseuranta toteutuu. Ruotsin lääkeviranomaiselta kyselyssä saadun tiedon mukaan (2021) yleisimmät tavat kommunikoida ja antaa lääkeneuvontaa ovat chat-viestittely, puhelinsoitto ja kirjallinen informaatio. Tietosuojaan pätee samat rajoitukset, kuin kivijalka-apteekissakin. Ruotsin lääkeviranomaisen mukaan (2021) Ruotsissa on käytössä sähköinen resepti, ja reseptilääkkeitä ostaessaan asiakas tunnistautuu pankkitunnuksillaan (Lag om receptregister 1996:1156). Ruotsin lääkeviranomaiselta saadun tiedon mukaan (2021) myös toisen puolesta asiointi ja toiselle reseptilääkkeiden ostaminen on sallittua, kunhan apteekissa voidaan varmistua oikeudesta ostaa toisen puolesta reseptilääkettä (eHälsomyndigheten 2021). Lääkeneuvonnan antaminen kuuluu vain apteekin velvollisuuksiin, eivätkä muut toimijat saa neuvoa lääkkeistä (Lag om handel med läkemedel).

Tanskan lääkeviranomaiselta kyselyssä saadun tiedon mukaan (2021) verkkoapteekit saavat myydä samoja lääkkeitä, kuin kivijalka-apteekissakin. Lääkkeiden lisäksi tanskalaisten apteekkien tuotevalikoimaa ohjaa määräys ”positiivisten ja negatiivisten” tuotteiden listasta, mitä saa, ja mitä ei saa olla myynnissä apteekin valikoimassa (Laegemiddelstyrelsen 2020). Muille toimijoille, kuin apteekkeille, myönnetty lupa myydä itsehoitolääkkeitä kivijalkaliikkeessä sallii itsehoitolääkkeiden myynnin myös verkossa (Bekendtgørelse af lov om lægemidler). Lääkeneuvontaa tulee antaa aina, kun apteekista ostetaan lääkettä, mutta muut toimijat kuin apteekit, eivät saa neuvoa lääkkeistä. Neuvontaa annetaan verkkoapteekeissa muun muassa chat-viestittelyn ja puhelinsoiton välityksellä. Verkkoapteekkeille ei ole asetettu erityisiä, kansallisia tietosuojavaatimuksia, mutta pelkästään apteekin henkilökunnalla tulee olla pääsy verkossa lääkkeitä ostavan asiakkaan tietoihin (Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold). Tanskassa on käytössä sähköinen resepti (Bekendtgørelse om recepter og dosisdensering af lægemidler BEK 857/2020). Tanskan lääkeviranomaiselta kyselyssä saadun tiedon mukaan (2021) reseptilääkkeen osto verkkoapteekista vaatii vahvan tunnistautumisen (Nemid 2021). Tanskan lääkeviranomaisen mukaan (2021) toisen puolesta voi ostaa reseptilääkkeitä verkkoapteekista vain omalle lapselleen. Taulukossa 4 on koottuna pohjoismaisen verkkoapteekitoiminnan sääntelyä lääkkeen toimittamisesta verkkoapteekista ja tuotevalikoimasta.

**Taulukko 4.** Pohjoismaiseen verkkoapteekkitoimintaan liittyvä lääkkeentoimitusprosessi ja tuotevalikoima.

	Islanti	Norja	Ruotsi	Suomi	Tanska
Kaikkia kivijalka-apteekissa myytäviä lääkevalmisteita saa myydä myös verkkoapteekissa		x	x		x
Verkkoapteekista voi ostaa reseptilääkkeitä puolesta-asiointina	*	x <sup>1</sup>	x	x	x <sup>1</sup>
Sähköinen resepti on käytössä	x	x	x	x	x
Vahva tunnistautuminen vaaditaan reseptilääkkeiden oston yhteydessä	*	x <sup>2</sup>	x	x	x

\* Tieto puuttuu

<sup>1</sup> Ainoastaan huoltaja voi ostaa reseptilääkkeitä alaikäiselle lapselleen

<sup>2</sup> Reseptilääkkeitä toimitetaan apteekista myös niin, että asiakas tunnistaa henkilöllisyytensä vasta lääkkeen noutohetkellä.

## 4.4 Tulevaisuuden kehittämishankkeet

Islannissa on tullut tammikuussa 2021 voimaan uusi lääkelaki (Lyfjalög), ja tämän tilannekatsauksen valmistelun aikana ei ole saatu tietoa muista tulevista apteekkilainsäädännön uudistuksista. Norjan lääkeviranomaiselta kyselyssä saadun tiedon mukaan (2021) apteekkilainsäädäntöä on tarkasteltu vuodesta 2020 lähtien, jotta lakia voitaisiin päivittää nykytarpeita varten. Erityisesti verkkoapteekkeihin liittyvää lainsäädäntöä halutaan päivittää. Lainsäädännön kehittämistä tehdään parhaillaan, ja siitä tiedotetaan lisää syksyllä 2021. Ruotsin lääkeviranomaiselta kyselyssä saadun tiedon mukaan (2021) lääkkeiden etämyyntiin liittyvää lainsäädäntöä ollaan tarkastamassa. Erityisesti itsehoitolääkkeiden asemaa halutaan tarkastella, ja ne halutaan ottaa mukaan osaksi muuta lainsäädäntöä, sillä nykyinen lääkkeiden kaupasta annettu laki koskee vain reseptilääkkeitä. Tavoitteena on myös selvittää turvallisuuteen ja laadunvarmistukseen liittyvää sääntelyä, esimerkiksi lääkejakein valvonnan ja alihankkijoiden kohdalla. Tanskassa ei ole lääkeviranomaiselta kyselyssä saadun tiedon mukaan (2021) tällä hetkellä uudistustyötä tekeillä, mutta on suunnitelmassa tarkistaa nykyistä apteekkilainsäädäntöä.



## Lähteet

BEK nr 675 af 20/05/2015 Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler.

<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2015/675>

BEK nr 857 af 12/06/2020 Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler. <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/857>

BEK nr 1356 af 29/11/2017 Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2017/1356>

Digital Iceland: IceKey. (haettu 6.7.2021)

<https://island.is/en/icekey>

eHälsomyndigheten: Om fullmakter (haettu 27.5.2021).

<https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/privat/om-fullmakter/>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY

Fant A: Webbapoteksaktörernas syn på regleringar, utveckling och framtiden: skillnader mellan Finland och Sverige. Pro gradu –tutkielma, 2020. Helsingin yliopisto.

Fimea: Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2015-2018. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2020.

<https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/2+2020+Apteekkien+tilinp%C3%A4%C3%A4t%C3%B6sanalyysi+vuosilta+2015%E2%80%932018.pdf>

Fimea: Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2016-2019. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2021.

<https://www.fimea.fi/documents/160140/758926/7+2021+Apteekkien+tilinp%C3%A4%C3%A4t%C3%B6sanalyysi+2016%E2%80%932019.pdf>

Fimea: Apteekkipalveluiden saatavuus (haettu 8.9.2021).

<https://www.fimea.fi/kehittaminen/apteekkitoiminta/apteekkipalveluiden-saatavuus>

Fimea 2018: Apteekkisovellusten on täytettävä lainsäädännön vaatimukset lääkkeiden etämyynnistä (haettu 11.8.2021).

<https://www.fimea.fi/-/apteekkisovellusten-on-taytettava-lainsaadannon-vaatimukset-laakkeiden-etamyynnista>

Fimea: Luettelo laillisista apteekin verkkopalveluista (haettu 23.4.2021).

[https://www.fimea.fi/apteekit/verkkopalvelutoiminta/lailliset\\_apteekin\\_verkkopalvelut](https://www.fimea.fi/apteekit/verkkopalvelutoiminta/lailliset_apteekin_verkkopalvelut)

Fimea: Määräys apteekin verkkopalvelusta 2/2011.

[https://www.fimea.fi/documents/160140/743657/18533\\_Apteekin\\_verkkopalvelu\\_-maarays\\_2011-05-10.pdf](https://www.fimea.fi/documents/160140/743657/18533_Apteekin_verkkopalvelu_-maarays_2011-05-10.pdf)

Fimea ja Kela: Suomen lääketilasto 2018.

<http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2019123149481>

FOR-1998-04-27-455 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1998-04-27-455>

FOR-2001-02-26-178 Forskrift om apotek (apotekforskriften).

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-02-26-178>

FOR-2003-08-14-1053 Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler

utenom apotek. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-08-14-1053>

FOR-2007-12-21-1610 Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften).

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2007-12-21-1610>

FOR-2015-12-17-1708 Forskrift om endring i forskrift om apotek, forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek og forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

<https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2015-12-17-1708>

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 94/2010 vp).

[https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he\\_94+2010.pdf](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_94+2010.pdf)

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2021 vp).

[https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Sivut/HE\\_107+2021.aspx](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Sivut/HE_107+2021.aspx)

Helsenorge: What is e-prescription? (haettu 21.6.2021).

<https://www.helsenorge.no/en/medicines/e-resept-og-mine-resepter/what-is-e-prescription/>

Joint Nordic Report: Online pharmacy markets in the Nordics 2021.

<https://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/pm-yhteisraportit/nordic-report-2021-online-pharmacy-markets-in-the-nordics.pdf>

Kinnunen M, Laukkonen M-L, Linnosmaa I, Mäklin S, Nokso-Koivisto O, Saxell T, Siikanen M, Toivanen O, Valmari N: Mikä lääkkeissä maksaa 2021

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-194-0>

Kuluttajansuojalaki 38/1978

Laegemiddelstyrelsen: Positiv/negativlisten 2020.

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/apoteker/positivnegativlisten/>

Laegemiddelstyrelsen (2021a): Apoteker der lovligt sælger medicin på nettet (haettu 12.8.2021). <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/koeb-og-salg-af-medicin-paa-internettet/apoteker-der-lovligt-saelger-medicin-paa-nettet/>

Laegemiddelstyrelsen (2021b): Ledig bevilling til Onlineapotek (haettu 7.7.2021).

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/ledig-bevilling-til-onlineapotek/>

Laegemiddelstyrelsen (2021c): Foreign pharmacy staff (haettu 2.6.2021).

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/pharmacies/foreign-pharmacy-staff/>

Lag (1996:1156) om receptregister. [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-19961156-om-receptregister\\_sfs-1996-1156](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-19961156-om-receptregister_sfs-1996-1156)

Lag (2009:366) om handel med läkemedel. [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009366-om-handel-med-lakemedel\\_sfs-2009-366](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009366-om-handel-med-lakemedel_sfs-2009-366)

Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

[https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009730-om-handel-med-vissa-receptfria\\_sfs-2009-730](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009730-om-handel-med-vissa-receptfria_sfs-2009-730)

LBK nr 99 af 16/01/2018. Bekendtgørelse af lov om lægemidler.

<https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2018/99>

LBK nr 801 af 12/06/2018: Apotekerloven.

<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/801>

Legemiddelverket 2019. Veiledning for apotekenes netthandel med legemidler (haettu 12.8.2021). <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/utlevering-og-salg-i-apotek/veiledning-for-apotekenes-netthandel-med-legemidler#en-nettside-kan-betjene-flere-apotek>

Legemiddelverket 2020. Lister over legemidler som kan omsettes utenom apotek (haettu 31.5.2021).

<https://legemiddelverket.no/Documents/Import%20og%20salg/LUA/LUA-listen/LUA-liste%2019.05.2020.pdf>

LOV-2000-06-02-39 Lov om apotek (apotekloven).

<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-02-39>

Lyfjalög nr.100/2020.

<https://www.government.is/publications/legislation/lex/2020/10/26/Medicinal-Products-Act-no.-100-2020/>

Lyfjastofnun: Sala lausasölulyfja í almennum verslunum. (haettu 1.9.2021)

<https://www.lyfjastofnun.is/sala-lausasolulyfja-i-almennum-verslunum/>

Läkemedelslag 2015:315.

[https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lakemedelslag-2015315\\_sfs-2015-315](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lakemedelslag-2015315_sfs-2015-315)

Läkemedelsverket 2021a: Distance and online sales of medicinal products by a pharmacy. (haettu 3.5.2021)

<https://www.lakemedelsverket.se/en/trading-pharmaceuticals/pharmacy/distance-and-online-sales-of-medicinal-products>

Läkemedelsverket 2021b: Anmälda e-handlare. (haettu 10.9.2021)

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/anmalda-e-handlare>

Läkemedelsverket 2021c: Retail sale of OTC medicines. (haettu 27.5.2021)

<https://www.lakemedelsverket.se/en/trading-pharmaceuticals/retail-sale-of-otc-medicines>

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. <https://www.lakemedelsfakta.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/2009-8>

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/2009-10-konsoliderad>

Lääkeasetus 693/1987  
<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870693>

Läakelaki 395/1987  
<https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>

Nemid: Om NemID. (haettu 2.6.2021)  
<https://www.nemid.nu/dk-da/om-nemid/>

Pääministeri Sanna Marinin hallituksen ohjelma 10.12.2019: Osallistava ja osaava Suomi – sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä yhteiskunta.  
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-808-3>

REG 426/1997: Reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.  
<https://www.reglugerd.is/reglugerdir/eftir-raduneytum/heilbrigdisraduneyti/nr/2425>

REG 560/2018: Reglugerð um póst- og netverslun með lyf.  
<https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/560-2018>

Sosiaali- ja terveysministeriö STM: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio 2019:5.  
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7>

### **Kyselyn vastauksina saadut tiedonannot (sähköposti):**

Eklöf (Ruotsi): Läkemedelsverket, 27.5.2021

Fidjeland (Norja): Legemiddelverket, 10.6.2021

Hagen (Norja): Helse- og omsorgsdepartementet, 12.5.2021

Jacobsen (Tanska): Laegemiddelstyrelsen, 21.5.2021

