

PUBLICERAD I NUMMER [3/2021](#)

TEMAN

Det krävs fördjupning för att starta apotekets webbtjänst

Johannes Pietiläinen, Satu Suvanto / Skrivet 25.8.2021 / Publicerad 17.9.2021



©GettyImages/tadamichi

Det går att starta en webbtjänst för apoteket om man känner till bestämmelserna kring ämnet och har gjort ett ordentligt grundarbete. Det är fråga om en serviceform som liknar expediering av läkemedel över apotekets disk, men det finns också delområden som omfattar krav som kräver särskild fördjupning.

Expediering av läkemedel ansikte mot ansikte överförs inte till nätet eller en applikation i en handvändning. På grund av tjänstens karaktär förknippas distansförsäljning med specialbestämmelser som inte berör traditionell expediering av läkemedel över en disk och därför inte nödvändigtvis är bekanta sedan tidigare. De kräver omsorgsfull introduktion innan verksamheten inleds. Genom bestämmelserna vill man säkerställa säkerheten när ett läkemedel helt eller ens delvis expedieras via en webbtjänst.

I lagstiftningen avses med apotekets webbtjänst distansförsäljningstjänster som sker via ett nätapotek eller en applikation för distansförsäljning. Bestämmelserna gäller alltså alla tjänster som tillhandahålls via distanskommunikationer, såsom applikationstjänster. Bestämmelser finns både i den inhemska och i EU-lagstiftningen.

Apotekaren ansvarar alltid för distansförsäljningen

En apotekare som tar i bruk nya distansförsäljningstjänster ska försäkra sig om att de krav gällande distansförsäljning av läkemedel som fastställts i bestämmelserna uppfylls.

Även om avtalsparter medverkar i genomförandet av apotekets webbtjänst är det alltid apotekaren som ansvarar för verksamheten och dess lagenlighet. Ansvaret kan alltså inte externaliseras även om själva genomförandet sköts av en samarbetspartner. Underleverantörerna känner inte heller nödvändigtvis till apoteksbranschen och de krav som ställs på den.

När underleverantörer anlitas ska man fästa uppmärksamhet vid sekretessen. Om ett utomstående företag medverkar i det tekniska genomförandet av en webbtjänst eller någon annan distansförsäljningslösning ska ett sekretessavtal ingås med företaget. Avtalet ska omfatta alla personer som deltar i det tekniska genomförandet. I avtalet förbinder sig utomstående arbetstagare att hemlighålla uppgifter om hälsotillståndet och medicineringen för kunder som besöker apotekets webbtjänst.

Apotekaren bör kunna spåra alla inloggningar till tjänsten som görs av programleverantören, serveradministratören eller en annan eventuell teknisk genomförare. Kravet på spårbarhet vid inloggningar gäller också apotekets egen personal.

Beställning av ett receptbelagt läkemedel förutsätter stark autentisering

Läkemedelslagen förutsätter att läkemedel som kräver recept endast får expedieras från apotekets webbtjänst med elektroniska recept. Enligt Fimeas föreskrift om apotekens webbtjänst ska kunden genom stark autentisering visa att han eller hon har rätt att ta emot läkemedlet då han eller hon beställer ett receptbelagt läkemedel via webbtjänsten. I distansförsäljningstjänsten ska kunden identifiera sig elektroniskt varje gång han eller hon köper receptbelagda läkemedel.

Det har förekommit oklarheter och frågor kring vad som avses med stark autentisering.

[Cybersäkerhetscentret vid Transport- och kommunikationsverket för ett offentligt register](#) över de leverantörer av identifieringstjänster som uppfyller kraven. För att stark autentisering ska kunna genomföras i apotekets webbtjänst krävs att apoteket anlitar en leverantör av identifieringstjänster som finns i registret. Till exempel innebär användning av användarnamn och pin-kod för att logga in i webbtjänsten inte stark autentisering, om inloggningen inte dessutom är kräver att en registrerad identifieringstjänst används.

Transporten är en del av expedieringen av läkemedlet

Apotekaren ansvarar för att läkemedlen transporteras i rätt förvaringstemperatur enligt försäljningstillståndet. Dessutom ska apotekaren säkerställa att läkemedlen inte exponeras för temperaturavvikelser i den transportform som används. Ansvaret för att läkemedlet förvaras på rätt sätt överförs till kunden först när kunden har tagit emot läkemedlet.

I samband med expedieringen ska man på ett tillförlitligt sätt, till exempel med hjälp av ett identitetskort, försäkra sig om att den som beställer läkemedlet också själv tar emot det.

Om det i distansförsäljningen behövs transporttjänster ska apotekaren försäkra sig om tillförlitligheten och kompetensen hos de underleverantörer som anlitas för läkemedelstransporterna. Avtalsparten kan också ha egna underleverantörer som genomför transporterna. Därför ska apotekaren vara medveten om vilka alla som har tillgång till läkemedlen under transporten. Vid behov ska apotekaren på riktigt kunna säkerställa att försändelser inte lämnas i lokaler där läkemedlen kan exponeras för externa faktorer som äventyrar läkemedlets kvalitet.

Man ska också regelbundet säkerställa att underleverantören genomför tjänsten i enlighet med avtalet. Ändringar i underleverantörernas verksamhet förmedlas inte alltid till avtalsparterna eller så kan det hända att de inte beaktas. Transportpartner kan till exempel ha ändrat sitt sätt att överlåta leveransen under COVID-19-pandemin så att genomförandet inte längre motsvarar den modell som fastställts i avtalet och som uppfyller kraven.

Direktorsättningar genomförs på samma sätt som vid apotekets disk

Vad gäller apotekets webb- och distansförsäljningstjänst anses expedieringstidpunkten för läkemedel vara den dag då läkemedlen som granskats av en farmaceut eller provisor överläts för transport till kunden.

Syftet är att expedieringsdatumet som anges i Receptcentret motsvarar läkemedlens faktiska expedieringstidpunkt och avviker så lite som möjligt från tidpunkten då kunden faktiskt tar emot de beställda läkemedlen.

Tidpunkten för expedieringen har också en nära koppling till den FPA-ersättning som ges i samband med expedieringen av läkemedlet. Om direktorsättningsförfarandet har avtalats i direktorsättningsavtalet och i sjukförsäkringsanvisningarna för apotek som utarbetats utifrån det. FPA:s direktorsättningsförfarande tillämpas likvärdigt oberoende av hur läkemedlen expedieras och det finns inga separata anvisningar för webbtjänsterna. Utgångspunkten är att kundens betalning sker så snart som möjligt i webbtjänsten och senast under samma dygn som läkemedlet kvitteras i Receptcentret och hos FPA. [Fimea och FPA har gett apoteken närmare anvisningar i ett styrningsbrev som publicerades den 2 februari 2021.](#)

Fimea övervakar apotekens distansförsäljning

[Fimea styr och övervakar apotekens webb- och distansförsäljningstjänster](#) som en del av den övriga tillsynen över apoteken. Fimea har fullmakt för uppgiften enligt läkemedelslagen. Fimea har dock ingen behörighet att godkänna enskilda applikationer på förhand, utan Fimea övervakar apotekens webbtjänstverksamhet som en del av apotekstillsynen. Tillsynen gäller alltså apoteken, inte deras avtalspartner.

Innan en webbtjänst startas ska apoteket göra en förhandsanmälan med en blankett som finns på Fimeas webbplats. Verksamheten får inledas om Fimea inte inom 60 dagar begär en tilläggsutredning eller förbjuder att verksamheten inleds. Dessutom ska apotekaren meddela separat när verksamheten de facto inleds.

När man på apoteket funderar på att inleda webb- eller distansförsäljningsverksamhet är det viktigt att bekanta sig med bestämmelserna kring ämnet. Syftet med bestämmelserna är att främja en säker och rationell användning av läkemedel samt förbättra tillgången till läkemedel med beaktande av medicineringssäkerheten och kundernas dataskydd. Om webb- och distansförsäljningstjänsten byggs upp så att den motsvarar kraven, undgår man extra korrigerande åtgärder vid ibruktagandet och upprätthållandet av verksamheten.

De viktigaste reglerna som tillämpas på apotekens distansförsäljning:

[Läkemedelslagen \(395/1987\)](#)

[Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG \(Läkemedelsdirektivet\)](#), som ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU, artikel 85 c (EUR-Lex)

[Fimeas föreskrift om apotekens webbtjänster \(2/2011\)](#)

[Fimeas föreskrift om användningen av en gemensam logotyp \(1/2015\)](#)

[Fimeas föreskrift om expediering av läkemedel \(2/2016\)](#)

Den förnyade blanketten för anmälning av en webbtjänst har publicerats

På Fimeas webbplats har publicerats en förnyad blankettmall för förhands- och ändringsanmälningar gällande apotekets webbtjänst. Man har strävat efter att förtydliga frågorna på blanketten och styra apoteket att svara på frågorna så att inga tilläggsutredningar behövs.

På samma blankett anmäls också eventuella andra distansförsäljningstjänster som tas i bruk senare samt andra väsentliga ändringar, såsom att verksamheten inletts och avslutats.

Mer information om hur man gör en förhands- och ändringsanmälan finns på [Fimeas webbplats](#)

Blanketten för att göra en anmälan finns i blankettbanken på [Fimeas webbplats](#)

När du ska starta en webbtjänst...

- Bekanta dig omsorgsfullt med de bestämmelser som gäller webbtjänsten!
- Planera genomförandet innan du fyller i förhandsanmälan.
- Se till att avtalsparternas verksamhetsmodeller motsvarar de krav som ställs på apotekets webbtjänst.
- Gör en förhandsanmälan där
 - genomförandet har planerats omsorgsfullt och webbtjänsten är färdig att användas
 - genomförandet har övervägts och beskrivits ur det egna apotekets synvinkel
 - allt har beskrivits tydligt, varvid behovet av att begära tilläggsutredningar minskar.



Johannes Pietiläinen

Provisor
överprovisor, Fimea



Satu Suvanto

Provisor
överprovisor, Fimea

[Prenumerera](#)

MER OM ÄMNET