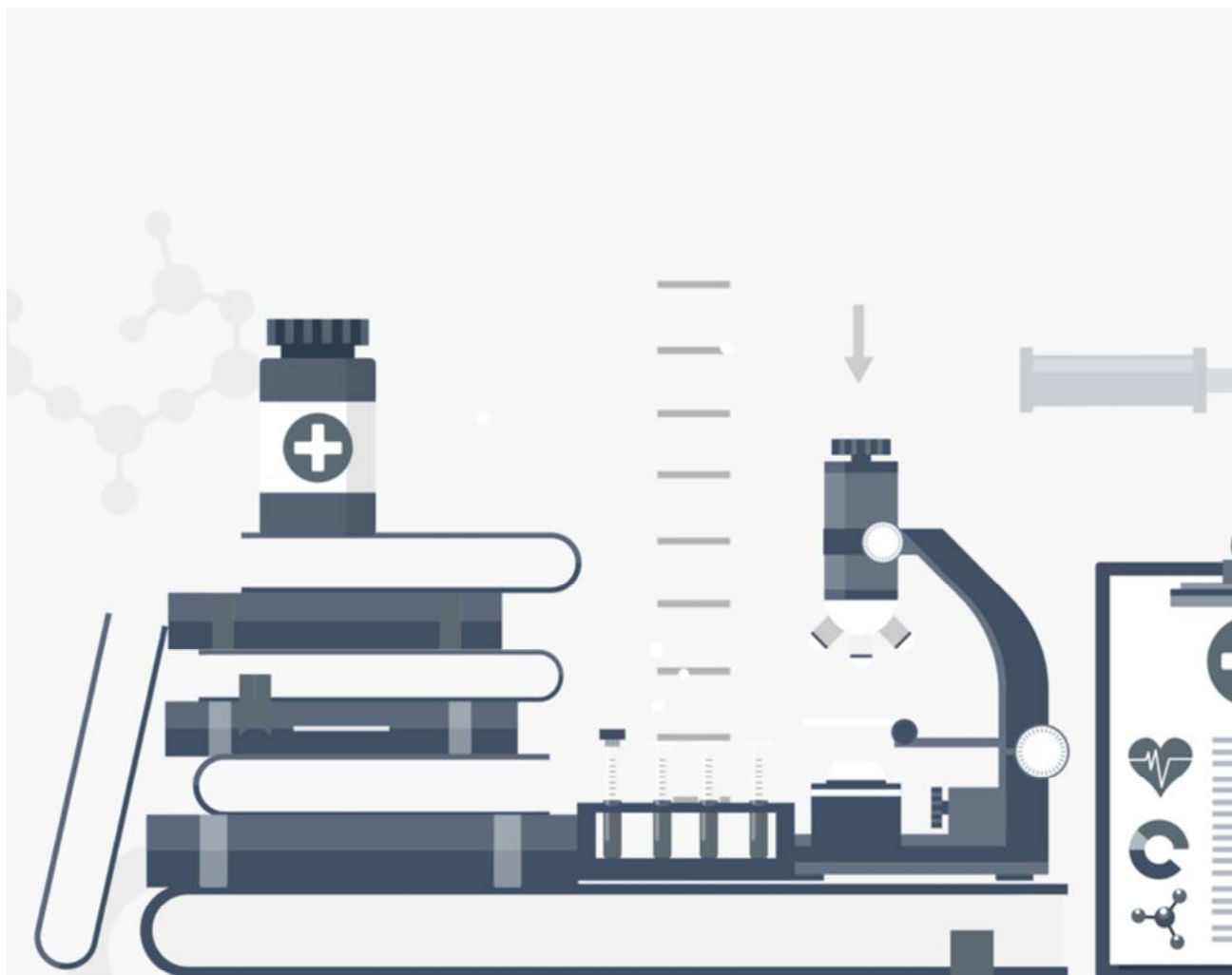


JULKAISTU NUMEROSSA 3/2015
LÄÄKEALAN TOIMIJOIDEN VALVONTA

Saako lääkkeitä turvallisesti verkosta?

Sami Paaskoski, Liisa Näveri / Kirjoitettu 16.10.2015 / Julkaistu 13.11.2015



Lääkkeiden verkkokauppa kasvaa koko ajan. Internet pullistelee lääkkeitä myyviä sivustoja, joista vain osa on laillisia verkkoapteekkeja. Suurin osa sivustoista on laittomia, ja huoli väärennettyjen lääkkeiden vaaroista kuluttajille kasvaa koko ajan.

Suomessa apteekkien laillisia verkkopalveluita on ollut käytettävissä vuodesta 2011 alkaen. Läkkeitä myyviä verkkopalveluja ovat voineet perustaa apteekkarit sekä yliopistojen apteekit. Verkkopalvelun perustamisesta on tehtävä ennakoilmoitus Fimealle. Fimea ylläpitää omilla verkkosivuillaan luettelo laillisista apteekin verkkopalveluista. Tällä hetkellä Fimeaan ilmoitettujen apteekkien verkkopalveluiden lukumäärä on 110.

Apteekkien verkkopalveluista on mahdollista ostaa sekä itsehoito- että reseptilääkkeitä. Reseptilääkkeitä voidaan toimittaa ainoastaan sähköisellä lääkemääräyksellä. Ennen reseptilääkkeen toimittamista on verkkopalvelua ylläpitävän apteekin farmaseutin tai proviisorin varmistuttava siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Itsehoitolääkkeitä hankittaessa asiakas itse valitsee, haluaako hän apteekilta lääkeneuvontaa.

Verkkoapteekissa asioimiseen houkuttelevat muun muassa asioinnin vaivattomuus ja mahdollisuus anonymiteettiin. Lääkkeiden myynti kotimaisista, apteekkien laillisista verkkopalveluista on kuitenkin vielä vähäistä. Sen sijaan kysyntä kohdistuu jatkuvasti enemmän ulkomaisiin, useimmiten laittomiin verkkoapteekkeihin.

Tulokset näkyvät maahamme saapuvan postin tullivalvonnassa. Vuonna 2014 lentotullissa paljastettiin 135 lääkerikosta ja 461 lääkerikkomusta. Lisäksi lentotullissa tehtiin 2 500 hallinnollista lääkkeiden haltuunottoa. Lähes kaikki haltuun otetut ja takavarikoidut lääkkeet oli tilattu internetin kautta.

Laiton lääkekauppa on rikollista toimintaa

Laittomat verkkokaupat myyvät lääkeväärennöksiä. Lääkkeiden väärentäminen ja myynti on tuottava rahoitustapa järjestäytyneelle rikollisuudelle. Kiinnijäämisen riski ja mahdolliset rangaistukset ovat pieniä esimerkiksi huumekauppaan verrattuna.

Laittoman verkkoapteekin sivustot näyttävät ulkoasultaan useimmiten siisteiltä ja vakuuttavilta. Kuluttajaan vedotaan laatua ja turvallisuutta korostavilla väittämillä, keksityillä ja kopioituilla tunnuksilla, edullisilla hinnoilla ja ostamisen helppoudella. Laiton lääkekauppias ei kuitenkaan tavallisesti paljasta itsestään epämääräistä sähköpostiosoitetta enempää, ja esitetty postiosoite voi olla ostettu kulissiosoite.

Laittomien verkkoapteekkien toiminta on usein hajautettu eri maihin siten, että viranomaisten on erittäin vaikea päästä tekijöiden jäljille. Kansainvälisissä valvontaoperaatioissa on ilmennyt, että suljettuja verkkosivustoja avataan jonkin ajan kuluttua uudelleen toisessa verkko-osoitteessa.

Väärennettyjä lääkkeitä ja ”kierrätyslääkkeitä” on ajoittain myytävänä myös sosiaalisen median palveluissa sekä yksityishenkilöiden väliseen kauppaan suunnatuilla kauppapaikoilla. Vastikään tuli Keski-Euroopassa ilmi tapaus, jossa internetin kautta ostetusta lääkepakkauksesta löytyi kokoelma erilaisia vanhentuneita lääkkeitä.

Laittomasti hankittu lääke saattaa olla hengenvaarallinen

Kaikki laittomasti hankitut lääkkeet ovat lähtökohtaisesti hengenvaarallisia, sillä niiden alkuperästä ja sisällöstä ei käytännössä voida varmistua. Lääkeväärennökset voivat sisältää pelkkää lumelääkettä, mutta niissä voi olla myös myös vaarallisia aineita ja lääkeaineita, jotka eivät vastaa valmisteesta annettuja tietoja. Aittoa ja väärennettyä lääkettä on useissa tapauksissa mahdotonta erottaa toisistaan silmämääräisesti ulkonäön perusteella.

Merkittävä turvallisuusriski on lisäksi itsediagnosointi ja laittomasti hankittujen lääkkeiden käyttö tilanteissa, jotka edellyttävät lääkärin hoitoa. Viime keväänä uutisoitiin suomalaisesta miehestä, jonka kasvot olivat vakavasti turmeltuneet internetistä hankitulla, lääkkeeksi luokitellulla haitallisella kemikaalilla. Tarkoituksena oli ollut häivyttää arpia.

Lääkkeiden laillista valmistusta ja myyntiä säädellään ja valvotaan nimenomaisesti potilasturvallisuussyistä. Kaikki lääkkeet tulisikin lähtökohtaisesti hankkia suomalaisista apteekeista. Jos potilaalle on erityisistä syistä perusteltua määrätä lääkettä, jolla ei ole myyntilupaa Suomessa, käytetään erityislupamenettelyä. Lääkkeen määrääjän tulee tällöin laatia ja antaa potilaalle asiakirjat, joilla potilas voi hankkia lääkkeensä apteekista. Potilasta ei tule missään tilanteessa kehottaa hankkimaan itse lääkkeitään ulkomaisilta verkkosivustoilta.

Mitä lääkkeitä ulkomailta saa postitse hankkia?

Yksityishenkilö saa vastaanottaa lääkkeitä postitse omaan henkilökohtaiseen käyttöönsä Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta korkeintaan kolmen kuukauden käyttöä vastaavan määrän. Lääkkeiden vastaanottaminen postitse Euroopan talousalueen ulkopuolelta on kielletty. Huumausaineiksi luokiteltuja lääkkeitä ei saa vastaanottaa postitse lainkaan.

Lääkkeen tulee olla hankittu lailliselta, lääkkeiden vähittäisjakeluun ostomaassa oikeutetulta taholta, ja lääkkeellä on oltava myyntilupa siinä maassa, josta lääke on hankittu. Myyntilupavaatimus ei koske ex tempore -valmisteita, mutta niiden tulee olla ostettu asianmukaisen reseptin perusteella. Lääkkeen vastaanottajan on tuontihetkellä pystyttävä osoittamaan asianmukaisesti annettu lääkemääräys tai lääkärintodistus, mikäli kyseessä on reseptilääke. Ulkomaisen lääkkeen reseptivaatimus määräytyy Suomessa voimassa olevan luokituksen perusteella.

Eläinlääkkeiden osalta on tullut ilmi yksittäisiä tilanteita, joissa asiakas on tulostanut ulkomaisen verkkoapteekin sivuilta vieraskielisen reseptilomakkeen ja pyytänyt eläinlääkärinä täyttämään sen eläinlääkkeiden hankkimiseksi. Eläinlääkkeiden tuonti postitse on kiellettyä, eikä lääkkeen määrääjän tule omalta osaltaan mahdollistaa laitonta tuontia.

Mistä tunnistaa laillisen verkkoapteekin?

Laillisen verkkoapteekin tunnistaminen helpottui oleellisesti, kun Euroopan talousalueella otettiin 1.7.2015 käyttöön yhtenäinen laillisen verkkoapteekin tunnus. Tunnuksessa oleva lippu edustaa aina maata, jonka viranomaisen on myöntänyt apteekille toimiluvan. Olennaista tunnistamisessa on, että laillisen verkkoapteekin tunnus on linkitetty kyseisen maan viranomaisen verkkosivustoon, jolla lailliset verkkoapteekit on lueteltu. Laillisten suomalaisten apteekkiverkkopalveluiden sivuilla tunnus on linkitetty Fimean ylläpitämään luetteloon. Apteekin verkkopalvelussa on esitettävä myös kansallisen viranomaisen yhteystiedot.

Apteekkien verkkopalvelutoimintaa säännellään Euroopan unionin jäsenmaissa kansallisesti. Siten jäsenmaissa voi olla erilaisia rajoituksia esimerkiksi reseptilääkkeiden myynnille. Etämyyntinä toimitettavien lääkkeiden tulee lääkedirektiivin mukaan olla määränpäämaan kansallisen lainsäädännön mukaisia. Tämä tarkoittaisi esimerkiksi sitä, että ETA-alueella toimiva laillinen verkkoapteekki saisi lähettää Suomessa asuvalle asiakkaalleen vain sellaisia lääkkeitä, joissa olisi suomen- ja ruotsinkieliset pakkausmerkinnät ja pakkausselosteet. Käytännössä tämä periaate ei kuitenkaan vielä toimi, eikä se myöskään sisälly henkilökohtaisten lääkkeiden maahantuontia koskeviin säännöksiin.

Pitäisikö säännöksiä tiukentaa?

Lääkkeiden laitton verkkokauppa ja huoli väärennettyjen lääkkeiden vaaroista kuluttajille kasvavat koko ajan. Norja on reagoinut vallitsevaan kehitykseen uusilla maahantuontimääräyksillä, jotka tulivat voimaan 1.10.2015. Uusien määräysten mukaisesti reseptilääkkeiden vastaanottaminen postitse on Norjassa kokonaan kielletty, ja postitse vastaanotettujen itsehoitolääkkeiden on oltava Norjassa voimassa olevan myyntiluvan mukaisia norjankielisine pakkausmerkintöineen ja -selosteineen. Tämä antaa aihetta pohtia, olisiko meillä Suomessakin syytä saattaa vuoden 2002 säännökset nykyaikaa vastaaviksi.



Sami Paaskoski

Proviisori
Yliproviisori, Fimea



Liisa Näveri

LT, kliinisen fysiologian erikoislääkäri
Yksikön päällikkö, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Saako lääkkeitä turvallisesti verkosta?

(http://sic.fimea.fi/etusivu/3_2015/vain-verkossa/saako-laakkeita-turvallisesti-verkosta-)

KIRJALLISUUTTA

Valtioneuvoston asetus lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tunnista Suomeen 1088/2002.

Fimean määräys 2/2011. Apteekin verkkopalvelu. (http://www.fimea.fi/documents/160140/743657/18533_Apteekin_verkkopalvelu_maarays_2011-05-10.pdf)

Fimean määräys 1/2015. Yhteisen tunnuksen käyttö apteekin verkkopalvelussa.

(http://www.fimea.fi/documents/160140/764653/29505_Maarays_1_2015_FI.pdf)