



3.3.2017

DNRO: 1001/030317

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

LAUSUNTOPYYNTÖ: HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE LAIKSI SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN SÄHKÖISESTÄ KÄSITTELYSTÄ JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Suomen apteekkariliitto lausuu esillä olevasta esityksestä seuraavaa:

Käsiteltävänä ovat lakiehdotukset koskien seuraavia lakeja (12 kpl):

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä,

Laki sosiaalihuollon asiakirjalaista,

Lakia sähköisestä lääkemääräyksestä,

Laki terveydenhuoltolain 9 §:n kumoamisesta

Laki lastensuojelulain 25b §:n muuttamisesta,

Laki sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen potilasasiakirjoista 12 §:n muuttamisesta,

Laki valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen

kustannuksista annetun lain muuttamisesta,

Laki henkilötietojen käsittelystä Rikosseuraamuslaitoksessa annetun lain muuttamisesta

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13a §:n muuttamisesta,

Laki kansaneläkelaitoksesta annetun lain 12e §:n muuttamisesta,

Laki väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain 69 §:n muuttamisesta ja

Laki sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta,

Lausuntomme koskee lihavoituna edellä merkittyjä lakiehdotuksia. Asiakastietolaista lausutaan pääasiassa vain siltä osin, kun siihen viitataan laissa sähköisestä lääkemääräyksestä. Lakiesityksissä esiintyvä termi terveydenhuollon henkilö tulisi yksiselitteisesti määritellä, jotta kävisi ilmi mitkä määräykset koskevat myös apteekkien farmaseuttista henkilökuntaa.

Apteekkariliitto pitää hyvänä, että lain muutosehdotus tukee terveydenhuollon tietointegraation toteutumista sekä lääkitystiedon saatavuuden ja hyödynnettävyyden parantamista.

Kertakirjaaminen lääkitystietoihin on kannatettava periaate. On kuitenkin varmistettava, että myös apteekilla on pääsy tarpeellisiin tietoihin kokonaislääkityksen arvioimiseksi.

Apteekkariliitto haluaa huomauttaa, että apteekki on se terveydenhuollon toimipiste, joka tapaa ja keskustelee lääkkeen käyttäjän kanssa useimmin. Tavoitteena on ajantasainen, valtakunnallinen

lääkemääräyksistä rakentuva lääkityslista. Tämän toteutumiseksi on järkevää ja kannatettavaa, että lääkemääräyksen korjauksia ja lääkitysmuutosten päivittämistä tulee voida tehdä myös apteekin farmaseuttinen henkilökunta lääkärin suullisen pyynnön perusteella. Lääkityslistan sisältämän tiedon kokonaislääkityksestä olisi tärkeää olla apteekkijärjestelmien käytettävissä, jotta apteekilla on mahdollisuus varmistaa asiakkaan kokonaislääkityksen turvallisuus ja tarkoituksenmukaisuus.

Lakiehdotuksen tulisi paremmin huomioida asiakkaan sähköinen asiointi apteekin verkkokaupassa. Tämä edellyttää nykyistä toimivampia rajapintoja apteekkijärjestelmien verkkoasiointiominaisuuden ja Reseptikeskuksen välille.

Asiakastietolain 48§ mukaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytöstä perittäisiin edelleen maksu palveluntuottajilta. Tietojärjestelmäpalveluita tuotetaan ensisijaisesti Suomen kansalaisille jotka ovat tietojärjestelmäpalveluiden keskeiset hyötyjät. Palveluntuottajat eivät sinänsä hyödy sähköisistä tietojärjestelmäpalveluista siinä määrin että heiltä olisi perusteltua kantaa käyttömaksu. Oikeampaa olisi kattaa tietojärjestelmäpalveluiden käyttökustannukset verovaroin, jolloin maksu kohdentuisi tasapuolisesti kaikkiin Suomen kansalaisiin, jotka palvelusta pääasiallisen hyödyn saavat.

Yksittäiset huomiot lakiluonnokseen koskien lakia sähköistä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta:

1 § Oletamme, että apteekin reseptipäiväkirja eli lääkemääräysrekisteri jää edelleen apteekin paikalliseksi rekisteriksi. Tämä on apteekin suorakorvaustoiminnan ja lääkevarmennusjärjestelmän kannalta järkevää.

3 § Apteekkisopimusten tallentaminen reseptikeskukseen on hyvä tavoite, johon on syytä pyrkiä mitä pikimmiten. Nykyinen menettely toimii Kanta-järjestelmän ulkopuolella, eikä sen jatkaminen nykyisellä tavalla ole tarkoituksenmukaista.

6 § Kannatamme uutta mahdollistavaa lainsäädäntökirjausta. Ehdotetaan kuitenkin muutettavaksi: *”Lääkemääräyksessä voi olla tai siihen voidaan liittää”* sillä käytännössä ehdotettu sanamuoto edellyttää, että kirjaukset tehdään suoraan lääkemääräysdokumenttiin sen sijaan, että ne voitaisiin kirjata johonkin muuhun tietosisältöön, joka liitetään lääkemääräysdokumenttiin.

Lääkehoidon toteutuksen kannalta merkityksellinen tieto kannattaa kirjata lääkitystietosisältöön yksittäisten reseptien sijaan.

10 § Lakiluonnos toteaa, että lääkärin päättäessä lopettaa asiakkaan lääkehoito, tulee tästä tallentaa merkintä reseptikeskukseen. On pidettävä huoli, että määräysmuutoksen antanut lääkäri on jäljitettävissä, jos kirjausketjussa epäillään virhettä.

Laki ei määrittele tarkasti, mitä lopettaminen käytännössä tarkoittaa. Käsitksemme mukaan lääkkeen lopettamiskirjaus liittyy ensisijaisesti ajantasaisen lääkityslistan ylläpitoon. Poikkeako lopettaminen muista kirjauksista (esim. mitätöinti), joihin liitetään sähköinen allekirjoitus? Voidaanko lopetetun lääkemääräyksen toimittaminen aloittaa uudelleen? Kuka lopettamiskirjauksen voi poistaa? Ehdotamme, että sekä lopettaminen että uudelleen aloittaminen olisi mahdollista kirjata lääkärin suullisen ohjeen perusteella myös sairaanhoitajien ja apteekin farmaseuttien ja proviisorien.

10 § a lain 3§ olisi kirjattava määritelmä, mitä lääkityksellä tarkoitetaan. On tarkoituksenmukaista lääkityslistan ajantasaisuuden varmistamiseksi, että myös apteekin farmaseutti tai proviisori voi tehdä tarpeelliset korjaukset lääkitykseen liittyviin muihin tietoihin.

11 § Pykälän 1 momentin 3 kohtaan tulisi lisätä mahdollisuus sähköiseen valtuutukseen. Esitämme kohtaa muokattavaksi seuraavasti: ”jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, tulee lääkkeen ostajalla olla tällöin potilaan tai hänen laillisen edustajansa antama kirjallinen tai sähköinen valtuutus”.

Sähköisestä valtuutuksesta on säädetty laki hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista 571/2016. Käytännössä sähköinen valtuutus apteekkiasiointiin olisi mahdollista toteuttaa osana KaPA-hanketta ja Suomi.fi-asiointivaltuuspalvelua. Sähköiset valtuutukset annettaisiin VRK:n Asiointivaltuudet-palvelun kautta joko asiakkaan itsensä toteuttamana tai apteekin avustamana. Apteekki tarkistaisi apteekkijärjestelmän kautta tapahtuvalla reaaliaikaisella kyselyllä valtuutuksen olemassaolon aina silloin, kun sitä tarvitaan puolesta-asioinnissa.

Valtuutuksia hoidetaan tällä hetkellä apteekissa paperidokumenteina, joiden sähköiseen tallentamiseen ja hallintoihin ei ole rakennettu mitään menettelyä. Sähköinen valtuutus olisi toimintamallina merkittävä edistysloikka kirjalliseen suostumukseen verrattuna, sillä apteekkijärjestelmän varmistamassa valtuutuksen olemassaolon silloin kun sitä tarvitaan, vältytään tilanteilta joissa asiamiehelle annettua suostumusta ei joistain syistä apteekilla olisikaan tai se olisi vanhentunut. Myös asiakkaan kannalta tämä olisi loistava uudistus, sillä suostumukset voisi tarkistaa ja perua myös sähköisesti, ilman käyntiä apteekissa. Sähköinen valtuutus olisi mahdollista ottaa käyttöön (projekti VRK:n ja Apteekkariliiton välillä) jo vuoden 2017 aikana, mikäli lainsäädäntö tämän mahdollistaa. Tämän projektin tavoitteena ei kuitenkaan ole sähköistää nykyisiä kirjallisia suostumuslomakkeita, vaan tarjota asiakkaalle mahdollisuus antaa tuo valtuutus myös sähköisesti. Toivomme että tämä asia mahdollistetaan tässä laissa ja myös asiakastietolain 22 §:ssä.

11 § Pykälän 2 momentti vaatii vielä tarkempaa huomiointia. Lakimuutoksen esittelytekstissä mainitaan, että apteekin farmaseutilla ja proviisorilla olisi oikeus potilaan lääkityslistapalvelun tietoihin potilaan suullisesta pyynnöstä, mutta lakiehdotus on osin ristiriitainen tämän kanssa.

Korjausehdotus: Apteekilla on oikeus saada reseptikeskukseen tallennettuja muita tietoja kuin lääkemääräystietoja potilaan antamalla suostumuksella.

Lakiin ei tulisi kirjata ehdotonta vaatimusta kirjallisesta suostumuksesta. Suostumuksen laadusta voitaisiin säätää STM:n asetuksella, koska tarvitaan selkeämpi määrittely, mitkä ovat työssä vaadittavia välttämättömiä asiakastietoja ja mitkä tiedot vaativat suullisen tai kirjallisen suostumuksen. Lain tulisi olla mahdollistavaa lainsäädäntöä. Mahdollisten uusien, lääkitysturvallisuutta parantavien tietosisältöjen käyttöä ei pidä rajata tässä vaiheessa liian tiukasti kirjallisen suostumuksen taakse. Lääkitysmääritytyön ollessa vielä kesken, on ehdotonta määrittellä miten tietoja tullaan jatkossa hyödyntämään.

Apteekilla ei nykyisellään ole mahdollisuutta kirjata suostumuksia tiedonhallintapalveluun, jolloin kirjallinen suostumus on apteekissa säilytettävä paperidokumentti, joka ei vastaa sähköisen asioinnin tarpeita.

11 § Pykälän uusi 2 momentti vaatii vielä tarkempaa huomiointia myös asiakkaan verkkoapteekissa tapahtuvan asioinnin osalta. Tämä edellyttää nykyistä toimivampia rajapintoja apteekkijärjestelmien verkkoasiointiominaisuuden ja Reseptikeskuksen välille, mutta lisäksi sen huomioimista, että asiakassuhde voi tiedonsaantioikeuden näkökulmasta syntyä myös verkkoapteekin kautta. Apteekkariliiton näkemyksen mukaan suomalaisten apteekkien verkkopalvelutoiminnan edellytyksiä tulee kehittää ennen kuin keskitytään maiden välisen toiminnan kehittämiseen.

Tämä tulee huomioida myös 13 § ja 17 § osalta. Erityisen tärkeää on huomioida, että lainsäädäntö on mahdollistavaa, eikä se esimerkiksi estä Reseptikeskuksen tietojen luovuttamista apteekkijärjestelmän verkkoasiointiominaisuudelle ja sitä kautta asiakkaalle. Tämä voi vaatia, että nykyisiä apteekkijärjestelmien sertifiointivaatimuksia muutetaan siten, että tietoja voidaan hyödyntää myös verkkoasioinnissa.

11 § Pykälän uusi 3 momentti vaatii vielä tarkempaa huomiointia. Apteekilla on tällä hetkellä oikeus saada tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä 30 kk ajalta. Lääkemääräysten voimassaoloajan pidentyessä 12 kuukaudella ehdotamme, että tietojensaantioikeuden kestoa pidennetään samassa suhteessa, eli 42 kuukauteen. Perustelemme tätä mm. apteekin suorakorvaustoiminnan kannalta.

12 § pykälän 2 momenttia tulisi muokata seuraavasti: ”Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, voidaan kaikki lääkemääräystiedot sisältävä selvitys antaa vain, jos potilas tai hänen laillinen edustajansa on antanut siihen valtuutuksen”.

17 § 3 momentissa mainitaan, että käyttöliittymään voidaan liittää muita potilaan tiedonsaantia sekä lääkehoidon toteuttamista ja seuraamista mahdollistavia toimintoja. Tämän tulisi mahdollistaa myös verkkoapteekin kautta tapahtuva sujuva asiointi, jolloin Omakanta-palvelusta tulisi voida luovuttaa asiakkaan omat tiedot verkkoapteekissa hyödynnettäväksi. Kelan Kanta-palvelut on kuitenkin tulkinnut lakia siten, ettei se mahdollista tietojen luovutusta.

Sujuvan asioinnin turvaamiseksi Omakanta-palveluun automaattisesti sisään kirjaututtaessa asiakkaalle tulisi näyttää tämän omat sähköiset lääkemääräykset, jotka ovat a) voimassa ja b) joissa on vielä lääkettä jäljellä. Asiakkaalle näytettäviä tietoja ovat: 1) lääkkeen nimi, 2) vahvuus, 3) lääkeuoto, 4) pakkauskoko, 5) jäljellä oleva lääkemäärä ja 6) voimassaoloaika. Tämä vaatii uuden näkymän luomisen Omakannan puolelta. Esitystapa ratkaistaisiin Kelan ja apteekkien edustajien yhteisessä projektissa.

22 § Asiakastietolain 27 § ja 28 § käsittävät muitakin kuin omavalvontasuunnitelman ja tietojenkäsittelyn valvonnan. Sovellettaanko näitä myös apteekkiin?

23 a § momentti 3 kohta 2 Miten lainsäädäntö varmistaa, että lääkemääräystieto luovutetaan ulkomaille ainoastaan silloin, kun potilas on antanut suostumuksensa tiedon noutamiseen ostoa varten? Ulkomaista apteekkia tulee koskettaa täsmälleen samat vaatimukset kuin suomalaista apteekkia. 11§ Apteekilla on oikeus saada Reseptikeskuksesta potilaan lääkemääräystiedot potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön suullisesta pyynnöstä eli suullisen suostumuksen perusteella. Lääkkeitä ostettaessa suostumus on aina yksiselitteinen ja ostotapahtumaan perustuva, jolloin suostumuksen poistamista ei voida perustella EU:n tietosuoja-asetuksella.


Asiakkaan suostumuksen on oltava edellytys lääkemääräyksen tietojen luovuttamiselle ulkomaille. Lakiehdotus nyky muodossaan altistaa Reseptikeskuksen lääkemääräystiedot jopa kansainväliselle rikolliselle väärinkäytölle.

Apteekkariliitto huomauttaa, että Reseptikeskusta käyttäviä ulkomaisia toimijoita tulee koskea samat käyttömaksut kuin kotimaisia toimijoita (viittaamme asiakastietolain 48§).

Suomen Apteekkariliitto



Marja Ritala
Puheenjohtaja



Vesa Kujala
Farmaseuttinen johtaja