

## SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE

### **Asia: Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamiseksi**

Pyydettyinä lausuntona Suomen Apteekkariliitto lausuu kunnioittaen seuraavaa:

Suomen Apteekkariliitto ei näe mahdollisena esitettyjen lakimuutosten voimaansaattamista lakimuutosesityksessä esitetyllä aikatalululla. Sähköisen lääkemääräyksen toimivuudessa on vielä haasteita, jotka tulee ratkaista ennen kuin sähköinen lääkemääräys tulee ainoaksi sallituksi lääkemääräystyyppiä. Tietyin osin lakimuutosesityksen sisältö vaatii ehdottomasti vielä huolellisempaa valmistelua yhteistyössä lääkealan käytännön toimijoiden kanssa. Esitämme, että lakimuutokset otetaan uuteen valmisteluun.

Tarve lain muuttamiseksi on kuitenkin monilta osin tunnustettu. Lakimuutosesitykset pitävät sisällään useita hyviä uudistuksia, kuten potilasohjeen automaattinen tulostaminen terveydenhuollossa sekä aiempaa laajemmat katseluyhteyttä (Omien tietojen katselu) koskevat toiminnalliset muutokset. Suurimpina haasteina näemme lääkemääräyksen laatimisen ainoastaan sähköisenä, tähän liittyvät poikkeukset ja muutostyöt apteekeissa.

Emme kokeneet tarpeelliseksi tässä vaiheessa kommentoida jokaista havaitsemaamme epäkohtaa, vaan lausumme kommenttimme lähinnä lääkemääräyslain luonnoksen merkittävimpiä pykälä koskevista muutostarpeista seuraavasti:

#### **5 § Lääkemääräyksen laatiminen**

Lääkemääräyslain pykälässä 5 todetaan, että lääkemääräys on laadittava sähköisesti. Jos sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voisi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä. Kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen voi tehdä myös apteekin pyynnöstä, jos apteekki ei pysty toimittamaan sähköistä lääkemääräystä teknisen häiriön takia.

Apteekkariliitto ei pidä tavoitetta kaikkien lääkemääräysten määräämisestä sähköisenä missään tapauksessa järkevänä eikä realistisena. Kirjalliset lääkemääräykset tulisi edelleen säilyttää yhtenä lääkemääräyksen muotona kuten telefax- ja puhelinlääkemääräyksetkin. **Sähköisen lääkemääräyksen vaatimus on hyväksyttävä (ja toivottava) vain PKV-lääkkeissä ja huumausaineissa.** Tällä hetkellä ei voida mitenkään varmistua sähköisen lääkemääräyksen toimivuudesta myös silloin, kun sähköisten lääkemääräysten määrät ovat nykyhetken verrattuna kymmenkertaiset. Lisäksi apteekeissa on havaittu, että jo nykyisissäkin toimintamalleissa on

puutteita tai voimassa olevaa lainsäädäntöä ei noudateta (esimerkiksi informointi terveydenhuollossa ja potilasohjeiden tulostaminen). Lääkemäärysten pakottaminen sähköisiksi ei ratkaise näitä epäkohtia. Apteekkien kannalta kyse on niin merkittävistä asioista, että esitykseen liittyvät vaikutukset tulisi selvittää huolellisesti ennen varsinaisten päätösten tekemistä.

Pykälässä 5 todetaan, että lääkemääräyksen voisi laatia kirjallisesti, jos lääkehoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi laatia sähköisesti. Lääkärin tulisi esityksen mukaan perustella tällöin erikseen syy kirjallisen lääkemääräyksen käyttöön. Lakimuutosesityksestä ei käy ilmi edellytetäänkö myös apteekkeja merkitsemään lääkärin kirjoittama syy kirjatessaan lääkemääräystä reseptikeskukseen. Suomen Apteekkariliitto pitää erittäin todennäköisenä, että osa lääkkeen määrääjistä jättää tämän vaadittavan perusteen joka tapauksessa kirjaamatta. Tämä tarkoittaa apteekkeille merkittävää lisätyötä ja asiakkaille turhaa odotusta, kun lääkäriä yritetään tavoittaa perusteen saamiseksi. **Kirjallisen tai puhelimitse annetun lääkemääräyksen kirjaaminen reseptikeskukseen ja lääkärin poikkeusperustelujen kysely ja merkitseminen on lisätyö apteekille, josta tulee voida periä ylimääräinen toimitusmaksu.**

Esityksessä ei oteta kantaa siihen onko ylipäätään teknisesti mahdollista suorittaa samanaikaisesti yhdellä allekirjoituksella sekä lääkemääräyksen kirjaus että toimitus. Mikäli tämä ei ole mahdollista, tämä tarkoittaa lääketoimituksen merkittävää hidastumista. Esityksessä ei ole otettu kantaa kirjallisen lääkemääräyksen asemaan ensimmäisen reseptikeskukseen tehdyn kirjauksen jälkeen. Esitys ei ota kantaa esimerkiksi siihen muutetaanko lääkemääräys kokonaisuudessaan apteekin kirjauksen yhteydessä sähköiseksi lääkemääräykseksi, jota toimitetaan seuraavilla kerroilla kuten lääkärin kirjoittamia sähköisiä lääkemääräyksiä vai menetelläänkö sen kanssa jotenkin muuten.

Lisäksi 5 §:ssa todetaan, että myös apteekki voisi laatia jäljennöksen sähköisestä lääkemääräyksestä ulkomailla käyntiä varten. Esitys ei ota kantaa siihen, mikä on tämän jäljennöksen oikeudellinen asema. Onko tarkoitus, että jäljennöksellä voitaisiin toimittaa lääkkeitä ulkomaisesta apteekista vastaavasti kuin lääkärin tekemällä kirjallisella lääkemääräyksellä? Haluamme lisäksi täsmennystä siihen, voiko apteekki periä maksun tekemästään ja allekirjoittamastaan jäljennöksestä.

## 9 § Potilasohje

Lääkemääräyslain 9 §:ssä todetaan, että sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle erillinen selvitys (*potilasohje*). Muutos on potilasturvallisuuden ja käytettävyyden kannalta erittäin kannatettava. Ehdotamme tätä kuitenkin täsmennettäväksi seuraavasti: sähköistä lääkemääräystä määrättäessä on terveydenhuollon yksikössä aina annettava

potilaalle erillinen selvitys (*potilasohje*). Edelleen, pykälän 11 mukaisesti potilaan kieltäessä lääkemääräyksen näkymisen, potilaalle pitää jo terveydenhuollossa annettavan informaation avulla korostaa erityisesti sitä, että potilas tarvitsee potilasohjeen asioidessaan apteekissa.

## **10 § Lääkemääräyksen korjaaminen**

Lakimuutosesityksen pykälässä 10 (lääkemääräyksen korjaaminen) todetaan, että lääkettä apteekista toimittava proviisori tai farmaseutti voi tehdä lääkkeen määrääjän suullisella suostumuksella tarvittavat korjausmerkinnät lääkemääräykseen.

Nykyisen käytännön mukaan apteekki voi korjata kirjallisiin lääkemääräyksiin tiettyjä lääkärin tekemiä merkintöjä tarpeen sekä lääkitysturvallisuuden niin vaatiessa ilman välitöntä yhteydenottoa lääkäriin. Haluamme että nykyinen joustava käytäntö, joka on mahdollinen paperisten lääkemääräysten osalta mahdollistettaisiin myös sähköisten lääkemääräysten osalta. On järjetöntä, että selkeitä lipsahduksia, kuten vääriin kenttiin tehtyjä merkintöjä ei voida korjata ilman yhteydenottoa lääkäriin. Koska virheet voivat koskea mitä tahansa lääkemääräyksessä olevaa asiaa, apteekin farmaseutit ja proviisorit tarvitsevat nykyistä laajemmat oikeudet tehdä korjauksia myös sähköisen lääkemääräyksen tietoihin itsenäisesti ilman lääkärin suullista suostumusta. **Lääkkeen määrääjän suullisen suostumuksen edellyttäminen kaikkien korjaustoimenpiteiden osalta ruuhkauttaa yhteydenottopyyntöjen tiimoilta terveydenhuoltoa, aiheuttaa merkittävää lisätyötä apteekkeille ja hidastaa potilaan asiointia apteekissa.** Korjausmerkintöjen tulisi lisäksi näkyä aina alkuperäisessä sähköisessä lääkemääräyksessä eikä ainoastaan toimitustiedoissa. Korjausten tekijä kantaa vastuun korjauksista sähköisellä allekirjoituksellaan, vastaavasti kuten nykyisinkin toimitaan kirjallisten lääkemääräysten osalta.

## **11 § Apteekin tiedonsaantioikeus**

Pykälän 11 mukainen tietojen salaaminen ja apteekin tiedonsaantioikeuden rajoittaminen hankaloittavat tarpeettomasti lääkkeen toimittamista. Apteekki ja terveydenhuolto ovat tietojen käyttäjinä erilaisia toimijoita. Tietojen käyttö on rajattu vain terveydenhuollon ammattihenkilöille ja tietojen hakeminen perustuu ainoastaan toimitustilanteisiin. Apteekilla on muutoinkin lupa hakea reseptikeskuksessa olevat tiedot ainoastaan potilaan suostumuksella. Lisäksi asiakas voi estää muiden lääkemääräysten hakemisen apteekin järjestelmiin käyttämällä asiointissa yksinomaan potilasohjetta.

## **12 § Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen**

Pykälän 4 momentti velvoittaa apteekin tallentamaan reseptikeskukseen 5 §:n 1 momentissa mainituilla poikkeusperusteilla laaditun kirjallisen ja puhelinlääkemääräyksen sekä niiden toimitustiedot. Lakiesitys ei kuitenkaan ota kantaa siihen, että mitätöidäänkö kirjallinen lääkemääräys samanaikaisesti

apteekissa (ks. 5 §:ään kohdistuvat kommentit) ja pitääkö asiakkaalle antaa apteekista potilasohje. Tässä yhteydessä Suomen Apteekkariliitto toteaa, että **kirjallisten lääkemääräysten vienti reseptikeskukseen vaatii huomattavaa lisätyötä sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn nähden, etenkin jos kirjaaminen ja toimittaminen tulee allekirjoittaa erikseen, ja tästä tulisi ehdottomasti korvata apteekille lisätyön ja mahdollisen potilasohjeen tulostamisen hinta.**

Edelleen on epäselvää, miten voidaan ylipäänsä varmistua siitä, että apteekin reseptikeskukseen viemä kirjallinen lääkemääräys on aito. Kenellä on vastuu niissä tapauksissa, jos kirjattu lääkemääräys osoittautuu väärennökseksi? Esitys ei myöskään ota kantaa siihen, mitkä ovat tällöin asiaan liittyvät menettelytavat. Suomen Apteekkariliitto on huolissaan siitä, että lääkemääräysten väärentäjät tulevat käyttämään tätä mahdollisuutta hyväkseen saadakseen väärentämänsä lääkemääräyksen sähköiseen muotoon ja reseptikeskukseen, josta haettuja lääkemääräyksiä ei osata epäillä väärennöksiksi. Kirjallisen lääkemääräyksen väärentäminen on taitaville tekijöille hyvien skannereiden avulla valitettavan helppoa. Väärennösten paljastumiseksi pelkkä lääkärin tai potilaan katselumahdollisuus ei riitä, vaan järjestelmän tulisi automaattisesti tiedottaa lääkäriä, että hänen määräämänsä kirjallinen lääkemääräys on viety sähköisenä reseptikeskukseen. Mahdollisten väärennöstilanteiden paljastuessa mahdollisesti viikkoja tai kuukausia myöhemmin, asioiden korjaaminen voi olla vaikeasti toteutettavissa.

Lisäksi tulisi erikseen ratkaista, miten kirjaaminen reseptikeskukseen tapahtuu niissä tilanteissa, kun potilaalla ei ole henkilötunnusta tai potilaan henkilötunnusta ei ole saatavilla.

### **13 § Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta**

Pykälän 13 määritelmät ovat jossain määrin epäselviä. Tähän liittyviä haasteita ovat:

- 1) Suostumusten ongelmat ylipäänsä ml. käytön valvonta
- 2) Suostumusten vaikutusten informoinnin tarve ja vastuut, sekä informaation perillemenon varmistaminen erityisesti terveydenhuollon puolella. Ainakin tämän perusteluteksteissä tulisi mainita, että ne tiedot joihin asiakas on antanut laajan suostumuksen pitäisi erottaa selkeän visuaalisesti niistä tiedoista, joihin asiakas ei ole antanut suostumusta
- 3) Apteekille annettavat suostumukset ja niiden tallentaminen tiedonhallintapalveluun
- 4) Apteekin pääsy tiedonhallintapalveluun

Potilaiden apteekkiasiointia varten antamat kirjalliset suostumukset tulisi apteekin toimesta voida myös kirjata potilaan tiedonhallintapalveluun. Lisäksi tulisi olla mahdollista, että potilas voisi antaa asiointia koskevan suostumuksen suoraan sähköisesti. **Apteekkien osalta tietojen luovuttamiseen ja sähköisiin suostumuksiin liittyvät menettelyt tulisi**



**määritellä erikseen ja ottaa voimaan siirtymäkauden jälkeen.** Sähköinen suostumusrekisteri tallennettaisiin potilaan henkilötunnuksen taakse, ja se pitäisi sisältää annetut suostumukset, asiamiehen (asiamiesten tiedot) ja annetun voimassaoloajan.

Edelleen pykälän 13 muutoksessa on useita tietosuojaan liittyviä avoimia kysymyksiä. Pykälän 2 momentissa todetaan, että mikäli täysi-ikäinen potilas ei kykene itse päättämään hoidostaan, suostumuksen tietojen luovuttamiseen voi antaa hänen laillinen edustajansa, lähiomaisensa tai muu läheisensä. Potilaan laillisella edustajalla, lähiomaisella tai muulla läheisellä ei ole kuitenkaan oikeutta peruuttaa annettua suostumusta eikä tehdä luovutuskieltoa.

### **16 § Potilaan tiedonsaantioikeus**

Pykälän 16 kohdassa tulisi näkyä myös apteekkia varten annetut sähköiset suostumukset (ks. 13 §). Tiedonhallintapalveluun pitäisi voida kirjata myös apteekin käytössä olevat suostumukset. Apteekilla pitäisi olla myös mahdollisuus päästä käsiksi tiedonhallintapalveluun sikäli kun apteekki näitä tietoja toiminnassaan tarvitsee.

### **17 § Katseluyhteys**

Katseluyhteyttä koskeva uudistus on perusteltu. Uudistaminen katseluyhteyden kautta tuo vaihtoehdon nykyisille uudistamistavoille. Lisäksi muutokset mahdollistavat reseptilääkkeiden verkko-ostamisen nykyistä sujuvammin ja turvallisemmin.

Suomen Apteekkariliitto pyytää lain valmistelijaa vielä harkitsemaan voisiko lapsen huoltajalle mahdollistaa oikeuden tarkastella alaikäisten lastensa lääketietoja katseluyhteyden kautta (ellei alaikäinen lapsi ole ikänsä ja kehitystasonsa perusteella päättänyt tietojen näkymisen kiellosta). Tämä helpottaisi pitkäaikaissairaana lapsen lääkehoidon toteutusta.

### **22 b § Omavalvonta**

Muutos tarkoittaa sitä, että apteekin tulee laatia erillinen omavalvontasuunnitelma. Tämä puolestaan edellyttää viranomaisilta ohjeistusta ja koulutusta. Vaatimusten pitää olla realistisia ja järkeviä sekä lisäksi tulee varmistaa, että toteuttaminen on järkevää myös pienissä apteekeissa.

### **23 a § EpSOS-kokeilu**

EpSOS-kokeilusta muodostuu kustannuksia apteekkijärjestelmätoimittajille. **Nämä kustannukset tulee kompensoida järjestelmätoimittajille siten, että kokeilun kustannukset eivät siirry apteekkien maksettavaksi.**

## 25 § Maksut

Laissa tai maksuasetuksessa tulee ehdottomasti todeta, että apteekki voi periä sähköisen lääkemääräyksen toimittamisesta Kelalle menevän maksun asiakkaalta. Maksun periminen apteekeilta ilman kompensatiota asettaa apteekit eriarvoiseen asemaan muiden toimijoiden kanssa. Julkinen terveydenhuolto rahoittaa kustannukset verovaroin. Yksityinen terveydenhuolto taas voi siirtää kustannukset asiakasmaksuihin.

## Voimaantulo

Näkemyksemme mukaan lain voimaantulo ei onnistu missään tapauksessa näin nopealla aikataululla terveydenhuollossa. Potilasjärjestelmät eivät ole kaikilta osin valmiita edes julkisessa terveydenhuollossa. Yksityisessä terveydenhuollossa tilanne on vielä huonompi.

Lisäksi vuosina 2013-2015 on myös muita apteekkien tietojärjestelmiä koskettavia merkittäviä uudistamishankkeita, joiden toteutuessa muutosten toteuttaminen voi hidastua. Näitä ovat mm. lääkekorvausjärjestelmän uudistamiseen liittyvät toimenpiteet sekä lääkevääreännösdirektiivin toimeenpano.

Siirtymävaihe kannattaa ehdottomasti toteuttaa siten, että ensi vaiheessa sähköisen lääkemääräyksen pakollisuus kohdistetaan ainoastaan PKV- ja huumausainelääkkeisiin.

## Muita huomioita tai pyydettyjä kommentteja

Sähköisestä lääkemääräyksestä voidaan tulostaa apteekissa ja terveydenhuollon yksiköissä erilaisia yhteenvetotietoja reseptikeskuksessa olevista toimitetuista ja toimittamattomista resepteistä. Näistä ei ole tarkempaa mainintaa laissa eikä asetuksessa. Tämä asia tulisi selkiyttää siten, että nämä tulosteet mainittaisiin laissa ja laissa todettaisiin myös asiakkaan oikeudesta saada nämä tulosteet maksutta (esim. 3 kuukauden välein) tai maksullisina (mikä olisi paras vaihtoehto – potilashan voi joka tapauksessa katsoa tietojaan katseluyhteyden kautta). Jos päädytään maksuttomaan vaihtoehtoon, se täytyy ottaa huomioon apteekkien palkkioissa.

Emme ymmärrä esityksen arvioita siitä, että esitetyt apteekin kirjaustyöhön tehtävät muutokset eivät lisäisi apteekin työmäärää, koska apteekin tekemä lisätyö kompensoituisi apteekkijärjestelmiin tehtävien merkintöjen poistumisella. Arviomme mukaan esitetyt apteekkeja koskevat muutokset lääkemääräysten kirjaamisesta lisäävät apteekin kustannuksia sekä lisääntyneenä työmääränä että tietojärjestemäkustannuksina ilman että apteekit merkittävästi hyötyisivät tehdyistä muutoksista. Tästä syystä koituvat kustannukset tulisi kompensoida apteekkeille.

Tässä ensimmäiset huomiotamme lakimuutosesitykseen. On vielä paljon auki olevia kysymyksiä, jotka tulee ratkaista ennen lakimuutosesityksen viemistä eteenpäin.

Jos lakimuutosesitystä kuitenkin halutaan tässä muodossa viedä eteenpäin, Apteekkariliitto varaa oikeuden lausua asiasta yksityiskohtaisemmin.

SUOMEN APTEEKKARILIITTO



Riitta Andersin  
puheenjohtaja



Johanna Salimäki  
farmaseuttinen johtaja (vs.)