

## SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 1/2014 vp

**Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta**

### JOHDANTO

#### *Vireilletulo*

Eduskunta on 5 päivänä helmikuuta 2014 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmis-televasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta (HE 219/2013 vp).

#### *Asiantuntijat*

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Pekka Järvinen ja lakimies Marja Penttilä, sosiaali- ja terveysministeriö
- budjettineuvos Outi Luoma-aho, valtiovarainministeriö
- yksikön johtaja Marina Lindgren, Kansaneläkelaitos
- tietohallintojohtaja Juha-Pekka Nenonen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

- erityisasiantuntija Laura Kiviharju, Viestintävirasto
- johtaja Jussi Holmalahti, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
- kehittämisspällikkö Vesa Jormanainen, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
- erityisasiantuntija Kauko Hartikainen, Suomen Kuntaliitto
- farmaseuttinen johtaja Sirpa Peura, Suomen Apteekkariliitto ry
- yhteiskuntapoliittinen asiamies Pirjo Lukkari, Suomen Farmasialiitto ry
- johtaja Heikki Pärnänen, Suomen Lääkäriliitto ry
- toiminnanjohtaja Matti Pöyry, Suomen Hammaslääkäriliitto ry.

Kirjallisen lausunnon ovat antaneet

- oikeusministeriö
- Väestörekisterikeskus
- Lääketeollisuus ry.

### HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia ja sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia. Esityksen tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisessä tietojenkäsittelyssä tietosuojaa ja

tietoturvaa sekä tietojärjestelmien yhteentoimivuutta ja toiminnallisuutta säätämällä näitä koskevista vaatimusmäärittelyistä ja valvonnasta. Lisäksi sähköistä lääkemääräystä koskeviin säännöksiin ehdotetaan eräitä järjestelmän käy-

tettävyyttä ja tietojen hyödynnettävyyttä parantavia muutoksia.

Potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot henkilön terveydentilasta ja sairauksista ovat salassa pidettäviä. Näiden arkaluontoisten ja salassa pidettävien tietojen käsittely tietojärjestelmissä edellyttää, että kaikki osapuolet voivat luottaa siihen, että käytettävät teknisesti monimutkaiset tietojärjestelmäkokonaisuudet ovat periaatteiltaan, teknisiltä ratkaisuiltaan ja toteutukseltaan lainsäädännön mukaisia ja täyttävät kaikki tietoturvallisuuden vaatimukset. Lisäksi järjestelmien käyttäjien näkökulmasta on tarpeen, että tietojärjestelmäkokonaisuudet ovat keskenään yhteentoimivia ja täyttävät käytännön toiminnallisuudelle asetettavat vaatimukset.

Edellä todettujen ominaisuuksien osoittamiseksi edellä mainittuihin lakeihin ehdotetaan lisättäväksi säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille tietosuojan ja tietoturvan sekä yhteentoimivuuden ja toiminnallisuuden keskeisistä vaatimuksista ja menettelyistä, joilla nämä varmistettaisiin. Samoin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille säädettäisiin vaatimukset siitä, miten niiden tulee varmistaa tietosuoja ja tietoturvasuus sähköisiä tietojärjestelmiä käytettäessä. Laissa olevan valtuutus-säännöksen perusteella Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tulee laatia ja vahvistaa käytettävät kriteerit. Tietojärjestelmien toimittajien ja niitä käyttävien organisaatioiden tulee ensisijassa laatujärjestelmän ja omavalvonnan keinoin huolehtia näiden kriteerien noudattamisesta. Lisäksi Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, kuten sähköisen lääkemääräyksen reseptikeskukseen ja potilasasiakirjojen sähköiseen arkistointipalveluun liitettävät tietojärjestelmät tulee hyväksyä ulkopuolisen tahon toimesta.

Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin valtakunnallisiin sähköisiin tietojärjestelmäpalveluihin ehdotetaan lisättäväksi keskitetty palvelu, johon liittyneet terveydenhuollon palvelujen antajat ja itsenäiset ammatinharjoittajat voivat laatia ja

tallentaa potilasasiakirjamerkintöjä ja sähköisiä lääkemääräyksiä muutoinkin kuin potilastietojärjestelmän kautta. Tällöin keskitetyt palvelut voidaan saada käyttöön myös yksittäisiltä tietokoneilta sekä niin sanottujen mobiililaitteiden, kuten älypuhelimien avulla.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siirtymäkauden jälkeen kaikki lääkemääräykset tulee laatia sähköisesti. Tämä edellyttää, että myös lääkemääräyksiä laativien itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivien lääkärin ja hammaslääkärin sekä sosiaalihuollon toimintayksiköiden tulee ottaa käyttöön sähköinen lääkemääräys. Sähköisen lääkemääräyksen käytön estävän teknisen häiriön aikana ja eräissä muissa erikseen säädettävissä poikkeustilanteissa voitaisiin kuitenkin myös jatkossa käyttää tilapäisesti kirjallista tai puhelinlääkemääräystä. Toinen merkittävä sisällöllinen muutos koskee reseptikeskukseen olevien lääkemääräystietojen katselussa ja käsittelyssä edellytettävän suostumusmenettelyn yhdenmukaistamista samankaltaiseksi kuin valtakunnallisessa sähköisessä potilasasiakirja-arkistossa olevien tietojen luovutuksessa noudatettava suostumusmenettely. Lisäksi lakiin ehdotetaan tehtäväksi eräitä sähköisen lääkemääräyksen toiminnallisuutta parantavia muutoksia.

Täysi-ikäisellä potilaalla olevaa mahdollisuutta katsoa henkilökohtaisia terveystietojaan ja lääkemääräyksiään omalta tietokoneelta ehdotetaan laajennettavaksi siten, että myös alaikäisten potilastiedot on vastaavasti nähtävissä omalta tietokoneelta.

Lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan mahdollisimman pian. Osaa lakien muutoksista sovellettaisiin kuitenkin vasta siirtymäajan jälkeen. Siirtymäajat koskevat muun muassa tietojärjestelmiä koskevien uusien vaatimusten voimaantuloa ja sähköisen lääkemääräyksen katta-vaan käyttöön siirtymistä. Näiden osalta vaatimuksia sovellettaisiin asteittain vuosina 2014—2016.

## VALIOKUNNAN KANNANOTOT

*Yleisperustelut**Yleistä*

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tavoitteena on turvata potilaan ajantasaisten tutkimus-, lääkitys- ja hoitotietojen saatavuus kaikissa hoitotilanteissa riippumatta esimerkiksi siitä, missä aikaisempi hoito on annettu. Lainsäädännön tavoitteena on myös parantaa terveydenhuollon tuottavuutta vähentämällä päällekkäisiä tutkimuksia ja lääkityksiä sekä tehostamalla asiakirjahallintoa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia (asiakastietolaki) ja sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia (lääkemääräyslaki) ehdotetaan muutettavaksi tietosuojan ja tietoturvallisuuden edistämiseksi ja tietojärjestelmien käytettävyyden parantamiseksi. Nyt ehdotetuilla muutoksilla edistetään hoidon jatkuvuutta ja potilasturvallisuutta. Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin lisätään keskitetty palvelu, johon terveydenhuollon palvelujen antajat ja itsenäiset ammattinharjoittajat voivat tallentaa potilasasiakirjamerkintöjä ja sähköisiä lääkemääräyksiä myös esimerkiksi mobiililaitteiden avulla.

Siirtymäkauden jälkeen kaikki lääkemääräykset tulee laatia sähköisesti. Kirjallinen ja puhelelinresepti säilyvät käytössä siihen saakka, kunnes selain- ja mobiilireseptien laatiminen tulee mahdolliseksi ja poikkeustilanteissa myöhemminkin. Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta katsoo, että ehdotetut muutokset edistävät potilasturvallisuutta ja helpottavat terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä. Valiokunta ehdottaa siirtymäaikaan järjestelmien muutosten toteuttamisen edellyttämiä pidennyksiä.

*Sähköinen lääkemääräys*

Terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista (Kanta-palvelut) ja sähköisistä lääkemääräyksistä säädettiin jo vuonna 2007 voimaan tulleilla laeilla. Tarvittavaksi siirtymäajaksi arvioitiin tuolloin neljä vuotta lain voimaantulosta. Määräaikoja pidennettiin ensim-

mäisen kerran vuonna 2011 voimaan tulleilla laeilla. Julkisen terveydenhuollon velvoite laatia lääkemääräykset sähköisesti tuli voimaan huhtikuussa 2013 ja yksityisen terveydenhuollon velvoite säädettiin tulemaan voimaan huhtikuussa 2014.

Kaikilla apteekkeilla on ollut velvollisuus toimittaa lääkkeitä sähköisten lääkemääräysten perusteella jo lähes kahden vuoden ajan, ja kunnallinen terveydenhuolto otti sähköiset lääkemääräykset käyttöön vaiheittain viime vuoden kevääseen mennessä. Yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköille käyttöönottovelvollisuus asetettiin tämän vuoden huhtikuun alkuun mennessä. Muualla kuin yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön tiloissa toimiville itsenäisille ammatinharjoittajille sähköisen lääkemääräyksen käyttäminen on ollut vapaaehtoista. Sähköisen lääkemääräyksen käytöstä on saatu kokemuksia noin kolmen vuoden ajalta, ja saadun selvityksen mukaan viime vuonna sähköisiä lääkemääräyksiä kirjoitettiin 15,5 miljoonaa kappaletta ja niihin liittyviä lääketoimituksia tehtiin yli 22 miljoonaa.

Valiokunta pitää hoidon tehokkuuden ja potilasturvallisuuden kannalta erittäin tärkeänä, että potilasta hoitavalla ammattihenkilöllä on Kanta-palvelujen kautta saatavilla mahdollisimman kattavat tiedot potilaan aiemmasta hoidosta ja lääkityksistä. Tietojen kattavuus on tärkeää esimerkiksi potilaan kokonaislääkityksen arvioinnin ja lääkkeiden haitallisten yhteisvaikutusten välttämisen kannalta. Sähköisen lääkemääräyksen käytön laajentaminen lisää potilasturvallisuutta myös siten, että reseptikeskuksessa olevat ajantasaiset lääketiedot ovat koska tahansa potilaan tarkistettavissa käyttöliittymän kautta. Potilas voi lisäksi edelleen saada vastaanotolla tai apteekissa asioidessaan kirjalliset tiedot ja potilasohjeet.

Käyttöliittymän kautta potilas voi omien tietojen katselun lisäksi antaa laissa tarkoitettuja suostumuksia ja kieltoja sekä tehdä lääkemääräyksen uudistamispyynnön. Myös alaikäisten henkilöiden tietojen katsominen tulee

mahdolliseksi heidän huoltajilleen tai muille laillisille edustajilleen. On myös tilanteita, joissa tietojen luovuttaminen käyttöliittymän kautta esimerkiksi omaishoitajana toimivalle voi olla perusteltua, mutta tähän liittyviä teknisiä ja oikeudellisia kysymyksiä on vielä tarpeen selvittää.

Reseptikeskuksen tietojen kattavuutta vähentää jossain määrin potilaan mahdollisuus olla antamatta lääkemääräyslain 13 §:ssä tarkoitettua suostumusta tai kieltää yksittäisen lääkemääräyksen tietojen luovuttaminen. Hoitava lääkäri ei esityksen mukaan saa järjestelmästä tietoa siitä, että potilas on tehnyt kieltoja. Lääkärille voi syntyä väärä luottamus siihen, että kaikki potilaalle aiemmin määrätty lääkkeet näkyvät järjestelmässä. Tämä voi käytännössä johtaa siihen, että potilaalle määrätään lääkettä, jolla on vakavia yhteisvaikutuksia aiemmin määrätyn lääkkeen kanssa. Jatkossa on syytä selvittää, voidaanko järjestelmää kehittää potilaan yksityisyyden ja itsemääräämisoikeuden turvaavalla tavalla esimerkiksi siten, että lääkäri saa lääkettä määrätessään ilmoituksen lääkkeen epäspivuudesta aiemmin määrätyn lääkkeen kanssa. Valiokunta pitää tärkeänä, että lakiehdotuksen mukaan pkv- tai huumausainelääkettä määrätessään lääkäriellä on aina oikeus saada tiedot potilaan aiemmista vastaavien lääkkeiden lääkemääräyksistä ja näiden lääkkeiden toimittamisesta.

Tietojärjestelmien toiminnan luotettavuus on tietojen kattavuuden ohella keskeisen tärkeää potilasturvallisuuden ja hoidon asianmukaisen toteutumisen kannalta. Vaikka sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto on sujunut yleisellä tasolla hyvin, on teknisten häiriöiden ja muiden poikkeuksellisten tilanteiden varalta tarpeen edelleen mahdollistaa puhelin- ja paperireseptien laatiminen myös siirtymäkauden jälkeen. Potilaan kannalta on olennaista, että hän saa tarvitsemansa lääkkeen mahdollisimman sujuvasti. Myös näissä tilanteissa on tärkeää, että tiedot lääkemääräyksistä viedään apteekissa reseptikeskukseen sähköisesti.

Asian käsittelyn yhteydessä on tuotu esiin huoli esimerkiksi eläkkeellä olevien lääkäreiden mahdollisuudesta määrätä lääkkeitä, jos sähköi-

nen järjestelmä ei ole käytettävissä. Valiokunta pitää tärkeänä, että kaikille lääkäreille turvataan kohtuuhintainen mahdollisuus sähköisen järjestelmän käyttämiseen myös selain- ja mobiililaitteilla. Valiokunta ehdottaa, että lakiehdotusten siirtymäaikoja pidennetään ja että Kansaneläkelaitoksen tulee toteuttaa tähän tarvittava käyttöliittymäpalvelu vuoden 2017 alkuun mennessä, josta lähtien myös yksittäisten ammatinharjoittajien on pääsääntöisesti laadittava lääkemääräykset sähköisesti.

Valiokunta katsoo, että yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiden määräaika sähköisen lääkemääräyksen käyttämiseen on syytä siirtää vuoden 2015 alkuun. Lisäksi valiokunta ehdottaa, että yksittäiset lääkärit ja pienet lääkäri-asetat, joiden vuotuinen reseptimäärä on alle 5 000 kappaletta, siirtyvät sähköisen lääkemääräyksen käyttämiseen viimeistään vuoden 2017 alusta lukien.

#### *Tietojärjestelmät*

Kaikille sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille ehdotetaan säädettäväksi vaatimukset, joiden on täytyttävä ennen kuin järjestelmä otetaan käyttöön. Säännösten tavoitteena on varmistaa asiakas- ja potilastietojen asianmukainen käsittely sekä tietosuojaja tietoturvasuus. Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävälle järjestelmälle asetetaan pidemmälle menevät vaatimukset kuin vain paikallisesti käytettävälle. Valiokunta pitää tietojärjestelmien toimittajiin kohdistuvien vaatimusten laajentamista esitetyllä tavalla tarpeellisenä, mutta ehdottaa luokkaan B kuuluvien paikallisten tietojärjestelmien vaatimusten käyttöönoton lykkäämistä vuodelle, jotta toteutukseen jää riittävästi aikaa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioilla tulee olla tietojärjestelmien käytön omavalvontasuunnitelma, joka voidaan tehdä osana kunnan muita lakisääteisiä suunnitelmia. Lain täytäntöönpanossa tulee arvioida omavalvontasuunnitelmien yksityiskohtaisuuden tarkoituksenmukaisuutta. Valiokunta ehdottaa, että omavalvontasuunnitelmien laatimisvelvollisuus tulee voimaan vuoden 2015 alusta.

Erityisesti tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden osoittamisen kustannuksia on vaikea ennalta täsmällisesti arvioida. Tähän asti ulkoisen auditoinnin välittömät kustannukset on rahoittanut sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen menettelyssä kustannukset jossain määrin kasvavat arvioinnin jatkuvuuden vuoksi ja tulevat tietojärjestelmien valmistajien maksettaviksi.

Ehdotetut uudet velvoitteet aiheuttavat kustannuksia itsenäisinä ammatinharjoittajina toimiville lääkäreille ja hammaslääkäreille, jotka hankkivat tarvittavat laitteistot ja yhteydet sähköiseen lääkemääräykseen liittymiseksi. Kansaneläkelaitoksen käyttöliittymäpalvelun kautta lääkemääräysten laatiminen tietokoneella tai mobiililaitteella aiheuttaa kuitenkin vain vähäiset kertaluonteiset kustannukset sekä lääkemääräyskohtaisen kustannuksen (0,21 euroa vuonna 2014). Valiokunta pitää tärkeänä, että käyttöliittymä saadaan käyttöön mahdollisimman nopeasti. Valiokunta ehdottaa kuitenkin käyttöliittymän kehittämisen edellyttämän ajan vuoksi, että Kansaneläkelaitoksen tulee toteuttaa palvelu vuoden 2017 alkuun mennessä.

### *Yksityiskohtaiset perustelut*

#### **1. Laki**

*19 k §.* Valiokunta ehdottaa pykälän ja lain 5 c luvun otsikoiden täsmenmukaisuutta paremmin säännösten sisältöä kuvaaviksi. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että säännös koskee luokkaan A kuuluvia sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä.

*20 h §.* Valiokunta ehdottaa 1 momenttiin lisättäväksi säännöksen siitä, että hallinto-oikeuden päätöksiin voidaan hakea valittamalla muutosta vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Lisäksi ehdotetaan 2 momentin oikaisuvaatimuksen määrääjän täsmenmukaisuutta.

*Voimaantulosäännös.* Valiokunta ehdottaa 1 momentin muuttamista voimaantulosäännösten määräämisen yhdenmukaistamiseksi.

Luokkaan B kuuluvien tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden täyttämisen määräaikoja ehdotetaan 2 momentissa pidennettäväksi yhdellä vuodella vuoden 2017 alkuun.

Valiokunta ehdottaa säännökseen lisättäväksi uuden 5 momentin, jossa säädetään Kansaneläkelaitoksen tehtävänä olevan selainpohjaisen käyttöliittymän toteuttamisen määrääjäksi niin ikään vuoden 2017 alkuun.

Valiokunta ehdottaa 6 momentin 1 ja 2 kohdan omavalvontasuunnitelmien määräämisen pidentämistä puolella vuodella.

#### **2. laki**

*3 §.* Valiokunta ehdottaa huumausainelääkkeen määrittämisen täydentämistä huumausainelakiin tehdyn muutoksen vuoksi.

*28 §.* Valiokunta ehdottaa yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiden velvollisuuden ottaa käyttöön sähköinen lääkemääräys tulevan voimaan 1.1.2015. Yksittäisten lääkäreiden ja pienten lääkäriasemien, joiden vuotuinen lääkemääräysten määrä jää alle viidentuhannen, mahdollisuus käyttää muita kuin sähköisiä reseptejä säilyy vuoden 2017 alkuun saakka. Potilaan oikeus saada sähköisen lääkemääräyksen sijasta kirjallinen tai muu resepti säilyisi vuoden 2017 alkuun saakka. Oikeus ei kuitenkaan vuoden 2015 alusta lukien koske pkv- ja huumausainelääkemääräyksiä, jotka on tehtävä sähköisesti.

*Voimaantulosäännös.* Valiokunta ehdottaa 3 momentin määräämisen tietojen merkitsemisestä potilaskertomukseen pidennettäväksi kahdella vuodella.

Valiokunta ehdottaa 4 momentissa säädettäväksi, että muutokset sähköisen lääkemääräyksen korjaamiseen, mitätöintiin ja uudistamiseen toteutetaan vuoden 2015 alkuun mennessä.

Apteekkien velvollisuus muun muassa paperireseptien kirjaamiseen reseptikeskukseen ehdotetaan siirrettäväksi vuoden 2017 alkuun.

Valiokunta ehdottaa uutta 6 momenttia, jonka perusteella potilaan kielto-oikeuden mahdollistavat tekniset toteutukset on tehtävä kansalaisen käyttöliittymään vuoden 2015 alkuun mennessä. Palvelujen antajien tietojärjestelmien kautta kielto on voitava toteuttaa vuoden 2017 alusta lukien.

Kansaneläkelaitoksen on ehdotetun uuden 7 momentin mukaan toteutettava selainpohjainen käyttöliittymä vuoden 2017 alkuun mennessä.

Valiokunta ehdottaa 8 momentin määräajan yhdenmukaistamista muiden ehdotettujen säännösten kanssa.

### **Päätösehdotus**

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

*että 1. lakiehdotus hyväksytään muutettuna ja*

*että 2. lakiehdotus hyväksytään muutoin hallituksen esityksen mukaisena paitsi 3 §, 28 §:n 1 momentti ja voimaantulosäännös muutettuina (Valiokunnan muutosehdotukset).*

### **Valiokunnan muutosehdotukset**

## **1.**

### **Laki**

#### **sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 2 §:n 3 momentti, 3 §:n 7 ja 8 kohta, 5 §:n 2 momentti, 14 §:n 1 momentti, 14 a §:n 3 ja 4 momentti, 17—19 §, 20 §:n 4 ja 5 momentti ja 22 §,

sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 3 momentti, 20 §:n 4 ja 5 momentti ja 22 § laissa 981/2010, 3 §:n 8 kohta laissa 928/2011 sekä 14 §:n 1 momentti, 14 a §:n 3 ja 4 momentti 17 ja 19 § laissa 1227/2010, sekä

*lisätään* 3 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 1227/2010 ja 928/2011, siitä lailla 1227/2010 kumotun 6 kohdan tilalle uusi 6 kohta, sekä uusi 9 ja 10 kohta, 16 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 981/2010 ja 1227/2010, siitä lailla 981/2010 kumotun 5 momentin tilalle uusi 5 momentti sekä lakiin uusi 5 a—5 c luku ja 20 a—20 h § seuraavasti:

2, 3, 5, 14, 14 a ja 16—19 §  
(Kuten HE)

5 a luku

#### **Tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset ja niiden osoittaminen**

19 a—g §  
(Kuten HE)

5 b luku

**Palvelujen antajan omavalvonta**19 h ja 19 i §  
(Kuten HE)

5 c luku

**Tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi**19 j §  
(Kuten HE)

19 k §

**Tietojärjestelmien arviointi**

*Luokkaan A kuuluvan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan tämän lain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain (poist.) mukaisesti. Tämän lain mukaiseen tietoturvallisuuden arviointiin ei kuitenkaan sisälly tietojärjestelmän valmistajan eikä käyttäjän toimitilojen arviointi eikä tarkastaminen. Vaatimustenmukaisuuden arviointi tehdään tietojärjestelmän valmistajan hakemuksesta.*

(2 ja 3 mom. kuten HE)

19 l, 19 m, 20 ja 20 a—g §  
(Kuten HE)

20 h §

**Muutoksenhaku**

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa hakea muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. *Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tekemän tarkastuksen yhteydessä an-

nettuun päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla. Päätökseen saa hakea oikaisua lupa- ja valvontavirastolta 30 päivän kuluessa (poist.) tarkastuksen päättymisestä. Päätökseen on liitettävä ohjeet oikaisuvaatimuksen saattamiseksi lupa- ja valvontaviraston ratkaistavaksi. Päätöksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin 1 momentissa säädetään.

(3 mom. kuten HE)

22 §  
(Kuten HE)

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Luokan A tietojärjestelmällä on oltava tämän lain mukainen vaatimustenmukaisuustodistus viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2015. Ennen mainittua ajankohtaa tietojärjestelmä, jolla ei ole vaatimustenmukaisuustodistusta, voidaan liittää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin Kansaneläkelaitoksen päätöksellä enintään kahden vuoden ajaksi. Jos luokan A tietojärjestelmä on liitetty valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ennen tämän lain voimaantuloa, saa tietojärjestelmää käyttää ilman vaatimustenmukaisuustodistusta liittymisen yhteydessä todetun määräajan loppuun saakka. Jos määräaika päättyy vuoden 2014 aikana, tietojärjestelmää saa kuitenkin käyttää Kansaneläkelaitoksen antaman päätöksen perusteella enintään 2 vuoden ajan.

Luokkaan B kuuluvan tietojärjestelmän on täytettävä 19 a §:ssä säädetty olennaiset vaatimukset, jos se otetaan käyttöön 1 päivänä tammikuuta 2017 tai sen jälkeen. Sitä ennen käyttöön otettu luokan B tietojärjestelmä on saatettava vastaamaan olennaisia vaatimuksia, jos tietojärjestelmää muutetaan olennaisesti ja muutettu tietojärjestelmä otetaan käyttöön 1 päivänä tammikuuta 2017 tai sen jälkeen. Jos ennen tämän lain voimaantuloa tehty luokan B tietojärjestelmää koskeva palvelusopimus päättyy 1 päivänä tammikuuta 2017 tai sen jälkeen, on tieto-

järjestelmä kuitenkin muutettava vastaamaan olennaisia vaatimuksia palvelusopimuksen päättymisestä lukien.

*Kansaneläkelaitos toteuttaa lain 14 §:n 1 momentissa tarkoitetun palvelun, jolla valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja voi käyttää Internetin välityksellä sekä tietoliikenneverkkoja käyttäen 1 päivään tammikuuta 2017 mennessä. (Uusi 5 mom.)*

Lain 19 g §:n mukainen omavalvontasuunnitelma tulee olla:

1) Kansaneläkelaitoksella, palvelujen antajalla ja välityspalvelun tuottajalla, joka on liittynyt

valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tämän lain voimaan tullessa, viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2015;

2) terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tämän lain voimaan tulon jälkeen liittyvällä liittymisestä lukien, jos liittyminen tapahtuu (poist.) 1 päivään tammikuuta 2015 mennessä, suunnitelman on kuitenkin oltava viimeistään mainittuna ajankohtana; sekä

(3 kohta kuten HE)

(7 mom. kuten HE:n 6 mom.)

## 2.

### Laki

#### sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 8 §,

*muutetaan* 2 §, 3 §:n 1 ja 4—7 kohta, 4, 5, 9 ja 10 §, 12 §:n 1 momentti, 13 ja 14 §, 15 §:n otsikko sekä 1 momentin 2 kohta ja 4 momentti, 16 §:n 3 momentti, 17 §, 19 §:n 2 momentti, 22 §:n 2 momentti, 23 §, 24 §:n 4 ja 5 momentti, 25 § sekä 28 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 10 ja 13 § osaksi laissa 436/2010, 15 §:n 1 momentin 2 kohta laissa 781/2009, 24 §:n 4 ja 5 momentti sekä 28 §:n 1 momentti laissa 1229/2010 ja 25 § laissa 982/2010, sekä

*lisätään* 3 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laissa 436/2010, uusi 8 ja 9 kohta (poist.), 11 §:ään uusi 2 momentti, 12 §:ään uusi 4 momentti, lakiin uusi 16 a §, 20 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, 22 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laissa 781/2009, uusi 3 momentti sekä lakiin uusi 22 a, 22 b ja 23 a § seuraavasti:

2 §  
(Kuten HE)

3 §  
*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:  
(1 kohta kuten HE)

4) *reseptikeskuksella* tietokantaa, joka koostuu lääkkeen määrääjien lähettämistä sähköis-

tä lääkemääräyksistä, apteekkien jäljempänä 12 §:ssä mainituin perustein tallentamista lääkemääräyksistä ja terveydenhuollon palvelujen antajien 23 §:ssä mainituin perustein potilaille *luovutettuja* lääkkeitä koskevista tiedoista sekä lääkemääräyksiin liitetyistä toimitustiedoista;

(5—8 kohta kuten HE)

9) *huumausainelääkkeellä* huumausainelain (373/2008) 3 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloihin I, II ja IV sekä mainitun kohdan b alakohdassa tarkoitetun



psykotropisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen luetteloihin I ja II kuuluvia aineita sekä huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja aineita sisältäviä lääkkeitä.

4, 5, 9—16, 16 a, 17, 19, 20, 22, 22 a, 22 b, 23, 23 a, 24 ja 25 §  
(Kuten HE)

28 § (Uusi)

*Siirtymäsäännös*

*Lain 5 §:n mukainen velvollisuus laatia lääkemääräykset sähköisesti tulee voimaan yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiden ja niiden tiloissa toimivien itsenäisten ammatinharjoittajien osalta 1 päivänä tammikuuta 2015. Lisäksi Ahvenanmaan maakunnassa sekä sosiaalihuollon palvelujen antajien ja muiden kuin 23 §:n 1 momentissa tarkoitettujen itsenäisen ammatinharjoittajana toimivien lääkärin ja hammaslääkärin sekä sellaisten yksityisten palvelujen antajien, jotka laativat enintään 5 000 lääkemääräystä vuodessa, lääkemääräykset voidaan laatia kirjallisesti, puhelimitse ja telefax-lääkemääräyksenä 1 päivään tammikuuta 2017 saakka. Lain 5 §:ssä säädetystä poiketen potilaalla on niin halutessaan oikeus saada sähköisen lääkemääräyksen sijasta kirjallinen, puhelin- tai telefax-lääkemääräys 1 päivään tammikuuta 2017 saakka. Oikeus ei kuitenkaan koske 1 päivästä tammikuuta 2015 lukien lääkemääräystä, joka koskee 3 §:n 8 ja 9 kohdassa tarkoitettuja pkv- ja huumausainelääkkeitä.*

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Tämän lain 4 §:n 2 momentissa säädetystä poiketen potilaalle annetuista tiedoista tulee tehdä merkintä tiedonhallintapalvelun sijasta potilaasta laadittavaan potilaskertomukseen 1 päivään tammikuuta 2017 saakka.

*Lain 10 §:ssä tarkoitettut muutokset sähköisen lääkemääräyksen korjaamiseen, mitätöintiin ja uudistamiseen toteutetaan 1 päivään tammikuuta 2015 mennessä.*

Lain 12 §:n 4 momentista poiketen apteekilla ei ole velvollisuutta tallentaa kirjallista, puhelin- tai telefax-lääkemääräystä reseptikeskukseen ennen 1 päivää tammikuuta 2017.

*Lain 13 §:n 1 momentin mukaisen potilaan kielto-oikeuden mahdollistavat tietotekniset toimetukset tulee toteuttaa siten, että potilas voi tehdä kiellon 17 §:ssä tarkoitettua käyttöliittymän kautta viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2015. Kielto on voitava tehdä terveydenhuollon palvelujen antajan käyttämän tietojärjestelmän kautta viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2017. (Uusi 6 mom.)*

*Kansaneläkelaitos toteuttaa 20 §:n 2 momentissa tarkoitettua käyttöliittymäpalvelun 1 päivään tammikuuta 2017 mennessä. (Uusi 7 mom.)*

Ennen lain voimaantuloa käytössä olleiden tietojärjestelmien ja ohjelmistojen, joita käytetään sähköisen lääkemääräyksen laatimiseksi ja toimittamiseksi, tulee olla tämän lain 22 a §:ssä mainittujen säännösten mukaisia viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2015. Ennen mainittua ajankohtaa tietojärjestelmä, jolla ei ole vaatimustenmukaisuustodistusta, voidaan liittää reseptikeskukseen Kansaneläkelaitoksen päätöksellä enintään kahden vuoden ajaksi. Jos tietojärjestelmä on liitetty reseptikeskukseen ennen tämän lain voimaantuloa, saa tietojärjestelmää käyttää ilman vaatimustenmukaisuustodistusta liittymisen yhteydessä todetun määräajan loppuun saakka.

**StVM 1/2014 vp — HE 219/2013 vp**

Helsingissä 25 päivänä helmikuuta 2014

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Juha Rehula /kesk	Lasse Männistö /kok
vpj.	Anneli Kiljunen /sd	Hanna Mäntylä /ps
jäs.	Outi Alanko-Kahiluoto /vihr	Annika Saarikko /kesk (osittain)
	Sanni Grahn-Laasonen /kok	Lenita Toivakka /kok
	Johanna Jurva /ps	Anu Vehviläinen /kesk (osittain)
	Laila Koskela /ps	Erkki Virtanen /vas
	Sanna Lauslahti /kok	vjäs. Pauliina Viitamies /sd (osittain).

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.