



07.12.2020

EDUSKUNNAN SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Kyseessä on hallituksen esitys, jolla laajennetaan valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut sosiaalihuoltoon sekä säädetään erinäisistä tiedonhallintaan liittyvistä kysymyksistä. Apteekkariliiton lausunto keskittyy lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä. Hallituksen esityksessä on epäjohdonmukaisuuksia tiettyjen termien suhteen ja esitämme valiokunnalle niiden korjaamista.

Verkkoapteekkipalveluiden sujuvoittaminen

Hallituksen esitys ei valitettavasti edelleenkään mahdollista sitä, että asiakas voisi tarkastella apteekin verkkopalvelussa omia lääkemääräyksiään ja tehdä niitä koskevia toimituspyyntöjä apteekille. Sujuvan asioinnin edistämiseksi tulee kiireellisesti edistää lainsäädäntöä, joka mahdollistaa Reseptikeskuksen sisältämän reseptitiedon esittämisen apteekin verkkopalvelussa siten, että asiakas voi valita tilattavat reseptilääkkeet omista sähköisistä resepteistään.

Asioinnin muuttuminen ja erityisesti Covid-19 -epidemia ovat osoittaneet etäpalveluiden tarpeen myös lääkehuollossa. Tällä hetkellä noin 150 apteekkia tarjoaa verkkopalvelua asiakkailleen. Etäpalvelua tukevan lainsäädännön puute estää kuitenkin palvelun kehittämisen siten, että se tarjoaisi kansalaiselle hyvän palvelukokemuksen. Etäpalvelut tulisi huomioida lainsäädännössä yhtä lailla kuin kivijalkapalvelutkin eikä lainsäädännön tulisi tarpeettomasti estää apteekkien etäpalveluiden kehittämistä.

Apteekkariliitto ehdottaa 13 § 6 momenttiin lisäystä, jossa sähköisen lääkemääräyksen tiedot voitaisiin luovuttaa potilaan tai hänen valtuuttamansa henkilön suostumuksella käytettäväksi lääkelain 38 §:n 4 kohdan (1112/2010) mukaisessa apteekin verkkopalvelutoiminnassa sekä myös muissa apteekin tarjoamissa etäpalveluissa.

Kanta-palveluiden käyttömaksut

Reseptikeskuksen tietojen käytöstä peritään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten määrää vastaava maksu. Maksuilla katetaan ylläpitokustannukset, joita Kelalle tulee Kanta-palveluiden hoitamisesta, sekä Digi- ja väestötietoviraston (DVV) tuottamat varmennepalvelut. Kanta-palveluihin sisältyvät

sähköinen lääkemääräys, potilastietojen valtakunnallinen sähköinen arkisto, omien tietojen katseluyhteys ja potilaan tiedonhallintapalvelut.

Sähköinen lääkemääräys on julkinen palvelu ja Apteekkariliitto katsoo, että Kanta-palveluiden ylläpito ja kehitys tulisi kustantaa verorahoin. Apteekkariliitto huomauttaa, että toisin kuin useimmat yksityisen terveydenhuollon toimijat, apteekit eivät siirrä käyttömaksuja asiakasmaksuihin vaan apteekki maksaa ne täysimääräisesti omasta katteestaan.

Hallituksen esityksessä sähköisen lääkemääräyksen lain muuttamiseksi on lisäksi joitakin merkittäviä puutteita, joista olemme erikseen olleet yhteydessä sosiaali- ja terveysministeriöön. Ehdotamme niiden korjaamista lakiesitykseen.

Allekirjoitettu suostumus vai valtuutus

Lain 11 § 1 momentin 3 kohdassa puhutaan edelleen allekirjoitetusta suostumuksesta, vaikka seuraavassa pykälässä vastaava termi onkin muutettu valtuutukseksi.

- Apteekkariliiton esitys: Allekirjoitettu suostumus tulisi muuttaa valtuutukseksi.

Lääkemääräyksen lopettaminen

Lakiesityksen 10 §:ään on lisätty uusi termi *lääkemääräyksen lopettaminen*, joka on mainittu pykälän uudessa 4 momentissa:

Jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, tästä tulee tallentaa merkintä reseptikeskukseen.

Lääkityksen lopettamisen vaikutus sähköisen lääkemääräyksen toimintaan on kuitenkin unohtunut määritellä jäljempänä useassa kohtaa.

1. 10 §:n uudessa 5 momentissa ei oteta kantaa siihen pitäisikö lääkemääräyksen lopettaminen perustella, kuten momenteissa 1-3 olevat lääkemääräyksen korjaus, mitätöinti tai uudistamisen estäminen
 - Apteekkariliiton näkemys: Lääkemääräyksen lopettaminen on yhtä lailla hoitopäätös kuin korjaus tai mitätöinti ja sillä on voi olla vaikutusta lääkehoidon toteuttamiseen jatkossa. Syy siihen pitäisi olla jäljitettävissä
2. 13 § 1 momentissa esitetään muutettavaksi muotoon:
Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista ja uudistamispyynnöistä saa luovuttaa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksikölle ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi.
 - Apteekkariliiton näkemys: Olisi tarkoituksenmukaista ja lääkehoidon turvallisuuden kannalta tärkeää, että tässä kohtaa mainittaisiin luovutettavana tietona myös lääkemääräysten lopettamiset, koska niillä voi olla vaikutusta potilaan hoitoon. Lisäksi olisi erikoista, jos tiedon voisi tallentaa reseptikeskukseen, mutta sitä ei voisi luovuttaa tiedon käyttäjille
3. 13 § 4 momentin kohtaa 5 esitetään muutettavaksi muotoon:

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

- -----
5) Terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista potilaslain 8 §:n mukaisessa

tilanteessa, jossa kiireellinen hoito on annettava ja potilas on tajuton tai muutoin sellaisessa tilassa, ettei kykene arvioimaan kiellon merkitystä ja vaikutuksia ja sen mahdollista peruuttamista.

- Apteekkariliiton näkemys: Lääkehoidon turvallisuuden kannalta olisi tärkeää, että tässä kohtaa mainittaisiin luovutettavana tietona myös lääkemääräyksien lopettamiset, koska niillä voi olla vaikutusta potilaan hoitoon erityisesti, jos lääkemääräyksen lopettaminen on aiheutunut siitä, että lääke ei ole sopinut potilaalle tai aiheuttanut vaaraa hänen terveydelleen.

4. 17 § 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi muotoon:

Potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän avulla tiedot hänen reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liitetystä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä, tiedot kielloista sekä luovutuslokietiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joita potilaalla ei 16 §:n 3 momentin mukaan ole oikeutta saada. Sähköisestä asioinnista ja tietojen käsittelystä toisen puolesta säädetään asiakastietolain 23 §:ssä.

- Apteekkariliiton ehdotus: Potilaalle tulisi näyttää kansalaisen käyttöliittymän avulla myös tiedot lopetetusta lääkemääräyksistä.

Alaikäisen oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen

Lakiesityksen 13 § 1 momentti käsittelee potilaan kielto-oikeutta. Pykälän 2 momentissa on käsitelty erikseen alaikäisen kielto-oikeutta. Momentissa ei ole määritelty 1 momentin tapaan kiellon peruuttamista. Kiellon peruuttaminen ja sen tapa olisi hyvä täsmentää vastaavalla tavalla kuin 1 momentissa.

Apteekkariliiton huomioita yksittäisiin asioihin

Kieltoasiakirja

14 §:ssä käsitellään potilaalle kiellon yhteydessä annettavia tietoja ja siihen liittyvää tulostemallia sekä sen sisältöä seuraavasti:

Tulosteessa tulee olla selvitys siitä, että terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käyttää voimassa olevan kiellon kohteena olevia tietoja, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä, jollei kieltoa peruuteta tai luovutuksen saajalla ole lakisääteistä tiedonsaantioikeutta.

- Apteekkariliiton ehdotus: Alaikäisten kieltojen osalta on havaittu, että alaikäisen kiellolla on vaikutusta myös lääkkeen toimittamiseen sekä apteekkiasiointiin. Tämä tulisi mainita kiellon vaikutuksista kerrottaessa

Lokitiedoista

24 §:stä on poistettu 4 momentti kokonaisuudessaan EU-tietosuoja-asetukseen viitaten, vaikka mukana on myös asiaa lokien luovuttamisesta, jotka eivät kuulu EU:n tietosuoja-asetukseen. Poistetussa osiossa on seuraava virke:

Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi terveydenhuollon toimintayksiköllä, sosiaalihuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen toimintayksikön ja apteekin henkilökunta on katsellut ja käsitellyt reseptikeskuksessa olevia tietoja.

Kanta-järjestelmään liittyneiden toimijoiden järjestelmissä on oltava lokitietojen seuranta ja valvontatyökalut. Mahdollisissa lokeihin liittyvissä ongelmatilanteissa on tähän asti voitu kuitenkin luottaa siihen, että Kansaneläkelaitokselta on saatavissa lokitiedot, jos apteekin tai palvelunantajan järjestelmien loki ei

tuota riittäviä tietoja tai ole muusta syystä saavutettavissa. Em. kohdan poisto vie pois tämän mahdollisuuden.

- Apteekkariliiton ehdotus: Em. kirjaus jätetään ennalleen.

Rekisterinpitäjän velvollisuuksista potilastietoja käsiteltäessä

24 § 5 momenttia on muutettu siten, että aiemmin Kansaneläkelaitosta (rekisterinpitäjä) ja toimijoita koskevat velvollisuudet **eivät** uudessa muotoilussa **sido enää** Kansaneläkelaitosta:

Nykyinen kirjaustapa:

Rekisterinpitäjän, terveydenhuollon toimintayksikön ja sosiaalihuollon toimintayksikön vastaavan johtajan sekä apteekkarin tulee antaa kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta potilastietoja käsiteltäessä. Lisäksi rekisterinpitäjällä, terveydenhuollon toimintayksiköllä, sosiaalihuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettynä tietosuojavastaava.

Ehdotettu kirjaustapa:

Palvelunantajan vastaavan johtajan sekä apteekkarin tulee antaa kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta potilastietoja käsiteltäessä. Palvelunantajan ja apteekin seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettävästä tietosuojavastaavasta säädetään tietosuoja-asetuksen 37 artiklassa.

- Apteekkariliiton ehdotus: Kansaneläkelaitos lisätään mukaan kirjaukseen, jotta velvollisuudet ovat kirjattu kaikille toimijoille yhtenevästi.

Kunnioitavasti
Charlotta Sandler
Farmaseuttinen johtaja