

Asia: VN/12603/2019

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

1. Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja luovuttaminen

Onko asiakas- ja potilastietojen käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Reseptilain 11 §:ssä (Apteekin tiedonsaantioikeus) ei apteekin tiedonsaantioikeuteen esitetä muita muutoksia kuin reseptiarkistosta luopumiseen ja reseptin voimassaoloaikaan liittyviä muutoksia. Nykyinen tiedonsaantioikeus on rajattu tiukasti ostotilanteeseen ja suullisesti tapahtuvaan pyyntöön eikä huomioi esim. asiakkaan suostumuksella tapahtuvaa apteekin farmaseuttisten palveluiden tarjoamista, joihin ei välttämättä liity lääkkeen ostoa. Apteekkariliitto esittää, että nykyistä oston perusteella tulevaa tiedonsaantioikeutta yhdenmukaistettaisiin vastaamaan uudistettua sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutapahtuman mukaista tiedonsaantioikeutta (apteekissa asiointitapahtuma), jolloin apteekilla olisi oikeus saada tietoja reseptikeskuksesta potilaan tai hänen edustajansa pyynnöstä oston sekä farmaseuttisten palveluiden tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Mikäli apteekilla olisi oikeus saada tietoa ostotilanteessa ilman potilaan pyyntöä myös muista kuin toimitettavana olevista lääkemääräyksistä, tämä tukisi myös Fimean toimittamismääräyksen mukaista apteekin velvollisuutta velvollisuus puuttua tilanteeseen, jos apteekki epäilee lääkkeen määrääjää harhaanjohtetuksi tai jos on epäiltävissä, että lääkevalmistetta käytetään väärin. Lisäksi 3 kohdan maininta allekirjoitetusta suostumuksesta olisi järkevä muuttaa vastaamaan nykytilannetta, jolloin allekirjoitettu suostumus muutettaisiin valtuutukseksi.

Toissijaisesti muutos tiedonsaantioikeuteen olisi mahdollista toteuttaa myös seuraavasti (poistot yliviivattu, lisäykset suluissa). Tämä muotoilu rajaa kuitenkin reseptikeskuksen tietojen käytön vain ostotilanteeseen eikä tue farmaseuttisten palveluiden kehittämistä:

Potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön (lääkkeen ostaja) suullisesta pyynnöstä apteekilla on oikeus saada reseptikeskuksesta potilaan:

1) sähköisen lääkemääräyksen yksilöimiseksi välttämättömät, toimittamattomia tai osittain toimitettuja sähköisiä lääkemääräyksiä koskevat tiedot;

2) sähköisen lääkemääräyksen toimittamisessa tarvittavat tiedot, mukaan lukien sairausvakuutuskorvaukseen vaikuttavat tiedot; sekä

3) muut reseptikeskuksessa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksistä; jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, tulee lääkkeen ostajalla olla tällöin potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama suostumus (--> antama valtuutus).

Reseptilain muutosesityksen 13 § 6 momentissa on seuraava uusi lisäys:

Sähköisen lääkemääräyksen tiedot voidaan luovuttaa potilaalle asiakastietolain 3 § 15 kohdassa määritellyn hyvinvointisovelluksen tai kansalaisen käyttöliittymän kautta. Saadakseet tiedot hyvinvointisovellukseen potilaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus.

Lisäys reseptikeskuksessa olevien tietojen siirto erillisen hyvinvointisovelluksen käyttöön on sinällään hyvä, mutta se ei tarjoa tukea lääkelain mukaisen apteekin verkkopalvelun kehittämiselle. Tällä hetkellä noin 100 apteekki tarjoaa verkkopalvelua asiakkailleen. Apteekkariliitto uskoo, että verkkopalvelua tarjoavia apteekkeja on lähivuosina yli 200. Nykyisellään potilas voi tarkastella reseptitietojaan vain OmaKannassa, jossa olevia tietoja ei kuitenkaan voida käyttää osana apteekin tarjoamia verkkopalvelua tai muita etäpalveluita. Etäpalvelut tulisi huomioida lainsäädännössä yhtä lailla kuin kivijalkapalvelutkin eikä lainsäädännön tulisi tarpeettomasti estää apteekkien etäpalveluiden kehittämistä. Apteekkariliitto esittää 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.

Etäasiointitilanteessa tarvittavien reseptitietojen käsittely voitaisiin toteuttaa nykyinen tietoarkkitehtuuri huomioiden useillakin eri tavoin. Mikäli suoran tiedonsiirtorajapinnan luominen reseptikeskuksesta apteekin verkkopalveluun ei ole tarkoituksenmukaista, tietojen käyttö olisi mahdollista tarjota lain niin salliessa esimerkiksi luomalla potilaalle erillinen asiointinäköymä apteekin tietojärjestelmään. Etäasiointiin tarkoitettujen apteekin verkkopalvelun tulisi täyttää asetetut kriteerit ja suorittaa hyväksytysti vaadittavat hyväksymismenettelyt. Hyväksymiskriteerit ja hyväksymismenettely määriteltäisiin muiden asiakastietolaissa määriteltujen tietojärjestelmien tavoin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toimesta.

2. Tahdonilmaukset

Tiedonhallintapalvelua koskevaan 11 §:ään on lisätty uusi kohta liittyen muihin asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon kytkeytyviin palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista. Tiedonhallintapalveluun voisi tallentaa esimerkiksi henkilön vastustuksen hänen tietojensa käytöstä biopankkitoiminnassa. Onko tahdonilmauksista käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

-

3. Erityissuojattavat asiakirjat

Lain 9 §:stä poistettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojausta edellyttäviksi. Lain mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaisi määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja määrittää asiakasasiakirjojen tietosisällöt ja tietorakenteet sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävät koodistot. Pitäisikö erityissuojattavista asiakirjoista säätää asiakastietolaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa? Onko erityissuojattavista asiakirjoista säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

4. Omätietovaranto

Lain 12 §:ssä säädettäisiin, että henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omätietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttamiseksi. Onko hyvinvointitietojen luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Pykälässä ei oteta kantaa tarkoittaako suostumus tietojen luovuttamiseen samanaikaisesti kaikkia valtakunnallisten tietojärjestelmän piirissä olevia toimijoita vai voiko henkilö päättää luovuttamisesta yksikkökohtaisesti? Sama koskee myös suostumuksen peruuttamista.

5. Omätietovaranto

Lain 19 ja 21 §:ssä säädettäisiin, että henkilöllä on oikeus saada omat asiakas- ja potilastietonsa omätietovarantoon ja edelleen hyvinvointisovelluksiin hyödynnettäviksi. Onko asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta omätietovarantoon säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa? Pitäisikö omätietovarantoon liittyvät hyvinvointisovellukset sertifioida?

Omatietovarantoon liittyvät hyvinvointisovellukset pitää sertifioida. Asiakkaalla/potilaalla on harvoin mahdollisuus tai kyky arvioida itsenäisesti hyvinvointisovelluksen turvallisuutta ja toimivuutta. Tulisi myös ratkaista mitä tapahtuu sovelluksessa oleville tiedoille, mikäli hyvinvointisovellus menettää sertifiointin.

Omatietovarannossa olisi huomioitava myös se, että potilaalle apteekissa myytäviä itsehoitolääkkeitä ja itsehoitotuotteita voitaisiin tallentaa potilaan suostumuksella omätietovarantoon.

6. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytöstä perittävät maksut

Esityksen 47 §:ssä esitetään muutettavaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytöstä perittävien maksujen perusteita siten, että Kansaneläkelaitoksen tulisi toimittaa arvio seuraavien neljän vuoden kustannuksista yhden vuoden sijasta. Muutoksella tavoitellaan sitä, että merkittävien, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden hoidon edellyttämien investointien kustannukset voidaan huomioida useamman vuoden jaksotuksella niin, etteivät kustannukset kasaannu yksittäiselle vuodelle. Onko maksuihin liittyvistä menettelyistä säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Sähköisen reseptin ja potilasarkiston käyttömaksut tulee saattaa verorahoitteisiksi. Jos käyttömaksuja kuitenkin jatkossakin kerätään toimijoilta, tulee toimijoille antaa todellinen mahdollisuus vaikuttaa käyttömaksuilla kustannettavaan kehittämiseen.

7. Rekisteröidyn oikeus rajoittaa käsittelyä

Olisiko asiakastietolaissa säädettävä siitä, että rekisteröidyn oikeutta käsittelyn rajoittamiseen voitaisiin rajoittaa silloin, kun rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden (EU:n yleinen tietosuoja-asetus 18 art 1 kohta a alakohta)?

-

8. Muut huomiot

Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän

Reseptilain 3 § (Määritelmät) 4 kohtaan tehty lisäys reseptikeskukseen tallennettavista lääkehoidon arviointiin liittyvistä merkinnöistä on hyvä ja huomioi kansallisen lääkityslistan tarpeet. Haluamme kuitenkin varmistua siitä, että lakimuutos mahdollistaa sen, että lääkityksen tarkistus- ja arviointikirjaukset on mahdollista tehdä apteekin farmaseutin toimesta.

Apteekit tuottavat asiakkailleen lääkehoitoon liittyviä farmaseuttisia palveluja, kuten lääkehoidon tarkistus- ja arviointipalveluja. Tällöin apteekin farmasian ammattilainen suorittaa lääkityksen tarkastuksen ja sekä tarvittaessa käy potilaan kanssa läpi lääkkeiden käyttöön liittyviä haasteita sekä huomio potilaan tilan sekä vointiin liittyvät laboratorio- ja muut arvot. Lääkehoidosta vastaava lääkäri yhdistää farmasian ammattilaiselta ja tarvittaessa muilta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisilta saaman tiedon perusteella ja tekee tarvittavat korjaustoimenpiteet potilaan lääkitykseen.

(https://www.fimea.fi/documents/160140/758926/28383_Laakehoidon_arviointi_9.2.2015.pdf)

Lausunnolla olevan esityksen 3 § uusi kohta 9:ssä on määritelty pro auctore -lääkemääräys. Pro auctore -lääkemääräyksellä tarkoitetaan kirjallista lääkemääräystä, jolla lääkäri, hammaslääkäri, optikko tai suuhygienisti määrää ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa lääkettä. Pro auctore -reseptiä ei siis voi antaa sähköisenä lääkemääräyksenä. Myös 5 § 1 momentissa Pro auctore -lääkemääräyksestä on maininta vain kirjallisesti määrättävänä lääkemääräyksenä. 12 §:n (Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen) 4 momentissa on maininta apteekin velvollisuudesta tallentaa kirjallisesti määrätty reseptit reseptikeskukseen.

Apteekin on tallennettava lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot reseptikeskukseen lääkemääräystä toimitettaessa tai teknisen häiriön estäessä välittömän tallennuksen, niin pian kuin se on mahdollista. Samassa yhteydessä myös muiden kirjallisesti annettujen lääkemääräysten tiedot voidaan tallentaa reseptikeskukseen.

Määritelmää muiden kirjallisesti annettujen lääkemääräysten merkitystä ei kuitenkaan ole avattu tarkemmin. Tarkoitetaanko tässä kohdassa muiden kirjallisesti määrättyjen lääkemääräysten tallentamisella reseptikeskukseen myös aiempina mainittujen kirjallisten pro auctore -lääkemääräysten tallentamista vai ainoastaan samanaikaisesti kirjallisesti annettujen reseptien tallentamista, joita ei kuitenkaan olla vielä toimittamassa apteekista? Koska samassa yhteydessä puhutaan sekä sähköisten lääkemääräysten että kirjallisten lääkemääräysten toimittamisesta, voisi olla hyvä myös pohtia pykälän otsikon muuttamista: Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen -> Lääkemääräyksen toimittaminen. Tällöin kirjoitusasu olisi yhdenmukainen 11 § otsikon kanssa.

Reseptilain 10 § (Lääkemääräyksen korjaaminen, lopettaminen, mitätöiminen ja uudistaminen) 4 momenttiin on tuotu hyvä ja varmasti tarpeellinen määritelmä ja toiminnallisuus (lääkemääräyksen lopettaminen). Perusteluissa tämän toiminnallisuuden asemaa suhteessa korjaamiseen, mitätöintiin ja uudistamiseen ei kuitenkaan ole määritelty tarkemmin.

- Lääkkeen määrääjän päätöksellä tapahtuva lääkkeen käytön lopettaminen tulee tallentaa reseptikeskukseen
 - o Voiko lopetuksen kirjata kuka tahansa muukin kuin lääkkeen määrääjä, jolloin myös apteekki voisi merkitä lääkkeen lopettamisen lääkkeen määrääjän ohjeen mukaisesti. Tämä linjaus olisi Apteekkariliiton mukaan suositeltavin tapa.
 - o Tuleeko lääkemääräyksen lopettaminen allekirjoittaa muiden em. lääkemääräykseen liittyvien toimintojen tapaan?

Reseptilain 12 § (Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen) 2 momentissa aiemmin ollut maininta potilaan suullisesta suostumuksesta on muutettu potilaan suostumukseksi. Perusteluissa ei kuitenkaan tarkemmin kuvata sitä, mistä muutostarve johtuu. Mikäli kyse on GDPR:n aiheuttamasta muutostarpeesta, niin johtaisiko muutos nyt siihen, että suostumuksen pitäisi olla nimenomainen suostumus (koska kyseessä GDPR:n mukaiset erityiset tiedot). Mikäli näin, vaatimus nimenomaisesta suostumuksesta monimutkaistaisi kokonaislääkityslistauksen toimittamista asiakastilanteessa tarpeettomasti. Mikäli muutos pitää tehdä, olisiko tämä tarkoituksenmukaista muuttaa vain potilaan pyynnöksi?

Reseptilain 23 a § (Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys) 1 momentissa esitetään poistettavaksi potilaan antamaa suostumusta sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toimitettavaksi muualla kuin Suomessa. Muutos perustuu EU:n tietosuojaryhmä WP 29:n antamaan kirjeeseen. Lain perusteluissa tulisi ottaa kantaa siihen, koskeeko potilaan tekemä lääkemääräyksen kieltäminen myös rajat ylittäviä reseptejä. Yhdenmukaisuussyistä rajat ylittäviä sähköisiä lääkemääräyksiä tulisi kohdella samoin kuin Suomessa toimitettavia. Vaikka ulkomaille luovutettavan asiakirjan suostumuksesta luovuttaisiin, olisi syytä varmistaa, olisiko edelleen mahdollista se, että potilas voisi antaa erillisen kiellon lääkemääräysten luovuttamista ulkomaille. Tämä tarjoaisi asiakkaalle suojaa esimerkiksi identiteettivarkauksilanteessa. Luovuttamisen kieltäminen olisi yhdenmukaista esim. pankkien maksukorttien kanssa, joissa asiakas voi estää korttien käytön esim. tietyillä maantieteellisillä alueilla.

Lausunnolla olevassa esityksessä ei oteta kantaa siihen ovatko 18 §:ssä Kelan vastuulle määritellyt rekisterinpitäjän velvollisuudet tulkittavissa siten, että Kela huolehtii rekisterinpitäjänä ja kansallisena yhteyspisteenä rekisteröidyn oikeuksien toteuttamiseen liittyvistä toimista myös rajat ylittävien reseptien osalta? Kun reseptikeskuksen Kelan rekisterinpitäjyyttä ollaan muuttamassa yhteisrekisterinpitäjyydeksi, miten rekisterinpitäjyys ja vastuut määräytyvät rajat ylittävissä resepteissä? Entä mikä on Kelan yhteyspisteen vastuu tietojen oikeellisuudesta ja riittävien tietojen saamisesta, kun apteekki on toimittamassa rajat ylittävää reseptiä.

Reseptilain 25 § (Maksut) sisältö tulisi olla yhdenmukainen asiakastietolain vastaavan pykälän kanssa.

Muita huomioita

Apteekkariliitto edellyttää, että muutosesitys huomioisi lääkelain 57 b §:ssä olevan apteekkisopimusmenettelyn ja sen sisällyttämisen osaksi Kanta-järjestelmää. Tähän liittyvä lakimuutos on tehty 2019 (208/2019). Tähän liittyvään hallituksen esitykseen HE 267/2018) asia on kirjattu seuraavasti:

Apteekkisopimusjärjestelmään liittyvät tekniset toiminnot on tässä vaiheessa tarkoitus säilyttää nykyisellään. Tässä esityksessä on tarkoitus turvata apteekkisopimustoiminnan jatkuminen, joten vielä lähivuosina apteekkisopimuksen olemassaolo tarkastetaan apteekeissa käyttäen apuna Apteekkariliiton ylläpitämää välityspalvelinta. On kuitenkin perusteltua kehittää toimintaa viranomaisjohtoisesti. Tulevaisuudessa apteekkisopimukseen liittyvät tekniset toiminnot olisi tarkoitus siirtää osaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) säädettyä reseptikeskusta, jolloin tiedot apteekkisopimuksista olisivat käytettävissä kyseisen kansallisen palvelun kautta. Toteutus vaatisi muutoksia sekä lainsäädäntöön että tietojärjestelmiin. Muutosten suunnittelu on aloitettu sosiaali- ja terveysministeriössä.

Sandler Charlotta
Suomen Apteekkariliitto