

Sosiaali- ja terveysministeriö
Anna Kärkkäinen, Tiina Satti, Joni Komulainen ja Ari Jansen

Yliopiston Apteekin kannanotto

Asiakastietolain uudistus: lääkereseptin määrittely potilastiedoksi

Yliopiston Apteekki ottaa ohessa STM:n pyynnöstä kantaa siihen, miten lääkeresepti tulisi määrittellä potilastiedoksi uudessa asiakastietolaissa.

Keskeisintä on tehdä määrittely siten, että tietojärjestelmien käyttö ja tietojen käsittely on edelleen sujuvaa ja turvallista, eikä se tuota järjestelmiä käyttäville organisaatioille uusia vaatimuksia tai kustannuksia.

Lääkeresepit tulee määrittellä potilastiedoksi vain reseptikeskuksessa

Lääkeresepit tulee Yliopiston Apteekin mielestä määrittellä potilastiedoksi ainoastaan reseptikeskuksessa ja Kanta-palveluissa, koska siellä resepti- ja asiakastiedot ovat kattavammat kuin muissa tietojärjestelmissä. Muissa tietojärjestelmissä käsitellään tavallisesti vain osaa Kanta-palveluiden reseptitiedosta, minkä vuoksi niiden vaatimuksia ei voi rinnastaa Kanta-palveluiden vaatimuksiin.

Suomessa yritykset ja organisaatiot käsittelevät GDPR-lainsäädännön ja tietosuojasetuksen mukaisesti henkilötietoja, joita ovat muun muassa henkilön nimi, yhteystiedot ja potilastiedot. Edellä mainittu sääntely varmistaa henkilötietojen käsittelyn tietosuojaperiaatteiden mukaisesti, eikä reseptitietoja tämän vuoksi ole kaikkialla tarpeen määrittellä potilastiedoksi.

Mikäli edellä mainittu määrittely ei ole mahdollinen, reseptitietojen määrittelemisen potilastiedoksi tulisi ulottua korkeintaan THL:n luokittelun mukaisiin A-luokan tietojärjestelmiin, jotka liittyvät suoraan tai välityspalvelun kautta Kanta-palveluihin tai tuottavat asiakirjoja, jotka välitetään Kanta-palveluihin.

Asiakastietolakiin tulee sisällyttää selkeä määritelmä lääkemääräyksestä potilasasiakirjana. Määritelmän tulee rajata selkeästi miltä osin ja missä käytettynä lääkemääräyksen tieto on potilasasiakirja.

Käytännön vaikutukset

Apteekin reseptinkäsittely tapahtuu aina apteekin reseptikäsittelyjärjestelmässä, joka on suorassa yhteydessä reseptikeskukseen. Reseptinkäsittelyyn perustuvaa tietoa hyödynnetään kuitenkin useissa eri järjestelmissä osittain tai sellaisenaan. Tällaista järjestelmiä ovat esim. verkkoapteekkijärjestelmä sekä annosjakelukone ja annosjakelun tarkastuskone.

On olennaista, että reseptitietoa toissijaisesti hyödyntäviä järjestelmiä ei jatkossa arvioida potilastietoa käsitteleviksi tietojärjestelmiksi. Järjestelmätoimittajat ovat kansainvälisiä yhtiöitä, joilla ei ole aina ole suoraa edustajaa Suomessa tai edes Euroopassa. Tietosuoja on jo nykyisellään hyvin huomioitu kyseissä järjestelmissä ja lääkitystietojen käsittely ja tiedon säilytysaika on järjestelmissä hyvin rajattua GDPR vaatimusten johdosta.

Mikäli järjestelmät luokiteltaisiin potilastietoa käsitteleviksi järjestelmiksi, joita koskisivat THL:n määräysten 4/2021 sekä 5/2021 vaatimukset, asettaisi tämä järjestelmätoimittajille vain Suomea koskevia lisävaatimuksia esim. dokumentoinnin suhteen. Tämä aiheuttaisi merkittävän lisäkustannuksen eikä kaikilla toimijoilla ole halua tai mahdollisuutta tähän.

Lisäksi on syytä huomata, että reseptinkäsittelyyn perustuvaa tietoa hyödynnetään myös useissa eri dokumenteissa, esim. reseptilääkkeen annosohjetarra, asiakkaan lääkkeiden ostolistaus, verkkoapteekin ostokuitti, annosjakelupussi ja annosjakelun reseptikortti. Nämä dokumentit ovat muiden vaatimusten kautta pakollisia ja myös käytännössä tarpeellisia, mutta näitä ei tule luokitella potilasasiakirjoiksi.

Tutkimus

Lääkehuollon tutkimus on yksi Yliopiston Apteekin erityistehtävistä, tästä on säädetty Lääkelaisissa. Käytännössä tämä tarkoittaa esim. kyselytutkimusten tekemistä reseptilääkeasiakkailla. Lääkemääräyksen muuttuminen potilasasiakirjaksi ei saa estää lääkehuollon tutkimuksen tekemistä ja esim. asiakkaan ostohistorian hyödyntämistä tutkimuskyselyn kohdentamisessa. Tästäkin syystä näemme olennaiseksi sen, että lääkemääräyksen tiedot määritellään potilasasiakirjaksi ainoastaan reseptikeskuksessa ja Kanta-palveluissa

Ystävällisin terveisin

Yliopiston Apteekki

Kati Vuorikallas
farmaseuttinen johtaja

Ville Vainio
tietohallintojohtaja