

Asia: VN/2037/2021

STM:n täydentävä lausuntokierros: valtakunnallisen lääkityslistan edellyttämät muutokset lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja lakiluonnokseen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

Lausunnonantajan lausunto

Muodostaako ehdotettava asiakastietolaki ja lääkemääräyslaki lääkityslistan osalta selkeän, yhdenmukaisen ja ymmärrettävän kokonaisuuden? Perustele vastauksesi.

Ei [Fimean näkemyksen mukaan lääkityslistan mahdollistaminen esitetyillä muutoksilla on kannatettavaa. Fimean näkemyksen mukaan tässä yhteydessä tehtävä kirjaus siitä, että lääkemääräys määriteltäisiin jatkossa potilasasiakirjaksi, aiheuttaa kuitenkin täsmentämistarpeita etenkin asiakastietolain kirjauksiin, jotka koskevat apteekkeja. Fimean näkemyksen mukaan esitys vaatii tarkennuksia apteekkitoimintaa koskevaan kokonaisuuteen ottaen huomioon, että apteekkitoiminnassa käsitellään laajasti lääkemääräykseen sisältyviä tietoja ja asiakkaan lääkitykseen liittyviä tietoja. Kyseessä olevia tietoja käsitellään muutoinkin kuin ainoastaan reseptikeskuksessa. Asiakastietolain soveltamisalaa, määritelmiä ja muutoinkin kokonaisuutta tulisi siten täsmentää, jotta on selvää, miltä osin lakia sovelletaan apteekkitoimintaan.]

Ovatko lääkityslistan muodostumisen ja käytön periaatteet löydettävissä riittävällä ja ymmärrettävällä tavalla tästä säädöskokonaisuudesta. Perustele vastauksesi.

Ei [Esityksen tavoitteena on saada aikaan ajantasainen lääkityslista. Tämän vuoksi myös lääkityslistan mukaan lukien lääkkeiden annostelun ajantasaisuutta ylläpitävät ja varmistavat toimenpiteet on tarpeen mahdollistaa esityksessä. Näiden lääkityslistan ajantasaisuutta ylläpitävien toimien sisältö ja vastuut edellyttävät kuitenkin tarkkaa määrittelyä ja tältä osin esityksessä voisi olla täsmennystarpeita.]

Onko lääkemääräyslain (2 §) soveltamisala mielestäsi selkeä? Perustele vastauksesi.

Ei [Ehdotuksen mukaisen sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain soveltamisalan mukaan siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa. Asiakastietolain soveltamisalaa koskeva säännös on kuitenkin joiltakin osin epäselvä apteekkitoiminnan osalta. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä sääntelee muun muassa sähköisen lääkemääräyksen toimittamista ja siihen liittyvää tietojen käsittelyä reseptikeskuksessa. Fimean

näkemyksen mukaan lain kirjauksista voisi ilmetä tarkemmin lain suhde asiakastietolakiin ja apteekkitoiminnan kokonaisuuteen ottaen huomioon, että apteekeissa käsitellään lääkemääräys- ja lääkitystietoja myös muissa yhteyksissä ja muissa järjestelmissä kuin reseptikeskuksessa.]

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustelee.

-

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustelee.

Kyllä [Fimea pitää erittäin kannatettavana ehdotusta, jonka mukaan aiempien pkv- ja huumausainelääkemääräysten tarkistaminen muutettaisiin ko. lääkkeitä määrävän oikeudesta velvollisuudeksi tarkistaa ko. tiedot. Ehdotetulla muutoksella voitaisiin mitä todennäköisimmin vähentää potilaan keskenään päällekkäisiä pkv- ja huumausainelääkemääräyksiä. Ehdotettu muutos 5 §:ään tulisi jatkossa asianmukaisesti huomioida myös lääkemääräysten kirjoittamiseen käytettävien tietojärjestelmien valvonnassa ja ohjauksessa: tarkoituksenmukaisinta olisi, että 5 §:n muutoksen toteutuessa kaikkien tietojärjestelmien toiminnallisuuden olisi oltava sellainen, että pkv- tai huumausainelääkemääräystä ei voisi laatia ilman että potilaan aiemmat tällaiset lääkemääräykset tuodaan esiin.]

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustelee.

Kyllä [Ehdotus ei kaikilta osin varmista lääkityslistan ajantasaisuutta parhaalla tavalla. Ehdotuksen mukaan lääkkeen käytön lopetusmerkinnän voi tehdä vain lääkäri. Fimea esittää harkittavaksi, voisiko lopettamismerkinnän tehdä myös farmaseutti tai proviisori lääkärin antaman pyynnön perusteella. Pyyntö tulisi dokumentoida asianmukaisesti reseptikeskukseen ja merkinnöistä tulisi käydä ilmi, kuka lääkäri on antanut pyynnön ja pyyntö tulisi olla perusteltu ja allekirjoitettu sähköisesti. Tällä hetkellä vastaava käytäntö on Fimean käsityksen mukaan käytössä lääkemääräysten annostusten korjaamisessa. Tällaisen toiminnallisuuden mahdollistaminen parantaisi lääkityslistan pysymistä ajan tasalla. Lisäksi Fimea nostaa esille, että esityksestä ei kaikilta osin ilmene selkeästi, kuka lääkäri voi tehdä lopettamismerkinnän. Tältä osin jää epäselväksi, tekeekö merkinnän lääkehoidon aloittanut lääkäri, viimeisimmän lääkemääräyksen laatinut lääkäri vai muu lääkäri. Fimean käsityksen mukaan ei siis ole täysin selvää, kuka on vastuussa mahdollisen lopettamismerkinnän tekemisestä ja siten potilaan lääkehoidosta. Asia saattaa tulla pohdittavaksi siinä vaiheessa, kun STM uudistaa asetusta lääkkeiden määräämisestä.]

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustelee.

Kyllä [Apteekin kannalta on monessa suhteessa oleellista saada tiedot nykyistä laajemmin. Kansantalouden ja ympäristön kannalta on hyvä, että näkyvyys lääkkeiden toimitusmääriin on laajemmin nähtävissä kuin nyt. Samoin väärinkäytettävien lääkkeiden osalta laajempi tiedonsaantioikeus helpottaisi lääkkeiden käytön kontrollointia ei-korvattavien pkv-lääkkeiden sekä pkv- ja huumausainelääkkeisiin kuulumattomien valmisteiden kohdalla (esim. pregabaliini). Lisäksi asiakas pyytää usein tietyn vaivan lääkkeitä ja näiden lääkkeiden lääkemääräykset saattavat olla vanhentuneita. Tällöin lääkityslistan mukainen käyttöön määrättyjen lääkkeiden näkeminen helpottaa tilanteen selvittämistä. Se, että apteekilla on näkyvyys lääkettä toimittaessaan myös muihin ko. asiakkaan käytössä oleviin lääkkeisiin (lääkityslistan tiedot), antaa apteekin farmaseuttiselle henkilöstölle mahdollisuuden yksilöllisempään lääkeneuvontaan ja edistää näin rationaalisen lääkehoidon toteuttamista. Lääkeneuvonnan toteuttamisen kannalta näkyvyys potilaan kokonaislääkehoitotietoon on siten tärkeää. Koska tavoitteena on saada aikaan ajantasainen lääkityslista, myös lääkityslistan mukaan lukien lääkkeiden annostelun ajantasaisuutta ylläpitävät ja

varmistavat toimenpiteet on tarpeen mahdollistaa esityksessä. Näiden lääkityslistan ajantasaisuutta ylläpitävien toimien sisältö ja vastuut edellyttävät kuitenkin tarkkaa määrittelyä ja tältä osin esityksessä voisi olla täsmennystarpeita.]

Tulisiko sairaanhoitajalla olla mahdollisuus muuttaa lääkemääräyksen annostusohjetta esityksen mukaisesti? Perustelee.

Kyllä [Lääkehoidon toteutumisen ja tiedon oikeellisuuden kannalta on oleellista, että annosmuutokset voidaan viedä potilaan tietoihin. Siksi on kannatettavaa lääkehoidon tietojen ajantasaisuuden kannalta sallia toimijoiden suunnitella toimintansa niin, että asiantuntevat sairaanhoitajat tekevät lääkkeenmääräjän ohjeiden mukaan annostelun säätöä.]

Kommenttejanne STM:lle ehdotetusta asetuksenantovaltuutuksesta.?

Asiakastietolain 9 §:ssä mainitussa asetuksessa tulisi huomioida myös apteekit ja apteekkien toimintaan osallistuvien muiden tahojen oikeus

käsitellä tietoja.

Muita kommentteja lakiehdotukseen?

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Yleisesti esityksestä

Esityksellä päivitetäisiin muun muassa Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely kokonaisuudessaan yhteensopivaksi EU:n yleisen tietosuojasetuksen kanssa. Asiakastietojen ja asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevaa sääntelyä yhtenäistettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Asiakastietojen luovutuksia koskevaa sääntelyä selkiytettäisiin niin, että se olisi asiakkaiden ja ammattihenkilöiden kannalta yksinkertaisempaa ja ymmärrettävämpää. Esityksessä lääkemääräys määriteltäisiin potilasasiakirjaksi, ja esityksellä mahdollistettaisiin lääkityslistan toteuttaminen reseptikeskukseen.

Fimea pitää esityksen tavoitteita tarkoituksenmukaisina ja kannatettavina. Fimean näkemyksen mukaan lääkityslistan mahdollistaminen esitetyillä

muutoksilla on kannatettavaa. Fimean näkemyksen mukaan tässä yhteydessä tehtävä kirjaus siitä, että lääkemääräys määriteltäisiin jatkossa potilasasiakirjaksi, aiheuttaa kuitenkin täsmenmistarpeita etenkin asiakastietolain kirjauksiin, jotka koskevat apteekkeja. Fimean näkemyksen mukaan esitys vaatii tarkennuksia apteekkitoimintaa koskevaan kokonaisuuteen ottaen huomioon, että apteekkitoiminnassa käsitellään laajasti lääkemääräykseen sisältyviä tietoja ja asiakkaan lääkitykseen liittyviä tietoja. Kyseessä olevia tietoja käsitellään muutoinkin kuin ainoastaan reseptikeskuksessa. Asiakastietolain soveltamisalaa, määritelmiä ja muutoinkin kokonaisuutta tulisi siten täsmentää, jotta on selvää, miltä osin lakia sovelletaan apteekkitoimintaan.

Esityksen vaikutusten arvioinnissa tulisi huomioida tarkemmin myös esityksen vaikutukset apteekkitoimijoihin sekä viranomaisvaikutusten osalta

Fimeaan.

Asiakastietolaki

Apteekkien osalta Fimea toteaa, että esityksessä ja sen perusteluissa tulisi ottaa tarkemmin kantaa apteekkeja koskeviin muutoksiin, koska lääkemääräys jatkossa määriteltäisiin potilasasiakirjaksi. Uudistuksella on vaikutusta apteekkien toimintaa, koska asiakastietolain soveltaminen laajenisi esitysten kirjausten perusteella apteekkitoimintaan.

Esityksessä tulisi tarkemmin huomioida se, että apteekeissa tapahtuu lääkemääräys- ja lääkitystiedon käsittelyä myös muussa yhteydessä kuin

reseptikeskuksessa tapahtuvan sähköisen lääkemääräyksen toimittamisen yhteydessä. Esityksen kokonaisuudessa tulisi siten huomioida myös lain suhde lääkelakiin ja muutoinkin lääkelainsäädännön kokonaisuuteen (esim. huumausainelain osuus). Apteeekeissa käsitellään lääkitykseen liittyviä tietoja

mm. lääkitysneuvonnassa, reseptipäiväkirjassa, huumausainekirjanpidossa, verkkopalveluissa ja annosjakelussa. Apteeekeissa tehdään myös muun

muassa lääkehoitojen arviointipalveluita, jotka eivät ole lakisääteisiä velvoittavia tehtäviä. Apteeekeissa tapahtuvan lääkemääräys- ja lääkitystiedon eli jatkossa potilastiedon tarkempi sääntely olisi Fimean näkemyksen mukaan erittäin toivottavaa, koska tällä hetkellä lääkelainsäädäntö ei sääntele kokonaisuutta riittävän tarkasti.

Apteeekeissa lääkemääräyksiä käsitellään myös muissa järjestelmissä kuin Kanta-palveluihin liitetyissä apteekkitietojärjestelmissä (joita on tällä hetkellä

kolme: pd3, MAXX ja Salix). Muita järjestelmiä ovat esimerkiksi apteekkien verkkopalveluiden toteuttamisessa käytettävät järjestelmät (järjestelmien

kautta hankitaan myös lääkemääräystä edellyttäviä valmisteita). Lisäksi koneellisessa annosjakelussa käytetään erilaisia tietojärjestelmiä, joilla

asiakkaiden koneellisesti annosjaellut lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet tilataan toiselta apteekilta/palvelutuottajalta.

Apteekkien toimintaan liittyy myös apteekkitoiminnasta erillisiä ulkopuolisia yrityksiä (esim. apteekkijärjestelmien toimittajat, annosjakeluun liittyvät

toiminnot, verkkopalveluiden sovelluspalvelut ja alustatoimittajat, apteekin yhteydessä toimivat osakeyhtiöt), joten tulisi arvioida, mitä muutosvaikutuksia on asiakastietolain soveltamisella apteekkien toimintaan myös tältä osin. Lisäksi lääkitystietoja käsitellään mm. lääketehtaissa, jotka toimittavat lääkkeellisiä kaasuja suoraan potilaille.

Fimean tehtäviin kuuluu apteekkitoimijoiden valvonta, mikä tarkoittaisi, että Fimean valvonta ulottuisi jatkossa myös apteekeissa tapahtuvaan potilastietojen käsittelyyn. Eesityksen valmistelussa tulisi tarkentaa, mikä on Fimean rooli asiakastietolain mukaisessa valvonnassa. Fimean näkemyksen mukaan apteekkitoimijoita koskeva valvontavastuu tulisi olla Fimealla kuten on säädetty muunkin lainsäädännön osalta. Vastaavasti tietojärjestelmien valvonta tulisi jatkossakin kuulua Valviralle.

Fimea lausuu tarkemmin alla joidenkin asiakastietolain pykälien osalta. Apteekkitoimintaan liittyvät muutokset vaativat vähintään lain soveltamisalaa ja määrittelyitä koskeviin kohtiin tarkennuksia. Lisäksi Fimean näkemyksen mukaan voisi olla tarpeen koota yhteen pykälään listaus asiakastietolain säännöksistä, joita sovellettaisiin jatkossa myös apteekkitoimintaan. Tämä selkeyttäisi lain tulkintaa. Lisäksi asiakastietolain ja lain sähköisestä lääkemääräyksestä suhdetta voisi olla tarpeen vielä täsmentää ottaen huomioon sen, että laki sähköisestä lääkemääräyksestä sääntelee tällä hetkellä sähköisen lääkemääräyksen toimittamista ja siihen liittyvää tietojen käsittelyä ainoastaan reseptikeskuksessa. Kuten edellä on tuotu esille, apteekkitoiminnassa samoja tietoja käsitellään myös muissa järjestelmissä.

1 §

Lain tarkoituksen osalta esitetään säädettäväksi, että lain tarkoituksena on yhdenmukaistaa asiakastietojen käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa

sekä sosiaali- ja terveystietojen järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa, mukaan lukien lääkkeen toimittaminen apteekeissa, että käytettäessä asiakastietoja muihin käyttötarkoituksiin.

Fimean näkemyksen mukaan voisi olla tärkeää, että laissa ja sen perusteluissa avattaisiin tarkemmin, mitä lääkkeiden toimittamisella tarkoitetaan tässä yhteydessä. Lääkkeiden toimittamista koskeva prosessi pitää sisällään muutakin kuin reseptikeskuksessa tapahtuva lääkkeen toimittaminen. Tältä osin laissa tulisi kokonaisuudessaan huomioida apteekeissa tapahtuvan lääkkeen toimittamisen kokonaisuus ja apteekeissa käytettävät tietojärjestelmät ja niissä tapahtuva lääkemääräys- ja lääkitystiedon käsittely.

2 §

Fimean näkemyksen mukaan myös lain soveltamisalaa koskevassa pykälässä tulisi olla selkeämmin huomioutu apteekeissa tapahtuva lääkemääräystiedon eli jatkossa potilasasiakirjaa koskevan tiedon käsittely. Kuten edellä on todettu, apteekeissa käsitellään lääkemääräys- ja lääkitystietoja lääkkeiden toimittamiseen liittyvässä prosessissa, joka pitää sisällään myös muun käsittelyn, kuin reseptikeskuksessa tapahtuva lääkkeen toimittaminen.

Lähtökohtana lain tarkoitusta koskevassa pykälässä on kuitenkin, että lakia sovelletaan apteekeissa tapahtuvaan lääkkeiden toimittamiseen, joten myös lain soveltamisalaa koskevassa 2 §:ssä tulisi huomioida myös apteekeissa tapahtuva potilastiedon käsittely lääkkeen toimittamisessa. Esitetty soveltamisalaa koskeva pykälä ei siten ole riittävän kattava apteekkitoiminnan kannalta, koska pykälän 1 momentissa ei mainita apteekkeja.

Lain soveltamisalaa koskevassa pykälässä voisi lisäksi olla tarpeen säätää lain suhteesta lääkelakiin.

3 §

Fimean näkemyksen mukaan lain määritelmiä voisi olla tarpeen tarkentaa apteekkitoiminnan osalta. Lain määritelmässä tulisi tarkentaa, mitä apteekki -

termillä tässä yhteydessä tarkoitetaan. Fimean käsityksen mukaan apteekki -termi tarkoittaisi tässä yhteydessä avoapteekkeja, joista säädetään lääkelain 38 §:ssä eikä siten sairaala-apteekkeja tai lääkekeskuksia. Lisäksi määritelmässä tai niitä koskevissa lain perusteluissa tulisi huomioida tarkemmin, mitä apteekkien tietojärjestelmiä määrittelyt ja sitä kautta lain velvoitteet koskevat. Apteeekeissa käytetään reseptikeskuksen lisäksi erilaisia tietojärjestelmiä kuten esimerkiksi apteekkijärjestelmiä, annosjakelua koskevia järjestelmiä, huumausainekirjanpidossa käytettäviä järjestelmiä sekä verkkopalvelun toteuttamisessa käytettäviä järjestelmiä sekä etämyyntisovelluksia.

4 § ja 5 §

Lain 4 §:n määritelmä ”apteekin lukuun tai sen toimeksiannosta” ei ole kovin täsmällinen ottaen huomioon muun muassa, että apteekkien

annosjakelutoiminnassa sekä verkkopalvelutoiminnassa toimii ulkopuolisia toimijoita, joiden osalta ei ole selvää, toimivatko he apteekin lukuun. Esimerkiksi annosjakelutoiminnasta vastaa apteekkari, mutta toimintaan osallistuvat yritykset toimivat lopulta aika itsenäisesti. Annosjakelutoiminnassa apteekkien välillä tapahtuu myös tietojen luovutuksia. Lisäksi apteekkien osalta tulee huomioida, että apteekkien kanssa samoissa tiloissa toimii osakeyhtiöitä ja näiden henkilökuntaa. Tältä osin on epäselvää, voidaanko silloin katsoa, että kyse on apteekin lukuun tapahtuvasta toiminnasta. Fimean käsityksen mukaan näitä asioita tulisi täsmentää ainakin lain perusteluiden tasolle sekä lain 4 että 5 §:ien osalta.

Lisäksi lain 5 §:n osalta Fimea toteaa, että pykälässä tulisi tunnistaa apteekkareiden lisäksi yliopiston apteekin hoitaja, joka vastaa samalla tavoin

kuin apteekkari yliopiston apteekin toiminnasta.

Lisäksi laissa voisi olla tarpeen ottaa kantaa lääkelain apteekkeja koskevaan salassapitovelvoitteeseen (lääkelain 90 §) eli siihen, sovelletaanko

asiakastietolain ja lääkelain salassapitoa koskevia pykäläiä rinnakkain vai sovelletaanko jatkossa ainoastaan tätä asiakastietolain pykälää silloin kuin on kyse lääkemääräystiedon käsittelystä apteekeissa.

7 §

Pykälässä tulisi myös huomioida apteekkien osalta yliopiston apteekin hoitaja. Lisäksi voisi olla tarpeen täsmentää, voiko apteekkari nimetä tehtävään jonkun muun henkilön apteekista.

9 §

Asiakastietolain 9 §:ssä mainitussa asetuksessa tulisi huomioida myös apteekit ja apteekkien toimintaan osallistuvien muiden tahojen oikeus käsitellä tietoja.

Pykälässä säädettyä rekisterinpitäjyyttä tulisi tarkentaa siten, että apteekki tai apteekkari ja yliopiston apteekinhoitaja on rekisterinpitäjä kaikessa apteekissa tapahtuvassa asiakastietojen käsittelyssä.

10 §

Lain 10 §:ssä tulisi ottaa apteekkien osalta huomioon myös reseptipäiväkirjan tiedot ja huumausainekirjanpito, jotka sisältävät myöskin asiakastiedoiksi katsottavia tietoja lääkemääräyksistä. Lisäksi tulisi ottaa huomioon annosjakelussa käsiteltävät asiakastiedot.

10 §:n osalta Fimea esittää huomiona sen, onko tarkoituksena, että THL antaisi apteekkien osalta tarkempia määräyksiä käyttö- ja luovutuslokirekistereihin tallennettavista tiedoista ja tietosisällöistä. Tähän liittyen tulisi määritellä tarkemmin myös muun muassa se, missä lokirekistereiden määrittelyt

tehdään. Apteekkijärjestelmiin toimittamisen yhteydessä jääviä lääkemääräysten sisältämiä tietoja käytetään monissa apteekin sisäisissä toiminnoissa (mm. lääkelain mukaisen ns. reseptipäiväkirjan tuottamiseksi, huumausainelain mukaisessa kirjanpidossa ja raportoinnissa, sähköisen reseptin häiriötilanteissa). Lisäksi tietoja

luovutetaan eri tahoille muunmuassa sopimusvalmistussopimukseen perustuen valmistajatahoille (esim. koneellinen annosjakelu, ex tempore -lääkevalmisteiden valmistuttaminen). Tältä osin tulisi määritellä, mikä taho on valvontavastuussa liittyen asiakastietojen asianmukaiseen käsittelyyn apteekeissa ja lokien kattavuuteen. Lain 10 §:ssä tulisi siten säätää tarkemmin siitä, vastaako apteekki muutoin luovutuslokista esim. annosjakelussa, verkkopalvelussa, reseptipäiväkirjassa.

13 §

13 §:ssä tulisi määritellä tarkemmin apteekkien rekisterinpitäjäys ottaen huomioon, että apteekeissa käsitellään lääkemääräys- ja lääkitystietoja myös muissa yhteyksissä kuin reseptikeskuksessa. Lisäksi pykälässä tulisi huomioida apteekkarin vastuu rekisteristä tilanteissa, joissa asiakastietojen käsittelyyn osallistuu apteekin ulkopuolisia tahoja (esim. annosjakelutoiminta).

14-16 §

Pykälissä säädetään palveluntuottajan vastuista ja palvelunantajan muutostilanteista. Pykälissä ei säädetä apteekkien osalta vastuista. Fimean näkemyksen mukaan olisi tarpeen arvioida, sovelletaanko säännöksiä apteekkeihin. Lääkelainsäädännössä ei säädetä apteekkarin rekisterinpitäjyydestä, joten asiasta olisi hyvä saada tarkempaa sääntelyä. Lääkelainsäädännössä säädetään apteekkarien vaihdostilanteista ja apteekkien säilytettävien asiakirjojen siirrosta uudelle apteekkarille. Tältä osin ei siis kuitenkaan ole sääntelyä apteekin rekisterinpitäjyydestä muutoin.

16 §:n osalta Fimea toteaa, että voisi olla tarpeen täsmentää sääntelyä tilanteissa, joissa apteekki menee konkurssiin tai apteekki lakkautetaan. Nykyisin puuttuu sääntely siitä, mihin asiakirjat siirretään tällaisessa tilanteessa.

18 §

18 §:n osalta Fimea toteaa, että kuten aiemmin on tuotu esille, apteekeissa käsiteltäviä tietoja tallennetaan myös muihin järjestelmiin esim. reseptipäiväkirjaan, huumausainekirjanpitoon, annosjakelujärjestelmiin, verkkopalvelujärjestelmiin.

Lisäksi 18 §:n osalta Fimea nostaa esille, että apteekeissa kertyy myös hallinnollisia tietoja. Tältä osin jää epäselväksi, tulisiko 18 §:n sääntely koskea myös apteekkeja. Apteekeissa kertyy muun muassa asiakkaan yhteystietojen ja laskutustietojen lisäksi tietoja suostumuksista esim. koneellisen annosjakelun teettämiseen, ex tempore-valmisteiden valmistuttamiseen sekä lääkkeiden kustannuksiin liittyen esim. työpaikkakassaa tai vakuutusyhtiötä koskevien tietojen osalta.

24 §

Asiakirjojen säilytysaikojen osalta Fimea esittää, tulisiko esityksessä määritellä tarkemmin muiden asiakastietojen säilytysajoista apteekissa

(esim. annosjakelu).

Säilytysaikoja koskevissa määrittelyissä tulee ottaa huomioon myös apteekeissa tapahtuva muu tietojen käsittely (annosjakelu, verkkopalvelu). Ainoastaan reseptipäiväkirjan ja huumausainekirjanpidon säilytysajat on määritelty tarkemmin lääke- ja huumausainelaissa.

Asiakastietolain liitteen säilytysaikojen osalta tulisi tarkentaa, lasketaanko liitteessä määritelty 12 vuoden säilytysaika lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä hoidon vai lääkehoidon päättymisestä vai lääkemääräyksen voimassaoloajan päättymisestä.

8 luku

Asiakastietolain 8 luvussa viitataan useilta osin lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä. Fimea näkemyksen mukaan tältäkin osin voisi olla tarpeen joko asiakastietolaissa tai laissa sähköisestä lääkemääräyksestä ottaa kantaa siihen, mitä säännöksiä apteekkitoiminnan kokonaisuuteen sovelletaan eli muuhunkin lääkemääräystiedon käsittelyyn kuin ainoastaan tietojen käsittelyyn reseptikeskuksessa.

2 osa

Esityksen 2 osan eli sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien osalta tulisi arvioida apteekissa käytössä olevien muiden järjestelmien kuin reseptikeskuksen veloitteet. Eli miltä osin luvun säännökset koskevat apteekkien muita tietojärjestelmiä, joissa käsitellään asiakkaiden

lääkemääräystietoja ja lääkitystietoja (mm. verkkopalvelu, annosjakelu, reseptipäiväkirja).

Fimea nostaa esimerkkinä 70 §:n ja tältä osin sen, tulisiko apteekin pitää käyttölokia myös muiden järjestelmien kuin reseptikeskuksen osalta.

Esityksen 10 luvun osalta Fimea esittää, koskeeko luvun vaatimukset jatkossa apteekkeissa tapahtuvaa muutakin lääkemääräys- ja lääkitystiedon käsittelyä kuin ainoastaan reseptikeskuksen tietojen käsittelyä. Kyseessä on kuitenkin samojen tietojen käsittelystä, joten vaatimusten tulisi olla yhdenmukaisia siitä huolimatta, onko kyse reseptikeskuksessa tapahtuvasta tietojen käsittelystä tai muusta lääkemääräys- ja lääkitystiedon käsittelystä apteekissa.

Myös esityksen 11-12 lukujen osalta voisi olla tarpeen määritellä tarkemmin, koskeeko luvun säännökset myös muita apteekissa käytössä olevia järjestelmiä, joissa käsitellään asiakastiedoksi katsottavaa tietoa lääkemääräyksistä tai lääkitystiedoista.

13 luku

Esityksen 13 luvun osalta tulisi määritellä tarkemmin Fimean toimivalta asiakastietolain valvonnassa apteekkien osalta. Fimea valvoo

lääkelainsäädännön mukaisesti apteekkeja, joten myös Fimean toimivaltuudet tulee määritellä kattavasti asiakastietolain valvonnassa. Fimealle tulee säätää riittävät toimivaltuudet apteekkien valvontaan asiakastietolain nojalla, jotta valvonta on tehokasta ja vaikuttavaa. Fimean käsityksen mukaan apteekkitoimijoiden valvonnan ja ohjauksen keskittäminen olisi myös apteekkitoimijoiden näkökulmasta selkeää. Fimean näkemyksen mukaan apteekkeissa käytössä olevien tietojärjestelmien valvonta tulisi siten kuitenkin kuulua Valviralle säädettyjen tietojärjestelmien valvonnan kokonaisuuteen, minkä lisäksi voisi olla tarpeen, että THL antaisi myös apteekkeja koskevia määrittelyitä tietojärjestelmille. Fimean valvonta tulisi koskea apteekkitoimijoita ja sitä, miten he noudattavat asiakastietolain ja lain sähköisestä lääkemääräyksestä velvoitteita.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä sääntelee muun muassa sähköisen lääkemääräyksen toimittamista ja siihen liittyvää tietojen käsittelyä reseptikeskuksessa. Fimean näkemyksen mukaan lain kirjauksista voisi ilmetä tarkemmin lain suhde asiakastietolakiin ja apteekkitoiminnan kokonaisuuteen ottaen huomioon edellä lausunnossa esitetyt seikat siitä, että apteekkeissa käsitellään lääkemääräys- ja lääkitystietoja myös muissa yhteyksissä ja muissa järjestelmissä kuin reseptikeskuksessa.

12 §:ssä voisi olla tarpeen viitata lain 7 §:ään, jossa säädetään lääkemääräyksen allekirjoittamisesta ja järjestelmävarmenteista tai vaihtoehtoisesti huomioida allekirjoittaminen ja Valviran velvoite tuottaa palvelu oikeuksien varmistamiseksi omassa pykälässään.

15 §:n 2) kohdan mukaisia Fimean tiedonsaantioikeuksia voisi olla tarpeen täsmentää. Fimean näkemyksen mukaan pykälässä tulisi huomioida laajemmin Fimean tehtäviin liittyviä tiedonsaantitarpeita. Pykälässä tulisi tunnistaa, että Fimea tarvitsee tietoja ohjaukseen ja valvontaan liittyvien

käyttötarpeiden lisäksi 1) lääkkeiden käytön seurantaan, arviointiin ja ohjaukseen, (2) lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin, (3)

lääkealan, apteekkitoiminnan ja lääkehuollon toimivuuden ja turvallisuuden kehittämiseen sekä (4) lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyviin

tehtäviin.

Lisäksi välttämättömien tietojen määritelmän tulisi kattaa tiedot käytössä olevista lääkkeistä ja niiden muutoksista, lääkemääräyksistä ja lääketoimituksista. Pykälän muotoilua voisi tarkentaa esimerkiksi niin, että lisättäisiin, että tiedot voivat koskea lääkemääräyksistä ja niiden toimittamista koskevien tietojen lisäksi muita lääkehoitoon liittyviä merkintöjä.

23 a §:n osalta Fimea esittää, tulisiko Kelan tallentaa ulkomaisella reseptillä tehdyt toimitukset ja alkuperäinen määrätty lääke. Tällä on merkitystä

Suomen lääkkeiden saatavuuden kannalta. Samoin asialla on merkitystä Fimean apteekkivalvonnan kannalta, jos pyrimme löytämään tapoja valvoa

kattavammin koko Suomen tilannetta.

Tuhola Johanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea