

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi sähköisestä lääkemääräyksestä sekä laiksi lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki sähköisestä lääkemääräyksestä sekä muutettavaksi lääkelakia. Ehdotettavalla lainsäädännöllä määriteltäisiin ne vaatimukset, joita tulee noudattaa kun lääkemääräys laaditaan sähköisesti ja siirretään tietoverkkoja pitkin valtakunnalliseen reseptikeskukseen, jossa olevien tietojen perusteella apteekki voi toimittaa potilaalle määrätyn lääkkeen.

Sähköisen lääkemääräyksen tavoitteena on parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista. Tämän toteuttamiseksi perustetaan valtakunnallisesti keskitetty tietotekninen järjestelmä, johon kaikkien terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien tulee liittyä. Keskitetyn järjestelmän ansiosta lääkemääräys voidaan laatia samalla tavalla kaikissa terveydenhuollon toimintayksiköissä ja kaikki sähköiset lääkemääräykset voidaan toimittaa jokaisesta apteekista.

Lääkehoitojen toteuttamisen kannalta sähköinen lääkemääräys on samassa asemassa kuin paperinen lääkemääräys. Jos lääkehoito todetaan tarpeelliseksi, potilasta hoitavan lääkärin tai hammaslääkärin tulee laatia lääkemääräys yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Erona paperille laadittuun lääkemääräykseen on, että lääkemääräys talletetaan reseptikeskukseen eikä sitä anneta potilaalle. Potilaan näkökulmasta tämä tuo mukanaan eräitä merkittäviä etuja perinteiseen paperille laadittuun lääkemääräykseen verrattuna. Sähköisesti laadittujen lääkemääräysten sisältö on aina yksiselitteinen ja koska ne ovat tallennettuina reseptikeskukseen, voi potilas aina tarkistaa apteekissa kaikkien lääkemääräystensä voimassaolon ja toimittamattomien

lääkkeiden määrät ilman, että hänen tarvitsee säilyttää alkuperäistä lääkemääräystä. Jos kaikki potilaan lääkemääräykset on laadittu sähköisesti, voidaan reseptikeskuksessa olevien tietojen perusteella myös tarkistaa hänen kokonaislääkityksensä ja näin myös yksittäisten lääkkeiden keskinäiset vaikutukset (interaktiot).

Kun lääke määrätään sähköisesti, annetaan potilaalle lääkärin vastaanotolla potilasohje, jossa on keskeiset tiedot määrätystä lääkkeestä.

Jos potilas ei halua, että lääkemääräys laaditaan sähköisesti ja tallennetaan valtakunnalliseen reseptikeskukseen, on hänellä oikeus saada sen sijasta perinteinen paperille laadittu lääkemääräys.

Lääkkeen määrääjän oikeus määrätä lääkkeitä ja lukea reseptikeskuksessa olevia lääkemääräys- ja toimitustietoja varmistetaan sähköisen varmenteen avulla tapahtuvalla tunnistautumisella ja lääkemääräyksen oikeellisuus vahvistetaan varmenteeseen perustuvalla sähköisellä allekirjoituksella. Terveydenhuollon valtakunnallista varmennepalvelua ylläpitää Terveydenhuollon oikeusturvakeskus. Sähköiset varmenteet vaikeuttavat merkittävästi lääkemääräysten väärentämistä, koska varmenteiden käyttämiseksi tarvitaan sekä henkilökohtainen toimikortti tai muu vastaava varmenteen säilytysalusta että niihin liittyvä henkilökohtainen tunnus.

Reseptikeskuksen ylläpidosta ja sähköisen lääkemääräyksen teknisestä toteutuksesta vastaa Kansaneläkelaitos, joka on myös reseptikeskuksen rekisterinpitäjä.

Jotta sähköisellä lääkemääräyksellä saavutettaisiin merkittäviä hyötyjä lääkitysten hal-

linnassa, tulee sen käytön olla laajaa. Sen vuoksi sähköinen lääkemääräys tulisi ottaa käyttöön kaikissa terveydenhuollon toimintayksiköissä ja apteekeissa. Itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivien lääkärin ja hammaslääkärin ei kuitenkaan tarvitse ottaa käyttöön järjestelmää.

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan mahdol-

lisimman pian niiden hyväksymisen ja vahvistamisen jälkeen. Terveystieteiden toimintayksiköiden ja apteekkien velvollisuuteen ottaa käyttöön sähköinen lääkemääräys ehdotetaan kuitenkin neljän vuoden siirtymäkauden. Esitys liittyy valtion vuoden 2007 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	3
YLEISPERUSTELUT	5
1. Nykytila.....	5
1.1. Lääkkeen määrääminen ja toimittaminen	5
Lääkkeen toimittaminen apteekista.....	6
Tilastotietoja lääkemääräyksistä	7
1.2. Sähköinen lääkemääräys.....	7
1.3. Potilaan asema ja oikeudet	7
1.4. Henkilötietojen käsittely	8
1.5. Sähköinen allekirjoitus ja varmennepalvelut.....	9
1.6. Sähköisen lääkemääräyksen käyttö eräissä muissa maissa	10
Ruotsi.....	10
Tanska	11
Saksa	12
Englanti	12
2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset.....	13
2.1. Tavoitteet	13
2.2. Ehdotukset.....	13
3. Esityksen vaikutukset	15
3.1. Vaikutukset terveydenhuoltoon	15
3.2. Vaikutukset potilaan asemaan.....	16
3.3. Kustannusvaikutukset.....	17
4. Asian valmistelu	17
5. Riippuvuus muista esityksistä.....	18
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	19
1. Lakiehdotusten perustelu.....	19
1.1. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä	19
1 luku. Yleiset säännökset.....	19
2 luku. Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö	21
3 luku. Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen	25
4 luku. Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen ja potilaan tarkastusoikeus ...	26
5 luku. Erinäiset säännökset	29
6 luku. Voimaantulo ja siirtymäsäännökset.....	33
1.2. Laki lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta	34
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	34
3. Voimaantulo	34
4. Säättämisjärjestys	34

4.1.	Yksityisyyden suoja	34
4.2.	Elinkeinovapaus ja kunnallinen itsehallinto	35
4.3.	Tehtävien antaminen Kansaneläkelaitokselle	36
4.4.	Norminantovaltuudet	36
LAKIEHDOTUKSET		38
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä		38
Laki lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta.....		46
LIITE		47
RINNAKKAISTEKSTIT		47
Laki lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta.....		47

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Lääkkeen määrääminen ja toimittaminen

Lääkehoidot ovat keskeinen osa sairaanhoidon ja niillä on suuri merkitys myös ehkäisevässä terveydenhuollossa. Pääosa lääkkeistä on sellaisia, joiden ostaminen edellyttää lääkärin potilaalle kirjoittamaa lääkemääräystä, reseptiä. Avohoidossa käytettävät lääkkeet ostetaan apteekista ja reseptilääkkeet voidaan myydä edellä sanotun mukaisesti vain jos lääkäri on määrännyt lääkkeen potilaalle.

Lääkkeen määräämistä koskevat keskeiset säännökset ovat terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994), jäljempänä *ammattihenkilölaki*, 22 §:n 2 momentissa ja sen nojalla lääkkeen määräämisestä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (726/2003).

Ammattihenkilölain 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lääkärillä ja hammaslääkärillä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkärillä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkärillä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään.

Myös lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijat voivat rajoitetusti määrätä lääkkeitä. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä

annetun asetuksen (564/1994) 3 §:n mukaan lääketieteen opiskelija, joka on suorittanut vähintään neljään ensimmäiseen opintovuoteen kuuluvat opinnot ja jolla suoritettujen opintojen perusteella on riittävät edellytykset asianomaisen tehtävän hoitamiseen, voi tilapäisesti toimia lääkärin tehtävässä lääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetun laillistetun ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettussa terveydenhuollon toimintayksikössä tai sosiaalihuoltolain (710/1982) 24 §:ssä tarkoitettussa sosiaalihuollon toimintayksikössä. Sama oikeus on vastaavat opinnot suorittaneella hammaslääketieteen opiskelijalla.

Lääketieteen opiskelijoilla, jotka eivät ole suorittaneet lisensiaattitutkintoa, ei ole opiskelunsa perusteella lääkärin ammatinharjoittamisoikeuksia. Työnantaja voi kuitenkin harkintansa mukaan ja edellä mainitun asetuksen edellytysten täytyessä ottaa heitä tilapäisesti määräajaksi suorittamaan lääkärin tehtäviä. Tänä aikana opiskelijalla on oikeus antaa lääkemääräyksiä, mutta ainoastaan kyseisessä terveydenhuollon toimintayksikössä hoitamilleen potilaille. Myös ulkomailla lääketiedettä tai hammaslääketiedettä opiskelevalla henkilöllä on sama oikeus, kun opiskelija on suorittanut asianomaisen lääkäri- tai hammaslääkärikoulutuksen vähintään neljään ensimmäiseen opintovuoteen kuuluvat opinnot sekä Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen mahdollisesti määräämät muut opinnot ja harjoittelun. Vastaavat periaatteet koskevat hammaslääketieteen opiskelijoita.

Lääkemääräyksellä tarkoitetaan lääkkeen

määräämiseen oikeutetun henkilön laatimaa asiakirjaa, jonka perusteella apteekki voi luovuttaa lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen ostajalle. Lääkemääräys voidaan laatia eri tavoin ja eri välineitä käyttäen. Yleisimmin käytössä on paperiresepti. Paperiresepti laaditaan kirjoittamalla käsin potilasta, lääkettä ja lääkkeen määrääjää koskevat tiedot valmiille lomakepohjalle tai nykyisin yhä useammin kirjoittamalla tiedot tietojenkäsittelylaitteella valmiille pohjalle, ja tulostamalla näin laadittu lääkemääräys paperille. Lääkkeen määrääjän tulee allekirjoittaa kummallakin tavalla laadittu lääkemääräys. Molemmissa tapauksissa lääkemääräyksen sisältö on Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutuslain (1224/2004) perusteella vahvistaman kaavan mukainen ja siinä on otettu huomioon lääkemääräyksen toimittamisessa tarvittavat asiat. Lääkemääräystä ei ole kuitenkaan aina pakko laatia vahvistetun kaavan mukaiselle lomakkeelle tai lomakepohjalle, vaan sen voi perustellusta syystä laatia myös vapaamuotoisesti, jos siinä muutoin on lääkemääräysasetuksessa edellytetyt tiedot potilaasta, lääkkeestä ja lääkkeen määrääjästä. Varsinaista huumausainetta sisältävää lääkettä koskevat lääkemääräykset on aina laadittava erilliselle vahvistetulle huumausainereseptille.

Paperille laaditun lääkemääräyksen lisäksi käytössä on puhelinresepti ja telefax-resepti. Näiden käyttö on kuitenkin toissijaista paperiseen reseptiin verrattuna ja niitä voi käyttää vain erityisestä syystä. Varsinaista huumausainetta sisältäviä lääkkeitä ja säilytettävää lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä ei saa määrätä puhelimitse eikä telefaxilla. Poikkeuksena tästä säännöstä on kuitenkin pienin pakkauskoko pääasiallisesti keskushermos- toon vaikuttavasta lääkkeestä, jota voidaan määrätä myös puhelinreseptillä.

Edellä mainittujen lisäksi voimassa olevat säännökset mahdollistavat lääkelain 57 a §:ssä olevan säännöksen perusteella sähköisen lääkemääräyksen laatimisen. Sähköisiä lääkemääräyksiä on laadittu vähäisessä määrin vuonna 2003 alkaneen kokeilun aikana.

Lääkkeen toimittaminen apteekista

Lääkkeitä voi ostaa vain apteekeista ja ra-

joitetusti lääkekaapeista. Myytäessä lääkkeitä apteekista, on apteekin henkilökunnan noudatettava Lääkelaitoksen antamaa määräystä lääkkeiden toimittamisesta (Lääkelaitoksen määräys 10/2002). Määräyksen mukaan lääkkeen määrääjien ja apteekkien farmaseutisen henkilöstön tulee varmistaa, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

Lääkelaitoksen määräyksen mukaan apteekin on varmistettava tarvittaessa reseptin oikeellisuus. Erityistä huomiota tulee kiinnittää reseptin oikeellisuuteen toimitettaessa väärinkäyttöön soveltuvaa lääkettä. Sähköistä lääkemääräystä taikka telefax- tai puhelinlääkemääräystä toimitettaessa on varmistuttava siitä, että lähettäjä ja vastaanottaja ovat tunnistettavissa. Resepti on salassa pidettävä asiakirja, jonka tietoja ei saa luovuttaa asi- aankuulumattomille henkilöille.

Lääkemääräys on voimassa vuoden sen määräämis- tai uusimispäivästä lukien. Poikkeustapauksissa apteekki voi kuitenkin toimittaa asiakkaalle keskeytymättömän lääk- ehoidon turvaavan lääkemäärän silloin, kun kyseessä on pitkäaikainen lääkitys, jos reseptin vanhenemispäivästä on kulunut enintään yksi kuukausi ja jos lääkemääräyksessä on jäljellä kyseistä lääkettä. Jos resepti on puutteellinen tai muuten epäselvä, on apteekin pyydettävä lääkkeen määrääjältä selvennys tai oikaisu reseptiin. Reseptiin tulee tehdä merkinnät oikaisusta, selvennyksistä ja varmistuksista ja proviisorin tai farmaseutin on varmennettava ne allekirjoituksellaan ja päiväyksellä.

Potilas voi noutaa paperireseptillä määrätyn lääkkeen mistä tahansa haluamastaan apteekista. Edellytyksenä on, että potilas tai hänen puolestaan lääkkeen noutava henkilö esittää alkuperäisen lääkemääräyksen. Käytännössä alkuperäinen lääkemääräys on myös osoitus siitä, että lääkettä ostavalla henkilöllä on oikeus ostaa määräyksen mukainen lääke, vaikka lääkemääräys on laadittu toiselle henkilölle. Näin paperiresepti mahdollistaa joustavasti sen, että potilaan ei aina itse tarvitse noutaa lääkettä apteekista vaan sen voi noutaa potilaan pyynnöstä muukin henkilö.

Puhelinresepti ja telefax-resepti tulee sen sijaan noutaa siitä apteekista, johon lääkkeen määrääjä on soittanut tai lähettänyt mainitun

reseptin. Käytännössä lääkkeen määrääjä sopii potilaan kanssa apteekin, johon hän soittaa tai lähettää reseptin ja josta potilas voi noutaa lääkkeen.

Tilastotietoja lääkemääräyksistä

Lääkärin ja hammaslääkärin sekä näiden alojen opiskelijoiden laatimia lääkemääräyksiä toimitetaan apteekkeista vuosittain noin 40 miljoonaa. Määrä kasvoi vuodesta 2000 vuoteen 2004 noin kolmella miljoonalla eli hie- man yli 7 prosentilla. Lisäksi voidaan todeta, että kaikkia lääkemääräyksiä ei käytetä, min- kä vuoksi laadittujen lääkemääräysten luku- määrä on suurempi kuin mainittu 40 miljoonaa.

Sairausvakuutuksesta korvattavia lääke- määräyksiä toimitettiin vuonna 2004 hieman vajaat 29 miljoonaa ja korvauksen saajia oli 3,3 miljoonaa. Lääkkeitä ostettiin apteekkeista noin 20 miljoonaa kertaa. Suoritettujen lää- kekorvausten määrä oli 1 015 miljoonaa eu- roa.

Lääkemyynnin kokonaisarvo oli vuonna 2004 noin 2 288 miljoonaa euroa, siitä avo- hoidon reseptilääkkeiden myynnin arvo oli 1 685 miljoonaa euroa. Lääkemyynnin arvo on kasvanut vuosien 2000 ja 2004 välillä selväs- ti nopeammin kuin lääkemääräysten luku- määrä. Esimerkiksi apteekkien toimittamien lääkkeiden myynnin arvo kasvoi mainittuna aikana noin 38 prosenttia.

1.2. Sähköinen lääkemääräys

Lääkemääräys voidaan laatia ja lähettää toimitettavaksi myös sähköisesti. Sähköistä lääkemääräystä koskevia säännöksiä on lää- kelain 57 a §:n 1 ja 2 momentissa, lääkemää- räysasetuksen 22 §:ssä ja sähköisen lääke- määräyksen kokeilusta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (771/2001), jäljempänä *kokeiluasetus*.

Sähköisen lääkemääräyksen kehittämiseksi ja kokemusten saamiseksi on vuodesta 2003 lähtien ollut käynnissä kokeilu. Kokeilussa on ollut mukana Pohjois-Karjalan keskussai- raala Joensuusta, Kymijoen työterveys Kot- kasta sekä Meilahden ja Auroran sairaalat Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä (HUS). HUS:n osalta kokeilu toteutettiin sai-

raanhoitopiirin sisäisenä siten, että siinä oli mukana kahden klinikan lisäksi sairaala- apteekki.

Kokeilussa haluttiin toteuttaa tietoturvalli- nen sähköinen lääkemääräys, joka voitaisiin myöhemmin ottaa käyttöön koko maassa. Sähköisen lääkemääräyksen tulisi hyödyntää eri tietojärjestelmissä olevia lääketietoja si- ten, että reseptin kirjoittamiseen ja toimitta- miseen liittyvistä työvaiheista jäisi pois tar- peeton tietojen uudelleen kirjoittaminen. Li- säksi järjestelmässä tuli olla rajapinnoiltaan avoin toimintamalli siten, että eri ohjelmisto- toimittajat voisivat toteuttaa omat sovellus- tuotteensa terveydenhuollon toimintayksi- köiden ja apteekkien käyttöön.

Kokeilussa päädyttiin malliin, jossa säh- köisesti laaditut ja allekirjoitetut lääkemäärä- ykset tallennetaan Kansaneläkelaitoksen yl- läpitämään keskitettyyn reseptitietokantaan. Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen edel- lytti aluksi potilaan kirjallista suostumusta, mutta myöhemmin kokeiluasetusta muutet- tiin siten, että suostumus voi olla myös suul- linen. Lääkkeen potilaalle toimittava apteek- ki noutaa reseptitietokannassa olevan lääke- määräyksen tiedot potilaan pyynnöstä hänen antamien tietojen perusteella.

Kokeilun kuluessa sähköisiä lääkemäärä- yksiä laadittiin joitakin satoja. Sähköisten lääkemääräysten lukumäärä jäi selvästi odo- tettua vähäisemmäksi. Vähäisyyteen oli usei- ta eri syitä, joista voidaan todeta erityisesti tekniset ongelmat, käytettyjen tietojärjestel- mien ja ohjelmien hitaus, potilaalta edellytet- tyyn kirjalliseen suostumukseen ja siihen liit- tyvään potilasinformaatioon kulunut aika se- kä kokeilun piirissä olleiden apteekkien vä- häisyys.

Kokeiluasetuksen mukaisten sähköisten lääkemääräysten laatiminen lopetettiin kesäl- lä 2006 koska käytetty tietojärjestelmä olisi edellyttänyt huomattavia lisäkehityspanoksia, joita ei pidetty enää perusteltuina tilanteessa, jossa on tarkoitus siirtyä pysyvän valtakun- nallisen järjestelmän toteuttamiseen.

1.3. Potilaan asema ja oikeudet

Potilaan asemasta ja oikeuksista säädetään potilaslaissa. Laki sisältää potilaan hoitoon ja kohteluun liittyvät keskeiset periaatteet ja se

koskee sekä julkista että yksityistä terveyden- ja sairaanhoitoa. Laissa säädetään muun muassa potilasasiakirjojen sisällöstä sekä niihin sisältyvien tietojen salassapidosta ja luovuttamisesta.

Potilaslain 2 §:n määritelmäsäännösten mukaan *potilaalla* tarkoitetaan terveyden- ja sairaanhoitopalveluja käyttävää tai muuten niiden kohteena olevaa henkilöä. *Terveyden- ja sairaanhoidolla* puolestaan tarkoitetaan potilaan terveydentilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä.

Terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitetaan kansanterveyslaissa tarkoitettua terveyskeskusta, erikoissairaanhoitolaissa tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää muuta hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettua terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, työterveyslaitosta siltä osin kuin se tuottaa työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetussa laissa (159/1978) tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluita, valtion mielisairaaloita sekä eräitä vankeinhoitolaitoksen ja puolustusvoimien hoitolaitoksia.

Lain 13 §:n mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassapidettäviä eikä tietoja saa luovuttaa ilman potilaan tai hänen laillisen edustajansa kirjallista suostumusta. Terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, tietoja saa antaa hänen laillisen edustajansa kirjallisella suostumuksella. Sivullisella tarkoitetaan tässä laissa muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Salassapitovelvollisuus säilyy palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen.

Pykälän 3 momentissa luetellaan edellytyk-

set, joiden perusteella salassapitovelvollisuudesta voidaan poiketa. Ilman suostumusta potilasasiakirjatietoja voidaan antaa, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty. Potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisia tietoja saadaan antaa toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle sekä yhteenveto annetusta hoidosta potilaan hoitoon lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle ja potilaan hoidosta vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimetylle lääkärille potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti.

Potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja saadaan antaa toiselle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos potilaalla ei ole mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa, taikka jos suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi.

1.4. Henkilötietojen käsittely

Henkilötietojen käsittelystä säädetään henkilötietolaissa (523/1999). Henkilötietolailla saatettiin henkilötietojen keräämistä, tallettamista, käyttöä ja luovuttamista koskeva kansallinen lainsäädäntö vastaamaan yksilöiden suojelua henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaata liikkuvuutta koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY ja muita kansainvälisiä velvoitteita. Lakia valmisteltaessa otettiin huomioon myös vuonna 1995 voimaan tullut silloisen hallitusmuodon perusoikeussäännöksiä koskeva uudistus, jonka mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Henkilötietolain 3 §:ssä säädetään keskeisistä henkilötietoihin ja niiden käsittelyyn liittyvistä määritelmistä. Sen mukaan *henkilötiedolla* tarkoitetaan kaikenlaisia luonnollista henkilöä taikka hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä,

jotka voidaan tunnistaa häntä tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi. *Henkilötietojen käsittelyllä* tarkoitetaan henkilötietojen keräämistä, tallettamista, järjestämistä, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, säilyttämistä, muuttamista, yhdistämistä, suojaamista, poistamista, tuhoamista sekä muita henkilötietoihin kohdistuvia toimenpiteitä.

Henkilörekisteri on käyttötarkoituksensa vuoksi yhteenkuuluvista merkinnöistä muodostuvaa henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa, jota käsitellään osin tai kokonaan automaattisen tietojenkäsittelyn avulla taikka joka on järjestetty kortistoksi, luetteloksi tai muulla näihin verrattavalla tavalla siten, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja kohtuuttomitta kustannuksista. *Rekisterinpitäjällä* tarkoitetaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä, jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä henkilörekisterin käytöstä tai jonka tehtäväksi rekisterinpito on lailla säädetty. *Rekisteröidyllä* tarkoitetaan henkilöä, jota henkilötieto koskee.

Sivullisella tarkoitetaan muuta henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä kuin rekisteröityä, rekisterinpitäjää, henkilötietojen käsitteijää tai henkilötietoja kahden viimeksi mainitun lukuun käsittelevää ja *-suostumuksella* kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä ja tietoista tahdon ilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn.

Henkilötietolaissa säädetään henkilötietojen käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista. Näitä ovat muun muassa huolellisuusvelvoite henkilötietojen käsittelyssä, henkilötietojen käsittelyn suunnittelun periaate sekä tarkoitussidonnaisuuden periaate.

Arkaluonteisten tietojen käsittely on 11 §:n mukaan lähtökohtaisesti kielletty. Arkaluonteisina tietoina pidetään henkilötietoja, jotka kuvaavat tai on tarkoitettu kuvaamaan 1) rotua tai etnistä alkuperää 2) henkilön yhteiskunnallista, poliittista tai uskonnollista vakaumusta tai ammattiliittoon kuulumista, 3) rikollista tekoa, rangaistusta tai muuta rikoksen seuraamusta, 4) henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia, 5) henkilön seksuaalista

suuntautumista tai käyttäytymistä taikka 6) henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia.

Lain 12 §:ssä säädetään poikkeukset arkaluonteisten tietojen käsittelystä. Sen mukaan arkaluonteisten tietojen käsittelykielto ei estä terveydenhuollon toimintayksikköä tai terveydenhuollon ammattihenkilöä käsittelemästä näiden tässä toiminnassa saamia tietoja rekisteröidyn terveydentilasta, sairaudesta tai vammaisuudesta tai häneen kohdistetuista hoitotoimenpiteistä taikka muita rekisteröidyn hoidon kannalta välttämättömiä tietoja. Henkilötunnuksen käsittelyn edellytyksistä säädetään 13 §:ssä.

Rekisteröityä on informoitava häntä koskevien tietojen käsittelystä 24 – 25 §:n mukaisesti ja hänellä on omia tietojaan koskeva tarkastusoikeus (26 – 28 §). Lain 32 §:n mukaan rekisterinpitäjän on varmistettava tietoturvasuus ja 33 §:ssä säädetään tietojenkäsitteijän vaitiolovelvollisuudesta. Lain 34 §:n mukaan rekisterinpitäjän kannalta tarpeeton henkilörekisteri on hävitettävä, jollei siihen talletettuja tietoja ole erikseen säädetty tai määrätty säilytettäväksi tai jollei rekisteriä siirretä 35 §:ssä tarkoitettulla tavalla arkistoon.

1.5. Sähköinen allekirjoitus ja varmennepalvelut

Sähköistä allekirjoitusta koskevat säännökset ovat sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa (14/2003). Sähköisiä allekirjoituksia ja niiden käytössä tarvittavia tuotteita ja palveluja koskevalla lailla edistetään kuluttajien ja muiden käyttäjien luottamusta verkkoliiketoimintaan ja sähköiseen asiointiin.

Lakia sovelletaan sähköisiin allekirjoituksiin sekä palveluntarjoajiin, jotka tarjoavat sähköisiin allekirjoituksiin liittyviä tuotteita tai palveluja yleisölle. Se sisältää säännökset muun muassa laatuvarmenteiden tarjoamisesta, sähköisen allekirjoituksen oikeusvaikutuksista ja henkilötietojen käsittelystä sekä varmennetoiminnan yleisestä ohjauksesta ja valvonnasta.

Lain mukaan *sähköisellä allekirjoituksella* tarkoitetaan sähköisessä muodossa olevaa

tietoa, joka on liitetty tai joka loogisesti liittyy muuhun sähköiseen tietoon ja jota käytetään allekirjoittajan henkilöllisyyden todentamisen välineenä. *Kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella* puolestaan tarkoitetaan sähköistä allekirjoitusta, joka liittyy yksiselitteisesti sen allekirjoittajaan ja jolla voidaan yksilöidä allekirjoittaja, joka on luotu menetelmällä, jonka allekirjoittaja voi pitää yksinomaisessa valvonnassaan ja joka on liitetty muuhun sähköiseen tietoon siten, että tiedon mahdolliset muutokset voidaan havaita.

Laissa säädetään laadullisesti korkeatasoisen laatuvarmenteen tarjoajan velvollisuuksista, jotka parantavat sähköisen allekirjoituksen luotettavuutta. Velvollisuudet koskevat muun muassa varmenteen hakijan luotettavaa tunnistamista, turvallisten järjestelmien käyttöä, riittäviä teknisiä ja taloudellisia voimavaroja sekä henkilöstön pätevyyttä. Laissa ovat myös laatuvarmenteen sisältöä koskevat minimivaatimukset. Laatuvarmenteita yleisölle tarjoava varmentaja on laissa säädetyin rajoituksin vastuussa virheellisen laatuvarmenteen aiheuttamista vahingoista laatuvarmenteella varmennettuun sähköiseen allekirjoitukseen luottaneelle taholle. Laatuvarmenteen tarjoajan on tehtävä ilmoitus toiminnastaan Viestintävirastolle, joka valvoo laatuvarmenteiden tarjontaa.

Laissa määriteltyjen turvallisen allekirjoituksen luomisvälineen ja laatuvarmenteen avulla tehdyille kehittyneelle sähköiselle allekirjoitukselle taataan tasavertainen asema perinteisen käsin tehdyn allekirjoituksen kanssa. Varmentaja, joka tarjoaa yleisölle varmenteita, saa lähtökohtaisesti kerätä varmenteen myöntämisessä ja ylläpidossa välttämättömiä henkilötietoja ainoastaan allekirjoittajalta itseltään tai hänen nimenomaisella suostumuksellaan.

1.6. Sähköisen lääkemääräyksen käyttö eräissä muissa maissa

Sähköistä lääkemääräystä käytetään useissa eri maissa. Käytössä olevia järjestelmiä kehitetään parhaillaan aktiivisesti ja jo lähivuosina monissa maissa valtaosa lääkemääräyksistä laaditaan sähköisesti. Jäljempänä on tarkasteltu Ruotsissa, Tanskassa, Saksassa ja Englannissa käytössä olevia järjestelmiä.

Ruotsi

Sähköisen reseptin kehitys ja käyttöönotto on Ruotsissa varsin pitkällä. Kaikilla apteekkeilla on valmius ottaa vastaan ja toimittaa sähköisiä reseptejä. Huhtikuussa 2006 yli puolet koko Ruotsin resepteistä laadittiin sähköisesti, erot maan eri osin välillä olivat kuitenkin varsin suuria. Laajimmassa käytössä se oli Norrbottenissa, jossa yli 90 prosenttia laadittiin sähköisesti.

Ruotsissa apteekkitoiminta on kokonaan valtion omistaman Apoteket AB:n hallinnassa. Kaikki yksittäiset apteekit on liitetty valtakunnalliseen apteekkiverkkoon. Sähköiset reseptit talletetaan kansalliseen sähköisten lääkemääräysten postilaatikkoon, johon on pääsy kaikilla Ruotsissa toimivilla lääkäreillä ja apteekkeilla. Lisäksi Norrbottenissa on aloitettu kokeilu, jossa myös paperille laaditut lääkemääräykset voidaan tallettaa apteekissa sähköiseen muotoon ja niitä voidaan säilyttää potilaan lukuun. Tavoitteena on laajentaa kokeilu myöhemmin koko maahan.

Ruotsissa on käytössä kaksi tapaa lähettää sähköinen resepti, joko suoraan potilaskertomusjärjestelmästä tai erillisestä sähköisestä reseptijärjestelmästä, johon kirjaudutaan internetissä henkilökohtaisella koodilla. Ruotsissa on käytössä noin 15 eri potilaskertomusjärjestelmää, jotka mahdollistavat sähköisen lääkemääräyksen laatimisen ja lähettämisen.

Käytössä olevissa järjestelmissä on esimerkiksi kontra-indikaatietokannat, jotka tukevat lääkkeenmääräystä. Lisäksi käytössä on tuotelista, josta näkee kaikki lääkkeet, joita voi apteekin kautta määrätä. Tuotelistoista on muodostumassa läänikohtaisia lääkitystietokantoja, joita päivitetään kerran kuussa ja johon kerätään tietoa monesta eri lähteestä, päivitykset tekee Apoteket AB.

Potilaalta ei pyydetä kirjallista suostumusta sähköisen lääkemääräyksen laatimiseksi. Potilasta kuitenkin informoidaan sähköisestä reseptistä suullisesti ja lisäksi siitä on kirjallista esittelymateriaalia, jota lääkäri voi antaa potilaalle. Jos potilas ei erikseen kieltäydy sähköisestä reseptistä voi lääkäri kirjoittaa sähköisen reseptin. Potilaalle laaditusta lääkemääräyksestä ei laadita automaattisesti muis-tilappua potilaalle, mutta hän voi halutessaan

pyytää sellaisen.

Sähköisen reseptilomakkeen sisältö on pääosin sama kuin paperireseptissä. Tavallisessa paperireseptissä on paikat kahdelle lääkkeelle, sähköisessä kuitenkin vain yhdelle. Lääkäri voi kuitenkin määrätä samalla kertaa useita lääkkeitä ja kaikki erilliset lääkemääräykset lähtevät potilaskertomusjärjestelmästä yhtenä viestinä.

Potilaiden lääkitystiedot pidetään läänitasolla osana potilastietoja. Lääkitystietojen yhteydessä on potilaan sosiaaliturvatunnukseen liitetty varoitusjärjestelmä, joka ilmoittaa lääkärille esimerkiksi lääkeaineallergioista, tartuntataudeista tai potilaan raskaudesta. Tietokanta päivittyy joka kerta kun uusi lääke määrätään.

Reseptinkirjoituksen käyttöliittymä riippuu potilaskertomusjärjestelmästä. Lääkäri näkee järjestelmästä potilaan lääkityshistorian ja vanhat reseptit. Lääkäri voi valita listasta uusintaa varten vanhoja reseptejä tai valita ”uudista kaikki” -toiminnoilla kaikkien lääkityshistoriassa olevien reseptien uusinnan. Resepti varmennetaan lähetettäessä organisaatiokohtaisella varmenteella. Yhdessä lomakkeessa on vain yksi lääkevalmiste, mutta potilas jolla on useita lääkkeitä voi pyytää niiden kaikkien uusimista ja uusittavat reseptit lähetetään yhtenä viestinä.

Reseptit voidaan osoittaa nimettyyn apteekkiin tai osoite voidaan jättää avoimeksi. Esimerkiksi Tukholman alueella valtaosa sähköisistä lääkemääräyksistä on avoimia, jolloin se voidaan noutaa mistä tahansa apteekista.

Reseptejä säilytetään yksi vuosi postilaatiksessa, jonka jälkeen ne tuhoetaan. Postilaatikko on Apoteket AB:n hallinnoima passiivinen palvelin, jossa olevia tietoja voivat käyttää vain lääkkeen toimittavat apteekit mutta ei sen sijaan lääkärit.

Lääkärin määräämät lääkkeet voi hakea apteekista potilas itse tai hänen puolestaan joku muu. Jos lääkkeen käy ostamassa joku muu kuin potilas, on ostajan ilmoitettava potilaan henkilötunnus, näyttää apteekkarikortti tai henkilökortti ja oma henkilökorttinsa.

Lääkkeen reseptipostilaatikosta noutavaa apteekin farmasian ammattihenkilöä ei tunnusteta erikseen vaan pelkästään potilas tunnustetaan sosiaaliturvatunnuksella. Apteekis-

sa on nähtävissä kaikki potilaalle määrättyt sähköiset reseptit. Lääkkeen toimittavan ammattihenkilön lisäksi vain Apoteket AB pääsee käsiksi postilaatikkoon ja silloinkin pelkästään tilastointitarkoituksissa.

Kun sähköinen lääkemääräys toimitetaan apteekista, tulostetaan se paperille. Reseptin toimitustietoja ei merkitä sähköisesti postilaatikkoon.

Tukholman seudulla tehdyn tyytyväisyys-tutkimuksen mukaan kaikki osapuolet, niin lääkkeen määrääjät, apteekit kuin myös potilaan ovat olleet valtaosaltaan tyytyväisiä järjestelmään. Selvityksen mukaan potilaista tyytyväisiä oli 80 prosenttia ja 95 prosenttia aikoo ottaa sähköisen lääkemääräyksen uudelleen.

Tanska

Tanskassa aloitettiin 1994 MedCom-projekti, joka on toiminut Tanskassa yleisenä terveydenhuollon tiedonsiirron sähköistämiprojektina. Sähköisen reseptin kehitys alkoi 1995 – 1996 osana MedCom-projektia.

Reseptijärjestelmässä Lääkäri ja potilas päättävät yhdessä mihin apteekkiin resepti lähetetään, jonka jälkeen lääkäri laatii reseptin. Tämän jälkeen resepti lähetetään operaattorin ylläpitämään postilaatikkoon, josta operaattori toimittaa sen eteenpäin. Apteekki noutaa lääkemääräyksen sähköisestä postilaatikosta ja reseptiä noudettaessa lääkärille lähtee kuittaus vastaanotetusta reseptistä. Sähköinen resepti on integroitu potilaskertomusohjelmistoihin ja apteekkiohjelmistoihin. Potilas maksaa sähköisestä lääkemääräyksestä erillisen 1,25 Dkr (noin 0,17 €) toimitusmaksun noutaessaan reseptin apteekista.

Järjestelmään kuuluu noin 2000 yleislääkärinä (90 prosenttia yleislääkäreistä), 450 erikoislääkärinä (60 prosenttia) sekä kaikki apteekit (331) ja sairaalat (64 kpl), sekä noin neljännes paikallisviranomaisista. Valtaosa, yli 80 prosenttia, kaikista resepteistä kulkee sähköisessä muodossa.

Järjestelmään on oltu pääosin tyytyväisiä, mutta sille on nähty kehitystarpeita tulevaisuudessa. Tärkeimpinä kehityskohteina on nähty potilaan mahdollisuus jatkossa valita apteekki, reseptin uusimiskäytäntöjen kehittäminen, toimitettujen ja ei-toimitettujen re-

septien tarkastusmahdollisuuden kehittämisen. Sähköisestä reseptistä ei myöskään saisi olla lisäkuluja potilaalle, kuten ei muistakaan resepteistä.

Havaittujen tarpeiden pohjalta Tanskassa on alettu kehittämään edelleen sähköistä reseptiä. Tällä hetkellä näyttää siltä, että Tanskassakin ollaan kallistumassa keskitetyn reseptitietokannan toteutuksen suuntaan.

Saksa

Saksassa sähköinen lääkemääräys on kehitteillä. Siellä suunnitelmat perustuvat pitkälti sähköiseen terveyskorttiin (eGesundheitskarte/eGK). Sähköinen terveyskortti on tarkoitus jakaa kaikille 80 miljoonalle asukkaalle.

Saksassa sähköisen reseptin nähdään olevan yksi terveyskortin tärkeimmistä soveluksista. Saksassa määrätään noin 750 – 800 miljoonaa reseptiä vuosittain, joista yli puolet kirjoitetaan tietojenkäsittelylaitetta käyttäen. Nämä tulostetaan kuitenkin paperille. Apteekissa paperiset lääkemääräykset lähetetään skannattavaksi korvauskäsittelyä varten. Sähköisen reseptin myötä lasketaankin saatutettavan noin 1 – 3 miljardin euron säästöt vuositason, laskutavasta ja laskijasta riippuen. Sähköisen terveyskortin käyttö tulee olemaan potilaille vapaaehtoista, mutta lääkemääräyksen osalta hallinnollisen toiminnallisuuden (muun muassa korvaustiedot) käyttö tulee olemaan pakollista.

Saksan mallin toteutusvaihtoehdot eroavat lähes kaikissa suhteissa Suomen mallista. Saksan mallissa sähköinen resepti joko tallennetaan suoraan potilaan terveyskortille, tai sitten kortille tallennetaan reseptin avaamisen apteekissa mahdollistava koodi. Lääkäri pääsee kortille tallennettuun tietoon käsiksi omalla sähköisellä toimikortillaan, jonka jälkeen potilas ”avaa” tiedon omalla PIN-tunnuksella. Lisäksi kortille voitaisiin potilaan suostumuksella tallettaa hätätapausten varalta tietoa esimerkiksi hänen lääkityksensä.

Saksaan suunnitellun järjestelmän vahvuutena on pidetty kortin tuomaa konkreettisuutta. Tällöin potilaan voi olla helpompi ymmärtää sähköisen reseptin toiminta kun lääkemääräys (avainkoodi) tallennetaan konkreettisesti kortille. Myös suostumuksenhallin-

tamenettely on selkeä, potilas joko antaa tai ei anna korttia lääkärille. Järjestely on potilaan kannalta myös tietoturvallinen, jos resepti tai sen avaamiseen vaadittava koodi on potilaalla, potilas voi luottaa siihen, että reseptejä ei lueta ilman hänen lupaansa.

Suunnitellun järjestelmän heikkouksina voidaan toisaalta pitää erillisten korttien aiheuttamaa kustannusta. Lisäksi sähköisen lääkemääräyksen hyödyntäminen edellyttää, että kortti on potilaan mukana. Tällöin kortin unohtaminen kotiin tai hukkuminen estävät lääkkeen välittömän saamisen. Lisäksi järjestelmästä muodostuu osittain kaksinkertainen, tarvitaan sekä tietokanta että kortti.

Englanti

Sähköinen resepti on osa Englannin terveydenhuoltojärjestelmän sähköistämistä. Tavoitteena on että sähköinen resepti on otettu käyttöön läpi Englannin vuoden 2007 loppuun mennessä.

Käyttöönoton ensimmäinen vaihe aloitettiin helmikuussa 2005 ja sen tarkoituksena oli testata systeemin teknistä valmiutta, vakautta ja turvallisuutta. Välittäjät ovat kehittäneet valmiutensa vastaamaan sähköisen lääkemääräysjärjestelmän vaatimuksia tiettyjen testien ja kliinisen turvallisuustarkastelun avulla. Ne välittäjät, joiden järjestelmät ovat täyttäneet kliiniset turvallisuusmääräykset ja, jotka ovat tehneet ainakin yhden implementaation voivat tarjota järjestelmää käyttäjille. Tässä vaiheessa lääkärit/reseptin kirjoittajat ja apteekkarit rekisteröidään järjestelmään ja heille annetaan järjestelmän käyttöoikeuskortit (smartcards). Kortti antaa käyttäjille eritasoisia oikeuksia sen perusteella, mikä heidän tehtävänsä on lääkemääräysprosessissa. Potilaille uudistuksen ensimmäinen vaihe ei tuo suuria muutoksia. Heille annetaan edelleen paperinen resepti, johon on uutena asiaana lisätty ainoastaan viivakoodi.

Toisessa vaiheessa lääkemääräyksen kirjoittaja voi lisätä elektronisen allekirjoituksen sähköiseen reseptiin ja lähettää reseptin järjestelmän kautta potilaan nimeämään apteekkiin. Jos potilas ei ole nimennyt tiettyä apteekkiä, hän saa mukaansa paperisen reseptin viivakoodilla apteekissa esitettäväksi. Reseptissä on viivakoodi, jonka avulla apteekki-

henkilökunta voi hakea määräyksen tiedot NHS CRS -järjestelmästä.

Englannissa terveydenhuollon sähköistämisprosessissa on mukana useita toimijoita ja sitä johdetaan terveysministeriön alaisuudessa. Englannin terveydenhuollon uuden IT-infrastruktuurin ja järjestelmän on tarkoitus yhdistää yli 100 000 lääkärinä, 380 000 hoitajaa ja 50 000 muuta terveydenhuollon ammattilaista ja palvella yli 50 miljoonaa potilasta.

2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

2.1. Tavoitteet

Lääkärin määrätessä lääkettä, laaditaan lääkemääräys nykyisin yleensä paperille. Lääkkeen saadakseen potilas tai hänen pyynnöstään joku muu menee lääkemääräyksen kanssa apteekkiin, josta hän saa määrätyn lääkkeen. Läkemääräys voidaan erityisestä syystä tehdä myös puhelimitse apteekkiin ja paperille laadittu resepti voidaan toimittaa telefaxilla apteekkiin.

Paperi-, puhelin- ja telefaxresepteihin liittyy useita ongelmia. Esimerkkinä voidaan todeta käsin epäselvästi kirjoitetun lääkemääräyksen virheellinen tulkinta apteekissa, joka johtaa väärän lääkkeen toimittamiseen. Kaikki nämä lääkemääräykset ovat myös helposti väärennettävissä. Potilaan kannalta paperiseen lääkemääräykseen voi liittyä myös säilytysongelma, jos lääkemääräys katoaa, pitää potilaan saada lääkäriltä uusi resepti, jotta hän voisi ostaa tarvitsemansa lääkkeen. Lisäksi sairausvakuutuskorvauksen oikeuttavan lääkemääräyksen tiedot pitää siirtää apteekissa sähköiseen muotoon, jotta korvaus voitaisiin ottaa huomioon suoraan korvausmenettelyssä jo lääkettä luovutettaessa.

Tietotekniikan avulla voidaan vähentää nykyisiin lääkemääräyksiin liittyviä ongelmia ja niiden toimittamiseen liittyvää työtä. Tietotekniikan hyödyntäminen parantaa myös mahdollisuuksia rationaalisen lääkkeen määräämiskäytännön toteuttamiseen. Lisäksi näin voitaneen saavuttaa suuria rationalisointi-hyötyjä lääkkeen toimittamiseen ja sairausvakuutuskorvauksiin liittyvissä toiminnoissa.

Ehdotettavan lain tarkoituksena on luoda oikeudelliset perusteet sähköisen lääkemääräyksen käyttönotolle. Tällöin joudutaan ottamaan huomioon erityisesti lääkettä käyttävän potilaan tietosuojan ja oikeuksien turvaaminen sekä lääkemääräyksiä käsittelevien henkilöiden oikeus saada tietoja laadituista lääkemääräyksistä. Lisäksi lainsäädännöllä tulee varmistaa käytettävien tietojärjestelmien avoimuus siten, että eri ohjelmistovalmistajat voivat tuottaa sähköisen lääkemääräyksen laatimiseksi ja toimittamiseksi tarvittavat järjestelmät.

Sähköisen lääkemääräyksen perustehtävä tulee olemaan sama kuin nykyisin käytössä olevilla lääkemääräyksillä. Se antaa potilaalle oikeuden ja myös mahdollisuuden ostaa apteekista hänen hoidossaan tarvittavaa lääkettä, jonka lääkäri tai hammaslääkäri on todennut tarpeelliseksi ja jonka myyminen apteekista edellyttää asianmukaista lääkemääräystä. Tarkoituksena on, että järjestelmä olisi samalla potilaan kannalta nykyistä vaivattomampi siten, että kaikki lääkemääräykset olisivat tallennettuina keskitettyyn tietokantaan, josta apteekki voi noutaa potilaan pyynnöstä reseptitiedot milloin tahansa. Näin potilaan ei tarvitse erikseen säilyttää reseptilomakkeita ja hän voi saada helposti yhdellä kerralla tiedon kaikista voimassa olevista lääkemääräyksistään. Samalla potilaalla säilyy mahdollisuus noutaa lääkkeensä kaikista Suomessa toimivista apteekeista.

Tämän lisäksi sähköiseen lääkemääräykseen liittyy ominaisuuksia, jotka parantavat lääketurvallisuutta ja mahdollistavat nykyistä paremmin potilaan lääkityksen hallinnan.

Kokonaisuudessaan voidaan todeta, että sähköisen lääkemääräyksen tavoitteena on parantaa lääkkeitä käyttävien potilaiden hoitoa ja asemaa sekä rationalisoida lääkkeitä määräävien ja toimittavien terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä. Toteutuessaan tavoitteet voivat edistää lääkkeitä käyttävien yksittäisten henkilöiden terveyttä ja yleisemmin koko kansanterveyttä sekä parantaa terveydenhuollon kustannusten hallintaa.

2.2. Ehdotukset

Ehdotuksen mukaan lääkemääräys voitaisiin laatia myös sähköisesti. Sähköisen lää-

kemääräyksen ohella olisi jatkossakin mahdollista laatia paperi-, puhelin- ja telefax-reseptejä. Sähköisestä lääkemääräyksestä on kuitenkin tarkoitus tehdä ensisijainen vaihtoehto. Tällöin lääkemääräys laadittaisiin sähköisesti, jollei potilas ole erikseen kieltänyt sähköisen lääkemääräyksen laatimista.

Jotta potilas voisi käyttää oikeutta sähköisen lääkemääräyksen kieltämiseen, on häntä informoitava tästä oikeudesta. Samalla häntä on informoitava muutoinkin sähköiseen lääkemääräykseen liittyvästä henkilötietojen käsittelystä siten kuin henkilötietolain 24 ja 25 §:issä säädetään. Henkilötietolain mukaisen informointivelvollisuuden lisäksi lääkkeen määrääjän tulee ottaa huomioon myös potilaslain mukainen informointivelvoite hoitovaihtoehtoista ja siihen liittyvä päätöksenteko yhdessä potilaan kanssa. Näiltä osin sähköinen lääkemääräys ei aiheuta muutoksia olemassa oleviin säännöksiin ja käytäntöihin.

Koska lääkemääräyksissä olevat tiedot ovat potilaan kannalta arkaluontoisia, on sähköistä lääkemääräystä toteutettaessa tarpeen huolehtia siitä, että reseptikeskuksessa olevia tietoja käytetään vain potilaan suostumuksella ja lailla säädettyihin tarkoituksiin. Siksi reseptejä laativien ja reseptitietoja tarvitsevien osalta on tarpeen säätää täsmällisesti perusteista, jolloin reseptikeskuksessa olevia tietoja saa katsoa ja käyttää. Lisäksi potilaan asema on tarpeen turvata siten, että aina kun tietoja katsellaan, siitä jää lokitiedot talteen. Tällöin jälkikäteen voidaan tarvittaessa selvittää se, ketkä ovat katselleet tietoja ja milloin tämä on tapahtunut. Säädösten vastaisen tietojen katselun olisi oltava rangaistavaa.

Sähköinen lääkemääräys laaditaan tietojenkäsittelylaiteella, ja sen sisältö vastaa keskeisiltä osiltaan muulla tavoin laadittujen reseptien sisältöä. Laatimisen jälkeen sähköinen lääkemääräys lähetetään ehdotuksen mukaan valtakunnalliseen keskitettyyn reseptikeskukseen. Ennen lääkemääräyksen lähettämistä se allekirjoitetaan sähköisesti. Sähköiseen allekirjoitukseen liittyy myös varmennepalvelu, jonka avulla tarkistetaan että reseptin laatineella henkilöllä on oikeus laatia lääkemääräys. Sähköisen allekirjoittamisen edellyttämän varmenteeseen perustuvan tunnistautumisen ja varmennejärjestelmän sisältämän niin kutsutun attribuuttipalvelun avulla tar-

kistetaan, että reseptin laatineella henkilöllä on oikeus laatia lääkemääräys. Kehittyneeseen laatuvarmenteeseen perustuvalla sähköisellä tunnistautumisella ja sähköisellä allekirjoituksella voidaan tehokkaasti vaikeuttaa väärennettyjen lääkemääräysten laatimista.

Potilaan tarvitessa sähköisellä lääkemääräyksellä määrättyä lääkettä, hän voi mennä haluamaansa apteekkiin, joka voi potilaan antaman suullisen suostumuksen perusteella noutaa reseptikeskuksesta lääkemääräyksen tiedot apteekin tietojärjestelmään. Näiden tietojen perusteella apteekki toimittaa lääkkeen potilaalle ja voi ottaa potilaalta perittävässä hinnassa huomioon myös mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen osuuden. Apteekki tekee merkinnän lääkkeen toimittamisesta reseptitietokannassa olevaan lääkemääräykseen. Jos vain osa sähköisellä lääkemääräyksellä määrättyistä lääkkeistä on toimitettu potilaalle, voidaan myöhemmät lääke-erät toimittaa saman lääkemääräyksen perusteella reseptikeskuksessa olevien tietojen perusteella.

Valtakunnallisessa reseptikeskuksessa olevat tiedot mahdollistavat myös potilaan kokonaislääkityksen selvittämisen silloin kun hän käyttää useita eri lääkkeitä. Tällöin lääkkeen määrääjä voi ottaa huomioon muun muassa eri lääkkeiden yhteisvaikutukset ja tätä kautta optimoida lääkityksen. Nykyisin tällainen kokonaislääkityksen hallinta on vaikeasti toteutettavissa erityisesti silloin, kun potilas on käynyt useissa eri terveydenhuollon toimintayksiköissä ja ostaa lääkkeensä eri apteekeista. Reseptikeskuksen tietojen käyttö potilaan kokonaislääkityksen selvittämisessä edellyttää aina potilaan suostumusta.

Reseptikeskuksessa olevien lääkemääräysten tietoja voitaisiin käyttää myös lääkkeiden määrääjien ja lääkkeitä apteekista toimittavien terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa sekä lääketurvallisuuden ja lääkkeiden käytän seurannassa. Valvontatoimenpiteet eivät kohdistuisi lääkkeitä käyttäviin potilaisiin.

Valtakunnallisesti yhdenmukaisesti toteutuvan sähköisen lääkemääräyksen kannalta on välttämätöntä, että käytössä on keskitetty reseptitietokanta, reseptikeskus. Tämä valtakunnallisen reseptikeskuksen toteuttajaksi ja

samalla henkilötietolain edellyttämäksi rekisterinpitäjäksi tulee määrittää taho, joka pystyy luotettavasti toteuttamaan sen ja joka samalla pystyy varmistamaan tietoturvallisesti ja teknisesti luotettavan ratkaisun. Tällaisena voi tarkoituksenmukaisimmin toimia Kansaneläkelaitos, joka itsekin tarvitsee tietoja lääkemääräysten perusteella toimitetuista lääkkeistä silloin kun ne ovat sairausvakuutuksesta korvattavia.

Sähköisen lääkemääräyksen tietoteknisessä toteutuksessa tulee löytää ratkaisut, jotka ovat avoimia kaikille sellaisille ohjelmistotoimittajille ja tuotteille, jotka täyttävät lainsäädännössä ja sen perusteella asetettavat hallinnolliset ja tekniset velvoitteet. Tällaisella ratkaisulla mahdollistetaan sähköisen lääkemääräyksen joustava integroituminen lain voimaan tullessa käytössä oleviin terveydenhuollon lääkärijärjestelmiin ja apteekkijärjestelmiin. Samalla voidaan edistää tavoitteena olevaa sähköisen lääkemääräyksen nopeaa käyttöönottoa. Vain laajasti käytössä olevasta järjestelmästä ja sen mahdollistamasta potilaiden kokonaislääkityksen hallinnasta voidaan saada merkittäviä hyötyjä potilaiden hoitoon, terveydenhuollon organisaatioiden toimintaan ja lääkekorvausjärjestelmän hallinnointiin. Nopea käyttöönotto on mahdollista vain jos siitä tehdään pakollinen kaikille terveydenhuollon toimintayksiköille ja apteekkeille.

3. Esityksen vaikutukset

3.1. Vaikutukset terveydenhuoltoon

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotolla on useita erilaisia välittömiä ja välillisiä vaikutuksia. välittömät vaikutukset kohdistuvat muun muassa potilaiden asemaan ja hoitoon, lääkkeitä määräävien lääkäreiden ja hammaslääkäreiden työhön sekä apteekkien toimintaan. Lisäksi sähköisen lääkemääräyksen käyttö voi välillisesti parantaa kansanterveyttä ja terveydenhuollon kustannusten hallintaa. Järjestelmällä on myös välittömiä kustannusvaikutuksia.

Kokonaisuudessaan merkittävin hyöty on saavutettavissa potilaiden kokonaislääkityksen hallinnan parantumisesta. Tämän toteutuessa voidaan aikaisempaa paremmin var-

mistua lääkehoitojen toivottujen vaikutusten toteutumisesta ja estä haitallisten yhteisvaikutusten esiintymistä. Tällöin potilaiden elämänlaatu paranee ja samalla virheellisestä lääkityksestä aiheutuvien sairastapausten määrä vähenee. Eräiden selvitysten mukaan 65 vuotta täyttäneiden sairaalapäivistä saattaa jopa 20 prosenttia aiheutua lääkityksen haitallisten yhteisvaikutuksista. Kun tämän ikäisillä on vuosittain arviolta noin 9 miljoonaa hoitopäivää, voitaisiin ihannetapauksessa saavuttaa noin 1,8 miljoonan hoitopäivän vähentyminen. Tämä määrä hoitopäiviä aiheuttaa noin 600 miljoonan euron kustannuksia. Vaikka sähköisellä lääkemääräyksellä yksinään ei voidakaan varmistaa kattavasti kokonaislääkityksen hallintaa ja kun osa lääkityksen aiheuttamista hoitojaksoista aiheutuu lääketieteellisesti perustellusta lääkeshoidosta, voidaan lääkityksen paremmalla hallinnalla vähentää merkittävästä tästä aiheutuvaa sairaanhoidon tarvetta.

Tarpeeton monilääkitys aiheuttaa myös turhia kustannuksia sekä potilaille että sairausvakuutukselle. Koska monilääkityksen kokonaismäärästä ei ole luotettavia tietoja, ei säästömahdollisuuksista voida esittää tarkkoja lukuja. Tältä osin voidaan kuitenkin todeta, että säästömahdollisuudet voivat hyvin ylittää kymmenen miljoonaa euroa vuodessa.

Lääkemääräyksiä laativien lääkäreiden ja hammaslääkäreiden työhön pelkkä sähköinen lääkemääräys ei tuo suurta muutosta. Jo tällä hetkellä huomattava osa lääkemääräyksistä laaditaan tietojenkäsittelylaitteella, jonka jälkeen ne tulostetaan ja allekirjoitetaan. Tältä osin sähköinen lääkemääräys poikkeaa nykyisestä toimintamallista ainoastaan siltä osin, että lääkemääräyksen sijasta potilaalle tulostetaan potilasohje ja saman aikaisesti lääkemääräys lähetetään reseptikeskukseen. Näin ollen sähköinen lääkemääräys ei tältä osin säästä aikaa.

Lääkkeitä määräävän lääkärin ja hammaslääkärin työhön sähköiseen lääkemääräykseen yhdistettäväksi suunnitellut muut toiminnot tuovat uusia hyödyllisiä elementtejä. Edellä mainitun kokonaislääkityksen arvioinnin lisäksi käytettäviin lääkäriohjelmistoihin on tarkoitus yhdistää lääkkeen määräämistä helpottavia elementtejä, jotka samalla mahdollistavat lääkekustannusten

huomioon ottamisen. Tällaisia ovat muun muassa lääkkeiden hinta- ja korvattavuustiedot sekä informaatio vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

Apteekkeissa sähköinen lääkemääräys vähentää jonkin verran lääkemääräysten käsittelyyn liittyvää työtä. Kaikki lääkemääräykset tallennetaan tällä hetkellä apteekin tietojärjestelmään. Sähköisen lääkemääräyksen myötä apteekissa kirjattaviksi jäävät vain reseptin toimitus- ja korvaustiedot. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto edellyttää osassa apteekkeja suurehkoja muutoksia toimintaprosesseihin sekä kaluste- ja laitteistohankintoja.

Sähköinen lääkemääräys ja erityisesti reseptikeskuksessa olevat lääkemääräykset mahdollistavat nykyistä paremmat mahdollisuudet lääkärin ja hammaslääkärin lääkkeenmääräämiskäytäntöjen seurantaan. Seurannan tarvetta voi olla tilanteissa joissa yksittäisen ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisen asianmukaisuutta joudutaan selvittämään esimerkiksi kantelun johdosta. Lisäksi lääkkeenmääräämiskäytäntöjen seuranta ja analysointi antaa nykyistä paremmat mahdollisuudet ohjata käytäntöjä aikaisempaa rationaalisemmaksi.

Sähköisen lääkemääräyksen voidaan myös arvioida vähentävän merkittävästi reseptiväärennöksiä. Nykyisin käytössä olevat lääkemääräykset on varsin helposti väärennettävissä. Reseptiväärennöksiä myös todetaan säännöllisesti. Sähköistä lääkemääräystä, jonka käsitteleminen edellyttää sähköistä tunnistamista ja jonka laatiminen edellyttää sähköistä allekirjoitusta, on erittäin vaikeata väärentää ilman lääkkeen määrääjän myötävaikutusta.

3.2. Vaikutukset potilaan asemaan

Sähköinen lääkemääräys ja sen käyttöönotto eivät vaikuta välittömästi potilaan asemaan tai oikeuksiin, jotka määräytyvät jatkossakin potilaslain säännösten mukaisesti. Niinpä potilaalla on muun muassa potilaslain 3 §:n mukaisesti oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon ja siihen liittyvään kohteluun, 5 §:n mukaisesti oikeus tiedonsaantiin ja 6 §:n mukainen itsemääräämisoikeus ja siihen liittyen oikeus vaikuttaa hoitoon ja myös lää-

kehoitujen valintaan.

Potilaan kannalta merkittävimmät muutokset liittyvät sähköisen lääkemääräyksen myötä paraneviin mahdollisuuksiin selvittää hänen kokonaislääkityksensä. Erityisesti iäkkäiden säännöllisesti käyttämien lääkkeiden määrä on lisääntynyt 1990-luvulla ja 2000-luvun alussa. Myös niiden osuus, jotka käyttävät useita lääkkeitä, on kasvanut. Etenkin psyykenlääkkeiden eli psykoosi-, neuroosi-, uni- ja masennuslääkkeiden käyttö sekä antitromboottisten lääkkeiden käyttö ovat yleistyneet. Muutokset ovat olleet voimakkaimmat 85 vuotta täyttäneiden keskuudessa. Kun käytössä on samanaikaisesti useita lääkeaineita, haitta- ja yhteisvaikutusten riskit kasvavat.

Silloin kun lääkkeen määrääjällä on luotettavasti tiedossaan kaikki potilaan käyttämät lääkkeet, voidaan uusia lääkemääräyksiä laadittaessa ottaa huomioon lääkkeiden keskinäiset vaikutukset (interaktiot) sekä myös kokonaislääkityksen vaikutus potilaan terveydentilaan. Silloin kun kaikki potilaan lääkemääräykset ovat reseptikeskuksessa, josta näkyy myös reseptin toimitustiedot, lääkkeen määrääjä pystyy selvittämään tarvittavan lääkityksen ja mahdolliset lääkityksen muutostarpeet nykyistä helpommin. Tällöin lääkityksen asianmukaisuus ja vaikuttavuus voi parantua huomattavasti verrattuna tilanteeseen, jossa lääkitys perustuu yksittäisiin lääkkeen määräämispäätöksiin.

Potilaan kannalta lääkemääräysten tallettaminen reseptikeskukseen tuo myös helpotusta niiden säilytykseen. Tiedot ovat aina tallessa eikä potilaan tarvitse huolehtia lääkemääräyksen säilyttämisestä. Lisäksi hän voi aina saada apteekista ajantasaisen selvityksen kaikista lääkemääräyksistään ja niiden perusteella noudettavissa olevista lääkkeistä.

Tietosuojaan kannalta sähköinen lääkemääräys ja niiden tallettaminen keskitettyyn reseptitietokantaa voi sisältää riskin siitä, että asiattomat henkilöt katselevat lääkitystietoja. Potilas voi kuitenkin estää tämän tehokkaasti ehdotetulla sähköisen lääkemääräyksen salauksella, jolloin lääkemääräyksen tietoja voi tarkastella vain potilaan hallussa olevalla koodilla. Tämän lisäksi potilas voi halutesaan myös kieltää sähköisen lääkemääräyksen laatimisen, jolloin tietojen luvaton katse-

lu on mahdotonta. Sähköisen lääkemääräyksen kieltäminen merkitsee toisaalta sitä, että potilaan kokonaislääkityksen selvittäminen muodostuu epävarmaksi ja hankalaksi.

3.3. Kustannusvaikutukset

Kustannuksia syntyy järjestelmän suunnittelusta, rakentamisesta, käyttöönotosta ja käytöstä. Suunnittelu-, rakentamis- ja käyttöönottokustannukset syntyvät ennen kuin järjestelmää voidaan käytännössä hyödyntää. Käyttökustannuksiin sisältyvät toiminnan ylläpitämisestä ja kehittämisestä aiheutuvat kustannukset.

Ennen käyttöönottoa kustannuksia aiheutuu reseptikeskuksen toteuttamisesta sekä lääkärijärjestelmien ja apteekkijärjestelmien uudistamisesta vastaamaan lainsäädännön ja vaatimusmäärittelyjen mukaisia vaatimuksia. Nämä kustannukset jakautuvat usealla vuodelle ja useille eri toimijoille. Näitä toimijoita ovat Kansaneläkelaitos reseptikeskuksen toteuttajana sekä apteekit ja terveydenhuollon toimintayksiköt omien järjestelmiensä osalta.

Sähköisen lääkemääräyksen suunnittelun yhteydessä on laskettu, että vuosien 2006 – 2015 aikana kokonaiskustannukset olisivat kaikkiaan noin 59 miljoonaa euroa. Nämä jakautuisivat siten, että reseptikeskussovelluksen ja yleisen hankehallinnan kustannukset olisivat 11,7 miljoonaa euroa, apteekkien kustannukset 27,7 miljoonaa euroa ja terveydenhuollon toimintayksiköiden kustannukset 18,5 miljoonaa euroa. Tarkoituksena on, että apteekit ja terveydenhuollon toimintayksiköt vastaavat sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotosta niille aiheutuvista kustannuksista osana toiminnan tavanomaisesta kehittämisestä aiheutuvia kustannuksia. Reseptikeskuksen toiminnan aiheuttamat vuotuiset ylläpitokustannukset, jotka ovat noin miljoona euroa vuodessa, on tarkoitus kattaa käyttömaksuilla, jotka peritään terveydenhuollon toimintayksiköiltä, apteekeilta ja Kansaneläkelaitokselta reseptikeskuksen käytön perusteella.

Reseptikeskus ja siihen liittyvät keskitetyt tietojärjestelmäpalvelut toteutetaan yhdessä osana sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisen käsittelyn tietojärjestelmä-

palvelujen toteuttamista. Tämän kokonaisuuden aiheuttamat rakentamis- ja käyttöönotto-kustannusten on arvioitu olevan yhteensä 10 miljoonaa euroa. Nämä 10 miljoonan euron kustannukset jakautuvat siten, että vuonna 2007 ne ovat noin 2 miljoonaa euroa, vuonna 2008 noin 4 miljoonaa euroa ja myöhempinä vuosina yhteensä noin 4 miljoonaa euroa. Erityisesti vuodesta 2009 alkaen edellä todettuihin kustannuksiin sisältyy merkittäviä epävarmuustekijöitä, jotka liittyvät käyttöönottovaiheen tietoliikenne- ja käyttökustannuksiin. Sekä tämän hallituksen esityksen, että asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan hallituksen esityksen mukaan näiden sähköisten palvelujen käyttö on maksutonta siirtymäkauden aikana. Siirtymäkauden jälkeen järjestelmien käytöstä ja tietoliikenteestä aiheutuvat kustannukset rahoitetaan niiden käyttäjiltä perittävillä maksuilla.

Koska sähköinen lääkemääräys tuo merkittäviä hyötyjä lääkityksen paremman hallinnan kautta ja myös välittöminä lääkekustannusten säästöinä, voidaan syntyvät kustannukset kattaa kokonaan syntyvillä säästöillä. Alustavien arvioiden mukaan edellä mainittuna vuosien 2006 – 2015 välisenä aikana saavutettavat kokonaissäästöt olisivat noin 97 miljoonaa euroa. Saavutettava nettohyöty olisi tällöin noin 38 miljoonaa euroa.

4. Asian valmistelu

Lakiesityksen valmistelu perustuu vuonna 2003 aloitettuun sähköisen lääkemääräyksen kokeiluun ja sen seurantaan. Kokeilun toteutukseen ja ohjaukseen ovat osallistuneet sosiaali- ja terveysministeriön ohella muun muassa Kansaneläkelaitoksen, Lääkelaitoksen, Suomalainen lääkärisseura Duodecimin, Suomen Apteekkariliiton, Suomen Kuntaliiton, Suomen Lääkäriliiton, Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen, Tietosuojavaltuutetun toimiston ja Yliopiston apteekin sekä Kymenlaakson ja Uudenmaan ja Helsingin sairaanhoitopiirien edustajat. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti lisäksi vuonna 2005 johtoryhmän valmistelevaan pysyvän sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoa. Luonnos sähköistä lääkemääräystä koskevaksi laiksi on valmisteltu johtoryhmän alaisuudessa.

Hallituksen esitysluonnoksesta on pyydetty lausunnot noin 80 eri taholta, muun muassa valtiovarainministeriöltä, oikeusministeriöltä, liikenne- ja viestintäministeriöltä, maa- ja metsätalousministeriöltä, Ahvenanmaan maakunnalta, Kansaneläkelaitokselta, Lääkelaitokselta, Stakesilta, Terveystieteiden tutkimuskeskukselta, Tietosuojavaltuutetun toimistolta, kaikilta sairaanhoitopiireiltä, eräiltä terveyskeskuksilta, yksityistä terveydenhuoltoa edustavilta tahoilta, alan ammattijärjestöiltä, Suomen Potilasliitolta sekä useilta tietotekniikka- ja ohjelmistoyrityksiltä. Lausuntoja annettiin noin 60. Lausunnoissa sähköinen lääkemääräys ja sen käyttöönotto nähtiin yleisesti perustelluksi ja tärkeäksi. Eriäviä näkemyksiä oli sen sijaan erityisesti potilaan asemaan ja tietosuojaan sekä lääkkeen määrääjien tiedonsaantioikeuteen liittyvissä asioissa. Osa lausunnonantajista, erityisesti terveydenhuollon organisaatiot ja lääkkeen määrääjiä edustavat tahot painottivat, että lääkkeen määrääjällä pitäisi olla mahdollisimman laajasti tiedossa potilaan kokonaislääkitys. Sen vuoksi sähköisen lääkemääräyksen käytön tulisi olla mahdollisimman laajaa, potilaalla ei esimerkiksi pitäisi olla oikeutta kieltää sähköisen lääkemääräyksen laatimista; ja lääkkeen määrääjällä pitäisi olla mahdollisuus nähdä kaikki lääkitystiedot, jotta hän voi ottaa vastuun asianmukaisesta lääkityksestä.

Toisaalta eräät lausunnonantajat painottivat, että kaikkien lääkemääräysten keskittäminen valtakunnalliseen reseptikeskukseen voi mahdollistaa lääkitystietojen luvattoman tarkastelun, minkä vuoksi tekniset ratkaisut tulee tehdä sellaisiksi, että tämä ei ole mahdollista.

Saatujen lausuntojen perusteella lakiluonnokseen on tehty runsaasti muutoksia, erityisesti potilaan informoimista, oikeuksia ja tietosuoja koskevia säännöksiä on täsmennetty.

5. Riippuvuus muista esityksistä

Saman aikaisesti tämän hallituksen esityksen kanssa annetaan eduskunnalle hallituksen esitys sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaksi lain-säädännöksi. Siltä osin kun mainitussa hallituksen esityksessä ja tässä esityksessä käsitellään vastaavia asioita, ovat esitykset sisällöltään toisiaan vastaavia. Merkittävien yhteinen ratkaisu koskee Kansaneläkelaitoksen valintaa asiakastietojen sähköisestä käsittelystä vastaavaksi kansalliseksi toimijaksi ja sähköisen lääkemääräyksen reseptikeskuksen ja reseptiarkiston rekisterinpitäjäksi.

Esitys liittyy valtion vuoden 2007 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelu**1.1. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä****1 luku. Yleiset säännökset**

1 §. Lain tarkoitus. Sähköisestä lääkemääräyksestä annettavan lain tarkoituksena on toteuttaa järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset laaditaan ja talletetaan sähköisesti keskitettyyn valtakunnalliseen reseptikeskukseen. Reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on käytettävissä lääkemääräyksen koko voimassaoloajan ja potilas voi näin noutaa lääkärin määräämän lääkkeen mistä tahansa apteekista ilman että hänen tarvitsee itse huolehtia lääkemääräyksen säilyttämisestä.

Reseptikeskuksessa olevat potilaan lääkemääräykset mahdollistavat myös sen, että potilaan kokonaislääkitys voidaan hänen niin halutessaan selvittää helposti esimerkiksi lääkärissäkäynnin yhteydessä, vaikka potilas olisi käynyt eri paikkakunnilla useiden eri lääkäreiden vastaanotoilla.

Edellä todetun lisäksi reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon koottuja tietoja voidaan hyödyntää viranomaistoiminnassa, kuten lääkekorvausten maksamisessa, terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa ja Lääkelaitoksen toteuttamassa lääketurvatoiminnassa sekä tieteellisessä tutkimuksessa.

2 §. Lain soveltamisala. Säännöksen mukaan lakia sovelletaan lain 3 §:n 1 kohdassa määritellyyn sähköiseen lääkemääräykseen. Lain soveltamisalan ulkopuolelle jäisivät tämän mukaisesti lääkemääräyslomakkeelle laaditut lääkemääräykset, tietojenkäsittelylaitteella laaditut ja paperille tulostetut lääkemääräykset, lääkärin apteekkiin soittamat puhelinreseptit sekä telefaxilla lähetetyt lääkemääräykset.

Tämän lain mukaista sähköistä lääkemääräystä ei saisi myöskään käyttää eläinlääkinnässä. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto eläinlääkinnässä selvitetään myöhemmin erikseen. Lisäksi hoitolaitosten sisäiset, osas-

tolta sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen tehdyt lääkemääräykset jäisivät lain soveltamisalan ulkopuolelle.

Ahvenanmaan maakunnassa lakia sovellettaisiin vain silloin kun maakunnassa toimivat terveydenhuollon toimintayksiköt käyttävät sähköistä lääkemääräystä. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöpakkoa koskeva 22 §:n säännös ei koskisi Ahvenanmaata.

Sähköinen lääkemääräys on vain yksi tekeminen tapa laatia lääkemääräys, minkä vuoksi myös sitä käytettäessä tulee noudattaa samoja käytäntöjä ja menettelytapoja, joita muutoinkin edellytetään, jollei sähköisen lääkemääräyksen osalta ole säädettyä laissa nimenomaisesti säädetty poikkeusta. Huomiota otettavia säännöksiä on esimerkiksi potilaslaissa, ammattihenkilölaissa, henkilötietolaissa ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999). Lisäksi mainittujen lakien perusteella on annettu säännöksiä, jotka tulee ottaa huomioon, esimerkiksi lääkkeen määräämisestä annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus ja Lääkelaitoksen määräys lääkkeen toimittamisesta (Lääkelaitoksen määräys 10/2002). Merkityksellisiä ovat erityisesti potilaslain säännökset potilaan tiedonsaantioikeudesta ja itsemääräämisoikeudesta sekä henkilötietolain säännökset hänen informoimisestaan.

Ehdotettu laki ja sen säännökset koskisivat sellaisia lääkemääräyksiä, joiden perusteella lääke toimitetaan avohoidon apteekista. Sairaalan ja terveyskeskuksen sisäisessä lääkehuollossa saatetaan välittää lääkärin määräys lääkkeestä toimintayksikön sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen sähköisesti. Tällainen toiminta ei kuitenkaan kuulu ehdotetun lain soveltamisalaan. Sähköisen lääkemääräyksen rinnalla voidaan edelleenkin käyttää perinteisiä lääkemääräyksiä, joita ovat paperille laaditut sekä puhelimitse ja telefaxilla välitetyt lääkemääräykset. Silloin kun lääkemääräys laaditaan näitä perinteisiä tapoja käyttäen, tulee niiden laadinnassa noudattaa mitä niistä on muualla säädetty.

3 §. Määritelmät. Säännöksessä on määri-

telty laissa käytettävät keskeiset käsitteet.

Pykälän 1 kohdassa määritellään sähköinen lääkemääräys. Lain tarkoittamasta sähköisestä lääkemääräyksestä on kyse silloin, kun se laaditaan tietojenkäsittelylaitteella ja lähetetään sähköisesti reseptikeskukseen. Tämä määritelmä ei koske sellaisia lääkemääräyksiä, jotka laaditaan tietojenkäsittelylaitteella, mutta tulostetaan paperille ja jotka lääkäri allekirjoittaa omakätisesti. Tällaiseen lääkemääräyksen sovelletaan paperille laadittua lääkemääräystä koskevia säännöksiä.

Lääkkeen määrääjällä tarkoitetaan pykälän 2 kohdan mukaan lääkäriä ja hammaslääkäreitä sekä näiden alojen opiskelijoita, joilla on oikeus määrätä lääkkeitä. Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijoiden oikeus lääkkeen määräämiseen perustuu ammattihenkilölain 2 §:n 3 momenttiin ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 3 §:ään. Edellytyksenä on vähintään neljään opintovuoteen kuuluvien opintojen suorittaminen ja riittävät edellytykset asianomaisen tehtävän hoitamiseen. Tilapäisesti lääkärin ja hammaslääkärin tehtävässä toimivalla lääketieteen tai hammaslääketieteen opiskelijalla on oikeus määrätä lääkkeitä vain sellaisille potilaille, joita hän hoitaa toimiessaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 3 §:ssä tarkoitettussa terveydenhuollon toimintayksikössä.

Säännöksen 3 kohdassa määritellään lääkkeen toimittaja. Lääkkeen toimittajalla tarkoitetaan proviisorilaista ja farmaseuttia, joka toimittaa reseptillä määrätyn lääkkeen potilaalle. Farmasia opiskelija ei ole lain tarkoittama lääkkeen toimittaja. Vaikka opiskelija voi osallistua lääkkeen toimittamiseen, vastuu lääkkeen toimittamisesta aina proviisorilla tai farmaseutilla, jonka tulee myös allekirjoittaa sähköisen lääkemääräyksen toimitusmerkinnät.

Kohdassa 4 määritellään reseptikeskus. Se on sähköinen tietokanta, joka koostuu lääkkeen määrääjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä ja apteekkien niihin tekemistä toimitustiedoista. Reseptikeskuksessa ovat siten kaikki tämän lain mukaiset sähköiset lääkemääräykset lain 18 §:ssä säädetyn ajan. Tämä mahdollistaa sen, että laissa erikseen säädettävien perustein kaikilla apteekeilla ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativilla henki-

löillä sekä erikseen säädetyillä viranomaisilla on mahdollisuus nähdä reseptitietokannassa olevat lääkemääräykset ehdotetussa laissa säädetyin perustein.

Kohdassa 5 määritellään reseptiarkisto. Reseptiarkisto on erillinen tietokanta, johon reseptikeskuksessa olevat tiedot siirretään sen jälkeen kun niitä ei tarvita enää lääkkeiden toimittamiseksi, potilaan lääkityksen seurannassa eikä lääkekorvausten maksatuksessa. Lääkemääräysten ja niiden toimitustietojen säilyttäminen pidempään voi kuitenkin olla tarpeen muun muassa lääkkeiden haittavaikutusten seurannassa, potilas- tai lääkevahinkojen selvittämisessä, terveydenhuollon ammatihenkilöiden valvonnassa ja tieteellisen tutkimuksen mahdollistamiseksi. Siksi lääkemääräystiedot siirretään määrääjäksi erilliseen reseptiarkistoon, jossa olevien tietojen säilytysajasta säädetään lain 18 §:ssä.

Kohdassa 6 määritellään lääketietokanta. Kysymyksessä on tietokanta, jossa on keskeiset tiedot lääkkeistä. Näitä keskeisiä tietoja ovat muun muassa lääkevalmisteen ja lääkeaineen nimi, vahvuus ja lääkeumuoto. Lisäksi tietokannassa on tiedot lääkkeiden sekä korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden hinnoista, korvattavuudesta ja vaihtokelpoisuudesta. Lääketurvallisuuden ja sähköisen lääkemääräyksen toimivuuden kannalta on välttämätöntä, että kaikilla sähköisistä lääkemääräystä käyttävillä on täysin yhtenevät tiedot määrättävästä ja toimitettavasta lääkkeestä. Sen vuoksi sähköisessä lääkemääräyksessä olevien lääketietojen on perustuttava aina Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään lääketietokantaan.

Kohdan 7 mukaan sähköisellä allekirjoituksella tarkoitettaisiin allekirjoittajan henkilöllisyyden todentamisen välineenä käytettävää toiseen sähköiseen tietoon liittyvää tietoa. Sähköisessä allekirjoittamisessa sähköiset tiedot liitetään toisiinsa siten, että niistä muodostuu ainutkertainen allekirjoittajan todentamisen mahdollistava yhdistelmä. Niin kutsutun julkisen avaimen menettelyllä toteutussa sähköisen allekirjoittamisen ja tunnistamisen ympäristössä allekirjoittaja salaa sähköisestä tiedosta tai viestistä tiivistä algoritmilla muodostetun sanomatiivisteen yksityisellä avaimellaan. Salattu tiiviste toimii sähköisenä allekirjoituksena, joka liitetään

muuhun sähköiseen tietoon tai viestiin.

4 §. Potilaan informoiminen. Sähköinen lääkemääräys ja siihen liittyvät käytännöt sekä lääkitystietojen käyttämahdollisuudet poikkeavat merkittävästi perinteiseen paperireseptiin liittyvistä käytännöistä. Lisäksi sähköisen lääkemääräyksen tietoja voidaan tarkastella potilaan suostumuksella kaikista apteekkeista ja terveydenhuollon toimintayksiköistä. Sen vuoksi on välttämätöntä, että potilaalle selvitetään sähköisen lääkemääräyksen ominaisuudet ja vaikutukset hänen asemaansa sekä myös potilaan oikeus kieltäytyä sähköisen lääkemääräyksen käytöstä. Säännökset informaatiovelvoitteesta ovat pykälän 1 momentissa. Potilaan informointi tulee toteuttaa henkilötietolain 24 §:n mukaan jo potilastietoja ensimmäisen kerran kerättyä.

Tieto annetusta informaatiosta tulee merkitä potilasasiakirjoihin. Lisäksi annettava informaatio tulee antaa potilaalle myös kirjallisesti. Kirjallinen ennen lääkärin tai hammaslääkärin vastaanottoa tapahtuva informointi on perusteltua, jotta potilaalla on mahdollisuus perehtyä sähköisen lääkemääräyksen merkitykseen ja vaikutuksiin riittävän hyvin.

Silloin kun potilas on saanut sähköistä lääkemääräystä koskevan informaation jo aiemmin, ei uudelleen informoiminen ole välttämätöntä. Kuitenkin aina kun potilas haluaa saada tietoja sähköisestä lääkemääräyksestä, tulisi hänellä olla mahdollisuus niiden saamiseen.

2 luku. Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö

5 §. Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen. Ehdotettavan 5 §:n mukaan sähköisen lääkemääräyksen saa laatia ilman potilaan erikseen sitä varten antamaa suostumusta. Menettely olisi tällöin periaatteessa sama kuin muitakin lääkemääräyksiä laadittaessa, jolloin lääkärin tulee potilaslain 6 §:n mukaisesti hoitaa potilasta yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Tähän yhteisymmärrykseen sisältyy muun muassa hoidon ja siihen sisältyvän lääkityksen valinta yhteisymmärryksessä potilaan kanssa sekä potilaan mahdollisuus kieltäytyä lääkärin tai hammaslääkärin ehdottamasta hoidosta, jolloin häntä on hoidettava muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla.

Jotta potilas voisi käyttää mahdollisuuttaan kieltäytyä tietyistä hoidosta, tulee häntä myös informoida tästä mahdollisuudesta samoin kuin myös muista hoitoon ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä säännöksistä ja niihin liittyvistä potilaan oikeuksista. Tämä koskee myös lääkemääräyksen laatimista sähköisesti. Potilaan oikeuksista ja muun muassa kieltäytymismahdollisuudesta informoiminen voi tapahtua esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta suullisesti ja kirjallista materiaalia apuna käyttäen potilaan hakeutuessa ensimmäistä kertaa hoitoon tiettyyn terveydenhuollon toimintayksikköön.

Sähköinen lääkemääräys poikkeaa kuitenkin monin osin yleisesti käytössä olevista paperisista tai puhelinresepteistä. Siksi pykälässä on erillinen säännös potilaan oikeudesta kieltää sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sen lähettäminen reseptikeskukseen, jolloin tarpeellinen lääkitys tulee määrätä pääsääntöisesti paperireseptillä. Jos potilas ei ole kieltänyt sähköisen lääkemääräyksen käyttöä, voidaan hänen katsoa hyväksyneen ehdotettavan lain mukaisen sähköisen lääkemääräyksen käytön laissa olevien säännösten mukaisesti. Jäljempänä laissa olevat säännökset lähtevät siitä, että oikeus reseptikeskuksessa olevien lääkemääräysten katseluun ja käyttöön edellyttää potilaan nimenomaista suostumusta. Poikkeuksena tästä on ainoastaan 13 §:n 3 momentissa mainittu tilanne, jossa tietoja tarvitaan tajuttoman henkilön kiireellisen hoidon edellyttämien tietojen selvittämiseksi sekä eräille viranomaisille 15 §:ssä säädetty oikeus saada tietoja valvontatarkoituksessa.

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöä koskeva kielto on reseptikohtainen. Näin ollen keran annettu kielto ei koske automaattisesti myöhemmin laadittavia sähköisiä lääkemääräyksiä. Reseptikohtainen kielto perustuu siihen, että muussa tapauksessa reseptikeskuksen yhteyteen tulisi toteuttaa erillinen henkilörekisteri, johon tallennettaisiin ilmoitetut kiellot. Erillisen koko valtakunnan kattavan kieltorekisterin toteuttaminen ei ole perusteltua. Estettä ei kuitenkaan ole sille, että potilas sopii hoitavan lääkärin kanssa siitä, että kyseinen lääkäri laatii lääkemääräykset aina paperille. Vastaavasta järjestelystä voidaan

sopia myös esimerkiksi terveyskeskuskohtaisesti siten, että kielto merkitään potilasasiakirjajärjestelmään, josta se on nähtävissä aina lääkemääräystä laadittaessa.

6 §. Sähköisen lääkemääräyksen tietosisältö. Toimiva sähköinen lääkemääräys edellyttää, että sen keskeinen tietosisältö on määritelty yksiselitteisesti. Näistä tiedoista säädetään lain 6 §:ssä. Välttämättömiä tietoja ovat ensinnäkin potilaan tunnistetiedot, joita ovat nimi ja henkilötunnus tai syntymäaika, jos hänellä ei ole henkilötunnusta, mikä koskee lähinnä ulkomaalaisia potilaita. Määrättävästä lääkkeestä on lääkemääräyksessä oltava lääketietokannan mukaiset tiedot lääkevalmisteesta tai vaikuttavan aineen nimellä määrättäessä lääkeaineesta. Silloin kun kysymyksessä on apteekissa valmistettava lääke, merkitään lääkemääräykseen lääkkeen koostumus. Näitä koostumustietoja ei ole lääketietokannassa. Näitä tietoja ovat lääkkeen määrä, vahvuus ja lääkeumuoto. Lääkkeen oikean toimittamisen ja käytön varmistamiseksi lääkemääräykseen on sisällyttävä muun muassa käyttöohje ja lääkityksen tyyppi. Apteekissa valmistettavan lääkkeen osalta lääkemääräykseen merkitään lääkkeen koostumus, määrä ja annosteluohje. Lääkkeen määränneen lääkärin tai hammaslääkärin tunnistetietoina sisällytetään nimi, sairausvakuutusnumero, oppiarvo ja erikoisala. Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijalta edellytetään tietoina nimi ja virka, toimi tai tehtävä, jossa opiskelija toimii lääkettä määrätessään. Lisäksi lääkemääräyksessä on oltava siitä organisaatiosta, jossa lääkkeen määrääjä toimii, organisaation nimi, tunnus, osoite ja puhelinnumero. Sairausvakuutuksesta korvattavasta lääkkeestä tulee lisäksi olla korvauksen suorittamiseksi tarpeelliset tiedot, kuten tieto siitä, onko lääke määrätty sairauden hoitoon. Momentin 6 kohdan mukaan sähköisessä lääkemääräyksessä tulee myös olla reseptikohtainen tunnus, joka erottaa sen muista sähköisistä lääkemääräyksistä.

Edellä mainittujen pakollisten tietojen lisäksi lääkemääräyksessä voi olla 2 momentin perusteella muuta apteekille ja potilaalle tarpeellista informaatiota kuten, lääkevaihtokielto, lääkemääräyksen uusintakielto tai viesti apteekille.

Pykälän 3 momentissa on valtuutussään-

nös, jonka mukaan tarkempia säännöksiä sähköisen lääkemääräyksen sisällöstä voidaan antaa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Asetuksella voidaan säätää esimerkiksi siitä, miten välttämättömät tiedot tulee merkitä sähköiseen lääkemääräykseen.

7 §. Läkemääräyksen allekirjoittaminen. Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla sen laatijan varmentava kehittynyt sähköinen allekirjoitus. Sillä varmennetaan, että lääkemääräyksen on todella tehnyt ilmoitettu henkilö. Sähköisen lääkemääräyksen väärinkäyttömahdollisuus on huomattavasti nykyisiä lääkemääräyksiä pienempi muun muassa sähköisen tunnistuksen ja allekirjoituksen johdosta. Sähköinen tunnistaminen ja allekirjoittaminen perustuvat varmenteisiin, joiden avulla varmistetaan, että lääkkeen määränneellä henkilöllä on ammattihenkilölakiin perustuva oikeus laatia lääkemääräys. Oikeus määrätä lääkkeitä perustuu ammattihenkilölain 22 §:n 2 momenttiin ja 22 §:n 3 momentin perusteella annetun lääkemääräysasetuksen 3 ja 4 §:ään. Näiden säännösten perusteella lääkemääräyksiä voivat laatia laillistettujen lääkärin ja hammaslääkärin lisäksi asetuksella tarkemmin määritellyin rajoituksin näiden alojen opiskelijat. Lisäksi eläinlääkäreillä on oikeus määrätä lääkkeitä eläinten hoitoon. Tämän lain 2 §:n perusteella lain mukaisia sähköisiä lääkemääräyksiä ei saa kuitenkaan käyttää lääkkeen määräämiseksi eläimelle.

Sähköisen lääkemääräysjärjestelmän tulee varmistaa automaattisesti, että lääkemääräyksen laatijalla on oikeus lääkkeen määräämiseen. Varmennepalvelussa on tieto siitä, onko henkilö laillistettu lääkäri tai hammaslääkäri tai opiskelija, jolla on oikeus määrätä lääkkeitä. Järjestelmään kuuluvien ajantasaisesti toimivien palvelujen avulla tarkistetaan myös se, että lääkärin lääkkeenmääräämis-oikeutta ei ole erikseen rajoitettu Terveystieteiden tutkimuskeskuksen päätöksellä. Jos henkilöllä ei ole oikeutta lääkkeen määräämiseen, järjestelmä estää sähköisen lääkemääräyksen laatimisen ja lähettämisen reseptikeskukseen.

Varmennepalvelun avulla voidaan tarkistaa lääkkeen määrääjän ammatinharjoittamis-oikeuteen perustuva oikeus. Tämän lisäksi lääkkeen määräämistä ja toimittamista voivat

rajoittaa yksittäisten lääkevalmisteiden myyntilupaehdot esimerkiksi siten, että lääkettä voi määrätä vain tietyn alan erikoislääkäri. Myös lääkekorvausjärjestelmään voi liittyä lääkkeen määrääjää koskevia erityisehtoja. Tällaisia lääkkeestä johtuvia rajoituksia ei tarkisteta varmennepalvelun kautta, vaan siltä osin lääkärin tulee itse todeta oikeutensa määrätä asianomaista lääkettä. Tarkoituksena on kuitenkin, että sähköistä lääkemääräystä laadittaessa käytettävä tietojärjestelmä ilmoittaa lääkevalmisteseen liittyvät ehdot ja rajoitukset, jolloin lääkkeen määrääjän on nykyistä helpompi saada ne tietoonsa.

Jos samalla kerralla määrätään useita lääkkeitä, voidaan kaikki lääkemääräykset allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnoilla. Tämä nopeuttaa lääkkeen määrääjän työtä, koska samalle henkilölle määrätään usein monta lääkettä. Sähköisen lääkemääräyksen kokeilussa tällainen moniallekirjoitus todettiin tärkeäksi.

Pykälän 2 momentin mukaan varmennepalvelusta vastaa Terveystieteiden tutkimuskeskus. Lisäksi lainkohdassa on valtuutussäännös, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, miten lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen varmistetaan. Tarkoituksena on, että asetuksella määritellään muun muassa varmennetietojen päivystiheys.

8 §. Lääkemääräyksen salaaminen. Kaikki sähköiset lääkemääräykset säilytetään reseptikeskuksessa 30 kuukauden ajan. Jotta apteekit voivat toimittaa lääkkeitä ja jotta hoitavat lääkärit voivat arvioida potilaan kokonaislääkitystä, on kaikista apteekeista ja kaikilla lääkkeen määrääjillä teknisesti mahdollisuus nähdä lääkemääräykset. Oikeus tietojen katseluun on kuitenkin vain jos potilas on antanut siihen suostumuksensa tai katseluun on laissa säädetty erityinen peruste. Samalla tällainen järjestelmä voi mahdollistaa myös lääkemääräystietojen luvattoman katselun, jos apteekeissa tai lääkkeen määräämiseen oikeutetulla on käytettävissään henkilön yksilöimiseksi tarvittavat tiedot. Aiheettoman lääkitystietojen katselun ehkäisemiseksi ja valvomiseksi on 16 ja 19 §:issä säännökset katselua koskevien lokitietojen tallettamisesta ja potilaan oikeudesta saada tieto näistä

sekä 23 §:ssä säännökset seurannasta ja valvonnasta. Tämän lisäksi potilaan yksityisyyden ja tietosuojan parantamiseksi ehdotetaan, että sähköiset lääkemääräykset voisi potilaan tai hänen laillisen edustajansa pyynnöstä salata siten, että lääkemääräyksen tietoja voi katsella vain potilaan tai hänen laillisen edustajansa myötävaikutuksella.

Salaus voitaisiin toteuttaa esimerkiksi erillisellä tunnuksella. Tunnuksen käyttö mahdollistaisi sen, että reseptitietokannassa olevaa tietoa voisi katsoa vain jos katsojan tiedossa on potilaan tunnistetiedot ja lisäksi yksittäiseen lääkemääräykseen liittyvä tunnus, esimerkiksi nelinumeroinen luku (pin-koodi). Tällöin lääkettä apteekista noudettaessa tulee hakijalla olla tiedossaan henkilötietojen lisäksi tämä yksilöllinen tunnusluku. Säännöksen ei kuitenkaan esitetä salauksen toteuttamista nimenomaan tunnuksella, koska salaus voidaan toteuttaa myös muilla keinoin, tulevaisuudessa mahdollisesti esimerkiksi sormenjäljellä tai muulla biometrisellä menetelmällä.

Säännöksessä edellytetään, että salattua lääkemääräystä koskevat tiedot ovat nähtävissä vain potilaan tai hänen laillisen edustajansa myötävaikutuksella. Sillä tarkoitetaan tässä yhteydessä ilmoitusta salatusta lääkemääräyksestä ja siihen liittyvästä tunnuksesta tai muuta toimintaa, joka mahdollistaa salatun lääkemääräyksen tietojen katselun ja sen toimittamisen.

Lääkemääräyskohtaiseen tunnukseen liittyy kuitenkin ongelmia. Ehkä merkittävin on se, että potilas voi unohtaa tunnuksen. Tällöin lääkkeen toimittaminen vaikeutuu huomattavasti. Samoin lääkärisäkäyntien yhteydessä potilaan kokonaislääkityksen selvittäminen vaikeutuu. Lisäksi apteekin velvollisuus huolehtia esimerkiksi lääkekorvausten oikeasta suorakorvausmenettelystä ja mahdollisuus tarkistaa yhdessä käytettävien lääkkeiden yhteisvaikutuksia vaikeutuvat. Sen vuoksi sähköisen lääkemääräyksen suojaaminen tulee toteuttaa vain silloin kun potilas niin erikseen haluaa.

Vaikka potilas olisikin halunnut sähköisen lääkemääräyksen salaamista tunnuksella, tulee tunnuksen unohtumiseen varautua siten, että lääkemääräys voidaan erityistoimenpitein siitä huolimatta nähdä ja toimittaa. Jos

tätä ei mahdollistettaisi, edellyttäisi tunnuksen unohtuminen aina uutta lääkemääräystä lääkkeen saamiseksi. Tällaista uuden lääkemääräyksen laatimista ei voida pitää tarkoituksenmukaisena, koska se viivyttäisi lääkkeen saamista ja aiheuttaisi tarpeetonta ylimääräistä työtä sekä lääkkeen määrääjälle että apteekille. Käytännössä tällaisissa tilanteissa tulee voida toimia siten, että apteekissa taikka lääkkeen määrääjän vastaanotolla voidaan potilaan allekirjoittamalla suostumuksella poistaa tunnus tai muuttaa se toiseksi. Allekirjoitus voidaan tehdä kirjallisesti ja myös sähköisesti. Jotta tätä mahdollisuutta ei käytettäisi väärin, tulee ennen tunnuksen poistoa ja vaihtoa varmistua siitä, että pyynnön esittää asianomainen potilas tai että sitä pyytävällä henkilöllä on muutoin oikeus tähän. Lisäksi muutoksesta tulee tehdä merkin-tä sähköiseen lääkemääräykseen.

Salaukset eivät estä tietojen käyttöä tieteellisessä tutkimuksessa eikä se myöskään rajoita viranomaisien oikeuksia saada tietoja lain 15 §:ssä säädetyin perustein.

Salauksen teknisestä toteutuksesta voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Asetuksessa voitaisiin säätää esimerkiksi siitä, että käytettävän tunnuksen tulee olla nelinumeroinen luku (pin-koodi). Numero- tai kirjaintunnuksen sijasta tulevaisuudessa voinee olla mahdollista myös muunlaisten salauksen avausmenetelmien käyttö, esimerkiksi biometrisen tunnisteen käyttö. Sellaisen etuna olisi se, että tunnuksen unohtuminen ei olisi ongelmana. Sen sijaan hankaluuksia aiheutuisi, jos lääkettä hakisikin joku muu kuin asianomainen potilas itse.

9 §. Potilasohje. Potilaalle on tärkeää saada tieto määrätystä lääkkeestä myös silloin kun lääkemääräys toimitetaan sähköisesti reseptitietokantaan. Tämän vuoksi potilaalle tulee antaa kirjallinen potilasohje sähköisestä lääkemääräyksestä, jollei hän ilmoita, ettei halua ohjetta. Ohjeen perusteella potilas voi muistaa että hänelle on määrätty tiettyä lääkettä ja sen perusteella noutaa lääkkeen ehkä pitkänkin ajan kuluttua apteekista. Lisäksi potilasohje voi olla osoitus siitä, että lääkettä potilaan sijasta hakevalla on potilaan suostumus tähän.

Ohjeessa tulee olla ainakin potilaan nimi ja

syntymäaika, lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden nimi ja vahvuus, lääkemuoto, käyttötarkoitus ja annostus, lääkemääräyksen tunnistetieto sekä lääkkeen määrääjä ja hänen yhteystietonsa sekä lääkemääräyksen antopäivä. Lääkkeen määrääjän tai asianomaisen terveydenhuollon toimintayksikön yhteystieto on tarpeellinen erityisesti sen vuoksi, että sähköisen lääkemääräysjärjestelmän mahdollisten toimintahäiriöiden yhteydessä lääkkeen määrääjä voidaan tavoittaa ja tarvittaessa saada puhelinresepti lääketoimituksen varmistamiseksi. Lisäksi ohjeeseen tulee merkitä 8 §:ssä tarkoitettu tunnus, jos potilas on halunnut lääkemääräyksensä salattavaksi. Yhteen potilasohjeeseen voidaan merkitä kaikkia potilaalle samalla kerralla määrättyjä lääkkeitä koskevat perustiedot. Potilasohjeessa voi olla myös muita lääkkeen käytön kannalta merkittävistä tiedoista.

Teknisesti potilasohje toteutetaan siten, että käytettävä ohjelmisto tuottaa sen automaattisesti lääkemääräyksen tietojen perusteella. Ohje myös tulostuu automaattisesti samalla kun lääkemääräys lähetetään reseptikeskukseen.

10 §. Lääkemääräyksen korjaaminen, mitä-toiminen ja uusiminen. Jos reseptikeskukseen tallennetussa, toimittamattomassa tai osittain toimitetussa sähköisessä lääkemääräyksessä havaitaan virhe, voi virheen korjata. Korjauksen voi tehdä potilasta hoitava lääkäri tai hammaslääkäri. Lisäksi korjauksen voi tehdä lääkettä toimittava proviisori ja farmaseutti, jos hän on saanut korjaukseen lääkärin tai hammaslääkärin suullisen suostumuksen. Korjausmerkinnät tulee allekirjoittaa sähköisesti.

Sähköinen lääkemääräys, jota ei ole toimitettu tai joka on toimitettu vain osittain, voidaan mitätöidä pykälän 2 momentin perusteella. Mitätöinti edellyttää potilaan allekirjoittamaa suostumusta ja sen voi tehdä kuka tahansa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettu. Lääkemääräyksen mitätöinti voi olla perusteltu esimerkiksi silloin kun lääkityksen kokonaisarvioinnin perusteella todetaan, että potilas ei tarvitse kaikkia hänelle määrättyjä lääkkeitä tai jokin lääke korvataan toisella. Tällöin tarpeettomat lääkemääräykset mitätöidään, jotta niiden mukaisia lääkkeitä ei voida ottaa myöhemmin

erehdyksessä uudelleen käyttöön.

Edellä mainitusta poiketen lääkemääräyksen laatija voisi mitätöidä lääkemääräyksen myös ilman potilaan suostumusta, jos se on tehty potilaan tietoisesti antamien virheellisten tietojen perusteella. Käytännössä tällaisia tilanteita voi syntyä esimerkiksi silloin kun huumaavien lääkkeiden väärinkäyttäjä on lääkäriä erehdyttämällä saanut lääkemääräyksen. Jos lääkäri saa jälkikäteen tiedon tällaisesta erehdyttämisestä, on lääkemääräyksen mitätöiminen perusteltua.

Lisäksi potilaan kuoltua rekisterinpitäjänä toimiva Kansaneläkelaitos mitätöi vainajan lääkemääräykset väestötietojärjestelmästä saatavan tiedon perusteella. Tämä on tarpeen, jotta esimerkiksi toinen henkilö ei noutaisi potilasohjetta apuna käyttäen vainajalle määrättyjä lääkkeitä itselleen. Myös tietosuojasyyistä on reseptikeskuksesta syytä poistaa tarpeettomaksi käyneet lääkemääräykset. Tieto mitätöidystä lääkemääräyksestä jää reseptikeskukseen, mutta sen perusteella ei voi toimittaa lääkettä.

Jos lääkemääräyksen mukaiset lääkkeet on toimitettu kokonaan ja lääkeshoidon tarve jatkuu edelleen, voidaan tavanomainen paperiresepti uudistaa lääkärin siihen tekemällä uudistamismerkinnällä. Sähköisessä lääkemääräyksessä vastaava uudistaminen vanhaan lääkemääräykseen tehtävällä merkinnällä ei ole tarkoituksenmukainen. Siksi uudistaminen tulee tehdä laatimalla kokonaan uusi lääkemääräys. Tämä tullaan toteuttamaan siten, että uusi lääkemääräys laaditaan entisen lääkemääräyksen pohjalta, jolloin ennallaan pysyviä tietoja ei tarvitse kirjoittaa uudestaan. Sähköistä lääkemääräystä käytettäessä olisi kuitenkin perusteltua jatkaa laajasti sovellettua käytäntöä, jossa apteekki välittää uusimispyynnön asianomaiseen terveydenhuollon toimintayksikköön, esimerkiksi terveyskeskukseen. Tämän mahdollistava säännös on pykälän 3 momentissa.

Pykälän 4 momentissa olevan valtuutussäännöksen perusteella sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä ja uudistamisesta voidaan tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

3 luku. Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen

11 §. *Apteekin tiedonsaantioikeus.* Reseptilääkkeen toimittaminen apteekista edellyttää, että apteekilla on tieto lääkemääräyksestä. Niinpä potilaan tai hänen edustajansa tullessa noutamaan sähköisellä lääkemääräyksellä määrättyä lääkettä, lääkkeen toimittavalla apteekilla tulee olla mahdollisuus saada reseptikeskuksesta tarpeelliset yksilöintitiedot potilaan kaikista toimittamattomista ja osittain toimitetuista lääkemääräyksistä ja toimitettavan sähköisen lääkemääräyksen kaikki tiedot.

Lisäksi apteekilla tulee olla oikeus saada kaikki apteekista noudettavan sähköisen lääkemääräyksen toimittamiseksi tarvittavat tiedot. Esimerkiksi sairausvakuutuksen suora korvausjärjestelmän johdosta apteekilla tulee olla mahdollisuus tarkastaa, onko samaa lääkevalmistetta tai samaa lääkeainetta sisältävää muuta lääkevalmistetta toimitettu edellisten kuukausien aikana. Apteekin tulee voida tarkastaa lääkkeen edelliset toimitusajankohdat ja toimitetut määrät erityisesti toimitettavassa uudelleen toimitettavaksi määrättyä (iteroitua) lääkemääräystä, koska iteroitujen lääkemääräysten toimittamiseen liittyy toimitusvälien seuranta.

Apteekilla on oikeus saada tiedot muistakin reseptitietokantaan tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista, jos potilas on antanut siihen suullisen suostumuksensa. Suullisen suostumuksen sijasta tarvitaan muiden kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen lääketietojen katsomiseen potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama suostumus silloin kun joku muu noutaa lääkkeen apteekista. Jos lääkemääräysten joukossa on 8 §:n mukaisella tunnuksella salattuja lääkemääräyksiä, tulee potilaan antaa niihin liittyvä tunnus apteekille, jotta se voisi saada niitä koskevat tiedot.

12 §. *Sähköisen lääkemääräyksen toimitaminen.* Lääkkeen voi noutaa apteekista potilas itse tai hänen puolestaan joku muu henkilö, esimerkiksi sukulainen, tuttava tai kunnan kotipalvelun työntekijä. Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas itse, reseptilääkkeen potilaalle noutava henkilö voi yleensä osoittaa oikeutuksensa lääkkeen nou-

tamiseen antamalla paperisen lääkemääräyksen apteekkiin. Sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä tilanne on toinen, koska lääkettä noutavalla ei ole mukanaan alkuperäistä lääkemääräystä. Tällöin oikeus lääkkeen noutamiseen tulee osoittaa muulla luotettavalla tavalla. Tällainen voi olla hakijan mukana oleva potilasohje, potilaan sairausvakuutuskortti tai jokin muu tapa, joka osoittaa ostajan olevan henkilö, jolle lääke on määrätty tai jolla on oikeus toimia potilaan lukuun. Ostovaltuuden selvittäminen on tärkeää esimerkiksi keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden kohdalla, jotta sivulliset eivät voisi apteekkia erehdyttämällä saada lääkkeitä haltuunsa.

Kun potilas ostaa reseptilääkkeitä apteekista, tehdään reseptilomakkeelle merkinnät toimitetusta lääkkeestä. Koska sähköinen lääkemääräys ei ole paperilla, on potilaan tarvitsemat toimitustiedot annettava hänelle erikseen. Toimitustiedot ovat erityisen tärkeitä silloin kun vain osa lääkemääräyksellä määrätystä lääkkeistä on toimitettu. Tällöin toimittamatta olevat lääkkeet voidaan noutaa apteekista myöhemmin. Jotta lääkkeen ostajalle jäisi tieto toimitetusta lääkkeestä, ehdotetaan pykälän 2 momentissa, että apteekin tulee antaa potilaalle kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä. Selvityksessä on myös oltava tieto lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta. Toimitustietoa ei tarvitse antaa potilaalle, jos hän ei halua sitä.

Potilaan suullisella suostumuksella selvityksessä voi olla tiedot myös hänen muista reseptikeskuksessa olevista toimittamattomista ja osittain tai kokonaan toimitetuista lääkemääräyksistä. Tällöin potilaalla olisi kootusti tieto kaikista lääkemääräyksistä. Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, edellyttää kaikki lääkemääräykset sisältävä selvitys potilaan tai hänen laillisen edustajansa antamaa allekirjoittamaa suostumusta, koska tiedot lääkkeistä ovat arkaluonteisia.

Pykälän 3 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen toimittamismerkinnät liitetään reseptikeskuksessa olevaan lääkemääräykseen ja ne on allekirjoitettava sähköisesti. Sähköisellä allekirjoituksella varmistetaan, että lääkkeen toimittaa siihen oikeutettu proviisori tai farmaseutti. Samalla allekirjoittaja

varmentaa toimituksen sisällön. Jos samalla kerralla toimitetaan useita lääkkeitä, voidaan kaikki toimitusmerkinnät allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla. Moniallekirjoitus nopeuttaa toimitusprosessia. Lääkkeen toimittanut apteekki voi korjata virheellisen toimitustiedon. Toimitustietojen korjausmerkinnät on allekirjoitettava samoin kuin muutkin toimitustiedot.

Apteekkien henkilökunnasta ainoastaan farmaseutit ja proviisorit voivat toimittaa lääkemääräyksen ja allekirjoittaa toimitusmerkinnät. Farmasian opiskelijat voivat hakea lääkemääräyksen toimittamista varten reseptikeskuksesta ja valmistella toimittamista, mutta lääkkeen toimittamisen tulee tapahtua proviisorin tai farmaseutin valvonnassa. Apteekin teknisellä henkilökunnalla ei ole oikeutta nähdä reseptikeskuksen tietojä.

4 luku. **Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen ja potilaan tarkastusoikeus**

13 §. Lääkärin ja hammaslääkärin tiedonsaantioikeus. Ehdotuksen mukaan sähköisen lääkemääräyksen laatijalla olisi hoitosuhteen aikana oikeus saada reseptitietokannasta tieto määräämänsä lääkkeen toimittamisesta potilaalle. Ehdotettu säännös edistäisi lääke- ja potilasturvallisuutta. Tieto toimitetusta lääkkeestä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin kun määrätty lääke on vaihdettu apteekissa toiseen samaa lääkeainetta sisältävään lääkevalmisteeseen. Lääkevaihtouudistuksen valmisteluvaiheessa lääkärit pitivät ongelmallisenä, ettei lääkäri saa tietoa siitä, mitä lääkevalmistetta potilaalle vaihtotilanteessa todellisuudessa toimitetaan. Toimitustieto voi olla tärkeä myös potilaan hoidon seurannassa, koska toisinaan potilaat jättävät noutamatta heille määrättyt lääkkeet, jolloin hoito ei toteudu.

Potilaalla olisi kuitenkin mahdollisuus esittää toimitustietojen katselu lääkemääräyksen salauksella siten kuin 8 §:ssä on säädetty. Tällöin lääkkeen määrännyt lääkäri tai hammaslääkäri saa tiedon toimitetusta lääkkeestä vain potilaan suullisella suostumuksella. Potilaan lisäksi suostumuksen voisi antaa hänen laillinen edustajansa, esimerkiksi pienen lapsen vanhemmat.

Muulla kuin lääkkeen määränneellä lääkärillä tai hammaslääkärillä olisi oikeus katsoa reseptikeskuksessa olevia yksittäisen henkilön lääkemääräystietoja ainoastaan kyseisen henkilön antaman suostumuksen perusteella. Suostumuksen voisi antaa suullisesti, jos tietoja tarvitaan hoidon toteuttamisessa. Suullinen suostumuskäytäntö vastaa nykyisiä lääkkeenmääräämistapoja, joissa potilas antaa suostumuksen luovuttamalla lääkärille tiedot muiden lääkäreiden laatimista lääkemääräyksistä. Suostumuksen voisi antaa myös potilaan laillinen edustaja. Jos tietojen katsominen ei liity potilaan hoitoon, tulee hänen tai hänen laillisen edustajansa antaa allekirjoitettu suostumus tietojen katsomiseksi.

Potilaslain 8 §:n mukaan potilaalle on annettava hänen henkeään tai terveyttään uhkaavan vaaran torjumiseksi tarpeellinen hoito, vaikka potilaan tahdosta ei tajuttomuuden tai muun syyn vuoksi voi saada selvitystä. Tällaista kiireellistä hoitoa annettaessa tieto potilaan mahdollisesti käyttämästä lääkityksestä voi olla välttämätön asianmukaisen hoidon antamiseksi. Potilaan kiireellisen hoidon tarve eli esimerkiksi tajuttomuuden syy selviää usein hänen käyttämistään lääkkeitä. Tajuttomuus voi myös johtua näistä lääkkeistä. Sen vuoksi 3 momentin perusteella lääkärillä on oikeus saada tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ilman potilaan suostumusta. Jos lääkemääräykset on salattu lain 8 §:n mukaisesti, saa salauksen tällöin ohittaa. Tällaisen poikkeustilanteen jälkeen lääkemääräyksen tarkastelu ja toimittaminen edellyttäisi entiseen tapaan salauksen avaamista potilaan suullista suostumusta ja hänen antamaansa salasanaa.

14 §. Lääkemääräyksen uusimispyynnön käsittely. Potilaat tuovat runsaasti lääkemääräyksiään uusittavaksi terveydenhuollon toimintayksikköön. Usein he tuovat niitä myös apteekkiin, josta ne lähetetään eteenpäin terveydenhuollon toimintayksikköön tai lääkkeen määrääjälle soitetaan uusimistarpeesta. Uusimiskäytäntö on epäkäytännöllinen ja johtaa usein siihen, että lääkemääräyksiä uusitaan ilman että lääkkeen määrääjä on ehtinyt perehtyä potilasasiakirjoihin ja uusimistarpeisiin. Sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä uudistamisprosessia on mahdollista muuttaa nykyistä rationaalisempaan suun-

taan.

Apteekissa voidaan tehdä potilaan pyynnöstä sähköisen lääkemääräyksen uudistamispyyntö lääkkeen määrääjälle tai terveydenhuollon toimintayksikölle 10 §:n mukaisesti. Pynnön osoittaminen pelkästään lääkkeen määrääjälle ei riitä, koska hän saattaa olla esimerkiksi lomalla tai muuten tavoittamattomissa. Jos uudistamispyyntö on kohdistettu terveydenhuollon toimintayksikölle, on toimintayksiköllä oikeus saada tieto uudistettavasta lääkemääräyksestä. Terveydenhuollon toimintayksikössä uudistamispyynnöt voi vastaanottaa toimintayksikön tehtävään valitsema henkilö, joka voi olla muukin kuin lääkkeen määräämiseen oikeutettu henkilö. Uusimispyynnön vastaanottajan tulee toimittaa tieto uusimispyynnöstä toimintayksikössä sovittavien periaatteiden mukaisesti lääkkeen määrääjälle, jonka tehtävänä on päättää voidaanko lääkemääräys uudistaa laatimalla uusi sähköinen lääkemääräys vai edellyttääkö uusimispyyntö muita toimenpiteitä. Uusimispyynnöt tulee käsitellä kohtuullisessa ajassa, jona voidaan yleensä pitää viikkoa. Ellei lääkemääräystä uusita, on tästä toimitettava tieto reseptikeskukseen, jolloin reseptikeskus tai apteekki voi välittää tiedon uusimisen epäamisestä potilaalle, jos hän on antanut tätä varten yhteystietonsa. Tällöin potilas voi ottaa yhteyttä toimintayksikköön esimerkiksi lääkärin vastaanottoa varten.

15 §. Tietojen luovuttaminen viranomaisille. Reseptikeskuksessa ja myös reseptiarkistossa olevia tietoja määrättyistä ja toimitetuista lääkkeistä voidaan hyödyntää viranomais-toiminnassa. Tämä on selvä parannus nykykäytäntöön verrattuna, koska nyt tiedot lääkemääräyksistä säilytetään korvattuja lääkkeitä ja varsinaisia huumausaineita lukuun ottamatta yksittäisissä apteekeissa ja terveydenhuollon toimintayksiköissä.

Koska rekisterikeskuksessa olevat tiedot potilaiden lääkityksestä ja lääketoista ovat salassa pidettäviä, ehdotetussa 15 §:ssä säädetään viranomaisista ja käyttötarkoituksista, jotka oikeuttavat rekisterinpitäjän luovuttamaan tietoja myös teknisen käyttöyhteyden avulla salassapitosäynnösten estämättä. Ehdotuksen mukaan tietoja voidaan luovuttaa Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle ja lääninhallituksille terveydenhuollon ammat-

tihenkilöiden valvontaan, Lääkelaitokselle turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjaukseen sekä lääkelain mukaiseen valvontaan ja Lääkehoidon kehittämisskeskukselle lääkkeen käytön ja määräämiskäytäntöjen seuraamiseksi. Terveysthuollon oikeusturvakeskuksen, lääninhallitusten ja Lääkelaitoksen oikeus saada tietoja kattaisi myös potilaskohtaiset tiedot. Näillä viranomaisilla on oikeus saada vastaavat tiedot jo nykyisin esimerkiksi apteekista. Sen sijaan Lääkehoidon kehittämisskeskuksella ei olisi oikeutta saada potilaan henkilöllisyyden paljastavia tietoja, vaan ainoastaan sellaisia, joiden perusteella voitaisiin selvittää lääkkeen määrääjien määräämiskäytäntöjä. Tietojen luovutuksen tulee tapahtua tietoja tarvitsevan viranomaisen pyynnöstä.

Pykälän 2 momentin mukaan teknisen käyttöyhteyden avaamista pyytävän viranomaisen on esitettävä selvitys siitä, miten se huolehtii salassa pidettävien tietojen asianmukaisesta suojaamisesta. Tiedot edellä todetuille viranomaisille on luovutettava maksutta. Tietoja saaneiden viranomaisten on niistä käyttäessään ja säilyttäessään otettava lisäksi huomioon mitä henkilötietojen käsitteystä on säädetty henkilötietolaissa.

Edellä mainittujen viranomaisten lisäksi Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja. Oikeus määräytyy sairausvakuutuslain 19 luvun 1 §:n perusteella, mikä todetaan pykälän 3 momentissa. Kansaneläkelaitos ei saa käyttää näin saamia tietoja muuhun kuin mainitun säännöksen mukaiseen tarkoitukseen.

Reseptikeskuksessa ja arkistossa olevia tietoja saa käyttää edellä mainittujen viranomaistehtävien lisäksi tieteellisessä tutkimuksessa. Kansaneläkelaitos voi luovuttaa tietoja tieteelliseen tutkimukseen viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 28 §:n mukaisesti. Lääkemääräystietoja voitaisiin luovuttaa tieteelliseen tutkimukseen, vaikka potilas olisi salannut lääkemääräyksen siten kuin 8 § säädetään. Lisäksi edellytetään, että sosiaali- ja terveysministeriö antaa luvan tutkimuskäyttöön. Lupa tarvitaan myös silloin kun Kansaneläkelaitos käyttää itse aineistoa tutkimustarkoituksiin.

Luovutettaessa reseptikeskuksessa ja resep-

tiarkistossa olevia tietoja tämän pykälän mukaisesti viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen, on luovutuksen saajan käsiteltävä haltuunsa saamia tietoja henkilötietolain säännösten mukaisesti.

16 §. Potilaan tiedonsaantioikeus. Reseptikeskus ja reseptiarkisto muodostavat henkilötietolaissa tarkoitetun henkilörekisterin. Niinpä siihen sovelletaan henkilötietolain säännöksiä, kuten henkilöiden oikeutta tarkastaa se, onko rekisterissä häntä koskevia tietoja ja tietojen oikeellisuuden. Selvytyden vuoksi ja tarkastusoikeuden korostamiseksi laissa ehdotetaan kuitenkin säädettäväksi, että potilaalla on oikeus tarkistaa itseään koskevat tiedot reseptikeskuksesta ja reseptiarkistosta sen mukaisesti kuin henkilötietolain 26 – 28 §:ssä säädetään. Henkilötietolain 26 §:ssä säädetään tarkastusoikeudesta, 27 §:ssä oikeuden rajoituksista ja 28 §:ssä tarkastusoikeuden toteuttamisesta. Reseptikeskuksessa olevia tietoja koskevan tarkastuspyynnön voi tehdä Kansaneläkelaitokselle, apteekille tai terveydenhuollon toimintayksikölle, joilla kaikilla on potilaan suostumuksella mahdollisuus saada tiedot reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevista tiedoista. Jos potilas haluaa tarkastaa reseptiarkistossa olevat tiedot, on pyyntö esitettävä Kansaneläkelaitokselle. Pyyntö on oltava allekirjoitettu.

Jos reseptikeskuksessa tai reseptiarkistossa on virheellisiä tietoja, voi potilas pyytää niiden korjaamista. Virheellisten lääkemääräysten korjaamisesta säädetään lain 10 §:ssä, jonka mukaan korjataan yleensä sellaisia virheitä, joilla on vaikutusta lääkkeen toimittamiseen. Sen lisäksi potilaalla olisi oikeus pyytää virheen korjaamista henkilötietolain 29 §:n mukaisesti. Henkilötietolain 29 §:stä poiketen korjauspyyntö tulisi kuitenkin tehdä lääkkeen määränneelle tai toimittaneelle henkilölle, jos virhe perustuu heidän virheisiinsä. Näin sen vuoksi, että rekisterinpitäjänä toimivalla Kansaneläkelaitoksella ei ole tietoja lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyvistä tekijöistä. Korjausvaatimus voidaan osoittaa myös sille organisaatiolle, jonka palveluksessa virheen tehnyt henkilö on ollut virheen tehdessään.

Lisäksi pykälässä todetaan, että potilaalla on oikeus saada tieto siitä, ketkä ovat käsitelleet ja katselleet häntä koskevia tietoja. Kat-

selua ja käsittelyä koskevat tiedot tallentuvat kattavasti niin sanottuihin lokitietoihin. Lokitietojen ylläpidosta säädetään lain 19 §:n 1 momentin 6 kohdassa. Potilaan pyytäessä lokitietoja, on Kansaneläkelaitoksen annettava tiedot viivytyksettä. Enimmäisaika tietopyynnön käsittelylle on 14 päivää. Pyydetty tiedot on annettava potilaalle maksutta. Lokitietojen saantioikeutta on kuitenkin rajoitettu siten, että samoja tietoja voi pyytää vain kerran. Oikeus saada uudelleen samat tiedot edellyttää, että potilaalla on tähän perusteltu syy hänen etujensa tai oikeuksiensa toteuttamiseksi. Lisäksi Kansaneläkelaitos saa periä uudelleen annettavista tiedoista maksun, joka on enintään tietojen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Saamiensa lokitietojen perusteella potilas, joka katsoo, että hänen tietojaan on käytetty tai luovutettu ilman riittäviä perusteita, voi pyytää selvitystä siitä, miksi häntä koskevia tietoja on katsottu ja mihin tarkoitukseen niitä on käytetty. Selvityspyyntö voidaan esittää ensisijaisesti sille organisaatiolle, josta tietoja on katsottu, eli Kansaneläkelaitokselle, terveydenhuollon toimintayksikölle tai apteekille. Selvitystä voi pyytää myös tietoja katsoneelta tai niitä saaneelta henkilöltä.

5 luku. Erinäiset säännökset

17 §. Rekisterinpitäjä. Reseptikeskuksen ja reseptiarkiston rekisterinpitäjä on Kansaneläkelaitos. Se vastaa henkilötietolain mukaan rekisterinpitäjälle säädetystä valvonnasta ja reseptiarkistossa olevien tietojen käytettävyydestä, eheydestä, muuttumattomuudesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä. Kansaneläkelaitos on kansallinen toimija myös sähköisten potilasasiakirjojen. Tällä hetkellä Kansaneläkelaitos saa tiedot sairausvakuutuskorvaukseen oikeutetuista lääkemääräyksistä ja reseptikeskuksen myötä rekisteri laajenee myös niihin lääkemääräyksiin, joista ei suoriteta sairausvakuutuskorvausta. Edellä mainitun sähköisen potilasasiakirja-aineiston lisäksi Kansaneläkelaitoksen valintaa reseptikeskuksen rekisterinpitäjäksi puoltaa myös sen asema useiden muiden suurten henkilörekisterien ylläpidosta vastaavana organisaationa.

Rekisterinpitäjänä toimiva Kansaneläkelai-

tos ei voi kuitenkaan vastata lääkemääräyksen tietojen ja toimitustietojen oikeellisuudesta, koska ne perustuvat lääkkeen määräjien ja apteekkien tekemiin merkintöihin. Tämän vuoksi pykälän 2 momentissa säädetään, että lääkkeen määrääjä vastaa reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen oikeellisuudesta ja säilyttämisestä ja lääkkeen toimittanut apteekki reseptikeskukseen tallennettavien toimitustietojen oikeellisuudesta. Tällöin vastuu tietojen oikeellisuudesta on niiden tekijällä.

18 §. Tietojen säilyttäminen. Reseptikeskukseen tallennetut tiedot sähköisistä lääkemääräyksistä säilytetään tietokannassa 30 kuukautta siitä, kun resepti on viety reseptikeskukseen. Näiden tietojen säilyttäminen rekisterikeskuksessa ei vaikuta terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien velvollisuuteen säilyttää tietoja lääkemääräyksistä, vaan niiden osalta säilytysajoista säädetään erikseen. Esimerkiksi apteekkien on lääkelain 57 b §:n 4 momentin perusteella pidettävä luetteloa toimitetuista lääkkeistä. Luetteloa on säilytettävä 5 vuotta. Näin tieto toimitetuista lääkemääräyksistä ja lääkkeistä on saatavissa apteekista vielä senkin jälkeen, kun tieto on poistettu reseptitietokannasta. Tiedot lääkemääräyksistä sisältyvät reseptikeskuksen lisäksi potilasasiakirjoihin, joissa ne säilyvät vielä sen jälkeen, kun ne on poistettu reseptitietokannasta. Ehdotettu 30 kuukauden säilytysaika perustuu siihen, että lääkemääräys on voimassa vuoden, jonka jälkeen lääkemääräyksen tietoja tarvitaan vielä sairausvakuutuskorvausten seurannassa ja korvausoikeuden selvittämisessä sekä lisäksi monissa tapauksissa uusittavien lääkemääräysten pohjana ja muutoinkin potilaan lääkityksen seurannassa. Näiden vuoksi lääkemääräyksiä on tarpeen säilyttää reseptikeskuksessa vielä puolitoista vuotta lääkemääräyksen voimassaoloajan päätyttyä.

Pykälän 1 momentissa säädetyn 30 kuukauden määräajan jälkeen reseptikeskuksessa olevat tiedot siirretään 2 momentin perusteella erilliseen reseptiarkistoon. Reseptiarkistossa tietoja säilytetään 10 vuotta. Aika lasetaan siitä kun tiedot siirrettiin reseptiarkistoon. Sähköisten lääkemääräysten säilytysaika on siten kokonaisuudessaan 12 vuotta 6 kuukautta. Reseptiarkistossa olevia tietoja

voidaan hyödyntää muun muassa tieteellises-
sä tutkimuksessa, lääkkeiden haittavaikutus-
ten selvittämisessä ja mahdollisten lääkeva-
hinkojen selvittämisessä. Laissa olevat sään-
nökset lääkärin, hammaslääkärin ja ap-
teekkien oikeudesta saada tietoja reseptikes-
kuksesta eivät koske reseptiarkistossa olevia
tietoja.

**19 §. Sähköisen lääkemääräyksen tietotek-
ninen toteutus.** Sähköinen lääkemääräys tulee
toteuttaa ajanmukaista tietotekniikkaa käyt-
tämällä eikä yksityiskohtaisia teknisiä määritte-
lyjä ole tarpeen erikseen säätää. Kuitenkin
lainsäädännössä on perusteltua määrittää
keskeiset tietotekniset perusteet tietoturvalli-
suuden, lääketurvallisuuden, lääkemääräys-
ten asianmukaisuuden ja avoimen kilpailun
varmistamiseksi. Näistä säädetään 19 §:n 1
momentissa.

Momentin 1 kohdan mukaan reseptikes-
kuksen käyttö edellyttää, että käyttäjä tunnis-
tetaan vahvaa tunnistusmenetelmää käyttäen.
Vahvalla tunnistusmenetelmällä tarkoitetaan
järjestelyä, jossa käyttäjä tunnistetaan use-
ammalla kuin yhdellä tunnistusmenetelmällä.
Käytössä voi olla esimerkiksi varmisteen si-
sältävä toimikortti sekä siihen liittyvä henki-
lökohtainen tunnusluku. Terveystietojen
oikeusturvakeskuksen ylläpitämästä valta-
kunnallisesta terveystietojen varmennejär-
jestelmästä ja velvollisuudesta liittyä sen
käyttäjäksi säädetään erikseen. Lisäksi edel-
lytetään, että tunnistusmenetelmään liittyy
käyttäjän oikeuksien hallinta. Käyttäjän oi-
keuksien hallinnalla määritellään muun mu-
assa oikeus laatia lääkemääräyksiä, toimittaa
lääkkeitä apteekkeista ja välittää lääkemäärä-
yksen uusimispyyntöjä lääkkeen määrääjälle.

Momentin 2 kohdan mukaan lääkettä kos-
kevien tietojen tulee olla yhtäpitäviä lääketie-
tokannan tietojen kanssa. Tällä varmistetaan
se, että niin lääkkeen määräävällä henkilöllä
kuin myös lääkkeen toimittavalla apteekilla
on yhtenevät tiedot lääkkeestä. Yhtenevät
lääketiedot ovat välttämättömiä virheellisten
lääketoimitusten estämiseksi.

Lääkkeen määrääjän oikeus reseptin kir-
joittamiseen varmistetaan sähköisellä allekir-
joituksella. Siksi 3 kohdassa edellytetään, et-
tä ainoastaan lain 7 §:n mukaisesti sähköisellä
allekirjoituksella varustettu lääkemääräys
voidaan siirtää reseptikeskukseen. Tällä var-

mistetaan se, että kaikki reseptikeskuksessa
olevat lääkemääräykset ovat laillisesti laadi-
tuja. Menettely vähentää huomattavasti ny-
kyisiin lääkemääräyksiin liittyviä väärinkäy-
tösten mahdollisuuksia, sillä lääkärin allekir-
joitus ja tulostettu lääkemääräyslomake voi-
daan helposti väärentää.

Sähköisen lääkemääräyksen ja sitä koske-
vien tietojen siirto reseptikeskukseen ja sieltä
pois tulee salata 4 kohdan perusteella siten,
että sivulliset eivät voi saada selvälle sano-
man sisältöä. Tämä voidaan toteuttaa käyt-
tämällä asianmukaista salausavainta, jollai-
sena voidaan tällä hetkellä pitää vähintään
128 bitin pituutta. Lisäksi siirtojen tulee ta-
pahtua siten, että lääkemääräysten tiedot ei-
vät voi muuttua.

Sähköisen lääkemääräyksen teknisen toteu-
tuksen on myös oltava luotettava siten, että
sen käyttö ei keskeydy toimintahäiriöiden
vuoksi. Tämän vuoksi järjestelmän toteutta-
jan on 5 kohdan mukaan huolehdittava tar-
peellisista varajärjestelmistä, jotta lääkemää-
räysten laatiminen on aina mahdollista ja jot-
ta potilaat voivat saada lääkkeensä apteekkeis-
ta ilman tarpeettomia viivytyksiä.

Reseptikeskuksen tietojen asianmukaisen
käytön seurannan ja valvonnan varmistami-
seksi edellytetään 6 kohdassa, että aina kun
reseptitietokannassa olevia tietoja katsotaan
tai käytetään, tieto toimenpiteen suorittajasta,
toimenpiteestä ja sen ajankohdasta tallettuu
reseptikeskukseen. Näiden lokitietojen perus-
teella voidaan myöhemmin tarvittaessa sel-
vittää tietojen katselu ja käyttö sekä näiden
asianmukaisuus.

Lisäksi 7 kohdassa edellytetään, että sähkö-
koinen lääkemääräys tulee voida laatia ja
toimittaa millä tahansa lain ja sen nojalla an-
nettujen säännösten mukaiset vaatimukset
täyttävällä ohjelmistolla ja laitteistolla. Näin
eri useat ohjelmisto- ja laitetuottajat voivat
tuottaa ja tarjota terveystietojen toimin-
tatyksiköille ja apteekkeille sähköisen lääke-
määräyksen laatimisessa ja toimittamisessa
tarvittavia ohjelmistoja ja laitteita. Edellytyk-
senä on ainoastaan se, että ne täyttävät edellä
tässä säännöksessä edellytetyt vaatimukset ja
ovat myös yhteensopivat Kansaneläkelaitok-
sen ylläpitämän reseptikeskuksen teknisen
toteutuksen ja ohjelmistoratkaisun kanssa.

Pykälän 2 momentissa on valtuutussään-

nös, jonka perusteella tarkemmat tekniset määräykset sähköisen lääkemääräyksen toteuttamiseksi voidaan tarvittaessa antaa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

20 §. Lääkemääräys- ja toimitusohjelmisto. Sähköisestä lääkemääräyksestä saadaan suurin hyöty, jos se tarjoaa lääkkeen määrääjälle lääkkeen määräämistä ja rationaalista lääkahoitoa tukevaa tietoa. Esimerkkeinä tällaisesta tiedosta voidaan todeta lääkkeiden hintatiedot, luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista sekä tiedot valmisteen korvattavuudesta. Sen vuoksi ehdotetaan, että sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa käytettävän ohjelmiston tulee tarjota tällaista tietoa lääkärille. Samoin lääkkeitä toimitettaessa käytettävissä ohjelmistoissa tulee olla vastaavat tiedot.

Ohjelmistojen tulisi lisäksi ohjata lääkkeen määrääjää rationaaliseen lääkahoitoon. Lähtökohtana on tällöin potilaan hyvä hoitotulos lääkehoidon kokonaistaloudellisuus huomioon ottaen. Tietojärjestelmät ja ohjelmistot on lisäksi laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnot, jotka sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettavaksi tai merkittäväksi. Tällä estetään se, että ohjelmistot ohjaisivat epätarkoituksenmukaisella tavalla lääkkeen valintaa ja että ohjelmistot voitaisiin käyttää kaupallisiin tarkoituksiin tiettyjen valmisteiden myynnin edistämiseksi. Esimerkkinä tiedosta, joka lääkärin pitäisi itse kirjoittaa lääkemääräykseen voi pitää eräiden kalliiden kolesterolilääkkeiden korvattavuuden edellytyksenä olevaa merkinnotta 'vaikeahoitoinen rasva-aineenvaihdunnan häiriö'. Lääkemääräyksen laadinnassa käytettävä ohjelma ei saa automaattisesti lisätä lääkemääräykseen tällaista tekstiä silloin kun lääkäri määrää lääkettä, jonka korvattavuuden edellytyksenä on mainittu teksti.

Pykälän 2 momentissa olisi valtuussäännös, jonka perusteella sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voisi antaa tarkempia säännöksiä siitä, miten usein ohjelmistojen tiedot pitää päivittää ja mitä seikkoja pitää ottaa huomioon. Näin voitaisiin antaa esimerkiksi tarkemmat säännökset siitä, miten ohjelmistot voisivat auttaa lääkäreitä potilaan

hoitoon tarkoitetun lääkkeen tieteelliseen näyttöön perustuen ja sekä hoidon tulokset että sen kustannukset huomioon ottaen.

21 §. Lääketietokanta. Lain 18 §:n 1 momentin 2 kohdassa edellytetään, että lääkettä koskevat tiedot noudetaan sähköisesti lääketietokannasta. Tämän lääketietokannan ylläpitäjä on ehdotettavan 21 §:n perusteella Kansaneläkelaitos. Lääketietokannan tiedot perustuvat Lääkelaitoksen hallussa oleviin lääkkeiden myyntilupa- ja rekisteröintitietoihin sekä tietoihin lääkeasetuksen (693/1987) 10 f §:n nojalla lääkevalmisteille myönnettyistä määräaikaista erityisluvista. Lähtökohtana on, että lääketietokannassa on lääkevalmisteen yksiselitteiseksi tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. Lisäksi lääketietokannassa olisi tiedot lääkevalmisteiden, korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden hinnoista ja korvattavuudesta. Jotta hintatiedot olisivat ajan tasalla, ehdotetaan, että näiden hinnat tulee ilmoittaa Kansaneläkelaitokselle. Lääketietokannassa olisi myös tiedot valmisteiden korvattavuudesta ja keskinäisestä vaihtokelpoisuudesta. Nämä tiedot perustuvat lääkkeiden hintalautakunnan ja Lääkelaitoksen viranomaispäätöksiin ja ne saadaan asianomaisilta viranomaisilta.

Pykälän 2 momentin mukaan lääketietokannan tarkemmasta tietosisällöstä ja tietojen ilmoittamisesta Kansaneläkelaitokselle voidaan tarvittaessa antaa määräykset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

22 §. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto. Sähköisen lääkemääräyksen tehokas hyödyntäminen edellyttää, että sitä käytetään laajasti. Laaja käyttöönotto voisi kuitenkin toteutua varsin hitaasti muun muassa sähköisen lääkemääräyksen edellyttämien alkuinvestointien vuoksi, jos sen käyttö olisi täysin vapaaehtoista. Vaikka mahdollisuus sähköiseen lääkemääräykseen olisi terveydenhuollon toimintayksikössä, eivät lääkärit myöskään laatisi niitä, jos sähköisesti määrätty lääke voitaisiin toimittaa vain harvoista apteekoista. Sen vuoksi on välttämätöntä, että sähköisen lääkemääräyksen käyttö säädetään pakolliseksi lääkkeitä toimittaville apteekkeille ja sen lisäksi mahdollisimman laajasti niille terveydenhuollon toimintayksiköille, joissa laaditaan lääkemääräyksiä. Tämän mukaisesti ehdotetaan, että lääkemääräykset tulee laa-

tia sähköisesti kaikissa julkisissa ja yksityisissä terveydenhuollon toimintayksiköissä. Julkisen terveydenhuollon toimintayksiköitä ovat muun muassa sairaanhoitopiirien sairaalat sekä terveyskeskukset terveysasemineen. Myös valtion sairaalat ovat lain tarkoittamia julkisen terveydenhuollon toimintayksiköitä. Yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköitä ovat yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 2 §:n mukaiset palvelujen tuottajat, joilla tulee olla mainitun lain mukainen lupa toiminnan harjoittamiseen. Lisäksi itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivat lääkärit ja hammaslääkärit, jotka toimivat lääninhallituksen lupaa edellyttävän yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön tiloissa, olisivat velvollisia laatimaan lääkemääräykset sähköisesti. Velvollisuus sähköisen lääkemääräyksen laatimiseen ei kuitenkaan koske niitä tilanteita, jolloin potilas on kieltänyt sähköisen lääkemääräyksen laatimisen ja haluaa saada perinteisen paperireseptin.

Lisäksi kaikkien apteekkien ja sivuapteekkien tulee kyetä toimittamaan sähköiset lääkemääräykset. Kaikkien reseptilääkkeitä toimittavien apteekkien ja sivuapteekkien mukanaolo on tärkeätä, jotta potilas saa varmasti tarvitsemansa lääkkeet käyttämästään apteekista.

Ahvenanmaan maakunnan alueella toimivat terveydenhuollon toimintayksiköt saisivat halutessaan ottaa käyttöön sähköisen lääkemääräyksen, mutta se ei olisi niille pakollista. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto Ahvenanmaalla olisi tämän mukaisesti riippuvainen maakunnan päätöksestä.

Velvollisuus sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoon ei koskisi 3 momentin perusteella itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivia lääkäreitä ja hammaslääkäreitä. Myös he voisivat kuitenkin halutessaan ottaa käyttöön sähköisen lääkemääräyksen.

23 §. Ohjaus, seuranta ja valvonta. Säännöksen 1 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen ja siihen liittyvien palvelujen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Lisäksi Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lääkelaitos, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus ja lääninhallitukset ohjaavat ja valvovat toimintaa toimialaansa kuuluvien osin sähköisen lääke-

määräyksen käyttöä ja lain säännösten noudattamista. Asiaa koskeva säännös on 2 momentissa.

Pykälän 3 momentissa säädetään rekisterinpitäjän sekä terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien velvollisuudesta seurata ja valvoa reseptikeskuksessa olevien tietojen katselua, käsittelyä ja luovutusta. Seuranta ja valvonta on välttämätöntä erityisesti siksi, että reseptikeskuksessa olevien tietojen katselua ja käsittelyä ei voi pelkäästään teknisin keinoin rajata vain niihin henkilöihin, joilla on säädettävän lain mukainen tai potilaan suostumukseen perustuva oikeus nähdä tai käsitellä tietoja. Sen vuoksi laissa ehdotetaan säädettäväksi velvollisuus omaaloitteisesti seurata ja valvoa tietojen käyttöä. Samoin asianomaisten tahojen tulee omaaloitteisesti ryhtyä toimenpiteisiin, jos he havaitsevat väärinkäytöksiä. Toimenpiteinä voi tulla kysymykseen esimerkiksi huomautus, käyttöoikeuksien poistaminen ja tarvittaessa myös rikosilmoituksen tekeminen.

Terveydenhuollon toimintayksikön ja apteekin seuranta- ja valvontatehtävän toteuttamiseksi Kansaneläkelaitoksen tulee luovuttaa asianomaisten yksiköiden henkilökunnan osalta lokitiedot toimintayksikölle ja apteekkarille.

Pykälän 4 momentissa edellytetään lisäksi, että kaikissa toimintayksiköissä ja apteekeissa on olemassa asianmukaiset ohjeet reseptikeskuksen käytöstä ja siihen liittyvistä menettelytavoista. Lisäksi henkilöstön osaamisesta on huolehdittava. Kaikissa reseptikeskusta käyttävissä organisaatioissa tulee olla seuranta- ja valvontatehtävistä vastaava henkilö.

24 §. Maksut. Reseptikeskuksen, reseptiarkiston ja lääketietokannan ylläpito aiheuttaa kustannuksia, jotka on tarkoitus kattaa käyttäjiltä perittävillä maksuilla. Käyttäjiä ovat terveydenhuollon toimintayksiköt, joissa laaditaan sähköisiä lääkemääräyksiä, apteekit jotka toimittavat lääkkeitä sähköisen lääkemääräyksen perusteella ja Kansaneläkelaitos, joka käyttää toimitustietoja lääkekorvausten seurantaan. Maksuperusteet määrättäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella siten, että tavanomaiset käyttö- ja ylläpitokustannukset tulisivat katetuiksi. Sähköisen lääkemääräyksen tekniikan vakiintuessa ja käytön

yleistyessä on odotettavissa, että lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen liittyvät kokonaiskustannukset vähenevät muun muassa ajansäästön ja lääkehoidon rationalisoitumisen myötä.

25 §. Rangaistussäännös. Pykälässä säädettäisiin ehdotetun lain eräiden säännösten mukaisten velvoitteiden rikkomisesta sakkorangaistus, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Tekojen tai laiminlyöntien rangaistavuus edellyttäisi tahallisuutta tai törkeätä huolimattomuutta. Erillinen rangaistussäännös on tarpeen, koska reseptikeskuksessa olevien sähköisten lääkemääräysten katselu on teknisesti mahdollista myös muille kuin siihen oikeutetuille. Rangaistussäännöksellä korostettaisiin sitä, että henkilöt, joilla on pääsy reseptikeskuksessa oleviin tietoihin, saavat tarkastella tietoja ainoastaan silloin kun heillä on siihen potilaan suostumus tai muuton lakiin perustuva nimenomainen oikeus.

Rangaistussäännös koskisi lain 11, 13 ja 14 §:n mukaisia tilanteita. Mainituissa pykälissä käsitellään apteekin, lääkkeen määräämiseen oikeutettujen ja lääkemääräysten uusimispyyntöjä käsittelevien oikeutta käyttää reseptikeskusta sekä katsoa ja käyttää siellä olevia tietoja sähköisistä lääkemääräyksistä. Vastoin mainittuja säännöksiä tapahtuvan käytön ja katselun rikosnimike olisi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain rikkominen.

6 luku. Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

26 §. Voimaantulo. Laki ehdotetaan tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen hyväksymisen ja vahvistamisen jälkeen. Lain voimaantulon yhteydessä kumottaisiin sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (771/2003).

27 §. Siirtymäsäännökset. Lain 8 §:n mukaan sähköinen lääkemääräys tulee toteuttaa siten, että jokainen lääkemääräys voidaan salata erillisellä tunnuksella siten, että lääkemääräyksen tietoja voi katsella vain kyseisen tunnuksen antamalla. Tällaisen tunnuksen tekninen toteuttaminen edellyttäneen jonkin verran pidemmän ajan kuin sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto muutoin. Sen

vuoksi ehdotetaan, että suojaus tulee ottaa käyttöön viimeistään neljän vuoden kuluttua siitä kun laki tulee voimaan. Jos potilas katsoo, että hänen henkilökohtaiset lääkitystietonsa eivät ole riittävän hyvin suojattuja sivullisilta ilman erillistä salausta, voi hän pyytää 5 §:n perusteella lääkemääräyksen paperilla.

Ehdotettu 22 §, jonka mukaan kaikissa apteekeissa tulisi olla valmius sähköisten lääkemääräysten toimittamiseen ja että sähköisen lääkemääräyksen käyttö olisi pakollista määrättäessä lääkkeitä terveydenhuollon toimintayksiköissä, edellyttää kuitenkin riittävän pitkää siirtymäaikaa. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto edellyttää merkittäviä laitteisto- ja ohjelmistohankintoja ja henkilökunnan koulutusta. Sen vuoksi ehdotetaan, että 22 §:n 1 momentin mukainen velvoite tulisi voimaan myöhemmin kuin muu laki. Ehdotuksen mukaan apteekeilla ja terveydenhuollon toimintayksiköillä olisi oltava valmius sähköisen lääkemääräyksen laittamiseen ja toimittamiseen viimeistään neljän vuoden kuluttua lain voimaantulosta.

Koska sähköisen lääkemääräyksen mahdollistavien ohjelmistojen ja laitteistojen tulee olla hankittuna vasta neljän vuoden kuluttua lain voimaantulosta, ei järjestelmän sitä ennen käyttöön ottaneilta terveydenhuollon toimintayksiköiltä ja apteekeilta ole tarkoituksenmukaista periä maksuja käytöstä. Maksujen nopea käyttöönotto voisi johtaa käyttöönoton lykkäämiseen silloinkin kun siihen olisi olemassa käytännön mahdollisuudet. Sen vuoksi 3 momentin mukaan lain 24 §:n mukaisia maksuja aletaan periä vasta neljän vuoden kuluttua lain voimaan tulosta eli siitä lukien kun järjestelmän käyttöönotto on pakollista sekä apteekeille että terveydenhuollon toimintayksiköille. Tämän siirtymäkauden aikana reseptikeskuksesta aiheutuvat kustannukset katetaan valtion varoista.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin sähköisen lääkemääräyksen kokeilun aikaisen reseptitietokannan poistamisesta käytöstä ja siihen tallennettujen sähköisten lääkemääräysten voimassaolosta. Ehdotuksen mukaan reseptitietokanta poistettaisiin käytöstä 31 päivänä joulukuuta 2007. Siinä olevat toimitamattomat ja osittain toimitetut lääkemääräykset raukeaisivat samalla, kun tietokanta

poistettaisiin käytöstä. Tiedot toimitetuista ja osittain toimitetuista lääkemääräyksistä säilytettäisiin lääkkeen toimittaneessa apteekissa.

1.2. Laki lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta

57 §. Pykälässä säädetään lääkkeen toimitamisesta ja apteekin farmaseuttisen henkilökunnan velvollisuudesta antaa neuvoja ja opastusta lääkkeen ostajalle lääkkeiden oikeasta käytöstä. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan Lääkelaitos voi antaa määräyksiä menettelytavoista lääkkeitä toimitettaessa. Valtuutus määräysten antamiseen on nyt lääkelain 57 a §:ssä, johon ehdotettavan muutoksen vuoksi säännös ehdotetaan siirrettäväksi 57 §:ään, johon se muutoksen jälkeen sopii paremmin.

57 a §. Pykälässä säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä, lääkemääräyksistä pidettävästä luettelosta ja Lääkelaitoksen mahdollisuudesta antaa määräyksiä lääkkeiden toimittamisesta ja lääkemääräysluettelon säilyttämisestä. Säädettyessä laki sähköisestä lääkemääräyksestä, käyvät 57 a §:n 1 ja 2 momentissa olevat säännökset sähköisestä lääkemääräyksestä tarpeettomiksi. Lisäksi pykälän 3 momentissa oleva säännös lääkkeiden toimittamista koskista Lääkelaitoksen määräyksistä sopii paremmin 57 §:n yhteyteen.

Edellä olevan perusteella 57 a § ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä uusitus pykälässä olisi ainoastaan lääkemääräysten säilyttämistä koskevat säännökset. Säännökset olisivat samat kuin nykyisessä 57 a §:n 4 momentissa.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Sähköisestä lääkemääräyksestä ehdotetussa laissa on useita valtuutusäännöksiä, joiden perusteella sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin laissa yksilöidyistä asioista. Lain 6 – 8, 10, 19 ja 21 §:issä olevien valtuutusäännösten perusteella tarkempia säännöksiä annettaisiin sähköisen lääkemääräyksen tarkemmasta sisällöstä (6 §), varmennepalvelun toteuttamisesta (7 §), yksittäisen lääkemääräyksen salauksen teknisestä toteuttamisesta (8 §), sähköisen

lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä ja uudistamisesta (10 §), sähköisen lääkemääräyksen tietoteknisestä toteuttamisesta (19 §) ja lääketietokannan tarkemmasta sisällöstä (21 §).

3. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan mahdollisimman pian niiden hyväksymisen ja vahvistamisen jälkeen.

4. Säättämisjärjestys

Esityksessä ehdotetaan otettavaksi käyttöön sähköinen lääkemääräys. Ehdotuksen mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä olisi vaikutuksia reseptilääkkeitä käyttävien potilaiden asemaan sekä julkisten että yksityisten terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien velvollisuuksiin. Valtiosääntöoikeudellisesti ehdotettuja säännöksiä tulee tämän vuoksi tarkastella yksityiselämän suojan, elinkeinovapauden ja kunnallisen itsehallinnon näkökulmasta. Lisäksi säädettävän lain yhteydessä on otettava huomioon Kansaneläkelaitoksen valtiosääntöoikeudellinen asema.

4.1. Yksityisyyden suoja

Perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvataan jokaisen yksityiselämä ja edellytetään, että henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslain lakiviittaus henkilötietojen suojasta edellyttää lain säännöksiä tästä oikeudesta, mutta se jättää sääntelyn yksityiskohdat lainsäätäjän harkintaan. Tämän harkinnan liikkuma-alaa rajoittaa kuitenkin se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy samassa momentissa turvatus yksityiselämän piiriin (PeVL 25/1998 vp, s. 2/I, PeVL 21/2001 vp, s. 2/I). Terveyslaita koskevat tiedot ovat henkilötietolain 11 §:ssä säädetyn käsittelykiellon piiriin kuuluvia arkaluonteisia tietoja. Perustuslakivaliokunta on katsonut tällaisten tietojen käsittelyn sallimisen koskettavan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 25/1998 vp, s. 3, PeVL 21/2001 vp, s. 3/II).

Sähköisen lääkemääräyksen käytön tulee tapahtua potilaslain säännösten mukaisesti

yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Ehdotetun lain 4 §:ssä on potilaalle säädetty ehdoton oikeus kieltää sähköisen lääkemääräyksen laatiminen. Säännös mahdollistaa sen, että henkilö, joka ei pidä sähköisen lääkemääräyksen tietosuojaa riittävän hyvänä, voi aina saa paperireseptin. Tällöin sähköiseen lääkemääräykseen mahdollisesti liittyvät tietosuojaongelmat eivät koske paperireseptin halunnutta henkilöä.

Lääkemääräykseen sisältyvät tiedot henkilön lääkityksestä sisältävät tietoja myös henkilön terveydentilasta. Sen vuoksi lääkemääräystiedot ovat henkilötietolain tarkoittamia arkaluonteisia tietoja. Ehdotettavassa sähköisessä lääkemääräyksessä tiedot henkilölle määrätystä lääkkeistä tallennetaan valtakunnalliseen reseptikeskukseen, jossa olevia tietoja voidaan katsoa teknisen käyttöyhteyden välityksellä kaikista apteekkeista ja terveydenhuollon toimintayksiköistä. Ehdotetussa laissa on säädetty yksityiskohtaisesti edellytykset tietojen katselulle. Näiden tietojen katselu ja käyttö terveydenhuollon toiminnassa edellyttää aina henkilön antamaa suostumusta. Suostumusmenettelyistä säädetty ehdotetun lain 9 – 13 §:ssä. Poikkeuksena ennakkolisesta suostumuksesta on vain 12 §:n 3 momentissa säädetty mahdollisuus käyttää reseptitietokannassa olevia tietoja tiedottoman potilaan välttämättömän hoidon toteuttamiseksi tarvittavassa laajuudessa silloin kun hoitoa voidaan antaa potilaslain 8 §:n mukaisesti ilman potilaan suostumusta. Tältä osin arkaluonteisten henkilötietojen suojasta poikkeamiseen on olemassa asianmukaiset perusteet.

Potilaalla on siirtymäajan jälkeen myös mahdollisuus pyytää sähköisen lääkemääräyksen tietojen salaamista siten, että reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen tiedot saa nähtäväkseen vain potilaan myötävaikutuksella. Salauksen toteuttamisen jälkeen sähköisen lääkemääräyksen tietosuoja on käytännössä yhtä hyvä kuin paperireseptillä.

Lisäksi laissa on erikseen säädetty terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudesta käyttää reseptikeskuksessa olevia tietoja. Oikeus edellyttää potilaan suostumusta ja pääsääntöisesti lisäksi hoitosuhdetta tai potilaan pyyntöä lääkkeen toimittamiseksi.

4.2. Elinkeinovapaus ja kunnallinen itsehallinto

Ehdotuksen mukaan kaikkien julkisten ja yksityisten terveydenhuollon toimintayksiköiden sekä apteekkien olisi otettava käyttöön sähköisen lääkemääräyksen laatimisen ja toimittamisen edellyttämät laitteistot ja ohjelmistot kolmen vuoden kuluessa lain voimaan tulosta. Ehdotettua säännöstä voidaan arvioida yksityisen terveydenhuollon osalta elinkeinovapauden kannalta ja kunnallisen terveydenhuollon osalta kunnallisen itsehallinnon kannalta.

Sekä kunnallisten että yksityisten toimijoiden kannalta kysymys on sellaisista velvollisuuksista, joista on säädetävä lailla. Kunnallisten toimijoiden kohdalla tähän velvoittavat perustuslain 121 §:n säännökset kunnallisesta itsehallinnosta, erityisesti pykälän 2 momentti, jonka mukaan kuntien tehtävistä on säädetävä lailla. Yksityisten toimijoiden kohdalla taas lailla säätämisen velvollisuus perustuu perustuslain 80 §:n 1 momentin lain alaa koskevaan säännökseen.

Kunnallisille palvelun antajille lailla säädetävän liittymisvelvollisuuden ei voida katsoa rajoittavan kunnallista itsehallintoa, edellyttäen, että asetuksenantovaltuuden nojalla säädetävät käyttömaksut pysyvät tasoltaan maksuilla vaadittavan vastikkeellisuuden rajoissa. Yksityisten toimijoiden lailla säädettyyn liittymisvelvollisuuteen ei myöskään liity valtiosääntöoikeudellisia ongelmia sen paremmin perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuuden suojan kuin perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinovapauden kannalta. Liittymisvelvollisuutta ei tulisi lainkaan arvioida perusoikeusrajoituksena. Liittymisvelvollisuus aiheuttaa kustannuksia, mutta ei vaikuta omaisuuden normaaliin, kohtuulliseen ja järkevään käyttämiseen, jota perustuslain omaisuudensuoja perinteisen käsityksen mukaan tarkoittaa. Järjestelmän käyttömaksuista säädetäessä on kiinnitettävä huomiota perustuslain 81 §:n 2 momentin mukaisia maksuja koskevaan vastikkeellisuusvaatimukseen.

Elinkeinovapautta on perustuslakivaliokunnan käytännössä arvioitu lähinnä elinkeinon harjoittamisen luvanvaraistamisen sallittavuuden kannalta. Yksityisille sosiaali- ja

terveydenhuollon toimijoille asetettavalla liittymisvelvollisuudella ei ole luvanvarais-
tamiseen rinnastettavia vaikutuksia.

Jos yksityisille säädettävää liittymisvelvol-
lisuutta kuitenkin arvioitaisiin perusoikeusra-
joituksena, olisi liittymisvelvollisuudelle
osoitettavissa perusoikeuksien yleisiin rajoi-
tusedellytyksiin kuuluva painava yhteiskun-
nallinen tarve ja että velvollisuus myös olisi
suhteellisuusvaatimuksen mukaisesti välttä-
mätön tämän tarpeen tyydyttämiseksi.

4.3. Tehtävien antaminen Kansaneläke- laitokselle

Kansaneläkelaitoksen tehtävistä on säädet-
ty Kansaneläkelaitoksesta annetun lain
(731/2001) 2 §:ssä. Pykälän 1 momentin mu-
kaan laitoksen sosiaaliturvaa koskevista teh-
tävistä säädetään etuuksia koskevissa laeissa.
Tällaisista tehtävistä onkin säännöksiä esi-
merkiksi kansaneläkelaiissa ja sairausvakuu-
tuslaissa. Pykälän 3 momentissa on puoles-
taan säädetty eräänlaisista etuusjärjestelmiä
koskevista liitännäistehtävistä. Sen mukaan
Kansaneläkelaitoksen tehtävänä on lisäksi
tiedottaa etuuksista ja palvelutoiminnastaan,
harjoittaa etuusjärjestelmien ja oman toimin-
tansa kehittämistä palvelevaa tutkimusta, laa-
tia tilastoja, arvioita ja ennusteita sekä tehdä
ehdotuksia toimialaansa koskevan lainsääd-
ännön kehittämisestä.

Lisäksi lain 2 §:n 2 momentissa säädetään,
että Kansaneläkelaitos voi sopimuksen perus-
teella hoitaa muutakin sosiaaliturvan toi-
meenpanoa sekä muita palveluja. Hallituksen
esityksen (10/2001 vp) perusteluissa viitattiin
näiltä osin lakiin julkisen hallinnon asiakas-
palvelujen järjestämisestä yhteisissä palvelu-
yksiköissä (802/1993) ja todettiin laitoksen
voivan jatkaa tähän lakiin perustuvaa osallis-
tumistaan yhteispalveluihin lähinnä kuntien
ja valtion viranomaisten kanssa. Samoin to-
dettiin, että myös työeläkejärjestelmän kans-
sa tehtyyn sopimukseen perustuva työeläke-
palvelu jatkuisi, eli laitos ottaisi edelleen vas-
taan toimistoissaan valtaosan työeläkkeitä
koskevista hakemuksista ja antaisi työeläke-
asioita koskevaa neuvontaa. Hallituksen esi-
tyksen mukaan laitos osallistuisi edelleen
myös muihin kehittyviin palvelumuotoihin ja
niitä koskeviin kokeiluihin ja jatkaisi omien

palvelutapojensa monipuolistamista, eräänä
keskeisenä kehittämiskohteena sähköinen
asiointi.

Kansaneläkelaitoksen valtiosääntöoikeu-
dellisesta asemasta seuraa, että laitos voidaan
velvoittaa hoitamaan uusia tehtäviä. Velvoite-
ten tulee perustua lakiin tai laissa olevaan
valtuutukseen. Edellä esitetyn perusteella ei
ole esteitä säätää ehdotetulla lailla sähköisen
lääkemääräykseen liittyvän reseptikeskuksen
ja reseptiarkiston toteuttamista Kansaneläke-
laitoksen hoidettavaksi ja sen määräämistä
rekisterinpitäjäksi.

4.4. Norminantovaltuudet

Ehdotuksessa on myös säännöksiä, jotka
liittyvät lainsäädäntövallan siirtämisestä sään-
televään perustuslain 80 §:ään. Lakiehdotuk-
seen sisältyy säännöksiä joiden mukaan sosi-
aali- ja terveysministeriön asetuksella voi-
daan säätää tarkemmin eräistä lähinnä teknis-
luonteisista seikoista, kuten sähköisen lää-
kemääräyksen tarkemmasta sisällöstä ja tie-
toteknisestä toteuttamisesta.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan
muu ministeriö voidaan lailla valtuuttaa an-
tamaan asetuksia laissa olevan valtuutuksen
perusteella. Tällaisen valtuuden tulee olla so-
veltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Lisäksi
perustuslaista johtuu, että valtuuden kattamat
asiat on määriteltävä tarkasti laissa.

Kyseinen norminantovalta on lakiehdotuk-
sessa määriteltä mahdollisimman tarkkarajai-
sesti ja täsmällisesti. Ministeriön asetuksen
antamiseen liittyy vain vähäisissä määrin tar-
koituksenmukaisuusharkintaa. Teknisten ja
tarkempien määräysten antaminen on välttä-
mättömiä sääntelyn kohteen teknisen luon-
teen, teknisen kehityksen nopeuden ja säänte-
lyn edellyttämän erityisasiantuntemuksen
vuoksi.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan
lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja
velvollisuuksien perusteista. Ehdotetut val-
tuutussäännökset on pääosin rajoitettu kos-
kemaan ainoastaan teknisluonteisia yksityis-
kohtia yksilöiden oikeusaseman perusteiden
määräytyessä lain säännösten perusteella.

Ehdotuksen norminantovaltuuksien ei edel-
lä kerrotuilla perusteilla voida katsoa olevan
ristiriidassa perustuslain 80 §:n kanssa.

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi kaikki ehdotetut lait voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**sähköisestä lääkemääräyksestä**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on toteuttaa järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset voidaan tallettaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset mahdollistavat potilaan suostumuksella hänen kokonaislääkityksensä selvittämisen ja huomioon ottamisen lääkehoitoa toteutettaessa. Lisäksi reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon koottuja tietoja voidaan hyödyntää terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.

2 §

Lain soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan 3 §:n 1 kohdassa määritellyyn sähköiseen lääkemääräykseen, joka toimitetaan apteekista. Eläimelle ei kuitenkaan saa määrätä lääkettä tämän lain mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä.

Lakia sovelletaan Ahvenanmaan maakunnan alueella siltä osin kuin Ahvenanmaan terveydenhuollon palvelujen antajat ovat ottaneet käyttöönsä tämän lain mukaisen sähköisen lääkemääräyksen.

Jollei tästä laista muuta johdu, sähköistä lääkemääräystä laadittaessa, toimitettaessa ja

käsiteltäessä on noudatettava mitä muualla säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista, lääkkeen määräämisestä ja toimittamisesta, henkilötietojen käsittelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta, sähköisestä viestinnästä ja asioinnista sekä sähköisistä allekirjoituksista.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *sähköisellä lääkemääräyksellä* lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön tietojen käsittelylaitteella laatimaa lääkemääräystä, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen reseptikeskukseen;

2) *lääkkeen määrääjällä* lääkärillä ja hammaslääkärillä sekä lääkkeen määräämiseen oikeutettua lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijaa;

3) *lääkkeen toimittajalla* lääkkeen apteekista toimittavaa farmaseuttia ja proviisorial;

4) *reseptikeskuksella* tietokantaa, joka koostuu lääkkeen määrääjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä ja niihin liittyistä apteekkien toimitustiedoista;

5) *reseptiarkistolla* tietokantaa, johon reseptikeskuksessa olevat tiedot siirretään tässä laissa säädetyn säilytysajan päätyttyä, jotta tietoja voidaan käyttää muun muassa tieteelliseen tutkimukseen, terveydenhuollon viranomaistoimintaan sekä;

6) *lääketietokannalla* tietokantaa, joka sisältää lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeestä, sen hinnasta ja korvattavuudesta, keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista sekä kor-

vattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista; ja

7) *sähköisellä allekirjoituksella* sähköisessä muodossa olevaa tietoa, joka on liitetty tai joka loogisesti liittyy muuhun sähköiseen tietoon ja jota käytetään allekirjoittajan henkilöllisyyden todentamiseen ja sähköisen viestin muuttumattomuuden varmistamisen välineenä.

4 §

Potilaan informoiminen

Terveystieteiden toimintayksikön tai lääkkeen määrääjän on informoitava potilasta sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Lisäksi potilasta tulee informoida sähköiseen lääkemääräykseen liittyvistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden yleisistä toimintaperiaatteista sekä näiden tietojärjestelmäpalvelujen järjestäjästä, lääkemääräystietojen luovutuksen edellytyksistä, tietojen suojaamisesta sekä muista potilaan kannalta merkityksellisistä tietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista.

Annetusta informaatiosta tulee tehdä merkintä potilaskertomukseen. Informaatio tulee antaa potilaalle myös kirjallisessa muodossa. Jos potilas on jo saanut edellä mainitun informaation, voidaan tietojenantovelvollisuudesta poiketa siten kuin henkilötietolain (523/1999) 24 §:ssä säädetään.

2 luku

Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö

5 §

Lääkemääräyksen laatiminen

Lääkemääräys voidaan laatia sähköisesti ilman potilaan erillistä suostumusta. Potilaalla on kuitenkin oikeus kieltää sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja reseptikeskukseen lähettäminen, jolloin lääkemääräys tulee laatia siten kuin siitä on muualla säädetty.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla:

1) potilaan nimi ja henkilötunnus tai nimi ja syntymäaika, jos hänellä ei ole henkilötunnusta;

2) lääketietokannan mukaiset tiedot lääkkeestä tai lääkeaineesta taikka apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus;

3) lääkkeen toimittamisen ja käytön kannalta tarpeelliset tiedot;

4) lääkkeen määrääjä ja terveydenhuollon toimintayksikön tunnistamiseksi tarpeelliset tiedot;

5) mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot; sekä

6) lääkemääräyksen tunniste.

Lääkemääräyksessä voi olla 1 momentissa todettujen tietojen lisäksi muuta lääkkeen käytön ja toimittamisen kannalta merkityksellistä tietoa.

Sähköisen lääkemääräyksen tarkemmasta sisällöstä ja tunnisteesta voidaan tarvittaessa säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

7 §

Lääkemääräyksen allekirjoittaminen

Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla sen laatijan todentava kehittyvät sähköinen allekirjoitus. Sähköinen allekirjoitus tulee lisäksi toteuttaa siten, että lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen tulee varmennetuksi ennen allekirjoitusta. Kaikki samaan potilaskäyntiin liittyvät lääkemääräykset voi allekirjoittaa yhdellä allekirjoitus-toiminnolla.

Terveystieteiden oikeusturvakeskus vastaa varmennepalvelusta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, miten lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen varmennetaan ja varmennepalvelu toteutetaan.

8 §

Lääkemääräyksen salaaminen

Lääkkeen määrääjä voi potilaan tai hänen

laillisen edustajansa pyynnöstä salata sähköisen lääkemääräyksen siten, että lääkemääräystä koskevat tiedot ovat nähtävissä vain potilaan myötävaikutuksella. Salaus on lääkemääräyskohtainen ja se voidaan poistaa tai muuttaa potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittamalla suostumuksella. Salauksen teknisestä toteutuksesta säädetään tarvittaessa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

9 §

Potilasohje

Sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle erillinen selvitys (*potilasohje*), jollei potilas ilmoita, että hän ei halua sitä. Potilasohjeessa tulee olla ainakin potilaan nimi ja syntymäaika, lääkevalmisteen nimi ja lääkeaine sekä sen vahvuus ja lääkemuo- to, käyttötarkoitus ja annostus, tieto lääkkeen määrästä, lääkemääräyksen tunniste, lääkkeen määrääjän tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteystiedot, lääkemääräyksen laatimispäivä sekä tieto 7 §:n mukaisesta salauksesta, jos se on käytössä. Potilasohjeeseen voidaan merkitä tiedot kaikista potilaalle samalla kerralla määrättyistä lääkkeistä.

10 §

Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen

Jos reseptikeskuksessa oleva toimittamaton tai osittain toimitettu lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanut henkilö hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi lisäksi tehdä lääkkeen määrääjän suullisella suostumuksella tarvittavat korjausmerkinnät lääkemääräykseen. Korjaus on allekirjoitettava sähköisesti.

Potilasta hoitava lääkkeen määrääjä ja lääkkeen toimittaja voi potilaan allekirjoittamalla suostumuksella mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen. Lääkemääräyksen laatija voi tehdä mitätöinnin ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadit-

tu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisesti tietojen perusteella. Lisäksi lääkemääräys mitätöidään, jos henkilö, jolle lääke on määrätty, on kuollut.

Sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys. Apteekki voi tehdä potilaan pyynnöstä lääkemääräyksen uudistamispyynnön lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle.

Sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä ja uudistamisesta voidaan tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

3 luku

Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen

11 §

Apteekin tiedonsaantioikeus

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 sairausvakuutuskorvausoikeuteen 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 tällöinpotilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama suostumus.

12 §

Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen

Kun lääke toimitetaan sähköisen lääkemääräyksen perusteella, tulee lääkkeen ostajan osoittaa luotettavasti, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke.

Lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on annettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä sekä tieto lääkemää-

räyksen toimittamatta olevasta osasta, jollei ostaja ilmoita, että hän ei halua selvitystä. Selvityksessä voi potilaan suullisella suostumuksella olla tiedot kaikista reseptikeskukseen tallennetuista potilaan lääkemääräyksistä. Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, voidaan kaikki lääkemääräystiedot sisältävä selvitys antaa vain jos potilas tai hänen laillinen edustajansa on antanut siihen allekirjoitetun suostumuksensa.

Lääkemääräyksen toimitustiedot liitetään reseptikeskuksessa olevaan lääkemääräykseen. Lääkkeen toimittanut apteekki voi korjata virheellisen toimitustiedon. Toimitustiedot ja niiden korjaukset on allekirjoitettava kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Sähköinen allekirjoitus tulee toteuttaa siten, että lääkkeen toimittajan oikeus toimittamiseen tulee varmennetuksi ennen allekirjoitusta. Kaikkien samalla kerralla toimitettavien lääkemääräysten toimitustiedot voi allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla.

4 luku

Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen ja potilaan tarkastusoikeus

13 §

Lääkärin ja hammaslääkärin tiedonsaantioikeus

Lääkkeen määrääjällä on hoitosuhteen jatkua salassapitosäännösten estämättä oikeus saada tieto reseptikeskukseen tallettamistaan lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista. Jos sähköinen lääkemääräys on salattu 8 §:n mukaisesti, saa toimitustietoja tarkastella vain potilaan tai hänen laillisen edustajansa erikseen antamalla suullisella suostumuksella.

Potilasta hoitavalla lääkkeen määrääjällä on oikeus saada tieto muista kuin 1 momentissa mainituista potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä ja toimitustiedoista potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen perusteella. Muissa tapauksissa oikeus saada tietoja reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä edellyttää allekirjoitettua suostumusta.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen lääkäriellä on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja toimitustiedoista ilman potilaan suostumusta potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 8 §:ssä säädettyissä tilanteissa, jos se on tarpeen kiireellisen hoidon antamiseksi. Jos lääkemääräys on salattu 8 §:n mukaisesti, saa salauksen ohittaa tällaisessa tilanteessa ilman potilaan suostumusta.

14 §

Lääkemääräyksen uudistamispyynnön käsittely

Terveystieteiden toimintayksiköllä on oikeus saada tieto apteekissa uudistettavaksi merkityistä lääkemääräyksistä. Toimintayksikön tulee huolehtia siitä, että uudistamispyyntö käsitellään kohtuullisessa ajassa.

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa rekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta ja reseptiarkistosta pyynnöstä myös teknisen käyttöyhteyden avulla, sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

1) Terveystieteiden oikeusturvakeskukselle ja lääninhallitukselle terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot lääkkeen määrääjien laatimista lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta;

2) Lääkelaitokselle turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa tarvittavat tiedot sekä lääkelain mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta; sekä

3) Lääkehoidon kehittämisselitykselle lääkkeen käytön ja määräämiskäytäntöjen seuraamiseksi tarvittavat tiedot, joihin ei sisälly potilaan henkilöllisyyden paljastavia henkilötietoja.

Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän viranomaisen on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojaamisesta huo-

lehditaan asianmukaisesti. Tiedot on luovutettava 1 momentissa tarkoitetuille viranomaisille maksutta.

Kansaneläkelaitoksen oikeus saada reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja määräytyy sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:n perusteella.

Kansaneläkelaitos saa luovuttaa reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja tieteelliseen tutkimukseen viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 28 §:ssä mukaisesti. Luovutus edellyttää kuitenkin aina sosiaali- ja terveysministeriön lupaa.

16 §

Potilaan tiedonsaantioikeus

Potilaan oikeudesta tarkastaa reseptikeskuksessa olevat häntä itseään koskevat tiedot, on voimassa mitä henkilötietolain 26 - 28 §:ssä säädetään. Tarkastuspyynnön voi tehdä Kansaneläkelaitokselle, apteekille tai terveydenhuollon toimintayksikölle. Reseptiarkistossa olevat tiedot saa tarkastaa samoin perustein kuin reseptikeskuksessa olevat tiedot, tietoja koskeva tarkastuspyyntö on kuitenkin tehtävä aina Kansaneläkelaitokselle. Tarkastuspyyntö on allekirjoitettava.

Reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevien virheellisten tietojen korjaamiseen sovelletaan edellä 10 §:ssä säädetyn lisäksi mitä henkilötietolain 29 §:ssä säädetään. Jos potilas tai hänen laillinen edustajansa vaatii virheen korjaamista henkilötietolain 29 §:ään perustuen ja virheellinen tieto perustuu lääkkeen määrääjän tai lääkkeen toimittajan tekemään merkintään, on korjausvaatimus osoitettava virheellisen merkinnän tehneelle henkilölle tai sille organisaatiolle, jonka palveluksessa virheen tehnyt henkilö on ollut virheen tehdessään.

Potilaalla on oikeus pyynnöstä saada lokitietojen perusteella tieto siitä, ketkä ovat käsitelleet ja katselleet häntä koskevia, reseptikeskuksessa tai reseptiarkistossa olevia tietoja. Kansaneläkelaitoksen on annettava tiedot viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 14 päivän kuluessa pyynnöstä. Tietojen antamisesta ei saa periä maksua. Jos potilas pyytää uudestaan samoja tietoja, on hänellä oikeus saada

samoihin lokitietoihin perustuvat tiedot vain jos siihen on perusteltu syy hänen etujensa tai oikeuksiensa toteuttamiseksi. Kansaneläkelaitos saa periä uudelleen annettavista tiedoista maksun, joka on enintään tietojen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Jos potilas katsoo, että hänen tietojensa on käytetty tai luovutettu ilman riittäviä perusteita, tulee Kansaneläkelaitoksen, asianomaisen terveydenhuollon toimintayksikön tai apteekin sekä tietoja käyttäneen tai tietoja saaneen henkilön antaa potilaalle pyynnöstä selvitys tietojen käytön perusteista.

5 luku

Erinäiset säännökset

17 §

Rekisterinpitäjä

Kansaneläkelaitos on reseptikeskuksen ja reseptiarkiston rekisterinpitäjä. Kansaneläkelaitos vastaa reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä.

Lääkkeen määrääjä vastaa reseptikeskuksen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen oikeellisuudesta ja lääkkeen toimittanut apteekki reseptikeskuksen tallennettavien toimitustietojen oikeellisuudesta.

18 §

Tietojen säilyttäminen

Sähköiset lääkemääräykset ja niitä koskevat tiedot säilytetään reseptikeskuksessa 30 kuukautta. Terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien velvollisuudesta säilyttää tietoja lääkemääräyksistä säädetään erikseen.

Reseptikeskuksessa olevat tiedot siirretään 1 momentissa säädetyn määräajan jälkeen erilliseen reseptiarkistoon. Edellä 11, 13 ja 14 §:issä säädetty tiedonsaantioikeus ei koske reseptiarkistossa olevia tietoja. Reseptiarkistossa olevat tiedot säilytetään 10 vuotta.

19 §

Sähköisen lääkemääräyksen tietotekninen toteutus

Sähköinen lääkemääräys tulee toteuttaa siten, että:

1) reseptikeskuksessa olevien tietojen katselu, tallettaminen ja muu käsittely edellyttää käsittelijän yksilöivää vahvaa tunnistusmenetelmää, sekä järjestelmään liittyvää käyttöoikeuksien hallintaa;

2) lääkettä koskevat tiedot ovat yhtäpitävät lääketietokannan tietojen kanssa;

3) vain tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukainen lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot saa siirtää reseptikeskukseen;

4) sähköisen lääkemääräyksen ja sitä koskevien tietojen siirtäminen reseptikeskukseen tai sieltä muualle on salattu ja sähköisesti alikirjoitettu siten, että sivulliset eivät voi saada selville salattua sanomaa ja että tiedot eivät muutu siirrossa;

5) reseptikeskus on käytössä keskeytyksettä ja siinä on tarpeelliset varajärjestelmät toimintahäiriöiden ja poikkeusolojen varalta;

6) reseptikeskukseen tallentuu erikseen kustakin lääkemääräyksestä tiedot (lokitiedot) siitä, ketkä ovat katsoneet, muuttaneet tai muutoin käsitelleet lääkemääräyksen tietoja taikka mitätöineet lääkemääräyksen sekä toimenpiteen ajankohta; ja

7) lääkemääräysten laatiminen ja toimittaminen on mahdollista kaikille tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti laadituilla ja tekniset vaatimukset täyttävillä ohjelmistoilla ja laitteistoilla.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat määräykset sähköisen lääkemääräyksen, reseptikeskuksen, reseptiarkiston ja lääketietokannan teknisestä toteuttamisesta.

20 §

Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

Sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot tulee toteuttaa si-

ten, että lääkkeitä koskevat tiedot perustuvat lääketietokantaan ja että käytettävät ohjelmistot ohjaavat lääkkeen valintaa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut järjestelmät ja ohjelmistot on lisäksi laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettavaksi tai merkittäväksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä tietojärjestelmien ja ohjelmistojen päivittämisestä, lääkkeitä, korvattavia perusvoiteita ja klinisiä ravintovalmisteita koskevista tiedoista sekä rationaalisen lääkehoidon mukaisista lääkkeen valintaperusteista.

21 §

Lääketietokanta

Kansaneläkelaitos ylläpitää lääketietokantaa. Lääkelaitoksen tulee toimittaa Kansaneläkelaitokselle lääkevalmisteen yksiselitteiseksi tunnistamiseksi tarvittavat tiedot myyntiluvallisista ja rekisteröidyistä lääkevalmisteista sekä lääkelain 21 e §:n tarkoittamista ja 21 f §:n mukaisista potilasryhmälle tai väestölle tarkoitetuista erityisluvallisista lääkevalmisteista. Lisäksi myyntiluvan haltijan, valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava lääkkeiden, korvattavien perusvoiteiden ja klinisten ravintovalmisteiden hintatiedot Kansaneläkelaitokselle.

Lääketietokannan tarkemmasta tietosisällöstä ja tietojen ilmoittamisesta Kansaneläkelaitokselle voidaan tarvittaessa antaa määräykset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

22 §

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto

Lääkemääräykset on laadittava tämän lain mukaisesta sähköistä lääkemääräystä käyttäen kaikissa julkisen ja yksityisen terveyden-

huollon toimintayksiköissä sekä terveydenhuollon toimintayksikön tiloissa toimivien it-senäisten ammatinharjoittajien vastaanotolla, jollei potilas ole kieltänyt sähköisen lääkemääräyksen laatimista 5 §:n mukaisesti. Apteekin ja sivuapteekin on kyettävä toimittamaan sähköinen lääkemääräys.

Ahvenanmaan maakunnan alueella toimivat terveydenhuollon toimintayksiköt saavat ottaa käyttöönsä tämän lain mukaisen sähköisen lääkemääräyksen.

Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivat lääkärit ja hammaslääkärit voivat ottaa käyttöön tämän lain mukaisen sähköisen lääkemääräyksen.

23 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tietosuojaavaltuutetun toimisto, Lääkelaitos, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus sekä lääninhallitus alueellaan ohjaavat ja valvovat osaltaan tämän lain noudattamista.

Reseptikeskuksen rekisterinpitäjän on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että sen antamaan palveluun liittyvä tietosuoja toteutuu siten kuin siitä säädetään tässä laissa, henkilötietolaissa ja muualla lainsäädännössä. Lisäksi terveydenhuollon toimintayksikön ja apteekin on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että reseptikeskuksessa olevia tietoja voivat katsella ja käsitellä vain tämän lain mukaan siihen oikeutetut ja, että tietojen katselu ja käsittely tapahtuu tässä laissa säädettyillä perustella. Rekisterinpitäjän, toimintayksikön ja apteekin tulee oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jos joku on lainvastaisesti katsonut, käyttänyt tai luovuttanut reseptikeskuksessa olevia tietoja. Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi terveydenhuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta lokitiedot siltä osin kun asianomaisen toimintayksikön ja apteekin henkilökunta on katselut ja käsitellyt reseptikeskuksessa olevia tietoja.

Rekisterinpitäjän ja terveydenhuollon 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 toimintayksiköillä ja apteekilla on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettyä tietosuojaavastaava.

24 §

Maksut

Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja toimittaminen sekä reseptikeskuksen, reseptiarkiston ja lääketietokannan tietojen käyttö ovat maksullisia. Maksut määrätään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella siten, että ne kattavat kustannukset.

25 §

Rangaistussäännös

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta rikkoo tämän lain 11, 13 tai 14 §:n säännöksiä ja siten vaarantaa potilaan yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain rikkomisesta sakkoon.

6 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

26 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 200 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

27 §

Siirtymäsäännös

Edellä 22 §:ssä säädetystä poiketen 8 §:n mukaista sähköisen lääkemääräyksen salaaminen tulee toteuttaa viimeistään neljän vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta.

Lain 22 §:n 1 momenttia tulee noudattaa viimeistään neljän vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta

Lain 24 §:n mukaisia maksuja aletaan periä neljän vuoden kuluttua tämän lain voimaan-

tulosta.

Sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (771/2003) tarkoittama reseptitietokanta poistetaan käytöstä 31 päivänä joulukuuta 2007. Asetuksen mukaisessa reseptitietokannassa olevat toimittamattomat ja osittain toimitetut lääkemääräykset raukeavat. Kokonaan tai osittain toimitettuja lääkemääräyksiä koskevat toimitustiedot tulee säilyttää siinä apteekissa, josta lääke on toimitettu siten kuin toimitustietojen säilyttämisestä on erikseen säädetty.

2.

Laki**lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 57 a §, sellaisena kuin se on laissa 700/2002, ja
lisätään 57 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 80/2003, uusi 2 momentti, seuraavasti:

_____ 57 § _____
Lääkelaitos voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekkeista, sivuapteekeista ja lääkekaapeista.

57 a §
Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttä-

jästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty ja lääkkeen määränneestä lääkäristä. Luettelo on säilytettävä 5 vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin Lääkelaitos tarkemmin määrää.

_____ Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 200 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 3 päivänä marraskuuta 2006

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

2.

Laki

lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 57 a §, sellaisena kuin se on laissa 700/2002, ja
lisätään 57 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 80/2003, uusi 2 momentti, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

57 §

57 §

57 a §
Jos lääkemääräys laaditaan siirtämällä siihen lääkkeitä koskevia tietoja sähköisestä tietokannasta, tulee tietokannan tietosisällön olla lääkkeen määräämisen, toimittamisen ja käytön kannalta merkityksellisen tiedon osalta yhteneväinen Euroopan unionin toimielimen tai Lääkelaitoksen hyväksymän valmisteyhteenvedon kanssa.

Sähköisen lääkemääräyksen välittämistä ja toimittamisesta samoin kuin sen teknisestä sisällöstä sekä sähköisen toimittamisen edellyttämistä teknisistä ja muista vaatimuksista voidaan säätää tarkemmin sosi-aali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lääkelaitos voi antaa määräyksiä menetytavoista toimitettaessa lääkkeitä aptee-keista, sivuapteekeista ja lääkekaapeista.

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyk-sistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty ja lääkkeen määränneestä lääkäristä. Luettelo on säilytettävä 5 vuotta.

Lääkelaitos voi antaa määräyksiä menetytavoista toimitettaessa lääkkeitä aptee-keista, sivuapteekeista ja lääkekaapeista.

57 a §
Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyk-sistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty ja lääkkeen määränneestä lääkäristä. Luettelo on säilytettävä 5 vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin Lääkelaitos tarkemmin määrää.

Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten
kuin Lääkelaitos tarkemmin määrää.

*Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 200 .*

*Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin.*
