

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä maaliskuuta 2014

251/2014

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Annettu Helsingissä 28 päivänä maaliskuuta 2014

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 8 §,

muutetaan 2 §, 3 §:n 1 ja 4—7 kohta, 4, 5, 9 ja 10 §, 12 §:n 1 momentti, 13 ja 14 §, 15 §:n otsikko sekä 1 momentin 2 kohta ja 4 momentti, 16 §:n 3 momentti, 17 §, 19 §:n 2 momentti, 22 §:n 2 momentti, 23 §, 24 §:n 4 ja 5 momentti, 25 § sekä 28 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 10 ja 13 § osaksi laissa 436/2010, 15 §:n 1 momentin 2 kohta laissa 781/2009, 24 §:n 4 ja 5 momentti sekä 28 §:n 1 momentti laissa 1229/2010 ja 25 § laissa 982/2010, sekä

lisätään 3 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laissa 436/2010, uusi 8 ja 9 kohta, 11 §:ään uusi 2 momentti, 12 §:ään uusi 4 momentti, lakiin uusi 16 a §, 20 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, 22 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laissa 781/2009, uusi 3 momentti sekä lakiin uusi 22 a, 22 b ja 23 a § seuraavasti:

2 §

Lain soveltamisala

Tässä laissa säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä.

Jollei tästä laista muuta johdu, sähköistä lääkemääräystä laadittaessa, toimittaessa ja käsiteltäessä on noudatettava, mitä muualla säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista, potilaan kielellisistä oikeuksista, lääkkeen määräämisestä ja toimittamisesta, henkilötietojen käsittelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta, sähköisestä viestinnästä ja asiainnista sekä sähköisistä allekirjoituksista.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *sähköisellä lääkemääräyksellä* tietojenkäsittelylaitteella laadittua lääkemääräystä, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen reseptikeskukseen;

4) *reseptikeskuksella* tietokantaa, joka koostuu lääkkeen määräjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä, apteekkien 12 §:ssä mainituin perustein tallentamista lääkemääräyksistä ja terveydenhuollon palvelu-

jen antajien 23 §:ssä mainituin perustein potilaille luovutettuja lääkkeitä koskevista tiedoista sekä lääkemääräyksiin liitetyistä toimistutiedoista;

5) *reseptiarkistolla* tietokantaa, johon reseptikeskuksessa olevat tiedot siirretään tässä laissa säädetyn säilytysajan päätyttyä;

6) *lääketietokannalla* tietokantaa, joka sisältää lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeestä, sen hinnasta ja korvattavuudesta, keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättyistä muista valmisteryhmistä;

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;

8) *pkv-lääkkeellä* lääkevalmistetta:

a) joka on myyntiluvassa määritelty pkv-lääkkeeksi;

b) joka on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa pkv-lääkeistä; ja

c) jonka sisältämät pääasiallisesti vaikuttavat aineet on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saa toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä Z, ZA, P ja PA; sekä

9) *huumausainelääkkeellä* huumausainelain (373/2008) 3 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloihin I, II ja IV sekä mainitun kohdan b alakohdassa tarkoitetun psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen luetteloihin I ja II kuuluvia aineita sekä huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja aineita sisältäviä lääkkeitä.

4 §

Potilaan informoiminen

Potilaalle on annettava tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä poti-

laan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Lisäksi potilaalle tulee antaa tiedot 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.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen antajan tulee antaa tiedot potilaalle henkilökohtaisesti kirjallisesti tai suullisesti. Tiedot voidaan antaa myös potilaan yksilöivän sähköisen palvelun välityksellä. Jos tiedot annetaan muulla tavalla kuin kirjallisesti, on potilaalla oltava mahdollisuus saada tiedot myös kirjallisena. Annetuista tiedoista tulee tehdä merkintä 16 a §:ssä todettuun potilaan tiedonhallintapalveluun. Jos potilas on jo saanut edellä mainitut tiedot, voidaan tietojenantovelvollisuudesta poiketa siten kuin henkilötietolain (523/1999) 24 §:ssä säädetään.

Tietojen antamisen menettelytavoista ja sisällöstä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

5 §

Lääkemääräyksen laatiminen

Lääkemääräys on laadittava sähköisesti. Jos sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä. Kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen voi tehdä myös apteekin pyynnöstä, jos apteekki ei pysty toimittamaan sähköistä lääkemääräystä teknisen häiriön takia. Lisäksi lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkehoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti.

Ulkomailla tapahtuvaa ostoa varten sähköisestä lääkemääräyksestä voidaan antaa allekirjoitettu kirjallinen jäljennös. Jos lääkemääräyksestä annetaan jäljennös ulkomailla tapahtuvaa ostoa varten, lääkkeen toimittaminen sähköisellä lääkemääräyksellä estetään samalla teknisesti. Toimitetusta sähköisestä lääkemääräyksestä saa lisäksi antaa potilaalle

lääkkeen määräjän tai apteekin allekirjoituksella vahvistetun jäljennöksen, jos se on tarpeen potilaan ulkomaan matkan takia.

Kirjallisessa ja puhelinlääkemääräyksessä on perusteltava, miksi sitä ei ole annettu sähköisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen perusteista ja sisällöstä, niillä määrättävistä lääkkeistä ja ulkomailla tapahtuvaa ostoa tai ulkomaan matkaa varten annettavasta jäljennöksestä.

9 §

Potilasohje

Sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle erillinen selvitys (*potilasohje*). Potilasohjetta ei kuitenkaan tarvitse antaa, jos potilas ei ole lääkkeen määräjän vastaanotolla lääkemääräystä laadittaessa. Potilasohjetta ei myöskään tarvitse antaa, jos sen antaminen ei ole teknisistä syistä mahdollista tai jos sähköinen lääkemääräys on laadittu laitteella, jolla ei ole kiinteää sijaintia. Potilasohjeessa tulee olla ainakin potilaan nimi ja syntymäaika, lääkevalmisteen nimi ja lääkeaine sekä sen vahvuus ja lääkemuoto, käyttötarkoitus ja annostus, tieto lääkkeen määrästä, lääkemääräyksen tunniste, lääkkeen määräjän tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteystiedot, lääkemääräyksen laatimispäivä sekä tieto 13 §:n mukaisesta kiellosta, jos potilas on tehnyt sen. Potilasohjeeseen voidaan merkitä tiedot kaikista potilaalle samalla kerralla määrättyistä lääkkeistä. Lisäksi potilaalle voidaan antaa yhteenveto reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä potilasohjeen ja yhteenvedon sisällöstä sekä syistä, joiden perusteella potilasohjetta ei tarvitse antaa potilaalle.

10 §

Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen

Jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanutta henkilöä hoitava lääkkeen määrääjä

tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi lisäksi tehdä toimituksen yhteydessä tarpeelliset tekniset korjaukset. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määräjän suullinen suostumus.

Potilasta hoitava lääkkeen määrääjä ja lääkkeen toimittaja voi yhteisymmärryksessä potilaan kanssa mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen. Lääkemääräyksen laatija ja 12 §:n 4 momentissa tarkoitettua lääkemääräyksen tallentamisen tehnyt proviisori tai farmaseutti voi tehdä mitätöinnin ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla. Lisäksi lääkemääräys mitätöityy määräyksen saaneen henkilön kuoltua.

Sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen perusteella. Potilas tai potilaan pyynnöstä apteekki voi tehdä lääkemääräyksen uudistamispyynnön lääkkeen määräjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle. Lääkkeen määräämiseen oikeutettu voi kuitenkin estää reseptikeskuksen tallennetun lääkemääräyksen uudistamisen lääketieteellisillä perusteilla sekä silloin, kun lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla.

Tehtäessä lääkemääräykseen 1—3 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti tai uudistamisen estäminen on lääkemääräykseen liitettävä perustelu toimenpiteelle. Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistamisen estäminen on allekirjoitettava sähköisesti.

Sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja sen estämisestä sekä niihin liittyvistä merkinnöistä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

11 §

Apteekin tiedonsaantioikeus

— — — — —
Apteekilla on oikeus saada lääkkeen toimittamiseksi tiedot lääkemääräyksestä vaikka

potilas on tehnyt 13 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitetun kiellon, jos lääkkeen ostaja esittää määräyksestä annetun potilasohjeen tai tulostetun yhteenvedon.

12 §

Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen

Kun lääke toimitetaan sähköisen lääkemääräyksen perusteella, on lääkkeen ostajan osoitettava luotettavasti, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke. Jos potilaalla ei ole henkilötunnusta, lääkkeen toimittaminen edellyttää, että apteekissa esitetään potilasohje.

Jos lääkemääräys on annettu 5 §:n 1 momentissa tarkoitetun teknisen häiriön takia kirjallisesti tai puhelimitse, apteekin on tallennettava lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot reseptikeskukseen lääkemääräystä toimitettaessa tai teknisen häiriön estäessä välittömän tallennuksen, niin pian kuin se on mahdollista. Lääkemääräyksen merkityllä lääkkeen määräjällä on hoitosuhteesta riippumatta oikeus hakea reseptikeskuksesta tiedot niistä apteekin tallentamista lääkemääräyksistä, joihin hänet on merkitty lääkkeen määräjäksi. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen ja sen toimitustietojen tallentamisesta reseptikeskukseen sekä hakutoiminnosta, jolla lääkkeen määrääjä voi saada tiedon apteekin tallentamista lääkemääräyksistä.

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista ja uudistamispyynnöistä saa luovuttaa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksikölle ja lääkkeen määräjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi, jos potilas on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa 14 §:n mukaisesti. Suostumus on voimassa toistaiseksi ja se käsittää kaikki reseptikes-

kuksessa ja reseptiarkistossa olevat tiedot. Potilas voi kuitenkin kieltää yksilöimiensä lääkemääräysten luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Suostumuksen ja kiellon saa peruuttaa milloin tahansa. Suostumuksen ja kiellon sekä niiden peruutuksen voi ilmoittaa mille tahansa sähköiseen lääkemääräykseen liittyneelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon toimintayksikölle taikka liittyneelle itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivalle lääkkeen määräjälle. Suostumuksen ja kiellon sekä niiden peruutuksen saa tehdä myös 17 §:ssä tarkoitetun käyttöliittymän välityksellä.

Jos täysi-ikäinen potilas ei kykene itse päättämään hoidostaan mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi, 1 momentissa tarkoitetun suostumuksen voi antaa hänen laillinen edustajansa, lähiomaisensa tai muu läheinen. Potilaan laillisella edustajalla, lähiomaisella tai muulla läheisellä ei ole oikeutta peruuttaa annettua suostumusta eikä tehdä luovutuskieltoa.

Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, 7 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun suostumuksen antamisesta ja kiellon tekemisestä. Muutoin suostumuksen voi antaa alaikäisen potilaan huoltaja tai laillinen edustaja. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta peruuttaa annettua suostumusta eikä tehdä luovutuskieltoa. Potilaslain 9 §:n 2 momentissa tarkoitetulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

1) edellä 1 momentissa tarkoitettuja tietoja, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty;

2) pkv- ja huumausainelääkettä määräävälle tiedot kaikista potilaalle määräytyistä pkv- ja huumausainelääkkeistä ja niiden toimitustiedoista;

3) lääkemääräyksen uudistamisesta vastaavalle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon

toimintayksikölle taikka lääkkeen määrääjälle potilaan uudistettavaksi pyytämän lääkemääräyksen tiedot;

4) lääkkeen määrääjälle hoitosuhteen jatkuessa tiedot hänen reseptikeskukseen tallentamistaan lääkemääräyksistä ja niiden toimistutiedoista sekä hoitosuhteesta riippumatta niistä apteekin 12 §:n 3 momentin perusteella reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksistä, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä toimitustiedoista;

5) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon toimintayksikölle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimistutiedoista potilaslain 8 §:ssä tarkoitetuissa kiireellisissä tilanteissa; jos lääkemääräystietojen luovutus on kielletty 1 momentin mukaisesti, tietoja saa luovuttaa vain, jos potilas on erikseen ilmoittanut, että niitä saadaan kuitenkin luovuttaa edellä tarkoitettussa tilanteessa; sekä

6) sähköisen lääkemääräyksen toiminnasta vastaavalle terveydenhuollon palvelujen antajan, Kansaneläkelaitoksen tai tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilöstölle tietoja häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1—3 momenteissa tarkoitettusta suostumus- ja kieltomenettelystä sekä 4 momentin 6 kohdassa tarkoitettun tiedonsaantioikeuden toteuttamisesta ja teknisen henkilöstön oikeuksien selvittämisestä.

14 §

Suostumus- ja kielloasiakirja

Reseptikeskuksessa olevien tietojen luovuttamista koskevasta suostumuksesta ja kiellosta on laadittava potilaan allekirjoittama asiakirja. Suostumusasiakirjassa on oltava 4 §:ssä tarkoitettut tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä sekä suostumuksen ja kiellon merkityksestä. Kieltoasiakirjassa tulee olla selvitys siitä, että terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käyttää voimassa olevan kiellon kohteena olevia tietoja, vaikka ne oli-

sivat hoidon kannalta merkityksellisiä, jollei kieltä peruta tai kielloon ole erikseen tehty poikkeusta potilaslain 8 §:ssä tarkoitettun tilanteen varalta. Kansaneläkelaitos laatii mallit suostumus- ja kielloasiakirjalle. Suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on annettava asiakirjasta jäljennös suostumuksen tai kiellon antajalle. Potilaan antaessa suostumuksensa tai tehdessä kiellon 17 §:ssä tarkoitettua käyttöliittymän välityksellä hänelle on annettava vastaavat tiedot käyttöliittymän välityksellä. Jos suostumuksen antaa 13 §:n 2 tai 3 momentissa tarkoitettussa tilanteessa muu kuin potilas itse, on suostumuksen antajan allekirjoitettava suostumusasiakirja.

Suostumuksen ja kiellon tai niiden peruuttamisen vastaanottajan on säilytettävä allekirjoitettu asiakirja Kansaneläkelaitoksen lukuun tai tallennettava alkuperäisestä asiakirjasta otettu jäljennös valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun. Asiakirjojen säilytykseen sovelletaan, mitä potilaslain 12 §:n 2 momentin perusteella säädetään potilasasiakirjojen säilyttämisestä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä teknisestä menetelmästä, jolla edellä tarkoitettu jäljennös otetaan ja tallennetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun.

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

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:

2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämissuostumukselle lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitettua erityisluvan hakemiseksi laadittua lääkemääräyksen, turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa tarvittavat tiedot sekä lääkelain ja huumausainelain mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta.

Kansaneläkelaitos saa luovuttaa reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja tieteelliseen tutkimukseen viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 28 §:n mukaisesti. Luovutus edellyttää kuitenkin aina Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lupaa.

16 §

Potilaan tiedonsaantioikeus

Potilaalla on oikeus pyynnöstä saada lokitietojen perusteella tieto siitä, ketkä ovat käsitelleet ja katselleet häntä koskevia reseptikeskuksessa, reseptiarkistossa tai potilaan tiedonhallintapalvelussa olevia tietoja. Potilaalla ei kuitenkaan ole oikeutta saada lokitietoja, jos lokitietojen luovuttajan tiedossa on, että lokitietojen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Myöskään kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole erityistä syytä. Asiakas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun tarkoitukseen. Kansaneläkelaitoksen on annettava tiedot viivytyksettä. Tietojen antamisesta ei saa periä maksua. Jos potilas pyytää uudelleen 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 ei saa ylittää tietojen antamisesta aiheutuvia kustannuksia.

16 a §

Potilaan tiedonhallintapalvelu

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 a §:ssä tarkoitettuun potilaan tiedonhallintapalveluun tallennetaan tiedot potilaan antamista suostumuksista ja tekemistä kielloista sekä potilaalle annetuista tiedoista. Lisäksi tiedonhallintapalvelun kautta voidaan näyttää tiedot reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa

olevista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista siinä laajuudessa kuin tämän lain 13 §:ssä säädetään. Tietoja saa käyttää määrittäessä potilaalle lääkettä sekä järjestettäessä ja toteutettaessa potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa.

17 §

Kansalaisen käyttöliittymä

Potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän avulla tiedot hänen reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon tallennetuista lääkemääräyksistä sekä niihin liitetyistä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä, tiedot suostumuksista ja kielloista sekä luovutuslokityöt lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joita potilaalla ei 16 §:n 3 momentin mukaan ole oikeutta saada.

Potilas voi lisäksi käyttöliittymän välityksellä:

1) vastaanottaa 4 §:ssä tarkoitetut tiedot;

2) antaa ja peruuttaa 13 §:ssä tarkoitetun suostumuksen sekä tehdä ja peruuttaa mainitussa pykälässä tarkoitetun kiellon; sekä

3) tehdä 10 §:ssä tarkoitetun uudistamispyynnön.

Käyttöliittymään voidaan 1 momentissa mainittujen toimintojen lisäksi liittää muita potilaan tiedonsaantia sekä lääkehoidon toteuttamista ja seuraamista mahdollistavia toimintoja.

Kansalaisen käyttöliittymä tulee toteuttaa siten, että potilaan yksityisyyden suoja ei vaarannu. Alaikäisen potilaan tiedot saa luovuttaa käyttöliittymän kautta potilaan lisäksi hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Tietojen luovutuksessa on tällöin otettava huomioon, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 9 §:n 2 momentissa säädetään alaikäisen potilaan oikeudesta kieltää terveydentilaansa koskevien tietojen antaminen potilaan huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle. Tietojen saanti käyttöliittymän avulla ei vaikuta potilaan henkilötietolain mukaiseen tarkastusoikeuteen.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 2 momentissa tarkoitetuista toiminnoista sekä siitä, miten tiedot annetaan kansalaisen käyttöliittymän kautta ja miten alaikäisen potilaan

huoltajan tai laillisen edustajan oikeus saada tietoja toteutetaan.

19 §

Tietojen säilyttäminen

Reseptikeskuksessa olevat tiedot siirretään 1 momentissa säädetyn määräajan jälkeen erilliseen reseptiarkistoon. Edellä 11 §:ssä säädetty tiedonsaantioikeus ei koske reseptiarkistossa olevia tietoja. Reseptiarkistossa olevat tiedot säilytetään 20 vuotta.

20 §

Sähköisen lääkemääräyksen tietotekninen toteutus

Kansaneläkelaitoksen tulee lisäksi toteuttaa käyttöliittymäpalvelu, joka mahdollistaa sähköisten lääkemääräysten laatimisen ja käsittelyn Internetin välityksellä sekä puhelin- ja tietoliikenneverkkoja käyttävillä liikutettavilla laitteilla.

22 §

Lääketietokanta

Lääketietokantaan voidaan sisällyttää myös muiden kuin edellä 1 momentissa mainittujen sähköisellä lääkemääräyksellä määrättävien valmisteryhmien tietoja.

Lääketietokannan tarkemmasta tietosisällöstä, lääketietokantaan mahdollisesti lisättävistä valmisteryhmistä ja tietojen ilmoittamisesta Kansaneläkelaitokselle voidaan tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

22 a §

Tietojärjestelmien ja ohjelmistojen hyväksyntä ja käyttöönotto

Sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot sekä reseptikeskus

ja lääketietokanta on ennen niiden käyttöön-ottoa tarkastettava tai arvioitava potilastietojen salassapidon, tietoturvan ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi siten kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 3, 19 a—19 g, 20 a—20 h ja 22 §:ssä säädetään.

22 b §

Omaavonta

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativien toimintayksiköiden, apteekkien ja itsenäisten ammatinharjoittajien sekä Kansaneläkelaitoksen ja asiakastietojen välityspalvelun tuottajien on laadittava omaavontasuunnitelma potilastietojen salassapidon ja tietoturvan varmistamiseksi, seurattava toimintaa ja ilmoitettava poikkeamista siten kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 19 h ja 19 i §:ssä säädetään.

23 §

Sosiaali- tai terveydenhuollossa luovutettavat lääkkeet

Sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön potilaalle luovuttamia lääkkeitä koskevat tiedot saa tallentaa reseptikeskukseen. Näitä lääkkeitä koskevien tietojen tallentamisesta reseptikeskukseen noudatetaan soveltuvin osin, mitä tässä laissa muutoin säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- tai terveydenhuollossa potilaalle luovutettujen lääkkeiden tietojen tallentamisesta reseptikeskukseen.

23 a §

Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys

Muulla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys voidaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täytä kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että se täyttää Euroopan unionissa

hyväksytyt tai Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden kesken sovitut vaatimukset ja lääkemääräys välitetään suomalaiseseen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan ulkomaisen ja Suomen kansallisen yhteyspisteen kautta. Tämän lain mukainen sähköinen lääkemääräys voidaan vastaavasti luovuttaa potilaan suostumuksella toimitettavaksi muualla kuin Suomessa. Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan kansallisen yhteyspisteen kautta.

Kansaneläkelaitos toimii Suomessa kansallisena yhteyspisteenä reseptikeskuksen, apteekkien ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kansaneläkelaitos on kansalliseen yhteyspisteeseen tallennettavien tietojen rekisterinpitäjä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä:

1) muualla kuin Suomessa laaditun sähköisen lääkemääräysten vähimmäissisällöstä ja lääkemääräyksen välittämisestä apteekkiin;

2) sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toisen valtion kansalliselle yhteyspisteelle ja luovutuksen edellyttämästä potilaan suostumuksesta; sekä

3) rajat ylittävien sähköisten lääkemääräysten käsittelyyn liittyvien lokitietojen tallentamisesta ja käsittelystä.

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

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

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

25 §

Maksut

Sähköisen lääkemääräyksen ja sen toimintatietojen tallentamisesta, tässä laissa tarkoitusta varmentamisesta sekä reseptikeskuksen, reseptiarkiston ja lääketietokannan tietojen käytöstä peritään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten määrää vastaava maksu. Maksun tulee lisäksi turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius. Maksun perii Kansaneläkelaitos. Kunnallisen terveydenhuollon maksut peritään sairaanhoitopiireittäin sairaanhoitopiiriin kuntayhtymältä. Kansaneläkelaitoksen perimät maksut säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:n estämättä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:ssä tarkoitetuista Väestörekisterikeskuksen suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa ja sen nojalla.

Kansaneläkelaitoksen ja Väestörekisterikeskuksen tulee toimittaa vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle selvitys edellisen vuoden kustannuksista ja kustannuksiin vaikutta-

neista tekijöistä sekä arvio seuraavan vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista.

28 §

Siirtymäsäännös

Lain 5 §:n mukainen velvollisuus laatia lääkemääräykset sähköisesti tulee voimaan yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiden ja niiden tiloissa toimivien itsenäisten ammatinharjoittajien osalta 1 päivänä tammikuuta 2015. Lisäksi Ahvenanmaan maakunnassa sekä sosiaalihuollon palvelujen antajien ja muiden kuin 23 §:n 1 momentissa tarkoitettujen itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivien lääkärin ja hammaslääkärin sekä sellaisten yksityisten palvelujen antajien, jotka laativat enintään 5 000 lääkemääräystä vuodessa, lääkemääräykset voidaan laatia kirjallisesti, puhelimitse ja -telefax-lääkemääräyksenä 1 päivään tammikuuta 2017 saakka. Lain 5 §:ssä säädetystä poiketen potilaalla on niin halutessaan oikeus saada sähköisen lääkemääräyksen sijasta kirjallinen, puhelin- tai telefax-lääkemääräys 1 päivään tammikuuta 2017 saakka. Oikeus ei kuitenkaan koske 1 päivästä tammikuuta 2015 lukien lääkemääräystä, joka koskee 3 §:n 8 ja 9 kohdassa tarkoitettuja pkv- ja huumausainelääkkeitä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2014.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Tämän lain 4 §:n 2 momentissa säädetystä poiketen potilaalle annetusta tiedosta tulee

tehdä merkintä tiedonhallintapalvelun sijasta potilaasta laadittavaan potilaskertomukseen 1 päivään tammikuuta 2017 saakka.

Lain 10 §:ssä tarkoitetut muutokset sähköisen lääkemääräyksen korjaamiseen, mitätöintiin ja uudistamiseen toteutetaan 1 päivään tammikuuta 2015 mennessä.

Lain 12 §:n 4 momentista poiketen apteekilla ei ole velvollisuutta tallentaa kirjallista, puhelin- tai telefax-lääkemääräystä reseptikeskukseen ennen 1 päivää tammikuuta 2017.

Lain 13 §:n 1 momentin mukaisen potilaan kiello-oikeuden mahdollistavat tietotekniset toteutukset tulee toteuttaa siten, että potilas voi tehdä kiellon 17 §:ssä tarkoitetun käyttöliittymän kautta viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2015. Kielto on voitava tehdä terveydenhuollon palvelujen antajan käyttämän tietojärjestelmän kautta viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2017.

Kansaneläkelaitos toteuttaa 20 §:n 2 momentissa tarkoitetun käyttöliittymäpalvelun 1 päivään tammikuuta 2017 mennessä.

Ennen lain voimaantuloa käytössä olleiden tietojärjestelmien ja ohjelmistojen, joita käytetään sähköisen lääkemääräyksen laatimiseksi ja toimittamiseksi, tulee olla tämän lain 22 a §:ssä mainittujen säännösten mukaisia viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2015. Ennen mainittua ajankohtaa tietojärjestelmä, jolla ei ole vaatimustenmukaisuustodistusta, voidaan liittää reseptikeskukseen Kansaneläkelaitoksen päätöksellä enintään kahden vuoden ajaksi. Jos tietojärjestelmä on liitetty reseptikeskukseen ennen tämän lain voimaantuloa, saa tietojärjestelmää käyttää ilman vaatimustenmukaisuustodistusta liittymisen yhteydessä todetun määräajan loppuun saakka.

Helsingissä 28 päivänä maaliskuuta 2014

Tasavallan Presidentti

SAULI NIINISTÖ

Peruspalveluministeri *Susanna Huovinen*