

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 30 päivänä elokuuta 2021

786/2021

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 5 kohta, 13 §:n 2 momentti, 19 §:n 2 momentti ja 28 §:n 3 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 3 §:n 5 kohta, 13 §:n 2 momentti ja 19 §:n 2 momentti laissa 251/2014,

muutetaan 1 §, 3 §:n 4 kohta, 4 §:n 1 ja 2 momentti, 5 §:n 1 momentti, 6 §:n 2 momentti, 7 §:n otsikko ja 2 momentti, 10 §:n otsikko sekä 4 ja 5 momentti, 11 §:n 1 momentin 3 kohta, 12 §:n otsikko sekä 2 ja 4 momentti, 13 §:n 1 ja 3 momentti, 4 momentin 5 ja 6 kohta sekä 5 momentti, 14 §, 15 §:n 1 momentin johdantokappale ja 3–5 momentti, 16 §:n otsikko ja 1–3 momentti, 16 a §, 17 §:n 1 momentti, 2 momentin 2 kohta ja 4 momentti, 18 §, 19 §:n 1 momentti, 22 a ja 22 b §, 23 §:n 1 momentti, 23 a §:n 1 momentti ja 3 momentin 2 kohta, 24 §:n 1, 4 ja 5 momentti sekä 25 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 3 §:n 4 kohta, 4 §:n 1 ja 2 momentti, 5 §:n 1 momentti, 10 §:n otsikko sekä 4 ja 5 momentti, 12 §:n 4 momentti, 13 §:n 1 ja 3 momentti, 4 momentin 5 ja 6 kohta sekä 5 momentti, 14 §, 16 §:n 3 momentti, 16 a §, 17 §:n 1 momentti, 2 momentin 2 kohta ja 4 momentti, 22 a ja 22 b §, 23 §:n 1 momentti, 23 a §:n 1 momentti ja 3 momentin 2 kohta sekä 24 §:n 4 ja 5 momentti laissa 251/2014, 7 §:n 2 momentti, 24 §:n 1 momentti ja 25 §:n 1 momentti laissa 1196/2019, 15 §:n 1 momentin johdantokappale laissa 937/2019 sekä 15 §:n 4 ja 5 momentti laissa 557/2019, sekä

lisätään 3 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 436/2010 ja 251/2014, uusi 8 a kohta, 10 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 251/2014, uusi 4 momentti, jolloin muutettu 4 ja muutettu 5 momentti siirtyvät 5 ja 6 momentiksi, 11 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laissa 251/2014, uusi 3 momentti, 13 §:n 4 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 251/2014, uusi 4 a ja 7 kohta ja 13 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 251/2014, uusi 6 momentti seuraavasti:

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset voidaan tallettaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten perusteella lääkkeitä voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Lain tarkoituksena on lisäksi mahdollistaa potilaan kokonaislääkityksen selvittäminen sekä huomioinnin ottaminen lääkehoitoa toteutettaessa sekä reseptikeskukseen koottujen tietojen hyödyntäminen terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

4) *reseptikeskuksella* tietokantaa, joka koostuu lääkkeen määrääjien tallentamista sähköisistä lääkemääräyksistä, apteekkien 12 §:ssä säädetyillä perusteilla tallentamista lääkemääräyksistä, sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoajien 23 §:ssä säädetyillä perusteilla potilaille luovutettuja lääkkeitä koskevista tiedoista, lääkemääräyksiin liitetystä toimitustiedoista ja lääkehoidon arviointiin liittyvistä merkinnöistä;

8 a) *pro auctore -lääkemääräyksellä* kirjallista lääkemääräystä, jolla lääkäri, hammaslääkäri, optikko tai suuhygienisti määrää ammatinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa lääkettä;

Potilaan informoiminen

Potilaalle on annettava tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Lisäksi potilaalle tulee antaa tiedot sähköiseen lääkemääräykseen liittyvistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden yleisistä toimintaperiaatteista sekä näiden tietojärjestelmäpalvelujen järjestäjästä.

Terveydenhuollon palveluntarjoajan tulee antaa tiedot potilaalle henkilökohtaisesti kirjallisesti tai suullisesti. Tiedot voidaan antaa myös potilaan yksilöivän sähköisen palvelun välityksellä. Jos tiedot annetaan muulla tavalla kuin kirjallisesti, potilaalla on oltava mahdollisuus saada tiedot myös kirjallisena. Annetuista tiedoista tulee tehdä merkintä 16 a §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun.

Lääkemääräyksen laatiminen

Lääkemääräys on laadittava sähköisesti lukuun ottamatta *pro auctore* -lääkemääräystä ja lääkkeellisiä kaasuja koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia kirjallisesti sekä potilaskohtaisen erityisluvan edellyttäviä lääkevalmisteita koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia joko kirjallisesti tai sähköisesti. Jos sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinvälillä lääkemääräyksenä. Kirjallisen tai puhelinvälillisen lääkemääräyksen 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.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

— — — — —

Lääkemääräyksessä saa olla 1 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi muuta lääkkeen määräämisen, käytön ja toimittamisen sekä lääkehoidon toteuttamisen ja seurannan kannalta merkityksellistä tietoa.

— — — — —

7 §

Lääkemääräyksen allekirjoittaminen ja järjestelmävarmenteet

— — — — —

Digi- ja väestötietovirasto vastaa varmennepalvelusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021), jäljempänä *asiakastietolaki*, 6 §:n mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, miten lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen varmennetaan ja varmennepalvelu toteutetaan. Ennen asetuksen antamista sosiaali- ja terveysministeriön tulee kuulla Digi- ja väestötietovirastoa siltä osin kuin asiassa on kysymys edellä tarkoitettua Digi- ja väestötietovirastolle kuuluvasta tehtävästä.

10 §

Lääkemääräyksen korjaaminen, lopettaminen, mitätöiminen ja uudistaminen

— — — — —

Jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, tästä tulee tallentaa merkintä reseptikeskukseen.

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

Sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja uudistamisen estämisestä sekä lääkkeen käytön lopettamismerkinnästä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

11 §

Apteekin tiedonsaantioikeus

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

— — — — —

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

— — — — —

Apteekilla on oikeus saada tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista niin pitkältä ajalta kuin ne ovat apteekin tehtävien hoitamisen kannalta välttämättömiä, kuitenkin enintään 42 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta.

Lääkemääräyksen toimittaminen

— — — — —

Lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on annettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä sekä tieto lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta, jollei ostaja ilmoita, että hän ei halua selvitystä. Selvityksessä saa potilaan suostumuksella olla tiedot kaikista reseptikeskukseen tallennetuista potilaan lääkemääräyksistä. Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, saadaan kaikki lääkemääräystiedot sisältävä selvitys antaa kuitenkin vain, jos potilas tai hänen laillinen edustajansa on antanut siihen valtuutuksen. Valtuutuksesta säädetään varallisuus oikeudellisista oikeustoimista annetussa laissa (228/1929). Valtuutuksen voi tehdä myös hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetussa laissa (571/2016) tarkoitettussa asiointivaltuutuspalvelussa.

— — — — —

Jos lääkemääräys on annettu 5 §:n 1 momentissa tarkoitetun teknisen häiriön tai muun syyn takia kirjallisesti tai puhelimitse eikä lääkemääräystä ole tallennettu reseptikeskukseen, apteekin on tallennettava lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot reseptikeskukseen lääkemääräystä toimitettaessa tai teknisen häiriön estäessä välittömän tallennuksen, niin pian kuin se on mahdollista. Samassa yhteydessä myös muiden kirjallisesti annettujen lääkemääräysten tiedot voidaan tallentaa reseptikeskukseen. Apteekki voi myös samassa yhteydessä tallentaa sellaiset asiakkaan paperi- ja puhelinreseptit reseptikeskukseen, joita ei toimiteta samalla kertaa. Lääkemääräyksen merkityllä lääkkeen määrääjällä on hoitosuhteesta riippumatta oikeus hakea reseptikeskuksesta tiedot niistä apteekin tallentamista lääkemääräyksistä, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi. 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.

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista, uudistamispyynnöistä ja lopettamisesta saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluntantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää yksilöimiensä lääkemääräysten luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon saa peruuttaa milloin tahansa. Kiellon sekä sen peruutuksen voi ilmoittaa mille tahansa sähköiseen lääkemääräykseen liittyneelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntantajalle. Kiellon sekä sen peruutuksen saa tehdä myös 17 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Tieto potilaan antamasta kiellosta tallennetaan asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun.

— — — — —

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 1 momentissa tarkoitetun kiellon tekemisestä ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta tehdä luovutuskieltoa. Potilaslain 9 §:n 2 momentissa tarkoitettua alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

— — — — —

4 a) hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista;

5) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista ja lopettamisista potilaslain 8 §:n 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;

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

7) valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kielto menettelystä sekä 4 momentin 6 kohdassa tarkoitetun tiedonsaantioikeuden toteuttamisesta ja teknisen henkilöstön oikeuksien selvittämisestä.

Sähköisen lääkemääräyksen tiedot voidaan luovuttaa potilaalle asiakastietolain 3 §:n 13 kohdassa tarkoitetun hyvinvointisovelluksen tai tämän lain 17 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän kautta. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen potilaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus.

14 §

Kieltoasiakirja

Kiellon vastaanottajan on annettava asiakkaalle hänen pyynnöstään tuloste hänen tekemästään kiellosta. Tulosteesta on käytävä ilmi kiellon merkitys asiakastietojen käsitteelyyn. Tulosteesta on oltava 13 §:ssä tarkoitetut tiedot kielletyistä yksilöidyistä lääkemääräyksistä sekä kiellon merkityksestä. Tulosteesta tulee olla selvitys siitä, että terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käyttää voimassa olevan kiellon kohteena olevia tietoja, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä, jollei kieltoa peruuteta tai luovutuksen saajalla ole lakisääteistä tiedonsaantioikeutta tai kieltoon ole tehty poikkeusta potilaslain 8 §:ssä tarkoitetun tilanteen varalta.

Kansaneläkelaitos määrittelee kieltoasiakirjan tietosisällön. Potilaan tehdessä kiellon 17 §:ssä tarkoitetun käyttöliittymän välityksellä hänelle on annettava vastaavat tiedot käyttöliittymän välityksellä.

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta pyynnöstä sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

— — — — —

Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisella on oikeus käsitellä ja luovuttaa reseptikeskuksessa olevia tietoja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti.

Kansaneläkelaitos saa yhteisrekisterinpitäjänä laatia ja luovuttaa 1 momentissa mainituille viranomaisille sellaisia yhteenvetoja reseptikeskuksessa olevista tiedoista, joilla voi olla merkitystä lääketurvallisuuden tai lääkehoidon hyötyjen tai kustannusten selvittämisessä taikka Kansaneläkelaitoksen toiminnan ja palvelujen kehittämisessä.

16 §

Potilaan tiedonsaantioikeus ja reseptikeskuksessa olevien virheellisten tietojen oikaiseminen

Potilaan oikeudesta tutustua häntä itseään koskeviin reseptikeskuksessa oleviin tietoihin säädetään luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679, jäljempänä *tietosuoja-asetus*, 15 artiklassa ja tietosuojalain (1050/2018) 34 §:ssä.

Reseptikeskuksessa olevien virheellisten tietojen oikaisemisesta säädetään 10 §:ssä ja tietosuoja-asetuksen 16 artiklassa. Jos potilas tai hänen laillinen edustajansa vaatii tiedon oikaisua tietosuoja-asetuksen 16 artiklan perusteella ja virheellinen tieto perustuu lääkkeen määrääjän tai lääkkeen toimittajan tekemään merkintään, vaatimus oikaisemisesta on 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 asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitettussa tahdonilmaisupalvelussa olevia tietoja. Potilaalla ei kuitenkaan ole oikeutta saada lokitietoja, jos lokitietojen luovuttajan tiedossa on, että lokitietojen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Myöskään kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, ellei siihen ole erityistä syytä. Potilas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun käyttötarkoitukseen. Kansaneläkelaitoksen on annettava tiedot viivytyksettä. Tietojen antamisesta ei saa periä maksua. Jos potilas pyytää uudelleen tietoja, jotka hän on jo saanut, hänellä on oikeus saada tiedot vain, jos siihen on perusteltu syy hänen etujensa tai oikeuksiansa toteuttamiseksi. Asia voidaan saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tietosuojalain 21 §:n 1 momentin mukaisesti. Kansaneläkelaitos saa periä uudelleen annettavista tiedoista maksun, joka ei saa ylittää tietojen antamisesta aiheutuvia kustannuksia.

16 a §

Tahdonilmaisupalvelu

Asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun tallennetaan tiedot potilaan tekemistä kielloista, informoinneista ja suostumuksista.

17 §

Kansalaisen käyttöliittymä

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

lystä toisen puolesta säädetään asiakastietolain 23 §:ssä. Henkilölle annetaan käyttöliittymän avulla hänen puolestaan asioineen henkilön nimi.

Potilas voi lisäksi käyttöliittymän välityksellä:

2) antaa ja peruuttaa 13 §:ssä tarkoitetun kiellon; sekä

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 potilaslain 9 §:n 2 momentissa säädetään alaikäisen potilaan oikeudesta kieltää terveydentilaansa koskevien tietojen antaminen potilaan huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle. Tietojen saanti käyttöliittymän avulla ei saa vaikuttaa potilaan oikeuteen tutustua häntä itseään koskeviin tietoihin.

18 §

Reseptikeskuksen rekisterinpitäjä

Reseptikeskus on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisteri.

Kansaneläkelaitos vastaa reseptikeskuksessa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä.

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativa palveluntaja ja itsenäinen lääkkeen määrääjä vastaavat reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen oikeellisuudesta. Lääkkeen toimittanut apteekki vastaa reseptikeskukseen tallennettavien toimitustietojen oikeellisuudesta.

Kansaneläkelaitos vastaa tietosuojasetuksessa rekisterinpitäjälle säädetyistä muista kuin tässä laissa apteekeille ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativille palvelunantajille ja itsenäisille lääkkeen määrääjille asetetuista velvoitteista. Kansaneläkelaitos toimii lisäksi tietosuojasetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena rekisteröidyn yhteyspisteinä.

19 §

Tietojen säilyttäminen

Reseptikeskukseen tallennetut asiakirjat ja niitä koskevat tiedot säilytetään reseptikeskuksessa 20 vuotta. Terveystietojen palvelunantajien ja apteekkien velvollisuudesta säilyttää tietoja lääkemääräyksistä säädetään erikseen.

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 käyttöönottoa tarkastettava tai arvioitava potilastietojen salassapidon, tietoturvan ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi asiakastietolain 6 ja 7 luvun mukaisesti.

22 b §

Tietoturvasuunnitelma

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien, apteekkien ja Kansaneläkelaitoksen ja asiakastietojen välityspalvelun tuottajien on laadittava tietoturvasuunnitelma po-

tilastietojen salassapidon ja tietoturvan varmistamiseksi asiakastietolain 27 §:n mukaisesti sekä seurattava toimintaa ja ilmoitettava poikkeamista mainitun lain 41 §:n mukaisesti.

23 §

Sosiaali- tai terveydenhuollossa luovutettavat lääkkeet

Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan potilaalle luovuttamia lääkkeitä koskevat tiedot saa tallentaa reseptikeskukseen. Näitä lääkkeitä koskevien tietojen tallentamisessa reseptikeskukseen sovelletaan muutoin, mitä tässä laissa säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä. Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantaja vastaa potilaalle luovuttamiensa lääkkeitä koskevien tietojen oikeellisuudesta.

23 a §

Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys

Muulla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys saadaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täyttäisi kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että se täyttää Euroopan unionissa hyväksytyt tai Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden kesken sovitut vaatimukset ja lääkemääräys välitetään suomalaisen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan ulkomaisen ja Suomen kansallisen yhteyspisteen kautta. Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan kansallisen yhteyspisteen kautta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä:

2) sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toisen valtion kansalliselle yhteyspisteelle; sekä

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Asiakastietolain 6 §:ssä tarkoitettun Digi- ja väestötietoviraston hoitaman varmennepalvelun yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriölle ja valtiovarainministeriölle yhteisesti.

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 sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilla ja apteekilla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen toimintayksikön ja apteekin henkilökunta on katsellut ja käsitellyt reseptikeskuksessa olevia tietoja.

Palvelunantajan vastaavan johtajan, apteekkarin sekä Kansaneläkelaitoksen tulee antaa kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta potilastietoja käsiteltäessä. Palvelunantajan ja apteekin seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettävästä tietosuojavastaavasta säädetään tietosuoja-asetuksen 37 artiklassa.

Sähköisen lääkemääräyksen ja sen toimitustietojen tallentamisesta, tässä laissa tarkoitusta varmentamisesta sekä reseptikeskuksen 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 sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä. Sen estämättä, mitä valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:ssä säädetään, Kansaneläkelaitoksen perimistä maksuista säädetään sosi- aali- ja terveysministeriön asetuksella siten, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutu- vien kustannusten määrää. Asiakastietolain 6 §:ssä tarkoitetuista Digi- ja väestötietoviras- ton suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa.

— — — — —

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2021.

Lain 13 §:n 5 momentin mukaista tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovelletaan viimeistään 1 joulukuuta 2022.

Lain 23 a §:ää sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2023.

Helsingissä 27.8.2021

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru