

# Asiakastietolain ja reseptilain muutokset

Terveystietojärjestelmien atk-päivät

28.05.2013

Pekka Järvinen, STM

# Säädösmuutosten tarve

## Asiakastietolaki

- tietojärjestelmille asetettavat vaatimukset
- tietojärjestelmien sertifiointi

## Reseptilaki

- Käyttökokemusten perusteella tarvittavat muutokset
- Sähköinen lääkemääräys vallitsevaksi
- Suostumusmenettelyt

# Asiakastietolaki

## Muutosten keskeiset asiat

- Sote-tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset
- Vaatimustenmukaisuuden toteaminen
- Tietojärjestelmiä käyttäviä koskevat vaatimukset
- Valvonta

# Olennaiset vaatimukset

## Lakiin säännös olennaisista vaatimuksista

- Tietoturva ja tietosuoja
- Toiminnallisuus
  - näistä annetaan THL:n määräys
- Yhteentoimivuus
  - Kela määrittelee kriteerit

# Vaatimustenmukaisuuden toteaminen

- Tietojärjestelmät jaetaan kahteen ryhmään
  - KanTaan liitettävät kuuluvat luokkaan A ja muut luokkaan B
- Luokan A järjestelmille ulkoinen hyväksyntä
  - Toiminnallisuudesta valmistajan selvitys
  - Kelan järjestämä yhteistestaus
  - Tietoturvan ja tietosuojan ulkoinen arviointi (sertifiointi)
- Luokan B järjestelmille valmistajan vakuutus

# Vaatimustenmukaisuuden toteaminen, 2

- Lausuntojen perusteella muutos menettelyihin
  - lausuntoluonnoksessa Valviran hyväksymä valtuutettu tarkastuslaitos, joka arvioi tietoturvan, tietosuojan ja toiminnallisuuden
  - vrt. laki tietoturvallisuuden arviointilaitoksista (1405/2011)
- Tietoturvan ja tietosuojan arvioinnin tekee tietoturvallisuuden arviointilaitos
- Toiminnallisuudesta tietojärjestelmän valmistajan selvitys, jossa tulee olla tieto toteutetusta toiminnallisuuden testauksesta

# Tietojärjestelmien käyttäjiä koskevat vaatimukset

- Omavalvontasuunnitelma
  - mm. henkilöstön osaaminen, ohjeet, käyttöympäristö, ylläpito
- Suunnitelman toteutumisen seuranta
  - lausuntoluonnoksessa edellytettiin erillistä vastuuhenkilöä
  - lausuntojen perusteella luovuttaneen tällaisesta nimikkeestä, sen sijaan todetaan, että organisaation vastaavan johtajan tehtävänä on huolehtia siitä, että omavalvontasuunnitelma laaditaan ja sitä noudatetaan

# Valvonta

- Valvontavastuu on Valviralla
  - Luokan A järjestelmien osalta myös tietoturvallisuuden arviointilaitoksella
- Jos tietojärjestelmä ei täytä vaatimuksia, korjauskehotus
  - kohtuullinen määräaika korjaamiselle
  - uhkasakkomahdollisuus (teettämisuhka pois)
- Äärimmäisessä tapauksessa mahdollisuus kieltää käyttö
  - tietoturvallisuuden arviointilaitos voi vetää hyväksynnän pois



# Sähköinen lääkemääräys

- Sähköinen lääkemääräys yksinomaiseksi
- Selain- ja mobiilisovellukset
- Potilaan informointi, suostumus + kieltomahdollisuus
- Potilasohje
- Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen
- Lokitietojen luovuttaminen
- Katseluyhteys
- epSOS-reseptit
- Terveystieteidenhuollossa annetut lääkkeet

# E-reseptin pakollisuus

- Jo lakia säädettäessä pitkän tähtäimen tavoitteena oli, että (lähes) kaikki lääkemääräykset laadittaisiin sähköisesti
- Koska järjestelmä oli vasta kehitteillä, päädyttiin asteittaiseen etenemiseen ja myös potilaan oikeuteen saada halutessaan kirjallinen resepti
- Tavoite kaikkien lääkemääräysten sähköisestä laatimisesta on nyt tarkoitus kirjata lakiin
- Uudistuksen toteutuksessa keskeistä on säännösten voimaantulo (siirtymäkausi)

# E-reseptin pakollisuus (2)

- Kaikki lääkemääräykset tulee laatia sähköisesti
  - koskee myös yksin toimivia itsenäisiä ammatinharjoittajia, sosiaalihuollossa laadittuja lääkemääräyksiä, Ahvenanmaata ja lääkärien vapaa-aikanaan laatimia lääkemääräyksiä
- Poikkeustilanteessa hyväksytään myös kirjallinen tai puhelinlääkemääräys
  - tekninen häiriö terveydenhuollossa tai apteekissa
- Apteekki tallentaa kirjallisen/puhelinlääkemääräyksen reseptikeskukseen
  - näin varmistetaan reseptikeskuksen tietojen kattavuus
- Siirtymäaika uudistukselle
  - tässä vaiheessa vielä selvittelyn alla

# Toiminnalliset muutokset

- Suostumusmenettelyt
  - sama menettely kuin asiakastietolaissa
  - yleissuostumus
  - kieltomahdollisuus
  - kieltomahdollisuus ei koske pkv- ja huumausainelääkkeitä
- Potilaan informoiminen
  - mahdollista myös sähköisesti (automaatti, omien tietojen katselu)
- Reseptin uudistaminen
  - mahdollisuus estää reseptin uudistaminen
  - selvitys perusteista

# Muita muutoksia

- Katseluyhteyden laajennus
  - katseluyhteyden kautta voi vastaanottaa informaation, antaa suostumuksen ja tehdä kiellon sekä tehdä uudistamispyynnön
  - lisäksi mahdollisuus lisätä uusia toimintoja
- Terveystietojärjestelmästä potilaille luovutetut lääkkeet
  - mahdollisuus tallentaa tiedot reseptikeskukseen
- Sertifiointivaatimukset
  - koskevat myös e-reseptijärjestelmiä ja apteekkeja
- epSOS -kokeilu

# Lausuntojen keskeisiä asioita

- Sähköinen lääkemääräys yksinomaiseksi
  - näkemykset hajoavat, samoin näkemys siitä, voisiko edetä asteittain (ensin pkv- ja huumelääkkeet ja myöhemmin muut)
  - huoli erityisesti itsenäisistä ammatinharjoittajista ja vapaa-aikana määrättävistä lääkkeistä
    - Toteutetaan keskitetysti ”ammattilaisen käyttöliittymä”, jota voidaan käyttää selaimen tai mobiililaitteen kautta
- Varajärjestelmänä kirjallinen ja puhelinresepti
  - eräitä erityistilanteita (mm. ”hätätila”, osto ulkomailta, lääkkeelliset kaasut)
  - esitetty myös mallia, jossa reseptit voisi edelleen laatia kirjallisesti ja apteekilla velvollisuus tallentaa se reseptikeskukseen

# Lausuntojen keskeisiä asioita, 2

- Informointi, suostumus ja kieltä, tietojen luovutus
  - informointi yksinkertaisemmaksi, suostumus selkeämmäksi
  - alaikäisten asema
  - toisen puolesta asiointi
  - potilaan kieltomahdollisuuden vaikutus hoitoon ja lääkkeen määrääjän asemaan
  
- Oikeus katsoa reseptikeskuksen tietoja
  - poistetaan ammattinimikkeeseen perustuvat rajoitukset
  - jos potilaan hoitoon liittyvät tehtävät edellyttävät reseptikeskuksen tietojen katselua, oikeus voidaan antaa

# Lausuntojen keskeisiä asioita, 3

- Potilasohje
  - pitääkö olla pakollinen?
  - nykykäytännössä selkeitä ongelmia
- Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen
  - toivottu suurempia vapausasteita (apteekin oikeus tehdä korjauksia, lääkärin oikeus mitätöidä lääkemääräys)
- Lokitietojen luovuttaminen
  - ehdotettua rajausta 2 vuoden tietoihin on kannatettu



# Lausuntojen keskeisiä asioita, 4

- Katseluyhteys
  - Ongelmana rajaaminen täysi-ikäisiin
    - Poistetaan rajaus, siirtymäkausi
  - Löytyisikö parempaa nimeä
- epSOS-reseptit
  - muutetaan säännös geneeriseksi
    - Varautuminen potilasdirektiivin mukaisten ”eurooppareseptien” hyväksymiseen myös sähköisissä järjestelmissä
- Terveystieteidenhuollosta luovutetut lääkkeet
  - ehdotuksen mukaan voisi tallentaa reseptikeskukseen
  - osa lausunnon antajista toivoi että olisi pakollista, osa taas piti tarpeettomana
  - muutettaneen siten, että koskee avohoidossa olevalle tai avohoitoon siirtyvälle annettavia lääkemääräyksiä

# Voimaantulo

- HE eduskuntaan kevätistuntokaudella (?)
- Voimaantulo syksyllä tai vuoden 2014 alusta
- Osa säännöksistä tulee voimaan vasta siirtymäkauden jälkeen
  - sertifiointi
  - sähköisen lääkemääräyksen pakollisuus
- Siirtymäkauden pituus on vielä auki
  - selvitykset menossa siitä, miten pitkä aika tarvitaan sertifiointivaatimusten käyttöönotolle
  - samoin selain-/mobiilipohjainen e-reseptisovellus

**pekka.jarvinen@stm.fi**