

EDUSKUNNAN VASTAUS 216/2006 vp

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

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi sähköisestä lääkemääräyksestä sekä laiksi lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta (HE 250/2006 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 43/2006 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

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 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 määriteltyyn 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 tietojenkäsittelylaitteella laatimaa lääkemääräystä, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen reseptikeskukseen;
- 2) *lääkkeen määrääjällä* lääkäriä ja hammaslääkäriä 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 liitetyistä apteekkien toimitustiedoista;
- 5) *reseptiarkistolla* tietokantaa, johon reseptikeskuksessa olevat tiedot siirretään tässä laissa säädetyn säilytysajan päätyttyä, jotta tietoja voidaan käyttää muun muassa tieteelliseen tutkimukseen ja terveydenhuollon viranomaistoimintaan;
- 6) *lääketietokannalla* tietokantaa, joka sisältää lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeestä, sen hinnasta ja korvattavuudesta, keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista sekä korvattavista 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

Terveydenhuollon 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 kehittynyt sähköinen allekirjoitus. Sähköinen allekirjoitus tulee lisäksi toteuttaa siten, että lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen tulee varmenneksi ennen allekirjoitusta. Kaikki samaan potilaskäyntiin liittyvät lääkemääräykset voi allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla.

Terveydenhuollon 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*), jolle potilas ilmoita, että hän ei halua sitä. Potilasohjeessa tulee olla ainakin potilaan nimi ja syntymäaika, lääkevalmisteen nimi ja lääkeaine sekä sen vahvuus ja lääkeumuoto, käyttötarkoitus ja annostus, tieto lääkkeen määrästä, lääkemääräyksen tunniste, lääkkeen määräjän tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteystiedot, lääkemääräyksen laatimispäivä sekä tieto 7 §:n mukaisesta salauksesta, jos se on käytössä. Potilasohjeeseen voidaan merkitä tiedot kaikista potilaalle samalla kerralla määrätystä lääkkeistä.

10 §

Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen

Jos reseptikeskuksessa oleva toimittamaton tai osittain toimitettu lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanutta henkilöä hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi lisäksi tehdä lääkkeen määräjän 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 laadittu potilaan tarkoituksettaisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla. Lisäksi lääkemääräys mitätöidään, jos henkilö, jolle lääke on määrätty, on kuollut.

Sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys. Apteekki voi tehdä potilaan pyynnöstä lääkemääräyksen uudistamispynnön lääkkeen määräjälle 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 sairausvaikutuskorvaukseen 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 tällöin potilaan 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 lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta, jollei ostaja ilmoi-

ta, 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 §

Lääkäriin ja hammaslääkäriin tiedonsaantioikeus

Lääkkeen määräjällä 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 määräjällä 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 lääkärillä 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 sallattu 8 §:n mukaisesti, saa salauksen ohittaa tällaisessa tilanteessa ilman potilaan suostumusta.

14 §

Lääkemääräyksen uudistamispyynnön käsittely

Terveysdenhuollon 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) Terveysdenhuollon 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 (395/1987) mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta; sekä

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

Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoa pyytävän viranomaisen on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojaamisesta huolehdi-

taan asianmukaisesti. Tiedot on luovutettava 1 momentissa tarkoitetuille viranomaisille maksettua.

Kansaneläkelaitoksen oikeus saada reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja määräytyy sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:n perusteella. Kansaneläkelaitos ei myöskään saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella.

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

Kansaneläkelaitos saa laatia ja luovuttaa yhteenvetoja reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevista tiedoista, joilla voi olla merkitystä lääketurvallisuuden sekä lääkehoidon hyötyjen ja kustannusten selvittämisessä.

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 organisa-

tiolle, 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 viivytystä, kuitenkin viimeistään 14 päivän kuluessa pyynnöstä. 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 on enintään tietojen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Jos potilas katsoo, että hänen tietojaan 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.

17 §

Katseluyhteys

Täysi-ikäiselle potilaalle annetaan sähköisen katseluyhteyden avulla tiedot hänen reseptikeskukseseen tallennetuista lääkemääräyksistään sekä niihin liitetystä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä.

Katseluyhteys tulee toteuttaa siten, että potilaan yksityisyyden suoja ei vaarannu. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää siitä, miten tiedot annetaan katseluyhteyden kautta.

5 luku

Erinäiset säännökset

18 §

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.

19 §

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 §:ssä säädetty tiedonsaantioikeus ei koske reseptiarkistossa olevia tietoja. Reseptiarkistossa olevat tiedot säilytetään 10 vuotta.

20 §

Sähköisen lääkemääräyksen tietotekninen toteutus

Sähköinen lääkemääräys tulee toteuttaa siten, että:

1) reseptikeskuksessa olevien tietojen katseilu, 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 saadaan siirtää reseptikeskukseen;

4) sähköisen lääkemääräyksen ja sitä koskevien tietojen siirtäminen reseptikeskukseen tai sieltä muualle on salattu ja sähköisesti allekirjoitettu 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 ajan-kohta; 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.

21 §

Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

Sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot tulee toteuttaa siten, 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 kirjoitettaviksi tai merkittäviksi.

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.

22 §

Läaketietokanta

Kansaneläkelaitos ylläpitää lääketietokantaa. Lääkelaitoksen tulee toimittaa Kansaneläkelaitokselle lääkevalmisteen yksiselitteiseksi tunnistamiseksi tarvittavat tiedot myyntiluvallisista ja rekisteröidyistä lääkevalmisteista sekä lääkelain 21 e §:ssä tarkoitetuista 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.

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

23 §

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto

Lääkemääräykset on laadittava tämän lain mukaista sähköistä lääkemääräystä käyttäen kaikissa julkisen ja yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköissä sekä terveydenhuollon toimintayksikön tiloissa toimivien itsenäisten ammatinharjoittajien vastaanotoilla, 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

käyttöönensä tämän lain mukaisen sähköisen lääkemääräyksen.

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

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.

Tietosuojavaltuutettu, Lääkelaitos, Terveystieteiden tutkimuskeskus sekä lääninhallitus alueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetty toimivallan mukaisesti 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 perusteilla. Rekisterinpitäjän, toimintayksikön ja apteekin tulee omatoimisesti 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 siitä osin kuin asianomaisen toimintayksikön ja apteekin henkilökunta on katsellut 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 asian-
tuntemuksesta ja osaamisesta potilastietoja käsi-

teltäessä. Lisäksi rekisterinpitäjällä, terveydenhuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettyinä tietosuojavastaava.

25 §

Maksut

Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja toimittaminen, tässä laissa tarkoitettu varmentaminen sekä reseptikeskuksen, reseptiarkiston ja lääketietokannan tietojen käyttö ovat maksullisia. Maksut määrätään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten määrää.

26 §

Rangaistus- ja viittaussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta rikkoo tämän lain 11, 13 tai 14 §:n tiedonsaantioikeutta taikka tietojen käsittelyä koskevia 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.

Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä ja rangaistus henkilörekisteririkoksesta rikoslain 38 luvun 9 §:ssä. Rangaistus salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

6 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

27 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 200 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

28 §

Siirtymäsäännös

Edellä 27 §:ssä säädetystä poiketen sähköisen lääkemääräyksen salaamista koskeva 8 § ja sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoa koskeva 23 §:n 1 momentti tulevat voimaan neljän vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta.

Lain 25 §:n mukaisia maksuja aletaan periä neljän vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta.

Sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta annettussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (771/2003) tarkoitettu 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.

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 toimittaessa lääkkeitä apteekkeista, sivuapteekkeista ja lääkekaapeista.

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.

57 a §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuosittain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 200 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 4 päivänä joulukuuta 2006