

Lausunto 20.12.2012

Sosiaali- ja terveysministeriö

ASIA Lausuntopyyntö STM048:00/2012**Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta**

Kiitämme mahdollisuudesta antaa lausunto sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta.

Yleistä lakiesityksistä

Kyseisten lakien päivittämistarve on ilmeinen. Samassa yhteydessä on hyödyllistä arvioida sitä, missä laajuudessa ja millä tarkkuudella asioista säädetään lain ja millä tarkkuudella asetuksen tasolla.

Lainsäädännön ja ohjeistusten tavoitteena tulee esitettyä selkeämmin olla potilaan joustava hoito, käytettävyyden parantaminen, asiointin helpottaminen, potilasturvallisuuden lisääminen ja terveydenhuollon tuottavuuden parantaminen.

Ennen laajempaa eReseptin käyttöönottoa on analysoitava, kuinka tavoiteltu lääketurvallisuuden paraneminen toteutuu nykyisillä eReseptin toimintamalleilla ja miten julkiselle terveydenhuollolle tehtyjä toimintamalleja voidaan soveltaa yksityisessä terveydenhuollossa eReseptin osalta (mm. lääkemääräyksen uusimispyynnöt).

Riskianalyysi eReseptin toimintamalleista ja mahdolliset toimintamallien korjaukset tulisi tehdä keväällä 2013 ennen yksityisen terveydenhuollon laajempaa eResepti-liittymistä.

Lausunto 20.12.2012

Yksittäisiä huomioita ja kommentteja lakiesityksistä

- 1. Liittymisaikataulu:** Yksityisen sektorin mahdollisuus liittyä eReseptin käyttäjäksi riippuu siitä, onko markkinoilla saatavissa tietojärjestelmäratkaisuja, jotka mahdollistavat liittymisen.
- 2. Ns. kevyt liittymisratkaisu:** Itsenäiset ammatinharjoittajat ja mikroyritykset tarvitsevat nykyisin käytettävissä olevia liittymisratkaisuja kevyempiä sovelluksia. Myös nykyisten puhelinreseptien korvaamiseksi tarvitaan ns. kevennetty malli tuottaa ja toimittaa sähköinen resepti. LPY:n mielestä ns. kevennetyn liittymisratkaisun määrittely ja suunnittelu on aloitettava välittömästi. Tavoitteena tulee olla, että tällainen ratkaisu on palveluntuottajien käytössä vuoden 2014 alussa.
- 3. Itsenäiset ammatinharjoittajat:** Lääkärikeskusten ulkopuolella toimivien itsenäisten ammatinharjoittajien liittymisvelvollisuudelle pitää antaa riittävä siirtymäaika. Jos käytössä on ns. kevennettyjä ratkaisuja sähköisten reseptien tuottamiselle, voidaan tarvittavaa siirtymäaikaa lyhentää olennaisesti.
- 4. Tietojen tallentaminen reseptikeskukseen:** Apteekeilla on oltava velvollisuus huolehtia siitä, että myös paperireseptien tiedot päivitetään viipymättä reseptikeskuksen tietokantaan.
- 5. Potilaan tiedonhallintapalvelut:** Esityksestä ei käy selville, miten potilaan tiedot palveluun tallentuvat. Tavoitteena tulee olla, että potilaan käyttöön tarvittavat tiedot päivittyvät automaattisesti reseptin kirjoittamisen ja lääkkeiden luovuttamisen yhteydessä. Tällöin tiedetään, mitä lääkkeitä hänelle on määrätty ja mitkä hän on noutanut.
- 6. Käyttömaksut:** Tavoitteena tulee olla, että eResepti-järjestelmän käyttömaksut kohdentuvat oikeudenmukaisesti. Yksityisellä sektorilla tavoite voidaan saavuttaa käyttölaajuuteen pohjautuvilla maksuilla. Tällöin jokainen palveluntuottaja, jolla on käytössä sähköinen resepti, osallistuu järjestelmän ylläpidon kustannuksiin myöntämiensä reseptien suhteessa.
- 7. Kansalliset rekisterit:** Esimerkiksi Valviran ylläpitämän SOTE-rekisterin tietosisällöt tulee varmistaa ajantasaisiksi KanTa-liittymisten yhteydessä. Myös itsenäiset ammatinharjoittajat tulee kyetä viemään SOTE-rekisteriin luvanvaraisten toimintayksikköjen lisäksi, koska muussa tapauksessa heillä ei ole mahdollisuutta siirtyä sähköiseen lääkemääräykseen.
- 8. Liittymismallit** eri KanTa-palveluihin (eResepti, eArkisto, jne.) tulee saattaa mahdollisimman yhteneväiseksi. Teknisesti liittymisen tulee olla sama eReseptin ja eArkiston osalta, vaikka eArkistoon liityttäessä jokainen itsenäinen ammatinharjoittaja on rekisterinpitäjä ja rekisterit on pidettävä erillisinä luvanvaraisten toimintayksiköiden sisällä. Määrittelyt yksityisen sektorin liittymismalleista tulee tehdä viivytyksettä.
- 9. Kelan KanTa-palveluiden liittymismalleja** tulee kehittää siten, että yksityisen sektorin kautta nopeasti kasvava liittyjien määrä ei ruuhkauta Kelan liittymisprosessia. Käytännössä tämä edellyttää Kelalta KanTa-liittymiseen liittyvän sopimusprosessin sähköistämistä.

Lausunto 20.12.2012

10. Taloudelliset vaikutukset: Lakiesitysten taloudelliset vaikutukset on pyrittävä arvioimaan esitettyä paremmin. Uusien tietojärjestelmien käyttöönotto ja ylläpito lisäävät palveluntuottajien kustannuksia merkittävästi. Viime kädessä kyseiset kustannukset siirtyvät yksityisellä sektorilla asiakkaiden maksettavaksi. Talousvaikutusten arvioinnissa voidaan osittain hyödyntää julkisella sektorilla saatuja kokemuksia.

VASTAUKSET LAUSUNTOPYYNNÖN KYSYMYKSIIN:

Kysymys: *Onko muille kuin KanTa-palveluihin liitettävälle tietojärjestelmille tarpeen määrittellä olennaiset vaatimukset ja menettely sille, miten näiden vaatimusten toteutuminen selvitetään?*

Vastaus: Olennaisena vaatimuksena kaikille tietojärjestelmille on niiden rajapintakuvausten pakollinen dokumentaatio ja julkaisu sekä rajapintakuvausten ylläpitovelvoite, millä mahdollistetaan nykyistä huomattavampaa tehokkaammat ja joustavammat tavat toteuttaa integraatioita järjestelmien välille.

Kysymys: *Miten pitkät siirtymäajat tarvitaan tietojärjestelmille säädettävien olennaisten vaatimusten ja niiden osoittamisen käyttöönotolle?*

Vastaus: Määrittelyiden "jäädymisen" osalta siirtymäaika voisi olla kaksi vuotta.

Kysymys: *Voitaisiinko siirtyminen yksinomaan sähköiseen lääkemääräykseen toteuttaa asteittain siten, että ensivaiheessa pkv- ja huumausainelääkkeet saisi määrätä vain sähköisesti, muiden lääkkeiden kohdalla pakollisuus toteutettaisiin myöhemmin?*

Vastaus: Siirtymisen asteittainen toteuttaminen (vaiheistaminen) ei ole mielekästä, sillä liika vaiheistus ja erilaiset toimintamallit eivät johda kokonaistaloudellisesti ja kehityksen hallittavuuden kannalta parhaaseen lopputulokseen.

Kysymys: *Millaisella aikataululla sähköisen lääkemääräyksen yksinomainen käyttö voitaisiin toteuttaa?*

Vastaus: Nykyisen lainsäädännön mukainen kaikkien yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiden (luvan haltija) ja niiden tiloissa toimivien itsenäisten ammatinharjoittajien liittyminen eReseptiin 1.4.2014 mennessä on tavoite. Tämä kuitenkin edellyttää, että liittymisen mahdollistavia tietojärjestelmiä on ajoissa palveluntuottajien käytössä.

Yksittäisten ammatinharjoittajien (muiden kuin terveydenhuollon toimintayksiköiden tiloissa toimintaa harjoittavien) osalta tavoitteena voisi olla liittyminen 31.12.2014 mennessä. Edellytyksenä tälle siirtymäajalle on, että tarjolla on kansallisesti ja/tai markkinaehtoisesti toteutettu kustannustehokas ja käytettävyydeltään hyvää tasoa oleva ns. kevyt eResepti-palvelu, jonka tulisi olla käyttöönotettavissa vuoden 2014 alusta lähtien. Tämän kevyen eResepti-palvelun tulee sisältää vähintäänkin sähköisen lääkemääräyksen laatimisen toiminnallisuus. Olisi kuitenkin toivottavaa, että se sisältäisi toiminnallisuutena myös potilaan reseptikeskuksessa olevien tietojen katselumahdollisuuden ja muut tarvittavat perustoiminnot (lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöinti ja uudistaminen). Tavoitteena pitää olla ratkaisu,

Lausunto 20.12.2012

joka ei ainoastaan sähköistä nykyistä toimintamallia (paperi, puhelin, fax), vaan mahdollistaa myös tavoiteltujen hyötyjen (mm. potilas- ja lääketurvallisuuden parantaminen) saavuttamisen.

Kysymys: Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 2 momentissa ehdotetaan, että potilas voi kieltää reseptikeskukseen tallennettavan yksittäisen lääkemääräyksen tietojen näkymisen muille kuin lääkkeen määränneelle lääkärille tai hammaslääkärille. Ehdotettu kiello-oikeus poikkeaa asiakastietolain 11 §:n mukaisesti potilas-asiakirjatietojen kiello-oikeudesta (kiello koskee palvelutapahtumaa). Olisiko kieltomahdollisuus perustellumpaa sitoa asiakastietolain mukaiseen palvelutapahtumaan liittyvien tietojen luovutuskieltoon ehdotetun reseptikohtaisen kieltomahdollisuuden sijasta? Esitysluonnoksessa on molempien edellä mainittujen vaihtoehtojen mukainen luonnos pykäläksi.

Vastaus: Vaihtoehtoista parempi on asiakastietolain mukainen kiello-oikeus.

Kysymys: Sosiaalihuollon toimintayksiköiden edellytykset ottaa käyttöön sähköinen lääkemääräys, millä aikataululla tämä voisi toteutua?

Vastaus: Asetettujen tavoitteiden (potilas- ja lääketurvallisuus) toteutumisen näkökulmasta on tärkeää, että kaikki lääkemääräykset kirjautuvat reseptikeskukseen. Ns. kevyen eResepti-palvelun luominen ja käyttöönotto mahdollistavat myös sosiaalihuollon toimintayksiköiden liittymisen aikaistamisen.

Lääkäripalveluyritykset ry haluaa olla jatkossakin mukana kehittämässä terveydenhuollon sähköisiä palveluja.

Kunnioittaen,

Lääkäripalveluyritykset ry:n puolesta

Ismo Partanen
toiminnanjohtaja