



Lakimuutosten vaikutukset reseptin toimintamalliin 1.11.2021 alkaen

Erityisasiantuntija, proviisori Annika Koivisto
29.9.2021

Suostumus Reseptikeskuksen tietojen katseluun poistuu hoitotilanteessa

- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta (786/2021) astuu voimaan 1.11.2021
- **Potilaalta ei enää tarvitse pyytää suostumusta Reseptikeskukseen tallennettujen tietojen katseluun hoitotilanteessa.** Reseptikeskuksessa olevia tietoja saa luovuttaa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi **lakiin perustuen.**

Apteekkiasiointi

- Apteekki voi **jatkossakin** potilaan tai hänen puolestaan asioivan henkilön **suullisesta pyynnöstä** hakea Reseptikeskuksesta tarvittavat tiedot lääkkeen toimittamista varten.
- Potilaan suullinen pyyntö tarvitaan myös:
 - yhteenvedon tulostamiseen, ml. jäljennös sähköisistä lääkemääräyksistä (ulkomaanmatkaa varten)
 - kokonaislääkityksen selvittämiseen
 - lääkemääräyksen mitätöintiin hoidollisesta syystä
 - uudistamispyynnön tekemiseen

Jos potilas on antanut toiselle henkilölle allekirjoittamansa kirjallisen tai sähköisen valtuutuksen apteekkiasiointia varten, puolesta asioiva henkilö voi pyytää kaikkia edellä mainittuja toimenpiteitä.

Reseptitietojen luovuttaminen muiden Euroopan maiden apteekkeille

- Suostumus rajat ylittävästä sähköisestä lääkemääräyksestä poistuu vasta 1.1.2023. Siihen saakka Reseptikeskuksen tietojen luovutus muihin Euroopan maiden apteekkeihin edellyttää kirjallisen suostumuksen, joka voidaan antaa täysikäiselle vain Omakannan kautta.
- 1.1.2023 jälkeen myös alle 18-vuotiaat voivat asioida rajat ylittävällä reseptillä.

Potilaan informointi

- Informoinnin merkitys korostuu, koska suostumus poistuu.
- Asiakkaan saama informointi kattaa kaikki Kanta-palvelut (aiemmin erilliset informoinnit)
- Potilas voidaan informoida:
 - terveydenhuollon toimintayksikössä suullisesti, kirjallisesti tai sähköisen tiedonvälityksen kautta
 - Omakannan kautta

Potilaan oikeus kieltää Reseptikeskuksen tietojen luovutus

- Potilaalla on oikeus kieltää yksittäisten reseptien tietojen luovutus Reseptikeskuksesta sosiaali- ja terveydenhuollolle tai apteekille.
- Kielto on voimassa toistaiseksi ja sen voi aina peruuttaa.
- **Jos asiakas on kieltänyt reseptin tietojen luovuttamisen, tarvitaan lääkkeen toimittamiseen potilasohje tai yhteenvetotuloste.**
- Täysikäinen potilas voi tehdä kiellon ja sen perumisen
 - Omakannassa tai
 - pyytää häntä hoitavaa terveydenhuollon ammattihenkilöä kirjaamaan tai perumaan kiellon potilastietojärjestelmän kautta.

Potilaan informointi kieltojen vaikutuksista

- Potilaalle tulee kertoa, että kiellok koskee myös tilanteita, joissa hän on äkillisen henkeä uhkaavan sairauden tai loukkaantumisen vuoksi tajuton ja sen vuoksi kykenemätön perumaan tekemänsä kiellon. **Potilas voi kuitenkin kieltoja tehdessään ilmoittaa, että kiellot eivät ole voimassa hätätilanteessa.**
- Potilaalle on hyvä kertoa **kiellon vaikutuksista hänen lääkehoitoonsa**, kuten että lääkehoidon kokonaisarviointia ei voida tehdä apteekissa tai terveydenhuollossa.
- **Kiellettyjä reseptejä ei voida toimittaa muiden Euroopan maiden apteekeista.**
- Kieltoja käsittelevä henkilö näkee potilaan mahdollisesti aikaisemmin kieltämät reseptit kieltoasiakirjan tulostamisen yhteydessä.
- Kieltoja peruva käyttäjä näkee kaikki potilaan kieltämät reseptit.
- Kieltoasiakirjan tallennuksen epäonnistuessa/viivästyessä käyttäjä informoi potilasta kieltojen muutoksen voimaantulossa olevasta viiveestä.

Alaikäisen päätöskyky

- Kun alaikäinen asioi terveydenhuollossa, tulee terveydenhuollon ammattihenkilön arvioida **reseptikohtaisesti, onko hän kykenevä itse päättämään hoidostaan.**
- Jos alaikäinen arvioidaan päätöskykyiseksi, tulee kirjata myös tieto siitä, **kieltäkö vai salliiko alaikäinen tietojen luovutuksen huoltajille.**
- Jos alaikäisen päätöskyky ei ole selvitetävissä, reseptin tietoja ei luovuteta huoltajalle eikä huoltaja pysty siksi hoitamaan reseptiin liittyviä asioita ennen kuin päätöskyky on varmistettu.
 - **Päätöksentekokyvyn selvittäminen tärkeää terveydenhuollossa!**
- 1.10.2020 voimaan tullut toimintamalli on kuvattu tarkemmin dokumentissa [Alaikäinen ja Kanta-palvelut - toimintamalli terveydenhuoltoon ja apteekkeille.](#)

Alaikäinen asioijana

- Alaikäinen voi noutaa apteekista kaikki hänelle määrätyt lääkkeet.
- **Niiden reseptien osalta, joiden kohdalla terveydenhuollon ammattihenkilö on arvioinut alaikäisen kykeneväksi päättämään hoidostaan, alaikäinen voi itse:**
 - katsella Omakannassa tietoja omista resepteistään sekä niiden toimituksista ja tulostaa yhteenvedon resepteistä
 - pyytää yhteenvedon resepteistä terveydenhuollossa ja apteekissa
 - pyytää kokonaislääkityksen selvittämistä
 - pyytää uudistamispyynnön tekemistä
 - antaa kirjallisen suostumuksen Reseptikeskuksen tietojen luovutukseen hoitoon liittymättömissä tilanteissa
- **Vain terveydenhuollossa :**
 - pyytää terveydenhuollon palvelunantajaa asettamaan reseptille luovutuskiellon tai perua luovutuskiellon
 - kieltää tietojen luovutus huoltajille ja perua tekemänsä huoltajilleluovutuskielto

Alaikäisen huoltaja tai laillinen edustaja

- Alaikäisen huoltaja tai muu laillinen edustaja, jolla on oikeus potilaan terveysasioiden hoitamiseen, voi hoitaa kaikkia alaikäisen lapsensa resepteihin liittyviä asioita niiden reseptien osalta, joiden osalta terveydenhuollon ammattihenkilö on arvioinut alaikäisen olevan kykenemätön päättämään itse omasta hoidostaan sekä niiden reseptien osalta, joiden osalta alaikäinen on sallinut tietojen luovutuksen huoltajilleen.
- Alaikäisen potilaan huoltajalla ja muulla laillisella edustajalla **ei kuitenkaan ole oikeutta tehdä reseptien luovutuskieltoja eikä peruuttaa päätöskykyisen alaikäisen tekemiä luovutuskieltoja.**
- Huom. Huostaanotetun alaikäisen sijaishuoltopaikan vanhempi ei ole hänen huoltajansa eikä laillinen edustaja, eikä voi silloin hoitaa alaikäisen puolesta Reseptikeskuksen tietoihin liittyviä asioita.
 - Hän voi kuitenkin noutaa yksilöimänsä alaikäisen lääkkeet apteekista, esim. potilasohjeen tai reseptiyhteenvedon perusteella.

Reseptikeskuksen tietojen luovutus kiellosta huolimatta

- Reseptikeskuksessa olevia tietoja saa (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) 13§) potilaan kiellosta huolimatta luovuttaa:
 1. **PKV- ja huumausainelääkettä määräävälle**, jolle näytetään tiedot kaikista potilaalle määrätystä PKV- ja huumausainelääkkeistä ja niiden toimitustiedoista
 2. lääkemääräyksen uudistamisesta vastaavalle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle ja lääkkeen määrääjälle **potilaan uudistettavaksi pyytämän lääkemääräyksen tiedot**
 3. **hoitosuhteen jatkuessa** Reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle ja lääkkeen määrääjälle **tiedot palvelunantajan Reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehdyistä toimitustiedoista**
 4. lääkkeen määrääjälle hoitosuhteesta riippumatta niistä **apteekin Reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksistä, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi** sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä toimitustiedoista
 5. kiireellisissä tilanteissa (ns. hätähaku) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle Reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista, **jos potilas on antanut luovutuskiellon mutta on erikseen ilmoittanut, että tiedot ovat nähtävissä kiireellisissä tilanteissa luovutuskielloista huolimatta.**

Tietojen luovuttaminen Reseptikeskuksesta hoitotilanteen ulkopuolella

- Reseptikeskuksen tietoja saa hoitoon liittymättömissä tilanteissa luovuttaa (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) 13§):
 - sähköisen lääkemääräyksen toiminnasta vastaavalle terveydenhuollon palvelunantajan, Kansaneläkelaitoksen tai tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilöstölle häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa.
 - valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten Reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan Reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehdyistä toimitustiedoista.

Potilaan puolesta asiointi Reseptikeskuksen tietoihin liittyvissä tilanteissa

- Reseptikeskuksen tietoihin liittyvissä asioissa potilaan puolesta voi asioida:
 - potilaan huoltaja tai muu laillinen edustaja, jolla on oikeus potilaan terveysasioiden hoitoon
 - potilaan sähköisellä tai kirjallisella valtuutuksella toimiva henkilö
 - potilaan kirjallisella valtuutuksella toimiva organisaation edustaja
- Muulla laillisella edustajalla tarkoitetaan potilaan virallista edunvalvojaa, jonka tehtäväksi on määrätty potilaan terveyttä koskevien asioiden hoitaminen.
 - Laillisella edustajalla voidaan tarkoittaa myös esimerkiksi sosiaalihuollosta vastaavaa toimielintä, jos lapsi on otettu sosiaalihuollosta vastaavan toimielimen huostaan.
 - Pelkästään päämiehensä taloudellisia asioita varten määrätty edunvalvoja ei ole oikeutettu edustamaan potilasta reseptiin liittyvissä asioissa.
 - Potilaan edunvalvojan ja edunvalvojan tehtävän voi osoittaa otteella holhousrekisteristä.

Täysikäisen vajaavaltaisen laillinen edustaja

- Laillinen edustaja, jolla on oikeus potilaan terveysasioiden hoitamiseen, voi hoitaa kaikkia resepteihin liittyviä asioita täysikäisen vajaavaltaiseksi julistetun potilaan puolesta. Hän voi myös tehdä luovutuskieltoja sekä peruuttaa niitä, jos vajaavaltaiseksi julistettu ei kykene ymmärtämään asian merkitystä. Luovutuskiellon ja sen perumisen voi kuitenkin tehdä vain terveydenhuollon palvelunantajalle.
- Jos potilas ymmärtää kiellon merkityksen, hän voi (holhoustoimilain 442/1999, 23 §:n 2 mom. ja potilaslain 785/1992, 6 §:n 2 ja 3 mom. mukaisesti) itse päättää luovutuskiellon tekemisestä ja peruuttamisesta. Se, ymmärtääkö täysikäinen vajaavaltainen luovutuskiellon tai sen peruuttamisen merkityksen, arvioidaan terveydenhuollossa potilaan asioinnin yhteydessä.

Potilaan valtuutuksella toimiva henkilö - Kirjallinen valtuutus 1/2

- Oikeustoimikelpoinen eli täysikäinen potilas voi kirjallisella valtuutuksella antaa nimeämälleen henkilölle oikeuden hoitaa Reseptikeskuksen tietoihin liittyviä asioita puolestaan sosiaali- tai terveydenhuollossa tai apteekissa.
- Potilaan antamalla kirjallisella valtuutuksella toimivalla henkilöllä on samat oikeudet, kuin jos potilas asioisi itse.

Potilaan valtuutuksella toimiva henkilö - Kirjallinen valtuutus 2/2

- Kirjallinen valtuutus tehdään Kanta Resepti-palvelun valtuutuslomakkeella jokaiselle valtuutetulle henkilölle kutakin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajaa ja apteekkia varten erikseen.
 - **Palvelunantajaa** varten annettu valtuutus on voimassa toistaiseksi.
 - **Apteekkia** varten annettu valtuutus voidaan antaa yhtä asiointikertaa varten tai kolmeksi vuodeksi kerrallaan.
 - Tieto valtuutuksesta kirjataan apteekki- tai potilastietojärjestelmään.
- Potilas voi halutessaan peruuttaa valtuutuksen milloin tahansa. Peruutus tehdään kirjallisesti sille sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalle tai apteekkiin, johon valtuutus on annettu.

Sähköinen valtuutus

- Potilas voi Suomi.fi-palvelun kautta annetulla sähköisellä valtuutuksella antaa nimeämälleen henkilölle oikeuden hoitaa Reseptikeskuksen tietoihin liittyviä asioita puolestaan Omakannassa ja/tai apteekissa (erilliset valtuutukset). Potilaan nimeämän henkilön pitää olla täysikäinen ja täysivaltainen. Sähköistä asiointia varten hänellä tulee myös olla virallinen suomalainen henkilötunnus.
- Jokaiselle annettavalle valtuudelle pitää laittaa päättymispäivä, joka voi olla maksimissaan 25 vuoden päässä valtuuden vahvistamispäivästä. Potilas voi halutessaan peruuttaa valtuutuksen milloin tahansa.

Potilaan kirjallisella valtuutuksella toimiva organisaation edustaja 1/2

- Potilas voi kirjallisella valtuutuksella antaa myös organisaation edustajalle oikeuden hoitaa lääkehoitoonsa liittyviä asioita puolestaan nimetyssä sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla tai apteekissa.
 - Organisaatio voi olla esimerkiksi kotihoidon tai palveluasumisen yksikkö, päihdehuollon yksikkö tai sosiaalihuollon yksikkö, jonka asiakas potilas on.
 - Oikeus on palveluntuottajan edustajalle, ei nimetylle työntekijälle.
 - Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla tarkoitetaan esimerkiksi kunnan koko terveyskeskusta, ei sen yksittäistä terveysasemaa.

Potilaan kirjallisella valtuutuksella toimiva organisaation edustaja 2/2

- Kirjallinen valtuutus tehdään Kanta Resepti-palvelun valtuutuslomakkeella jokaiselle valtuutetulle organisaatiolle kutakin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajaa ja apteekkia varten erikseen.
- Annettu valtuutus on voimassa toistaiseksi.
- Valtuutettu organisaatio toimittaa valtuutuksen sille sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalle tai apteekille, johon valtuutus on annettu. Tieto valtuutuksesta kirjataan apteekki- tai potilastietojärjestelmään.
- Kun potilas siirtyy saman palvelunantajan toiseen palveluyksikköön, on vanhat valtuutukset peruttava ja allekirjoitettava uudet valtuutukset uuteen yksikköön.
- Hoitosuhteen päättyessä (tai potilaan kuollessa) valtuutus päättyy automaattisesti,
- Potilas voi myös halutessaan peruuttaa valtuutuksen koska tahansa hoitosuhteen jatkuessa.

Kirjallisten valtuutusten, suostumusten ja kieltoasiakirjojen säilytys

- Allekirjoitetut puolesta asiointiin liittyvät valtuutus- ja suostumuslomakkeet on säilytettävä 12 vuotta valtuutuksen tai suostumuksen päättymisestä. Myös valtuutuksen peruutuslomaketta säilytetään 12 vuotta sen allekirjoittamispäivästä.
- Allekirjoitetut suostumus- ja puolesta asioinnin lomakkeet on säilytettävä, jotta tarvittaessa voidaan osoittaa potilaan todella tehneen suostumuksen, puolesta asiointiin liittyvän valtuutuksen tai sen peruutuksen.
- Lomakkeet tulee arkistoida järjestelmällisesti siten, että tietyn henkilön lomake on helposti löydettävissä, ja että lomakkeet voidaan säilytysajan jälkeen hävittää.
 - Lomakkeita ei arkistoida potilaskertomuksen väliin.
 - Olennaista on, että lomakkeet säilytetään huolellisesti siten, ettei asiattomilla henkilöillä ole niihin pääsyä.

Lisätieto

- Sähköisen lääkemääräyksen toimintamalli terveydenhuollolle:
<https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/ohjeet-ja-soveltaminen/toimintamallit-ja-tavat>



Kiitos!