

Asia: VN/2037/2021

STM:n täydentävä lausuntokierros: valtakunnallisen lääkityslistan edellyttämät muutokset lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja lakiluonnokseen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

Lausunnonantajan lausunto

Muodostaako ehdotettava asiakastietolaki ja lääkemääräyslaki lääkityslistan osalta selkeän, yhdenmukaisen ja ymmärrettävän kokonaisuuden? Perustele vastauksesi.

Ei [Kokonaisuus on muutoin selkeä, yhdenmukainen ja ymmärrettävä, mutta lääkemääräyslakiehdotuksen 7 §:ää on muutettava siten, että se vastaa asiakas-tietolakiehdotuksen 65 §:ää. Nyt kyseiset säännökset ovat keskenään ristiriidassa.]

Ovatko lääkityslistan muodostumisen ja käytön periaatteet löydettävissä riittävällä ja ymmärrettävällä tavalla tästä säädöskokonaisuudesta. Perustele vastauksesi.

Kyllä

Onko lääkemääräyslain (2 §) soveltamisala mielestäsi selkeä? Perustele vastauksesi.

Kyllä

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.

Ei [Lääkitystä koskevan tiedon kirjaaminen vain kerran ei saa johtaa siihen, että potilaskertomustekstiin ei kirjata potilasasiakirjoja koskevan lainsäädännön edellyttämiä riittäviä ja välttämättömiä lääkitystä koskevia tietoja. Potilaskertomuksesta ja potilastiedon arkistosta on ilmentävä jatkossakin kaikki lääkitystiedot, mukaan lukien lääkemääräyksen tiedot.]

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.

Kyllä [Ehdotus on kannatettava, mutta epäselväksi jää, miten ehdotuksen mukaista käytäntöä valvottaisiin. Pykälästä tai sen perusteluista tulee ilmetä, miten jälki-käteinen valvonta on mahdollista (esimerkiksi tarkastuksesta jäävä merkintä). Viittaus asiakastietolain 71 §:ään on hyvä. Useat potilastietojärjestelmät eivät ajankohtaisesti ole toteuttaneet kaikilta osin nk. vaiheistusasetuksessa säädetyt velvollisuuksia. Tämän seurauksena koostetiedot eivät ole käytettävissä, joten tietojen tarkastaminen tiedonhallintapalvelun koostamasta yhteenvedosta ei

välttämättä ole mahdollista. Lakiehdotuksen 28 §:n siirtymäsäännöksen mukaan 5 §:n 1 momentin velvoite tulisi voimaan kuitenkin 1.10.2026. Valvira ei ota kantaa siirtymäsäännöksessä asetetun määräaikaan, mutta toteaa, että siirtymäsäännös on oltava riittävän pitkä.]

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustelee.

Kyllä

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustelee.

Kyllä [Ehdotus on kannatettava, mutta pykälän perusteluista tulee ilmetä säännöksen osalta tarkemmin, mitä tarkoitetaan välttämättömänä. Lakiehdotuksen 11 §:n 3 momentin mukaan apteekilla olisi oikeus saada tietoja reseptikeskukseen tal-lennetuista potilaan käyttöön määrätystä lääkkeistä ja niiden toimitustiedoista niin pitkältä ajalta kuin ne ovat apteekin tehtävien hoitamisen kannalta välttämättömiä, kuitenkin enintään 42 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta. Pykälän perusteella ei ole mahdollista tietää, mitä apteekin tiedonsaantioikeudella käytännössä tarkoitettaisiin. Lisäksi tulee perustella, mihin 42 kuukauden aika perustuu sekä pohtia voisiko esimerkiksi 24 kuukautta olla riittävä aika.]

Tulisiko sairaanhoitajalla olla mahdollisuus muuttaa lääkemääräyksen annostusohjetta esityksen mukaisesti? Perustelee.

Kyllä [Ehdotuksessa on otettava huomioon vastuukysymykset koskien annosmuutosten oikeellisuutta, jos sairaanhoitajalle annettaisiin ehdotuksen mukainen oikeus. Pykälään tai sen perusteluihin tulee kirjata, kuka vastaa lääkityksen annosmuutosten oikeellisuudesta. Lääkehoitosuunnitelmaan lääkkeen määrääjän on ennakoon määriteltävä rajat, minkä mukaan sairaanhoitaja voisi muuttaa lääkkeen annostusta, siten että sairaanhoitaja voi tosiasiallisesti muuttaa annosta turvallisella ja asianmukaisella tavalla.]

Kommenttejanne STM:lle ehdotetusta asetuksenantovaltuutuksesta.?

Valviralla ei ole kommentoitavaa asiaan.

Muita kommentteja lakiehdotukseen?

Valvira toteaa, että lakiehdotuksen 7 §:n 2 momentti on ristiriidassa voimassa olevan asiakastietolain (784/2021) 6 §:n ja asiakastietolakiehdotuksen 65 §:n 3 momentin kanssa. Lääkemääräyslakiehdotuksen 7 §:n 2 momentin mukaan Valvira vastaisi lääkemäärämis-oikeuden varmentamisessa käytettävän varmennepalvelun toteuttamisesta. Varmennepalvelujen toteuttaminen on kuitenkin Digi- ja väestötietovirastolle säädetty tehtävä, eikä sitä voi yksinomaan lakiehdotuksen 7 §:n nojalla siirtää Valviran tehtäväksi. Lakiehdotuksen 7 §:n 2 momentti on ehdottomasti muutettava vastaamaan voimassa olevan asiakastietolain 6 §:ää ja asiakastietolakiehdotuksen 65 §:ää. Voimassa olevan säännöksen muuttamiselle ei ole tarvetta tai perusteita. Jos Valviralle annettaisiin lakiehdotuksen 7 §:n 2 momentin mukainen uusi tehtävä, edellyttää se lakimuutoksia muutoinkin sekä arviota Valviran toiminnan kannalta. Tehtävä on erittäin vaativa ja se edellyttää riittäviä resursseja. Valvira ei voi hoitaa tehtävää nykyisillä resursseilla.

Valvira toteaa, että sen tehtävänä on voimassa olevan lain mukaan ylläpitää rooli- ja attribuuttitietopalvelua ja koodistoja, joiden avulla palvelunantajalle, apteekille, Kansaneläkelaitokselle ja Digi- ja väestötietovirastolle annetaan valtakunnallisten

tietojärjestelmäpalveluiden käyttöä ja varmentamista varten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeutta ja sen voimassaoloa koskeva tieto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa koodisto-palvelun sisällöstä.

Vallivaara Saara

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira - Sosiaali- ja terveydenhuolto-osasto