

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.

-

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

-

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

-

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.

-

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.

-

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.

-

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.

-

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

-

Kommenttejanne STM:lle ehdotetusta asetuksenantovaltuutuksesta.?

-

Muita kommentteja lakiehdotukseen?

DVV esittää, että lausunnoilla olevien esitysten sähköisestä lääkemääräyksestä annettavaksi laiksi ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaksi laiksi terminologia yhdenmukaistetaan eIDAS-asetuksen kanssa siltä osin, kuin niissä käsitellään varmentamista, sähköistä allekirjoittamista, sähköistä leimaa ja sähköisiä tunnistuspalveluja.

Esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkemääräyslain 7 §:n 2 momenttiin, jossa ilmeisesti on tarkoitus säilyttää Valviran rooli sellaisena, kun se nykyäänkin on, eli lääkkeenmääräämisoikeuden varmentajana. DVV toteaa, että ehdotettu sanamuoto "vastaa varmennepalvelun toteuttamisesta" käytännössä tarkoittaa sitä, että Valviralle siirrettäisiin DVV:n tehtävä varmennepalveluiden tuottajana. Tätä tulkintaa tukee myös 7 §:n otsikointi "Lääkemääräyksen allekirjoittaminen ja järjestelmävarmenteet". Huomioitava on, että kyseinen tehtävä on kuitenkin edelleen säädetty DVV:lle ehdotetun asiakastietolain 65 §:ssä.

Edellä sanotun vuoksi DVV esittää, että asiakastietolaissa ja lääkemääräyslaissa epäjohtonmukaisesti käytetyt varmentaminen ja varmentaja -käsitteet tarkistetaan ja yhdenmukaistetaan, jotta välttyttäisiin väärinymmärryksiltä ja voimassaolevan sähköisestä lääkemääräyslaista 61/2007 7 § 2 momentin mukainen muotoilu säilytetään, jotta vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetun lain (617/2009) tarkoittamana varmentajana toimiminen, eli DVV:n lakisääteinen tehtävä, tulee esille lain sanamuodosta. Vaihtoehtoisesti pykälään voidaan lisätä viittaus asiakastietolain 65 §:ään.

On huomioitava, että DVV tuottaa varmentamisen palveluita valtion maksuperustelain mukaisesti julkisoikeudellisina suoritteina, jonka vuoksi jokaisesta tämän nojalla laskutettavasta tehtävästä on säädettävä laissa. DVV:n näkemyksen mukaan tehtävästä on nimenomaisesti säädettävä lääkemääräyslaissa, eikä säätäminen asiakastietolaissa siten ole riittävää, koska asiakastietolaissa säädetään tietojärjestelmistä ja henkilötietojen käsittelystä SOTE-sektorilla, eikä lain tarkoitus ole luoda viranomaisille tehtäviä.

Edelleen DVV kiinnittää huomioita siihen, että 7 §:n nojalla on mahdollista antaa varmentamista koskeva täydentävää, asetuksen tasoista sääntelyä. Mikäli DVV:ta ei mainita varmennepalvelun tuottajana kyseisessä pykälässä, ei STM:lla enää ole myöskään asetuksenantovaltuutusta näitä tehtäviä koskien.

Tässä yhteydessä DVV huomauttaa myös, että voimassa olevan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun asetuksen (485/2008) 1 §:ssa vaikuttaisi olevan samankaltainen epäselvyys käytetyssä termistössä, joka olisi syytä tarkistaa sopivissa kohdin.

Salovaara Timo
Digi- ja väestötietovirasto

Suhonen Jari
Digi- ja väestötietovirasto - Palvelut-osasto