

14.4.2022

EOAK/2182/2022

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33

00023 VALTIONEUVOSTO

Viite: Lausuntopyyntönnö 31.3.2022, VN/2037/2021

**STM:n täydentävä lausuntokierros: valtakunnallisen lääkityslistan edellyttämistä muu-  
toksista lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja lakiluonnokseen sosiaali- ja tervey-  
denhuollon asiakastietojen käsittelystä**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt eduskunnan oikeusasiamiehen lausuntoa valtakunnallisen lääkityslistan edellyttämistä muu-  
toksista lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja lakiluonnokseen so-  
siaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä.

Oikeusasiamies Petri Jääskeläisen päättämän, voimassa olevan rat-  
kaisijoiden työnjaon mukaan ratkaistavakseni kuuluvat asiat, jotka  
koskevat muun muassa sosiaali- ja terveydenhuoltoa.

Esitän lausuntonani seuraavaa.

**1 Esityksen tavoite**

Esityksellä mahdollistettaisiin valtakunnallisen lääkityslistan toteutta-  
minen Kannan reseptikeskukseen kertyvästä lääkitystiedosta. Valta-  
kunnallisella lääkityslistalla tarkoitettaisiin ajantasaisista listaa potilaan  
käytössä olevista lääkkeistä. Lääkityslista näkyisi yhtenäisenä ja ajan-  
tasaisena henkilölle itselleen ja potilaan lääkehoitoon osallistuville  
terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöille ja apteekkeille.

Lääkityslistan käyttöönotto mahdollistaisi lääkehoidon ajantasaisuu-  
den ja parantaisi siten lääkehoidon onnistumista ja potilasturvallisuut-  
ta. Lääkehoitoon liittyvät haitat aiheuttavat viidesosan iäkkäiden hen-  
kilöiden päivystyskäynneistä.

Tarve yhtenäiselle ja ajantasaiselle potilaan lääkehoitoa tukevalle val-  
takunnalliselle lääkityslistalle on tuotu esille useissa yhteyksissä vii-  
meisen vuosikymmenen ajan. Valtakunnallinen lääkityslista tukisi ra-  
tionaalista lääkehoitoa, jonka edistäminen on osa lääkehuollon koko-  
naisuuden uudistamista.

## 2 Yleistä

Totean, että esityksen tavoite on sinänsä kannatettava. Esitys vaatii kuitenkin mielestäni vielä perusteellista ja huolellista jatkovalmistelua.

Lakiluonnosten yksityiskohtaiset perustelut ovat puutteellisia ja käytetty terminologia epätäsmällistä. Kummassakaan lakiluonnoksessa ei esimerkiksi määritellä, mitä valtakunnallisella lääkityslistalla tarkoitetaan ja miten se muodostetaan.

## 3 Lakiluonnos sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

### Vaitiolovelvollisuus (5 §)

Säännöksen mukaan vaitiolovelvollinen olisi myös apteekkari tai hänen palveluksessaan tai muuten hänen apunaan oleva henkilö.

Säännöksen yksityiskohtaisista perusteluista ei käy ilmi, mitä säännöksessä tarkoitetaan apteekkarin apuna olevalla henkilöllä. Perusteluita olisi tarpeen täydentää tältä osin.

### Potilasasiakirjoja koskevat periaatteet (27 §) ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisterit (18 §)

Lakiluonnoksen potilasasiakirjoja koskevan 5 luvun osalta viitataan siihen, mitä olen jo 18.3.2022 antamassani lausunnossa EOAK/495/2022 todennut.

Lakiluonnoksen 27 §:n mukaan potilasasiakirjoihin kuuluisivat lääkemääräykset ja muut reseptikeskukseen tallennettavat lääkehoitoa koskevat merkinnät.

Lakiluonnoksen 18 §:n mukaan potilasasiakirjat tallennettaisiin potilasrekisteriin lukuun ottamatta reseptikeskukseen tallennettavia lääkemääräyksiä ja muita lääkehoitoon liittyviä merkintöjä.

Totean, että pykälän yksityiskohtaiset perustelut ovat puutteelliset. Perusteltu ei ole sitä, miksi potilasrekisteriin ei tallennettaisi reseptikeskukseen tallennettavia lääkemääräyksiä ja muita lääkehoitoon liittyviä merkintöjä, vaikka lääkemääräykset ja muut reseptikeskukseen tallennettavat lääkehoitoa koskevat merkinnät kuuluisivat potilasasiakirjoihin.

Yksi perustelu löytyy esitysluonnoksen kohdasta 4.2.2.3 Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan. Tässä kohdassa todetaan muun muassa seuraavaa: ”Lääkityslistan käyttöönotto edellyttää muutoksia terveydenhuollon palvelunantajien ja ammattihenkilöiden toimintamalleihin, kuten lääkkeen määrittämisen ja kirjaamisen käytäntöihin. Lääkemääräyksen tietoa ei tar-

vitsisi kirjataan toiseen kertaan potilaskertomukseen, mikä vähentäisi kirjaamiseen tarvittavaa työaika.”

Yhteen kertaan tapahtuva kirjaaminen ei saa johtaa siihen, että potilaskertomuksessa ei olisi lainkaan lääkemääräyksiä ja muita lääkehoitoa koskevia merkintöjä. Lääkehoito on keskeinen ja olennainen osa potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa, ja potilaskertomuksesta tulee käydä ilmi kaikki potilaan hoitoa koskevat tarpeelliset ja laajuudeltaan riittävät tiedot mukaan lukien lääkemääräykset ja muut lääkehoitoon liittyvät merkinnät.

Esitysluonnoksesta ei käy ilmi, mitä muilla lääkehoitoa koskevilla tai siihen liittyvillä merkinnöillä tarkoitetaan. Tarkoitetaanko näillä merkinnöillä muun muassa lääkehoidon perusteluita? Lääkemääräykseen merkittävät tiedot eivät sisällä perusteluita lääkehoidolle. Ilmeisesti lääkehoidon perusteluitakaan ei merkittäisi potilaskertomukseen. Tämä olisi nykytilaan verrattuna selkeä puute.

Miten tapahtuisi lääkehoitoa koskevien tietojen toimittaminen valvoville viranomaisille?

#### **4 Luonnos laiksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta**

##### Lääkemääräyksen laatiminen (5 §)

Pykälän 1 momentin mukaan lääkkeen määrääjän on lääkettä määrätessään tarkistettava potilaalle aiemmin määrätyt lääkkeet asiakastietolain 71 §:n mukaisen tiedonhallintapalvelun koostamasta yhteenvedosta, jollei tarkistaminen tilapäisen teknisen häiriötilanteen takia ole mahdotonta.

Pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että potilaskäytössä oleva lääkitys olisi varmistettava asiakastietolain 71 §:n mukaisen tiedonhallintapalvelun reseptikeskuksen tiedoista koostamasta yhteenvedosta (Kanta-lääkityslista).

Totean, että valtakunnallinen lääkityslista/Kanta-lääkityslista tulee määritellä lakitekstissä. Lääkityslistan muodostumisen ja käytön periaatteet eivät ole löydettävissä riittävällä ja ymmärrettävällä tavalla ehdotetusta säädöskokonaisuudesta.

Lääkkeen määrääjä voisi poiketa tarkistusvelvollisuudesta, jos tarkistaminen olisi mahdotonta tilapäisen teknisen häiriötilanteen takia. Ovatko häiriötilanteet niin tavanomaisia ja väistämättömiä, että niiden varalta täytyy olla omaa sääntelyä? Tämä ei anna vakuuttavaa kuvaa järjestelmän toimivuudesta.

Miten tarkistamisvelvollisuutta valvottaisiin? Jäisikö tarkistamisesta jokin merkintä?

#### Lääkemääräyksen toimittaminen (12 §)

Pykälän 2 momentin mukaan lisäksi lääkkeen ostajalle saataisiin antaa selvitys, jossa saisi potilaan suostumuksella olla tiedot kaikista reseptikeskukseen tallennetuista potilaalle määrättyjen lääkkeiden tiedoista. Jos lääkkeen noutaisi joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, saataisiin kaikki lääkemääräystiedot sisältävä selvitys antaa kuitenkin vain, jos potilas tai hänen edustajansa olisi antanut siihen valtuutuksen.

Totean, että säännös on vaikeaselkoinen. Mitä tarkoitetaan potilaalle määrättyjen lääkkeiden tiedoilla ja lääkemääräystiedoilla? Terminologiaa on tarpeen täsmentää.

Apulaisoikeusasiamies

Maija Sakslin

Esittelijäneuvos

Kaija Tanttinen-Laakkonen

Asiakirja on hyväksytty sähköisesti asiahallintajärjestelmässä.