



Sosiaali- ja terveysministeriö (STM)

PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO
SUOMI

1. STM täydentävä lausuntokierros VN/2037/2021/31.3.2022/ (PV ak AS7642)
2. Nurminen – Palojärvi 11.4.2022

PÄÄESIKUNNAN LAUSUNTO KOSKIEN VALTAKUNNALLISEN LÄÄKITYSLISTAN EDELLYTTÄMÄT MUUTOKSET LAKIIN SÄHKÖISESTÄ LÄÄKEMÄÄRÄYKSESTÄ JA LAKILUONNOKSEEN SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ

1. Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö on viiteasiakirjalla 1 pyytänyt Pääesikunnan lausuntoa otsikkoasiassa. Esityksellä muutettaisiin nykytilaa siten, että jatkossa lääkemääräys sisältyisi osaksi potilasasiakirjoja. Esityksellä mahdollistettaisiin valtakunnallisen lääkityslistan toteuttaminen Kannan Reseptikeskukseen kertyvästä lääkitystiedosta. Valtakunnallisella lääkityslistalla tarkoitettaisiin ajantasaista listaa potilaan käytössä olevista lääkkeistä. Kyseessä on täydentävä lausuntokierros sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevaan lakiluonnokseen.

Pääesikunnan lausunto on valmistelu oikeudellisella osastolla. Oikeudellinen osasto on sille jääneestä lyhyestä valmisteluajasta johtuen hankkinut asiassa Pääesikunnan logistiikkaosaston lääkintähuoltosektorin ja Pääesikunnan henkilöstöosaston (tietosuojajohtaja) kommentit luonnoksesta. Pääesikunnan valmistelussa on keskitytty pyydetyn mukaisesti lääkityslistaa koskevaan luonnokseen.

Puolustusministeriön kanssa on viitteen 2 mukaisesti sovittu, että Pääesikunta lausuu asiassa suoraan lausunnonpyytäjälle.

2. Pääesikunnan lausunto

2.1 Puolustusvoimien terveydenhuollon järjestämisen huomiointi hallituksen esityskokonaisuudessa

Pääesikunta toteaa, että Puolustusvoimat järjestää terveydenhuoltovastuullaan olevien henkilöiden terveydenhuollon siten kuin laissa ter-

veydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa (322/1987, myöh. PVTervHL) säädetään¹. Tämä Puolustusvoimien terveydenhuollon järjestämisen säätelykokonaisuus on sivuutettu esityksessä. Tästä johtuen säädösluonnoksessa henkilötietojen käsittelyn säätelytarvetta ja siihen liittyvää problematiikkaa lähestytään ainoastaan EU:n tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain näkökulmasta.

PVTervHL:ssa tarkoitettujen potilasasiakirjojen salassapidon osalta lainsäädäntöön (9a § 1 mom) sisältyy viittaus viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin, potilaslakiin ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin.

Henkilötietojen käsittelyn osalta puolestaan laissa (9a §:n 2 mom.) säädetään, että henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan *henkilötietojen käsittelystä Puolustusvoimissa annettua lakia (332/2019), jos tietojen käsittely on tarpeen puolustusvoimista annetun lain (551/2007) 2 §:n 1 momentin 1 kohdassa, 2 kohdan a alakohdassa sekä 3 ja 4 kohdassa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi*. Muusta henkilötietojen käsittelystä säädetään luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679 ja tietosuoja-laissa (1050/2018).

Edellä kerrottu merkitsee sitä, että Puolustusvoimien terveydenhuoltovastuulla olevien palvelustaan suorittavien asevelvollisten ja naisten vapaaehtoista asepalvelusta suorittavien sekä sotilaallisessa kriisinhallintapalveluksessa palvelevien henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietojen käsittelystä rikosasioissa ja kansallisen turvallisuuden ylläpitämisen yhteydessä annettua lakia (1054/2018) sekä henkilötietojen käsittelystä puolustusvoimissa annettua lakia.

Pääesikunta toteaa, että hallituksen esitysluonnoksessa ei ole käsitelty Puolustusvoimien terveydenhuollon järjestämistä koskevaa säätelypohjaa, saati Puolustusvoimia terveydenhuollon yhtenä järjestämistahona terveydenhuoltovastuulle kuuluvien osalta. Tästä syystä epäselväksi jää, onko ja miten Puolustusvoimien asema huomioitu ja arvioitu ylipäättänsä hallituksen esityskokonaisuudessa esimerkiksi henkilötietojen suoja ja sen säätelyehdotuksia koskien (esim. luku 2.1.1). Pääesikunta esittää, että luonnosta tältä osin täsmennettäisiin sisällyttämällä siihen viittaukset soveltuvin osin myös Puolustusvoimien toimintaa koskevaan säätelypohjaan.

¹ Puolustusvoimien terveydenhuoltovastuulla ovat asevelvollisuuslain ja naisten vapaaehtoisesta asepalveluksesta annetun lain nojalla puolustusvoimissa ja rajavartiolaitoksessa palvelevat palvelusaikanaan sekä sotilasvirkaan koulutettavat opiskelijat (laki terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa 3 §).

2.2 Huomiot koskien luonnosta sähköisestä lääkemääräyksestä annetuksi laiksi

2.2.1 Tietojensaantia/luovuttamista koskeva sääntely

Nyt lausuttavan esitysluonnoksen 13 §:n 4 momentin 1 kohdan mukaan pykälän 1 momentissa tarkoitettuja tietoja (eli Reseptikeskuksen tietoja potilaalle määräytyistä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä) saadaan luovuttaa, *jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty*. Puolustusvoimien terveydenhuoltovastuulla olevien osalta henkilötietojen käsittelystä Puolustusvoimissa annetun lain 35 §:n 1 momenttiin sisältyy 3 kohdan luettelomuotoinen sääntely siitä, keneltä ja mitä tietoja terveyteen liittyen rekisterinpitäjällä ja Puolustusvoimien terveydenhuollon ammattihenkilöillä on oikeus edellä kerrottuun, Puolustusvoimien terveydenhuollon järjestämisen liittyvään tehtävään liittyen salassapitosäännösten estämättä saada.

Koska luonnoskokonaisuudessa ei ole tunnistettu Puolustusvoimien asemaa terveydenhuollon palveluita tuottavana tahona, tulkinnanvaraiseksi jää, onko tämä tiedonsaantioikeuksia koskeva säädöspohja nykyisellään riittävän selkeä turvaamaan Puolustusvoimien terveydenhuollon yleistä terveydenhuoltoa vastaavaa tiedonsaantia lakisääteisissä tehtävissään Reseptikeskukselta. Pääesikunnan tulkinnan mukaan luonnoksen nykymuotoilu jättää tilaa sellaiselle tulkinnanvaraisuudelle, että luonnosta tulisi tältä osin täsmentää.

Tämän lausunnon valmistelun yhteydessä tehdyn nopean arviointikierroksen perusteella lääkityslistan toteuttaminen tulee aiheuttamaan tietojärjestelmiin muutoksia ja täten kustannuksia myös Puolustusvoimille, kuten muillekin terveydenhuollon toimijoille.

2.2.2 Lääkkeen käytön lopettamista tilanteessa, jossa ei saavuteta yhteisymmärrystä potilaan kanssa koskeva sääntelyehdotus

Pääesikunnan lääkintähuoltoala on lisäksi yleisenä huomionaan nostanut esiin huolensa lääkemääräyslain 10 §:n esitettyjen muutosten osalta mahdollisen uuden sääntelyn myötä muodostuvan ristiriitaisen tulkinatilanteen osalta.

Luonnoksessa 10 §:ään nykyisin sisältyvä lääkkeen määrääjän ja lääkkeen toimittajan yhteisymmärryksessä tapahtuva *lääkemääräyksen mi-*

tätöinti ehdotetaan kumottavan. Tätä perustellaan sillä, että yhteisymmärryksessä tehtävää mitätöintiä on käytetty tilanteissa, joissa potilaalle määrätyn lääkkeen käyttö on päätetty lopettaa, tai tilanteissa, joissa potilaalla on ollut useampi lääkemääräys samasta lääkkeestä. Jatkossa mitätöinti olisi edelleen mahdollista, *jos lääkemääräys olisi laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla.*

Esityksen mukaan mitätöinnin sijasta käytettäisiin lopettamismerkintää. Luonnoksen mukaan *lääkkeen käytön lopettaminen* tulisi tapahtua yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.

Pääesikunnan logistiikkaosaston lääkintähuoltosektori on nostanut tältä osin esiin, terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 §:ään viitaten, kysymyksen, onko muutettavasta sääntelykokonaisuudessa vaarana syntyä ristiriitaisen tulkinnan tilanne tilanteessa, jossa on kyse potilaan lääkityksen lopettamisen tarpeesta silloin, kun lääkärin arvion mukaan lääkitys on potilaalle tarpeeton tai haitallinen, mutta yhteisymmärrystä ei saavuteta eivätkä toisaalta mitätöinnin edellytykset täyty. Lääkärin velvollisuuksiin kuuluu potilaan hoidosta päättäminen myös esimerkiksi haitallisen lääkehoidon osalta. Joskus päätös lääkehoidon päättämisestä voidaan joutua tekemään niin, ettei potilaan kanssa saavuteta asiasta yhteisymmärrystä, ja niin, etteivät mitätöinnin kriteerit (virheellisesti annettu tieto, pakottaminen) kuitenkaan täyty. Vaikka potilasta pyritään hoitamaan yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, voi tulla eteen tilanne, jossa se ei onnistu, jolloin Pääesikunnan logistiikkaosaston lääkintähuoltosektorin asiantuntijat ovat tuoneet esiin, että jatkossakin näissä tilanteissa tulee lääkärin voida lopettaa sähköinen lääkemääräys, vaikka potilas olisi eri mieltä asiasta. Tilanne on analoginen siihen, että potilas ei voi vaatia itselleen annettavaksi mitä tahansa muutakaan hoitoa maan ja taivaan väliltä; herää siis kysymys, miksi hän voisi vaatia jatkamaan perusteetonta lääkehoitoa.

Pääesikunnan yhteyshenkilö tämän lausunnon osalta asiassa on sektorijohtaja, varatuomari Pia Palojärvi.

Puolustusvoimien asessorin sij.
Varatuomari

Christel Hägglund

Sektorijohtaja sotilaslakimies
Varatuomari

Pia Palojärvi

LIITTEET

Pääesikunnan lääkintähuoltosektorin vastaukset Lausuntopalvelu.fi -
kysymyksiin.

JAKELU

TIEDOKSI

Puolustusministeriö
PE LOGOS
PE HENKOS
Taija Lahtinen, Pääesikunta Logistiikkaosasto
Kari Laitinen, Pääesikunta Henkilöstöosasto