

Asia: VN/19773/2024

Lausuntopyyntö hallituksen esitysluonnoksesta sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

1. Huomionne määritelmistä (lääkemääräyslaki 3 §). Ovatko muutokset reseptikeskuksen ja valtakunnallisen lääkityslistan määritelmiin ymmärrettävät ja tarkoituksenmukaiset?

Mielestäni esityksen perusteella jää epäselväksi, mitä täsmällisemmin tarkoitetaan lääkehoidon toteuttamiseen ja arviointiin liittyvillä merkinnöillä sekä perustelujen mukaan näiden sisältämällä lääkehoidon huomiomerkinnöillä, lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnöillä tai tiedoilla potilaan laitoshoidon tilanteesta. Katson, että käytettyjä käsitteitä on aiheellista selventää.

Viittaan myös jäljempänä esittämäni siitä, että esityksessä käytetty terminologia on joiltakin osin epäselvää ja epätasällista.

2. Huomionne reseptikeskukseen ehdotetuista uusista tietosisällöistä. Ovatko uudet tietosisällöt tarpeellisia ja miten niitä tulisi priorisoida?

Ehdotettavassa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 22 a §:ssä säädetään tietojen tallentamisesta potilaan tai hänen edustajansa pyynnöstä. Perusteluissa on todettu (s. 38), että potilaan edustajalla tarkoitetaan henkilöä, jolla on puolesta asiointia koskevien säädösten perusteella oikeus edustaa toista henkilöä.

Mielestäni ehdotettu käsite ”potilaan edustaja” ei ole yksiselitteinen eikä lainsäädännössä vakiintunut. Pidänkin tarpeellisena, että esityksessä tarkennetaan, mitä potilaan edustajalla tarkoitetaan ja miten potilaan edustaja eroaa samassa laissa tarkoitetuista potilaan laillisesta edustajasta (12 §) ja potilaan puolesta toimivasta henkilöstä eli lääkkeen ostajasta (11–12 §).

En pidä yksiselitteisenä myöskään sitä, mitä tarkoitetaan 22 a §:ssä mainituilla lääkehoitoon liittyvillä huomiomerkinnöillä.

3. Huomionne apteekin tiedonsaantioikeudesta (lääkemääräyslaki 11 §). Jos apteekin tiedonsaantioikeutta valtakunnallisen lääkityslistan tiedoista tulisi mielestänne muuttaa, miten sitä tulisi muuttaa?

-

4. Huomionne ehdotetuista muutoksista lääkemääräyslain 13 §:n 1 ja 2 momentteihin.

Viittaan kohtaan 10, jossa on esitetty huomioita säätämisyjärjestysperusteluista 13 §:ään liittyen.

5. Huomionne poikkeuksista potilaan kielto-oikeuteen (lääkemääräyslaki 13 § 3 mom.). Ovatko ehdotetut kaksi uutta poikkeusta potilaan oikeuteen tietojensa luovuttamisen kieltämisessä perusteltavissa?

Ehdotetun 13 §:n 3 momentin 5 a -kohta koskee lääkehoidon arvioinnin tarkastusmerkintää koskevien tietojen luovuttamista.

Kiinnitän huomiota siihen, että esityksessä puhutaan sekaisin sekä tarkastusmerkinnöistä että tarkistusmerkinnöistä.

Mielestäni lääkehoidon arvioinnin tarkastusmerkintä jää käsitteenä epäselväksi. Lääkehoidon arvioinnin tarkastusmerkintää ei ole määritelty kohdassa 2.1.1, jossa on esitetty määritelmät lääkityksen tarkistukselle, lääkehoidon arvioinnille ja lääkehoidon kokonaisarvioinnille (s. 8). Merkinnän luonnetta on jonkin verran kuvattu säätämisyjärjestysperusteluissa (s. 43).

Pidän tältä osin säännöskohtaisissa perusteluissa (s. 37) esitettyä epäselvänä. Perusteluista ei mielestäni käy riittävän selkeästi ilmi, mitä lääkehoidon arvioinnin tarkastusmerkintä käytännössä tarkoittaa ja kuka merkinnän tekee. Pidän muun muassa epäselvänä toteamusta siitä, että lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnälle tallennetaan kaikki tarkastuksen tekijällä tarkistushetkellä tiedossa olevien lääkkeiden tiedot (s. 37). Perustelukohdassa puhutaan myös mielestäni jossain määrin sekavasti merkinnän kieltämisestä, lääkkeiden kielloista sekä lääkkeen tietojen kieltämisestä.

6. Huomionne lääkesopimusten hallinnan ylläpidon siirrosta (lääkelaki 55 b §) Lääkesopimusten hallinnan ylläpidon siirtoa esitetään Suomen Apteekkariliitolta Kelan Kanta-palveluihin. Mitä hallinnan siirrossa tulisi ottaa huomioon ja miten sen tulisi käytännössä tapahtua?

Pidän esitystä hallinnan ylläpidon siirrosta kannatettavana tehtävän luonteen vuoksi.

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

Esitetyn lääkelain 55 b §:n mukaan lääkesopimuksella tarkoitetaan sopimusta, joka solmitaan potilaan ja tietyn terveydenhuollon yksikön välillä ja jolla potilas tarvittaessa sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain sopimukseen merkitystä apteekista tai merkityistä apteekeista. Tällä hetkellä apteekkisopimus tehdään potilaan ja häntä hoitavan lääkärin välillä. Menettelyyn esitetyt muutokset ovat perusteltuja.

Esityksen perusteella jää kuitenkin mielestäni epäselväksi, mitä ”terveydenhuollon yksiköllä” täsmällisemmin tarkoitetaan, eikä tämä ole terminä vakiintunut. Ehdotetussa pykälässä ja perusteluissa käytetään myös termiä hoitoyksikkö. Tämän myötä epäselväksi jää myös se, voiko lääkesopimus tulla tehtäväksi tilanteessa, jossa hoitoa antaa itsenäinen ammatinharjoittaja (yksityinen elinkeinonharjoittaja).

8. Huomionne potilaskohtaisia erityislupia koskevasta lääkemääräysten laatimistavan muutoksesta sähköiseksi (lääkemääräyslaki 5 § 2 mom.).

-

9. Huomionne sosiaalihuollon palveluntajien tiedonsaantioikeudesta Kanta-lääkityslistan tietoihin (asiakastietolaki 102 § 1 mom.).

-

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Kuten aikaisemmissa kohdissa olen tuonut esiin, esityksessä käytetty terminologia on jossain määrin epätasällista ja vakiintumatonta. Terminologiaa tulisi pyrkiä täsmentämään ja selkeyttämään. Tallennettavat tiedot ovat potilaita koskevia salassa pidettäviä tietoja, joita luovutetaan eri tahoille. Tämän vuoksi on olennaisen tärkeää, että tietojen tallentamista ja luovuttamista koskeva terminologia ja käsitteet ovat täsmällistä ja yksiselitteistä.

Luonnoksen säätämijärjestysperusteluista tulee jatkovalmistelussa täydentää. Niistä tulisi käydä esimerkiksi tarkemmin ilmi, minkä perustuslain säännösten kannalta ehdotettu sääntely on merkityksellistä. Lisäksi näissä perusteluissa tulisi kuvata EU-sääntelyn jättämien kansallisen liikkumavaran käyttö perus- ja ihmisoikeuksien kannalta.

Säätämijärjestysperusteluista puuttuu 13 §:ään ehdotettujen muutosten arviointi. Luonnoksessa ehdotetaan tietojen luovuttamista tietosisällöltään aikaisempaa laajempaa sekä laajemmalle joukolle toimijoita. Tätä ei ole säätämijärjestysperusteluissa lainkaan arvioitu. Hallituksen esityksen perusteluja tulee täydentää arvioimalla ehdotettujen muutosten suhdetta perustuslakiin.

Pidän tärkeänä esityksen tavoitetta hyödyntää apteekkien erityisosaamista kokonaislääkityksen hallinnassa ja edistää toimivaa yhteistyötä apteekin ja muiden terveydenhuollon toimijoiden kanssa.

11. Huomionne tämän hallituksen esityksen luonnoksen suhteesta EHDS-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevaan hallituksen esityksen luonnokseen (VN/22944/2024). ([Lausunto - Lausuntopalvelu](#))

-

Laurila Heidi

Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia - Apulaisoikeusasiamies Maija Sakslin