

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö STM156:00/2020, VN/23102/2020

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUKSESTA KÄYTTÖOIKEUDESTA ASIAKASTIETOON

1. Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käyttöoikeuksia koskevasta asetuserinnuksesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kiittää mahdollisuudesta lausunnon antamiseen.

2. Fimean lausunto

Asetuserinnoksessa rajaudutaan sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn työtehtävien edellyttämässä laajuudessa.

Lääkehuollon toimintaa säädellään lääkelaisissa. Lääkelain kuudes luku säätelee avohuollon apteekkitoimintaa. Lääkelain seitsemäs luku säätelee puolestaan sairaaloiden, terveyskeskusten ja sosiaalihuollon laitosten lääkehuoltoa. Avohuollon apteekkien asiakas- ja potilastietojen käsittelyä olisi hyvä valmistella ja huomioida osana sosiaali- ja terveysministeriön meneillään olevaa lääkeasioiden uudistusta (lääkeasioiden tiekartta), jossa selvitetään apteekin asemaa ja roolia suhteessa ja osana uudistuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää.

Apteekkijärjestelmä suhteessa muuhun sosiaali- ja terveydenhuoltoon, apteekkien lakisääteiset tehtävät ja lakisääteisten tehtävien sisältö olisi hyvä huomioida siitä näkökulmasta, missä määrin nämä edellyttävät potilastietojen ja potilasasiakirjojen käsittelyä. Lisäksi sähköisen lääkemääräyksen tietosisällön sekä Kanta -lääkityslistan kehittäminen on syytä huomioida siten, että avoapteekit voivat käsitellä sähköisen

lääkemääräyksen tietoja toimittaessaan lääkkeitä, antaessaan lääkeneuvontaa ja ohjatessaan potilasta turvalliseen ja tarkoituksenmukaiseen lääkkeiden käyttöön osana potilaan lääkehoidon prosessia. Tässä yhteydessä on tarpeen ottaa huomioon myös lääkkeiden vähittäisjakelun kehittämiselle annetut tiekartan tavoitteet.

Muistiossa olevat keskeiset ehdotukset

Kohtaan: Käyttöoikeudet terveydenhuollossa -> Terveydenhuollon palvelut sekä asetuksen 3 §.

Asetuksen mukaisessa käyttöoikeuksien toimeenpanossa terveydenhuollossa palvelut on jaoteltu siten että kohtaan 13 on apteekkipalvelut korvattu termillä **sairaalan apteekkipalvelut** jättäen avoapteekit jaottelun ulkopuolelle. Tämän muutoksen perustelut eivät kuitenkaan Fimean näkemyksen mukaan ilmene muistiosta, mistä johtuen muistiota olisi tämän tiedon osalta tarpeen täydentää.

Kohtaan: Käyttöoikeudet terveydenhuollossa -> Käyttöoikeudet työtehtävittäin ja palveluittain sekä asetuksen 7 §.

Muistioon on tehty muutoksia, joilla on rajattu niiden henkilöiden tiedonsaantioikeuksia, jotka osallistuvat lääkkeiden **toimittamiseen** ja samoin kuin edellisessä kohdassa avoapteekit on rajattu tämän asetuksen ulkopuolelle korvaamalla termi apteekkipalveluissa termillä **sairaalan apteekkipalveluissa**. 7 §:n otsikossa mainitaan edelleen toimittaminen, mutta se on pykälätekstistä ehdotettu poistettavaksi, mikä olisi Fimean näkemyksen mukaan tarpeen perustella muistiossa.

Kohtaan: Käyttöoikeudet sosiaalihuollossa -> Käyttöoikeudet työtehtävittäin ja palveluittain.

Fimea toivoo, että muistossa määriteltäisiin tarkemmin lääkkeiden toimittaminen laitospäristössä: mitä tämä pitää sisällään, mitkä ammattiryhmät tätä toteuttavat ja mitkä potilastietojenkäyttöoikeudet ovat tässä tehtävässä.

Fimealla ei ole lausuttavaa esityksen muilta osin.

Allekirjoitukset

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Jukka Räisänen
Lakimies