

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.**

Kyllä [Esitys luo lainsäädännöllisen perustan kansallisen lääkityslistan muodostamiselle Kanta-palveluihin. Kela pitää esitystä kannatettavana ja katsoo, että toteutuessaan esityksellä on huomattavia myönteisiä vaikutuksia asiakkaan lääkehoidon toteutumisen, potilasturvallisuuden sekä kansantalouden näkökulmasta. Kela katsoo, että lainvalmistelussa on syytä huomioida, että esitetty lainsäädäntö aiheuttaa päivitystarpeita voimassa olevalle lääkemääräysasetukselle (1088/2010). Esimerkiksi nyt ehdotetun puhelinlääkemääräyksen osalta on syytä huomioida asiaa koskeva lääkemääräysasetuksen sääntely ja varmistua näin siitä, että ehdotettu lainsäädäntö muodostaa selkeän ja johdonmukaisen kokonaisuuden suhteessa mainittuun asetukseen. ]

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

Kyllä [Pääasiassa. On huomioitava, että lakiluonnoksessa ei mainita lääkityslistaa, vaikka sen perusteluissa mainitaan. Ehdotetussa sähköisestä lääkemääräyksestä annetuin lain (jäljempänä reseptilaki) 5 §:n 1 momentissa käytetään ilmausta: ”tiedonhallintapalvelun koostama yhteenveto”. Sääntelyn selkiyttämiseksi tässä yhteydessä voisi käyttää käsitettä lääkityslista tai muuta vaihtoehtoista käsitettä. Lääkityslista tulisi tällöin myös määritellä reseptilain 3 §:ssä. Lisäksi 3 §:ään tulisi lisätä käytössä olevan lääkkeen määritelmä, koska käsitettä käytetään laissa useassa kohdassa. Reseptilain 5 §:n 1 momenttiin tulisi selventää, että tiedonhallintapalvelun lääkityslistan tuottaa kuitenkin reseptikeskus. Se, että lääkityslista koostettaisiin reseptikeskukseen tiedonhallintapalvelusta, voisi tulkita tarkoittavan, että reseptikeskuksen tulisi tuottaa erillistä lokirekisteriä tiedonhallintapalveluun. Reseptikeskuksessa tulisi tällöin kyetä erittelemään, miltä osin sen lokitus koskee reseptikeskusta ja miltä osin tiedonhallintapalvelua. Samoin näiden kahden valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun suhde edellyttäisi selkiyttämistä. Siitä huolimatta, että lainsäädännöllisesti tiedonhallintapalvelua ehdotetun mukaisesti käytettäisiin lääkitystietojen koostamiseen, tulisi laissa erikseen säätää, että lääkitystietojen osalta tiedonhallintapalvelu vain koostaa kyseessä olevat tiedot, mutta tästä tallentuvat tiedot tallentuvat vain reseptikeskukseen.

Kaiken koostettavan tiedon tulisi tallentua vain reseptikeskukseen. Vaihtoehtoisesti tiedonhallintapalvelun kaltaista teknistä ratkaisua yhteenvetotietojen koostamiseen ei ole tarpeen tunnistaa asiakastietolaissa omaksi valtakunnalliseksi tietojärjestelmäpalvelukseen. ]

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

Kyllä [On tärkeää, että sääntely ulotetaan myös lääkemääräykseen liittyviin asiakirjoihin ja että myös niiden säilytysajat määritellään tässä yhteydessä. Ehdotetun reseptilain 2 §:n mukaisesti asiakastietolokia sovellettaisiin vain lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelyyn, tähän liittyen tulisi arvioida, tulisiko asiakastietolokia soveltaa myös muilta osin sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn esimerkiksi käsitettä palvelunantaja ei määritelty ehdotetun lain 3 §:ssä, vaikka käsitettä laissa käytetään. Näin ollen esimerkiksi määritelmien osalta tulisi soveltaa asiakastietolain määritelmiä, mikäli reseptilaissa ei olisi poikkeavasti säädetty. Lisäksi määritelmien kannalta on huomattava, että reseptilaissa käytettäisiin edelleen sekä terveydenhuollon toimintayksikön (esim. 6 ja 9 §) että terveydenhuollon palvelunantajan (10 ja 13 §) käsitteitä. ]

### **Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.**

Kyllä [On tärkeää vähentää turhaa päällekkäistä kirjaamista. Rakenteisen lääkitystiedon tallentaminen Reseptikeskukseen mahdollistaa tiedon paremman käytettävyyden. Lääkityslistan muodostaminen paremmin hallitusti Reseptikeskuksen tiedoista oletettavasti parantaa myös potilasturvallisuutta lääkehoidossa. Vapaasti lääkehoitoa kuvaavat tekstit ja hoidon indikaatio ovat yleisempää potilaan hoidon dokumentaatiota, jonka ei tarvitse olla kaikkien saatavilla lääkehoidon toteutusta varten, mutta myös sen tiedon saatavuus on varmistettava niille, jotka sitä tarvitsevat. Lakimuutoksen myötä lääkemääräysten tiedot voisivat olla reseptikeskuksessa aiempaa paremmin ajan tasalla, kun muutokset kirjataan vain yhteen paikkaan. Tällöin apteekeissa olisi vähemmän selvitettävää esimerkiksi annostusohjeen ja toimitettavan lääkemäärän osalta. Kelaan apteekeista tuleva tieto olisi myös laadukkaampaa, kun apteekkien tarve välittää tietoa lisäkentillä vähenisi.]

### **Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.**

Kyllä [Kun käytössä on useita erillisiä potilastietojärjestelmiä eri palvelujenantajilla, ei voida olettaa, että kaikissa hoitotilanteissa ja kaikissa tapauksissa tieto potilaan käyttämistä lääkkeistä olisi paikallisessa järjestelmässä. Siksi tarvitaan keskitetty palvelu ja etenkin potilasturvallisuuden varmistamiseksi on perusteltua säätää veloitteesta lääkitystietojen tarkistamiselle keskitetystä palvelusta. Ehdotetussa 5 §:ssä tulisi tarkentaa lausetta: "Lääkkeen määrääjän on pkv- ja huumausainelääkettä määrätessään lisäksi erikseen tarkistettava reseptikeskuksesta potilaalle aiemmin määrätyt pkv- ja huumausainelääkkeet 13 §:ssä tarkoitetun kiellon estämättä--", koska kielletyt tiedot eivät palaudu lääkityslistalle. Lääkekorvausten näkökulmasta ajantasaisen lääkityksen tarkistaminen lääkkeen määräämisen yhteydessä voisi vähentää turhaa ja päällekkäistä lääkitystä ja siten edistää lääkekorvausten hakemista vain tarpeellisiin lääkekustannuksiin. ]

### **Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.**

Kyllä [On tarpeen kehittää nykyistä sähköisen lääkemääräyksen ratkaisua niin, että vain yksi lääkemääräys kerrallaan on voimassa ja joka edustaa potilaan käyttämää lääkettä lääkityslistalla. Nykyisessä ratkaisussa on useita heikkouksia, joiden vuoksi Reseptikeskuksen tiedot lääkehoidosta ovat epätäydellisiä ja päällekkäiset lääkemääräykset aiheuttavat tulkintavaikeuksia. Kun käytössä olevaa lääkettä edustaa kerrallaan yksi lääkemääräys, on luonnollista tehdä lääkkeen käytön lopetus lopetusmerkinnällä ja lopetuksen jälkeen lääkkeen toimittamisen ei pääsääntöisesti tarvitse olla

mahdollista. Lääkkeen lopetusmerkintä on myös helpommin ymmärrettävä lääkehoidon näkökulmasta kuin pelkästään lääkemääräysasiakirjan mitätöinti.]

### **Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustelee.**

Kyllä [Apteekilla on myös velvollisuus osaltaan huolehtia lääkehoidon turvallisuudesta, eikä tämä ole mahdollista ilman, että apteekki saa tarvittavat tiedot. Ehdotetun lain 11 §:n 3 momentissa säädettyä apteekin tietojen saamisen rajaamista 42 kuukauteen tulisi vielä arvioida apteekin tekemien lääkehoidon arviointien kannalta. On mahdollista, että rajaus voi piilottaa harvoin käytettäviä lääkkeitä käytössä olevien lääkkeiden listalta.]

### **Tulisiko sairaanhoitajalla olla mahdollisuus muuttaa lääkemääräyksen annostusohjetta esityksen mukaisesti? Perustelee.**

Kyllä [Terveydenhuollossa on jo käytössä toimintatapoja, joissa sairaanhoitajat ohjeistavat potilaan lääkkeen annostelua lääkärin potilaskohtaisesti tekemän suunnitelman pohjalta. On tärkeää saada nämä annostelun muutokset myös asianmukaisesti dokumentoituna kaikkien lääkehoitoa toteuttavien tahojen käyttöön. Hoitajan lääkitykseen tekemien muutosten pitää kuitenkin olla rajattu lääkärin suunnitelman mukaiseen hoitoon ja tapahtua vain hoitavan lääkärin luvalla. Lääkekorvausten näkökulmasta sairaanhoitajan oikeus kirjata annosmuutoksia reseptikeskukseen voisi parantaa annostusohjeiden ajantasaisuutta ja siten edistää lääkekorvausten hakemista vain tarpeellisiin lääkekustannuksiin. Eri toimijoilta saadun palautteen perusteella Kela katsoo, että oikeus annosmuutosten kirjaamiseen tulisi säätää kaikille terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka kirjauksia mahdollisesti tekevät, kuten esimerkiksi osastofarmaseutit. 5 a §:n perustelujen perusteella on epäselvää, onko kyseisissä tilanteissa tehtävä kirjaus asiallisesti uusi lääkemääräys vai versioituuko se aiempaan lääkemääräykseen. Kela katsoo, että tarkoituksenmukaisinta olisi määritellä kirjaus omaksi lääkemääräykseksi. Tähän liittyen kyseisen kohdan suhdetta ehdotetun lain 13 § 4 momenttiin tulisi selkiyttää siten, että myös hoitajan tekemä muutos näkyy lääkkeen määrääjälle kielloista huolimatta.]

### **Kommenttejanne STM:lle ehdotetusta asetuksenantovaltuutuksesta.?**

On hyvä, ettei kirjaamisoikeudesta säädetä tässä tarkemmin, vaan jätetään mahdollisuus tarkentaa alemman asteisella sääntelyllä hoitajien kirjaamismahdollisuutta lääkehoidon tarpeet ja turvallisuus huomioiden. Tämän lisäksi on syytä huomioida, että voi olla syytä asetuksella tarkentaa hoitajan kirjaaman muutoksen vaikutuksista lääkemääräyksen keston ja voimassaoloon.

### **Muita kommentteja lakiehdotukseen?**

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta:

Lain perusteluissa tulisi kiinnittää huomiota lääkityslistan kehittämisen vaiheistukseen ja tuoda esille, mitä suunnitellaan toteutuvaksi myöhemmin. Erityisesti 3 §:n 1 momentin kohdassa 4 mainittujen lääkehoidon toteuttamisen ja arvioinnin merkintöjen toteutuminen vasta myöhemmissä vaiheissa tulisi tuoda esiin perusteluissa.

Ehdotetun reseptilain 7 §:n 1 momentin mukaan lääkemääräyksen muuttaminen tarkoittaa käytännössä uuden lääkemääräyksen kirjoittamista, eikä sen allekirjoittamista tarvitse tässä erikseen

vaatia. ”Myös lääkemääräyksen muuttaminen, korjaaminen, mitätöiminen ja lopettaminen on allekirjoitettava sähköisesti.” olisi perustellumpaa muotoilla seuraavasti: ”Myös lääkemääräyksen korjaus, mitätöinti ja käytössä olevan lääkkeen lopetus on allekirjoitettava sähköisesti.”

Ehdotetussa reseptilain 7 §:n 2 momentissa Valviran ”varmennepalvelu” tulisi nimetä paremmin, koska se menee sekaisin Digi- ja väestötietoviraston (DVV) varmennepalvelun kanssa. Parempi nimitys tälle olisi esimerkiksi ammattioikeuspalvelu, mutta nykyisin tästä Valviran palvelusta käytetään nimeä Rooli- ja attribuuttipalvelu. Varmennepalvelu on DVV:n palvelu, joka tuottaa muun muassa allekirjoituksessa käytettäviä varmenteita ja niihin liittyvän sulkulistan.

Reseptilain 9 §:n osalta lain sanamuotoa tulisi selkiyttää siten, että potilasohjeen antaminen olisi kirjoitettu ehdolliseen muotoon. Kela katsoo, että ei ole tarkoituksenmukaista määritellä kyseisen ohjeen antamista pakottavaan muotoon.

Ehdotettujen reseptilain 9 ja 12 §:n suhdetta tulisi täsmentää. Potilaalle annettavan yhteenvedon sisältö on näissä kahdessa pykälässä määritelty toisistaan poikkeavalla tavalla. Ei liene tarkoitus, että apteekista saa erilaisen tulosteen kuin lääkkeen määrääjältä. Jos tulosteeseen tulee käytössä olevat lääkkeet (9 §), siihen voi myöhemmässä vaiheessa tulostua myös itsehoitolääkkeitä, mutta jos tulosteeseen tulee määrätyt lääkkeet (12 §) itsehoitolääkkeet eivät tulostu. 9 §:n mukaan kyseessä on yhteenvedo ja taas 12 §:n mukaan kyse on selvityksestä, mutta ei ole tarkoituksenmukaista, että nämä olisivat kaksi eri tulostetta. Lisäksi tulostamisesta on määrätty tulosteen antamisesta muulle kuin potilaalle tarkemmin apteekin kohdalla (12 §) kuin lääkkeen määrääjän kohdalla (9 §), vaikka tilanne voisi olla sama terveydenhuollossa. Olisi mahdollisesti syytä yhdistää lääkkeen määrääjää ja apteekkia koskevat määräykset yhteenvedon osalta. Kela katsoo, että laissa tarkoitettulle tulosteelle tulisi tulostua käytössä olevat lääkkeet. Lisäksi potilaalle voidaan tarvittaessa tuottaa tuloste lopetetuista lääkkeistä.

Lausunnolla olevan reseptilain 10 §:ssä edellytetty edellytys lääkemääräyksen lopettamiselle: ”yhteisymmärryksessä potilaan kanssa” ei ole tarkoituksenmukainen käytännön näkökulmasta, sillä yhteisymmärrystä ei aina välttämättä ole mahdollista näissä tilanteissa saavuttaa. Näin ollen kyseinen kohta tulisi muotoilla siten, että kyseisissä tilanteissa tulee pyrkiä lopettamaan lääkemääräys yhdessä potilaan kanssa. Vaihtoehtoisesti edellytyksen voisi poistaa reseptilaista, sillä näihin tilanteisiin sovelletaan muutoinkin potilaslain 6 §:ssä säädettyä ja siihen liittyvää menettelyä.

Ehdotetun reseptilain 10 §:n 2 momentin osalta olisi tarpeen lisätä lakiin myös asiakirjan mitätöinti ilmeisen virheen tapauksessa, kuten jos lääkemääräys on kirjoitettu väärälle henkilölle. Tällainen mitätöinti pitää voida tehdä teknisesti siten, että ilman keskustelua väärän henkilön kanssa ja virheellinen asiakirja tulee piilottaa niin, ettei se palaudu kyseisen henkilön lääkemääräystietoja haettaessa. Näin ollen myöskään kyseisen tiedon ei tule näkyä virheellisen lääkemääräyksen kohteena olleelle henkilölle Omakanta-palvelussa.

Saman 10 §:n 3 momentin mukaan: ”Lääkkeen määräämiseen oikeutettu voi kuitenkin estää reseptikeskukseen tallennetun lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemisen lääketieteellisillä perusteilla sekä silloin, kun lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla.” Sääntelyn selkiyttämiseksi kyseessä oleva kohta olisi tarkoituksenmukaisempaa määritellä seuraavasti ”Lääkkeen määrääjä voi lääkemääräyksessä lääketieteellisillä perusteilla kieltää uudistamispyynnön tekemisen. Uudistamispyynnön tekeminen on estetty myös, kun potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla laadittu lääkemääräys on mitätöity.”

Ehdotetussa reseptilain 13 §:ssä kiellon kohdentaminen lääkemääräykseen tulisi säilyttää vanhojen reseptien kohdalla, koska vanhat reseptit ovat edelleen haettavissa, eikä niihin tule käytössä olevan lääkkeen tunnistetta. Lääkemääräyskohtaisten kieltojen tulee pysyä voimassa, ellei potilas niitä itse poista. Lääkemääräykseen, jossa on käytössä olevan lääkkeen tunnistetta, ei voisi tehdä lääkemääräyskohtaista kieltä, vaan kieltä on kohdistettava käytössä olevaan lääkkeeseen. Vastaavasti 14 §:n osalta on huomioitava, että kieltosiakirjassa ja tulosteessa on oltava myös tiedot kielletyistä lääkemääräyksistä.

Ehdotetun reseptilain 13 §:n 4 momentin 5 kohdan suhdetta tulisi vielä erikseen arvioida suhteessa ehdotetun asiakastietolain 8 lukuun. Huomionarvoista on, että asiakastietolaissa ei ole säädetty vastaavasta kiello-oikeudesta muiden potilastietojen osalta.

Jotta Kela voisi hyödyntää lääkityslistaa lääkekorvausten oikeellisuuden valvonnassa parhaalla mahdollisella tavalla ja muutenkin hoitaa sairausvakuutuslain (1224/2004) 1 luvun 3 §:n ja 5 luvun mukaisia toimeenpano- ja valvontatehtäviään, Kelan tulisi saada reseptikeskuksesta tietoja nykyistä laajemmin. Kelalla on oltava riittävä tiedonsaantioikeus lääkemääräyksistä siinä muodossa kuin lääkäri on ne määrännyt sekä lääkemääräyksiin tehdyistä muutoksista. Kelan nykyistä laajemmasta tiedonsaantioikeudesta tulisi säätää reseptilain 15 §:ssä.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä:

Ehdotetun 70 §:n osalta pykälän 3 momentti sisällöllisesti ristiriitainen reseptikeskuksen osalta. Tältä osin olisi johdonmukaista määritellä reseptikeskuksen käyttölokietojen rekisterinpitäjäyys samoin kuin reseptilain 18 §:ssä on määritelty. 75 §:n osalta Kelainta tulisi voida käyttää varajärjestelmänä myös muissa lääkeshoidon tehtävissä kuin lääkkeen määräämisessä. Sairaanhoidajien tulisi saada katseluoikeudet varajärjestelmän kautta. Asiakastietolain 78 §:n 2 momentti tulisi muotoilla seuraavasti” --siltä osin kuin asianomaisen palvelujenantajan tai apteekin henkilökunta on katsellut”

Meriruoho Tuomas  
Kansaneläkelaitos