

## Lausunto sosiaali ja terveysministeriölle: ” STM:n täydentävä lausuntokierros: valtakunnallisen lääkityslistan edellyttämät muutokset lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja lakiluonnokseen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä”

Lausuntopyynnön diaarinumero: VN/2037/2021

Oy Apotti Ab pitää lääkemääräyksiin liittyvää kansallista kehittämistyötä kannatettavana ja tarpeellisena.

Esityksessä on kuitenkin epäselviä kohtia, joita tulisi tarkentaa. Potilasasiakirjojen rekisterinpidon ja tallennuspaikan hajauttamisesta lääkitystietojen osalta tulee luopua potilasturvallisuutta vaarantavana ja digitalisaatiota estävänä muutoksena.

Esityksen lääkityslistaan liittyviä tavoitteita ei näkemyksemme mukaan saavuteta kaikilta osin. Lääkityslista ei tule olemaan ”yhtenäinen ja ajantasainen potilaan lääkehoitoon osallistuvalla terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilölle” – koska potilaan asettamat kiellot tekevät tämän mahdottomaksi. Lääkityslistaa tarkasteleva terveydenhuollon ammattihenkilö ei voi mistään tietää, onko kieltoja asetettu vai ei, joten hänen on aina lähdettävä siitä oletuksesta, että lista on vaillinainen ja siten myös siihen liittyvä päätöksentuki on virheellistä. Lisäksi, jos haitallisia tai turhia lääkkeitä ei voida esityksen mukaan lopettaa (10§), ellei potilas halua, on koko lääkityslistan toiminnallinen hyöty kyseenalainen.

Esityksen taloudelliset vaikutukset ovat merkittäviä. Sen toteuttamiseen tarvittavia järjestelmänmuutoksia on lukuisia, mikä johtaisi kustannusten kumulatiiviseen kasvuun. Lisäksi tarvittaisiin pitkiä siirtymäaikoja, sillä samanaikainen sote-uudistus vaatii valtavia tietojärjestelmämuutoksia ja runsaasti asiantuntijaresurssia.

### Keskeiset huomiot:

1. Potilasasiakirjojen tallennuspaikka ja rekisterinpito lääkitystiedon osalta esitetään siirrettävän erilleen muista potilasasiakirjoista (Asiakastietolain luonnos 18§ ”*Potilasasiakirjat reseptikeskukseen tallennettavia lääkemääräyksiä ja muita lääkehoitoon liittyviä merkintöjä lukuun ottamatta tallennetaan potilasrekisteriin ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjat tallennetaan sosiaalihuollon asiakasrekisteriin.*”)

**Käsityksemme mukaan esitetty muutos ei ole tarpeellinen, vaan se heikentäisi merkittävästi nykytilaa: esitetty muutos vaarantaisi potilasturvallisuutta ja estäisi**

**digitalisaation kehityksen avolääkehoidon osalta. Käsityksemme mukaan kansallisen lääkelistan käyttöönotto ei edellytä tätä muutosta, mikäli potilastietojärjestelmät noudattavat ns. KELA 2016 -määrityksiä. Esitystä ei tältä osin tule antaa, vaan säilyttää nykytila potilasasiakirjamerkintöjen rekisterinpidon osalta.**

Esitys vaikuttaa lähtevän siitä virheellisestä ajatuksesta, että lääkehoito olisi irrotettavissa muusta potilaan hoidosta ja hoivasta erilliseksi saarekkeeksi, joka sijaitisi operatiivisesti Kanta-palveluissa. Nykyaikaisessa sairaanhoidossa myös avohoidossa potilastietojärjestelmässä oleva lääketieto on kaiken muun tiedon kaltaisesti osa hoitoprosessia, päätöksentukea, toiminnanohjausta ja potilastietojen saumatonta kokonaisuutta. Esimerkiksi reumapotilaalla kipulääkitys kuuluu osaksi lääkehoitoprotokollaa, hoitosuunnitelmaa ja hoidon turvallisuuden seurantaprotokollaa (=pätöksentukea) sekä valvottua lääkkeenantoa kotihoidossa, laitoshoidossa ja palveluasumisessa. Mikään edellä mainituista ei toimi, jos lääkitystieto ei ole järjestelmässä. Potilasturvallisuus vaarantuu siten suoraan, eikä digitalisaation tuomia lääkitysominaisuuksia voida hyödyntää potilaan hoidossa.

Modernissa potilastietojärjestelmässä lääkkeeseen liittyy lisäksi satoja erilaisia tietokenttiä ja linkityksiä asiayhteyksiin ja päätöksentukeen eReseptiin liittyvien tietojen lisäksi.

Olennaista on, että uusimpien ns. KELA 2016 -määritysten mukaisesti toimivissa järjestelmissä, kuten Apotissa, potilastietojärjestelmän avolääketieto on jo ”kytketty” eReseptikeskuksen tietoon: nämä kaksi tietoa pysyvät siis aina ajantasaisina sekä potilastietojärjestelmässä että eReseptikeskuksessa. Lisäksi perusteluissa mainittu kertakirjaamisen periaate siten toteutuu.

## 2. Sairaanhoitajalle esitetään oikeutta kirjata annosmuutoksia

Pidämme esitettyä muutosta hyvänä. Muutoksen toteuttaminen tulee kuitenkin vaatimaan tietojärjestelmämuutoksia, joiden toteuttaminen yhtä aikaa sote-uudistuksen vaatimien laajojen muutosten vuoksi on haastavaa ja vaatii siten riittävää siirtymäaikaa. Koska annostusohjeen muutos on samalla myös reseptimuutos, vaatii tämän toteuttaminen muutoksia koko ketjuun alkaen VRK-korteista ja ammattioikeuksien ylläpidosta. Kustannusvaikutus voi siten olla merkittävä.

Nähdäksemme tämä oikeus tulisi olla myös potilaan hoitoon osallistuvalla farmasian ammattilaisella.

Esitettyä lääkkeenmäärämislain 5a§ tulisi tarkentaa siten, että kyse on nimenomaan kyseisen potilaan lääkehoitosuunnitelmasta, eikä esimerkiksi lääkkeen määrääjän laatiman yksikön lääkehoidon suunnitelmasta.

Toimintamallia tulisi myös tarkentaa asetuksella siten, että suunnitelmasta poikkeavia annoksia ei voitaisi kirjata, vaan asiasta olisi tällöin keskusteltava lääkärin kanssa. Esimerkiksi tilanteessa, jossa potilas kertoo ottavansa lääkettä poikkeavalla tavalla, tulisi lääkärin kirjata nämä muutokset.

3. Lääkemääräyksen tietosisältöä laajennettaisiin

*"Käytössä olevan lääkkeen tunnistet"* on uusi tietokenttä, joka liittyy ns. lääkejatkumon mahdollistamiseen. Lääkejatkumo-toiminnallisuus on itsessään hyvin kannatettava, mutta tämän toteuttaminen tulee vaatimaan tietojärjestelmämuutoksia, joiden toteuttaminen yhdessä sote-uudistuksen vaatimien laajojen muutosten vuoksi on haastavaa ja vaatii siten riittävää siirtymäaikaa. Kustannukset voivat olla merkittäviä yhdessä muiden muutosten kanssa.

4. Lääkemääräyslakiesitys 10§ kolmas momentti *"...Uusi lääkemääräys päättää aiemman lääkemääräyksen voimassaolon..."* Esitys on kannatettava. Sen vaatimien tietojärjestelmän muutosten laajuus riippuu siitä, toteutetaanko tämä eReseptikeskuksessa vai vaaditaanko paikallisten tietojärjestelmien päättävän aiemman lääkemääräyksen voimassaolon. Paikallisten järjestelmämuutosten toteuttaminen yhdessä sote-uudistuksen vaatimien laajojen muutosten vuoksi on haastavaa ja vaatii siten riittävää siirtymäaikaa. Kustannusvaikutus riippuu toteutustavasta.

5. Lääkemääräyslakiesitys 10§ neljäs momentti *"... Lääkkeen määrääjän tulee lopettaa potilaalla käytössä oleva lääke yhteisymmärryksessä potilaan kanssa."* on epäselvä. Mikä on toimintatapa tilanteessa, jossa yhteisymmärrystä ei saavuteta? Lääkäri on vastuussa hoidossaan olevan potilaansa hoidosta ja jos potilas kieltäytyy esimerkiksi selvästi haitallisen lääkkeen lopettamisesta, niin jääkö ko. lääke silti käyttöön ja kansalliseen lääkelistaan niin pitkäksi aikaa kun sitä on jäljellä (koska uudistamisen voi estää lääketieteellisellä perusteella). Mikä on tällöin lääkärin vastuu ja miten tieto yhteisymmärryksen puutteesta siirtyy muille potilasta hoitaville tahoille? Tämä on iso muutos aiempaan kirjaukseen *"Jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, tästä tulee tallentaa merkintä reseptikeskukseen"*

6. Lääkemääräyslakiesitys 10§ neljäs momentti *"... Lopettamismerkintä päättää lääkkeestä tallennetun lääkemääräyksen voimassaolon. Jos lääkemääräyksellä ei ole käytössä olevan lääkkeen tunnistetta ja lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton, lopettamismerkinnän voi tehdä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa myös palvelunantajan nimeämä sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori taikka apteekissa lääkkeen toimittamiseen oikeutettu..."* Pidämme esitettyä muutosta laajentaa lopettamiseen oikeutettua ammattilaisjoukkoa hyvänä. Sen toteuttaminen tulee vaatimaan tietojärjestelmämuutoksia, joiden toteuttaminen yhdessä sote-uudistuksen vaatimien laajojen muutosten vuoksi on haastavaa ja vaatii siten riittävää siirtymäaikaa. Koska lopettamismerkintä on samalla myös reseptimuutos, vaatii tämän toteuttaminen muutoksia koko ketjuun alkaen VRK-korteista ja ammattioikeuksien ylläpidosta. Kustannusvaikutus voi siten olla merkittävä.

## 7. Potilaan kielto-oikeutta esitetään laajennettavan

Lääkemääräyslain 13§ esitetään muutettavan siten, että potilaan kielto laajenisi koskemaan ”*hänelle määrätyn lääkkeeseen liittyvien tietojä*”.

### **Esitetty muutos on epäselvä ja vaatii tarkennuksia.**

Toteamme yleisesti, että lääkityksiin kohdistuvat kiellot vesittävät HE:n kannatettavan ajatuksen ”*Valtakunnallisesta, ajantasaisesta lääkelistasta*” ja sen potilasturvallisuusperustelut: mikäli lääkityksiin kohdistuvat kiellot toteutuvat, lääkelistaan ei tosiasiallisesti voi koskaan luottaa, sillä lääkkeen määrääjä ei voi tietää, onko lista epätäydellinen kieltojen vuoksi. Listaa ei siten voisi käyttää luotettavasti päätöksentuen (esimerkiksi interaktiotarkastuksen) perusteena, koska epätäydelliset tiedot antavat väärän vastauksen.

Lisäksi on huomioitava, että lääkkeen määrääjä näkee aina oman määräyksensä mukaiset lääkkeet. Tämä voi johtaa tilanteeseen, jossa lääkkeen määrääjä näkee edelleen oman määräyksensä mukaisen lääkityksen, mutta ei sen jälkeen tehtyjä muutoksia, jos potilas on asettanut kiellon. Tällöin määrääjällä on jopa vaarallisen väärä käsitys potilaan lääkityksestä. Tämä yhdistettynä listalta kieltojen vuoksi kokonaan puuttuviin lääkkeisiin tekee turvallisen lääkityksen mahdottomaksi.

Epäselvää on, mitä esitetyllä kielto-oikeuden muutoksella: ”*Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekeille.*” tarkoitetaan. Esimerkiksi kaikkia samaan ATC-ryhmään kuuluvia lääkkeitä vai kaikkia samaan vaikuttavaan aineeseen kuuluvia lääkkeitä vai samaan kauppanimeen? Miten tämä suhtautuu yhdistelmävalmisteisiin? Entä saman lääkkeen eri käyttöindikaatioihin (potilaalla voi hyvin olla sama lääkeaine kahteen eri käyttötarkoitukseen)?

Kieltojen muutoksen toteuttamien vaatii tietojärjestelmämuutoksia, joiden toteuttaminen yhdessä sote-uudistuksen laajojen muutosten kanssa on haastavaa ja vaatii riittävän pitkän siirtymäajan. Taloudelliset vaikutukset riippuvat toteutustavasta ja voivat olla huomattavia.

Kohtaa ”2) *pkv- ja huumausainelääkettä määräävälle tiedot kaikista potilaalle määrättyistä pkv- ja huumausainelääkkeistä ja niiden toimitustiedoista*” tulisi tarkentaa muita kohtia vastaavasti ”2) *pkv- ja huumausainelääkettä määräävälle tiedot kaikista potilaalle määrättyistä pkv- ja huumausainelääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä*”

8. Esitettyjen muutosten taloudelliset vaikutukset on arvioitu vaillinaisesti. Kaikki kommentoimamme kohdat vaativat isompia tai pienempiä tietojärjestelmämuutoksia jokaiseen maassamme käytössä olevaan tietojärjestelmään. Niiden kumuloituva vaikutus on merkittävä
9. Erityinen, aikataulussa huomioitava haaste on näiden muutosten toteuttaminen yhdessä sote-uudistuksen valtavien tietojärjestelmämuutosten kanssa. Koska tekijät ovat kaikki sitoutuneet muualle, tulee siirtymäajan olla vähintään 5 vuotta.

Hannu Välimäki

Toimitusjohtaja  
Oy Apotti Ab

Heikki Onnela

Yleislääketieteen erikoislääkäri  
Terveystieteiden tietotekniikan erityispätevyys  
Laatu- ja innovaatiojohtaja  
Oy Apotti Ab