

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 [Lakiesitys on kokonaisuutena kannatettava ehdotus. Lääkemääräyslaki on sinänsä selkeä kokonaisuus, asiakastietolaki on hankalammin ymmärrettävä ja sekavampi. Osin tämä liittyy pakolliseen juridiseen ilmaisuun, jonka selkeyteen ja tulkintaepäselvyyksien välttämiseen tulisi vielä kiinnittää huomiota. Terveyden- ja sairaanhoidon monikantaisuus, eli julkiset perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon toimijat, yksityiset toimijat, ja potilaan valinnanvapaus johtavat siihen, etteivät nykytilanteessa Kanta-Reseptikeskuksen tiedot ole ajantasaisia. Tuleekin tarkemmin määritellä vastuiden lankeaminen, jos teknisesti tai muuten ei ole onnistuttu toteuttamaan näitä kohtia säädetyllä tavalla, erityisesti koskien lääkkeen määräystä ja lääkelistojen tarkistusta. Tähän oleellisesti liittyvästä lääkemääräysten näkyvyydestä kommentoimme erikseen muissa kohdissa.]

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

Ei [Valitettavasti emme täysin tunnista, miten uudistus muuttaa nykyisen Kanta-Reseptikeskuksen potilaan lääkitystietojen kokonaisuuden selkeämmäksi ja käytettävämmäksi. Lisäksi haluamme tässäkin yhteydessä tuoda esiin huolestamme siitä, miten potilaan oikeus estää lääkemääräysten näkyminen voi vaikuttaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden mahdollisuuksiin huomioida potilaan kokonaislääkitys hänen hoidossaan, erityisesti mahdollisten päällekkäisten lääkemääräysten (liiallinen käyttö, kumulatiiviset vaikutukset) tai eri lääkeaineiden välisten yhteisvaikutusten osalta (lääkeaineinteraktiot.]

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

Kyllä [Oletamme kuitenkin, että laissa edelleen tarkoitetaan sähköisellä lääkemääräyksellä avohoitoon tehtäviä reseptejä eikä vielä tässä vaiheessa sairaalan sisäisiä sähköisiä lääkemääräyksiä]

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.

Kyllä [Yksi voimassa oleva lääkelista, jota reseptikeskus hallinnoi, helpottaisi merkittävästi terveydenhuollon ammattihenkilöiden päivittäistä työskentelyä. Pällekkäiset saman lääkeaineen määräykset (nk. duplikaatit) ja ei-voimassa olevat lääkkeet eivät olisi sotkemassa lääkityslistoja ja hankaloittamassa potilaan lääkityksen kokonaisarviointia. Erityinen merkitys tällä on tilanteissa, joissa potilas ei itse ole kykenevä antamaan tarkentavaa informaatiota hänellä käytössä olevista lääkeaineista ja niiden määristä. Tulee kuitenkin huomata, että lääkemääräykset ovat myös olennainen osa potilaskertomusta ja täten potilasasiakirjoja. Tähän liittyen on myös huomioitava lääkitykset, jotka annetaan sairaalassa esimerkiksi valvonta- ja teho-osastoilla. Näillä lääkkeillä pyritään estämään potilaan menehtyminen ja niiden kirjaaminen ajantasaisesti Kanta-Reseptikeskukseen on irrelevanttia.]

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustelee.

Kyllä [Näkemyksemme mukaan juuri näin toimittaessa lääkehoidon kokonaisuus pysyy hallinnassa. Tulee kuitenkin huomata, että potilaan oikeus kieltää lääkemääräysten näkyminen on itsessään ongelmallinen ja aiheuttaa sen, että hoitava ammattilainen ei periaatteessa koskaan voi olla varma, pystyykö hän arvioimaan potilaan lääkehoitoa kokonaisuutena, jos hänellä ei ole varmaa tietoa kaikista potilaalla käytössä olevista lääkityksistä. Eli lääkitystietojen näkymisen kieltomahdollisuus käytännössä tekee tarkastusvelvollisuuden mahdottomaksi, koska valtakunnallinen lääkityslista ei näkyviltä tiedoiltaan ole paikkansa pitävä. Tämä piilotusmahdollisuus myös mahdollistaa osaltaan potilaalle epäasianmukaisten lääkemääräysten hankkimisen esimerkiksi liittyen lääkkeiden päihde- tai muuhun väärinkäyttöön. Vähintään terveydenhuollon ammattihenkilön tulisi aina saada ilmoitus em. PKV- ja huumausainelääkkeiden lisäksi, jos hän on määräämässä lääkeainetta, joka on sama (tai samaan lääkeaineryhmään kuuluva) kuin potilaalla jo oleva mutta piilotettu lääkemääräys, tai jos tällä lääkeaineella on merkittävä yhteisvaikutus potilaalla jo olevan mutta piilotetun lääkemääräyksen kanssa. Ajantasaisen lääkityksen tarkastusvelvollisuudellahan pyritään juuri mm. välttämään mahdolliset useammat samojen lääkeaineiden päällekkäiset käytöt sekä lääkkeiden mahdolliset yhteisvaikutukset. Mikäli tämä ei ole mahdollista, hoitavan ammattilaisen osalta on oltava pitävästi verifioitavissa, että kyseiset tiedot eivät ole olleet hänen käytettävissään uutta lääkemääräystä tehtäessä]

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustelee.

Kyllä [Ajatuksena tämä on hyvä ja lisää lääketurvallisuutta. Reseptikeskuksessa olisi ajantasainen ja tiedoiltaan päivitetty lista potilaan lääkityksestä. Lääkkeen käytön lopettamisen tulee kuitenkin johtaa reseptin kumoutumiseen, muuten tilanne on sekava. Toki uudistuksen tuomien käytännön toimien muutosprosessissa tulee huolehtia siitä, että lääkäri tietää lääkkeen reseptikeskuksessa lopettamisen seuraukset, ettei esimerkiksi potilaalle tarpeellinen mutta vain ajoittain käytössä oleva lääkemääräys tule väärin perustein kumotuksi. tulee huomioida, että lääkkeen väliaikainen lopettaminen (tautus) ja lääkkeen lopettaminen tarkoittavat eri asiaa ja molempiin tulee olla tekninen valmius valtakunnallisessa lääkityslistassa. Lääkkeen käytön lopettaminen voi myös tarkoittaa sitä, että potilas on itsenäisesti lopettanut lääkkeen käytön ja myös näihin tilanteisiin tulee olla selkeä toiminta- ja kirjaustapa valtakunnallisessa lääkityslistassa. Kaikki lopettamista tai tauotusta koskevat merkinnät tulee olla näkyvillä potilaan lääkehoitoon osallistuvilla ammattilaisilla ja potilaalla itsellään. 10 § Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen sekä lääkkeen käytön lopettamista koskeva merkintä: Muotoilu "Mitätöinnin jälkeen aiempi saman lääkkeen määräys tulee voimaan sellaisena, kuin se on mitätöintihetkellä ollut." voi olla ongelmallinen. Näkemyksemme mukaan kuvattu toiminnallisuus voisi olla mahdollinen, mutta sen ei tulisi olla automaattinen, huomioiden esimerkiksi lääkkeiden päihde- tai muu epäasiallinen käyttö.

Vähintäänkin lääkemääräystä tekevän ammattihenkilön pitäisi voida mitätöinnin yhteydessä erikseen määritellä, palautetaanko aiempi määräys voimaan.]

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustelee.

Kyllä [Näkemyksemme mukaan lääketurvallisuus vaatii tätä. Muutos tulee lisäämään apteekkien valvontaa, mutta tuoko se myös velvollisuuksia; esimerkiksi millaisissa tilanteissa apteekki on velvollinen ilmoittamaan lääkkeen määrääjälle lääkkeen väärinkäytöstä tai sen epäilystä? Tulee myös huomata, että lääkäriillä, joka on kokonaisvastuussa potilaan lääkehoidosta, on oltava sama oikeus lääkitystä arvioidessaan ja lääkettä määrätessään. Tämä lisäisi avoapteekkien mahdollisuuksia varmistaa lääkehoidon turvallisuutta, lääkityksen ajantasaisuutta ja oikeaa lääkeinformaatiota.]

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

Ei [Ehdotus on ongelmallinen. Lääkäri vastaa potilaan hoidosta ja lääkityksen kokonaisuudesta. Muutos voisi johtaa tilanteisiin, jossa lääkkeen annostuksen muutoksen määrääjällä ei ole kokonaiskäsitystä potilaan kokonaihoitosta ja lääkkeiden yhteisvaikutuksista. Vaarana olisi, että esimerkiksi tarkasti yksilöllisesti suunniteltuja lääkemannoksiin tehtäisiin muutoksia muun kuin hoitovastuullisen lääkärin toimesta. Miten huomioitaisiin mm. lääkeaineiden interaktiot? Kyseessä on vahvasti potilaan hoitovastuukysymys. Joissakin yksiköissä, joissa on määritetty moniammatillinen toimintamalli ja varmistettu riittävä osaaminen annosmuutosten turvalliseen kirjaamiseen voidaan ajatella näin toimittavan rajattujen lääkemääräysten kohdalla. Pyydämme kuitenkin huomioimaan, että myös sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivat farmaseutit ja proviisorit voivat osallistua vastaaviin, erikseen määritettyihin tehtäviin ja heitä ei nyt mainita lainkaan ehdotetussa lakitekstissä. Käytännössä tämä johtaisi tilanteisiin, joissa farmaseutti tai proviisori ei saisi edes hoitavan lääkärin hyväksynnällä tehdä muutoksia lääkemääräykseen, vaan niiden kirjaaminen jäisi sairaanhoitajan vastuulle. Tämä taas ei edistäisi tai mahdollistaisi turvallista eikä tarkoituksenmukaista moniammatillista lääkehoitoprosessia.]

Kommenttejanne STM:lle ehdotetusta asetuksenantovaltuutuksesta.?

-

Muita kommentteja lakiehdotukseen?

Lääkemääräyslain 1 §:n lukee, että sen tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta. Lain tarkoituksena on niin ikään mahdollistaa potilaan kokonaislääkityksen selvittäminen sekä huomioon ottaminen lääkehoitoa toteutettaessa sekä reseptikeskukseen koottujen tietojen hyödyntäminen terveydenhuollon viranomaistoiminnassa. Olemme erittäin huolestuneita, miten lakimuutoksella parannetaan tätä asiaa. Potilaalla on edelleen mahdollisuus kieltää lääkemääräyksen näkymien tai lääkkeen toimitus lääkkeen määrääjältä niin halutessaan. Hoitavalla lääkäriillä on hoitosuhde potilaaseen, häntä koskee salassapitovelvollisuus ja hän on vastuussa potilaan hoidosta. Lakimuutoksella lisätään lääkärin velvollisuutta (5 §) tarkistaa potilaan ajantasainen lääkitys valtakunnalliselta lääkityslistalta. Potilas voi tehdä kiellon joko tietoisesti esimerkiksi koetusti häpäellisistä syistä (psykykenlääkkeet, sukupuolitaudit, erektiolääkkeet, jne) tai lääkeaineen väärinkäytöstä johtuen. Tämä voi tapahtua myös tiedostamatta, ja joka saattaa johtaa esimerkiksi päällekkäisiin lääkemääräyksiin tai erittäin vakaviin lääkeaineinteraktioihin. Miksi asetuksessa halutaan siirtää potilaalle lääkehoidon kokonaisvastuu tilanteisiin, joissa ei ole kuitenkaan ole mahdollisuutta siihen? Ymmärrämme tietosuoja- ja lääkityksen asiassa ja potilaan oikeudet, mutta tämä kohta on vahvan näkemyksemme mukaan lakiehdotuksessa korjattava. Lääkärin

velvollisuutena on hoitaa potilasta parhaan osaamisensa ja ymmärryksensä avulla ja sitä varten lääkäri tarvitsee potilaan olennaiset sairaustiedot käyttöönsä, joihin ajantasaiset lääkitystiedot liittyvät.

9 § Potilasohje: "Sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle erillinen selvitys (potilasohje)." tulisi muuttaa muotoon "Sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaan halutessa hänelle erillinen selvitys (potilasohje)." Ehdotettu muotoilu edellyttää selvityksen antamista aina ilman harkinnanvaraisuutta, jos potilas on paikalla eikä antamiselle ole teknistä estettä.

12 § Lääkemääräyksen toimittaminen: "Lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on annettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä sekä tieto lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta, jollei ostaja ilmoita, että hän ei halua selvitystä." Ehdotamme muutettavaksi muotoon: "Lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on pyynnöstä annettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä sekä tieto lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta."

15 § Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen, kohta 2: Alkuperäinen termi "tarvittavat" on parempi kuin ehdotettu "välttämättömät", jonka tulkinta saattaa muodostua subjektiivisemmaksi.

Ehdotetun lainsäädännön perusteella avoaptekeissa toimivien farmaseuttien ja proviisoreiden reseptien mitätöinti/muokkausoikeus säilyisi, mutta se ei edelleenkään koskisi sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä työskenteleviä farmaseutteja ja proviisoreita. Emme ymmärrä perusteita tälle työskentely-yksikköön perustuvalla rajauksella. Tämä hankaloittaa jo tällä hetkellä päivittäin sosiaali- ja terveydenhuollossa mm. lääkityksen ajantasaistamista, joissa farmaseutti tai proviisori toimii osana moniammatillista tiimiä ja pystyy konsultoimaan hoitavaa lääkäriä, mutta ei pysty tekemään vastaavia muutoksia kuin avoapteekissa toimiva kollega pystyisi. Toivomme, että tämä epäkohta huomioidaan sähköistä lääkemääräystä koskevan lainsäädännön muutosvalmistelussa.

Lisäksi toisimme esiin, että lainsäädäntö ei vaikuta huomioivan lainkaan sitä, että myös sairaala-apteekit toimittavat suoraan avohoidon potilaille lääkkeitä (tällä hetkellä mm. tartuntatautilain mukaiset lääkkeet). Tekninen valmius sairaala-apteekkien sähköisille lääkemääräyksille on myös toivottavasti valmistumassa lähitulevaisuudessa.

HUS Apteekki tulee lähettämään STM:lle erillisen, omaa toimintaympäristöään ja sen erityiskysymyksiä tarkentavan lausunnon koskien valtakunnallisen lääkityslistan edellyttämiä muutoksia lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja lakiluonnokseen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

Ulander Veli-Matti
HUS Kuntayhtymä