

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 [Lääkemääräyksen luokittelu potilasasiakirjaksi ja lääkemääräyslaki osana asiakastietolakikokonaisuutta selkiyttää lääkemääräyksen asemaa lainsäädännölliseltä kannalta. Samalla se yhtenäistää lääkemääräyksen asemaa ja käsittelysääntöjä muiden potilasasiakirjojen kanssa ja mahdollistaa suunnitellun valtakunnallisen Kanta-lääkityslistan toteuttamisen. THL näkee lakiuudistuksen tärkeänä ja että sen myötä on mahdollista merkittävästi edistää lääkitysturvallisuutta sekä saavuttaa taloudellisia säästöjä terveydenhuollon kuluihin. THL kuitenkin kiinnittää huomiota, että lääkemääräykseen liittyvään lainsäädäntökokonaisuuteen kuuluu myös asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010) ja että esitetty lainsäädäntöuudistus aiheuttaa merkittäviä päivitystarpeita myös asetukseen.]

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

Kyllä [Lääkemääräyslaissa Kanta-lääkityslistasta käytetään termiä ”tiedonhallintapalvelun koostama yhteenveto” ja se mainitaan vain 5 §:ssä sen käyttöä velvoittavana sekä 28 §:ssä siirtymäsäännöksessä. Perusteluissa Kanta-lääkityslistan periaatteet ja hyödyt on kuitenkin kuvattu yleisellä tasolla riittävästi. Kanta-lääkityslistan muodostusta tai sen käytön sääntöjä ei säädöskokonaisuudessa ole kuvattu tarkasti, minkä THL näkee hyvänä, jotta lainsäädäntö ei rajoittaisi mahdollisia teknisiä toteutusratkaisuja tai terveydenhuollon toimintamalleja. Terminologisesti Kanta-lääkityslistasta käytetään useissa kohdin yleistermiä lääkityslista. Täsmällisempää olisi väärinymmärrysriskin välttämiseksi käyttää termiä Kanta-lääkityslista, valtakunnallinen lääkityslista tai kansallinen lääkityslista, ellei asiaa ole ko. luvussa ole aiemmin mainittu.]

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

Kyllä [THL näkee tärkeänä, että lääkemääräysten ja lääkkeen toimitusmerkintöjen lisäksi laki kattaa myös muut Reseptikeskukseen tallennettavat lääkitykseen liittyvät tiedot. Näin lääkitystiedot saadaan yhtenäisen sääntelyn piiriin. Myös liityntä asiakastietolakiin on perusteltua. Näin Reseptikeskukseen tallennettuja potilastietoja koskee sama sääntely kuin muita potilastietoja, silloin kun lääkemääräyslaissa ei siitä erikseen säädetä.]

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

Kyllä [Eesityksen mukainen lääkemääräysten luokittelu potilasasiakirjoiksi mahdollistaa luopumisen saman tiedon kaksinkertaisesta kirjaamisesta. Lääkitystiedon kirjaaminen potilasasiakirjoina Reseptikeskukseen poistaa kahteen paikkaan kirjattujen tietojen yhtäläisenä ylläpitämisen ongelman ja mahdollistaa lääkitystiedon ajantasaisena pitämisen ja Reseptikeskukseen tallennettuna ajantasainen tieto on aina myös apteekkien saatavilla. Ilman kertakirjaamisperiaatteen noudattamista ajantasaisen Kanta-lääkityslistan toteuttaminen ei olisi mahdollista. Vapaana tekstinä kirjattavat laajemmat pohdinnat ja perustelut lääkityksestä ovat kuitenkin osa perinteistä jatkuvaa potilaskertomusta. Niiden irrottaminen muusta potilaskertomuksesta olisi käytännössä mahdotonta ja siksi ne on perusteltua pitää muun potilaskertomuksen osana Potilastiedon arkistossa. Tietoteknisesti Reseptikeskukseen ja Potilastiedon arkistoon tallennetut tiedot voidaan kuitenkin yhdistää samaan kokonaisuuteen ja näyttää yhtenäisenä. THL näkemys on, että lääkemääräysten sekä muiden Reseptikeskukseen tallennettavien lääkitystietojen luokittelu ehdotuksen mukaisesti potilasasiakirjoiksi on välttämätöntä ajantasaisen lääkitystiedon saamiseksi Kanta-lääkityslistalle.]

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

Kyllä [Potilaan lääkehoidon turvallisuuden kannalta lääkkeen määräjällä pitäisi aina lääkettä määrätessään olla käsitys potilaan käytössä olevasta kokonaislääkityksestä ja kattavaa ajantasaista tietoa lääkityksestä ei paikallisissa potilastietojärjestelmissä ole aina käytettävissä. Siksi THL:n näkee, että on perusteltua velvoittaa lääkkeen määrääjää lääkettä määrätessään tarkistamaan lääkitystiedot Kanta-lääkityslistalta. On kuitenkin huomioitava, että tarkistusvelvoite ei merkittävästi vaikeuta tai hidasta toimintaa tilanteissa, joissa lääkityksen tarkistamisella ei ole oleellista merkitystä. Tätä voi edesauttaa esimerkiksi siten, että tietojärjestelmät tekevät lääkitystietojen haun automaattisesti potilastietoja avattaessa, mikä sujuvoittaa ja nopeuttaa lääkitystietojen käsittelyä potilastietojärjestelmissä ja ehkäisee mahdollisia lääkitystietojen hausta johtuvia viiveitä. Myös kiellettyjen pkv- ja huumausainelääkkeiden tarkistamisen velvoittamisen THL näkee tarpeellisena. Pkv- ja huumausainelääkkeiden lisäksi olisi tärkeää, että jatkossa myös muut lääkkeiden väärinkäyttöön soveltuvat lääkkeet voitaisiin näyttää lääkkeen määräjälle potilaan asettamista luovutuskielloista huolimatta. Ominaisuuden toteuttamiseksi voitaisiin Fimealle antaa valtuutus ylläpitää luetteloa muista väärinkäyttöön soveltuvista lääkkeistä, joiden tiedot voidaan palauttaa kielloista huolimatta.]

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

Kyllä

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

Kyllä [Apteekin tehtävänä on neuvoa ja ohjata potilasta lääkkeiden käytössä ja siten varmistaa lääkehoidon turvallisuutta. Tämä edellyttää kattavaa tietoa potilaan käytössä olevasta lääkityksestä mm. mahdollisten päällekkäisyyksien ja lääkkeiden keskinäisten vaikutusten vuoksi. Siksi THL näkee uudistuksen kannatettavana. Lisäksi THL kiinnittää huomioita, että 11 § 3. momentissa säädetty apteekin tiedonsaannin rajaaminen 42 kuukauteen voi joissain tilanteissa kuitenkin rajoittaa

joidenkin tarvittaessa (ja harvoin) käytettävien lääkkeiden tietojen näkymistä, mikä hankaloittaa tilanteen arviointia. Kun erillinen lopettamismerkintä otetaan käyttöön, olisi perusteltua näyttää apteekeille kaikki potilaan käytössä olevat (lopettamattomat) lääkkeet, riippumatta lääkemääräyksen iästä.]

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

Kyllä [Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa on toimintamalleja, joissa sairaanhoitajat hoitavat potilaita itsenäisesti lääkärin tekemän potilaskohtaisen hoitosuunnitelman pohjalta. Silloin he ottavat kantaa myös lääkkeen annostukseen. Mikäli hoitajilla ei ole silloin oikeutta muuttaa lääkemääräyksellä määrättyä annostusta, kirjaavat he annostustiedot muualle potilastietoihin ja Reseptieskussa olevat annostustiedot eivät pysy ajantasalla. THL näkee, että ajantasaisen lääkitystiedon ylläpitämisen kannalta on tärkeää, että hoitajat voivat lakiehdotuksen mukaisesti kirjata heille annettujen työtehtävien mukaiset kirjaukset asianmukaiseen paikkaan. Lääkitystietojen osalta se tarkoittaa, että hoitajilla on oikeus lääkärin valtuuttamana ja lääkärin tekemän hoitosuunnitelman puitteissa kirjata lääkärin määräämään lääkkeeseen lääkemääräyksellä annostusohjeen muutoksia sekä (lisäyksenä lakiehdotukseen) muuttamaan lääkemääräyksellä toimitettavaa määrää annostusta vastaavaksi, jotta lääkettä voi toimittaa todellista annostusta vastaavan määrän ja ajan. THL näkee myös, että muutosoikeutta ei tulisi laissa rajata ainoastaan hoitajiin, vaan se mahdollistettaisiin myös potilaan hoitoon osallistuville palvelunantajan nimeämille muille terveydenhuollon ammattihenkilöille mm. farmaseuteille ja proviisoreille silloin, kun palvelunantaja katsoo sen kuuluvan heidän työnsä kuvaan. Erityisesti tämän tarve tulee korostumaan jatkossa, kun myös osastolääkityksen kirjaukset tallennetaan Reseptikeskukseen. Teknisesti hoitajan kirjaamat muutokset on selkeintä tallentaa uutena lääkemääräyksenä, jossa alkuperäisen lääkemääräyksen laatija on lääkkeen määrääjä ja muutoksen kirjannut hoitaja on lääkemääräyksen käsittelijä. Tämä vastaa apteekin tallentamien paperi- ja puhelinlääkemääräysten rakennetta. Tämän vuoksi tulisi myös 13 § 4 momentin 4) kohtaan lisätä, että alkuperäiselle lääkkeen määrääjälle saadaan luovuttaa myös hoitajien kirjaamien lääkemääräysten tiedot mahdollisesta potilaan asettamasta luovutuskiellosta huolimatta.]

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

On hyvä, että lääkemääräyslain säädöksiä voidaan tarkentaa ja täydentää asetuksella, erityisesti 5a §:n osalta, mutta myös muilta osin. Samalla tulisi huomioida lääkkeenmäärämisasetuksen (1088/2010) päivittäminen johdonmukaiseksi tähän säädöskokonaisuuteen liittyväksi kokonaisuudeksi.

### **Muita kommentteja lakiehdotukseen?**

Lisäksi THL haluaa kiinnittää huomiota seuraaviin kohtiin laki ehdotuksessa.

Lääkemääräyslain 3 §:n määritelmiin tulisi lisätä käytössä oleva lääke, koska sitä käytetään laissa useissa kohdissa. Määritelmänä voi käyttää THL Sote-sanastossa kuvattua määritelmää ”henkilön käyttöön määrätty lääke tai itsehoitovalmiste, jonka käyttöä ei ole lopettamismerkinnällä lopetettu, tai henkilön oma-aloitteisesti käyttämä itsehoitovalmiste, jonka käyttöä ei ole itsehoitolääkkeen käytön merkinnällä kirjattu päättyneeksi”.

Lääkemääräyslain 7 §:ään on kirjattu ”... Myös lääkemääräyksen muuttaminen, korjaaminen, mitätöiminen ja lopettaminen on allekirjoitettava sähköisesti...”. Lääkemääräyksen muuttaminen – samoin kuin lääkemääräyksen uudistaminen – tapahtuu aina laatimalla uusi lääkemääräys, joten erillistä lääkemääräyksen muuttamisasiakirjaa ei ole ja siksi sitä ei tulisi mainita allekirjoitettavien dokumenttien listassa. Vastaava korjaus tulisi tehdä myös 7 §:n perusteluihin.

Lääkemääräyslain 9 § velvoittaa tulostamaan potilaalle paperisen potilasohjeen määrätystä lääkkeistä, muissa kuin erikseen säädettyissä tilanteissa. Monessa tapauksessa potilaat eivät kuitenkaan paperista ohjetta halua ja silloin paperinen tuloste on salassa pidettävää tietoa sisältävä ”ongelmajäte”. Siksi tulostamisen velvoittavuus tulisi poistaa myös tilanteissa, joissa potilas ei tulostetta halua.

Lääkemääräyslain 9 §:ssä ja 12 §:ssä on ristiriitaiset määritelmät potilaalle annettavasta yhteenvedosta hänen lääkityksestään. 9 §:ään on kirjattu, että yhteenveto voidaan antaa ”... reseptikeskukseen tallennetuista potilaan käytössä olevien lääkkeiden tiedoista.”, 12 §:ään taas ”...reseptikeskukseen tallennetuista potilaalle määrättyjen lääkkeiden tiedoista...”. 12 §:n sanamuoto piilottaisi apteekin antamalta yhteenvedolta itsehoitolääkkeiden tiedot, kun taas 9 §:n sanamuoto sallisi niiden näkyvän terveydenhuollon palvelunantajan antamalla yhteenvedolla. Tämä voisi aiheuttaa hämmennystä potilaalle. Siksi THL ehdottaa, että 12 §:n sanamuoto korjataan 9 §:ää vastaavaksi, jolloin potilaalle annettava yhteenveto hänen lääkityksestään on aina samansisältöinen ja sisältää myös itsehoitolääkkeiden tiedot. Lisäksi tulisi huomioida, että lain estämättä tarvittaessa potilaalle voidaan antaa tuloste myös hänen käytössensä aiemmin olleista, lopetetuista lääkkeistä.

Lääkemääräyslain 10 §:ssä on lueteltu tilanteet, joissa lääkemääräyksen saa mitätöidä. Laissa ei kuitenkaan ole missään mainittu ”teknisen mitätöinnin” tilannetta, jossa lääkemääräys on virheellisesti kirjattu väärälle potilaalle. Tällainen mitätöinti on tälläkin hetkellä käytössä sähköisillä lääkemääräyksillä ja sen tarve ei tule poistumaan. Tulisiko tämä kirjata 10 §:ään vai onko tästä mitätöinnin perusteesta säädetty muussa lainsäädännössä jo yleisellä tasolla?

Lääkemääräyslain 10 §:ssä on mainittu, että lääkkeen lopettaminen tulee tehdä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Sanamuoto perustuu nykyiseen lääkemääräyksen mitätöintiin, jonka nykyisin mukaan saa tehdä vain yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Lääkkeen lopettamisessa tilanne on hieman toinen tilanteessa, jossa potilas haluaisi jatkaa lääkitystä mutta lääkäri ei näe enää lääketieteellisiä perusteita ja yhteisymmärrykseen ei päästä. Lääkemääräyksen voimassaolo päättyy viimeistään 2 vuoden kuluttua määräyksestä ja, jos lääkäri ei uudista lääkemääräystä, potilas ei sen jälkeen enää saa lääkettä. Lääke kuitenkin jäisi näkymään käytössä olevana lääkkeenä, kun lääkäri ei saisi sitä lopettaa yhteisymmärryksen puuttuessa. THL ehdottaa, että lause ” ...Lääkkeen määrääjän tulee lopettaa potilaalla käytössä oleva lääke

yhteisymmärryksessä potilaan kanssa...” poistetaan 10 §:stä. Potilaan hoitaminen joka tapauksessa tulee perustua yhteisymmärrykseen ja potilaalla on oikeus kieltäytyä hänelle ehdotetuista hoidoista. Lääkärillä on kuitenkin ole oikeus kieltäytyä antamasta hoitoa, johon ei ole lääketieteellisiä perusteita.

Lääkemääräyslain 13 §:n 1. momenttiin on kirjattu ”...Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen...”. Sanamuoto jättää huomioimatta itsehoitolääkkeiden tietojen luovutuksen kiellot. THL ehdottaa, että sanamuoto muutettaisiin muotoon ”...Potilas voi kuitenkin kieltää hänellä käytössä olevaan tai käytössä olleeseen lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen...”, jolloin se kattaisi myös itsehoitolääkkeiden sekä lopetettujen lääkkeiden tietojen luovutuksen kiellot. Vastaava korjaus tulisi tehdä myös 13 § 3. momenttiin alaikäisen huoltajalle luovutuskieltoon.

Lääkemääräyslain 13 §:n 4. momentin 5) kohdan ja asiakastietolain 58 §:n välillä on ristiriitaa tietojen luovuttamisesta potilaslain 8 §:n mukaisissa tilanteissa, kun potilas ei pysty antamaan suostumustaan. Lääkemääräyslain 13 §:ssä on edelleen ehto, että tietoja voi luovuttaa vain, jos potilas on erikseen sallinut tietojen luovutuksen ko. tilanteessa, asiakastietolain 58 §:ssä vastaavaa erillistä ilmoitusta ei edellytetä. THL näkee tärkeänä, että säädökset molemmissa laeissa on säädetty samalla tavalla.

Lääkemääräyslain 28 §:ssä edellytetään Kanta-lääkityslistan käyttöönottoa 1.10.2026 mennessä. THL näkee kannatettavana lainsäädännöllä tukea Kanta-lääkityslistan mahdollisimman nopeaa käyttöönottoa. Koska kansallinen kehitys on kuitenkin jo nyt lakimuutosten viivästymisen vuoksi yli ½ vuotta jäljessä ja arvioitu käyttöönotto on Q3/2025, voi 28 §:ssä säädetty aikaraja olla haasteellista toteuttaa kaikissa terveydenhuollon organisaatioissa.

Yleinen huomio: THL näkee, että jatkossa tulee varmistaa, että lääkitystietojen hyödyntäminen tieteellisessä tutkimuksessa ja muussa lain mukaisessa toisiokäytössä onnistuu myös tulevaisuudessa, kun lääkitystiedot ovat keskitetyt Reseptikeskuksessa, joka on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisteri.

Virkkunen Heikki  
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos