

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 [Varmennepalvelun vastuutahon muuttaminen tulisi kuitenkin perustella huolellisesti.]

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

Ei [Lääkityslistan muodostumisen ja käytön periaatteiden osalta haasteita voi luoda lääkemääräysten luokittelu potilasasiakirjoiksi, joiden rekisterinpitäjänä on KELA. Miten lainsäädännön valmistelussa on arvioitu esim. seuraavia haasteita: Mikäli kaikki lääkitystiedot ovat saatavissa (vain) KELA:n rekisterinpitäjänä hallinnoimasta lääkityslistasta, lääketieteen alan rekisteritutkimuksen toteuttaminen vaatii jatkossa lähes aina toisilain mukaisen luvan (KELA:n + terveydenhuollon toimijan tiedot yhdistetään). Miten tämä on otettu huomioon toisaalta lääketieteellisen tutkimuksen edistämisen ja toisaalta Findatan resursoinnin kannalta? Lisäksi ehdotettu sääntely voisi kumota tutkimuslakiin ja kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin juuri tehtyjen lisäysten positiiviset vaikutukset potilastietojen käyttöön lääketieteellisessä tutkimuksessa. Potilastietojen yhdistäminen on nyt tietyissä tilanteissa mahdollista lääketieteellisessä tutkimuksessa toisilain estämättä. Kuitenkin, mikäli potilastietoihin yhdistetään esim. KELA:n tietoja, tarvitaan toisilain mukainen lupa (eli käytännössä lääkityslistaa koskevan sääntelyn myötä toisilain mukainen lupa tarvitaan missä tahansa tutkimuksessa, jossa tarvitaan tietoa potilaalle annetusta lääkehoidosta). Tällä on myös merkittäviä kustannusvaikutuksia lääketieteellistä tutkimusta toteuttaville tahoille, sillä Findatan lupakäsittely on maksullista. Ehdotetun sääntelyn vaikutukset toisilakiin, tutkimuslakiin ja kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin tulisi arvioida huolellisesti ja pyrkiä olemaan heikentämättä lääketieteellisen tutkimuksen aikaansaatuja edellytyksiä.]

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

Kyllä [n/a]

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.

Ei [Lääkitystietojen tallentaminen (vain) Kanta-Reseptikeskukseen ei saa johtaa siihen, että potilaan potilaskertomukselle ei enää kirjattaisi merkityksellisiä lääkitystietoja (riittävät ja välttämättömät lääkitystiedot). Lisäksi on erityisen tärkeää varmistaa Reseptikeskuksen tietojen (tekninen) saatavuus – tämä voi aiheuttaa tietojärjestelmiin muutoksia ja sitä kautta kustannuksia palvelunantajille.]

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.

Kyllä

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.

Kyllä [Siirtymäajalla myös farmaseutti ja proviisori voivat lopettaa lääkityksiä. Kuinka siirtymäajan jälkeen? Jos potilas ei ole ostanut lääkettä ja ei apteekissa käydessään sano käyttävänsä, eikö luonnollista olisi lopettaa lääke apteekin toimesta myös siirtymäajan jälkeen.]

Onko ehdotus mielestäsi kannatettava? Perustele.

Kyllä [Onko lääkkeiden toimittaminen: reseptilääkkeen toimittaminen ja itsehoitolääkkeen myyminen. Itsehoitolääkettä myytäessä olisi tärkeää myös tietyissä tapauksissa tarkastaa muiden lääkkeiden aiheuttama haitta- ja yhteisvaikutusriski]

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

Kyllä [Vastuukysymykset lääkkeen annostuksen muuttamisesta tulee määritellä huolellisesti erityisesti hoitovirhetilanteiden varalta.]

Kommenttejanne STM:lle ehdotetusta asetuksenantovaltuutuksesta.?

-

Muita kommentteja lakiehdotukseen?

Useassa kohdassa mainitaan käytössä oleva lääke = reseptikeskuksen lääkelistaus. Todellisuudessa käytössä oleva lääke on se, mitä potilas oikeasti käyttää. Tähän vaaditaan vielä potilaan tai omaisen haastattelu.

Lääkemääräyslain ehdotettu 10.4 §: Lääkkeen määrääjän tulee lopettaa potilaalla käytössä oleva lääke yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Käytännön ongelmatilanteiden ehkäisemiseksi parempi sanamuoto olisi ”käytössä oleva lääke mahdollisuuksien mukaan yhteisymmärryksessä potilaan kanssa”.

Lääkemääräyslain 13 §:ää koskevien perustelujen mukaan potilas saisi kieltää lääkkeeseen liittyvien tietojen luovuttamisen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille. Mikäli kaikki lääkitystiedot olisivat kootusti reseptikeskuksessa, voiko sääntely johtaa siihen, että potilas voisi kieltää myös hoitavan yksikön tiedonsaantioikeuden (saman palvelunantajan sisällä). Asiakastietojen osalta kiello-oikeus kohdistuu tietojen luovutuksiin ”muille” palvelunantajille. Sääntelyä tulisi tältä osin täsmentää. Epäselväksi jää, estääkö ehdotetun lääkemääräyslain 13.3 § 4k tällaiset tilanteet. Lisäksi väärinkäyttöepäilyssä, myrkytyksissä tai muusta perustellusta potilaan terveyttä uhkaavasta

kiireellisistä syistä hoitosuhteessa olevan potilaan hoitavalla lääkäriä tulisi nykyisen käytännön mukaisesti olla oikeus nähdä koko potilaan käytössä oleva lääkelista potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Ehdotetussa asiakastietolaissa (s. 9) puhutaan henkilötietojen ja potilastietojen käyttötarkoituksista. Muotoilu ”lääkemääräyksiä käytetään lisäksi lääkkeen toimittamiseen apteekista” voi aiheuttaa sekaannusta lääkemääräyksen luonteesta (henkilötieto/potilastieto/(vain) lääkemääräys). Selkeyttävä muotoilu voisi olla ”Lääkemääräykseen sisältyviä henkilö- ja potilastietoja käytetään lisäksi lääkkeen toimittamiseen apteekista”.

Pyrkimys yhtenäiseen lääkityslistaan on kannatettava. Tulisi kuitenkin varmistaa lääkityslistan saatavuus käytännön hoitotyössä ja ajantasaisuus (mm. päivittyminen).

Ehdotetussa asiakastietolaissa on kannatettavia perusteluja lääkityslistalle: ”lääkityslistan käyttöönotto mahdollistaa potilaan lääkehoidon ajantasaisuuden ja siten parantaa hyvän lääkehoidon onnistumista ja potilasturvallisuutta. Kun päällekkäisiä ja epätarkoituksenmukaisia lääkityksiä voidaan vähentää tai lopettaa, se lisää lääkehoidon turvallisuutta ja säästää tarpeettomia kustannuksia”. Potilaan oikeus asettaa luovutuskieltoja voi kuitenkin vesittää ajantasaisen lääkityslistan ajatuksen, mikäli potilas voi asettaa melko laajalti kieltoja lääkekohtaisesti (vs. lääkemääräyskohtainen kieltö).

Ahonen Jouni

PSSHP, Kuopion yliopistollinen sairaala, apteekki - Marjo Kervinen, ylilääkäri
KYS, Katri Harjuvetäläinen, lakimies, KYS, Minna Kurttila, proviisori, KYS,
Maija Koljonen, proviisori, KYS