

Asia: VN/19773/2024

Lausuntopyyntö hallituksen esitysluonnoksesta sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

1. Huomionne määritelmistä (lääkemääräyslaki 3 §). Ovatko muutokset reseptikeskuksen ja valtakunnallisen lääkityslistan määritelmiin ymmärrettävät ja tarkoituksenmukaiset?

Ei huomioitavaa.

2. Huomionne reseptikeskukseen ehdotetuista uusista tietosisällöistä. Ovatko uudet tietosisällöt tarpeellisia ja miten niitä tulisi priorisoida?

Tietosisältöjä huomioiden, reaaliaikaista laitoshoidon lääkitystä emme näe tarkoituksenmukaiseksi siirtää, mahdollisina ongelmia voisi olla esimerkiksi:

- Osa laitoshoidon aikaisista lääkkeistä ei kuulu mihinkään valmiiseen lääketietokantaan. Esimerkiksi valtaosa sytostaateista valmistetaan paikallisesti sairaala-apteekeista, jotka tilaavat valmistukseen tarvittavat erilliset raaka-aineet. Näillä lääkkeillä ei ole esimerkiksi ATC-koodeja. Toki markkinoilla on jonkinverran myös valmiita sytostaatteja.

- Laitoshoidossa potilaan lääketietoja hallinnoidaan useissa eri tietojärjestelmissä, jotka palvelevat eri tarkoituksia ja toimijoita. Nämä järjestelmät eivät ole yhteydessä reseptikeskukseen (esimerkiksi Tehohoidon erillisjärjestelmät, sytostaattihoidon järjestelmät jne), Näiden liittämisestä reseptikeskukseen tulisi valtava kuluerä hyvinvointialueille. Mikäli joskus päädytään näiden liittämiseen, pitäisi reseptikeskukseen tehdä helppo reitti pelkästään lisätä lääkkeitä, varmaankin proosamuodossa, koska lääkkeet eivät ole lääkerekistereissä eivätkä niiden määräämiset / antamiset mene kansallisen rakenteisuuden kanssa yhteen (syöpälääkkeen antaminen kuurin 1, 5 ja 18 pvä jne).

- Laitoshoidon aikainen lääkitys hallinnoidaan yliopistosairaaloissa sisäisessä ns. suljetussa lääkekierrossa, johon osallistuvat mm. potilastietojärjestelmä – apteekkijärjestelmä – suljettujen

lääkekaappien ohjausjärjestelmät – lääkkeenantokirjauksen erillisjärjestelmät. Kokonaisuus on tuotantokäytössä ja käyttää yhdessä eri toimittajien kanssa sovittuja tietorakenteita. Kyseiset tietorakenteet eivät perustu Kanta-määrittelyyn / Kantamäärittelyt eivät palvele tätä käyttötarkoitusta.

Laitoshoidossa olon tietosisällöstä mahdollisina ongelmina havaitsemme reaali maailman tilanteen, jossa voi tulla viivettä siinä, milloin potilas kirjataan ulos järjestelmästä ja milloin on jo tosiasiallisesti toisessa paikassa - tässä voi tulla jonkin aikaa tarpeettomia huomautuksia, että olisi vielä laitoshoidossa. Luonnoksessa käsiteltiin myös tämän tulevista mahdollisesti epikriisin teon yhteydessä - huomattakoon, että tällaiset monesti sanellaan ja näin kirjauskin tulee jälkikäteen - tiedon siirtymistapa laitoshoidon tilasta voisi liittää esimerkiksi sisään/uloskirjauksiin. Pakotettua lääkelistan lukitusta ei saa olla.

Itsehoitovalmisteissa huomioksi nousee käytössä olevat lääketietokannat, jotka eivät välttämättä sisällä kaikkia mahdollisia itsehoidon lääkkeitä.

3. Huomionne apteekin tiedonsaantioikeudesta (lääkemääräyslaki 11 §). Jos apteekin tiedonsaantioikeutta valtakunnallisen lääkityslistan tiedoista tulisi mielestänne muuttaa, miten sitä tulisi muuttaa?

Ei huomioita.

4. Huomionne ehdotetuista muutoksista lääkemääräyslain 13 §:n 1 ja 2 momentteihin.

Ei huomioita

5. Huomionne poikkeuksista potilaan kielto-oikeuteen (lääkemääräyslaki 13 § 3 mom.). Ovatko ehdotetut kaksi uutta poikkeusta potilaan oikeuteen tietojensa luovuttamisen kieltämisessä perusteltavissa?

Jää epäselväksi missä on kuvattu 13§ 3 mom

6. Huomionne lääkesopimusten hallinnan ylläpidon siirrosta (lääkelaki 55 b §) Lääkesopimusten hallinnan ylläpidon siirtoa esitetään Suomen Apteekkariliitolta Kelan Kanta-palveluihin. Mitä hallinnan siirrossa tulisi ottaa huomioon ja miten sen tulisi käytännössä tapahtua?

Käsityksemme mukaan lääkesopimuksen hallinta siirtyy kokonaisuudessaan potilastietojärjestelmän toiminnaksi? Toivotaan tähän selkeää määrittelyä jatkossa.

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

Odotamme jatkomäärittelyä tämän suhteen miten tätä käsitellään potilastietojärjestelmässä.

8. Huomionne potilaskohtaisia erityislupia koskevasta lääkemääräysten laatimistavan muutoksesta sähköiseksi (lääkemääräyslaki 5 § 2 mom.).

Hyvä suunta.

9. Huomionne sosiaalihuollon palveluntajien tiedonsaantioikeudesta Kanta-lääkityslistan tietoihin (asiakastietolaki 102 § 1 mom.).

Sosiaalihuollon kenttä on varsin laaja - miten rajataan tiedonsaantioikeus vain tarvittaville rooleille? Käsityksemme mukaan vaatisi myös muutoksen Käyttöoikeusasetukseen.

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

-

11. Huomionne tämän hallituksen esityksen luonnoksen suhteesta EHDS-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevaan hallituksen esityksen luonnokseen (VN/22944/2024). ([Lausunto - Lausuntopalvelu](#))

-

Veijalainen Aapo
CGI Suomi Oy