

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?

Reseptikeskuksen ja valtakunnallisen lääkityslistan määritelmiin tarvitaan muutoksia, koska hallituksen esityksen seurauksena sähköisiin lääkemääräyksiin liittyvät tietosisällöt kasvavat. Hallituksen esityksessä mainitut määritelmämuutokset ovat pääasiassa ymmärrettävät ja tarkoituksenmukaiset.

Uusia tietosisältöjä ei mainita määritelmissä suoraan ja tästä voi seurata haasteita, koska pelkän määritelmän lukeminen ei tuo ilmi mitä tietoja reseptikeskukseen ja valtakunnalliseen lääkityslistaan sisältyy. Nykyinen valinta lyhentää lakiin sisällytettävän määritelmän pituutta, mutta samalla kaikki tärkeä tieto ei löydy samasta kohtaa.

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

Hallituksen esityksen myötä reseptikeskukseen tallennettaisiin tiedot potilaan käytössä olevista itsehoitovalmisteista, potilaan laitoshoidon tilanteesta, lääkelain 55 b §:ssä tarkoitettusta lääkesopimuksesta, potilaan lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnöistä ja lääkehoidon huomiomerkinnoista. Uudet tietosisällöt ovat tarpeellisia, koska uudet tietosisällöt sujuvoittavat tiedonkulkua terveydenhuollossa ja tarjoavat aiempaa paremman tietopohjan hoitojen suunnittelua ja arviointeja varten.

Jos uusien tietosisältöjen käyttöönottoa joudutaan priorisoimaan, niin priorisointi voisi kohdistua sisältöihin, jotka koskevat suurta osaa väestöstä. Esimerkiksi käytössä olevat itsehoitovalmisteet ja laitoshoidoa koskevat tiedot koskettavat merkittäviä osuuksia Suomen väestöstä.

Käytössä olevien itsehoitovalmisteiden tietojen kerääminen on hyvin kannatettava ajatus, koska tämä helpottaa lääkehoitoihin liittyvän kokonaiskuvan muodostamista. Itsehoitovalmisteiden käytön kirjaaminen on ajateltu olevan osittain kansalaisen itsensä vastuulla. Tästä syystä olisi hyvä etsiä ratkaisuja, joissa tietojen kerääminen perustuisi mahdollisimman vähän käyttäjän omaan aktiivisuuteen, koska tietojen kirjaamattomuus tai virheelliset kirjaukset heikentävät muutoksesta saatavaa hyötyä.

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

Apteekin tiedonsaantioikeuteen tehtävät muutokset yksinkertaistavat lainsäädäntöä ja poistavat mahdollisia virhetulkintoja. Lääkemääräyslain 11 § 1 momenttiin kohdistuva muutos poistaa laista kohdan ”potilaan käyttöön määrätystä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä”. Tämä muutos yksinkertaistaa lakia eikä tosiasiallisesti muuta apteekin tiedonsaantioikeuksia, koska poistettavan kohdan tiedot ovat apteekin saatavissa valtakunnallisen lääkityslistan kautta.

Hallituksen esityksen muutos lääkemääräyslain 11 § 2 momenttiin poistaa sanan ”tulostettu” lakitekstistä. Tämä helpottaa toimintaa apteekissa, koska potilasohjeen tai valtakunnallisen lääkityslistan koosteen voi apteekissa esittää nykyään myös sähköisesti. Muutos poistaa virhetulkintojen mahdollisuuden, koska jatkossa apteekin henkilöstön ei tarvitse ottaa kantaa siihen onko sähköiseltä laitteelta esitetty potilasohje tai lääkityslistan kooste tulostettu vai ei.

Apteekin tiedonsaantioikeutta koskevien lakimuutoksien yhteydessä tulisi myös tarkastella mitkä tiedot ovat apteekin tehtävien kannalta välttämättömiä ja voiko apteekin välttämättömästi tarvitsemien tietojen määrä vaihdella asiakkaiden välillä esimerkiksi määrätyn lääkkeen tai asiakkaan aiempien lääkemääräyksien perusteella? Lisäksi olisi hyvä tarkastella onko 42 kuukautta pitkä tiedonsaantioikeus sopivan mittainen vai voisiko joissain tapauksissa tiedonsaantioikeus olla lyhyempi. Sääntelyn tulee tarkastella terveystietojen jakamiseen ja käyttämiseen liittyvät tietoturvatarkistukset samalla huomioiden turvallisen apteekkitoiminnan tietotarpeet.

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

Lääkemääräyslain 13 §:n 1 ja 2 momentti käsittelevät potilaan oikeutta määrätä tietojen luovuttamisesta. 13 § 1 momentissa hallituksen esitys lisää luovutettavien tietojen joukkoon reseptikeskuksen laajennetut tietosisällöt. Tällöin itsehoitovalmisteet ja potilaan lääkehoitoa koskevat merkinnät lisättäisiin tietosisältöihin. 13 § 2 momentti takaa alaikäiselle henkilölle oikeuden kieltää määrättyyn lääkkeeseen ja itsehoitolääkkeeseen liittyvien tietojen luovuttamisen.

Muutokset varmistavat sen, että laajennetut tietosisällöt kuuluvat luovutettavien tietojen joukkoon. Samalla hallituksen esitys mahdollistaa potilaalle kieltää poikkeukset huomioiden näiden tietojen luovutus potilaan iästä riippumatta.

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

Hallituksen esityksessä potilaan kiello-oikeuteen lisätään kaksi uutta poikkeusta. Ensimmäinen poikkeus koskee lääkesopimuksen tietojen luovuttamista pkv- tai huumausainelääkkeiden tapauksessa ja toinen kiello-oikeus koskee lääkehoidon arvioinnin tarkastusmerkintöjä.

Molemmat poikkeukset kiello-oikeuteen ovat perusteltavissa hoidon jatkuvuuden ja onnistumisen seurannan näkökulmasta. Lääkesopimukseen liittyvän kiello-oikeuden poikkeus on tarpeellinen lääkesopimuksen toimivuuden kannalta, koska lääkesopimuksien sisältö tulee olla sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja apteekkien saatavilla. Lääkehoidot voivat vaarantua, jos tiedot eivät ole saatavilla. Myös lääkehoitojen tarkastusmerkintöihin liittyvälle poikkeukselle on olemassa vahva peruste. Tarkastusmerkintöihin liittyvä kiello-oikeus voisi heikentää lääkitysturvallisuutta. Lisäksi lääkehoidon tarkastus todennäköisesti menettäisi merkityksen, koska tarkastusta tekevä henkilö ei voi mahdollisen kiellon vuoksi havaita kokonaiskuvaa potilaan lääkehoidoista.

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?

Lääkesopimusten hallinnan ylläpidon siirtoa esitetään Suomen Apteekkariliitolta Kelan Kanta-palveluihin. Mitä hallinnan siirrossa tulisi ottaa huomioon ja miten sen tulisi käytännössä tapahtua?

Hallinnan siirrossa tulisi huomioida, että ylläpidon siirto ei aiheuta ongelmia tai tietojen käyttökatkoja nykyisiin lääkesopimuksiin. Lisäksi tulisi huomioida, että siirron jälkeen Kanta-palveluissa tiedot tallennetaan järjestelmään samassa muodossa kuin aiemmin. Näin pystytään varmistamaan, että muutos lääkesopimusten hallinnassa ei vaikuta lääkesopimusten käyttäjiin. Jos ylläpidon siirto vaatii hetkellisesti Kanta-palvelujen ja Apteekkariliiton palvelujen päällekkäisen käytön, niin on syytä huolehtia ettei tietoja pääse katoamaan.

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

Apteekkisopimuksen nimen muuttaminen lääkesopimukseksi voi vähentää lääkehoitoihin liittyvää stigmaa ja tästä syystä nimimuutoksella on hyvät perusteet. Lisäksi lääkesopimuksen toimivuuden kannalta on järkevää, että hallituksen esityksen perusteella sopimukset tehtäisiin jatkossa hoidosta vastaavan hoitoyksikön ja potilaan välillä verrattuna nykytilaan, missä sopimus tehdään lääkärin ja potilaan välillä. Tämä muutos poistaa esimerkiksi lääkärin työpaikan vaihdosta seuraavat lääkesopimuksiin liittyvät haasteet.

Hallituksen esityksessä mainitaan, että tällä hetkellä sopimuksen piiriin kuuluu vain pkv- ja huumausainelääkkeet. Muutos Apteekkariliiton hallinnoimasta järjestelmästä Kanta-palveluihin todennäköisesti mahdollistaisi uusien lääkeryhmien sisällyttämisen lääkesopimuksen piiriin ja tämä muutos voi tulevaisuudessa joustavoittaa ja monipuolistaa lääkesopimusten hyödyntämistä osana terveydenhuoltoa.

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

Sähköiseen lääkemääräykseen siirtyminen potilaskohtaisten erityislupien kohdalla voi tehostaa erityislupien piiriin kuuluvien lääkkeiden toimittamista apteekista asiakkaalle, kun esimerkiksi riski paperisen lääkemääräyksen katoamisesta poistuu. Lisäksi sähköisen laatimistavan salliminen vähentää apteekkeihin nykytilassa kohdistuvaa ylimääräistä työtä, mikä on seurausta lääkäreiden sähköisesti laatimista erityisluvista. Muutos todennäköisesti tehostaa lääkejakelua erityislupia vaativien lääkemääräysten osalta.

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

Hallituksen esitykseen sisältyvä sosiaalihuollon palvelunantajien tiedonsaantioikeus Kanta-lääkityslistan tietoihin tehostaa toimintaa sosiaalihuollossa, koska palvelunantajat voivat jatkossa löytää kaiken tarvittavan lääkitystiedon yhdestä paikasta. Muutos on merkittävä, koska nykytilassa sosiaalihuollon palvelunantajalla on pääsy lääkitystietoihin vain, jos palvelunantaja tuottaa myös terveydenhuollon palveluja. On kannatettavaa, että muutoksen seurauksena organisaatorajat eivät estä lääkehoitojen toteutumisen arviointia.

Hallituksen esityksessä sosiaalihuollon palvelunantajien pitäisi liittyä reseptikeskukseen 1.10.2029 mennessä. Työntekijöiden koulutustarpeiden ja tietojärjestelmien vuoksi sosiaalihuollon palvelunantajille tulee antaa siirtymäaika liittymisen suhteen, mutta noin neljän vuoden mittainen siirtymäaika on hyvin pitkä ottaen huomioon muutoksesta seuraavat merkittävät hyödyt.

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](#))

-

Hakola-Uusitalo Tuulia
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus

Siikanen Markku
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus