

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?

Näkemyksemme mukaan määritelmät ovat ymmärrettävät ja tarkoituksenmukaiset. Määritelmiin ei kuitenkaan sisälly käytännössä lääkehoidon arviointiin tarvittavia potilaan hoidollisia tietoja, kuten viimeaikaiset laboratoriomittaukset (esimerkiksi maksa- tai munuaisarvot). Tätä tietoa on nykyisin mahdollista saada asiakkaan suostumuksella arvioinnin käyttöön. Kansallisten ja kansainvälisten tutkimusten mukaan potilastiedot olisivat tärkeitä, kun arvioidaan potilaan lääkehoidon turvallisuutta ja tarkoituksenmukaisuutta. Ilman näitä tietoja esim. apteekkien farmaseuttisen henkilöstön on vaikea tuottaa hoidollisesti merkittävää arviointitietoa potilaan lääkehoidon sen hetkisestä tilasta lääkäreille päätöksenteon tueksi. Olisi siten tärkeää, että pääsy ainakin tiettyihin potilastietoihin säädettäisiin lainsäädännössä myös apteekeille, lääkehoidon arvioinnin pätevyyden omaaville ammattilaisille heidän tehdessä lääkehoidon arviointia.

Itsehoitolääkkeet ovat keskeinen osa potilaan kokonaislääkehoitoa. Itsehoitolääkkeillä voi olla mm. yhteisvaikutuksia reseptilääkkeiden kanssa, tai potilas voi tietämättään käyttää samaa lääkeainetta sekä itsehoidossa, että reseptilääkkeenä. Siksi olisi tärkeää, että myös itsehoitolääkkeiden kirjaaminen olisi lähtökohtaisesti pakollista reseptikeskuksen tallennettaviin tietoihin. Toisaalta itsehoitovalmisteiden myyntikanavia ehdotetaan laajennettavaksi, jolloin apteekkien lisäksi itsehoitolääkkeitä myytäisiin muuallakin, ja jolloin apteekeilla ei itselleen kerry tietoa itsehoitolääkkeiden kokonaismenekistä ja käytöstä.

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

Edelliseen kohtaan 1. antamamme kommentin mukaisesti itsehoitolääkkeiden lisääminen lääkityslistalle tulisi olla pakollista. Tämä tieto on erittäin tärkeä potilaan lääkitysturvallisuuden varmistamisen kannalta. Siksi ehdotamme, että tämä lisäys tehdään tietosisältöihin.

Potilaan lääkehoidon arvioinnin tarkastusmerkinnän lisääminen tietosisältöihin on ensiarvoisen tärkeää. Tällaisia tietosisältöjä ovat mm. milloin, millä laajuudella ja kenen toimesta tarkistus tehty, mitkä ovat keskeiset arvioinnissa tehdyt huomiot ja ehdotukset lääkärille mahdollisista jatkotoimista, kuten päällekkäiset, annosmuutoksia edellyttävät tai muut purettavaksi ehdotettavat lääkkeet.

On hienoa, että tietosisällöissä on huomioitu rajapintatilanteet, oli ne, joissa potilas siirtyy avohoidosta laitoshoidoon esim. lyhyelle sairaalajaksolle, ja sen jälkeen kotiutuu takaisin avohoidon piiriin. Tällaiset tilanteet ovat tutkitusti alttiita lääkehoidon virhetilanteille, jos tieto lääkehoidon päivityksistä ei siirry hoitopaikkojen välillä.

Arviomme mukaan rajapintoihin liittyvät tietosisällöt olisi tarpeen käydä vielä läpi annosjakelun näkökulmasta, sillä myös siihen liittyy käytännön kokemuksen ja tutkimuksen perustella merkittäviä riskitekijöitä. Annosjakelu on yleistä iäkkäillä, monisairailla riskipotilailla, ja siksi on tärkeää, että uudet tietosisällöt ottavat huomioon annosjakelun erityispiirteet.

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

Moniammatillisen yhteistyön edistäminen on keskeisin potilaan lääkitysturvallisuutta edistävä tekijä. Tätä puoltavat tutkimus, sekä kentän käytännön kokemus. Lääkehoidon arviointi perustuu moniammatilliseen yhteistyöhön, jossa farmasian ammattilainen (mm. apteekin farmaseutti tai proviisori) tekee potilaalle lääkehoidon arvioinnin yhteistyössä hoitavan lääkärin kanssa. Tällainen toiminta edellyttää sitä, että kaikilla arviointiin osallistuvilla ammattilaisilla on potilaan viimeaikainen terveystieto käytössä (mm. käytössä olevat lääkkeet, indikaatiot, annokset, keskeiset laboratoriotiedot ja lääkehoidon seurantatiedot). Ilman näitä tietoja ei voida tehdä kliinisesti merkittävää (eli todella lääkärin työtä helpottavaa ja potilaan lääkehoidon asianmukaisuutta ja turvallisuutta parantavaa) lääkehoidon arviointia.

Myös tutkimukset puoltavat tiedonsaannin laajentamista apteekkeihin, sillä apteekit ovat keskeinen potilaan lääkehoidon suojauspiste. Apteekkien farmaseuttinen henkilöstö on usein viimeinen terveydenhuollon ammattiryhmä, joka kohtaa potilaan ennen lääkkeiden käytön aloittamista. Apteekit myös osallistuvat esimerkiksi pitkäaikaissairaiden lääkehoidon seurantaan tilanteissa, joissa reseptit ovat voimassa kaksi vuotta (ilman välissä tapahtuvaa lääkärikäyntiä) ja lääkkeet haetaan kolmen kuukauden välein apteekista. Apteekit tunnistavat tutkimusten mukaan lääkehoidon virhetilanteita ja oikovat niitä moniammatillisessa yhteistyössä lääkäreiden ja hoitajien kanssa. Tätä apteekkien kykyä osallistua lääkehoidon riskien tunnistamiseen ja hallintaan tulisi nykyisessä soten

taloudellisesti haastavassa tilanteessa tukea ja hyödyntää nykyistä tehokkaammin. Näin ollen kaikki mahdolliset toimet, kuten apteekkien tiedonsaannin oikeuksien laajentaminen potilaan keskeisiin lääkehoidon tietoihin (sis. laboratorioarvot), tulisi toteuttaa, jotta soten/yhteiskunnan olisi mahdollista hyödyntää apteekkien kontribuutiokykyä nykyistä tehokkaammin.

Lisäksi tulisi varmistaa, että apteekkien ja hoitavan yksikön lääkärin välillä olisi toimiva informaatiokanava, jonka kautta apteekki voi kommunikoida lääkärille mahdolliset huomiot potilaan lääkehoidon riskeistä/muutostarpeista. Kanta voisi toimia tällaisena kommunikaatiokanavana, jotta tieto apteekin huomioista on kaikkien hoitoon osallistuvien nähtävillä.

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

Ei huomautettavaa.

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

Kannatamme esitystä siitä, että potilas ei voi kieltää lääkehoidon tarkistusmerkintöjen näkyvyyttä. Käytännön elämä on osoittanut, että potilaat eivät välttämättä aina ymmärrä lääkehoidon arvioinnin keskeistä merkitystä heidän lääkitysturvallisuutensa kannalta.

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?

Ei huomautettavaa.

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

Ei huomautettavaa.

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

Kannatamme esityksen mukaista prosessin yksinkertaistamista. Prosessivaiheiden vähentäminen vähentää virhelähteitä ja parantaa lääkitysturvallisuutta.

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

Kannatamme ehdotusta. Edellisten kommenttien mukaisesti lääkitystieto tulisi olla kaikkien hoitoon osallistuvien tahojen saatavilla, jotta lääkitysturvallisuus voidaan varmistaa.

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Yliopisto toteaa vielä, että reseptikeskuksen rajapinnan avaaminen suomalaisiin verkkoapteekkeihin (muutokset pykäliin 11 § ja 17 §, laki sähköisestä lääkemääräyksestä) olisi erittäin tärkeää verkkoapteekkitoiminnan kehittämiseksi.

Verkkoapteekkitoiminnan kehittäminen tukee lääkkeiden vähittäisjakelulle asetettuja tavoitteita lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamisesta sekä lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuden parantamisesta. Tiedon siirto ja yhteentoimivuus edellyttävät rajapintojen avaamista järjestelmien välillä, kuten STM on todennut mm. Sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaation ja tiedonhallinnan strategiassa 2023–2035.

Esitys vaikuttaa hyvin valmistellulta. Se sisältää esimerkiksi kiitettävän paljon viittauksia, ja asioita on kyetty tekemään helpommin hahmotettaviksi esimerkiksi käyttämällä taulukkomuotoista esitystapaa.

Yliopisto kiinnittää kuitenkin huomiota esityksen ymmärrettävyyteen. Esityksessä olevat lauseet ovat paikoitellen hyvin pitkiä, joka vaikeuttaa luetun ymmärtämistä. Lisäksi paikoin käytetään myös sellaisia termejä, joita kaikki eivät välttämättä ymmärrä, esimerkiksi esityksen sivulla 7 kappaleessa 2 oleva ”lääkkeiden interaktiot”, jonka voisi korvata suomenkielisellä termillä ”lääkkeiden yhteisvaikutukset”. Esityksessä käytetään myös termiä ”kansalainen”. Se viittaa sellaiseen henkilöön, jolla on jonkun maan kansalaisuus. Suomalaisissa apteekeissa asioi myös ihmisiä, jotka voivat olla myös ilman kansallisuutta tai eivät voi sitä todistaa. Yliopisto ehdottaa kansalaisen sijasta käytettäväksi termiä ”lääkkeen käyttäjä”.

Lopuksi yliopisto toteaa, että lausunnon aikataulu on ollut haastava kesälomakauden vuoksi. Helsingin yliopistossa on useita tiedekuntia, joita esitys koskee, ja tämän myötä runsaasti alan asiantuntijoita, joiden lomakaudet kuitenkin vaihtelevat keskenään merkittävästi kesä- elokuun aikana. Yliopisto esittääkin, että jatkossa kesälomakauden alkaessa (kesäkuussa) lausuntopalveluun lähetetyillä lausuntopyynnöillä olisi aina lausuntoaikaa elokuun loppuun saakka.

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

Ei huomautettavaa.

Talonen Kirsi
Helsingin yliopisto

