

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 määritelmä on pääpiirteittäin ymmärrettävä ja se sisältää kattavan kuvauksen keskeisimmistä sisällöistä. Kanta-lääkityslistaan liittyvässä toiminnanmuutoksessa keskeistä on, että yksittäisten lääkemääräysten sijaan jatkossa sähköiset lääkemääräykset (= aikaisempi mahdollisuus määrätä useita keskenään päällekkäisiä määräyksiä samasta lääkkeestä) muuttuvat ns. lääkejatkumoksi (= yksi voimassa oleva määräys/lääke kerrallaan tiettyyn käyttötapaan, tarvittaessa erilliset jatkumot eri tarkoituksiin/käyttötapoihin). Olisiko tämä keskeinen periaate tarpeen tuoda esiin määritelmässä jollain tavalla?

Myös valtakunnallisen lääkelistan määritelmään on onnistuneesti sisällytetty toiminnanmuutoksen kannalta keskeiset asiat. Olisiko kuitenkin vielä tarpeen tarkentaa, että kyseessä on potilaskohtainen yhteenveto ns. kotilääkityksestä = avohoidon lääkemääräyksistä, itse ilmoitetuista itsehoitovalmisteista ja lääkehoidon toteuttamiseen ja arviointiin liittyvistä merkinnöistä?

Lisäksi HUS haluaa tuoda esiin, että muutoksen toimeenpanossa tulee kiinnittää erityistä huomiota Kanta-palvelun käytettävyyteen ja luettavuuteen muutoksen jälkeen. Esimerkiksi sairaalahoidon yhteydessä lääkelistaan saatetaan tehdä huomattavan paljon väliaikaisia akuuttiin hoitoon liittyviä muutoksia, kuten lääkityksen tauottamisia tai määräaikaisia muutoksia, jolloin näiden tietojen lisääminen lääkelistaan voi huonosti toteutettuna merkittävästi heikentää sen luettavuutta.

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

Kaikki reseptikeskukseen ehdotetut uudet sisällöt ovat tarpeellisia.

Käytössä olevien itsehoitovalmisteiden tiedot on keskeistä huomioida lääkehoidon kokonaisuutta suunniteltaessa ja arvioitaessa, sillä näillä valmisteilla voi olla esim. yhteisvaikutuksia reseptilääkkeiden kanssa. Lisäksi on tärkeää tunnistaa ja ratkaista ne tilanteet, joissa

itsehoitovalmistetta käytetään käyttötarkoituksesta poikkeavalla tavalla (esim. liian pitkäaikainen käyttö, toisen lääkkeen häiritsevän vaikutuksen tai väärän oireen hoitoon).

Tieto lääkesopimuksesta on erityisesti pkv-lääkkeiden ja huumausainelääkkeiden määräämisen ja toimittamisen näkökulmasta erittäin oleellinen tieto, joten on tärkeää varmistaa, että tieto lääkesopimuksesta on saatavilla kaikille lääkahoitoon osallistuville ammattilaisille näitä lääkkeitä koskevia toimia ja merkintöjä tehtäessä. Kannan reseptikeskus on luotettava tiedonvälityskanava tälle tiedolle.

Ajantasaisen lääkelistan edellytyksenä on lääkehoidon toteuttamisen jatkuva dokumentointi, seuranta ja arviointi. Tähän työhön osallistuvat lääkkeen käyttäjän lisäksi terveydenhuollon ammattilaiset useissa eri organisaatioissa, mikä edellyttää selkeää ja nopeasti saatavilla olevaa kokonaiskuvaa lääkityksen kokonaisuudesta. Tähän liittyen tieto lääkityksen ajantasaisuuden tarkistamisesta sekä arvioinnista on keskeinen kokonaistilanteen hahmottamiseksi. Näiden tietojen löytyminen samasta paikasta lääkemääräysten kanssa ja tiedon välittyminen yhdenmukaisena eri toimijoiden välillä on tarkoituksenmukaista, joten reseptikeskus on sopiva paikka tälle tiedolle.

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

Potilaan käytössä olevien lääkkeiden osalta apteekin tiedonsaantioikeuteen suunnitellut muutokset ovat perusteltuja ja ne tukevat sekä lääkitysturvallisuuden varmistamista että apteekin perustystötä.

Kokonaisuutena apteekkien tiedonsaantioikeuden laajentamista tulee kuitenkin harkita huolellisesti. On tarkoituksenmukaista, että kaikilla potilaan hoitoon osallistuvilla henkilöillä on yhdenmukaiset tiedot potilaan hoidosta. Jos/kun tiedonsaantioikeuden laajentamista tullaan harkitsemaan ja mahdollisesti laajentamaan lääkitystiedoista muihin potilaan hoitoa koskeviin tietoihin (esim. laboratorioarvot), tulee varmistaa, etteivät näiden tietojen kattavuutta koskevat rajoitteet johda virheelliseen kuvaan potilaan hoidon tilasta. Lisäksi tulee varmistaa, että näitä tietoja käyttävällä apteekin farmaseuttisella henkilöstöllä on riittävä osaaminen. Tällä hetkellä esimerkiksi laboratorioarvojen ja lääkehoidon koskevien geenipaneelien tulkinta ei sisälly vakioidusti farmasian alan peruskoulutukseen, vaan näiden osa-alueiden osaaminen hankitaan yleensä täydennyskoulutuksen ja klinisen työkokemuksen kautta. Erityisesti erikoissairaanhoidossa suunniteltu hoito voi poiketa yleisistä suosituksista (esim. off label -käyttö, erityisluvalliset valmisteet, poikkeavat hoidon tavoitteet), mutta tämän tieto ei välttämättä ole dokumentoitu lääkemääräykseen ja siten virheellisten tulkintojen riski on olemassa.

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

Pidämme tarkoituksenmukaisena laajentaa potilaan oikeutta määrätä tietojen luovutuksesta koskemaan myös lakimuutoksen myötä uutena reseptikeskukseen dokumentoitavia tietoja (käytössä olevat itsehoitovalmisteet, muut potilaan lääkehoidon koskevat merkinnät) 1 momentin mukaisesti. Alaikäisen huoltajan tai laillisen edustajan tiedonsaantioikeutta koskevassa 2 momentissa kielto-oikeus laajennetaan koskemaan ainoastaan itsehoitovalmisteita. Onko momentin 1 tavoin tähän tarpeen sisällyttää myös muut potilaan lääkehoidon koskevat merkinnät?

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

Näkemyksemme mukaan ehdotetut kaksi uutta poikkeusta potilaan oikeuteen tietojensa luovuttamisen kieltämisessä ovat perusteltavissa seuraavasti:

- 1) Lääkesopimuksen osalta tietojen luovuttamisen kieltäminen kumoaisi koko lääkesopimusmenettelyn idean, sillä kaikilla potilaan hoitoon osallistuvilla tulee olla tieto sopimuksen olemassaolosta, jotta sitä voidaan luotettavasti noudattaa.
- 2) Lähtökohtaisesti myös lääkehoidon tarkistus- ja arviointimerkintöjen osalta tieto on olennainen Kanta-lääkityslistan ajantasaisuuden ja toisaalta myös potilaan lääkehoidon seurannan/arvioinnin tilanteen arvioimiseksi potilaan hoitoon osallistuville sote-ammattilaisille. Kanta-merkintöihin johtavaa lääkehoidon tarkistusta ja arviointia suunniteltaessa ja aloitettaessa tulee varmistaa, että potilas/asiakas on tietoinen merkinnän sisällöstä ja lääkehoidon tarkastuksessa tai arvioinnissa hyödynnettävistä reseptikeskuksen tiedoista. Lisäksi tulee selvittää, tarvitaanko potilaalta/asiakkaalta erillinen suostumus sekä reseptien tarkasteluun (kiellot toteutuvat potilaan määrittämällä tavalla lääkemääräyskohtaisesti) että lääkehoidon tarkastus- ja arviointimerkintöjen tarkasteluun (voiko näihin merkintöihin sisältyä esim. tietoja määräyksistä, joihin on kohdistettu kiello tarkastuksen/arvioinnin jälkeen). Kuten Luonnoksessa hallituksen esitykseksi ansiokkaasti todetaan (s. 37), asiakkaan/potilaan asettamat kiellot eivät vaikuta jo tallennettujen tarkistus- ja arviointimerkintöjen sisältöön. Koska kiellot voivat kohdentua sensitiiviseksi koettuihin lääkkeisiin (esim. tartuntatautilääkkeet, psyykenlääkkeet), kiellojen toimintamekanismin tulisi olla yksiselitteinen ja potilaan tiedossa luottamuksen säilymisen varmistamiseksi.

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 siirtyminen Suomen Apteekkariliitolta (SAL) Kelan Kanta-palveluihin mahdollistaa tiedon saatavuuden ja hyödyntämisen SAL:in jäsenapteekkien lisäksi myös terveydenhuollon yksiköissä (lääkkeen määrääminen) sekä koko apteekkiverkostossa (lääkkeen toimittaminen). Aiemmin tieto apteekkisopimuksesta ei ole ollut saatavilla kaikille lääkkeen määrääjille, mikä on mahdollistanut muiden huumausaine- ja pkv-lääkkeiden määräämisen esimerkiksi toisesta terveydenhuollon yksiköstä. Näiden lääkkeiden toimittaminen on pysähtynyt vasta avoapteekissa saatavilla olevaan tietoon asiakkaan apteekkisopimuksesta.

Samalla mahdollistuu myös muiden kuin huumausaineiden ja pkv-lääkkeiden (esim. pregabaliini) lisääminen lääkesopimuksen piiriin, mikä on toivottavaa. Uudistuksen myötä lääkesopimukseen liittyvälle dokumentaatiolle tulee kansallisesti yhdenmukainen kirjaamispaikka ja -tapa, joka tulee helpottamaan käytännön työtä.

Esitämme portaittaista siirtymistä lääkesopimuksen käyttöön, sillä se olisi ainakin hoitoyksiköiden kannalta järkevintä. Helpointa siirtyminen olisi aina uutta sopimusta tehdessä ja/tai reseptiä uusittaessa. Koska pkv-lääkemääräykset ovat voimassa vuoden ajan, olisi siirtymäaika riittävä, jos siirtyminen tapahtuu aina uusimisen ja uuden sopimuksen teon yhteydessä.

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

Terveystieteiden toimijoiden näkökulmasta Kantaan kirjattu tieto lääkesopimuksesta tulee saataville sopimuksen piiriin kuuluvia lääkemääräyksiä tehtäessä (esim. kotilääkityksen suunnittelu osastojaksolta kotiuduttaessa, kipulääkityksen suunnittelu kiireellisen hammastoitimenpiteen jälkeen). Olisi kuitenkin ideaalista, että tieto olisi saatavilla jo tätä ennen, jotta mahdolliset muutokset lääkesopimuksen piiriin kuuluvissa lääkityksissä voitaisiin suunnitella ennakkoon yhteistyössä lääkesopimuksesta vastaavan hoitoyksikön kanssa. Yhtä lailla osastojakson aikana mahdollisesti nostettujen pkv-lääkeannosten alasajo ennen kotiutusta aiempaa kotilääkitystä vastaavaksi olisi tärkeä aloittaa ennakoivasti ennen kotiutushetkeä. Näin ollen terveydenhuollon organisaatioissa tieto apteekkisopimuksesta on tarkoituksenmukaista selvittää ja dokumentoida myös potilastietojärjestelmässä sopivaan paikkaan, kuten esimerkiksi potilaan riskitietoihin. Lisäksi potilaan oma rooli lääkesopimuksen olemassaolon esiin tuomisessa on keskeinen. Vaikka lääkesopimuksessa lääkkeitä määrääväksi osapuoleksi voidaan jatkossa nimetä terveydenhuollon organisaatio yksittäisen lääkärin sijaan, tulee lääkesopimukseen liittyvien asioiden vastuuttamisessa näiden organisaatioiden sisällä suosia edelleen nykyisen kaltaista vastuulääkärimallia hoidon seurannan toteutumisen turvaamiseksi.

Aikaisemmassa apteekkisopimusmenettelyssä lääkkeiden toimittamisen keskittyminen tiettyyn apteekkiin on turvannut sopimuksen mukaisen lääkeshoidon toteutumisen jatkuvan seurannan ja arvioinnin (esim. reseptien riittävyyden seuranta, mahdollisten lääkemääräyksiin liittyvien puutteiden selvittely) sekä mahdollistanut lääketoimitusten valmistelun etukäteen asiakkaan apteekissa asiointin sujuvoittamiseksi. Näiden hyötyjen säilyttämiseksi voisi olla tarkoituksenmukaista edelleen suosia tietyn apteekin kanssa solmittavaa lääkesopimusta mahdollisuuksien mukaan ja rajata mahdollisuus useamman apteekin käyttöön tiettyihin erityistilanteisiin. Huomionarvoista on myös se, että useammasta apteekista lääkkeitä toimitettaessa reseptiin kirjattujen ohjeiden oikeellisuuden ja perusteellisuuden merkitys korostuu. Hoidon suunnittelussa tulee kiinnittää erityistä huomiota myös lääkkeen toimitusvälejä koskevan ohjeistuksen yksiselitteisyyteen ja sekä siihen, että toimitusvälit vastaavat kustakin lääkkeestä saatavilla olevia kaupallisia pakkauskokoja.

Sekä lääkesopimuksen piiriin kuuluvia lääkkeitä määräävien terveydenhuollon toimijoiden että niitä toimittavien apteekkien näkökulmasta tulee huomioida, että sopimuksen osapuolia koskevien rajausten laajentaminen edellyttää entistä laajempaa tietoisuutta ja osaamista lääkesopimusmenettelystä. Edellisessä mallissa apteekkisopimukseen liittyviä tehtäviä on ollut helpompi keskittää tietyille henkilöille, mutta nyt entistä useampi henkilökunnan jäsen voi joutua tekemisiin lääkesopimusta koskevien asioiden kanssa. Tämä edellyttää muutosten laajaa tiedotusta ja koulutusta koko terveydenhuoltohenkilöstölle.

Teknisen toteutuksen osalta on tärkeää testata huolellisesti kieltojen vaikutuksia tietojen näkyvyyteen eri organisaatioiden yli tapahtuvassa tiedonvälityksessä. Tämä on syytä testata myös kieltoihin tehtävien muutosten osalta. Lisäksi haluamme varmistaa, että lääkesopimuksen tehneelle potilaalle/asiakkaalle ei voi edelleenkään toimittaa mitään sopimukseen kuulumattomia huumausaine- tai pkv-lääkkeitä sekä sopimuksessa erikseen mainittuja muita siihen sisällytettyjä lääkkeitä.

Lisäksi HUSissa on käytössä erillinen toimintatapa hoitosopimuksen tekemiseen, kun halutaan rajata itsetuhoisesti käyttäytyvän potilaan/asiakkaan lääkkeiden luovuttaminen avoapteekeista huoltajalle tai asumispalveluyksikön henkilökunnalle. Asiasta on konsultoitu STM:ää, josta ehdotettiin hoitosopimuksen tekemistä. Lääkäri tekee arvion siitä, ettei potilas ole kykenevä huolehtimaan itse

lääkkeen otosta ja/tai on itsemurhariskissä. Määrätessään reseptiä lääkäri kirjaa lisätiedoksi reseptin annosohjekohtaan: ”Lääkkeen saa luovuttaa ainoastaan huoltajalle xxx (huoltajan nimi) / palveluasumisen xxx (palveluasumisyksikön nimi) hoitajalle (Hoitosopimus).” Kantaa kehitettäessä olisi hyvä huomioida myös hoitosopimuksen näkyminen kaikille toimijoille (hoitoyksikkö ja avoapteekki) järkevällä tavalla nykyisen väliaikaisratkaisun sijaan.

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

Erityisluvallista lääkettä koskevan lääkemääräyksen muuttuminen sähköiseksi on tarpeellinen uudistus, sillä tämä mahdollistaa ko. lääkettä koskevan dokumentaation sisällyttämisen osaksi Kanta-lääkityslistaa ilman erillistä ja virheeltäistä manuaalista tiedon kopioimista. Lääkemääräyksen lisäksi jatkossa olisi tärkeää saada myös erityisluvan laatimiseen, hakemiseen ja myöntämiseen liittyvät tiedot dokumentoitua Kanta-järjestelmään, jotta ne olisivat tarvittaessa saatavilla ja tarkasteltavissa yhdessä lääkemääräyksen ja Kanta-lääkityslistan kanssa.

Samalla HUS haluaa kuitenkin tuoda esiin, että erityislupahakemukset on tehty sähköisesti tästä keväästä lähtien, mikä on osoittautunut työlääksi, kun samaan aikaan Fimea lopetti joitakin melko yleisten lääkkeiden määräaikaista erityislupia ja useille potilaille on jouduttu hakemaan samaan aikaan potilaskohtaisia erityislupia. Prosessi vaikuttaisi olevan työlämpi kuin aikaisempi paperilomake ja pitää tehdä vuosittain. Asiaan tulisi kiinnittää huomiota valmistelun ja toimeenpanon yhteydessä.

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

Tämä muutos on tarkoituksenmukainen, jotta kaikilla asiakkaan/potilaan/henkilön lääkehoidon suunnitteluun ja toteutukseen osallistuvilla tahoilla on yhdenmukainen pääsy ajantasaiseen lääkitystietoon Kanta-lääkityslistan kautta. Yhtä lailla tärkeää on, että kaikki tahot tekevät potilaan kotilääkitystä koskevat kirjaukset yhdenmukaisesti samaan paikkaan.

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Edellisten kommenttien lisäksi haluamme nostaa esiin hallituksen esityksen mukaisen toiminnanmuutoksen käytännön toteutukseen liittyviä näkökulmia. HUSissa on vuosina 2018–2020 otettu käyttöön uusi asiakas- ja potilastietojärjestelmä Apotti, johon sisältyy aiempia potilastietojärjestelmiä systemaattisempi työnkulku ja toiminnallisuudet ajantasaisen kotilääkityslistan selvittämiseen ja ylläpitoon kaikissa hoitokontakteissa. Vaikka HUSissa oli jo aiemmin kotilääkityksen ajantasaistamisen prosessi, näiden Apotin toimintojen käyttöönotto teki näkyväksi prosessin puutteellisen toteutumisen. Useiden asiakkaiden/potilaiden kohdalla törmättiin reseptikeskuksesta avohoidon lääkemääräyksiä haettaessa valtavaan määrään lääkemääräyksiä, joista suuri osa oli esim. keskenään päällekkäisiä tai käytöstä poistuneita lääkkeitä. Tämän ”reseptikeskuksen sotkun” siivoaminen osoittautui erityisesti monilääkittyjen potilaiden kohdalla aikaa vieväksi ja perusteellista potilaan/muun lääkehoidosta vastaavan henkilön haastattelua edellyttäväksi työvaiheeksi, johon on varattava riittävästi aikaa ja erillinen työntekijä, jotta ajantasainen kotilääkelista olisi saatavilla varsinaisessa hoitokontaktissa. Vastaava ”siivousurakka” on edessä myös Kanta-lääkityslistan käyttöönoton yhteydessä, jos Kannan lääkityslistan halutaan

todella sisältävän ajantasainen lääkitystieto heti alusta lähtien. Työtä tulisi tehdä kaikkien sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden yhteistyönä, sillä valtavan työmäärän tulisi jakautua tasapuolisesti toimijoiden kesken. Huomionarvoista on myös, että monimutkaisimpien kotilääkitysten ajantasaistaminen edellyttää syväosaamista lääkehoidosta ja ajantasaistamisessa käytettävistä tietojärjestelmistä. HUSin kokemuksen mukaan farmasian alan ammattilaisille tehtävä on ollut lääkehoidon laajan pohjakoulutuksen vuoksi luontainen, mutta esimerkiksi osa hoitajista ja lääkäreistä on kokenut työn haastavaksi. Myös Kanta-lääkityslistan käyttöönotto on laaja toiminnanmuutos, joka tulee suunnitella ja toteuttaa organisaatioissa huolellisesti, riittävä henkilökunnan koulutus varmistaen. Lisäksi Kanta-lääkityslistan käyttöönoton keskeinen edellytys on, että sote-organisaatioissa on mietitty ja kuvattu lääkityksen ajantasaistamisen prosessi, dokumentointi, työnjako sekä yhteys muuhun toimintaan. Osana tätä tulee tiedostaa Kanta-lääkityslistan ajantasaisuuteen liittyvät rajoitteet (esim. mahdollisuus lääkityksen osa-arviointiin, reseptikeskukseen ”roikkumaan” jääneet päällekkäiset ja lopetetut lääkkeet, itsehoitolääkkeiden kirjaaminen terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan).

Yhtä lailla Kanta-lääkityslistalle tehtävien lääkehoidon tarkistus ja arviointimerkintöjen, huomiomerkitöiden sekä viestien yhtenäiset käyttötarkoitukset tulee miettiä ja sopia etukäteen toimipaikkakohtaisesti sekä alueellisesti. THL:n vetämissä työpajoissa käydyissä keskusteluissa on korostunut lääkärin rooli ja vastuu lääkehoidon arvioinnissa päätöksentekijänä, mitä ammattiryhmittäin rakennettavat kirjaamisoikeudet tulevat toivotulla tavalla ohjaamaan ja yhdenmukaistamaan kansallisella tasolla (=lääkehoidon arvioinnin edellytyksenä on jatkossa lääkärin osallistuminen ja päätöksenteko lääkitysmuutoksista). Huomiomerkitöiden ja viestien osalta huolena on häiriökäytön ja toisaalta myös hoidon viivästymisen mahdollisuus, jos nämä otetaan käyttöön ilman alueellista sopimusta yhteisistä toimintatavoista ja käyttötapauksista. Tätä olisi tärkeää seurata kansallisella tasolla (esim. tehtyjen merkintöjen määrät, jatkotoimiin johtaneiden merkintöjen osuus kaikista merkinnöistä) toiminnallisuuksien tarkoituksenmukaisen käytön varmistamiseksi. Esimerkiksi apteekilla ja terveydenhuollon toimijoilla voi olla toisistaan poikkeava käsitys huomiomerkitöiden kirjattavan asian tärkeydestä, eikä viestiä välttämättä osata kohdentaa oikealle terveydenhuollon toimijalle. Toisaalta kriittisistä havainnoista on edelleen tärkeää olla yhteydessä terveydenhuoltoon puhelimitse, jottei tilanteen selvitys keskeydy tai viivästy Kannan kautta tapahtuvan tiedonvälityksen ajaksi. Kokemuksemme mukaan useat apteekkien yhteydenotot terveydenhuollon suuntaan liittyvät esimerkiksi reseptin puutteellisiin tai virheellisiin merkintöihin sekä saatavuusongelmien ratkaisemiseen, joista osa pystyttäisiin ratkaisemaan apteekissa farmaseuttisen harkinnan ja ammattitaidon perusteella, mikäli lainsäädäntöä kehitettäisiin tämän mahdollistamiseksi.

Lisäksi uudistuksen valmistelussa ja toimeenpanossa tulee pitää huoli siitä, ettei jo nykyisellään huomattavaa ammattihenkilöiden kirjaamisvelvoitetta entisestään lisätä, vaan mieluummin päinvastoin.

HUS haluaa tuoda esiin, että itsehoitovalmisteita on myös muita kuin lääkkeeksi rekisteröityjä. Ennen kuin Kanta-palveluja laajennetaan potilaan kirjaamiin valmisteisiin, tulisi olla käytössä kansallinen rekisteri vähintään yleisimmistä itsehoitovalmisteista. Itsehoitovalmisteita on laajasti saatavilla myös esim. päivittäistavarakaupoista (D-vitamiini, melatoniini jne.), ja myös näillä valmisteilla voi olla merkitystä potilaan lääkehoidon kannalta. Ilman rekisteriä itsehoitovalmisteiden kirjaamisesta tulee ongelmallista järjestelmä näkökulmasta.

Kustannusten osalta HUS toteaa, että vaikka osa ehdotuksista on kannatettavia, on uudistuksessa syytä huomioida myös palvelunjärjestäjien huono taloudellinen tilanne. Tästä syystä olisi syytä joko

harkita uudistuksen voimaantulon viivästyttämistä ja/tai vaiheistamista, tai huolehtia muulla tavoin uudistuksen toimeenpanon riittävästä rahoituksesta. Huomionarvoista on se, että määrittelyt varsinaisille järjestelmätoteutuksille joko puuttuvat kokonaan tai ovat vasta valmisteluvaiheessa, joten uudistuksen kokonaiskustannuksia on tässä vaiheessa käytännössä mahdotonta arvioita. Kokemus on, että pieneltäkin kuulostavat määräysmuutokset voivat olla käytännössä kalliita toteuttaa.

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

Keskeistä on varmistaa sekä Kanta-lääkityslistan että Kantaan tietoa tuottavien potilastieto-, apteekki- ja sairaala-apteekkijärjestelmien kyky tuottaa lääkehoidon osalta EHDS-asetuksen mukaista tietoa Minun Terveysteni @ EU(MyHealth@EU) -sovellukseen/alustalle. Erityistä huomiota tulee kiinnittää Kanta-lääkityslistan kansallisten piirteiden (esim. reseptien muuttuminen lääkejatkumoiksi, erityisluvallisen lääkkeen määräys, lääkesopimusmenettely, potilaan asettamat kiellot, viestit/huomiomerkinnät) näkyvyyteen sovelluksessa (kyllä/ei) sekä mahdollisten käytettävyysongelmien tunnistamiseen. Lisäksi terveydenhuollon toimijoita tulee tiedottaa ja kouluttaa muutoksista vastaavalla tavalla kuin Kanta-lääkityslistan osalta konkreettisten käytötapausten kautta (esim. ulkomailla tehtyjen reseptin toimitusmerkintöjen näkyminen Kannassa, onko järjestelmää tarkoitus hyödyntää lääkkeen määräämisessä ulkomaiselle potilaalle, maittain vaihtelevien henkilötietokäytäntöjen soveltaminen, missä tilanteissa alustaa hyödynnetään EU:n ulkopuolisten henkilöiden kohdalla).

Niinivaara Jaana

HUS-Yhtymä - Konsernihallinto, johtajaylilääkäri Markku Mäkijärvi,
hallintoylilääkäri Teppo Heikkilä