

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?

Muutokset ovat lääkitysturvallisuuden ja tiedon kulun näkökulmasta ymmärrettäviä ja tarkoituksenmukaisia.

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

Tietosisällön laajentaminen kannatettavaa ja tarpeellista, jotta kaikilla lääkehoitoon osallistuvilla ammattilaisilla on lääkehoidon onnistumisen kannalta tarvittava tieto saatavilla ja tieto välittyy myös muille ammattilaisille. Tämä parantaa lääkitysturvallisuutta ja lääkehoidon tehokkuutta.

Laitoshoidon tilannetta koskevien tietojen tallentaminen reseptikeskukseen on erityisesti annosjakelun rationaalisuuden kannalta välttämätön. Laitos- ja avohoidon rajapinta on tunnetusti yksi haasteita aiheuttava tekijä potilas- ja lääkitysturvallisuudessa.

Itsehoitolääkkeiden lisääminen lääkityslistalle parantaa kokonaislääkityksen hallintaa, mutta veloitteen puuttuessa lääkelista ei ole niiden osalta luotettava. Itsehoitolääkkeillä- ja ravintolisävalmisteilla on useita huomioitavia lääkehoitoon vaikuttavia yhteisvaikutuksia, jotka tulisi voida huomioida potilaan/asiakkaan kokonaistilannetta tarkasteltaessa. Huomiota tulee kiinnittää myös toteutustapaan, jotta lääkärin määräämä hoito on selkeästi erotettavissa lääkityslistalta. Hallituksen esityksen (VN/14214/2025) mukaisesti parhaillaan ollaan vapauttamassa rajattua itsehoitolääkevalikoimaa apteekkien ulkopuolelle myytäväksi. Näissä myyntipaikoissa ei ole pääsyä reseptikeskukseen eikä terveydenhuollon ammattihenkilöitä kirjaamassa tietoja. Jakelukanavan

laajentumisesta ja lisäyksen vapaaehtoisuudesta johtuen tämä muutos ei mielestämme tule olemaan vaikuttava lääkitystiedon ajantasaisuuden lisääjä.

Mikäli priorisointia on tehtävä, niin itsehoitolääkkeiden lisääminen lääkityslistalle edellä mainituista syistä johtuen tulee viimeisenä.

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

s. 51 ehdotus: "Apteekilla on oikeus saada lääkkeen toimittamiseksi tiedot lääkemääräyksestä, vaikka potilas on tehnyt 13§:n 1 tai 2 momentissa tarkoitetun kiellon, jos lääkkeen ostaja esittää määräyksestä annetun potilasohjeen tai valtakunnallisen lääkityslistan koosteen." Selvyyden vuoksi lääkityslistan kooste olisi hyvä määritellä esityksessä yksiselitteisemmin. Ehdotettu "tulostetun"-sanon poisto yhtenäistää tulkintaa.

Kanta-lääkityslistan toimintamalli 1.0 (1/2025) kohdassa 3.7.2 puhutaan tulostetusta lääkityslistan koosteesta. Tuloste usein mielletään paperitulosteeksi. Myös tätä sanamuotoa tulee päivitettäessä tarkentaa, jotta myös sähköinen tuloste (pdf), joka sisältää lääkkeen qr-koodin, ymmärretään kelpolliseksi asiakirjaksi lääkkeen ostoon myös mobiilinäytöltä esitettynä.

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

Ehdotetuissa muutoksissa ei huomautettavaa.

Kommenttina edelleen nostamme esille itsehoitovalmisteiden vapaaehtoisen kirjaamisen sekä sen, että suunniteltu jakelukanavan uudistus vähentää luotettavuutta itsehoitovalmisteiden näkymisessä lääkityslistalla ja heikentää ajantasaisen lääkitystiedon jäljitettävyyttä.

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

Lääkitysturvallisuuden näkökulmasta poikkeukset ovat perusteltavissa ja kannatettavia.

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?

Hallinnan siirto Kanta-palveluihin sujuvoittaa HO:n tavoitteiden mukaisesti apteekkityötä ja helpottaa potilaan/asiakkaan asiointia. Siirto myös tukee tavoitetta yhtenäisestä lääketiedon kokoavasta kansallisesta tiedostosta.

Käytännön toteutuksessa tulee huomioida potilaan lääkehoidon sujuva jatkuminen.

Hoitavan hoitoyksikön lääkäri tekee potilaalle uudet reseptit uuden lääkesopimuksen mukaisesti ja sen jälkeen purkaa vanhan sopimuksen ko. sopimusapteekista. Apteekki poistaa apteekkisopimusmerkinnän SAL-tiedostosta. Sopimuksen purkamisen yhteydessä lääkäri mitätöi vanhan sopimuksen alaiset reseptit; tarvittaessa apteekissa mitätöidään vanhan sopimuksen reseptit, jos lääkäri ei sitä ole tehnyt. Hoitavan hoitoyksikön vastuulla on informoida potilasta uudesta lääkesopimuksesta.

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

Muutos, jossa toimintamallin perustana on lääkkeen määräämisen ohjaaminen tai rajoittaminen, eikä toimittamisen rajoittaminen, on kannatettava. Vastuu lääkehoidosta on lääkärillä ja apteekin tehtävänä on ensisijaisesti toimittaa lääkärin tarpeelliseksi arvioimat lääkkeet asiakkaalle. Ehdotettu muutos helpottaa lääkkeenkäyttäjän asiointia ja sujuvoittaa apteekkityötä. Nimenmuutos vastaa ehdotettuja muutoksia.

Lääkesopimuksen lääkevalikoiman laajentaminen myös PKV- ja huumausainelääkkeiden ulkopuolelle on kannatettava.

Toimituspaikan rajaaminen tulee olla perusteltua aina silloin, kun lääke määrätään niin, ettei sitä voi toimittaa kokonaisena pakkauksena. Jaetun pakkauksen käyttö lisää lääkejätettä ja lääkitysvirheiden riskiä.

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

Esitys on kannatettava, sillä se vähentää turhaa työtä apteekeissa ja erillisen manuaalisen sähköistämisen pois jäädessä poistuu myös yksi virheille altistava työvaihe.

Erityisluvan muuttaminen reseptikohtaisesta lääkejatkumokohtaiseksi vähentää lääkkeen määrääjän turhaa työtä ja viivettä lääkkeen toimittamisessa asiakkaalle. Reseptikohtaisuuden poistuessa säännöllisten lääkehoidon arviointien merkitys korostuu.

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

Lääkehoitoprosessi on moniammatillinen toimintaketju ja kaikilla lääkehoitoprosessiin osallistuvilla tahoilla tulee olla pääsy lääkitystietoon aina lääkkeen määrääjästä lääkehoidon toteuttajaan asti.

Tiedonsaantioikeus parantaa haavoittuvassa asemassa olevien (mm. vammaiset, lapset, vanhukset) asemaa ja lääkitysturvallisuutta, kun myös sosiaalihuollon ammattihenkilöstöllä on pääsy ajantasaiseen lääkityslistaan.

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Yleistä

Esityksen tärkein hyöty on se, että kaikki lääkehoitoprosessiin osallistuvat tahot saavat käyttöönsä ajantasaiset, tarvittavat tiedot. Tämä tukee rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Hyötyjinä ovat sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset, että asiakas/potilas itse.

Läkehoidon tarkistukset ja arvioinnit on määritelty esityksen sivulla 8.

Esityksessä läkehoidon arviointi määritellään seuraavasti: "Läkehoidon arviointi on lääkärin, tarvittaessa muun terveydenhuollon ammattihenkilön avustamana tekemä potilaan läkehoidon tarpeen ja tarkoituksenmukaisuuden arviointi osana potilaan tutkimusta ja hoidon suunnittelua. "

Farmasialiitto muistuttaa, että farmasian ammattilaisilla voi olla läkehoidon asiantuntijoina merkittävä rooli arviointiprosessissa, jossa lopullisen päätöksen läkehoidosta tekee lääkäri. Tämä ei näy esityksen määritelmässä.

Esityksen mukaan lääkityksen tarkistus, joka sisältää lääkkeiden annostusten ja ottoajankohtien asianmukaisuuksien tarkistuksen sekä lääkityksen ajantasaisuuden tarkistuksen, kuuluu osaksi apteekin farmaseuttisen henkilöstön tekemää lääkkeen toimittamista lääkemääräykseen perustuen. Tällä esityksellä on riippuvuus Lääkkeet ja apteekkitalous -hankkeeseen, jonka seurauksena apteekkeihin kohdistettaisiin useita säästötoimia (VN/14214/2025). Farmasialiitto on huolissaan esitettyjen säästöjen vaikutuksista resursseihin, joilla näitä lääkitysturvallisuutta parantavia tarkistuksia ja arviointeja jatkossa tehdään.

Pääministeri Orpon hallitusohjelman yhtenä tavoitteena on lisätä apteekkien ja hyvinvointialueiden yhteistyötä. Esitys tukee tätä tavoitetta tunnistamalla ja tunnustamalla apteekkien farmaseuttisen henkilöstön roolin osana potilaan lääkehoitoketjua. Esityksen kuvaamat muutokset luovat hyvän pohjan moniammatillisen yhteistyön ja lääkehoitoon liittyvien työtehtävien kehittämiseksi.

Tuoreen lääkeneuvontaselvityksen mukaan läkehoidon seurannan katsotaan olevan osa apteekkien lakisääteistä lääkeneuvontaa, kuten tämän esityksen nykytilan kuvauksessa on todettu.

Läkehoidon seuranta on lääkeneuvontaselvityksessä määritelty seuraavasti:

Läkehoidon toteutumisen ja vaikutusten säännöllinen havainnointi ja arviointi läkehoidon tarpeen ja tavoitteiden mukaisesti. Toteutetaan lääkkeen käyttäjän itse raportoiman tiedon, havaintojen, kliinisten mittausten ja laboratoriokokeiden perusteella. Seurannalla voidaan varmistua lääkkeen oikeasta käytöstä, läkehoidon tehosta ja turvallisuudesta sekä tukea lääkkeen käyttäjää sairauden omahoidossa ja hoitoon sitoutumisessa (STM raportteja ja muistioita 2025:9; Selvitys apteekkien farmaseuttisen neuvonnan sisällöstä ja dokumentoinnista, 8).

Lääkehoidon seurannan vaatimat laajemmat tiedonsaantitarpeet, kuten lääkehoidon tavoitteet, kliinisten mittausten ja laboratoriokokeiden tulokset, tulee priorisoida Kanta-lääkityslistan jatkokehitystyössä, jotta apteekissa pystytään seurantaan toteuttamaan.

Koulutuksesta

Esityksessä todetaan sivulla 25 näin: "Ehdotetuilla muutoksilla on vaikutuksia myös sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka käytännössä toteuttavat asiakastietojen kirjaamista ja tiedon luovutuksia."

Ja sivulla 26: "Ehdotuksilla tavoiteltu toiminnan muutos edellyttää riittävän tuen ja koulutuksen järjestämistä ammattihenkilöille ja koulutuksiin osallistumista sekä osaamisen ylläpitoa. THL ja Kela tuottavat tiedonhallinnan muutoksen tueksi koulutusta, minkä lisäksi palvelunantajien ja apteekkien tulee varmistaa muun tarvittavan koulutuksen järjestäminen."

Koulutustarve on eri toimijoilla erilainen. Farmasialiiton mukaan farmaseuttinen henkilökunta tarvitsee tähän täydennyskoulutusta. Työnantajan velvoite on huolehtia, että kaikilla lääkehoitoon osallistuvilla ammattilaisilla on tarvittava osaaminen ja osaamisen varmistamiseen on olemassa toimivat prosessit.

Esityksen mukaiset muutokset aiheuttavat tarvetta myös perusopetuksen sisällön kehittämiseen. Esimerkiksi farmasian perusopetukseen ei sisälly rakenteisen kirjaamisen opetusta.

Muu huomio

Esityksen sivulla 10 todetaan: "Terveystenhuollon palvelujen tarjoamisesta ja edellytyksistä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa (741/2023). Mainitun lain 4 §:n määritelmän täyttävän terveydenhuollon palveluiden tarjoaminen edellyttää aluehallintoviraston tai Valviran myöntämää lupaa ja vastuunalaisen lääkärin valvonnan."

Valviran tiedote 19.6.2025 kertoo, että sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran toiminta päättyy vuoden 2025 lopussa. Kaikki Valviran tehtävät siirtyvät uuteen valtakunnalliseen Lupa- ja valvontavirastoon, joka aloittaa 1.1.2026. Tulisiko nimenmuutos huomioida esityksessä jo tässä vaiheessa?

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

-

Kirvesoja Crista
Suomen Farmasialiitto ry