

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 huomioita.

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

Ehdotetun 3 §:n perustelujen toisessa kappaleessa todetaan, että kyseisen pykälän määritelmää ehdotetaan muutettavaksi siten, että reseptikeskukseen tallennettaviin tietoihin lisättäisiin muun ohella tiedot potilaan laitoshoidon tilanteesta, lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnöistä ja lääkehoidon huomiomerkinnöistä. Toisaalta perustelujen kolmannessa kappaleessa todetaan, että näitä tietoja ei kuitenkaan mainittaisi pykälässä erikseen, vaan kyseiset tiedot sisältyisivät pykälän määritelmään lääkehoidon toteuttamiseen ja arviointiin liittyvistä merkinnöistä. Tältä osin pykälää ei muutettaisi, joten tämä tulisi huomioida 3 §:n perustelujen toisessa kappaleessa. Laitoshoidon tilanteen osalta pykälän peruste-luissa voisi avata esimerkkien kautta kyseisen tiedon tarpeellisuutta. Merkintä laitoshoidon tilanteesta on tarpeen huomioida myös tehtäessä avohoidon lääkitykseen muutoksia laitoshoidon aikana.

**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?**

Ehdotetun 13 §:n 3 momenttiin ehdotettavan 5 a) kohdan muotoilu jättää epäselväksi, ke-nelle tietoja voitaisiin kyseisen kohdan nojalla kielloista huolimatta luovuttaa. Pykälässä käytetty ilmaisu ”hoitosuhteen jatkuessa” viittaa tilanteeseen, jossa jo aiemmin alkanut hoitokontakti jatkuu, mutta muotoilun perusteella on epäselvää, koskeeko poikkeussäännös myös muita palvelunantajia kuin sitä palvelunantajaa, jossa hoitosuhde on alun perin alkanut (vrt. saman pykälän kohdat 4 ja 5 kohdat). Mikäli tarkoituksena on, että tietoja luovutettaisiin aina kielloista huolimatta, kun potilaalla on hoitosuhde, jää poikkeussäännöksen merkitys epäselväksi, kun potilastietojen käsittely edellyttää aina lähtökohtaisesti voimassa olevaa hoitosuhdetta. Näin ollen pykälässä tai sen perusteluissa tulisi eritellä ne edellytykset, joiden toteutuessa poikkeussäännöstä sovellettaisiin.

Kyseisessä pykälässä tai muualla laissa ei ole erikseen säädetty huomiomerkintöihin liittyvästä kiello-oikeudesta. Mikäli huomiomerkintää ei liitettäisi tiettyyn käytössä olevaan lääkkeeseen, esityksen perusteella jää epäselväksi, koskisiko potilaan kiello-oikeus näitä huomiomerkintöjä lainkaan.

Samaan lainkohtaan liittyen esityksen jatkovalmistelussa tulisi arvioida lisäksi, onko tarpeen säätää lääkehoidon kokonaisarviointista moniammatillisesti siten, että kokonaisarviointiin osallistuvilla olisi oikeus tarvittaviin tietoihin potilaan kiellosta huolimatta. Tässä yhteydessä tulisi säätää myös asian edellyttämistä käsittelysäännöistä.

**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?**

Yleisesti ottaen koko esityksen siirtymäsäännökset ovat epäselviä ja osin riittämättömiä muutosten toimeenpanoon nähden. Tähän liittyen Kela katsoo, että lääkemääräyslain 13, 14 ja 22 a §:n sekä lääkelain 55 b § muutosten tulisi tulla voimaan lääkityslistan 3. vaiheen käyttöönoton myötä eli aikaisintaan 1.10.2029. Samoin myöskään lääkesopimusten tallentamisvelvollisuus ei voisi myöskään tulla voimaan 1.10.2027

**7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.**

Ei huomioita.

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

Esitetyn 5 §:n muutoksen osalta on huomioitava, ettei laissa ole määritelty siirtymäaika potilaskohtaisen erityislupien laatimiseksi ensisijaisesti sähköisessä muodossa. On epätodennäköistä, että tietojärjestelmiin olisi toteutettuna tämän edellyttämät muutokset lain voimaantuloajankohtaan mennessä. Mikäli erillisestä siirtymäajasta ei säädettäisi, olisi vähintään pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa hyvä todeta, että teknisen toteutuksen puute palvelunantajan käyttämässä tietojärjestelmässä, on saman pykälän 3 momentissa tarkoitettu peruste laatia potilaskohtaisen erityisluvan lääkemääräys muussa kuin sähköisessä muodossa.

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

Asiakastietolain 102 §:n muutoksen osalta jää epäselväksi, miksi kaikki sosiaalihuollon palvelunantajat veloitettaisiin liittymään reseptikeskukseen. Tältä osin esityksestä ei ilmene perusteita asiakastietolain 67 §:ssä säädetystä lähtökohdasta poikkeamiselle. Tältä osin huomioitava, ettei kaikissa sosiaalihuollon palveluissa ole tarvetta lääkitystietojen tarkastelulle tai kirjaamiselle, jolloin liittymisestä aiheutuisi palvelunantajalle tarpeettomia tietojärjestelmäkustannuksia. Ehdotus on näin ollen ristiriidassa sen lähtökohdan kanssa, mitä asiakastietolaissa säädetään palvelunantajan liittymisvelvollisuudesta eri Kanta-palveluihin.

Mikäli palvelunantajalla olisi tarve vain lääkitystietojen tarkasteluun, saisi palvelunantaja tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon välisen tiedonsaantioikeudesta säädetyn mukaisesti. Tältä osin myös ehdotettavan liittymisvelvoitteen suhde asiakastietolain 53 §:ssä säädettyyn jää esityksen perusteella epäselväksi.

#### **10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.**

Ei huomioita.

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

Ei huomioita.

Meriruoho Tuomas  
Kansaneläkelaitos