

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?

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen näkemyksenä on, että määritelmät ovat ymmärrettävät ja tarkoituksenmukaisia, niistä ei ole tarpeen lausua enempää.

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

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen näkemyksen mukaan uudet tietosisällöt ja niiden lisääminen ovat tarpeen.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa tehty lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnät ja lääkehoidon huomiomerkinnot lisäävät tiedon kulkua apteekkien farmaseuttiselle henkilökunnalle. Nämä farmaseuttisen henkilöstön yhdessä muiden ammattilaisten kanssa tekemät lääkehoidon arvoinnit ja lääkenäkövointitilanteissa esille tulleet huomiot välittyvät terveydenhuoltoon. Hyvinvointialueen näkemyksen mukaan tällä voidaan parantaa merkittävästi tiedonkulkua ammattilaisten välillä.

Kun otetaan huomioon väestön ikärakenteen kehityksen, on todennäköistä, että laitoshoidon kysyntä tulee kasvamaan. Tämän vuoksi Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen näkemys on, että näistä tietosisällöistä priorisoitava olisi laitoshoidon tilanne. Tällä voidaan ajatella olevan potentiaalisia vaikutuksia potilaan siirtymävaiheeseen, siinä tapahtuvaan tiedonsiirtoon, lääkitysturvallisuuteen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten ajankäyttöön.

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

Ei lausuttavaa

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

Ei lausuttavaa

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

Ei lausuttavaa

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 lausuttavaa

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen näkemys on, että hoitosuhteen kytkeminen hoitoyksikköön on perusteltua ja nykytilannetta vastaava, esimerkiksi ammattilaisten vaihtuvuuden näkökulmasta. Hyvinvointialueen näkemyksen mukaan muutos sopimuksen mukaisten lääkkeiden noutamisesta mistä tahansa apteekista lisää yksilön valinnanvapautta ja helpottaa arkea.

Huomiona Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue haluaa nostaa esiin käytettävät termit ja niiden yhteneväisyyden.

Hallituksen esitysluonnoksessa on ehdotettu, että lääkelaissa käytetty termi apteekkisopimus korvattaisiin termillä lääkesopimus. Lääkelain 55 b §:ää koskevan lakimuutoksen yhteydessä tulisi päivittää myös opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä annetun STM:n asetuksen (642/2023) 3 §:n 3 momentti, jossa käytetään termiä apteekkisopimus. Lääkelain 55 b §:ää koskevan lakiehdotuksen mukaan lääkesopimus solmittaisiin potilaan ja tietyn terveydenhuollon yksikön välillä.

Huomiona myös, että Hallituksen esitysluonnoksen perusteella jää osittain tulkinnanvaraiseksi, mitä terveydenhuollon yksiköllä tarkoitetaan kyseisessä säännösehdoituksessa. Lisäksi säännösehdoitusta koskevissa säännöskohtaisissa perusteluissa on todettu, että lääkesopimuksella tarkoitettaisiin potilaan ja häntä hoitavan hoitoyksikön välistä sopimusta.

Lisäksi Lääkelain 55 b §:ää koskevan lakiehdotuksen mukaan apteekki saisi salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa hoidon toteutumisen arvioimiseksi välttämättömät potilasta koskevat tiedot sopimukseen merkitylle hoitoyksikölle. Hoitoyksikön olisi kerrottava potilaalle ennen lääkesopimukseen sitoutumista apteekin oikeudesta luovuttaa kyseiset tiedot. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella jää osittain epäselväksi, mitä säännösehdoituksessa tarkoitetaan hoitoyksiköllä.

Hallituksen esitysluonnosta tulisi täsmentää termin osalta ja harkita, voitaisiinko terminä käyttää sellaista termiä, jota on käytetty muualla terveydenhuollon lainsäädännössä. Esimerkiksi opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä annetussa STM:n asetuksessa (642/2023) on käytetty termiä hoitoa antava toimintayksikkö.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue ehdottaa, että Hallituksen esitysluonnosta täsmennetään käytettyjen termien ja sisällön osalta.

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

Ei lausuttavaa

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

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen näkemys on, että asiakaan kokonaisvaltaisen huolenpidon ja turvallisuuden näkökulmasta laajennusta pidetään kannatettavana. Kaikilla lääkehoitoon osallistuvilla tahoilla tulee olla pääsy lääkitystietoon. Samalla hyvinvointialue haluaa tuoda kuitenkin myös esille mahdollisen jatko-ohjeistuksen tarpeen ammattihenkilöiden oikeuksiin liittyen.

Hallituksen esitysluonnoksessa on ehdotettu, että sosiaalihuollon palvelunantajille asetettaisiin velvoite liittyä reseptikeskukseen. Hallituksen esitysluonnoksen mukaan Kanta-lääkityslistan käyttönoton myötä myös sosiaalihuollon ammattihenkilöillä tulisi olla pääsy Kanta-lääkityslistan tietoihin silloin, kun se on heidän työtehtäviensä kannalta tarpeellista, kuten päihdehuollossa, kotihoidossa sekä sosiaalihuollon laitoksissa. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella jää osittain epäselväksi, missä palveluissa ja työtehtävissä sosiaalihuollon toimintayksikön henkilöstöllä tulisi olla pääsy reseptikeskuksen tietoihin. Valtakunnallisesti yhtenevien toimintakäytänteiden varmistamiseksi lakiluonnoksen jatkovalmistelussa tulisi harkita, tarvitaanko asiasta tarkempaa lainsäädäntöä taikka valtakunnallista ohjeistusta.

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen näkemys on, että huomiomerkintöjä on hyvä parannus ja mahdollisuus tiedonvälitykseen. Tämä lisää kansalaisen turvallisuutta, sujuvoittaa ammattilaisen työtä ja saattaa vapauttaa työaikaa. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue haluaa nostaa esille muutaman asian, joihin olisi hyvä kiinnittää huomioita jatkovalmistelussa.

Esimerkkeinä tällaisista on Hallituksen esitysluonnoksessa kohta, jossa ehdotetaan lisättäväksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin uusi 22 a §, jonka mukaan sosiaalihuollon tai terveydenhuollon palvelunantaja tai apteekin farmaseutti ja proviisori saisi potilaan tai hänen edustajansa pyynnöstä tallentaa reseptikeskukseen potilaan itsehoitovalmisteen käytön tiedot. Säännösehdotuksessa on siten käytetty termiä potilas, ja vakiintuneen tulkinnan mukaan potilaita on terveydenhuollon palveluissa sekä sote-yhteisissä palveluissa. Säännösehdotusta koskevissa säännöskohtaisissa perusteluissa on kuitenkin todettu, että sosiaalihuollon ammattihenkilön oikeus koskisi tallentamista sosiaalihuoltolain (1301/2014) ja terveydenhuoltolain (1326/2010) mukaisissa sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa sekä sosiaalihuoltolain tarkoittamassa sosiaalihuollon palveluissa. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella jää osittain epäselväksi, milloin asiakkaalla on oikeus pyytää itsehoitovalmisteiden kirjaamista reseptikeskukseen sosiaalihuollon palveluissa. Asiaa tulisi selkeyttää jatkovalmistelussa.

Toinen kohta on ehdotetun uuden sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 22 a §:n säännöskohtaisissa perusteluissa. jossa on todettu, että itsehoitovalmisteita koskevien tietojen

tallentamiseen ei olisi velvollisuutta, vaan terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattihenkilö voisi käyttää harkintaa itsehoitovalmisteen käytön merkityksen tai oleellisuuden mukaan. Jatkovalmistelussa tulisi huomioida, että todennäköisesti kaikilla reseptikeskusta tulevaisuudessa käyttävillä sosiaalihuollon ammattihenkilöillä ei ole osaamista ryhtyä arvioimaan itsehoitovalmisteen käytön merkitystä tai oleellisuutta. Näin voi olla myös joidenkin terveydenhuollon ammattihenkilöiden osalta.

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

Ei lausuttavaa.

Ruuth Terhi
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue - Konsernipalvelujen johtaja Markus
Syrjänen 14.8.2025