

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?

Määritelmät ovat ymmärrettävät ja tarkoituksenmukaiset.

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

Ehdotetut tietosisällöt ovat tarpeellisia. Lääkehoidon tarkistus- ja huomiomerkinnät parantavat potilasturvallisuutta erityisesti silloin, kun lainsäädännöllä huomioidaan näiden näkyminen kaikille lääkehoitoon osallistuville toimijoille. Itsehoitovalmisteeseen liittyvä tieto on toivottavaa, ja osassa potilastietojärjestelmissä se pystytään kirjaamaan järjestelmään. On kuitenkin toivottavaa, että itsehoitovalmisteissa huomioidaan myös ei-lääkkeiksi rekisteröidyt valmisteet, kuten vitamiinit ja melatoniini. Näillä valmisteilla on myös merkitystä lääkehoidon kokonaisuuteen. Kansallisesti tulisi olla olemassa rekisteri itsehoitovalmisteista, muuten näiden kirjaamisesta tulee ongelmallista tietojärjestelmien näkökulmasta. Lääkesopimukseen liittyvät muutokset ovat toivottavia. On hyvä huomioida, että tästä muutoksesta on seurauksena kehitystarpeita tietojärjestelmiin ja näin ollen myös kustannuksia. Kustannusten suuruus on riippuvainen lopullisesta määrittelystä.

Laki ei huomioi asiakkaan omaa mahdollisuutta kirjata lääkityksen käyttöönsä reseptikeskukseen. Sitouttamisen näkökulmasta tämä voisi parantaa lääketurvallisuutta entisestään, jos asiakas voisi kirjata käyttämiään itsehoitovalmisteita ja kommentoida määrättyjen lääkkeiden käyttöä suoraan reseptikeskukseen. Nämä voisivat tulla ammattilaiselle tiedoksi ehdotuksina, ja ammattilainen vahvistaisi asiakkaan kirjaaman tiedon keskustelun jälkeen.

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

Laki on tulkinnaltaan hankala. Ehdotetussa muodossa laki antaa potilaalle mahdollisuuden asettaa kieltoja, mutta hänen puolestaan toimiva - lääkkeen noutava - henkilö voi antaa suostumuksen kiellon ohittamiselle. Itsessään kiello-oikeuden rajaaminen on kannatettavaa, koska käsityksemme mukaan lääkehoidon turvallisuus vaarantuu jokaisesta kiellosta.

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

Kannatetaan pkv – ja huumausainelääkettä määräävän oikeutta saada potilaan kiellosta huolimatta tiedot kaikista potilaalle määrättyistä kyseisen lääkeryhmän lääkkeistä hoidon turvallisuuden takaamiseksi.

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

On tärkeää, että valtakunnallisen lääkityslistan tieto on eheä. Lääkityslista ei saa harhaanjohtavasti koskaan näkyä vain osittain eli kiello-oikeuden käytön tulee johtaa koko lääkityslistaan.

Potilaan tekemien kieltojen vuoksi voi lääkelista näyttäytyä erilaisena eri arviointeja tekeville ammattilaisille, näin arvioinnit jäävät yksittäistapauksiksi eikä arviointi tiedolla näin ollen ole välttämättä merkitystä kansallisesti. Potilashoidon kannalta tarkistusmerkinnät ovat tärkeitä paikallisesti.

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?

Siirtovaiheen tulee olla hallittu ja sen aikana tulee varmistaa tiedon säilyminen eheänä.

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

Apteekkisopimuksen suunnittelussa on huolehdittava siitä, että mikäli lääkkeen määrännyt yksikkö lakkautetaan tai lääkesopimuksen mukainen apteekki lopettaa toimintansa, on oltava joustava mahdollisuus tehdä muutokset sopimukseen.

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

Käytännön yksinkertaistaminen nähdään järkevänä.

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

Ehdotetun asiakastietolain 102 § 1.momentin mukainen tiedonsaantioikeus sosiaalihuollon palveluntarjoajille on kannatettava ja parantaa sosiaalihuollon asiakkaiden lääkehoidon potilasturvallisuutta.

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Lääkemääräyslain 14§ termi ”kielletyt lääkemääräykset” on merkityssisällöltään epäselvä. (“Potilaalle määrättyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen kielloja koskevassa tulosteessa on oltava 13 §:ssä tarkoitetut tiedot kielletyistä lääkemääräyksistä ja potilaan käytössä olevista

itsehoitovalmisteista sekä kiellon merkityksestä.”) HE:n perusteluosion perusteella näyttäisi siltä, että tarkoitus on ollut säätää siitä, että kieltoasiakirjalla on ilmentävä potilaan asettaman luovutuskiellon piiriin kuuluvia lääkemääräyksiä ja itsehoitovalmisteita koskevat tiedot.

Lakimuutoksen valmistelussa on huomioitava sen mahdolliset kustannusvaikutukset. Koska määrittelyt osin puuttuvat tai ovat vasta valmisteluvaiheessa, on kustannusten arviointi ja näiden kommentointi hankalaa. Tietojärjestelmien osalta toteutuksessa tällä hetkellä ovat kansallisen lääkelistan vaiheen kaksi muutokset. On todennäköistä, että nyt ehdotettujen muutosten osalta lain voimaan tulo 1.10.2027 ei tietojärjestelmien toimivuuden kannalta ole mahdollista ja vaatii siirtämistä.

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

Hallituksen esitysluonnosta VN/22944/2024 ei ole saatavilla. Nyt kyseenä olevan hallituksen esitysluonnoksen sivulla 27 on todettu, että EHDS-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevaan hallituksen esitykseen olisi kirjattu seuraavaa: ”Hallituksen esityksessä kuitenkin esitetään, että EHDS-asetuksen mukainen pääsyn rajoittaminen koskisi prioriteettiluokkien lisäksi kaikkia potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja.” Koska koko esitysteksti ei ole saatavilla, jää epäselväksi, tarkoitetaanko tässä yhteydessä pääsyn rajoittamista ainoastaan eurooppalaisen terveystietoalueen nojalla perustetuissa palveluissa, vai pääsyn rajoittamista potilastietoihin kansallisella tasolla ylipäätään. Mikäli tarkoitetaan ensiksi mainittua tai mikäli asiakastietolain 59§ 3 momentti, jossa nyt on viittaus lääkemääräyslain 13 §:n, säilytetään, niin nyt kyseenä oleva hallituksen esitysluonnos ei liene näiltä osin ristiriidassa hallituksen esitysluonnoksen VN/22944/2024 kanssa.

Ylitolva Katja
Helsingin kaupunki - hallintoylilääkäri