

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?

Itsehoitovalmisteiden määritelmäksi esitetty ”henkilön oma-aloitteisesti käyttämä itsehoitovalmiste, jonka tiedot on tallennettu reseptikeskukseen ja jonka käyttöä ei ole lopetettu lopettamismerkinnällä” on määritelmänä hyvin laaja, ja se voi esitysluonnoksen perustelujenkin mukaan sisältää erilaisten itsehoitolääkkeiden lisäksi myös esimerkiksi erilaisia ravintolisiä jne. Valvira toteaa, että ravintolisien sääntely on elintarvikelainsäädännössä ja että kansalaiset hankkivat ravintolisävalmisteita käyttöönsä myös muualta kuin apteekeista. Valviran käsityksen mukaan esitysluonnoksessa tulisi määritellä tehtyä tarkemmin, mitä reseptikeskukseen kirjattaviin itsehoitovalmisteisiin sisältyy, jolloin tietojen kerääminen olisi yhdenmukaisempaa ja se palvelisi tietojen keräämisen tarkoitusta. Valvira esittää myös, että potilaiden oma-aloitteisesti käyttämät erilaiset itsehoitovalmisteet erotetaan reseptikeskuksessa/lääkityslistalla selvästi hoitavien tahojen potilaille määräämistä lääkeliikkeen ja muista valmisteista.

Sekä reseptikeskuksen että valtakunnallisen lääkityslistan määritelmässä todetaan muun ohella ”lääkehoidon toteuttamiseen ja arviointiin liittyvät merkinnät”. Erityisesti lääkehoidon arviointiin liittyvien merkintöjen osalta ei ole kuitenkaan täysin selvää, mitkä lääkehoidon arviointiin liittyvistä tiedoista tallennetaan Kanta-lääkityslistalle ja mitkä muihin potilasasiakirjoihin. Vaarana voi tällöin olla tiedon sirpaloituminen. Esitetyt muutokset vaativat myös potilastietojärjestelmiltä hyviä tietoja kokoavia toiminnallisuuksia ja sen määrittelyä, mitä toteuttamista ja arviointia koskevilla merkinnöillä tarkoitetaan. Kyse on merkittävästä toiminnallisesta muutoksesta. Ks. myös vastaus 10.

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

Valvira kannattaa reseptikeskuksen tietosisältöjen laajentamista lääkelain 55 b §:ssä tarkoitetun lääkesopimuksen (nykyään apteekkisopimuksen) sekä lääkehoidon toteuttamiseen ja arviointiin

liittyvien merkintöjen osalta. Valvira toteaa kuitenkin käsityksensä, että lääkesopimusten reseptikeskuksessa näkymisestä tulisi informoida potilaita selvästi sopimusta tehtäessä ja että asia tulisi kirjata myös allekirjoitettavaan lääkesopimukseen.

Itsehoitovalmisteiden reseptikeskuksessa näkymisen osalta Valvira kiinnittää huomiota tietojen tallentamisen yhdenmukaisiin menettelyihin (kuten mitä valmisteita tallennetaan, kuka tallentaa ja mitä valmisteista kirjataan). Lääkemääräyslakiin esitetyn 22 a §:n mukaan itsehoitovalmisteita koskevia tietoja tallentaisivat reseptikeskukseen sosiaalihuollon tai terveydenhuollon palveluntarjoaja (perusteluissa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt) sekä apteekin farmaseutti ja proviisori (perusteluissa apteekit). Valvira toteaa esitysluonnoksen perusteluissa todetun osalta sen, em. ammattiryhmillä on hyvin erilaiset valmiudet esimerkiksi sen arvioimiseen, mitkä potilaan/asiakkaan käyttämistä itsehoitovalmisteista olisi oleellista merkitä reseptikeskukseen. Em. koskee myös lääkehoidon tarkistusmerkintöjen tekemistä. Valvira esittää em. vuoksi, että vähintään esitysluonnoksen perusteluihin lisättäisiin se, että mainittuja tietoja tallentavat sosiaali- ja/tai terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on tehtävän edellyttämä riittävä lääkehoidon koulutus.

Valvira toteaa lisäksi, että esitysluonnoksessa käytetään palveluntarjoaja-termiä tarkentamatta, tarkoitetaanko sillä esimerkiksi asiakastietolain mukaista palveluntarjoajaa. Esitysluonnoksessa tulisi ottaa huomioon, että sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa (741/2023, valvontalaki) käytetään palveluntarjoajan sijaan palveluntuottajaa. Em. käsitteillä tarkoitetaan eri tahoja. Esitysluonnos tulisi tarkistaa em. termien käytön osalta kokonaisuudessaan.

Ks. myös vastaus 1.

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

Ks. vastaus 10.

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

Valvira toteaa lääkemääräyslain 13 § ja 14 §:iin esitettyjen itsehoitovalmisteita koskevien tietojen kielto-oikeuksien osalta sen, että esitysluonnoksen mukaan itsehoitovalmisteita koskevia tietoja voidaan lääkemääräyksistä poiketen tallentaa reseptikeskukseen ainoastaan potilaan tai hänen edustajansa suostumuksella. Onko em. vaikutusta myös potilaan oikeuteen määrätä itsehoitovalmisteita koskevien tietojen luovutuksesta?

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

Poikkeukset ovat perusteltavissa potilas- ja lääkitysturvallisuudella sekä kansanterveydellä vastaavasti kuin pkv- ja huumausainelääkemääräyksiä koskevien tietojen luovuttamisen kielto-oikeutta on jo rajoitettu tietyissä tilanteissa. Valvira toteaa myös, että reseptikeskuksesta/lääkityslistalta olisi potilas- ja lääkitysturvallisuuden vuoksi perusteltua näkyä

jotenkin se, jos potilas on kieltänyt lääkitystietojensa näkymisen osittain eikä lääkityslista ole tällöin täydellinen/ajantasainen. Ks. myös vastaus 11.

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?

Valvira kannattaa lääkesopimusten hallinnan ylläpidon siirtoa Suomen Apteekkariliitolta Kelan Kanta-palveluihin. Asiassa on huomioitava myös voimassa olevien apteekkisopimusten siirto / päivittäminen / kannanotto niiden jatkumiseen.

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

Esitysluonnoksen mukaan lääkelain 55 b §:ää muutettaisiin ja jatkossa säädettäisiin lääkesopimuksesta, joka solmittaisiin potilaan ja tietyn terveydenhuollon yksikön välillä (1 mom.). Pykälän 2 momentin mukaan apteekki saa salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa hoidon toteutumisen arvioimiseksi välttämättömät potilasta koskevat tiedot sopimukseen merkitylle hoitoyksikölle. Samassa pykälässä käytetään terveydenhuollon yksikkö ja hoitoyksikkö käsitteitä selventämättä, mitä niillä tarkoitetaan. Valvontalaissa säädetään palveluyksiköstä ja laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, potilaslaki) määritellään terveydenhuollon toimintayksikkö. Epäselyyksien välttämiseksi esitysluonnoksessa tulisi täsmentää, mistä yksiköstä ehdotetussa säännöksessä on kyse ja käyttää pykälän momenteissa samaa käsitettä, sikäli kun tarkoitetaan samaa yksikköä. Ottaen huomioon erilaiset palvelunantamisen tavat, kuten etäpalvelu ja niiden rekisteröinti, valvontalain mukainen palveluyksikkö voi olla hyvin laaja, jopa koko maan kattava. Pykälässä käytettävä yksikkökäsite tulisi olla toimiva ja riskit huomioon ottava.

STM:n asetusta opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidoista opioidilääkkeillä (642/2023) tulee myös muuttaa samanaikaisesti, mikäli lääkelain 55 b §:ään esitetyt apteekkisopimusta koskevat muutokset hyväksytään. Voimassa olevista apteekkisopimuksista (n. 10 000 kpl) noin puolet on Valviran saamien tietojen mukaan laadittu ns. korvaushoitopotilaille, joiden hoidossa nimenomaisesti edellytetään apteekkisopimuksen laatimista.

Valvira toteaa lisäksi, että uusi lääkesopimuskäytäntö edellyttää kouluttamista ja hyvää muutosjohtamista.

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

Valvira kannattaa sinänsä erityisluvallisten lääkevalmisteiden määräämisen sähköistämistä.

Valvira kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että jatkossa Fimean potilaan hoitoon myöntämä erityislupa lääkkeen apteekista luovuttamiseen ei olisi enää määräaikainen, kuten se on nyt. Valviran käsityksen mukaan Fimean potilaalle kerran lääkkeiden apteekista luovuttamiseen myöntämän erityislupan muodostama lääkejatkumo saattaa ohjata potilaita hoitavia lääkäreitä "vain jatkamaan" erityislupaa edellyttävän lääkevalmisteen määräämistä, vaikka erityislupaa edellyttävän lääkkeen jatkamisen tarvetta/perusteita pitäisi arvioida erityisellä tarkkuudella. Edellä lääkejatkumosta

todettu koskee myös esimerkiksi väärinkäyttöön soveltuvia, kuten pkv- ja huumausainelääkkeitä, joiden määräämisessä lääkkeen määrääjän tulee lääkemääräysasetuksen 11 §:n mukaan noudattaa erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta ja joiden määrääminen tulisi muun muassa lääkeriippuvaisilla potilailla keskittää mahdollisuuksien mukaan yhdelle lääkärille. Biologisten lääkkeiden määräämiseen liittyy taas lääkehoidon taloudellisuuteen liittyviä erityisvaatimuksia. Em. ”lääkejatkumoajattelu” huomioiden tulisiko vielä selvittää, onko reseptikeskukseen/lääkityslistalle mahdollisuutta lisätä joidenkin lääkeryhmien (kuten erityis-lupavalmisteet, pkv-/huumausainelääkkeet ja biologiset lääkkeet) osalta potilas- ja lääkitysturvallisuuden huomioimiseen/hoidon taloudellisuuteen liittyviä huomiokenttiä, jotta lääkkeitä määräävät eivät ”vain jatka/uudista” lääkityslistalla olevia lääkemääräyksiä. Vaikka lääkkeitä määräävien lääkärin tulisi jokaista lääkemääräystä uudistaessaan varmistaa lääkehoidon jatkamisen tarpeellisuus, näin ei Valviran valvontahavaintojen mukaan välttämättä tapahdu.

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

Valvira kannattaa sinänsä sosiaalihuollon palvelunantajien pääsyn laajentamista Kanta-lääkityslistan tietoihin.

Esitysluonnoksen mukaan asiakastietolain 102 §:n siirtymäsäännökseen lisättäisiin sosiaalihuollon palvelunantajan velvollisuus liittyä reseptikeskukseen viimeistään 1.10.2029. Siirtymäsäännöksen liittymisvelvollisuutta olisi Valviran mukaan hyvä täsmentää siten, että ainoastaan niillä sosiaalihuollon palvelunantajilla, jotka tosiasiallisesti tarvitsevat toiminnassaan asiakastietolain 65 §:n 1 mom. 8 kohdan mukaista reseptikeskusta, olisi siirtymäsäännöksen mukainen liittymisvelvoite. Liittymisvelvoitteen määrääjän on myös oltava riittävän pitkä, että tietojärjestelmäpalveluntuottajat ehtivät toteuttaa vaaditut toiminnallisuudet ja palvelunantajat ottavat ne käyttöön ehdotetussa määräajassa.

Asiakastietolain 67 §:ssä säädetään muun ohessa, että palvelunantajan on otettava käyttöön ne 65 §:n 1 momentissa tarkoitetut Kanta-palvelut, joihin sillä on velvoite tallentaa asiakastietoja tai jonka avulla sille voidaan luovuttaa niitä. Velvoite määräytyy palvelunantajan tuottamien palvelujen laajuuden mukaan. Asiakastietolain hallituksen esitys täsmentää säännöstä seuraavasti: ”Käytännössä kaikkien palvelunantajien tulisi liittyä asiakastietovarannon, lokirekisterien säilytyspalvelun ja tahdonilmaisupalvelun käyttäjäksi, koska niillä on velvoite tallentaa asiakasasiakirjansa asiakastietovarantoon. Kaikki terveydenhuollon palvelunantajat eivätkä sosiaalihuollon palvelunantajat kuitenkin laadi sähköisiä lääkemääräyksiä, joten niitä ei ole syytä velvoittaa liittymään reseptikeskukseen.” Jos sosiaalihuollon palvelunantaja tuottaa lääkehoitoa sisältävää terveyspalvelua, asiakastietolain 65 §:n mukaan sen on liityttävä myös Kanta-palvelujen Reseptikeskukseen siirtymäsäännöksen mukaisesti: ”Sosiaalihuollon palveluiden järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä kirjattavat potilastiedot tulee tallentaa potilasrekisteriin viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2027.” Asiakastietolain mukaan lääkemääräys on potilasasiakirja ja sen sisältämä tieto on potilastietoa.

Asiakastietolain säännös on ristiriidassa lääkemääräyslain hallituksen esityksessä ehdotetun kanssa, jonka mukaan asiakastietolaissa ”ei ole kuitenkaan säädetty sosiaalihuollon palvelunantajalle

velvoitetta liittyä reseptikeskukseen.” Esityksessä säädettäisiin lisäksi, että sosiaalihuollon palvelunantajan on liityttävä reseptikeskuksen käyttäjäksi viimeistään 1.10.2029.

Valvira katsoo, että potilastiedot ovat kokonaisuus, johon kuuluvat sekä potilaasta tehty, Kanta-palvelujen Potilastietovarantoon tallennetut kirjaukset, että potilaalle määrätty, Kanta-palvelujen Reseptikeskukseen tallennetut lääkemääräykset. On myös hyvä huomata, että ajantasaisen potilastietojen haku Kanta-palveluista on merkittävä potilasturvallisuuteen vaikuttava tekijä. Jos terveyspalvelua tuottava sosiaalihuollon palvelunantaja liittyisi Reseptikeskukseen vasta 1.10.2029, laki mahdollistaisi sen, että potilastiedot olisivat sosiaalihuollon palveluntarjoajien käytettävissä vain osittain 1.3.2027–1.10.2029 välisen ajan. Jos sosiaalihuollon palvelunantaja toteuttaa sosiaalihuollon ohella terveydenhuoltoa, on kyse sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajasta, jonka on tallennettava tiedot asiakastietolain mukaisesti sosiaalihuollon asiakasrekisteriin ja potilasrekisteriin. Lääkkeiden määrääminen ja lääkehoito ovat terveydenhuollon palvelua. Valvira katsoo tarkoituksenmukaiseksi, että sosiaalihuollossa potilastietojen Kanta-tallentamisen siirtymäaika on sama riippumatta siitä, mihin Kanta-palveluun tiedot tallennetaan.

Valvira toteaa lisäksi, että esitysluonnoksessa käytetään palvelunantaja-termiä tarkentamatta, tarkoitetaanko sillä esimerkiksi asiakastietolain mukaista palvelunantajaa. Esitysluonnoksessa tulisi ottaa huomioon, että sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa käytetään palvelunantajan sijaan palveluntuottajaa. Em. käsitteillä tarkoitetaan eri tahoja. Esitysluonnos tulisi tarkistaa em. termien käytön osalta kokonaisuudessaan.

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Esitysluonnoksessa käytetään palvelunantaja-termiä tarkentamatta, tarkoite-taanko sillä esimerkiksi asiakastietolain mukaista palvelunantajaa. Esitysluonnoksessa tulisi ottaa huomioon, että sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa käytetään palvelunantajan sijaan palveluntuottajaa. Em. käsitteillä tarkoitetaan eri tahoja. Esitysluonnos tulisi tarkistaa em. termien käytön osalta kokonaisuudessaan.

Esitysluonnoksen luvussa 2 (Nykytila ja sen arviointi) käsitellään muun ohessa tiedonvälitystä apteekin ja terveydenhuollon välillä ja sen alaluvussa 2.1.1 lääkehoidon tarkistuksia ja arviointia. Kuvauksessa tunnistetaan apteekin lisäpalveluina lääkehoidon arvioinnit (LHA ja LHKA). Esitysluonnoksessa muutettava sääntely kohdistuu erityisesti potilastietojen sujuvaan tiedonhallintaan ja sitä koskeviin ratkaisuihin. Esitysluonnoksessa todetun perusteella ei ole ilmeisesti tarkoitus muuttaa valvontaviranomaisten nykyistä rekisteröintimenettelyä lääkehoidon arvioinnin (LHA) ja lääkehoidon kokonaisarvioinnin (LHKA) osalta.

Lääkemääräyslain 3 §:n 5 kohdan mukaista valtakunnallisen lääkityslistan määritelmää on muutettu jo aikaisemmin siten, että se kattaa myös ”lääkehoidon toteuttamiseen ja arviointiin liittyvät merkinnät”. Esitysluonnoksen 11 §:ssä säädettäisiin apteekin tiedonsaantioikeudesta valtakunnalliseen lääkityslistaan. STM:n sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä antaman asetuksen (457/2024, asiakastietoasetus) 8 §:ssä puolestaan säädetään käyttöoikeudesta

potilastietoihin lääkkeiden käytön arviointiin, toimittamiseen ja käytön opastukseen liittyvissä työtehtävissä. Esitysluonnoksen perusteluissa olisi mahdollisuuksien mukaan hyvä todeta em. säännösten keskinäinen suhde. Asiakastietoasetuksen 8 §:n 1 momentissa ei mainita sosiaalihuollon yhteydessä annettavia terveystietopalveluja (4 § 11 k.). Kuitenkin esitysluonnoksen 22 a §:n mukaan sosiaalihuollon tai terveydenhuollon palvelunantaja saa tallentaa reseptikeskukseen potilaan lääkehoidon arviointeja koskevia tarkistusmerkintöjä. Vaikuttaa, että voimassa olevat säännökset asiakastietojen käsittelystä ja käyttöoikeuksista eivät ole tasapainossa esitysluonnoksessa ehdotetun sääntelyn kanssa. Vaikka tässä yhteydessä ei esitysluonnoksen mukaan ole tarkoitus muuttaa muita säännöksiä kuin esitysluonnoksessa mainitut, on sääntelykokonaisuuden huomioon ottaminen tärkeää säännösten soveltamisen ja täytäntöönpanon näkökulmasta.

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

EHDS-asetuksen tavoitteena on edistää sähköisten terveystietojen saatavuutta ja yhtenäistää niiden käsittelyä EU:n yhtenäisellä terveystietoalueella. Em. terveystietoihin kuuluvat muun muassa tietyt lääkemääräykset sekä potilaiden lääkitystiedot. Esitysluonnoksessa on viitattu tietosuoja-asetuksen 23 artiklassa säädettyyn rekisteröidyn oikeuteen rajoittaa tietojensa käsittelyä, jota on täsmennetty EHDS-asetuksen 8 artiklassa.

Valvira pitää lääkemääräyslakiin esitettyjä terveystietojen luovuttamisen kielto-oikeuksien rajoituksia perusteltuina ja oikeasuhtaisina kansanterveyden vuoksi. Valvira esittää lisäksi selvitetäväksi, olisiko väärinkäyttöön soveltuviin lääkkeisiin (pkv- ja huumausainelääkkeisiin) liittyviä kielto-oikeuksia perusteltua rajoittaa apteekkisopimuksia (jatkossa lääkesopimuksia) vastaavalla tavalla ja perusteilla (so. kansanterveys) laajemminkin kuin vain silloin, kun lääkäri on määräämässä potilaalle pkv- ja/tai huumausainelääkettä. Tällöin myös lääkitystietojen tiedot olisivat pkv- ja huumausainelääkkeitä koskevien tietojen osalta aina ajantasaiset. Tämä olisi potilas- ja lääkitysturvallisuuden kannalta tärkeää ja perusteltua pkv- ja huumausainelääkkeisiin liittyvän väärinkäyttö- ja riippuvuuspotentiaalin lisäksi myös sen vuoksi, että potilaita hoitavat tahot pystyisivät mahdollisimman aikaisessa vaiheessa puuttumaan mainittujen lääkkeiden käytössä havaitsemiinsa poikkeavuuksiin ja esimerkiksi esittämään lääkeriippuvaisille potilaille hoidon keskittämistä ja/tai lääkesopimuksen laatimista. Tiedossa myös on, että eri tavoin lääkeongelmaiset/-riippuvaiset potilaat saattavat pyrkiä hankkimaan tarvitsemiaan pkv- ja huumausainelääkkeitä useilta eri lääkäreiltä ja useista eri julkisen ja yksityisen puolen hoitopaikoista. Lisäksi väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä menee katukauppaan.

Kärki Hanna
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira