

Asia: VN/19773/2024

Lausuntopyyntö hallituksen esitysluonnoksesta sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Lausunnon laatijat: emeritaprofessori Marja Airaksinen, väitöskirjatutkijat Noora Lias ja Tanja Lindholm, farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto (ei ole Helsingin yliopiston virallinen lausunto)

1. Huomionne määritelmistä (lääkemääräyslaki 3 §). Ovatko muutokset reseptikeskuksen ja valtakunnallisen lääkityslistan määritelmiin ymmärrettävät ja tarkoituksenmukaiset?

Muutokset reseptikeskuksen ja valtakunnallisen lääkityslistan määritelmiin ovat ymmärrettäviä, tarkoituksenmukaisia ja tarpeellisia erityisesti potilasturvallisuuden, hoidon jatkuvuuden ja sujuvan toteutuksen näkökulmasta. On tärkeää laajentaa reseptikeskuksen tietosisältöä kattamaan lääkehoidon tarkistus- ja arviointimerkinnot ja muut huomiomerkinnot, itsehoitolääkkeiden käyttö sekä lääkesopimuksen tiedot. Nämä tiedot ovat keskeisiä kokonaislääkityksen arvioinnissa ja turvallisessa lääkehoidossa.

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

Tietosisällön laajentaminen kannatettavaa ja tarpeellista > kaikilla lääkehoitoon osallistuvilla ammattilaisilla on oltava lääkehoidon onnistumisen kannalta tarvittava ja ajantasainen tieto saatavilla. Priorisoinnin kriteereiden tulisi perustua potilasturvallisuuden, hoidon vaikuttavuuden ja tiedonkulun parantamiseen. Lääkehoidon arviointi- ja huomiomerkinnot ovat tarpeellisia erityisesti pitkäaikaisessa lääkehoidossa, etenkin monilääkityksessä ja iäkkäiden hoidossa.

Prioriteetit:

- Lääkehoidon tarkistuksen ja arvioinnin merkinnot
 - pitääkö yksityiskohtaisemmin määritellä mitä näihin kirjaamismerkintöihin vähimmillään tulisi sisältyä (vrt. THL:n kirjaamisopas > kuka tekijänä, minkä laajuinen tarkistus/arviointi, hoidollisesti merkitykselliset riskit, joihin tulisi puuttua, poikkeavuudet, epäselvyydet, lääkityksen muutosehdotukset, esim. lääkityksen purku, uuden lääkityksen aloittaminen)
- Aiheeseen liittyvä tutkimusjulkaisu:
- Lindholm T, Lias N, Kvarnström K, ym: Identifying Medication Review Topics to be Documented in a Structured Form in Electronic Health Record Systems: A Delphi Consensus Survey. J Med Internet Res. 2025:e70133. doi: 10.2196/70133
-
- Tietosisällön suunnittelussa tärkeä huomioida annosjakelun erityispiirteet, koska nykyisessä annosjakeluprosessissa paljon tehottomuutta ja turvallisuusriskejä (vrt. esim. annosjakelu edistää unilääkkeiden säännöllistä pitkäaikaista käyttöä):
 - Eronen ST, Kurko T, Kivelä SL, Paunio T, Airaksinen M, Rantamäki T. Sleep medicines are often prescribed for older adults (≥75 years) without appropriate dosing instructions: A nationwide

- Tietosisällön suunnittelussa kannattaa myös huomioida koneoppimisen ja tekoälyn tuomat mahdollisuudet lähitulevaisuudessa tehostaa lääkehoitojen riskienhallintaa ja riskiseulontaa
- Itsehoitolääkkeet: tulisiko lajitella
 - Lääkemääräyksellä käytössä oleviin itsehoitolääkkeisiin (-> kirjaaminen Kantaan pakollista osana kokonaislääkitystä)
 - Korkean riskin itsehoitolääkkeisiin (-> pakollinen kirjaaminen Kantaan)
 - Itsehoitolääkkeisiin, joilla paljon yhteisvaikutuksia, rajattu lääkehoidon kesto ym. riskejä, mutta ei ole luokiteltu varsinaiseksi korkean riskin itsehoitolääkkeeksi (tulisiko luokitella korkean riskin lääkkeeksi?, pakollinen kirjaaminen Kantaan)
 - Jos ei kuulu edellä oleviin kategorioihin ja käyttö satunnaista ja tilapäistä -> kirjaaminen voisi olla vapaaehtoista
 - Kirjaamiseen liittyvä ongelma: jos myyntikanavia laajennetaan > miten käy itsehoitovalmisteiden kirjaamisen? Pitäisikö kaikki yllä olevia ominaisuuksia sisältävät lääkevalmisteet olla apteekkien kautta myytäviä ja toimitettavia, jotta niiden käytön tarkoituksenmukaisuutta voidaan arvioida apteekeissa yhdessä lääkkeiden käyttäjien kanssa ja kirjata käyttö Kantaan?
Nikotiinikorvaushoitovalmisteet tulisi kuulua ehdottomasti kirjattaviin itsehoitolääkkeisiin, vaikka valtaosa myynnistä tapahtuu nykyisin muualta kuin apteekeista (-> tulisiko myynti palauttaa apteekkeihin?).
 - Aro M, Sandström P, Ståhl T, ym. Sales of tobacco and nicotine replacement therapy products, especially nicotine pouches, increased in Finland during the COVID-19 pandemic. Nordisk Alkohol Nark. 2024 Aug;41(4):394-402. doi: 10.1177/14550725241243150. Epub 2024 Apr 18. PMID: 39309208; PMCID: PMC11412472.
 - Kirjaamisongelma: miten itsehoitovalmisteiden käyttöä voidaan valvoa tai kirjata, jos ostetaan jollekin toiselle?
 - potilas tai hänen edustajansa voisi pyytää merkinnän kirjaamista > aktiivisuutta farmaseuteilta vaaditaan alussa, jotta tämä toteutuu
- Lääkkeiden käyttäjien osallisuus kirjaamisessa ja käytön seurannassa:
 - mitä tietosisältöjä lääkkeen käyttäjän tulisi itse päästä kirjaamaan? Miten lääkkeen käyttäjä voi hyödyntää Kantaassa olevaa tietoa?

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

Nykyisin apteekilla on oikeus saada valtakunnallisesta reseptikeskuksesta tiedot potilaan lääkityksestä vain potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön pyynnöstä. Kuitenkin apteekin tulisi saada riittävän kattavat tiedot, jotta lääkkeiden toimittaminen ja neuvonta voidaan suunnata tehokkaasti edistämään rationaalista lääkehoitoa ja lääkitysturvallisuutta. Riittävä tiedon saanti on edellytys apteekkien osallistumiselle moniammatilliseen työskentelyyn, jolla voidaan tehostaa ja sujuvoittaa toimintaa ja vapauttaa resursseja rationaalista lääkehoitoa edistävään työhön. Apteekkien järkevästi suunniteltu ja toteutettu toiminta säästää myös muun sote-järjestelmän resursseja lääkehoitojen toteutuksessa. Tutkimukset puoltavat laajempaa tiedonsaantioikeutta (vrt. esimerkiksi seuraava järjestelmällinen katsaus):

- Donovan J, Tsuyuki RT, Al Hamarneh YN, Bajorek B. Barriers to a full scope of pharmacy practice in primary care: A systematic review of pharmacists' access to laboratory testing. *Can Pharm J (Ott)*. 2019 Aug 6;152(5):317-333. doi: 10.1177/1715163519865759. PMID: 31534587; PMCID: PMC6739653.

Farmasian ammattilaiset, joilla on asianmukainen pääsy potilaskohtaisiin terveystietoihin, voivat toiminnallaan vähentää potilaiden lääkehoitoon liittyviä riskejä:

- Millionig MK, Jackson TL, Ellis WM. Improving medication use through pharmacists' access to patient-specific health care information. *J Am Pharm Assoc (Wash)*. 2002 Jul-Aug;42(4):638-45. doi: 10.1331/108658002763029616. PMID: 12150362.

Apteekkien merkitys neuvonnassa ja lääkehoidon seurannassa korostuu, kun kaksi vuotta voimassa olevat reseptit uudistetaan sähköisesti ilman suoraa kontaktia lääkäriin. Näissä tilanteissa on tärkeää, että apteekeilla on mahdollisuus saada Kannasta tarvitsemaansa tietoa potilaan lääkehoidosta.

- Oravainen T, Airaksinen M, Hannula K, Kvarnström K. How Physicians Renew Electronic Prescriptions in Primary Care: Therapeutic Decision or Technical Task? *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021: 10937. <https://doi.org/10.3390/ijerph182010937>

Jotta apteekit voisivat tehokkaasti osallistua lääkehoidon arviointeihin (LHA) ja jotta arvioinnit olisivat tarkoituksenmukaisia ja hyödyllisiä, pitää olla tarpeeksi tietoja saatavilla potilaasta. Usein tarvitaan erityisesti laboratoriotestien tuloksia. Ne olisi tehokkainta pystyä hakemaan suoraan Kannasta (nykyisin joudutaan pyytämään hoitavalta lääkäriltä tai hoitoyksiköstä, mikä aikaa vievää molemmille osapuolille).

- Laakso J: Apteekit avohoidon lääkehoitoprosessissa – Mitä potilastietoja apteekeissa tulisi olla saatavilla lääkkeiden toimittamisen ja muun palvelutoiminnan tukena? Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, 2022. <http://hdl.handle.net/10138/353718>

Apteekkien toiminnan kannalta sähköinen viestintäkanava lääkäreille/hoitoyksikköön on erittäin tärkeä. Viestintäkanavan tulisi olla mahdollisimman vaivaton ja selkeä, se tulisi toimia molempiin suuntiin ja sen tulisi integroitua potilaan ajantasaisiin tietoihin molemmissa päissä. Tarve tälle tullut esille vahvasti tutkimuksissa ja lääkehoitoprosessien kehittämisprojekteissa.

Samoin esille on tullut se, että apteekkien asiantuntemusta tulisi hyödyntää nykyistä laajemmin sote-palvelujärjestelmää kehitettäessä, jotta apteekit voivat tukea rationaalisen lääkehoidon toteutusta integroitumalla aidoksi osaksi sote-palveluja esim. hyvinvointialueilla (mm. VN TEAS -selvitykset vuonna 2021). Siksi apteekeille tarvitaan laajempia tiedonsaantioikeuksia ja tehokkaita teknologisia ratkaisuja tämän mahdollistamiseksi (lisäksi säädöspohjaa, joka puskee muutosta kohti moniammatillisuutta, turvallisuuskulttuurin omaksumista ja hierarkian vähentämistä kaikilla toiminnan tasoilla, myös johtamisessa, näillä merkitystä uusien teknologioiden ja käytäntöjen omaksumisessa).

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

-

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

- Ovat perusteltavissa.

- 3 mom. lääkehoidon arvioinnin tarkastusmerkintää koskevat tiedot > tarkistus vai tarkastus? (muualla tekstissä puhutaan tarkistuksesta).

- Kannatettavaa, että tarkistusmerkintää ei voida kieltää > mutta pitäisi tarkemmin määritellä mitä tietoja tiedonsaantioikeus koskee (kaikkia tarkistukseen liittyviä tietoja, esim., huomioita, muutosehdotuksia vs. vain merkintä, että tarkistus on tehty/ei tehty ja käytössä olevat lääkkeet)

- Miten tulkitaan "hoitosuhteen jatkuminen"?

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?

- Siirto Kanta-palveluihin on kannatettava. Tiedon tulee säilyä eheänä ja siirtymän tulee tapahtua hallitusti. Siirto vaatii resursointia, joka tärkeä ottaa huomioon jo valmisteluvaiheessa. Vaikka lääkesopimusmalli vähentää apteekkien hallinnollista osallistumista sopimukseen, apteekit tärkeä pitää mukana sopimusasiakkaiden lääkehoidon toteutuksessa (erityisesti neuvonta, lääkehoidon toteutumisen seuranta).

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

-

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

- Vihdoinkin! Sujuvoittaa apteekkien työskentelyä, vähentää virhelähteitä, parantaa lääkitysturvallisuutta ja toiminnan tehokkuutta edellyttäen, että sähköinen järjestelmä on käyttäjäystävällisesti toteutettu. Myös sähköisessä prosessissa tulisi määritellä se, kuinka kauan erityislupa on voimassa.

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

- Kannatettavaa: lääkitysturvallisuuden edistämiseksi ajantasainen lääkitystieto tulisi olla kaikkien hoitoon osallistuvien tahojen saatavilla. Tämä mahdollistaa moniammatillisen yhteistyön ja yhteistyön terveydenhuollon ja sosiaalihuollon välillä erityisesti yhteisesti toteutettavissa palveluissa. Tulisi kuitenkin kriittisesti tarkastella sitä, kenellä kaikilla ko. yksiköissä on pääsy Kannan lääkityslistan tietoihin (rajataanko esim. henkilöihin, joilla on oikeus olla mukana lääkehoidon toteutuksessa).

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

- Siirtyminen lääkemääräyskeskeisestä lääkehoidon tiedonhallinnasta lääkejatkumoon perustuvaan lääkitystietoon on erittäin kannatettavaa. Muutos tulee korostamaan säännöllisten lääkehoidon arviointien merkitystä: tulisi tehdä esim. kerran vuodessa kaikille pitkäaikaisessa lääkehoidossa oleville. Samalla olisi mahdollista harkita siirtymistä vuotuisen potilaan lääkehoitosuunnitelman vahvistamiseen. Tämä tarkoittaisi sitä, että lääkehoidosta vastaava lääkäri kävisi potilaan koko lääkehoidon kerralla läpi, tekisi siihen terveydentilan muutosten edellyttämät muutokset ja vahvistaisi lääkehoitosuunnitelman seuraavaksi vuodeksi. Lääkehoitosuunnitelmaan voidaan tehdä vuoden varrella niitä muutoksia, joita henkilön terveydentilan muutokset edellyttävät. Näin menetellen voitaisiin katkaista nykyinen lääkkeiden "uudistamisrumba", joka vie runsaasti terveydenhuollon resursseja, aiheuttaa taakkaa ja huolta potilaille ja johtaa "fragmentoituneeseen" lääkehoitoon, jossa kokonaisvastuu potilaan lääkehoidosta katoaa järjestelmälähtöisistä syistä.

- Esityksen mukaisten muutosten toteutus edellyttää terveydenhuollon ammattilaisten, mukaan lukien lääkärin ja farmasistien, perusopetuksen sisällön ja pedagogisen toteutuksen kehittämistä riittävän lääkehoito-osaamisen varmistamiseksi. Tähän tulisi kuulua myös lääkehoitoprosessin tuntemus järjestelmänäkökulmasta. Koulutusta tulisi kehittää moniammatillisen yhteisopetuksen suuntaan, jotta moniammatilliset toimintatavat yleistyvät ja laajenevat osallistamaan myös avohuollon apteekit. Jo työelämässä olevat ammattilaiset tarvitsevat helposti saavutettavissa olevaa täydennyskoulutusta, joka olisi toteutettavissa osana TKIO-toimintaa esim. hyvinvointialueittain organisoituna (apteekit tärkeä ottaa toimintaan ja koulutukseen mukaan).

Jotta muutoksia saadaan vietyä käytäntöön, tulee hyvinvointialueilla ja yhteistoiminta-alueilla tapahtuvaa lääkehuollon ohjausta kehittää. Samalla tulee määritellä, miten valtakunnallinen ohjaus tukee alueellista ohjausta ja toiminnan kehittämistä (mikä on dynamiikka ohjauksessa).

- vastuualueet, tiedonkulku, prosessit ja yhteiset rakenteet pitää määrittää, jotta saadaan aikaan toimiva kokonaisuus

- potilaan/kansalaisen sijaan termi lääkkeen käyttäjä (apteeekeissa asioi myös ei-kansalaisia, apteekeissa ja sosiaalihuollossa ei potilaita)

- potilastietojärjestelmiä kehitettävä niin että ohjaavat ja tukevat ammattilaisia > päällekkäistä kehitystyötä pitäisi pystyä vähentämään nykyisestä, sillä vie resursseja, aikaa ym.

Lääkehoidon moniammatilliseen ajantasaistamiseen, tarkistukseen ja arviointiin liittyvää tutkimusta rakenteisen kirjaamisen kehittämisen näkökulmasta:

Lias N: Lääkehoidon arvioinnin määrittely moniammatillisesta näkökulmasta Suomen terveydenhuollossa Delphi-menetelmällä. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, 2021. <http://hdl.handle.net/10138/329726>

Lias N, Lindholm T, Holmström A-R, Uusitalo M, Kvarnström K, Toivo T, Nurmi H, Airaksinen M: The roles and responsibilities of healthcare professionals in collaborative medication reviews: A Delphi consensus study. Elokuussa 2025 julkaisusarjaan Health Research Policy and Systems arvioitavaksi lähetetty tieteellinen artikkelikäsikirjoitus.

Lindholm T: Lääkehoidon arviointiin liittyvien rakenteistettavien tietojen määrittely lääkehoidon kannalta keskeisiin tietojärjestelmiin Delphi-menetelmällä. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, 2021. <http://hdl.handle.net/10138/329730>

Sulkava S-S: Lääkitystiedon ajantasaistamisen, lääkeyksen tarkistuksen ja lääkehoidon arvioinnin käytäntöjen yhtenäistäminen lääkitysturvallisuuden parantamiseksi Satakunnan hyvinvointialueella. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, 2024.

Viitanen E: Kotiutuvan potilaan lääkehoidon jatkuvuuden varmistaminen sairaalaosaston ja avohuollon apteekin yhteistyöllä. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto 2025. <https://helda.helsinki.fi/items/c7c9a09a-fffd-4b59-885a-785919721786>

Säädösmuutosten vaikuttavuus ja suhde muihin lakimuutoksiin:

Parhaillaan käynnissä olevassa apteekkitalouden uudistuksessa tulisi ottaa huomioon rationaalisen lääkehoidon edistäminen ja miten turvataan apteekeille sellaiset toimintaresurssit, että voidaan säilyttää toiminnan fokus näyttöön perustuvissa lääkehoidoissa. Tähän tarvitaan asianmukaista infrastruktuuria, johon liittyy digitalisaation ja monikanavaisuuden lisäksi uudenlaista lääkehoito-osaamista, asiakaslähtöistä hoitotiimityöskentelyä ja sote-toimintaympäristöön soveltuvaa johtamisosaamista. Lisäksi tärkeää on apteekkityön sujuvoittaminen ja byrokratian vähentäminen toiminnan tehostamiseksi ja fokuksimiseksi tarkoituksenmukaisella tavalla tukemaan rationaalista lääkehoitoa ja kansanterveyttä.

Hauhia N: Apteekkityön sujuvoittaminen byrokratiaa vähentämällä – valtakunnallinen kyselytutkimus farmasisteille. Maisterintutkielma. Helsingin yliopisto 2025. <https://helda.helsinki.fi/items/87961056-cf9c-468f-9f2d-f9aaca8ddc0>

11. Huomionne tämän hallituksen esityksen luonnoksen suhteesta EHDS-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevaan hallituksen esityksen luonnokseen

-