

09.03.2017

Dnro Fimea
001710/00.04.05/2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi
maritta.korhonen@stm.fi

Viite: STM015:00/2015

Luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja eräksi siihen liittyviksi muiksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on myöntänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) lausunnon toimittamiselle lisää aikaa (viimeistään 10.3.2017), koska Fimea ei ollut sosiaali- ja terveysministeriön 19.1.2017 päivätyn lausuntopyynnön jakelulistalla ja Fimea sai tiedon lausuntopyynnöstä annetun lausuntoajan viimeisenä päivänä.

Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, veri- ja kudosalvaimien sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Fimean yhtenä tehtävänä on valvoa myös apteekkien toimintaa ja lääkkeiden toimittamista apteekeista. Fimean tehtäväksi on lisäksi määritetty lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi.

Lausuntokierroksella olevassa hallituksen esityksessä on useita Fimean tehtäviin liittyviä asiakokonaisuuksia. Fimea kannattaa hallituksen esityksessä ehdotettuja muutoksia seuraavin täsmennyksin:

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamiseksi

5 § Lääkemääräyksen laatiminen

”Lääkemääräys on laadittava sähköisesti lukuun ottamatta lääkinnällisiä kaasuja sekä potilaskohtaisia erityislupavalmisteita koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia joko kirjallisesti tai sähköisesti. Jos sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä. Kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen voi tehdä myös apteekin pyynnöstä, jos apteekki ei pysty toimittamaan sähköistä lääkemääräystä teknisen häiriön takia. Lisäksi lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkehoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti.”

Fimea ehdottaa luonnosehdotuksessa käytetyn termin lääkinnälliset kaasut muuttamista lääkelain (395/1987) 5 d §:n (853/2005) mukaiseen lääkkeelliset kaasut -muotoon. Lisäksi Fimea ehdottaa ”potilaskohtaisia erityislupavalmisteita” koskevan muotoilun sijasta käytettäväksi muotoilua ”potilaskohtaisen erityisluvan edellyttäviä lääkevalmisteita”.

Potilaskohtaisen erityisluvan edellyttävien lääkevalmisteiden määräämisen osalta Fimea kiinnittää huomiota luonnosehdotuksen muotoiluun, jonka mukaan näitä valmisteita koskevat lääkemääräykset voitaisiin laatia joko kirjallisesti tai sähköisesti. Fimea toteaa, ettei potilaskohtaisen erityisluvan edellyttävien lääkevalmisteiden määrääminen ole toistaiseksi sähköisesti mahdollista. Tällä hetkellä ei ole tiedossa tarkkaa ajankohtaa, jolloin näiden valmisteiden osalta sähköisen lääkemääräyksen laatiminen tulee mahdolliseksi. Sähköisen lääkemääräyksen laatimiseen vaikuttaa osaltaan esimerkiksi se, että erityislupavalmisteet voidaan lisätä Lääketietokantaan aikaisintaan 1.10.2018, jolloin Lääketietokannassa otetaan käyttöön erityislupavalmisteiden vaatima rakenne. Erityislupia edellyttävien lääkemääräysten laatiminen sähköisesti ei siten ole mahdollista ainakaan mainittua ajankohtaa ennen. Ehdotuksen tullessa sellaisenaan voimaan, se merkitsisi, että potilaskohtaisen erityisluvan edellyttäviä lääkevalmisteita voitaisiin lain mukaan määrätä sähköisesti, vaikka käytännössä tämä ei olisi vielä mahdollista. Fimea kiinnittää tämän osalta huomiota luonnosehdotuksen muotoiluun. Lisäksi Fimea esittää, että luonnosehdotuksessa otettaisiin huomioon myös se, että potilaskohtaisen erityisluvan edellyttäviä lääkevalmisteita ja lääkkeellisiä kaasuja voitaisiin jatkossakin määrätä puhelinlääkemääräyksellä, kuten on mahdollista nykytilassa.

6 § Lääkemääräyksen tietosisältö

”Lääkemääräyksessä voi olla 1 momentissa todettujen tietojen lisäksi muuta lääkkeen määräämisen, käytön, toimittamisen, kokonaislääkehoidon, lääkehoidon arvioinnin ja viranomaisten lupatoiminnan sekä seurannan kannalta merkityksellistä tietoa.”

Fimealla ei ole lausuttavaa momenttiin ehdotettujen muutosten osalta, jos momentin *”seurannan kannalta merkityksellistä tietoa”* -ilmaisulla tarkoitetaan myös esimerkiksi

- Tilastointi- ja indikaattorityössä tarvittavia tietoja (esimerkiksi ei-korvattavien lääkkeiden kustannukset);
- Tietoja, jotka mahdollistavat lääkkeiden käyttöä koskevien päätösten ja suositusten toimeenpanon monitoroinnin (esimerkiksi jos Palveluvalikoimaneuvoston suositus koskee rajatumpaa käyttöaihetta kuin myyntiluvassa on määritelty);
- Tietoja, jotka mahdollistavat ehdollisiin korvattavuuspäätöksiin ja hallitun käyttöön oton sopimuksiin (riskinjakomallit) mahdollisesti liittyvien tiedontuottamisvelvoitteiden täydentämisen sekä;
- Mahdollisesti myös lääkehoitojen vaikutusten ja kustannusten seurantaan tarvittavia tietoja.

10 § Lääkemääräyksen korjaaminen, lopettaminen, mitätöiminen ja uudistaminen

”Jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanutta henkilöä hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori, farmaseutti tai potilasta hoitava sairaanhoitaja voi lisäksi tehdä --- tarpeelliset tekniset korjaukset ja täydennykset. Lisäksi potilasta hoitava sairaanhoitaja voi kirjata suullisesti lääkkeen määrääjältä saamansa korjaukset ja muutokset lääkemääräykselle. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus.”

Fimean näkemyksen mukaan 10 §:n 1 momentista ei käy selkeästi ilmi, miten sairaanhoitajan oikeudet tehdä muutoksia/korjauksia/täydennyksiä eroavat farmaseutin tai proviisorin oikeuksista. Momentista ei myöskään käy ilmi, missä tilanteessa sairaanhoitaja voi tehdä muutoksia, minkälaisia nämä muutokset ovat luonteeltaan ja millä tavalla sairaanhoitajan oikeus tehdä muutoksia eroaa muusta epäselvän tai puutteellisen tiedon korjaamisesta, johon on saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus. Pykälän myöhemmästä neljännestä momentista ei myöskään käy ilmi, hyväksyykö lääkäri lääkemääräyksiin sairaanhoitajan tekemiä muutoksia missään vaiheessa vai allekirjoittaako sairaanhoitaja tehdyt muutokset. Lisäksi sairaalaympäristössä annettuja suullisia lääkemääräyksiä suositellaan rajattaviksi vain erityistilanteisiin niihin liittyvien vaaratilanteiden vähentämiseksi (Laatikainen O ym. Lääkärilehti 25–32/2016). Tämän vuoksi lain tasolla ei tule Fimean näkemyksen mukaan kannustaa suulliseen lääkkeen määräämiseen.

Fimea ehdottaa uudeksi momentiksi seuraavaa: Jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanutta henkilöä hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori, farmaseutti tai potilasta hoitava sairaanhoitaja voi lisäksi tehdä tarpeelliset tekniset korjaukset ja täydennykset. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus.”

Jos lain tasolla kuitenkin halutaan lisätä lääkkeen suullista määräämistä vaaratilanteiden mahdollisesta lisääntymisestä huolimatta, tulee lause ” *Lisäksi potilasta hoitava sairaanhoitaja voi kirjata suullisesti lääkkeen määrääjältä saamansa korjaukset ja muutokset lääkemääräykselle*” siirtää momentin selkeyttämiseksi momentin loppuun. Fimean näkemyksen mukaan edellä olevaan lauseeseen tulee lisäksi täsmentää minkälaisia muutoksia ja missä tilanteissa sairaanhoitaja voi niitä tehdä. Pykälän myöhempään neljänteen momenttiin tulee tällöin myös selkeästi kirjata menettely näiden muutosten hyväksymisestä / allekirjoittamisesta.

11 § Apteekin tiedonsaantioikeus

”3) muut reseptikeskuksessa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksestä; jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, tulee lääkkeen ostajalla olla tällöin potilaan tai hänen laillisen edustajansa ----- antama valtuutus.”

Fimea ehdottaa, että 11 §:n kyseisen kohdan perusteluissa mainittu viittaus lakiin varallisuus-oikeudellisista oikeustoimista (228/1929, luku 2), jolla säädetään tarvittavasta valtakirjasta, lisättäisiin kohtaan 3. Muutoin toimijoille voi jäädä epäselväksi, että valtuutuksesta/valtakirjasta on säädetty tarkemmin toisessa laissa.

Muutosehdotus lain 12 §:n 4 momenttiin

”Jos lääkemääräys on annettu 5 §:n 1 momentissa tarkoitetun teknisen häiriön takia kirjallisesti tai puhelimitse, apteekin on tallennettava lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot reseptikeskukseen lääkemääräystä toimitettaessa tai teknisen häiriön estäessä välittömän tallennuksen, niin pian kuin se on mahdollista.”

Fimea ehdottaa momenttiin seuraavaa lisäystä, koska Fimean saamien yhteydenottojen mukaan asiasta on ollut epätietoisuutta toimijoiden keskuudessa: Samassa yhteydessä

myös muiden kirjallisesti annettujen lääkemääräysten tiedot voidaan tallentaa reseptikeskukseen.

13 § Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

”Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista ja uudistamispyynnöistä sekä muista lääkitystiedoista saa luovuttaa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ---- palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi ---- asiakastietolain 24 §:n mukaisesti.-- --Potilas voi kuitenkin kieltää yksilöimiensä --- määrättyjen lääkkeiden ja niihin liittyvien merkintöjen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille.---- Kiellon saa peruuttaa milloin tahansa --- Kiellon sekä sen peruutuksen voi ilmoittaa mille tahansa sähköiseen lääkemääräykseen liittyneelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ---- palvelunantajalle.----Kiellon sekä sen peruutuksen saa tehdä myös 17 §:ssä tarkoitettun käyttöliittymän välityksellä. Tieto potilaan antamasta kiellosta tallennetaan asiakastietolain 13 §:ssä säädettyyn tiedonhallintapalveluun.”

Fimean käsityksen mukaan lausetta ...määrättyjen lääkkeiden luovuttamisen... voi tulkita usealla tavalla. Fimean näkemyksen mukaan lausetta tulisi täydentää seuraavalla tavalla: Potilas voi kuitenkin kieltää yksilöimiensä määrättyjen lääkkeiden **tietojen** ja niihin liittyvien merkintöjen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille.

15 § Tiedonsaanti

Fimealla ei ole lausuttavaa pykälään ehdotettujen muutosten osalta. Ehdotetut muutokset eivät vaikuta pykälässä säädettyihin Fimean tiedonsaantioikeuksiin. Fimea toteaa, että pykälän mukainen Kelan oikeus luovuttaa Fimealle tietoja reseptikeskuksesta on Fimean toiminnan kannalta riittävä. Yleisenä huomiona Fimea tuo kuitenkin esille, että viranomaisten välistä tiedonsaantia koskevia säännöksiä voisi olla tarpeen täsmentää, jotta viranomaisyhteistyö olisi helpompaa esimerkiksi mahdollisten väärinkäytösepäilyjen selvittämisessä.

Hallituksen esityksen yleisperustelut

Hallituksen esityksen yleisperusteluiden osalta Fimea ehdottaa kohdan *2.1 Tavoitteet* viidennessä kappaleessa olevan termin lääkemääräyslaki muuttamista muotoon laki sähköisestä lääkemääräyksestä (lääkemääräyslaki) väärinkäsitysten välttämiseksi. Samoin kohdassa *2.2 Keskeiset ehdotukset* otsikko *”Muutokset sähköiseen lääkemääräyslakiin”* tulisi muuttaa joko muotoon Muutokset lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä tai muotoon Muutokset lääkemääräyslakiin.

Muutokset sähköiseen lääkemääräyslakiin otsikon alla olevassa toisessa kappaleessa viitataan Terveyden- ja hyvinvoinninlaitoksessa tehtäviin lääkitysmäärittelyihin, joiden pohjalta, viimeistään vuoden 2020 loppuun mennessä, voitaisiin ottaa käyttöön valtakunnallinen lääkityslista. Fimea tuo tämän osalta esiin sen, että määrittelyt perustuvat osaltaan myös Fimean uuteen perusrekisteriin, joka on vasta valmistella ja toteutetaan linjassa myös valmistelun alla olevien EU-vaatimusten kanssa.

Muutokset sähköiseen lääkemääräyslakiin kohdan neljännen kappaleen osalta Fimea toteaa yleisenä huomiona, että luopuminen lääkemääräyksiä koskevista

potilasasiakirjamerkinnoista on toiminnan järkevöittämissä kannalta kannatettavaa, mutta tämä edellyttää muutoksia myös voimassa olevaan STM:n asetukseen lääkkeen määräämisestä.

Hallituksen esityksen yksityiskohtaiset perustelut

Hallituksen esityksen yksityiskohtaisten perusteluiden kohdan 1.3 Laki sähköisen lääkemääräyksen muuttamisen 11 §:n perusteluiden viimeisessä kappaleessa viitataan lääkkeen määräämisestä annettuun asetukseen: ”Muutosta puoltaa osaltaan myös lääkkeen määräämisasetuksen 1.1.2017 voimaan tuleva muutos (347/2015), jolla lääkemääräyksen voimassaoloaika pidennetään muiden kuin huumausaine- ja pkv-lääkemääräysten osalta kahteen vuoteen aiemmasta yhdestä vuodesta, jolloin reseptikeskuksen säilytysaika 30 kuukautta voi olla liian lyhyt apteekin tiedontarpeen kannalta.”

Fimea esittää harkittavaksi yksityiskohtaisten perusteluiden päivittämistä linjaan tämän vuoden alusta voimaan tulleen asetuksen 16 § (22.12.2016/1459) mukaiseksi: ”Pkv-lääkkeen lääkemääräykset, huumausainelääkkeen lääkemääräykset, pro auctore -lääkemääräykset ja erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräykset ovat kuitenkin voimassa vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Lisäksi vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään ovat voimassa lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari.”

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka
Hirvonen Anne

Ylijohtaja
Yliproviisori

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 09.03.2017. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.