

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo.stm@gov.fi

Kelan yksityiskohtainen lausunto

Lausuntopyyntö: STM060:00/2022 Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

8.8.2022

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

Sisällysluettelo

1	Kelan lausunto lausuntopalveluun STM060:00/2022	3
1.1	Yleistä Kelalle esitetystä uudesta ohjaus- ja valvontatehtävästä	3
1.2	Kansaneläkelaitoksesta annettu laki ja huomioita Kelalle ehdotetusta uudesta valvontatehtävästä.....	5
1.3	Biologisen lääkkeen määräämisen tehostaminen.....	6
1.4	Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto.....	8
1.5	Viitehintaryhmien muodostuminen	9
1.6	Lääketaksa-asetukseen ehdotetut muutokset.....	9
1.7	Lääkkeen määräämisasetukseen ehdotetut muutokset.....	10
1.8	Ehdotettujen toimenpiteiden voimaantulo	10
2	Kelan yksityiskohtainen lausunto (lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ehdotetut muutokset)	11
2.1	5 b § Biologisten lääkkeiden määrääminen.....	11
2.1.1	Edullisin saatavilla oleva valmiste.....	12
2.1.2	Edullisin vertailukelpoinen ja vaihtokelpoinen valmiste	13
2.1.3	Hinnaltaan edullisin lääke ja hintatiedon tarkastaminen tietojärjestelmästä.....	14
2.1.4	Poikkeaminen lääketieteellisen syyn perusteella	15
2.1.5	Sairausvakuutuslain mukaisten lääkekorvausten merkitys	16
2.2	5 c § Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tukevat tietojärjestelmät	17
2.3	6 § Lääkemääräyksen tietosisältö	18
2.4	13 § Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta.....	19
2.5	15 § Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen.....	20
2.6	Muut huomiot Kelan tiedonsaantioikeudesta reseptikeskuksen tietoihin.....	22
2.6.1	Lääketilastoinnin tiedon tarpeet.....	22
2.6.2	Apteekkitilitysten valvonta	23
2.7	21 § Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot.....	24
2.8	24 a § Raportointi biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä.....	24
2.9	24 b § Biologisten lääkkeiden määräämisen omavalvonta	26
2.10	24 c § Biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus ja valvonta.....	26
2.11	26 a § Seuraamukset 5 b §:n laiminlyönnistä.....	28

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluksikkö

1 Kelan lausunto lausuntopalveluun STM060:00/2022

1.1 Yleistä Kelalle esitetystä uudesta ohjaus- ja valvontatehtävästä

Kela kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi sekä hallituksen esitykseen liittyvistä asetusmuutosehdotuksista asetusmuistioineen.

Kelan kannalta keskeisin ehdotetuista muutoksista on edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen ja siihen liittyvä Kelalle osoitettu uusi ohjaus- ja viranomaisvalvontatehtävä. Kelan tehtävänä on mm. hoitaa Suomessa asuvien perusturvaa eri elämäntilanteissa. Kelan toiminnan keskiössä on asiakas ja Kelan strategisena tavoitteena on huolehtia siitä, että Kelan asiakkaat saavat heille kuuluvat etuudet ja palvelut oikeaan aikaan, vaivattomasti ja luotettavasti. Näihin strategisiin tavoitteisiin nähden lääkkeen määrääjiin kohdistuva viranomaisvalvontatehtävä poikkeaa merkittävästi Kelan nykyisestä toiminnasta ja sen painopisteistä. Lääkkeiden osalta Kelan perustehtävänä on lääkekorvausjärjestelmän toimeenpano ja Kela ohjaa lääkkeenmääräämistä lääkekorvausjärjestelmän ohjausvaikutuksen kautta. Lisäksi Kela ohjaa lääkkeen määrääjiä lääkemääräyspalautteella.

Lääkkeenmääräämisen valvonta olisi Kelalle uusi viranomaistehtävä. Toistaiseksi Kelalla on ollut mahdollisuus puuttua vain potilaskohtaisiin lääkekustannuksiin ja vain silloin, kun lääkekäyttö arvioidaan potilasturvallisuutta vaarantavaksi esim. valmisteyhteenvedon mukaisen enimmäisannoksen perusteettoman ylityksen vuoksi. Tällöinkin kyse on sairausvakuutukselle kohdistuvien kustannusten (lääkekorvausten) rajoittamisesta asiakaskohtaisesti, mutta ei lääkkeenmääräämisen rajoittamisesta.

Kela kannattaa edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista ja siitä seuraavia lääkekorvaussäästöjä. Kela pitää lääkkeen määrääjien ohjaamistehtävää lääkemääräyspalautteen kautta tärkeänä ja toivoo, että tämä tehtävä tunnustettaisiin tulevai-

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

suudessa myös lainsäädännössä. Kela haluaa olla mukana edistämässä kaikkia toimenpiteitä, joiden tavoitteena on joko suoraan tai välillisesti hillitä lääkekorvauskustannusten kasvua ja edistää rationaalista lääkkeiden määräämistä ja käyttöä. Ottaen huomioon esitetyn toiminnan uuden luonteen Kelan nykyisiin tehtäviin verrattuna, erittäin lyhyen valmistautumisajan sekä vuodesta 2024 lähtien käyttöön suunnitellun biologisten valmisteiden apteekkivaihdon, Kela esittää jäljempänä sekä yksityiskohtaisemmin erillisessä lausunnossa tämän tehtävän toimeenpanoon liittyviä huolenaiheita ja haasteita.

Kela korostaa, että viranomaisvalvonnan luominen esitysluonnoksessa ehdotetulla tavalla edellyttää uuden toiminnon rakentamista Kelaan. Kelan nykyiset lääkekorvausten toimeenpanoon liittyvät henkilöresurssit on sidottu Kelan tämän hetkisiin tehtäviin. Kokonaisuuden kannalta biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamisen kustannusvaikutukseen liittyy merkittävää epävarmuutta ja vastaavasti uuden viranomaistoiminnon rakentaminen ja toteuttaminen edellyttävät Kelan toimintamenoihin merkittäviä lisäyksiä. Kustannuksia aiheuttaisivat myös valvonnassa tarvittavien tietojärjestelmien rakentaminen. Täten esitysluonnoksen kaltaisesti toteutettavan edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen viranomaisvalvonnan kustannusvaikuttavuuteen liittyy Kelan käsityksen mukaan epävarmuutta.

Esitysluonnoksessa todetaan, että esitysluonnoksen valmistelu alkoi syksyllä 2020 yhdessä Fimean ja Kelan kanssa. Kela huomauttaa tältä osin, että esitysluonnoksessa Kelalle esitettyä uutta valvontatehtävää ei kuitenkaan ole juurikaan valmisteltu yhdessä Kelan kanssa. Siten Kela ei ole päässyt vaikuttamaan esitysluonnoksessa kuvattuun Kelan uuteen ohjaus- ja valvontatehtävään tähän mennessä juuri lainkaan.

Esitysluonnos ei sisällä arviota siitä, miten uusi tehtävä Kelalle tulevaisuudessa rahoitetaan, eikä siinä myöskään arvioida tämän rahoituksen suuruutta. Kelan uusi valvontatehtävä on kuvattu esitysluonnoksessa vielä yleisellä tasolla, joten sen perusteella Kela ei voi tehdä kustannusarvioita tarvittavista resursseista. Kela varaa oikeuden lausua toimintakulujensa kasvusta hallituksen esityksen jatkokäsittelyssä saatavien lisätietojen ja täsmennysten jälkeen.

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

Lisäksi Kela toteaa, että hallituksen esitysluonnoksessa eri toimijoille ja tahoille esitetyt tehtävät ja velvollisuudet ovat tulossa voimaan hyvin lyhyellä aikataululla. Siksi Kela katsoo, että toimeenpanon aloittaminen hallitusti tässä aikataulussa olisi haasteellista.

1.2 Kansaneläkelaitoksesta annettu laki ja huomioita Kelalle ehdotetusta uudesta valvontatehtävästä

Kela kiinnittää huomiota siihen, että esitysluonnoksessa ehdotettu uusi Kelan ohjaus- ja valvontarooli ei sisälly niihin tehtäviin, jotka Kelalle on säädetty Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 2 §:ssä. Kela toteaa, että olisi syytä harkita, tulisiko Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 2 §:ää täydentää, jos Kelalle esitettyä uutta ohjaus- ja valvontaroolia vietään eteenpäin esitysluonnoksen mukaisesti. Esitysluonnoksen mukaan tehtävä on tarkoitettu pysyväksi.

Kela tekee nykyisin esimerkiksi suorakorvausjärjestelmään liittyvää apteekkien sopimusperusteista valvontaa, jonka tarkoituksena on varmistaa, että Kelan asiakkaat saavat sairausvakuutuslain mukaiset korvauksensa asianmukaisesti. Sopimusperusteiset sanktiomenetelmät (kuten sopimussakko) poikkeavat toimeenpanoltaan lainsäädäntöpohjaisista hallinnollisista seuraamus- ja tehostuskeinoista (kuten esitysluonnoksen sisältämä uhkasakko). Sopimusperusteinen valvonta on toimeenpanoltaan joustavampaa ja sen ehdot ovat osapuolten yhdessä neuvottelemia. Kela tekee toimijoiden kanssa tiivistä yhteistyötä näiden sopimusten neuvottelemisessa ja toimeenpanossa.

Esitysluonnoksessa ehdotettua biologisten lääkkeiden määräämisen viranomaisvalvonta- ja uhkasakkomenettelyä varten Kela joutuisi rakentamaan ja resursoimaan kokonaan uuden toiminnon, koska Kela ei tällä hetkellä hoida varsinaisia ulkopuolisten toimijoiden viranomaisvalvontaan liittyviä tehtäviä.

Jos biologisia valmisteita koskeva esitysluonnoksen mukainen ohjaus- ja valvontajärjestelmä rakennetaan, Kela katsoo, että mm. kustannustehokkuuden näkökulmasta järjestelmä tulisi ulottaa biologisten lääkkeiden lisäksi myös muihin lääkekorvauskustannus-

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

ten kasvun hillinnän ja rationaalisen lääkehoidon kehittämisen kohteena oleviin lääkeryhmiin. Tällöin toiminnan kohteena olevia lääkeryhmiä ei rajoitettaisi vain nyt kohteena oleviin biologisiin valmisteisiin.

Lisäksi Kela toteaa, että sillä olisi mahdollisuus lisätä informaatio-ohjausta nykyisestä esimerkiksi tuottamalla hyvinvointialuekohtaista, myös vertailevaa tietoa lääkkeen määräämistavoista ja niiden muutosten vaikutuksista alueellisiin lääkekustannuksiin. Tällöin hoitokäytäntöjen ohjaaminen tapahtuisi terveydenhuollon järjestäytymisen mukaisesti alueellisesti.

1.3 Biologisen lääkkeen määräämisen tehostaminen

Säännös asettaa lääkkeen määrääjälle neljä edellytystä jokaisen biologista lääkettä koskevan lääkemääräyksen kirjoittamiselle: valmisteen tulee olla saatavilla oleva, vertailukelpoinen, vaihtokelpoinen ja hinnaltaan edullisin. Myös edullisimman lääkkeen määräämisen valvonnassa nämä kaikki neljä muuttujaa tulee ottaa huomioon. Kela kiinnittää huomiota siihen, että edellytyksissä ei ole mainittu lääkekorvauksia ja sitä, onko valmiste potilaalle korvattava.

Yleisenä huomiona Kela toteaa, että tämän hetkiset tietojärjestelmät eivät riittävällä tavalla pysty tukemaan lääkkeen määrääjää edullisimman biologisen valmisteen valinnassa pakkaustasolla eri potilasryhmille. Samat haasteet kohdistuvat terveydenhuollon yksiköiden raportointiin sekä lääkkeen määräämisen viranomaisvalvontaan. Kela ehdottaa, että säännöksiin lisättäisiin joustavuutta, jotta se mahdollistaisi lääkkeen määrääjälle mahdollisimman tarkoituksenmukaisen lääkehoidon valinnan lääkkeestä aiheutuva kustannus huomioon ottaen. Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista koskevia haasteita on kuvattu tarkemmin Kelan yksityiskohtaisessa lausunnossa.

Sähköiseen lääkemääräykseen merkittävän lääketieteellisen syyn osalta Kela huomauttaa, että sähköisessä lääkemääräyksessä on siirrytty rakenteiseen muotoon mm. annosohjeen kohdalla, minkä vuoksi olisi tärkeää, että myös lääketieteellinen poikkeuspe-

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluosasto

ruste olisi rakenteisessa muodossa. Rakenteisessa muodossa oleva poikkeusperuste helpottaisi lääkärin työtä ja mahdollistaisi poikkeamien syiden luokittelun, mikä olisi edellytyksenä Kelan valvonnan osittaiselle automatisoinnille.

Biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamisesta aiheutuisi vaikutuksia myös Kanta-palveluihin ja reseptikeskukseen. Näitä vaikutuksia on kuvattu tarkemmin Kelan yksityiskohtaisessa lausunnossa. Yleisesti ottaen on huomioitava, että seuranta ja valvontaa varten tehtävien hakujen tai raporttien mahdollistaminen reseptikeskuksesta vaatii muutoksia sekä aiheuttaa kustannuksia Kelan Kanta-palveluihin. Vastaavasti tästä voi aiheutua muutoksia myös palveluntarjoajien käyttämiin potilastietojärjestelmiin. Esityksessä ei ole lainkaan arvioitu esitetyistä muutoksista aiheutuvia kustannusvaikutuksia Kanta-palveluihin. Esityksen sisällön täsmennyttyä asian jatkokäsittelyssä, Kelaa varaa itselleen mahdollisuuden lausua Kanta-palveluihin aiheutuvista kustannuksista.

Kelan tarvitsemia tiedonsaantioikeuksia on kuvattu tarkemmin yksityiskohtaisessa lausunnossa. Yleisellä tasolla Kela katsoo, että Kelalle osoitettava terveydenhuollon palveluntarjoajien sekä lääkkeen määrääjien ohjaus- ja valvontatehtävä edellyttävät tuekseen nykyistä kattavampaa tutkimus- ja tilastotietoa. Kanta-reseptikeskuksen tiedot sisältävät tiedot sekä lääkemääräyksistä että lääkeostoista. Kelalla tällä hetkellä olevat lääkekorvaustiedot sisältävät vain ostotiedot. Kelalla tulisi olla uudessa valvontatehtävässään oikeus myös lääkemääräystietoihin.

Edellä mainituilla perusteilla Kela toteaa, että olisi syytä harkita lääketilastointiin liittyvien tehtävien osoittamista Kelan lakisääteiseksi tehtäviksi. Lainsäädäntöön tehtävillä tarkennuksilla varmistettaisiin säädöspohja ja jatkuvuus valtakunnalliselle lääketilastointille sekä lääkkeen määräämisen ohjaamiselle. Vastaavasti reseptilain 15 §:n 3 momenttiin tulee tehdä kirjaus, joka mahdollistaa Kelalle oikeuden käsitellä reseptikeskuksessa olevia tietoja sekä käyttää niitä Kelan lakisääteiseen lääketilastointitehtävään. Nämä muutokset mahdollistaisivat lääkehuollon kustannustehokkuuden seuraamisen ja näin ne palvelisivat myös nyt kyseessä olevan lakiluonnoksen tarkoituksia.

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

Liittyen lääkkeen määrääjien raportointivelvollisuuteen, Kela haluaa oikaista esitysluonnoksessa olevaa mainintaa siitä, että tämän otaksutaan edellyttävän lääkkeen määrääjältä vain vähäisiä toimenpiteitä, koska biologisia lääkemääräyksiä koskeva raportti olisi tulostettavissa esimerkiksi Kelan tietokannasta. Kela ei kuitenkaan tällä hetkellä tuota sellaista tietokantaa, josta tällainen reseptikeskukseen tallennettuihin sähköisiin lääkemääräyksiin perustuva lääkkeen määrääjäkohtainen raportti olisi tulostettavissa. Kela tuottaa lääkkeen määrääjille lääkemääräyspalautetta, johon sisältyy myös lääkkeen määrääjäkohtainen osio, mutta tämä ei vastaa esitysluonnoksessa esitettyihin raportointia koskeviin velvoitteisiin Kelan yksityiskohtaisessa lausunnossa kuvatuista syistä johtuen.

Terveystieteiden toimintayksiköiden osalta Kela kiinnittää huomiota siihen, että esitysluonnoksessa ei oteta kantaa itsenäisinä ammatinharjoittajina toimiviin lääkkeen määrääjiin ja heitä koskevaan raportointivelvollisuuteen. Kela kiinnittää huomiota myös siihen, että lakiluonnoksen 24 a §:ssä ja 24 b §:ssä käytetään rinnakkain termejä terveydenhuollon toimintayksikkö ja terveydenhuollon palvelunantaja. Kela pyytää yhdenmukaistamaan käsitteistöä tältä osin ja määrittelemään ehdotuksessa tarkemmin terveydenhuollon toimintayksikön ja/tai palvelunantajan. Valvontatehtävän toteuttamiseksi Kela tarvitsee tiedon siitä, mitkä kaikki yksiköt ovat velvollisia raportoimaan Kelalle. Kela pyytää täydentämään esitystä tältä osin.

1.4 Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto

Kela huomauttaa, että esitysluonnoksen 57 b §:ää ja 57 c §:ää koskevien ehdotusten ja muutosten toteutuessa Fimean tulee arvioida pakkaustasoisesti inhaloitavien lääkevalmisteiden antolaitteet osana vaihtokelpoisuuden arviota, jotta lääketurvallisuus voidaan varmistaa. Kela toteaa, että inhaloitavien lääkevalmisteiden hyväksyminen nykyistä laajemmin apteekkivaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin aiheuttaa Kelassa lisätyötä lääkevaihtoryhmien määrittelyn osalta. Apteekkivaihto edellyttää Kelassa tietojärjestelmämuutoksia.

Lisäksi Kela huomauttaa, että inhaloitavien valmisteiden hintavertailua vaikeuttaa se, että osalla valmisteista on erikseen aloitus – ja käyttöpakkaukset. Antolaitteen sisältävä

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluksikkö

aloituspakkaus voi olla jollain valmisteella edullisin, mutta jatkossa hankittava käyttöpakkaus onkin vaihtokelpoisia valmisteita kalliimpi. Koska hinnat voivat muuttua, ei aloituspakkauksen toimitushetkellä voi olla varmaa tietoa käyttöpakkauksen hinnasta. Tällä voi olla vaikutusta inhaloitavien valmisteiden lääkevaihdosta saataviin säästöihin, jos asiakas joutuu jatkuvasti hankkimaan uuden aloituspakkauksen.

1.5 Viitehintaryhmien muodostuminen

Esitysluonnoksen mukaan sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:än mukaisia viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavan siten, että viitehintaryhmään tulisi sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan lisäksi täsmennettäväksi sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:ä hintailmoitusmenettelyn osalta.

Kelan käsityksen mukaan esitetyllä muutoksella on mahdollista selkeyttää viitehintaryhmien muodostumista ja alentaa lääkekorvausmenoja. Lisäksi Kela toteaa, että kyseiset sairausvakuutuslakiin esitetyt muutokset eivät aiheuta Kelassa lisätyötä.

1.6 Lääketaksa-asetukseen ehdotetut muutokset

Kela kannattaa lääketaksaehdotuksen tavoitteena olevaa lääkekorvauskustannusten alentamista. Kela pitää myös tärkeänä potilaiden lääkehoitoihin liittyvän maksurasitteen alentamista, mihin taksamuutoksella myös vaikutettaisiin.

Kela haluaa kuitenkin ilmaista huolensa esityksen mahdollisista vaikutuksista maan kattavaan ja tasapuoliseen lääkkeiden saavutettavuuteen. Lisäksi Kela haluaa kiinnittää huomion siihen, ettei taksamuutoksin liiaksi heikennetä edellytyksiä reseptilääkkeiden toimittamiselle, jolla voi olla vaikutuksia asiakasneuvonnan ja ohjauksen laatuun. Kela muistuttaa myös, että lääkekorvausten suorakorvausmenettelyn toimeenpano ja oikeellisuus edellyttävät hyvää farmaseuttista osaamista ja riittäviä henkilöresursseja.

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

1.7 Lääkkeen määräämisasetukseen ehdotetut muutokset

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisasetusta ehdotetaan muutettavaksi siten, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden.

Kela kannattaa muutosta kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaolon lyhentämisestä. Lääkemääräyksen nykyistä lyhyempi voimassaolo korostaa lääkeshoidon seurannan tärkeyttä kaikilla biologisilla lääkkeillä ohjaamalla harkitsemaan lääkityksen jatkamista reseptiä uusiessa. Vuoden voimassaoloajan laajentaminen kaikkiin biologisiin lääkkeisiin riippumatta lääkkeiden markkinatilanteesta lääketta määrätessä poistaa myös esteitä hintakilpailulle ja voi siten säästää kustannuksia.

1.8 Ehdotettujen toimenpiteiden voimaantulo

Kela toteaa, että Kelalle esitetty biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus- ja valvontatehtävä on laajuudeltaan mittava ja edellyttää toimeenpanon huolellista suunnittelua sekä tietojärjestelmien rakentamista. Tämä edellyttää Kelan henkilöressurssien lisäystä sekä ohjaus- ja valvontatehtävään liittyvää perehtymistä ja uusien prosessien luomista. Kelan käsityksen mukaan biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus- ja valvontatehtävää koskevan esityksen toteuttaminen ehdotettuine muutoksineen ei ole mahdollista suunnitellulla aikataululla. Muutokselle tulee varata riittävän pitkä siirtymäaika.

Lisäksi Kela toteaa, että terveydenhuollon yksiköille esitetty raportointivelvollisuus on haastavaa toteuttaa ennen kuin hyvinvointialueiden toiminta on järjestäytynyt ja vakiintunut.

Kelan Kanta-palveluiden näkemyksen mukaan biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloajan muutos on mahdollista viedä Kelan puolesta tuotantoon aikaisintaan maaliskuussa 2023. Muutoksen toimeenpano eri toimijoiden kanssa edellyttää kuitenkin lain mukaisen yhteistestauksen suorittamista, jolloin annettu siirtymäaika on liian lyhyt.

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

Kela huomauttaa, että biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaukseen ja valvontaan liittyvien muutosten toteuttamisaikataulussa pitäisi ottaa huomioon Kanta-lääkityslistan toteuttamisen aikataulu. Lisäksi tulisi selvittää, voisiko terveydenhuollon yksiköiden raportoinnissa hyödyntää tietojärjestelmiä ja automatiikkaa siten, että Kela voisi saada raportit rasittamatta terveydenhuollon resursseja. Tämä edellyttäisi pitkäjänteistä suunnittelua ja valmistelua yhteistyössä eri toimijoiden kanssa, mikä ei ole mahdollista 1.1.2023 mennessä.

2 Kelan yksityiskohtainen lausunto (lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ehdotetut muutokset)

2.1 5 b § Biologisten lääkkeiden määrääminen

Kela kiinnittää huomiota säännöksen 1 momentissa siihen, kuten jäljempänä on tarkemmin kuvattu, että säännös asettaa lääkkeen määrääjälle neljä edellytystä jokaisen biologista lääkettä koskevan lääkemääräyksen kirjoittamiselle: valmisteen tulee olla saatavilla oleva, vertailukelpoinen, vaihtokelpoinen ja hinnaltaan edullisin. Myös edullisimman lääkkeen määräämisen valvonnassa nämä kaikki neljä muuttujaa tulee ottaa huomioon. Kela kiinnittää huomiota siihen, että edellytyksissä ei ole mainittu lääkekorvauksia ja sitä, onko valmiste potilaalle korvattava.

Kuten esitysluonnoksen sivulla 23 on todettu, velvoite määrätä edullisinta saatavilla olevaa biologista lääkettä sisältyy jo nykyisin lääkemääräysasetukseen ja ehdotuksen tarkoituksena on siirtää velvoite asetuksesta lain tasolle ja tiukentaa sen sanamuotoa. Kela sinänsä kannattaa velvoitteen nostamista paremmin esiin. Kun velvoitteeseen ehdotetaan yhdistettäväksi viranomaisvalvonta, Kela kuitenkin ehdottaa jäljempänä tarkemmin kuvatuin tavoin, että säännöksen sisältöön lisättäisiin joustavuutta, jotta se mahdollistaisi lääkkeen määrääjälle mahdollisimman tarkoituksenmukaisen lääkehoidon valinnan lääkkeestä aiheutuva kustannus huomioon ottaen.

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

2.1.1 Edullisin saatavilla oleva valmiste

Esitysluonnoksessa on lähdetty siitä, että lääkkeen määrääjää tukee edullisimman biologisen lääkkeen valinnassa joko ensisijaisesti potilastietojärjestelmä, joka sisältää Kelan ylläpitämän Lääketietokannan, tai Kelan ylläpitämä lääkehaku-palvelu. Biologisen lääkkeen saatavuudesta Kela toteaa, että valmisteiden saatavuustiedot eivät näy Kelan lääkehauksessa, vaan lääkkeen määrääjän on käytävä katsomassa kansallinen saatavuustieto erikseen Fimean sivulta. Fimean Saatavuushäiriö-haun tiedot perustuvat lääkeyrityksen toimittamiin tietoihin ja saatavuushäiriön kesto perustuu lääkeyrityksen arvioon. Lääkeyrityksen tehtävänä on päivittää tieto saatavuushäiriön kestosta, jos siinä tapahtuu muutoksia. Käytännön hankaluus lääkkeen määräämistilanteessa liittyy siihen, että saatavuustiedot joudutaan tarkistamaan yhdestä tai useasta tietolähteestä, mikä lisää hoitavien lääkäreiden tietojärjestelmiin käyttämää aikaa.

Hinnaltaan edullisimman lääkkeen määräämisen valvontaan tuo haasteen se, että esimerkiksi Kelan käytössä oleva tieto saatavuushäiriöistä perustuu Fimean ylläpitämään Saatavuushäiriö-hakuun. Tieto välittyy Kelaan kahden viikon viiveellä, koska Lääketietokannan päivitysväli on kaksi kertaa kuukaudessa. Lääkkeen määrääjän käytössä määräyshetkellä oleva tieto valmisteiden saatavuudesta ei ole samanlaisena Kelan käytössä jälkikäteen tapahtuvaa valvontaa varten.

Fimean ylläpitämä biologisten lääkkeiden saatavuushäiriötieto historiatietoineen tulisi olla jälkikäteen sekä Kelan että myös lääkkeen määrääjien ja terveydenhuollon yksiköiden käytettävissä, jotta kaikkien osapuolten oikeusturva voidaan säilyttää. Tällä on merkitystä erityisesti määrättäessä mahdollisia seuraamuksia säännöksen 5 b §:n johdosta.

Kela toteaa, että hinnaltaan edullisimman saatavilla olevan valmisteen selvittäminen lääkkeen määräämisen yhteydessä voi edellyttää eri paikoista saatavien tietojen yhdistämistä, mikä vie aikaa potilastyöltä. Esitysluonnoksen sivulla 11 todetaan, että potilastietojärjestelmistä tulisi saada tiedot keskenään vertailukelpoisista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkkeistä ja niiden hinnoista. Kela huomauttaa, että myös biologisen lääkkeen

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluksikkö

saatavuustieto tulisi olla potilastietojärjestelmässä helposti saatavissa, jotta edullisimman saatavilla olevan biologisen valmisteen määrääminen olisi mahdollisimman sujuvaa.

2.1.2 Edullisin vertailukelpoinen ja vaihtokelpoinen valmiste

Esitysluonnoksen sivulla 11 todetun mukaan tavoitteena on, että lääkkeen määrääjän olisi mahdollista saada potilastietojärjestelmistä tiedot keskenään vertailukelpoisista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkkeistä ja niiden hinnoista. Kela kiinnittää huomiota siihen, että vertailukelpoisuus ja vaihtokelpoisuus perustuvat sekä Lääketietokannassa että lääkehaussa lääkeaineiden vastaavuuteen. Pakkauskohtaisia eroja tai eroja valmisteiden laitteissa luokittelussa ei ole otettu huomioon.

Biologisten lääkkeiden käytössä keskeistä on itse lääkeaineen lisäksi valmisteiden vahvuus, pakkauskoko sekä annostelussa käytettävä laite. Laite voi sisältää erilaisia käyttäjälleen hyödyllisiä ominaisuuksia, kuten muistitoiminnon. Jotta Lääketietokanta ja lääkehaku tukisivat lääkkeen määrääjää vertailukelpoisen ja vaihtokelpoisen valmisteiden valinnassa ottaen huomioon erot valmisteiden vahvuuksissa, pakkauskoissa ja laitteissa, Fimean tulisi tuottaa pakkaustasolla tieto, mitkä biologiset lääkkeet ja biosimilaarit ovat vertailukelpoisia keskenään huomioiden myös vaikuttavan lääkeaineen vapautuva annosmäärä kussakin antolaitteessa (kuvitteellisena esimerkkinä toisiaan vastaavat 0,2 ml:n esitäytetty kynä 100 mg/ml ja 0,4 ml:n esitäytetty kynä 50 mg/ml). Fimean tulisi tuottaa myös tieto antolaitteiden kliinisestä ja käytännöllisestä vaihtokelpoisuudesta. Tällaista tietoa ei tällä hetkellä ole käytettävissä. Ilman tällaista Fimealta saatavaa tietoa Kelan lääkehaku ja Lääketietokanta eivät pysty tukemaan lääkkeen määrääjää valmisteiden valinnassa pakkaustasolla eri potilasryhmille. Myös biologisen lääkkeen määräämisen jälkikäteisvalvonta edellyttäisi näitä tietoja, koska muutoin lääkkeen määrääjän ja viranomaisvalvojan näkemykset vaihtokelpoisista pakkauksista eivät välttämättä ole yhtenevät.

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluosasto

2.1.3 Hinnaltaan edullisin lääke ja hintatiedon tarkastaminen tietojärjestelmästä

Esitysluonnoksessa lähdetään sivulla 11 todetun mukaisesti siitä lähtökohdasta, että ensisijaisesti lääkkeen hintatiedot olisivat lääkkeen määrääjän käytettävissä lääketietokantaa hyödyntävien potilastietojärjestelmien kautta. Jos hintatiedot eivät ole nähtävillä suoraan potilastietojärjestelmässä, esityksessä lähdetään siitä, että lääkkeen määrääjä näkee ne esimerkiksi Kelan lääkehakupalvelusta.

Vaikka lääkkeiden hintatiedot ovat saatavissa Kelan lääkehaun kautta, Kela haluaa nostaa esiin seikkoja, jotka käytännössä vaikeuttavat hinnaltaan edullisimman biologisen lääkkeen valintaa vastaanottotilanteessa sekä myöhemmin edullisimman biologisen lääkkeen valinnan valvonnassa. Vaikka biologiset lääkkeet voidaan hakea Kelan lääkehaussa vaikuttavan aineen perusteella, valmisteiden lajittelu lääkehaussa on mahdollista vain yhdellä vaihtoehdolla kerrallaan. Lääkkeen valintaan vaikuttaa lääkeaineen lisäksi myös esimerkiksi sen vahvuus, lääkkeen annostelussa käytettävä laite sekä pakkauskoori. Lääkehaussa uusi lajitteluvaihtoehto poistaa aina edellisen luokittelun. Lääkehaussa ei ole mahdollista järjestää eri vahvuisia lääkevalmisteita hinnan mukaan varsinkaan yhdestä annoksesta saatavan lääkeainemäärän perusteella.

Esitysluonnoksessa ehdotetun 5 b §:n 1 momentissa viitataan edullisimpana hintana lääketaksa-asetuksen mukaiseen hintaan. Kela huomauttaa, että viittaus lääketaksa-asetukseen jättää edullisimman hinnan määräytymiseen tulkinnanvaraa, koska biologisten lääkkeiden pakkauksissa on eroja. Koska erot liittyvät esimerkiksi valmisteiden vahvuuksiin ja pakkauskooriin, edullisin hinta voisi tarkoittaa esimerkiksi pakkauskohtaista hintaa tai millilitrakohtaista (tai yhdestä annoksesta vapautuvan lääkeannoksen) hintaa koska eri valmisteet, joiden vahvuus on sama, voivat olla saatavissa erisuuruusina pakkauksina. Epäselväksi jää, miten valmisteen vahvuus tai annosohje otetaan huomioon edullisimman hinnan määrittämisessä. Kela myös ehdottaa, että edullisimman hinnan edellytykseen lisättäisiin joustovaraa siten, että jo käytössä olevaa hyvin toimivaa lääkitystä ei tarvitsisi vaihtaa toiseen hyvin pienen hinnanneron takia. Tätä puoltaisi myös se, että biologisten lääkkeiden hinnat voivat vaihdella kahden viikon välein. Lääkemääräys on voimassa yhden vuoden, joten on mahdollista, että eri valmisteiden välisissä hinnoissa voi tapahtua vaihtelua suuntaan ja toiseen.

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluosasto

Lisäksi Kela huomauttaa, että lääkkeen sairausvakuutukselle ja potilaalle koitua lopullinen kustannus ei määräydy lääkemääräyksen kirjoitusajankohtana, vaan vasta sitten kun lääke ostetaan apteekista myyntihetkellä voimassaolevan hinnan ja korvattavuuden perusteella. Lääkkeen määräämisajankohtana tapahtuvan hintavertailun vaikutus toteutuviin säästöihin on siten rajallinen.

2.1.4 Poikkeaminen lääketieteellisen synn perusteella

Esitysluonnoksen sivulla 39 todetun mukaisesti lääkkeen määrääjä voisi poiketa velvoitteesta määrätä edullisinta biologista lääkettä vain potilaskohtaisesta lääketieteellisestä syystä. Lääkkeen määrääjän tulisi merkitä tämä potilaskohtainen lääketieteellinen perustelu lääkemääräykseen sille erikseen varattuun kenttään. Esitysluonnoksen mukaan lääketieteellinen peruste olisi käsillä, jos lääkevaihdosta voitaisiin perustellusti odottaa koituvan potilaalle merkittäviä, lääkehoidon toteutumisen kyseenalaisia haasteita, kuten vaikeudet opetella uuden antolaitteen käyttö. Ehdotettua poikkeusta olisi tulkittava esitysluonnoksen mukaan hyvin suppeasti ja lääketieteellisen perusteen tulisi koskea juuri hoidettavaa potilasta ja poikkeuksen soveltamisen tulisi olla tapauskohtaista.

Kela ei voi ilman potilaskohtaista tietoa arvioida, ovatko lääkkeenmääräämisen velvoitteesta poikkeamiset lääketieteellisesti perusteltuja. Lääkkeenmäärääjän lääkemääräykseen vapaamuotoisena tekstinä merkitsemä peruste (tai koodistosta valittu syy) ovat hoitavan lääkärin itsensä arvioima peruste. Mikäli Kelan valvontatehtävä edellyttää sen arviointia, onko velvoitteesta poikettu lääketieteellisesti perustellusti, Kela tarvitsee potilaskohtaista tietoa, johon sillä ei ole pääsyä. Tällainen tieto joudutaan pyytämään hoitavalta taholta erillisenä selvityksenä.

Esitysluonnoksessa on otettu myös kantaa siihen, miten 3 momentissa säädetty poikkeus suhtautuu kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskevaan lääkkeen määrääjän kieltoon. Esityksen 3 momentissa ehdotetun poikkeuksen soveltumiselle on korkeampi kynnys kuin lääkelain 57 b §:n mukaisissa apteekkivaihdoissa, sen vuoksi poikkeusta ei voitaisi soveltaa tilanteessa, jossa sille ei ole lääketieteellistä perustetta, vaan ainoastaan hoidollinen syy, kuten lääkelain 57 b §:ssä.

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

Kela katsoo, että lääkkeen määrääjien käytännön työn näkökulmasta rajanvedon tekeminen lääketieteellisiin ja hoidollisiin perusteisiin voi olla vaikeaa. Tätä korostaa se, että lääkkeen määrääjän tulisi kirjoittaa lääketieteellinen poikkeamisperuste lääkemääräyksessä sille varattuun kenttään vapaamuotoisena tekstinä, jolloin kentässä ei voi hyödyntää valmista koodausta siinä, mitkä katsottaisiin hyväksyttäviksi lääketieteellisiksi perusteiksi. Epäselvyyttä voidaan toisaalta vähentää sillä, että STM antaa asiasta tarkempia säännöksiä asetuksenantovaltuutensa nojalla. Kela huomauttaa, että sähköisessä lääkemääräyksessä on siirrytty rakenteiseen muotoon mm. annostusohjeen kohdalla, minkä vuoksi olisi tärkeää, että myös lääketieteellinen poikkeusperuste olisi rakenteisessa muodossa. Rakenteisessa muodossa oleva poikkeusperuste helpottaisi lääkärin työtä ja mahdollistaisi poikkeamien syiden luokittelun, mikä olisi edellytyksenä Kelan valvonnan osittaiselle automatisoinnille.

Kela ymmärtää esitysluonnoksen tavoitteen kustannussäästöistä ja sen, että niihin pääsemiseksi edullisempien biologisten lääkkeiden määräämistä tulisi tehostaa. Kela kuitenkin ehdottaa harkitsemaan sitä, että lääkkeen määrääjän edellytykset kieltäytyä kemiallisen lääkkeen apteekkivaihdosta ja edullisimman biologisen lääkkeen määräämisestä olisivat tältä osin yhtenevät. Ottaen huomioon biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon suunnitellun käyttöönoton vuonna 2024 ja sen, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolle kieltoperusteita ei ole vielä määritely, Kelan näkemyksen mukaan edullisimman biologisen lääkkeen määräämiselle ei tulisi säätää tältä osin apteekkivaihdosta poikkeavia kieltoperusteita.

2.1.5 Sairausvakuutuslain mukaisten lääkekorvausten merkitys

Kela haluaa kiinnittää lääkekorvausjärjestelmän näkökulmasta esitysluonnoksen 5 b §:ssä huomiota erityisesti siihen seikkaan, että hinnaltaan edullisimman biologisen lääkkeen määräytymisessä ei ole otettu huomioon lainkaan sairausvakuutuslain mukaisten lääkekorvausten merkitystä. Lääketaksa-asetuksen mukainen edullisin hinta ei välttämättä ole potilaan kannalta halvin valmiste, jos edullisin biologinen lääke ei ole potilaalle sillä hetkellä korvattava. Tilanne voi olla tällainen esimerkiksi silloin, kun biosimilaari on

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

juuri tullut markkinoille, mutta sillä ei ole korvattavuutta. Lääkkeen määrääjä ei näe vastaanottotilanteessa potilaalle myönnettyjä lääkekorvausoikeuksia. Lisäksi lääkevalmisteen korvattavuustieto tulee hakea Kelan lääkehaussa erikseen jokaiselle valmisteelle.

2.2 5 c § Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tukevat tietojärjestelmät

Esitysluonnoksen 5 c §:ssä ehdotetaan säädettäväksi, että terveydenhuollon palvelunantajan olisi huolehdittava siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määrääjän käytettävissä olisivat tarvittavat tietojärjestelmät 5 b §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi.

Esitysluonnoksen sivulla 10-11 todetaan, että lääketietokannan uudistuksen myötä lääketietokannassa on nähtävillä lääkevalmistetiedon yhteydessä tieto siitä, että kyseessä on biologinen lääke ja siitä, että kyseessä on biosimilaari. Lisäksi biologiset alkuperäislääkkeet ja biosimilaarit on ryhmitelty lääketietokannassa siten, että samaa lääkeainetta sisältävät valmisteet kuuluvat samaan ryhmään. Lääketietokanta-päivitys tulee integroida lääkkeen määrääjien käyttämiin potilastietojärjestelmiin vuoden 2022 aikana. Lääkemääräykseen on vuoden 2023 alusta alkaen mahdollista merkitä lääketieteellinen perustelu, jos lääkkeen määrääjä on valinnut muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen.

Lääketietokantapäivityksen mukaan nähtävillä ovat lisäksi lääkkeen hintatiedot. Esitysluonnoksessa todetaan lisäksi, että jos hintatiedot eivät ole nähtävillä suoraan potilastietojärjestelmässä, lääkkeen määrääjä näkee ne esimerkiksi Kelan lääkehakupalvelusta, jossa hinta-, vahvuus-, pakkauskoko- ja lääkemuototietoihin pohjautuvaa vertailua voidaan tehdä vaikuttavan aineen tasolla.

Kuten toisaalla tässä lausunnossa on todettu, Kela huomauttaa, että vaikka biologiset lääkkeet voidaan hakea Kelan lääkehaussa vaikuttavan aineen perusteella, valmisteiden lajittelu lääkehaussa on mahdollista vain yhdellä vaihtoehdolla kerrallaan. Lääkehaussa uusi lajitteluvalinta poistaa aina edellisen luokittelun. Lääkehaussa ei ole mahdollista järjestää eri vahvuisia lääkevalmisteita hinnan mukaan varsinkaan yhdestä annoksesta saatavan lääkeainemäärän perusteella.

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluksikkö

Kela kannattaa esitysluonnoksen tavoitetta, että lääkkeen määrääjän tulisi saada potilastietojärjestelmistä tiedot keskenään vertailukelpoisista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkkeistä ja niiden hinnoista. Biologiset lääkkeet tulisi ryhmitellä mahdollisimman tarkkaan perustuen lääkeaineeseen, vahvuuteen, pakkauskokoon ja lääkemuotoon. Kela korostaa tämänkin säännöksen osalta, että Fimean tulisi tuottaa pakkaustasolla tieto, mitkä biologiset lääkkeet ja biosimilaarit ovat vertailukelpoisia keskenään, huomioiden myös vaikuttavan lääkeaineen vapautuva annosmäärä kussakin antolaitteessa (kuvitteellisena esimerkkinä toisiaan vastaavat 0,2 ml:n esitäytetty kynä 100 mg/ml ja 0,4 ml:n esitäytetty kynä 50 mg/ml). Fimean tulisi tuottaa myös tieto antolaitteiden kliinisestä ja käytännöllisestä vaihtokelpoisuudesta. Edellä mainitut tiedot tulisi sisällyttää potilastietojärjestelmiin, jotta ne tukisivat lääkkeen määrääjää vertailukelpoisen ja vaihtokelpoisen valmisteen valinnassa.

Jos lääkkeen määrääjän tulisi poiketa lääketieteellisestä syystä edullisimman biologisen lääkkeen valinnasta, Kela korostaa, että lääketieteellinen peruste tulisi voida merkitä lääkemääräykseen rakenteisessa muodossa.

Esityksen perusteella on epäselvää, mille viranomaistaholle ehdotetun 5 c §:n valvominen kuuluisi. Voimassa olevan asiakastietolain (784/2021) mukaisesti terveydenhuollossa käytettävien tietojärjestelmien valvonta kuuluu Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle. Näin ollen olisi johdonmukaista, että ehdotetun 5 c §:n valvonta kuuluisi Valviran toimivaltaan. Nykyisellään Kelalla ei ole valmiuksia toteuttaa tämänkaltaista terveydenhuollon potilastietojärjestelmiin kohdistuvaa valvontatehtävää.

2.3 6 § Lääkemääräyksen tietosisältö

Esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavan nykyisin voimassa olevan lain 6 §:n 5 kohta. Kohdan mukaan sähköisessä lääkemääräyksessä tulisi olla mahdollisen sairausvaikutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen perustelu edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle.

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

Kela kannattaa sitä, että jatkossa lääketieteellinen perustelu merkittäisiin sähköiseen lääkemääräykseen, jossa se olisi paremmin saatavilla esimerkiksi lääkkeen määräämisen viranomaisvalvonnassa.

Muutos aiheuttaa järjestelmämuutoksia sekä Kelassa, että toimijoilla. Kuten jo aikaisemmin tässä lausunnossa on todettu, Kela huomauttaa, että sähköisessä lääkemääräyksessä on siirrytty rakenteiseen muotoon mm. annostusohjeen kohdalla, minkä vuoksi olisi tärkeää, että myös lääketieteellinen poikkeusperuste olisi rakenteisessa muodossa. Rakenteisessa muodossa oleva poikkeusperuste helpottaisi lääkärin työtä ja mahdollistaisi poikkeamien syiden luokittelun, mikä olisi edellytyksenä Kelan valvonnan osittaiselle automatisoinnille. Rakenteisuutta varten tarvittaisiin tarkemmat määrittelytiedot hyväksyttävissä olevista lääketieteellisistä poikkeusperusteluista. Kela huomauttaa, että mikäli Kelan valvontatehtävä edellyttää sen arviointia, onko velvoitteesta poikettu lääketieteellisesti perustellusti, Kela tarvitsee potilaskohtaista tietoa, johon sillä ei ole pääsyä. Tällainen tieto joudutaan pyytämään hoitavalta taholta erillisenä selvityksenä.

2.4 13 § Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Esitysluonnoksessa ehdotetaan lisättäväksi 13 §:n 4 momenttiin uusi 8 kohta, jonka mukaan sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saataisiin luovuttaa lääkkeen määräjälle ja terveydenhuollon palvelunantajalle, joka toimisi lääkkeen määräjän työnantajana tai toimeksiantajana, välttämättömiä tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä 24 a ja 24 b §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi.

Ehdotetun 13 §:n osalta on syytä huomioida, että pykälästä tai sen perusteluista ei ilmene, onko kyseisen pykälän tarkoituksena mahdollistaa reseptikeskuksen tietoihin kohdistuva haku 24 a §:n ja 24 b §:n mukaisten tehtävien suorittamiseksi. Mikäli tarkoituksena on mahdollistaa tämänkaltainen hakutoiminnallisuus, on syytä huomioida, ettei tällaisen haun tekeminen onnistuneesti esimerkiksi palvelunantajakohtaisesti ole mahdollisista johtuen haun suuresta tietomäärästä. Mahdollista on, että haun tietomäärä on huomattavan suuri myös tilanteessa, jossa se kohdistuu yksittäiseen ammatinharjoittajaan. Vaihtoehtoisesti tiedot pitäisi pyytää tietopyyntönä, joka taas lisää tietopyyntöjen

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluosasto

määrää ja niistä aiheutuvia kustannuksia merkittävästi. Mikäli tarkoituksena on mahdollistaa kyseisen kaltainen hakutoiminnallisuus reseptikeskukseen, Kela varaa itselleen mahdollisuuden lausua tähän liittyvistä kustannuksista asian jatkokäsittelyssä. On myös syytä huomioida, että Kelan oikeus käyttää reseptikeskuksen tietoja lääketilastojen muodostamiseen vaatisi lainsäädäntömuutoksen, josta on kerrottu jäljempänä.

Yleisesti ottaen esityksen jatkovalmistelussa on syytä varmistua kyseisen poikkeussääntönsä yhdenmukaisuudesta suhteessa EU:n yleiseen tietosuojasetukseen. Näin on etenkin, kun huomioidaan, ettei poikkeusperuste käsitellä potilaan kieltämiä reseptitietoja perustuisi ensisijaisesti potilaan terveydenhuollon järjestämiseen tai toteuttamiseen. Vastaavasti esityksessä tulisi huomioida tästä muutoksesta aiheutuvat vaikutukset esimerkiksi potilaan informointiin ja Kanta-palveluihin liittyvään kansalaisviestintään yleisesti. Asiakastietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön näkökulmasta olisi johdonmukaista, että pykälässä tarkoitettu käsittely tallentuisi potilaan lokitietoihin ja tätä kautta tieto olisi myös potilaan saatavilla. Huomionarvoista on, että 13 §:n 8. kohdan lakiehdotustekstit eivät vastaa toisiaan rinnakkaisteksteissä ja varsinaisessa lakimuutosehdotuksessa.

Yleisesti ottaen on myös huomioitava, että seuranta- ja valvontaa varten tehtävien hakujen tai raporttien mahdollistaminen reseptikeskuksesta vaatii muutoksia sekä aiheuttaa kustannuksia Kelan Kanta-palveluihin. Vastaavasti tästä voi aiheutua muutoksia myös palvelunantajien käyttämiin potilastietojärjestelmiin. Huomionarvoista on, että esityksessä ei ole lainkaan arvioitu esitetyistä muutoksista aiheutuvia kustannusvaikutuksia Kanta-palveluihin. Esityksen sisällön täsmennyttyä asian jatkokäsittelyssä, Kelaa varaa itselleen mahdollisuuden lausua Kanta-palveluihin aiheutuvista kustannuksista.

2.5 15 § Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

Esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavan nykyisen 15 §:n 3 momenttia. Momentin mukaan Kelalla olisi oikeus saada ja käsitellä reseptikeskuksessa olevia tietoja lääkemääräyksistä, niiden toimittamisesta sekä lääkkeiden hinnoista, jotka olisivat välttämättömiä lain 5 b ja 5 c §:n valvonnassa. Kelan oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kela ei saa antaa

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluosasto

tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonantooikeuden perusteella.

Esitysluonnoksen sivulla 13 todetaan, että Kelalla on reseptikeskuksen rekisterinpitäjänä paremmat mahdollisuudet suorittaa valvontaa kuin esimerkiksi Valviralla tai aluehallintovirastoilla, joiden tiedonsaantioikeudet perustuvat lääkemääräyksiä koskeviin selvityspyyntöihin. Tältä osin on syytä huomioda, että voimassaolevan reseptilain 18 §:n mukaisesti reseptikeskus on Kelan, apteekkien ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisteri. Kela vastaa reseptikeskuksessa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta, tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä sekä muista rekisterinpitäjälle kuuluvista velvoitteista. Tämä sekä tietosuoja-asetuksessa säädetty käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate huomioon ottaen on katsottava, että Kelalla ei ole reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä oikeutta käsitellä muussa toiminnassaan reseptikeskukseen tallennettuja lääkemääräystietoja, vaan tästä oikeudesta tulee laissa säätää erikseen.

Edellä mainittuun liittyen esitysluonnoksessa ehdotetaan säädettäväksi Kelan tiedonsaantioikeudesta reseptikeskuksen välttämättömiin tietoihin Kelalle säädettävän valvontatehtävän toteuttamiseksi. Pykälän nojalla Kela saisi oikeuden käsitellä biologisia reseptitietoja ehdotettavan tehtävän edellyttämässä välttämättömässä laajuudessa. Laki luonnoksen 24 c §:n toteutuminen edellyttää, että Kelalla on oikeus saada ja käsitellä mainittuja reseptitietoja mainittujen tehtävien edellyttämässä laajuudessa.

Huomionarvoista on, että esitysluonnoksessa Kelan tiedonsaantioikeus on tarkoitettu toteutettavan katseluoikeutena. Käytännössä varsinkin valvontatoimenpiteisiin liittyvissä tapauksissa kyseessä olevat tiedot tulisi voida tallentaa Kelan toimesta erilliseen valvonta-asioita koskevaan rekisteriin. Siltä osin kuin reseptikeskuksesta luovutettaisiin tietoja näihin käyttötarkoituksiin, muodostaisivat luovutettavat tiedot oman itsenäisen rekisterinsä, jonka rekisterinpitäjänä Kela toimisi. Tämän tulisi ilmetä hallituksen esityksestä. Manuaalisesti pelkän katseluoikeuden kautta toteutettava valvonta edellyttäisi huomattavasti nyt esitettyä suurempaa henkilöresurssia kyseessä oleviin tehtäviin. Kela

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluosasto

katsoo, että kustannustehokkainta ja tarkoituksenmukaisinta olisi, että reseptikeskuksen tietoihin kohdistuva valvontatehtävä olisi tarvittaessa mahdollista toteuttaa Kelan toimesta ohjelmallisesti.

Kun reseptikeskuksesta luovutettaisiin tietoja niiden alkuperäiseen käyttötarkoitukseen (potilaan hoidon järjestäminen ja toteuttaminen) nähden uuteen käyttötarkoitukseen, esityksen jatkovalmistelussa on varmistuttava sen tietosuojasetuksen mukaisuudesta erityisesti alkuperäisen rekisteröidyn oikeuksien toteutumisen näkökulmasta.

2.6 Muut huomiot Kelan tiedonsaantioikeudesta reseptikeskuksen tietoihin

2.6.1 Lääketilastoinnin tiedon tarpeet

Kuten esitysluonnoksestakin ilmenee, Kelalla on käytännössä merkittävä rooli valtakunnallisen lääkitystiedon tuottajana ja tutkijana. Voimassaolevan lainsäädännön mukaisesti Kelalla on nykyisessä tehtävässään oikeus saada tietoja vain sairausvakuutuksesta korvattavista lääkeostoista.

Kela katsoo, että laadukkaan lääketiedon tuottaminen edellyttäisi Kelalle säädettävän oikeus myös reseptikeskuksen tietoihin lääketilastoinnin käyttötarkoituksissa. Näin tilastointi olisi mahdollista tehdä valtakunnallisesti nykyistä kattavammalla aineistolla, koska reseptikeskus kattaa kaikkien Suomessa määrättyjen ja toimitettujen lääkkeiden tiedot vuodesta 2017 alkaen. Nykyisin käytettävät tiedot sairausvakuutuksesta korvattavista lääkeostoista kattavat keskimäärin vain 80 % kaikista avohoidon lääkeostoista, eivätkä ne sisällä lääkemääräysten tietoja. Kattavuus vaihtelee paljon lääkeryhmittäin,

Reseptikeskuksen tietojen käyttö parantaisi tilastojen kattavuutta merkittävästi. Lääketilastointi on pääosin jatkuvaluonteista toimintaa ja monissa tapauksissa tiedon päivittyminen päivä- ja viikkotasolla sekä raporttien toimiminen räätälöidyissä kyselyissä on tarpeen. Kanta-reseptitietojen pyytäminen lääketilastointiin Findatan tietopyyntö- tai tietolupaprosessin kautta ei siten toimi dynaamisissa jatkuvaluonteista henkilötason tietoa käyttävissä sovelluksissa ja raporteissa. Kansallisen lääkehoidon ja kustannuskehi-

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluksikkö

tyksen seuranta edellyttää Kelan käsityksen mukaan valtakunnallista, ajantasaisesti päivittyvää avohoidon reseptilääkkeitä koskevaa tietoa. Seuranta ja vaikuttaminen on tarpeen perustaa kattavimpaan mahdolliseen reseptirekisteritietoon, eli lääkekorvaustietojen lisäksi myös Kanta-palvelujen reseptikeskuksen tietoihin. Toisaalta Kela voisi jatkossa hyödyntää reseptikeskuksen tietoja myös muita lääkkeitä koskevassa terveydenhuoltoa ohjaavassa tutkimus- ja selvitystyössä.

Nyt ehdotettavan lakimuutoksen kannalta on syytä huomioida, että yleisellä tasolla Kelalle osoitettava terveydenhuollon palvelunantajien sekä lääkkeen määrääjien ohjaus- ja valvontatehtävä edellyttävät tuekseen nykyistä kattavampaa tutkimus- ja tilastotietoa. Kanta-reseptikeskuksen tiedot sisältävät tiedot sekä lääkemääräyksistä että lääkeostoista. Kelalla tällä hetkellä olevat lääkekorvaustiedot sisältävät vain ostotiedot. Kelalla tulee olla uudessa valvontatehtävässään oikeus myös lääkemääräystietoihin.

Edellä mainituilla perusteilla Kela toteaa, että olisi syytä harkita lääketilastointiin liittyvien tehtävien osoittamista Kelan lakisääteisiksi tehtäviksi. Lainsäädäntöön tehtävillä tarkennuksilla varmistettaisiin säädöspohja ja jatkuvuus valtakunnalliselle lääketilastointinille sekä lääkkeen määräämisen ohjaamiselle. Vastaavasti reseptilain 15 §:n 3 momenttiin tulee tehdä kirjaus, joka mahdollistaa Kelalle oikeuden käsitellä reseptikeskuksessa olevia tietoja sekä käyttää niitä Kelan lakisääteiseen lääketilastointitehtävään. Nämä muutokset mahdollistaisivat lääkehuollon kustannustehokkuuden seuraamisen ja näin ne palvelisivat myös nyt kyseessä olevan lakiluonnoksen tarkoituksia.

2.6.2 Apteekkitilitysten valvonta

Lisäksi Kelan sairausvakuutuslain (1224/2004) 1 luvun 3 §:n ja 5 luvun mukaiset toimeenpano- ja valvontatehtävät edellyttäisivät, että Kelalla olisi myös näihin liittyvissä käyttötarkoituksissa oikeus käyttää reseptikeskuksen tietoja. Kelalla on oltava sairausvakuutuslain mukaisissa valvontatehtävissä riittävä tiedonsaantioikeus lääkemääräyksistä siinä muodossa kuin lääkäri on ne määrännyt sekä lääkemääräyksiin tehdyistä muutoksista. Kelan nykyistä laajemmasta tiedonsaantioikeudesta mainituissa tehtävissä tulisi säätää reseptilain 15 §:ssä.

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluosasto

2.7 21 § Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

Esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavan 21 §:n 2 momenttia siten, että sen mukaan edellä 1 momentissa tarkoitettujen järjestelmien ja ohjelmistojen olisi lisäksi laadittava siten, että lääkkeen määräjän olisi itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka tämän lain 5 b §:ssä tai sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi. Esitysluonnoksen sivulla 42 todetaan, että mikäli lääkkeen määrääjä haluaisi poiketa velvoitteesta määrätä edullisinta biologista lääkettä, tämän tulisi merkitä lääketieteellinen perustelu valinnalleen lääkemääräykseen. Kyseinen perustelu olisi kirjoitettava lääkemääräykseen vapaamuotoisena tekstinä.

Kuten Kela on edellä jo aiemmin esittänyt, Kela suosittelisi harkitsemaan sitä, että lääketieteellinen peruste voitaisiin merkitä sähköiseen lääkemääräykseen koodistomuodossa. Kela ymmärtää sen, että vapaana tekstinä kirjoittamalla lääkkeen määräjän tulee pohtia lääketieteellisen perustelun olemassaolo tarkemmin, mutta toimeenpanon kustannustehokkuuden kannalta perustelujen rakenteellinen muoto mahdollistaisi niiden tarkastelun ja osin valvonnan automaation keinoin.

2.8 24 a § Raportointi biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä

Esitysluonnoksen uuden 24 a §:n mukaan lääkkeen määräjän olisi esitettävä kahden kuukauden välein raportti antamistaan biologista lääkemääräyksistä. Raportti olisi esitettävä sille terveydenhuollon toimintayksikölle, jonka palveluksessa lääkkeen määrääjä on tai jonka edustajana hän toimii määrätessään biologista lääkettä. Kela huomauttaa, että esitysluonnoksessa pitäisi tarkemmin määritellä, mikä taho terveydenhuollon toimintayksikössä vastaa näihin raportteihin liittyvistä tehtävistä.

Kela kiinnittää huomiota ehdotetussa säännöksessä ensinnäkin siihen, että siinä ei oteta kantaa itsenäisinä ammatinharjoittajina toimiviin lääkkeen määrääjiin ja heitä koskevaan raportointivelvollisuuteen. Kela kiinnittää huomiota myös siihen, että lakiluonnoksen 24 a §:ssä ja 24 b §:ssä käytetään rinnakkain termejä terveydenhuollon toimintayksikkö ja terveydenhuollon palvelunantaja. Kela pyytää yhdenmukaistamaan käsitteistöä

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

tältä osin ja määrittelemään ehdotuksessa tarkemmin terveydenhuollon toimintayksikön ja/tai palvelunantajan. Kelaan tulevien raporttien lukumäärä voi vaihdella suuresti riippuen siitä, raportoivatko terveydenhuollon yksiköt hyvinvointialuetasolla, toimijakohtaisesti yhtenä kokonaisuutena vai esimerkiksi pienempinä yksikköinä paikkakunta-kohtaisesti. Valvontatehtävän toteuttamiseksi Kela tarvitsee tiedon siitä, mitkä kaikki yksiköt ovat velvollisia raportoimaan Kelalle. Kela pyytää täydentämään esitystä tältä osin.

Esitysluonnoksen sivulla 11 todetaan, että lääkkeen määrääjälle aiheutuvaa lisätyötä voidaan vähentää hyödyntämällä omavalvonnassa Kelan lääkkeen määrääjille tarjoamaa palautetta lääkemääräyksistä. Esitysluonnoksen mukaan osana lääkemääräyspalautetta toimii lääkkeen määrääjien verkkoasiointipalvelu, jossa lääkäri voi tarkastella henkilökohtaisia lääkemääräystietojaan.

Kela haluaa oikaista edellä todettua sekä esitysluonnoksen sivulla 24 olevaa mainintaa siitä, että lääkkeen määrääjän raportointivelvollisuuden otaksutaan edellyttävän lääkkeen määrääjältä vain vähäisiä toimenpiteitä, koska biologisia lääkemääräyksiä koskeva raportti olisi tulostettavissa esimerkiksi Kelan tietokannasta. Kela ei kuitenkaan tällä hetkellä tuota sellaista tietokantaa, josta tällainen Reseptikeskukseen tallennettuihin sähköisiin lääkemääräyksiin perustuva lääkkeen määrääjäkohtainen raportti olisi tulostettavissa. Kela tuottaa lääkkeen määrääjille lääkemääräyspalautetta, johon sisältyy myös lääkkeen määrääjäkohtainen osio, mutta tämä ei vastaa esitysluonnoksessa esitettyihin raportointia koskeviin velvoitteisiin seuraavista syistä:

- Nykyinen lääkemääräyspalaute tuotetaan lääkekorvaustietojen perusteella, ei Reseptikeskuksen sisältämistä sähköisistä lääkemääräyksistä. Kun raportointi liittyy myös viranomaisvalvontaan, raportin tulisi perustua niihin tietoihin, jotka tosiasiaassa kuvaavat raportoitavaa asiaa.
- Lääkemääräyspalautteen käyttötarkoitus on tilastollinen ja lääkkeen määrääjiä ohjaava, sitä ei ole tarkoitettu viranomaisvalvontaan.

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

- Lääkkeen määrääjän henkilökohtainen lääkemääräyspalaute ei päivity reaaliaikaisesti eli lääkkeen määrääjä ei saisi lääkemääräyspalautteesta ajantasaista kuvaa omista lääkemääräyksistään ja niiden perusteella maksetuista lääkekorvauksista
- Lääkkeen määrääjän henkilökohtainen lääkemääräyspalaute on tällä hetkellä poissa käytöstä sen uudistamisen takia. Tavoitteena on käyttöönotto vuoden 2023 aikana, mutta aikatauluun liittyy epävarmuutta.

2.9 24 b § Biologisten lääkkeiden määräämisen omavalvonta

Esitysluonnoksen uudessa 24 b §:ssä ehdotetaan säädettäväksi, että terveydenhuollon palvelunantajan tulisi seurata lain 5 b ja 5 c §:n noudattamista ja puuttua viipymättä edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisessä havaittuihin epäkohtiin ja puutteellisuuksiin. Terveydenhuollon palvelunantajan olisi tarkastettava 24 a §:ssä tarkoitetut lääkemääräysraportit ja esitettävä Kelalle joka neljäs kuukausi kirjallinen selvitys 5 b §:n noudattamisesta.

Esitysluonnoksen sivulla 42 todetaan, että säännöksessä kuvatut raportit olisi tarkoitettu myös viranomaisvalvontaan ja niiden perusteella viranomaisten olisi mahdollista seurata edullisimman biologisen lääkkeen määräämisveloitteen noudattamista. Kela kannattaa sitä, että esitysluonnoksessa korostetaan myös toimijoiden omavalvonnan merkitystä ja että samaa raportointia hyödynnettäisiin sekä omavalvonnassa että viranomaisvalvonnassa.

2.10 24 c § Biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus ja valvonta

Esitysluonnoksen uudessa 24 c §:ssä ehdotetaan säädettäväksi Kelan ohjaus- ja valvontatehtävästä. Säännöksen mukaan Kela ohjaisi lääkkeen määrääjiä ja terveydenhuollon palvelunantajia lain 5 b ja 5 c §:n soveltamisessa ja valvoisi näiden säännösten noudattamista. Kela voisi oma-aloitteisesti seurata biologisten lääkkeiden määräämistä. Kela voisi määrätä lääkkeen määrääjän tai terveydenhuollon palvelunantajan antamaan selvityksen annetuista biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä, jos siihen on perustelua syytä

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

24 b §:ssä tarkoitetun selvityksen tai Kelan oma-aloitteisesti suorittamassa biologisten lääkemääräysten seurannassa havaittujen puutteellisuuksien tai laiminlyöntien vuoksi.

Esitysluonnoksen sivulla 11 todetaan, että toimijoiden omavalvontaa tehostamalla on mahdollista vähentää viranomaisvalvontaa varten tarvittavia resursseja. Kela kannattaa tätä tavoitetta, koska Kelan tavoitteena on tehdä biologisen lääkkeen määräämisen valvontaa kustannustehokkaasti. Esitysluonnoksessa on lisäksi todettu, että sekä omavalvonta että viranomaisvalvonta tulisi voida kohdistaa mahdollisimman tarkasti vain sellaisiin tapauksiin, joissa on syytä epäillä, ettei edullisinta biologista lääkettä ole määrätty ja toiminnalle ei ole lääketieteellistä syytä. Lisäksi esitysluonnoksen sivulla 12 todetaan, että tarvetta ei olisi valvoa niitä toimijoita ja lääkkeen määrääjiä, jotka määräävät edullisinta biologista lääkevalmistetta. Valvonta ja siihen kuuluva raportointi viranomaisille tulisikin voida esitysluonnoksen mukaan keskittää niihin tapauksiin, joissa velvoitteesta on poikettu.

Kela ehdottaa, että viranomaisvalvonnan toimeenpanon suunnittelun tueksi näitä mainintoja täydennettäisiin konkreettisin esimerkein. Kela pitää kuitenkin hyvänä sitä, että Kelalle on jätetty harkintavaltaa toimeenpanon suunnittelussa.

Kelan ohjaus- ja valvontatehtävää on kuvattu myös esitysluonnoksen sivulla 43. Sen mukaan Kelan valvontatehtävää koskevan säännöksen tarkoituksena on mahdollistaa Kelan oma-aloitteiset ohjaus- ja valvontatoimet, jotka voisivat kohdistua yleisesti kaikkiin lääkkeen määrääjiin, osaan heistä tai olla lääkkeen määrääjäkohtaisia. Lisäksi Kelan tekemän valvonnan sisältöä on tarkennettu toteamalla, että valvonta tapahtuisi esitysluonnoksessa ehdotetun 15 §:n mukaisena reseptikeskuksessa olevien lääkemääräysten tarkastuksena. Tätä valvontaa Kela voisi esitysluonnoksen mukaan tehdä oma-aloitteisesti esimerkiksi tiettyihin lääkeaineryhmiin kohdistettuna lääkkeenmääräämispalautteena tai saatuaan ilmoituksen lain 5 b §:n noudattamisen laiminlyönnistä.

Kela oikaisee edellä todettua siltä osin, että lääkemääräyspalautteen tarkoitus on edellä kohdassa 2.7. mainituista syistä lääkkeen määrääjien ohjaaminen, ei suora valvonta.

Valtakunnalliset asiakkuuspalvelut
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

2.11 26 a § Seuraamukset 5 b §:n laiminlyönnistä

Kela toteaa, että esitysluonnoksessa esitetty toimeenpanoltaan lainsäädäntöpohjainen hallinnollinen seuraamus- ja tehostuskeino uhkasakkoineen on Kelalle uusi tehtävä, joka poikkeaa merkittävästi Kelan nykyisistä tehtävistä. Kuten aikaisemmin tässä lausunnossa on todettu, Kela joutuisi rakentamaan ja resursoimaan kokonaan uuden toiminnon ja käsittelyjärjestelmän tätä varten. Uhkasakkomenettely edellyttää myös sitä, että terveydenhuollon yksikköä tai lääkäriä on kuultava uhkasakkoa harkittaessa, ja veloitettun maksukyky ja muut asiaan vaikuttavat tekijät on arvioitava ennen uhkasakon määräämistä. Nämä tehtävät lisäävät osaltaan seuraamusten käsittelyyn tarvittavia henkilöresursseja.

Yksikön päällikkö
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö

Mia Helle

Etuuspäällikkö
Terveystieteiden tutkimuskeskus

Jaana Kruuti