

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

Taustaa

Esitys perustuu pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmaan sosiaali- ja terveyspalvelujen uudistamisesta. Hallituksen esitys on jatkumoa edellisen hallituskauden Kanta-palvelujen reseptikeskuksen kehittämiseen, jolloin säädettiin valtakunnallisen lääkityslistan (Kanta-lääkityslista) käyttöönotosta. Reseptikeskukseen tallennetuista potilaan lääkitystiedoista muodostuu lista potilaalla käytössä olevista lääkkeistä.

Esityksessä ehdotetaan, että potilaan lääkehoitoa koskevat tiedot tallennettaisiin nykyistä laajemmin Kanta-palveluiden reseptikeskukseen. Reseptikeskuksen tietosisältöön lisättäisiin terveydenhuollossa tehdyt potilaan lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnät, lääkehoidon huomiomerkinnot, potilaan itsehoitovalmisteen käyttöä ja potilaan laitoshoidon tilannetta koskevat merkinnät sekä lääkesopimuksen (nykyisin apteekkisopimus) tiedot. Lisätyt tiedot tulisivat näkymään valtakunnalliselle lääkityslistalle (Kanta-lääkityslista) osana potilaan lääkitys- ja muuta lääkehoitoa koskevia tietoja. Tiedot olisivat hyödynnettävissä lääkehoidon työtehtävissä ja kansalaiselle itselleen.

Esityksessä ehdotetaan myös, että potilas ei voisi kieltää omista tiedoistaan lääkesopimuksen tietojen eikä lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkintöjen luovuttamista eräissä tilanteissa.

Lääkelain mukaista hoitavan lääkärin ja potilaan välistä apteekkisopimusta, jolla potilas sitoutuu hankkimaan sopimuksessa sovitut, yleensä pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet tai huumausainelääkkeet, yhdestä apteekista, muutettaisiin. Jatkossa sopimus olisi terveydenhuollon yksikön ja potilaan välinen sopimus eikä toimittaminen olisi sidottu yhteen apteekkiin. Sopimuksen nimi ehdotetaan muutettavaksi lääkesopimukseksi. Sopimuksen tiedonhallintapalvelun ylläpitovastuu ehdotetaan siirrettäväksi Suomen Apteekkariliitolta osaksi valtakunnallisia Kanta-palveluja.

Potilaskohtaista erityislupaa edellyttävien lääkkeiden määräämistapa ehdotetaan muutettavaksi sähköiseksi menettelyksi.

Tämä dokumentti on kooste Proviisoriyhdistyksen jättämästä vastauksesta lausuntopyyntöön.

Lausuntomme esityksestä

Vastaukset lausuntopyynnössä esitettyihin kysymyksiin

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

Lääkemääräyslain määritelmään esitettävät muutokset ovat ymmärrettävät ja tarkoituksenmukaiset. Proviisoriyhdistyksen näkemyksen mukaan ilmaisu lääkehoidon toteuttamiseen ja arviointiin liittyvistä merkinnöistä kattaa hyvin lääkehoidon erilaiset tarkistus- ja huomiomerkinnot.

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

Esityksessä ehdotetaan reseptikeskuksen tietosisällön laajentamista siten, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden tekemät potilaan lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnät, lääkehoidon huomiomerkinnot, potilaan itsehoitovalmisteen käyttöä ja potilaan laitoshoidon tilannetta koskevat merkinnät sekä lääkesopimuksen (nykyisin apteekkisopimus) tiedot voitaisiin tallentaa reseptikeskukseen, josta ne siirtyisivät valtakunnalliselle Kanta-lääkityslistalle. Näkemyksemme mukaan ehdotetut tietosisällöt ovat tarpeellisia.

Proviisoriyhdistys pyytää huomioimaan, että säädösteksti huomioi tarkistusmerkinnät riittävässä ja tarkoituksenmukaisessa laajuudessa. Esitysluonnoksen keskeisten ehdotusten (s. 20) mukaan lääkemääräyslakiin lisättävässä 22 a §:ssä säädettäisiin, että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilla ja apteekin proviisorilla ja farmaseutilla olisi oikeus tallentaa lääkehoidon tarkistus- ja huomiomerkinnot reseptikeskukseen. Näkemyksemme mukaan juuri näin olisi tarkoituksenmukaista eli ammattilaisten tulisi voida tallentaa reseptikeskukseen lääkehoidon tarkistusmerkinnät ml. lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistuksen ja lääkityksen tarkistuksen merkinnät eikä vain lääkehoidon arviointeja koskevia tarkistusmerkinnät.

Katsomme, että uusista tietosisällöistä ensimmäisinä käyttöön tulisi saada lääkehoidon huomiomerkinnot ja potilaan laitoshoidon tilannetta koskevat merkinnät. Lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnät ja potilaan itsehoitovalmisteen käyttöä koskevat merkinnät ovat lääkitysturvallisuuden kannalta olennaisia, mutta lääkkeen toimittamista ja lääkeneuvontaa ajatellen lääkityslistan ajantasaisuudesta on mahdollista saada tietoa myös haastatteleamalla. Apteekkisopimusmenettelyn muuttamiseen lääkesopimukseksi tulisi olla riittävä siirtymäaika.

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

Proviisoriyhdistys pitää tärkeänä, että apteekilla on potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön (lääkkeen ostaja) pyynnöstä oikeus saada reseptikeskuksesta tiedot valtakunnallisesta lääkityslistasta. Proviisoriyhdistys kannattaa 11 §:n 2 momentin muuttamista niin, että apteekilla on oikeus saada lääkkeen toimittamiseksi tiedot lääkemääräyksestä tilanteesta, jossa lääkkeen ostaja esittää potilasohjeen tai valtakunnallisen lääkityslistan koosteen sähköisesti esimerkiksi puhelimen näytöltä. Tunnistamme, että nykyisen lainsäädännön tiukka tulkinta voi johtaa

tilanteeseen, jossa lääkkeen ostaja voi jäädä ilman lääkettä, jos hänellä ei ole mukanaan fyysistä paperitulosotetta potilasohjeesta tai reseptien yhteenvedosta.

Haluamme tuoda esiin, että valtakunnallisen lääkityslistan tietojen näkyminen apteekissa on askel oikeaan suuntaan. Tietyissä lääkeneuvontatilanteissa olisi eduksi, että apteekin proviisorilla tai farmaseutilla olisi saatavilla myös esimerkiksi asiakkaan laboratorioarvoja. Tällöin apteekin neuvontatilanteessa olisi paremmat mahdollisuudet tukea lääkehoidon onnistumisessa.

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

- (ei huomioita)

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

Näkemyksemme mukaan lääkesopimuksen tietojen ja lääkehoidon tarkistusmerkintää koskevien tietojen poikkeukset potilaan oikeuteen tietojensa luovuttamisen kieltämisessä ovat perusteltuja. Lääkesopimus ja lääkehoidon arvioinnit menettävät merkityksensä, jos tiedot ovat puutteelliset ja tehtyyn sopimukseen tai arviointiin ei voi luottaa.

Esityksen mukaan tiedot lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnästä, jonka luovuttamisen potilas on kieltänyt, voitaisiin luovuttaa kiellosta huolimatta potilaan lääkehoidon arviointiin osallistuvalla apteekilla. Lääkitysturvallisuuden näkökulmasta lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkintää koskevat tiedot tulisi luovuttaa myös lääkettä toimittavalle apteekille potilaan kiello-oikeuden estämättä. Käytännössä potilaan kiello johtaisi lääkitysturvallisuutta vaarantavaan tilanteeseen, sillä lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkintä sisältää oleellista tietoa potilaan lääkehoidon ajantasaisuudesta ja lääkityksen kokonaisuuden arvioinnin tarpeesta. Peruste on sama kuin terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajilla ja lääkkeen määrääjällä sekä potilaan lääkehoidon arviointiin osallistuvalla apteekilla.

Katsomme, että lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkintää koskevien tietojen luovuttaminen lääkettä toimittavalle apteekille vertautuisi hoitosuhteen jatkumiseen. Asiakkaan hoitosuhde voi siirtyä terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalta toiselle ja myös lääkkeen määrääjä voi vaihtua olennaisten tietojen saamisen vaarantumatta. Yhtä lailla asiakas voi päättää missä apteekissa hän haluaa asioida. Tietojen saannin ei tulisi perustua yhden apteekin arviointiin osallistumiseen vaan lääkkeen toimittamiseen asiakkaan valitsemasta apteekista. Lääkkeen toimittamiseen ja sitä kautta asiakkaan pyyntöön sidottuna tietojen luovutus olisi edelleen tarkasti rajattua.

Kansallisessa sääntelyssä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea edellyttää, että lääkkeen käyttäjän lääkehoidon kokonaisuus otetaan huomioon, kun apteekissa varmistutaan lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä (Fimean määräys 2/2016).

Terveyttä koskevien henkilötietojen käsittely edellyttää EU:n yleisen tietosuojasetuksen (EU) 2016/679 mukaan soveltuvaa perustetta. Esityksen mukaan lääkemääräyslain 13 §:n 3 momenttiin ehdotettujen rajoitusten mukaisena perusteena on tietosuojasetuksen 23 artiklan 1 kohdan e) alakohdassa tarkoitettu kansanterveys. Nähdäksemme sama kohta soveltuu

perusteeksi myös lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkintää koskevien tietojen luovuttamiseen lääkettä toimittavalle apteekille potilaan kielto-oikeuden estämättä.

Tietosuoja-asetuksessa 9 artiklan 2 kohdan h) alakohdassa yksilöidyt perusteet "käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tarkoitusta varten" sekä "terveydenhuollollisen käsittelyn suorittamiseksi" sekä niihin liittyvä 3 kohdan edellytys "ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus" soveltuvat sellaisenaan proviisorien ja farmaseuttien toimintaan apteekeissa. Asiakastyössä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöillä tulee olla työtehtävässään oikeus käsitellä asiakkaan hoidon ja hoivan edellyttämiä asiakastietoja sellaisenaan.

Proviisoriyhdistys katsoo, että lääkettä toimittavan apteekin sisällyttäminen lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkintää koskevien tietojen saajiin olisi perusteltua apteekeille asetettujen velvollisuuksien täyttämiseksi eikä tiedonsaantia ole tarpeen rajoittaa kansallisella lainsäädännöllä.

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?

Muutostyöhön olisi varattava riittävä siirtymäaika, jotta esimerkiksi voimassa olevat apteekkisopimukset voitaisiin siirtää reseptikeskukseen. Lisäksi tulisi määrittää, kenen tehtävänä sopimusten siirto olisi. Muutostyötä ei tulisi asettaa apteekkien tehtäväksi ilman asianmukaista korvausta.

Pidämme järkevänä, että järjestelmien rinnakkainen käyttö olisi rajatun ajan mahdollista. Käytännössä kyseeseen voisi tulla esimerkiksi vuoden tai kahden vuoden siirtymäaika, jolloin kaksi järjestelmää olisivat käytössä yhtä aikaa. Terveystieteiden yksikkö voisi tehdä siirron Kanta-palveluiden alaisuuteen yhteistyössä asiakkaan kanssa. Terveystieteiden yksikön tulisi ilmoittaa tehdystä muutoksesta hoitavalle apteekille, jonka perusteella apteekki poistaisi tiedot Suomen Apteekkariliiton ylläpitämästä järjestelmästä. Apteekki voisi myös poistaa tiedot Suomen Apteekkariliiton ylläpitämästä järjestelmästä, mikäli näkisi tiedon olevan jo Kanta-palveluissa. Siirtymäajan jälkeen vielä siirtämättömät sopimustiedot olisi mahdollisesti poistettava Suomen Apteekkariliiton järjestelmästä.

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

Proviisoriyhdistys kannattaa apteekkisopimusmenettelyn muuttamista lääkesopimukseksi. Näkemyksemme mukaan muutos olisi hallinnollisesti järkevä. Muutos on järkevä myös käytännön tasolla, vaikka vaikutuksia esimerkiksi apteekin työmäärään tai hoitokäytäntöihin on haasteellista arvioida etukäteen. Hyvää muutoksessa on se, että apteekit näkisivät sopimuksen olemassaolon jatkossakin, rajaus voitaisiin tehdä yhteen lääkeaineeseen eikä sopimus enää rajoittuisi PKV- tai huumausaineisiin.

Apteekkirajoituksen poistuminen on hyvä asia, mutta tärkeää on, että sellainen voidaan tarvittaessa tehdä. Proviisoriyhdistys tunnistaa, että lääkkeen toimittamisen sitominen tiettyyn apteekkiin ei aina ole tarpeellista. Tunnistamme lisäksi, että lääkkeen joustavampi toimitus eri

apteekeista voi olla potilaan hoitoon sitoutumisen eduksi. Toisaalta lääkkeen toimittaminen aina tietystä apteekista voi myös olla potilaan edun mukaista.

Pidämme tärkeänä, että lääkesopimuksessa on mahdollisuus rajata lääkkeiden toimittaminen vain sopimuksessa nimettyyn apteekkiin tai nimettyihin apteekkeihin. Apteekin näkökulmasta rajaaminen tiettyyn apteekkiin on perusteltua erityisesti silloin, kun lääkettä toimitetaan pienintä pakkauskokoa pienemmissä kertatoimituksissa. Näkemyksemme mukaan pakkausten jakaminen tällaisia lääkkeen toimitustilanteita varten on yleistä ja pakkausten jakaminen vie runsaasti työaikaa apteekeissa. Jaetuista pakkauksista syntyy kustannuksia ja lääkehävikkiä, mikäli avattu pakkausta ei saada käytettyä kokonaan. Mielestämme lainsäädäntö ei saa edistää apteekkien tappioita eikä ympäristön kuormitusta. Apteekkarin perustuslailliseen omaisuudensuojaan (PeL 15 §) ei saisi puuttua yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen valinnalla. Jos lääkäri määrää myyntiluvallisia pakkauskokoja pienempiä toimitusmääriä (jakopakkaus), sen tulisi olla poikkeuksellista ja tällöin lääkesopimuksen tulisi automaattisesti kohdistua vain tiettyyn apteekkiin.

Omaisuudensuojaan liittyvän ongelman korjaamiseksi ehdotamme, että apteekin tulisi voida tarvittaessa varata lääkemääräys itselleen ja estää lääkkeen toimittaminen toisessa apteekissa tilanteissa, joissa lääkkeen toimittaminen edellyttää lääkepakkauksen jakamista. Vaihtoehtoisesti apteekilla tulisi olla lääkesopimuksen tasolla oikeus rajata lääkesopimukseen kirjatun lääkkeen toimittamista muista apteekeista, jos lääkkeen toimittaminen edellyttää pakkauksen jakamista.

Haluamme huomauttaa, että esityksessä ei ole arvioitu apteekkisopimusmenettelyn muuttamisen vaikutuksia apteekkarin perustuslailliseen omaisuudensuojaan. Vähäinenkin negatiivinen vaikutus apteekin talouteen voi olla merkittävä tilanteessa, jossa apteekkeihin on kohdistettu ja esitetään huomattavia leikkauksia.

Esityksen mukaan hoitava yksikkö tallentaisi lääkesopimuksen reseptikeskukseen, josta se välitettäisiin potilastietojärjestelmiin ja apteekkitietojärjestelmiin automaattisesti. Apteekkitietojärjestelmän kautta tieto lääkesopimuksesta näkyisi apteekeille automaattisesti. Näkemyksemme mukaan lääkesopimusta koskevien tietojen näkyminen apteekissa on tarpeen silloin, kun apteekista toimitetaan sopimukseen kuuluvia lääkkeitä tai lääkeaineita. Läkettä määräävälle tai uusivalle lääkärille lääkesopimuksen tulisi olla aina selvästi nähtävillä.

Proviisoriyhdistys kannattaa apteekkisopimuksen nimen muuttamista lääkesopimukseksi. Nimenmuutosta puoltaa muun muassa se, että jatkossa sopimuksen mukaisten lääkkeiden toimittaminen ei olisi enää säännönmukaisesti sidottu tiettyyn apteekkiin.

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

Proviisoriyhdistys kannattaa potilaskohtaisten erityislupien lääkemääräysten laatimistavan muutosta sähköiseksi. Muutos vähentäisi apteekeissa tehtävää manuaalista työtä sekä siitä syntyvää virheen mahdollisuutta.

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

Proviisoriyhdistys kannattaa, että valtakunnallisen lääkityslistan tiedot tulisivat sosiaalihuollon palvelunantajien käyttöön tarpeita vastaavasti. Lääkehoitoprosessi on moniammatillinen

toimintaketju, jossa kaikilla lääkehoitoon osallistuvilla tahoilla tulisi olla tarpeita vastaava pääsy lääkitystietoihin. Siten myös sosiaalihuollon ammattihenkilöillä tulisi olla pääsy Kanta-lääkityslistan tietoihin silloin, kun se on heidän työtehtäviensä kannalta tarpeellista. Muutos voisi parantaa lääkitysturvallisuutta esimerkiksi annosjakeluasiakkaiden kohdalla, kun myös sosiaalihuollon ammattihenkilöstöllä olisi pääsy ajantasaiseen lääkityslistaan. Sujuvampi tiedonkulku voisi myös helpottaa apteekkien ja sosiaalihuollon yhteistyötä.

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitysluonnosta sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Proviisoriyhdistys pitää esitettyjä muutoksia kannatettavina. Tiedonkulun parantaminen lääkehoitoon osallistuvien terveyden- ja sosiaalihuollon palvelujenantajien ja apteekkien välillä on tärkeää turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkehoidon varmistamisessa. Tarkistusmerkinnällä lääkehoitoon osallistuvat ammattilaiset voisivat viestiä toisilleen lääkehoitoon ja lääkitykseen liittyvistä tarkistuksista ja arvioinneista ja huomiomerkinnällä lääkehoitoon ja lääkitykseen liittyvistä huomioista.

Lakimuutos mahdollistaisi nykyistä sujuvampaa viestintää, mutta hyödyt syntyvät toiminnan muutoksesta.

Proviisoriyhdistys on huolissaan apteekeille koituvista kustannuksista ja niiden noususta. Esityksessä Kanta-lääkityslistan kolmannen ja neljännen vaiheen muutosten arvioidaan aiheuttavan apteekeille noin 1,4 miljoonan euron koulutuskustannukset, minkä lisäksi apteekkijärjestelmien ylläpidosta arvioidaan syntyvän kustannuksia. Haluamme painottaa, että apteekit eivät voi tasapainottaa taloutta siirtämällä kasvavia kustannuksia lääkkeiden hintoihin. Apteekkien taloutta rasittavat jo useat Petteri Orpon ja aiempien hallitusten säästötoimet.

Proviisoriyhdistys pitää lääkitysturvallisuuden näkökulmasta tärkeänä, että terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöt ml. apteekkien proviisorit ja farmaseutit voisivat potilaan tai hänen edustajansa pyynnöstä merkitä itsehoitovalmisteet lääkityslistalle. Pidämme tärkeänä myös sitä, että tiedon tallentamiseen ei olisi velvollisuutta, vaan tilanteessa voisi käyttää harkintaa valmisteen olennaisuuden mukaan. Toisaalta tunnistamme, että kirjaaminen vain potilaan tai hänen edustajansa pyynnöstä voisi johtaa siihen, että itsehoitolääkkeet eivät tulisi kirjatuksi lääkityslistalle eikä kokonaiskuva lääkityksestä paranisi.

Haluamme huomauttaa, että esityksessä käytetään vaihtelevasti termiä lääkehoidon tarkastus- ja tarkistusmerkintä. Ehdotetuista lakiteksteistä lääkemääräyslain 13 § 3 momentissa termi on tarkastusmerkintä, kun taas saman lain 22 a §:ssä termi on tarkistusmerkintä. Näkemyksemme mukaan tarkistusmerkintä on toimintaa kuvaavampi termi.

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

- (ei huomioita)

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY

Henna Ylikangas, hallituksen puheenjohtaja

Teemu Ali-Kovero, toiminnanjohtaja

Martta Huttu, edunvalvonta- ja viestintäproviisori

Vastauksen Lausuntopalveluun kirjasi edunvalvonta- ja viestintäproviisori Martta Huttu.