

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

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Tausta

Esitys perustuu pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmaan sosiaali- ja terveystalouden uudistamisesta. Lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen on osa yli hallituskausien ulottuvaa lääkeasioiden uudistusta, joka perustuu vuonna 2019 julkaistuun lääkeasioiden tiekarttaan (STM 2019:5). 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.

Tavoitteet

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. Jo voimassa olevan lainsäädännön perustella Kanta-lääkityslistan käyttö tulee pakolliseksi terveydenhuollossa ja apteekeissa 1.10.2027. Tietojen käyttö on mahdollista sosiaalihuollossa 1.11.2027 lukien. Kansalainen voi OmaKannan kautta katsoa omia Kanta-lääkityslistan tietojaan.

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.

Vastausohjeet vastaanottajille

Lausunnot pyydetään jättämään osoitteessa lausuntopalvelu.fi. Lausuntoja voi lähettää myös osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi. Saatteeseen pyydetään laittamaan diaarinumero VN/19773/2024 ja säädösvalmisteluhankkeen tunniste STM099:00/2024.

Kaikki lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi-sivustolla ja hankerekisterissä. Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön verkkosivuilla osoitteessa <http://stm.fi/lausuntopyynnot>.

Jos lausuntoa ei ole mahdollista antaa Lausuntopalvelu.fi:n kautta, lausunnon voi toimittaa sähköpostilla osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi tai postitse osoitteeseen PL 33, 00023 Valtioneuvosto. Lausunnossa pyydetään käyttämään viitteenä diaarinumeroa VN/19773/2024.

Ministeriöitä pyydetään lisäksi tallentamaan Lausuntopalvelu.fi:ssä antamansa lausunto VAHVA-asianhallintajärjestelmään (dnro VN/19773/2024).

Myös tahot, joita ei ole erikseen mainittu lausuntopyynnön jakelussa, voivat toimittaa ministeriölle lausuntonsa.

Yksityishenkilöiden lausunnot julkaistaan hankesivuilla vain henkilön tätä erikseen pyytäessä. Sähköpostitse ja kirjeitse annetut lausunnot julkaistaan vain hankesivuilla.

Huom! Mikäli lausunto sisältää poikkeuksellisesti salassa pidettävää tietoa, kyseiset tiedot tulee lähettää erikseen sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamoon. Salassa pidettävien tietojen toimittamisen yhteydessä tulee ilmoittaa myös tietojen salassapitoperuste.

Aikataulu

Lausunnot pyydetään jättämään 14.8.2025 mennessä.

Valmistelijat

Lisätietoja antavat:

Tuula Nousu
Lakimies
p. +358 295 163 453

Heidi Tahvanainen
Erityisasiantuntija
p. +358 295 163 329

Aleksi Westerholm
Asiantuntija
p. +358 295 163 763

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa: etunimi.sukunimi@gov.fi

Linkit

<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM099:00/2024> - Linkki hankkeen sivuille

<https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM099:00/2024> - Länk till projektets webbplats

Liitteet:

[Luonnos Hallituksen esitys eduskunnalle sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.pdf](#) - HE-luonnos

Jakelu:

Apotti
Attendo Oy
CGI
DigiFinland Oy
Eduskunnan oikeusasiamies
Etelä-Karjalan hyvinvointialue
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue
Etelä-Savon hyvinvointialue
Etelä-Suomen aluehallintovirasto
Hammaslääkäriliitto
Hammaslääkäriliitto
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri HUS
Helsingin kaupunki
Helsingin yliopisto
Hyvinvointiala HALI ry
Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy
Itä-Suomen aluehallintovirasto
Itä-Suomen yliopisto

Itä-Suomen yliopiston apteekki
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue
Kainuun hyvinvointialue
Kansaneläkelaitos Kela
Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Kaupan liitto
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue
Keski-Suomen hyvinvointialue
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
Kilpailu- ja kuluttajavirasto
Kuluttajaliitto ry
Kymenlaakson hyvinvointialue
Lapin aluehallintovirasto
Lapin hyvinvointialue
Lounais-Suomen aluehallintovirasto
Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Lääke- ja terveyshuolto ry
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääketeollisuus ry
Lääkärikeskus Aava
Lääkäripalveluyritykset LPY ry
Mediconsult
Mehiläinen
Niuvanniemen sairaala
Oikeuskanslerinvirasto
Oikeusministeriö
Orion oyj
Orion oyj
Palvelualojen ammattiliitto ry
Pharmadata oy
Pharmadata oy
Pihlajalinna
Pirkanmaan hyvinvointialue
Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Savon hyvinvointialue
Pohjois-Suomen aluehallintovirasto
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Päivittäistavarakauppa ry
Receptum
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Satakunnan hyvinvointialue
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
Sotilaslääketieteen keskus
Suomen Apteekkariliitto ry
Suomen Farmasialiitto ry
Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry
Suomen Lääkäriliitto

Suomen Proviisoriyhdistys ry
Suomen Psykologiliitto ry
Suomen Terveystieteiden tutkimuskeskus ry
Talentia
Tehy ry
Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos
Terveystalo
TietoEVERY
Tietosuojavaltuutetun toimisto
Työ- ja elinkeinoministeriö
Työterveyslaitos
UNA Oy
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus VATT
Valtionvarainministeriö
Valvira
Vanhan Vaasan sairaala
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue
Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Verohallinto
Yliopiston Apteekki
Yliopiston Apteekki
Ålands hälso- och sjukvård
Ålands landskapsregering

Lausunnonantajan lausunto

1. Huomionne määritelmistä (lääkemääräyslaki 3 §). Ovatko muutokset reseptikeskuksen ja valtakunnallisen lääkityslistan määritelmiin ymmärrettävät ja tarkoituksenmukaiset?
2. Huomionne reseptikeskukseen ehdotetuista uusista tietosisällöistä. Ovatko uudet tietosisällöt tarpeellisia ja miten niitä tulisi priorisoida?
3. Huomionne apteekin tiedonsaantioikeudesta (lääkemääräyslaki 11 §). Jos apteekin tiedonsaantioikeutta valtakunnallisen lääkityslistan tiedoista tulisi mielestänne muuttaa, miten sitä tulisi muuttaa?
4. Huomionne ehdotetuista muutoksista lääkemääräyslain 13 §:n 1 ja 2 momentteihin.
5. Huomionne poikkeuksista potilaan kiello-oikeuteen (lääkemääräyslaki 13 § 3 mom.). Ovatko ehdotetut kaksi uutta poikkeusta potilaan oikeuteen tietojensa luovuttamisen kieltämisessä perusteltavissa?
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?
7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.
8. Huomionne potilaskohtaisia erityislupia koskevasta lääkemääräysten laatimistavan muutoksesta sähköiseksi (lääkemääräyslaki 5 § 2 mom.).
9. Huomionne sosiaalihuollon palvelunantajien tiedonsaantioikeudesta Kanta-lääkityslistan tietoihin (asiakastietolaki 102 § 1 mom.).
10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.
11. Huomionne tämän hallituksen esityksen luonnoksen suhteesta EHDS-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevaan hallituksen esityksen luonnokseen (VN/22944/2024). ([Lausunto - Lausuntopalvelu](#))

Westerholm Aleks
Sosiaali- ja terveysministeriö

Westerholm Aleks
Sosiaali- ja terveysministeriö