

14.8.2025

Sosiaali- ja terveysministeriö
Lausuntopalvelu.fi**ASIA Lausunto hallituksen esitysluonnoksesta sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi VN/19773/2024**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkäripalveluyritykset ry:n lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Esitys perustuu pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmaan sosiaali- ja terveyspalveluiden 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-palveluiden 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. Jo voimassa olevan lainsäädännön perusteella Kanta-lääkityslistan käyttö tulee pakolliseksi terveydenhuollossa ja apteekeissa 1.10.2027. Sosiaalihuollossa tietojen käyttö on mahdollista 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.

Läkelain 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 Apteekariliitolta osaksi valtakunnallisia Kanta-palveluita.

Potilaskohtaista erityislupaa edellyttävien lääkkeiden määräämistapa ehdotetaan muutettavaksi sähköiseksi menettelyksi.

14.8.2025

Lääkäripalveluyritykset ry (LPY) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto asiassa. Alla on vastauksemme Lausuntopalvelussa.

Lausunnonantajan lausunto

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

LPY:n mielestä lääkemääräyslakiin esitettyt muutokset ovat ymmärrettäviä. Yhdistys kannattaa lakiluonnoksen tavoitteita turvallisemman ja tarkoituksenmukaisemman lääkehoidon toteuttamisesta sekä lääkehoitojen moniammatillisen hallinnan mahdollistamisesta. Muutosesitysten myötä reseptikeskuksen tietosisältö laajenee tarkoituksenmukaisella tavalla. Esitykset tukevat valtakunnallisen lääkityslistan käyttöönottoa.

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

LPY pitää uusien tietosisältöjen lisäämistä reseptikeskukseen tarpeellisena. Potilaan hoitoon osallistuvilla ammattihenkilöillä on oltava käytettävissään mahdollisemmin kattavat tiedot potilaan lääkehoitoon vaikuttavista asioista. Tällöin lääkehoitoon liittyvät päätökset pohjautuvat ajantasaiseen tietoon. Kanta-palveluiden tietosisällöllä laajentamisella parannetaan potilaiden lääketurvallisuutta ja hoidon laatua. Samalla mahdollistetaan parempi tiedon siirtyminen potilaan lääkehoitoon osallistuvien ammattihenkilöiden välillä.

Yhdistys kannattaa lääkehoidon arviointeihin liittyvien tarkistusmerkintöjen ja potilaan hoitoon osallistuvien ammattihenkilöiden huomiomerkinntöjen sisällyttämistä reseptikeskuksen tietosisältöön. Niiden myötä parannetaan terveyden- ja sosiaalihuollon ja apteekkien välistä tiedonsiirtoa sekä mahdollistetaan yhteistyön sujuvoittaminen.

LPY pitää perusteltuna itsehoitovalmisteiden lisäämistä Kanta-lääkityslistalle. Se parantaa terveydenhuollon ja apteekkien ammattihenkilöiden mahdollisuuksia muodostaa kokonaiskuva kunkin potilaan lääkityksestä.

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

Nykyisin osa apteekkeista toimii myös terveydenhuoltopalveluiden tuottajana. Niiden on silloin rekisteröidyttävä palveluntuottajarekisteriin, Soteriin. LPY muistuttaa, että palveluntuottajaksi rekisteröityneitä apteekkeja koskevat samat säännökset kuin muita yksityisiä terveydenhuollon palveluntuottajia.

Säännöskohtaisissa perusteluissa jää kuitenkin epäselväksi tiedonsaantioikeuksien tulkinta apteekin toimiessa eri rooleissa. LPY esittää, että hallituksen esityksen säännöskohtaisiin perusteluihin tarkennetaan, missä tilanteissa noudatetaan apteekkien tiedonsaantioikeutta ja milloin noudatetaan terveydenhuollon palvelunantajia koskevaa tiedonsaantioikeutta.

14.8.2025

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

Ehdotetut muutokset lääkemääräyslain 13 §:n 1 ja 2 momentteihin ovat perusteltuja.

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

LPY kannattaa esitystä, jonka mukaan lääkemääräyslain 13 §:n 3 momentin 2) kohtaa esitetään muutettavaksi siten, että potilaan kiellosta huolimatta saa pkv- ja huumausainelääkettä määrävälle luovuttaa tiedot kaikista potilaalle määrätystä pkv- ja huumausainelääkkeistä, niihin liittyvistä merkinnöistä ja lääkelain 55 b §:ssä tarkoitetun lääkesopimuksen tiedot sekä pkv- ja huumausainelääkettä toimittavalle apteekille lääkelain 55 b §:ssä tarkoitetun lääkesopimuksen tiedot.

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?

LPY:n mielestä ehdotus lääkesopimusten hallinnan ylläpidon siirtämisestä Suomen Apteekkariliitolta Kelan Kanta-palveluihin on tarkoituksenmukainen.

Yhdistys kuitenkin epäilee lakimuutoksen voimaantulon ajankohdan 1.10.2027 realistisuutta. Ehdotettu ajankohta on sama kuin Kanta-lääkityslistan käyttöönoton takaraja. Uusi lääkesopimusmalli vaatii muutoksia sekä reseptikeskukseen, apteekkijärjestelmiin että potilastietojärjestelmiin. Näiden toteuttaminen samanaikaisesti Kanta-lääkityslistan käyttöönoton kanssa voi muodostua haasteelliseksi.

LPY esittää, että lainsäädännön jatkovalmistelussa arvioidaan huolellisesti lääkesopimusten hallinnan siirron toteuttamisen aikataulu ja säädetään lain voimaantulon ajankohta sen perusteella.

7. Muut huomionne apteekkisopimuksen menettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

LPY:n mielestä muutosesitys on kannatettava, koska se parantaa ja selkeyttää lääkeriippuvuudesta kärsivien potilaiden lääkehoitoa.

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

LPY kannattaa esitettyä muutosta, jonka myötä myös erityislupaa edellyttävät lääkemääräykset olisi laadittava ensisijaisesti sähköisinä.

Yhdistyksen mielestä esitetyn lakimuutoksen voimaantulopäivä tulisi kuitenkin siirtää 1.10.2027 asti, koska toiminnallisuutta tukevat tekniset toteutukset potilastietojärjestelmiin on mahdollista toteuttaa aikaisintaan osana Kanta-lääkityslistan käyttöönottoa eli 1.10.2027 mennessä.

14.8.2025

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

LPY:n mielestä sosiaalihuollon palvelunantajien tiedonsaantioikeuden laajentaminen Kanta-lääkityslistan tietoihin on kannatettava ja potilasturvallisuutta parantava asia. Se mahdollistaa nykyistä paremman yhteistyön potilasta hoitavien ja hoivaavien ammattihenkilöiden välillä sekä hoitohenkilökunnan työn tehostamisen sosiaalihuollon palveluyksiköissä.

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Lausunnolla olevaan lakiesitykseen sisältyy terminologiaan liittyviä epäselvyyksiä. Esityksessä käytetään termiä *palvelunantaja* tarkentamatta, tarkoitetaanko sillä asiakastietolain mukaista palvelunantajaa vai sote-valvontalaissa käytettyä palveluntuottajaa. LPY esittää, että näiden termien käyttöä selkeytetään lain jatkovalmistelussa.

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

—

Lääkäripalveluyritykset ry:n puolesta,

Ismo Partanen
toiminnanjohtaja