

## HE 97/2026 vp

**Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 102 §:n muuttamisesta**

### **ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia.

Esitys liittyy pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelmaan sosiaali- ja terveyspalvelujen uudistamisesta. Ehdotettujen muutosten tavoitteena on erityisesti iäkkäiden ja monisairaiden henkilöiden turvallisempi, vaikuttavampi ja tarkoituksenmukaisempi lääkehoito. Esityksellä mahdollistetaan yhteentoimivan tiedon saatavuus ja tiedonkulku potilaan lääkehoitoon osallistuvien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja apteekin välillä.

Esityksessä ehdotetaan, että potilaan lääkehoitoa koskevat tiedot tallennettaisiin nykyistä laajemmin Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään Kanta-palveluiden reseptikeskukseen. Reseptikeskukseen tallennetuista tiedoista muodostuu automaattisesti potilaskohtainen kooste, valtakunnallinen lääkityslista eli Kanta-lääkityslista. Listan avulla lääkehoidon parissa työskentelevät sekä kansalaiset itse voisivat hyödyntää tietoja. Kanta-lääkityslistasta säädetään jo voimassa olevalla lainsäädännöllä. Esityksellä annetaan tarvittavat säännökset reseptikeskukseen tallennettavaksi ehdotettujen tietojen käsittelystä sosiaali- ja terveydenhuollossa ja apteekissa.

Sosiaalihuollon palvelunantajan tiedonsaantioikeutta ehdotetaan muutettavaksi siten, että se käsittäisi myös muut reseptikeskukseen tallennetut lääkehoitoa koskevat merkinnät kuin lääkemääräykset. Tiedonsaanti käsittäisi siten myös tässä esityksessä reseptikeskukseen lisättäväksi ehdotetut tiedot. Lisäksi eräillä sosiaalihuollon palvelunantajilla olisi velvollisuus ottaa käyttöön reseptikeskus laissa säädetyssä määräajassa.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muutos on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.12.2026 ja osin myös 1.10.2027 ja 1.10.2029. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muutos on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.12.2026.

---

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ .....	1
PERUSTELUT .....	4
1 Asian tausta ja valmistelu .....	4
1.1 Tausta .....	4
1.2 Valmistelu .....	5
2 Nykytila ja sen arviointi .....	6
2.1 Lääkeneuvonnan tilanteet .....	6
2.2 Lääkehoidon tarkistukset ja arvioinnit .....	7
2.3 Potilaan itsehoitovalmisteen käyttöä koskevat tiedot .....	12
2.4 Tiedonhallinta avo- ja laitoshoidon rajapinnassa .....	13
2.5 Lääkitystietojen käyttö sosiaalihuollon palveluissa .....	15
2.6 Potilaskohtainen erityislupa .....	16
2.7 Valtakunnallista lääkityslistaa koskevat voimassa olevat säännökset .....	17
3 Tavoitteet .....	18
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset .....	19
4.1 Keskeiset ehdotukset .....	19
4.2 Pääasialliset vaikutukset .....	20
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset .....	20
4.2.2 Muut ihmisiin kohdistuvat ja yhteiskunnalliset vaikutukset .....	22
4.2.3 Tietosuojavaikutukset .....	24
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot .....	29
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset .....	29
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot .....	30
6 Lausuntopalautte .....	32
6.1 Yleistä .....	32
6.2 Määritelmät .....	32
6.3 Reseptikeskukseen ehdotetut uudet tietosisällöt .....	32
6.4 Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta .....	33
6.5 Apteekin tiedonsaantioikeudet .....	34
6.6 Sosiaalihuollon palvelunantajien tiedonsaantioikeudet .....	34
6.7 Potilaskohtaista erityislupaa edellyttävät lääkemääräykset .....	35
6.8 Muut esitystä koskevat huomiot .....	35
6.9 Lausuntopalautteen huomiointi esityksessä .....	36
7 Säännöskohtaiset perustelut .....	36
7.1 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä .....	36
7.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä .....	47
8 Voimaantulo .....	48
9 Toimeenpano ja seuranta .....	48
10 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys ja yleisen tietosuoja-asetuksen kansallinen liikkumavara .....	48
LAKIEHDOTUKSET .....	53
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta .....	53
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 102 §:n muuttamisesta .....	58
LIITTEET .....	59

RINNAKKAISTEKSTIT .....	59
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta .....	59
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 102 §:n muuttamisesta .....	66

## PERUSTELUT

### 1 Asian tausta ja valmistelu

#### 1.1 Tausta

Esitys perustuu pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelmaan sosiaali- ja terveyspalvelujen uudistamisesta ja on yksi turvallista ja vaikuttavaa lääkehuoltoa edistävästä kehittämistoimenpiteistä.

Lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen on osa yli hallituskausien ulottuvaa lääkeasioiden uudistusta, joka perustuu vuonna 2019 julkaistuihin lääkeasioiden tiekarttaan (STM 2019:5). Lääkeasioiden uudistus on jaettu kolmeen kehittämiskokonaisuuteen, joista yksi on tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen. Tämän esityksen laatimisessa on hyödynnetty yli hallituskausien tehdyn kehittämistyön tuloksena syntyneitä selvityksiä.

Lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämistä valmisteltiin edellisellä hallituskaudella sosiaali- ja terveysministeriön asettaman Lääkeasioiden tiekartan toimeenpanon poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän ja sen nimittämän tiedonhallintajaoksen toimesta (VN/19676/2020, STM118/2020). Koordinaatioryhmässä ja sen tiedonhallintajaoksessa oli edustajat sosiaali- ja terveysministeriöstä (jäljempänä STM), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (jäljempänä Fimea), Kansaneläkelaitoksesta (jäljempänä Kela), Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta (jäljempänä THL) ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (jäljempänä Valvira). Tiedonhallintajaoksen ohjaamana toteutettiin useita selvityksiä, mm. Apteekkisopimusmenettelyn ratkaisukuvaus, THL 12/2023 (jäljempänä THL 12/2023, saatavilla: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULAPTS/1+Johdanto>). Tiedonhallintajaos aloitti lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin päivittämisen, joka valmistui kuluvalle hallituskaudella, STM 8/2024 (jäljempänä STM 8/2024, saatavilla: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/SKLTJULK>). Kokonaisarkkitehtuurin ja pääministeri Orpon hallitusohjelman perusteella päivitettiin myös lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisen konsepti ohjaamaan pitkäjänteistä työtä, THL 6/2020, päivitetty 12/2024 (jäljempänä THL 12/2024, saatavilla: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLAAKE>). Edellä kuvattuja selvityksiä on hyödynnetty esityksen valmistelussa.

Edellisellä hallituskaudella Lääkeasioiden tiekartan toimeenpanon poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän alla toimi myös apteekkijaos, jonka tehtävänä oli laatia apteekkialan laajemman uudistustyön pohjaksi selvitys ja kehittämis ehdotuksia jatkovalmistelua sekä päätöksentekoa varten. Apteekkijaoksen selvitys: Apteekkijärjestelmän kehittäminen nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi, sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:6 (jäljempänä STM 2023:6), julkaistiin 1.2.2023 (saatavilla: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5668-1>). Apteekkijaoksen selvitystä on hyödynnetty esityksen valmistelussa.

Lisäksi valmistelussa on hyödynnetty kuluvalle hallituskaudella tilattua selvitystä apteekkien farmaseuttisen neuvonnan sisällöstä ja dokumentoinnista, joka on julkaistu sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita julkaisusarjassa (jäljempänä STM 2025:9), julkaistiin 17.2.2025 (saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4205-9>). Vaikutusten arvioinnin tukena on käytetty sosiaali- ja terveysministeriön konsulttiyhtiö Gofore Oyj:ltä tilaamaa lääkehoidon tiedonhallinnan vaiheiden kolme ja neljä kehittämisen kustannus-hyötyanalyysiä. Kehittämisen kustannusten ja hyötyjen arviointi on toteutettu valtiovarainministeriön tiedonhallinnan muutosvaikutusten arvioinnin suosituksen mukaisesti.

Hallituksen esitys on jatkumoa edellisen hallituskauden Kanta-palvelujen reseptikeskuksen kehittämiseen, jolloin toteutettiin säädösmuutokset 2. vaiheen tiedonhallinnan kehittämisen mahdollistamiseksi. Kanta-palvelujen reseptikeskuksen toteutettiin muutoksia, joiden perusteella reseptikeskukseen tallennetuista potilaan avohuollon lääkitystiedoista muodostuu lista potilaalla käytössä olevista lääkkeistä. Lääkemääräyslaissa listasta käytetään nimitystä valtakunnallinen lääkityslista (jäljempänä Kanta-lääkityslista tai lääkityslista). Muutoksilla toteutettiin muun muassa kertakirjaamisen periaate. Tämän mukaisesti lääkemääräys säädettiin kuuluvaksi potilasasiakirjoihin, jolloin ammattihenkilön ei tarvitse kirjata päällekkäisiä merkintöjä potilaskertomukseen. Vaiheen kaksi toteutuksen järjestelmämuutokset ja uudet toimintamallit tulee olla käytössä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä apteekeissa viimeistään lokakuussa 2027.

Tämä muutos vaikuttaa merkittävästi terveydenhuollon toimintatapoihin lääkkeen määräämisessä sekä muissa lääkehoitoon liittyvissä kirjauksissa, kun esimerkiksi potilaan ajantasaiset lääkitystiedot haetaan aina Kanta-palveluista ja kun lääkitystiedon käytettävyys paranee. Alueellisesti yksityiskohtien osalta sovittavien toimintamallien tulee olla valtakunnallisen lääkityslistan käyttöveloitteiden mukaisia ja riittävän yhteen toimivia. THL on laatinut kansalliset kuvaukset tukemaan vaiheen kaksi toiminnan muutosta, THL: Kanta-lääkityslistan toimintamallikuvaukset, 1/2025 (saatavilla: [Kanta-lääkityslistan toimintamalli - Kanta-lääkityslistan toimintamalli - Oma työpöytä](#)). Lisäksi THL on laatinut oppaan Kanta-lääkityslistan käyttöönoton tueksi (THL 10/2025, saatavilla: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULKLTT>).

THL:n tehtävänä on laitoksesta annetun lain (668/2008) mukaan kehittää ja ylläpitää sosiaali- ja terveysalan keskeisiä termejä, määrittämiä ja luokituksia. Hallituksen esityksessä käytetään THL:n julkaisemia termejä (*jäljempänä sote-sanasto, saatavilla: [Sote-sanastot - Etusivu](#)*).

### *Pitkäjänteinen kehittäminen*

Lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen nykyisestä lääkemääräyskeskeisestä tiedon käsittelystä koko lääkityslistan huomioivaan lääkehoidon tiedonhallintaan edellyttää pitkäjänteistä kehittämistyötä. Kehittäminen on vaiheistettu useampaan vaiheeseen siten, että kerralla käyttöönotettavat kokonaisuudet eivät olisi liian suuria. Vaiheistuksessa on tärkeää, että kehitettävät kokonaisuudet voidaan toteuttaa suunnitelluissa aikatauluissa ja ottaa turvallisesti käyttöön (Lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisen konsepti, THL 2020, päivitetty 2024). Vaiheen yksi kehittäminen on mahdollistanut rakenteisen annostuksen käyttöönoton reseptikeskuksessa sekä lääkejatkumon. Vaiheen kaksi kehittämisen myötä tulee käyttöön valtakunnallinen lääkityslista. Hallituskaudella 2023-2027 valmistellaan lainsäädäntöä vaiheiden kolme ja neljä toteuttamiseksi sekä tehdään esiselvitystä vaiheen 5 kehittämis ehdotusten priorisoimiseksi.

### **1.2 Valmistelu**

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen, Kansaneläilaitoksen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa. THL on koordinoitunut valmistelua tukevia viranomaistyöpajoja (15.3.2024-25.3.2025), jonka valmisteluaineisto on pyydettyä saatavilla THL:stä. Tämän lisäksi valmistelua on tukenut Lääkehoidon ja -huollon tiedonhallinnan kehittämisen seurantaryhmä (VN/27658/2024).

Hallituksen esitys ja sen valmisteluasiakirjat ovat löydettävissä hankeikkunasta [www.stm.fi/hankkeet](http://www.stm.fi/hankkeet) tunnuksella STM099:00/2024. [Hallituksen esitysluonnos lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisen Kanta-lääkityslistan 3 vaiheesta - Sosiaali- ja terveysministeriö](#)

## **2 Nykytila ja sen arviointi**

### **2.1 Lääkeneuvonnan tilanteet**

Läkelain mukaan lääkkeitä toimittaessa apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi (57 §).

Apteekissa lääkeneuvontatilanteessa tunnistetaan usein erilaisia lääkehoitoon liittyviä ongelmia, kuten lääkehoitoon sitoutumattomuutta, lääkkeen väärinkäyttöepäilyjä, lääkkeestä ilmenneitä haittavaikutuksia tai käytössä olevien lääkkeiden interaktioita. Nämä neuvontatilanteessa apteekissa havaitut asiat olisivat usein hyödyksi lääkettä määrätessä tai hoidon tarvetta arvioidessa terveydenhuollossa. Viestintä terveydenhuoltoon apteekista ilmenneistä havainnoista ei käytännössä ole mahdollista muuten kuin soittamalla terveydenhuollon toimipisteeseen. Nykytilanteessa lääkkeen määränneen lääkärin tavoittaminen puhelimitse reaaliaikaisesti on lähes mahdotonta.

Apteekkien ja muun terveydenhuollon välillä ei ole käytössä sähköistä kanavaa, joka mahdollistaisi tarkoituksenmukaisen yhteydenpidon, kunkin asian vaatimalla reagointiajalla. Terveydenhuollon ja apteekkien välinen sähköinen viestintä toteutuu lääkkeen määrääjien osalta apteekkiin pääsääntöisesti lääkemääräyksen yhteydessä olevien viestikenttien avulla. Käytännössä lääkkeen määrääjä voi kirjoittaa lääkemääräykselle kohtaan ”viesti apteekille” lyhyen viestin, joka näkyy apteekista lääkettä toimittaessa. Tällainen viesti voi olla esimerkiksi, että seuraava lääkemääräyksen uusinta tehtävä vastaanottokäynnin yhteydessä. Tämän lisäksi lääkkeen määrääjät saattavat kirjoittaa annostusohje -kenttään annostuksen lisäksi myös muuta tietoa lääkehoidosta, joka apteekissa voisi olla hyödyllistä tietää lääkettä toimittaessaan. Viestinnäksi voidaan katsoa myös SIC-merkintä, jolla lääkkeen määrääjä ilmaisee tarkoituksellista poikkeamista valmisteyhteenvedon mukaisesta käytöstä sekä annosjakelumerkintä, joka ilmaisee määrätyn lääkkeen olevan tarkoitettu annosjaeltavan.

Apteekkien henkilökunnan työpanoksen tarkoituksenmukaisen kohdentamisen ja farmaseuttisen neuvonnan vaikuttavuuden lisäämiseksi, farmaseuttisen neuvonnan sisällön osalta on todettu tarve muuttaa neuvonnan painopistettä lääkevalmistetta koskevasta neuvonnasta asiakkaan tilanteeseen, lääkehoidollisiin tarpeisiin sekä hoidon onnistumisen tukemiseen (STM 2025:9). Apteekissa annettavan farmaseuttisen neuvonnan olisi tarkoituksenmukaista sisältää lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen toimituksen yhteydessä lääkehoidon seuranta sekä lääkehoidon ongelmien tunnistamista ja ratkaisua. Apteekki toimii potilaan ensisijaisena palveluna avolääkehoidon toteuttamisessa, kun apteekista noudetaan esimerkiksi pitkäaikaisesti käytössä olevat lääkkeet noin kolmen kuukauden välein. Tutkimukseen perustuen tiedetään, että erityisesti pitkäaikaissairailla lääkehoidon seuranta on tarve vahvistaa, sillä sen toteutumisessa on tällä hetkellä haasteita (Kvarnstrom K, Airaksinen M, Liira H: Barriers and facilitators to medication adherence: a qualitative study with general practitioners. *BMJ Open* 2018;8: e015332. doi:10.1136/bmjopen-2016-015332, Open Access). Apteekin farmaseuttisella henkilökunnalla on koulutuksensa puolesta osaamista osaltaan seurata lääkehoidon toteutumista ja informoida havainnoistaan hoitovastuullista terveydenhuollon yksikköä.

Lääkeneuvontatilanteessa tehtyjen havaintojen dokumentointi ja viestiminen sekä hoitovastuulliseen terveydenhuollon toimipisteeseen että muille lääkehoitoprosessiin osallistuville voisi parantaa lääkehoidon laatua, täydentämällä kussakin hoitotilanteessa tarvittavaa tietopohjaa. Myös terveydenhuollosta apteekkiin olisi tarkoituksenmukaista lisätä viestinnän mahdollisuutta; esimerkiksi vaativien tai tavanomaisista hoitokäytännöistä poikkeavien lääkehoitojen toteuttamisessa on tärkeää, että apteekissa annettavassa lääkeneuvonnassa olisi käytössä tietoja, jotka neuvontatilanteessa tulisi huomioida.

Tällä hetkellä viestintä apteekin ja terveydenhuollon toimijoiden välillä on vaikeaa, koska yhteydenpitovälineet ja viestintää koskevat toimintamallit ovat puutteellisia. Apteekkien ja muun terveydenhuollon välille ei ole rakennettu sähköistä kanavaa, joka mahdollistaisi sujuvan ja riittävän reaaliaikaisen yhteydenpidon. Joissakin tilanteissa farmaseuttisen henkilökunnan tunnistamien lääkehoitoon liittyvien haasteiden selvittely ja viestintä muulle terveydenhuollolle voi jäädä asiakkaan omalle vastuulle, sillä apteekissa ei ole edistyksellisiä keinoja välittää tietoja havaituista asioista asiakkaan hoitavalle taholle (STM 2023:6).

Lääkehoitoprosessiin osallistuu useita eri ammattihenkilöitä ja organisaatioita. Eri ammattihenkilöiden kattavan päätöksenteon tietopohjan varmistamiseksi, manuaalisten työvaiheiden vähentämiseksi ja lääkkeen käyttäjän tukemiseksi lääkehoidossa on tarve parantaa sujuvaa ja ajantasaista tietojen vaihtoa toimijoiden välillä kehittämällä Kanta-palvelujen reseptikeskuksen tietosisältöä ja toiminnallisuuksia.

Potilaan lääkehoitoa koskevat huomiot ovat ammattihenkilön tekemiä havaintoja lääkehoidosta. Nykyisin lääkehoidon huomiot välitetään joko lääkemääräykseen tehtävin merkinnöin tai yleisimmin puhelimitse tai eri tavoin sähköisesti. Havainnoista tehdyt merkinnät määriteltäisiin laissa huomiomerkinnoiksi, joilla dokumentoidaan havaintoja ja viestitään niistä potilaan lääkehoitoprosessissa eri organisaatioiden ja ammattilaisten välillä, esimerkiksi apteekista terveydenhuoltoon ja terveydenhuollosta apteekkiin.

Huomiomerkinntä keskeisin käyttötarve on tunnistettu lääkehoidon suunnitteluun ja sen toteuttamiseen liittyvissä työtehtävissä. Eriytynyt tarve huomiomerkinnoilla on organisaatorajat ylittävissä tapauksissa, sillä tällöin ammattihenkilöiden väliseen viestintään on rajatut keinot. Huomiomerkinntä voisi sisältää esimerkiksi lääkkeen toimittamisessa tai määräämisessä tarvittavia tietoja. Huomiomerkinntä voisi sisältää myös esimerkiksi lääkityksen eri tasoissa tarkistuksessa syntyneitä tietoja, jotka olisivat tarkoituksenmukaista välittää hoitavalle lääkärille. Merkinntä tehtäisiin huomioista, jotka edellyttäisivät toisilta ammattihenkilöiltä lääkityksen tarkempaa tarkastelua tai mahdollisesti toimenpiteitä. Huomiomerkinntää ei yleisesti kohdistettaisi nimetyille ammattihenkilöille. Huomion aiheena voisi olla esimerkiksi lääkitysmuutostarve, lääkeneuvonnan tarve, seurannan tarve tai väärinkäyttöepäily. Lääkitysmuutostarpeeseen liittyvänä huomiomerkinntä voisi olla esimerkiksi: ”Potilas käyttää x lääkettä vain ½ tablettia, muutoin aiheuttaa huimausta, voisiko lääkitystä muuttaa ” ja merkinnällä olisi esimerkiksi verenpainetta koskevat tiedot. Huomiomerkinntä voi koskea potilaan lääkitystä yleisesti, tiettyjä lääkkeitä tai se voidaan myös liittää tarkistusmerkintään. Toiminnallisissa määrittelyissä tarkennetaan huomiomerkinntän käyttöä.

## **2.2 Lääkehoidon tarkistukset ja arviointit**

Potilaan lääkehoidon kokonaisuutta tarkistetaan ja arvioidaan eri palveluntarjoajien toimesta eri tilanteissa vaadittavan laajuuden mukaisesti. Tarkistukset ja arviointit eroavat toisistaan niihin käytettävien resurssien, vaadittavan yhteistyön sekä käytettävissä olevien tietojen mukaan. Kirjallisuudessa on tunnistettu viiden tason lääkityksen tarkistuksia: lääkityslistan

ajantasaisuuden tarkistus, lääkityksen tarkistus, lääkeshoidon osa-arviointi, lääkeshoidon arviointi ja lääkeshoidon kokonaisarviointi. Niiden määritelmät on kuvattu Potilastiedon kirjaamisen yleisoppaassa (THL 06/2025, saatavilla <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2025062473619>) seuraavasti:

*a) Lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistuksessa (Lääkitystiedon ajantasaistaminen) selvitetään, vastaako potilaan käyttämä lääkitys lääkityslistalla olevia tietoja hänelle määrätystä lääkkeitä ja tiedossa olevista itsehoitolääkkeistä. Jos potilaan käyttämä lääkitys ei vastaa lääkityslistalla olevia tietoja, kirjataan tarkistuksessa, miten tiedot poikkeavat toisistaan.*

*Lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistuksen voi tehdä potilas, hänen omaisensa tai sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö (ml. farmasisti) yhdessä potilaan tai hänen omaisensa kanssa. Toistaiseksi potilas tai hänen omaisensa ei voi kirjata tietoja potilaskertomukseen, vaan terveydenhuollon ammattihenkilö tekee tästä tarkistuksesta tarvittavat merkinnät.*

*b) Lääkityksen tarkistuksessa arvioidaan, vastaavatko lääkkeiden annostukset ja antoajankohdat hyväksytyä hoitokäytäntöä, sekä kartoitetaan lääkkeiden mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet. Tarkistus ei sisällä lääkeshoidon tarpeen, indikaation tai tarkoituksenmukaisuuden arviointia, eikä korjaustoimenpiteitä lääkitykseen. Tarkistus sisältää lääkitystiedon ajantasaistamisen ja voi sisältää myös ehdotuksia korjaustoimenpiteiksi. Lääkityksen tarkistuksen tekee proviisori, farmaseutti tai lääkeshoittoon erityiskoulutettu sairaanhoitaja. Lääkityksen tarkistusmerkintä viivästetään aina OmaKantaan, jotta potilaalle ei synny väärinkäsitystä tarvittavista mahdollisista lääkityksen muutostarpeista.*

*Lopulliset lääkitysmuutokset tekee aina lääkäri.*

*c) Lääkeshoidon osa-arvioinnissa lääkäri tarkistaa omaan erikoisalaansa kuuluvan tai muuten rajatun lääkityksen. Osa-arviointi kattaa tarkistettujen lääkkeiden tarpeen, yhteensopivuuden muun lääkityksen kanssa ja annostuksen arvioinnin, mutta ei ota kantaa muuhun lääkitykseen. Osa-arviointi sisältää lääkärin tekemät tarvittavat muutosmerkinnät arvioituun lääkitykseen. Lääkeshoidon osa-arvioinnin tekee aina lääkäri.*

*d) Lääkeshoidon arvioinnissa arvioidaan potilaan lääkeshoidon tarve ja tarkoituksenmukaisuus sekä lääkkeiden keskinäinen yhteensopivuus osana potilaan tutkimista ja hoidon suunnittelua. Arviointi sisältää lääkärin arvioimat tai vahvistamat tarvittavat muutosmerkinnät lääkitykseen tai lääkärin vahvistuksen siitä, ettei muutoksia tarvita. Arviointi sisältää aina myös lääkitystiedon ajantasaistamisen. Jos lääkeshoito vaatii seurantaa, merkinnän tekijä kirjaa suunnitelman lääkitysmuutosten seurannaksi.*

*Lääkeshoidon arvioinnin tekee lääkäri tarvittaessa muiden lääkeshoittoon terveydenhuollon ammattihenkilöiden, kuten kliininen farmakologi, proviisori, farmaseutti tai muu lääkeshoittoon erityiskoulutettu terveydenhuollon ammattihenkilö, avustamana. Arviointi voidaan tehdä kahdessa osassa, jolloin kliininen farmakologi, proviisori, farmaseutti tai muu lääkeshoittoon erityiskoulutettu terveydenhuollon ammattihenkilö selvittää ensin lääkitystietojen ajantasaisuuden, kartoittaa lääkkeiden mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet sekä tarkistaa vastaavatko lääkkeiden, indikaatiot, annostukset ja antoajankohdat hyväksytyä hoitokäytäntöä (lääkityksen tarkistus). Sen pohjalta lääkäri arvioi kunkin lääkkeen tarpeen, indikaation ja tarkoituksenmukaisuuden ja tekee tarvittavat muutosmerkinnät lääkitykseen tai vahvistaa, ettei muutoksia tarvita.*

*Muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden kuin lääkärin tekemät lääkehoidon arviointimerkinnot viivästetään aina OmaKantaan, jotta potilaalle ei synny väärinkäsitystä tarvittavista mahdollisista lääkityksen muutostarpeista. Kun lääkäri tekee lopullisen arvion tarvittavasta lääkityksestä, hän kirjaa oman merkintänsä. Lääkärin lopullista kannanottoa lääkitykseen ei viivästetä.*

*e) Lääkehoidon kokonaisarvioinnin tekee kliinisten asiantuntijoiden ja/tai moniammatillinen ryhmä yhteistyössä. Arviointi tapahtuu hoitavan lääkärin päätöksellä yleensä lääkehoidon arvioinnin pohjalta ja se sisältää lääkehoidon arvioinnin lisäksi lääkehoidon toteuttamisen ja hoitoon sitoutumisen arvioinnin potilaan kotona. Lääkehoidon arvioinnin tai potilaan kotona tehtävän arvioinnin lisäksi tässä yhteydessä kartoitetaan myös lääkehoidon sosiaaliset ja taloudelliset edellytykset. Kliinisiin asiantuntijoihin ja/tai moniammatilliseen ryhmään kuuluva henkilö voi olla kliininen farmakologi, erityiskoulutettu proviisori tai farmaseutti tai muu erityiskoulutettu terveydenhuollon ammattihenkilö (tai terveydenhuollossa toimiva sosiaalihuollon ammattihenkilö). Merkintä sisältää lääkärin tekemät muutokset lääkitykseen tai lääkärin vahvistuksen siitä, ettei muutoksia tarvita. Arviointi sisältää aina myös lääkitystiedon ajantasaistamisen. Jos lääkehoito vaatii seurantaa, merkinnän tekijä kirjaa suunnitelman lääkitysmuutosten seurannaksi.*

*Lääkehoidon kokonaisarviointi tehdään useassa vaiheessa, jolloin kukin sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö kirjaa oman arviointinsa. Lopullisen arvion tarvittavasta lääkityksestä ja tarvittavat muutokset lääkitykseen tekee lääkäri muiden arvioiden pohjalta tai yhdessä työryhmässä läpikäyden. Muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden kuin lääkärin tekemät lääkehoidon arviointimerkinnot viivästetään aina OmaKantaan, jotta potilaalle ei synny väärinkäsitystä tarvittavista mahdollisista lääkityksen muutostarpeista. Kun lääkäri tekee lopullisen arvion tarvittavasta lääkityksestä, hän kirjaa oman merkintänsä. Lääkärin lopullista kannanottoa lääkitykseen ei viivästetä.*

Tällä hetkellä lääkärit voivat toteuttaa minkä tahansa tasoisen lääkehoidon tarkistuksen tai arvioinnin osana kliinistä työtä. Potilastiedon kirjaamisen yleisoppaan määritelmien mukaisesti lääkehoidon osa-arvioinnin tekee vain lääkäri. Lääkehoidon arvioinnin voi tehdä lääkäri tai riittävän osaamisen omaava muu terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka tekemän arvioinnin lääkäri vahvistaa tarvittavin lääkityksen muutosmerkinnöin. Yhä enenevässä määrin potilaan lääkehoidon prosesseihin osallistuu myös terveydenhuollossa tai apteekkeissa työskentelevää farmaseuttista henkilöstöä.

Farmaseutti tai proviisori voi peruskoulutuksensa perusteella tehdä lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistuksen tai lääkityksen tarkistuksen. Farmasian peruskoulutuksesta vastaavat yliopistot ovat sisällyttäneet lääkehoidon arvioinnin (LHA) osaamisen osaksi farmaseutin perustutkintoa eri ajankohtina: Helsingin yliopistossa uusi opetussuunnitelma otettiin käyttöön vuonna 2014, Åbo Akademiassa vuonna 2015 ja Itä-Suomen yliopistossa vuonna 2019. LHA-osaaminen voi täytyä myös täydennyskoulutuksessa tai osaamisen tunnustamismenettelyn kautta. LHA-osaaminen tunnustetaan kerran, eikä sitä tarvitse uusua. Lääkehoidon kokonaisarviointi (LHKA) on farmasian alan ylläpitämä erityispätevyys, joka on voimassa viisi vuotta. LHA:n ja LHKA:n osaamistavoitteet on määritelty farmasian koulutuksesta vastaavien yliopistojen, alan ammattijärjestöjen sekä viranomaisten yhteistyönä (Työryhmä apteekkien ammatillisen toiminnan edistämiseksi (AATE), Lääkehoidon arvioinnin osaamistavoitteet farmaseuteille ja proviisoreille eri toimintaympäristöissä, Farmaseuttinen aikakausikirja Dosis 3:(33)2017, saatavilla: [https://dosis.fi/wp-content/uploads/2018/03/Dosis\\_3\\_2017.pdf](https://dosis.fi/wp-content/uploads/2018/03/Dosis_3_2017.pdf)).

Farmaseuttien ja proviisoreiden osaamispuhjan laajentuessa lääkehoidon arviointeihin liittyen ja terveydenhuollon resursseissa lisääntynyt tarve mahdollistaa tarkoituksenmukaista yhteistyötä ja työnjakoa lääkehoitoprosessissa, olisi perusteltua sisällyttää arviointien määritelmään myös farmasistien tekemät lääkehoidon arvioinnit. Arviointien perusteella tehtävät hoitopäätökset tulisi aina tehdä hoitavan lääkärin toimesta.

Apteekkien tarjoamalla lääkehoidon onnistumista ja terveyden edistämistä tukevalla lisäpalveluilla tarkoitetaan pääasiassa farmaseuttisen henkilökunnan tarjoamia lääkehoidon neuvontaan, ohjaukseen ja seurantaan liittyviä palveluita. Yleisimpiin lääkehoidon onnistumista tukeviin lisäpalveluihin kuuluvat eri tasoiset lääkehoidon arvioinnit. Toiminta apteekissa on kuitenkin viranomaiselle ilmoitettavan liikevaihdon perusteella pienimuotoista. Vuonna 2023 farmaseuttisten palveluiden liikevaihtoa ilmoitti 91 yksityistä apteekkaria yhteensä 115 105 euroa. Farmaseuttisten palveluiden liikevaihdon keskiarvo oli 1 265 euroa (746 euroa vuonna 2022) ja mediaani 105 euroa (170 euroa vuonna 2022). <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/150973/KAI%201%202025%20Apteekkien%20tilinp%c3%a4%c3%a4t%c3%b6sanalyysi%20vuosilta%202020-2023.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Nykytilanteessa tieto siitä, milloin lääkityslistan ajantasaisuus tai lääkityksen asianmukaisuus on tarkistettu tai arvioitu, voidaan tallentaa terveydenhuollossa vapaana tekstinä potilasasiakirjoihin, mutta tietoa on jälkikäteen työlästä löytää. Avohuollon apteekkien farmaseuteilla ja proviisoreilla sen sijaan ei ole mahdollista kirjata lääkityksen tarkistustietoja potilasasiakirjoihin. Osastoilla työskenteleville farmaseuteille ja proviisoreille kirjausten tekeminen on mahdollista ja farmaseuttisen henkilöstön osallistuminen lääkehoidon tarkistuksiin terveydenhuollon yksiköissä onkin lisääntynyt viime vuosien aikana (Kunnola Eva, Laitosfarmasian ja kliinisen farmasian palvelut Suomen sairaala-apteekeissa, lääkekeksuksissa ja muissa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa vuonna 2022, Maisterin tutkielma, Helsingin yliopisto 2023, saatavilla <http://hdl.handle.net/10138/358874>, Schepel LL, Kunnola E, Airaksinen M, Aronpuro K, Kvarnström K. Evolution of hospital clinical pharmacy services in Finland in the period 2017-2022: the third nationwide follow-up survey. Eur J Hosp Pharm. 2024 Dec 5;ejhpharm-2024-004312. doi: 10.1136/ejhpharm-2024-004312. Epub ahead of print. PMID: 39638349).

Terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattihenkilöiden ohella potilaan lääkehoidon prosesseihin osallistuu apteekkien farmaseuttinen henkilöstö. Heillä on työnsä tukena käytössään ainoastaan reseptikeskuksen tiedot ja käsitys asiakkaan kokonaislääkityksestä perustuu määrättyjen lääkemääräysten, tehtyjen toimitusten ja asiakkaan kertoman pohjalta tehtyyn tarkistukseen. Apteekissa käytävissä oleva tietopohja mahdollistaa lääkityslistan ajantasaistamisen ja lääkityksen tarkistamisen. Nykytilassa avohuollon apteekkien farmaseuteilla ja proviisoreilla ei ole mahdollista välittää lääkityksen ajantasaistamisen tai tarkistuksen tietoja muille ammattihenkilöille tai organisaatioille, jotka osallistuvat lääkehoitoon. Apteekeissa työskentelevien ammattihenkilöiden rooli on rajattu ja erillinen osa lääkehoitoprosessissa eikä tiedonhallinnan ratkaisut tue integraatiota terveydenhuoltoon. Tämä haastaa apteekteissa tehtäviä lääkehoidon tarkistuksia ja arviointeja, moniammatillisen yhteistyön kehittymistä ja lääkehoitoon liittyvien työtehtävien joustavamman organisoinnin mahdollistamista apteekkien ja terveydenhuollon välillä.

Lääkehoidon arvioinneissa tarvittavien potilastietojen toimittaminen apteekissa tehtäviä lääkehoidon arviointeja varten on manuaalista, virhealtista ja paljon aikaa vievää ilman sujuvaa tiedonhallinnan ratkaisua.

Lääkehoidon arviointien osalta ensimmäinen tiedonhallinnan kehittämiskohde on lääkehoidon tarkistusmerkintä, jolla erilaisten lääkehoidon ajantasaistamiseen, tarkistukseen ja arviointiin liittyvät toimet todennetaan osaksi potilaan lääkehoitoprosessia. Lääkehoidon ajantasaistamiseen, tarkistamiseen ja arviointeihin liittyviä merkintöjä ei ole tällä hetkellä kansallisesti määriteltynä.

Apteekkien farmaseuttisen henkilöstön hyödyntäminen kokonaislääkityksen hallinnassa edellyttäisi toimivaa yhteistyötä apteekin ja muiden terveydenhuollon toimijoiden kanssa. Apteekkien palveluiden tarjoamista rajoittaa yhteisten moniammatillisten toimintamallien ja näitä tukevien tiedonhallintaratkaisujen puuttuminen. Lääkehoidon arviointeihin liittyy oleellisesti lääkitystiedon ja muiden tarvittavien potilastietojen saatavuus ja niiden käyttö moniammatillisesti sekä tiedonkulku apteekkien, potilaan ja sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Potilastietojärjestelmän tietoja tulisi hyödyntää arvioinneissa siinä määrin, kuin ne ovat saatavilla. Apteekeilla olisi mahdollisuus tehdä yhä kattavampia ja laadukkaampia lääkehoidon arviointeja, jos oikeudet arvioinneissa tarvittavien potilastietojen käyttöön olisivat laajemmat, ja tietoja voisi hyödyntää ilman välikäsiä. Tässä hallituksen esityksessä ei ole tarkoitus muuttaa apteekkien farmaseuttisen henkilöstön oikeuksia hyödyntää potilastietoja työtehtävissään, vaan sitä arvioidaan osana lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisen jatkovaiheita. Apteekin tiedonsaantioikeutta koskevia säännöksiä on tarkoitus muuttaa ja arvioida kokonaisuutena toisessa, myöhemmin annettavassa hallituksen esityksessä.

Hyvinvointialueelle ostopalveluna toteutettavan lääkehoidon arviointipalvelun osalta on olemassa yksityisen palveluntuottajan tiedonsaantia koskevia säännöksiä. On kuitenkin tunnistettu, että käytännön toimintamallit eivät ole yhteneväiset. Yhtenäisten tiedonhallintaratkaisujen ja toimintamallien määrittämisen myötä apteekkien tarjoamia arviointipalveluja voitaisiin hyödyntää hyvinvointialueilla yhä enemmän osana alueiden lääkehoitoprosesseja. Tältä osin lainsäädäntöä on tarkoitus selkeyttää erillisessä hallituksen esityksessä koskien apteekkitoimintaa, jonka valmistelu on osana Lääkkeet ja apteekkitalous – hanketta (STM076:00/2024).

Apteekkien tarjoamien lääkehoidon lisäpalveluiden sääntely on vähäistä. Varsinaisen apteekkiluvan perusteella apteekissa voidaan lääkkeiden toimittamiseen liittyvien palveluiden lisäksi toteuttaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen sekä sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Apteekin lisäpalvelut eivät kuitenkaan saa haitata lääkkeiden toimittamista, lääkeneuvontaa, eikä toiminnan tarkoituksena saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen (Läkelaki 58 a §).

Terveydenhuollon palvelujen tarjoamisesta ja edellytyksistä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa (741/2023). Mainitun lain 4 §:n määritelmän täyttävän terveydenhuollon palveluiden tarjoaminen edellyttää Lupa- ja valvontaviraston myöntämää lupaa ja vastuunalaisen lääkärin valvonnan. Palveluiden tarjoamiseksi apteekki voi joko apteekin Y-tunnuksella tai erillisen yhtiön Y-tunnuksella rekisteröityä yksityiseksi terveydenhuollon palveluntuottajaksi. Rekisteröidyttyään palveluntuottajarekisteri Soteriin, apteekkia koskee samat säännökset kuin muita yksityisiä terveydenhuollon palveluntuottajia.

Apteekkien yksityisenä palveluntuottajana perustamat ns. terveystipisteet ovat yleistymässä. Suomessa 58 apteekissa on ollut terveystipiste vuonna 2024. Tulossa Terveystipisteissä työskentelee yleensä sairaanhoitaja, joka voi tarjota esimerkiksi rokotuksia, verenpaineen mittauksia ja pieniä hoitotoimenpiteitä. Terveystipisteet voivat tarjota asiakkaille helpon pääsyn perusterveydenhuollon palveluihin apteekkiasioinnin yhteydessä. Käytännön toiminnassa on ilmennyt laintulkintaa liittyviä epäselvyyksiä, esimerkiksi mitä palveluja apteekin tiloissa voidaan tarjota.

Lääkehoidon arviointi ja -kokonaisarviointi toteutetaan moniammatillisena yhteistyönä terveydenhuollon ja apteekin välillä käytännössä pääasiassa ostopalveluna sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2121) tai palvelusetelillä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä annetun lain (569/2009) mukaisesti. Tässä hallituksen esityksessä ei ole tarkoitus muuttaa asiasta muussa lainsäädännössä annettuja säännöksiä. Esityksellä muutettaisiin ainoastaan lääkemääräys- ja asiakastietolakia, jotta tarkistus- ja huomiomerkitöjä koskevat tiedot olisivat Kanta-lääkityslistan avulla käytössä moniammatillisesti

### **2.3 Potilaan itsehoitovalmisteiden käyttöä koskevat tiedot**

Lääkehoidon kokonaisuuteen vaikuttavat lääkemääräyksellä määrättävien lääkkeiden lisäksi myös potilaan käytössä olevat itsehoitolääkkeet ja muut itsehoitovalmisteet kuten perusvoiteet ja ravintolisät. Tietoa näiden valmisteiden käytöstä ei tällä hetkellä ole mahdollista kirjata reseptikeskukseen muuten kuin laatimalla valmisteiden käytöstä lääkemääräys.

Nykytilassa käytössä olevien lääkemääräyksellä määrättävien lääkkeiden lääkemääräysten ja niiden toimitusten tiedoista koostettu valtakunnallinen Kanta-lääkityslista ei tarjoa kattavaa kuvaa potilaan käyttämästä lääkityksestä. Kattavamman käsityksen saamiseksi Kanta-lääkityslistalle pitäisi saada lisättyä tiedot myös potilaan käyttämistä itsehoitovalmisteista ilman, että käytöstä laaditaan lääkemääräys.

Itsehoitovalmiste on käsitteenä laaja ja kattaa itsehoitolääkkeet, perinteiset kasviuutokset, homeopaattiset valmisteet, elintarvikelainsäädännössä tarkoitettujen ravintolisävalmisteet ja muut valmisteet, jolla tavoitellaan hoidollista vaikutusta ja jonka luovutus kulutukseen ei edellytä lääkemääräystä. Karkeasti itsehoitovalmisteet voidaan jaotella kahteen ryhmään. Ensimmäinen ryhmä on itsehoitolääkkeeksi luokitellut myyntiluvalliset valmisteet ja toinen ryhmä on kaikki muut valmisteet. Itsehoitolääkkeitä voi ostaa apteekista ilman lääkemääräystä. Joissain tilanteissa, yleensä lääkkeen korvattavuuteen liittyvien syiden vuoksi, lääkkeen määrääjät määräävät itsehoitolääkkeitä, joita voi ostaa myös ilman lääkemääräystä, lääkemääräyksellä (esimerkiksi silmän kostutukseen käytettävät valmisteet). Pääsääntöisesti itsehoitovalmisteet puolestaan ovat potilaan omatoimisesti käyttämiä valmisteita (esimerkiksi D-vitamiini). Itsehoitovalmisteet ovat enimmäkseen potilaan itsensä valitsemia, jolloin pääsääntöisesti vastuu niiden käytöstä on lääkkeen käyttäjällä itsellään. Mikäli lääkkeen käyttäjä on ostanut itsehoitolääkkeen tai muun itsehoitovalmisteiden apteekista, on hänellä mahdollista saada farmaseuttisen henkilöstön apua oikean valmisteiden valintaan, hoidon toteuttamiseen ja vaikutusten seurantaan. Itsehoitovalmisteita on myynnissä myös esimerkiksi päivittäistavara- ja luontaistuotekaupoissa. Tällä hetkellä itsehoitolääkkeistä apteekien ulkopuolella on saatavilla vain nikotiinikorvaushoidon lääkkeitä. Lisäksi itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty lääkelaisissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa myydä myös muualla kuin apteekissa siten kuin lääkelaisissa säädetään.

Tarvittaessa itsehoitolääkkeet määrätään lääkemääräyksinä kuten muutkin lääkemääräystä edellyttävät valmisteet ja ne näkyvät lääkityslistalla lääkemääräysten tavoin. Mikäli ei-lääkemääräystä vaativa valmiste on tarkoitettu toimittamaan apteekista korvattuna, tulee sen olla määrätty lääkemääräyksellä merkinnällä ”sairausten hoitoon” ja se tulee toimittamaan lääkemääräykseltä apteekissa. Samoin tulee menetellä, mikäli lääkehoidon kustannus on tarve kattava toimeentulotuella. Lääkemääräyksellä voidaan määrätä myös itsehoitovalmisteita tai muita hoitoon tarkoitettuja valmisteita silloin, kun se on esimerkiksi korvausten saamiseksi tai muusta syystä tarpeen.

Lääkehoidon kokonaisuuden hallinnan mahdollistamiseksi on tarkoituksenmukaista kehittää tiedonhallinnan ratkaisuja siten, että jatkossa myös lääkkeen käyttäjän käyttämät itsehoitolääkkeet ja lääkehoidon kokonaisuuden hallinnan kannalta oleelliset muut itsehoitovalmisteet on mahdollista kirjata lääkityslistalle.

Itsehoitovalmisteen käyttöä koskevat tiedot kirjataan tällä hetkellä potilasasiakirjoihin lääkkeiden käyttöä koskevien tietojen ohella osana potilaan terveydenhoitoa. Itsehoitovalmisteen käyttöä koskevat rekisteriin kirjatut tiedot ovat yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia terveystietoja ja asiakastietolaissa tarkoitettuja potilastietoja.

Koska potilaan itsehoitovalmisteiden käyttöä koskevat tiedot olisi tarkoitus tallentaa reseptikeskukseen, tiedot tulisivat olemaan lääkemääräyslaissa tarkoitettuja muuta lääkohoitoa koskevia merkintöjä ja siten myös automaattisesti valtakunnallisen lääkityslistalle muodostuvia tietoja. Itsehoitovalmisteiden käyttöä koskevat tiedot tallennetaan soveltuvin osin kuten määrätyn lääkkeen tiedot. Tiedot tallentava ammattihenkilö arvioisi, mitkä itsehoitovalmisteet olisivat tarkoituksenmukaista lisätä ja näyttää Kanta-lääkityslistalla osana lääkehoidon kokonaisuutta. Arviointi perustuisi valmisteen käytön säännöllisyyteen ja valmisteen käytön kliiniseen merkittävyyteen osana hoidon kokonaisuutta. Käyttöä koskevista tiedoista reseptikeskukseen tallennettaisiin ainakin valmisteen tiedot, käyttötarkoitus ja annostustiedot. Tietojen käyttö liittyy ennen muuta lääkitysturvallisuuteen lääkkeiden ja itsehoitovalmisteiden yhteisvaikutuksien vuoksi.

Itsehoitovalmisteiden tietoja voidaan hyödyntää myös niissä sosiaalihuollon yksiköissä, joissa käsitellään asiakkaiden lääkitystietoa. Tieto itsehoitovalmisteista Kanta-lääkityslistalla mahdollistaa esimerkiksi sen, että lääkehoidon toteuttamisessa ja seurannassa huomioidaan itsehoitolääkkeet ja muut mahdolliset itsehoitovalmisteet.

#### **2.4 Tiedonhallinta avo- ja laitoshoidon rajapinnassa**

Avo- ja laitoshoidon rajapinta eli siirtymä, jossa potilas kotiutuu tai kirjataan sisään laitoshoidoiksi, on lääkehoidossa tapahtuvien virheiden kannalta kriittinen vaihe.

Laitoshoidolla tarkoitetaan ylläpidon, hoidon ja huolenpidon sisältävää toimintaa sairaalassa, hoitolaitoksessa tai muussa vastaavassa toimintayksikössä. Lisäksi laitoshoidoa on hoito vastaavassa sosiaalihuollon laitoksessa. Henkilölle järjestetty hoito on laitoshoidoa aina, kun hoito on järjestetty sairaalan tai terveyskeskuksen vuodeosastolla (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus avohoidon ja laitoshoidon määrittelyn perusteista (1239/2022) 3 §).

Laitoshoidon alussa on kriittistä selvittää ajantasainen lääkityksen kokonaisuus, jotta lääkehoidon kokonaisuus vastaa potilaan tarpeita. Laitoshoidon aikana lääkitys usein poikkeaa kotilääkityksestä, joten kotiutumisen yhteydessä on jälleen tärkeää ajantasaistaa lääkehoidon kokonaisuus. Laitoshoidon aikana tehtävät mahdolliset muutokset laitoshoidon jälkeiseen kotilääkitykseen on erityisen tärkeää siirtää oikea-aikaisesti ja hallitusti Kanta-lääkityslistalle.

Tällä hetkellä laitosjakson aikana lääkitystietoja ei tallenneta reseptikeskukseen reaaliaikaisesti, vaan muutokset kotilääkitykseen yleensä päivitetään laitosjakson päättyessä sekä potilaan poistuessa väliaikaisesti laitoshoidosta. Tietojen reaaliaikaisuus edellyttäisi sitä, että laitoshoidon aikana mahdollisesti reseptikeskukseen muualla tehdyt muutokset huomioitaisiin kotiutustilanteessa tai sitä, että Kanta-lääkityslista 'lukittaisiin' laitoshoidon ajaksi.

Lääkityslistaa ei olisi kuitenkaan tarkoituksenmukaista lukita laitoshoidon ajaksi eli avohuollon lääkitysmuutoksia ei olisi tarkoituksenmukaista estää laitoshoidon aikana. Syynä on se, että

potilaalla voi olla laitoshoidon aikana esimerkiksi erikoissairaanhoidon käyntejä, jonka yhteydessä lääkkeen määrääjä laatii uusia lääkemääräyksiä. Toinen syy liittyy tilanteeseen, jossa lukitusta ei ole poistettu asianmukaisesti potilaan kotiutuessa, jolloin potilas ei esimerkiksi saisi haettua apteekista lääkkeitään, mikä voisi aiheuttaa vaaratilanteita.

#### *Tieto potilaan laitoshoidon tilanteesta*

Tiedonhallintaa kehittämällä olisi mahdollista tallentaa tieto potilaan laitoshoidon tilanteesta eli tieto laitoshoidon alkamisesta ja sen päättymisestä reseptikeskukseen ja siten Kanta-lääkityslistalle. Laitoshoidon päättymistä koskevalla tiedolla olisi merkitystä erityisesti avohoidossa työskenteleville sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille esimerkiksi lääkemääräyksen uusimispyyntöjen käsittelyn yhteydessä. Laitoshoidon tilannetta koskevalla tiedolla olisi merkitystä myös apteekkeissa esimerkiksi lääkkeiden koneellisessa annosjakelutoiminnassa, jotta asiakkaan annosjakelupalvelu voidaan tauottaa laitoshoidon ajaksi.

Laitoshoito voi päättyä määräajaksi väliaikaisesti tai varsinaisesti kotiutettaessa potilas. Mahdollista olisi, että potilastietojärjestelmät voisivat tuottaa tiedon, kun Kanta-lääkityslistan tietoja siirretään osastolääkitystietoihin. Tieto laitoshoidosta tulisi poistaa Kanta-lääkityslistalta potilaan kotiuttamisen yhteydessä. Lisäksi laitoshoidon päättyessä kotiuttamisen yhteydessä, potilaan lääkitystiedot tulisi päivittää siten, että päivitetty tiedot näkyvät lääkityslistalta avohoitoa varten. Toisin sanoen lääkityslistan tiedot olisi ajantasaistettava kotiuttamisen yhteydessä.

Nykytilanteessa organisaatioiden kotiutuskäytännöt vaihtelevat. Tiedonhallinnan kehittäminen tukemaan lääkitysturvallisuutta ja estämään lääkitysvirheitä avo- ja laitoshoidon rajapinnalla edellyttäisi kotiutuksen toimintamallien yhtenäistämistä Kanta-lääkityslistan käyttöä tukeviksi.

Asiakastietolain 26 §:n 1 momentissa säädetään, että potilasasiakirjoihin kuuluvat muun muassa ammattihenkilöiden palvelutapahtumista kirjaamat merkinnät, lääkemääräykset ja muut reseptikeskukseen tallennettavat lääkehoitoa koskevat merkinnät.

Tieto laitoksella olosta, sen päättymisestä ja sen väliaikaisesta päättymisestä ovat asiakastietolain 28 §:ssä tarkoitettuja kirjauksia, jotka on merkittävä potilasasiakirjoihin. Potilasasiakirjoihin kuuluu edellä mainitun 26 §:n mukaisesti myös reseptikeskukseen tallennettavat lääkehoitoa koskevat merkinnät.

Laitoshoidon tilannetta koskevien tietojen tallentaminen reseptikeskukseen merkitsisi reseptikeskuksen tietosisällön laajentamista. Ehdotetut toimenpiteet tulisi myös lisätä Kanta-lääkityslistaa koskevien toiminnallisten määrittelyjen vaatimuksiin, jotka valmistellaan lääkehoidon tiedonhallinnan 3. vaiheen muiden säädösmuutosten hyväksymisen jälkeen THL:n koordinaatiossa.

#### *Lääkitystietojen päivittäminen laitoshoidon päättyessä*

Asiakastietolain 33 §:ssä säädetään loppulausunnosta. Mainitun pykälän 1 momentin mukaan jokaisesta hoitajaksosta on laadittava loppulausunto, kun hoitajakson loputtua hoito päättyy taikka hoitovastuu siirtyy, jollei tästä poikkeamiseen ole erityistä syytä. Mainitun pykälän 2 momentin mukaan loppulausuntoon on sisällytettävä annettua hoitoa koskevien yhteenvetöjen lisäksi selkeät ja yksityiskohtaiset ohjeet potilaan seurannan ja jatkohoidon toteuttamiseksi. Asiakastietolain 33 §:ää koskevien hallituksen esityksen (HE 246/2022 vp) yksityiskohtaisten

perustelujen mukaan pykälän 1 momentissa asetettaisiin velvoite laatia loppulausunto jokaisesta hoitajaksosta, jonka loputtua hoito päättyy tai hoitovastuu siirtyy. Hallituksen esityksen mukaan hoitajaksolla tarkoitettaisiin sekä osasto- ja laitoshoidon että polikliinisiä hoitajaksia. Esityksessä niin ikään todetaan, että hoitovastuu voi siirtyä toiselle palvelunantajalle tai saman palvelunantajan toiminnassa toiseen toimintayksikköön tai toimipisteeseen tai sairaalassa toiselle erikoisalalle. Esityksen mukaan hoitovastuu voi siirtyä myös sosiaalihuollon palveluun, jonka yhteydessä tuotetaan terveydenhuollon palvelua, jollainen tilanne voisi olla esimerkiksi iäkkään asiakkaan siirtyminen sairaalasta tai polikliiniselta tutkimusjaksolta hoivakotiin.

Lääkitystietojen päivittämisen vaatimuksen laitoshoidon päättyessä voidaan katsoa sisältyvän asiakastietolain 33 §:n loppulausunnon vaatimukseen: loppulausuntoon on sisällytettävä annettua hoitoa koskevien yhteenvetojen lisäksi selkeät ja yksityiskohtaiset ohjeet potilaan seurannan ja jatkohoidon toteuttamiseksi. Kotiutumisen yhteydessä on siten otettava kantaa muun muassa siihen, tuleeko laitoshoidon aikaista lääkitystä jatkaa vai ei. Tavoitetilana työn sujuvuuden kannalta olisi, että tiedot muodostuvat Kanta-lääkityslistalle automaattisesti kotona käytettyjen lääkitystietojen päivittämisen yhteydessä potilaan kotiutuessa.

Vaatus lääkitystietojen päivittämisestä laitoshoidon päättyessä ei edellytä muutoksia voimassa olevaan lainsäädäntöön.

## 2.5 Lääkitystietojen käyttö sosiaalihuollon palveluissa

Sosiaalihuollon palveluissa tarvitaan potilaan lääkitystietoja muun muassa palvelutarpeen arvioinnissa sekä lääkehoidon toteuttamisessa lääkkeen käyttäjän puolesta. Sosiaalihuollon ammattihenkilöillä ei tavanomaisesti ole pääsyä asiakkaansa lääkitystietoihin (potilastietovarantoon, reseptikeskukseen tai potilastietojärjestelmän tietoihin), paitsi sosiaalihuollon palvelunantajan mahdollisesti käytössä olevan potilastietojärjestelmän osalta, jos palvelunantaja tuottaa myös terveydenhuollon palveluita eli sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisessä palvelussa.

Tällä hetkellä sosiaalihuollon ammattihenkilöillä ei ole pääsyä reseptikeskuksessa oleviin lääkitystietoihin eikä myöskään mahdollisuutta kirjata lääkehoidon tietoja reseptikeskukseen. Tämä on kuitenkin mahdollista 1.11.2027 lukien, jolloin sosiaalihuollon palvelunantajan tiedonsaantioikeus reseptikeskukseen tallennettuihin lääkemääräystietoihin on viimeistään toteutettava (asiakastietolaki 102 § 1 mom.). Toisin sanoen sellaiset sosiaalihuollon palvelunantajat, jotka ovat ottaneet käyttöön reseptikeskuksen, voivat saada pääsyn sinne tallennettuihin lääkemääräystietoihin viimeistään 1.11.2027. Tiedonsaanti kattaa voimassa olevassa laissa vain lääkemääräysten tiedot, ei muita tietoja. Kanta-lääkityslistan käyttöönoton myötä myös sosiaalihuollon ammattihenkilöillä tulisi olla pääsy Kanta-lääkityslistan tietoihin silloin, kun se on heidän työtehtäviensä kannalta tarpeellista, kuten päihdehuollossa, kotihoidossa sekä sosiaalihuollon laitoksissa.

THL:n ohjeessa potilastietojen kirjaamisesta sosiaalipalvelujen yhteydessä (THL 1/2024) olevasta Taulukosta 1. ilmenee, että kaikilla sosiaalihuollon palveluntuottajilla ei ole velvollisuutta liittyä Kanta-palveluiden käyttäjäksi eikä velvollisuutta tallentaa sosiaalipalvelun yhteydessä potilastietoa Kanta-palveluihin. Taulukko koskee voimassa olevaa lainsäädäntöä. THL Ohje potilastietojen kirjaamisesta sosiaalipalvelujen yhteydessä 1/2024, julkaistiin 12.9.2024, saatavissa: <https://thl.fi/-/ohje-potilastietojen-kirjaamisesta-sosiaalipalvelujen-yhteydessa-on-julkaistu>.

Taulukko 1. Yhteenveto potilastiedon kirjaamisesta sosiaalipalvelun antamisen yhteydessä.

Sosiaalihuollon toimintaympäristö	Kirjaamisvelvollisuus	Velvollisuus liittyä Kanta-palveluihin	Voi toteuttaa sosiaalipalvelun yhteydessä terveystalveta	Velvollisuus tallentaa potilastietoja Kantaan
Yksityishenkilöiden toteuttamat sosiaalipalvelut	Ei	Ei	Ei	Ei
Sosiaalipalveluja toteuttavat yksityiset palveluntuottajat, joilla ei ole käytettävissään asiakastietojärjestelmää	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei
Sosiaalipalveluja toteuttavat yksiköt, joissa ei anneta terveystalveta	Kyllä	Kyllä	Ei	Ei
Sosiaali- ja terveystalveta antavat yksiköt	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä

## 2.6 Potilaskohtainen erityislupa

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden käyttö on potilaan lääkehoidossa aina ensisijainen vaihtoehto. Joskus on kuitenkin tilanteita, kun myyntiluvallista lääkevalmistetta ei ole saatavilla, ja tällöin lääkevalmiste voidaan luovuttaa kulutukseen Fimean myöntämällä erityisluvalla. Erityisluvalla tarkoitetaan Fimean myöntämää lupaa luovuttaa kulutukseen sellainen lääkevalmiste, jolla ei ole Suomessa myyntilupaa. Koska erityisluvallisilla lääkevalmisteilla ei ole Suomessa voimassa olevaa myyntilupaa, niillä ei välttämättä ole sen vuoksi suomen- tai ruotsinkielistä pakkausselostetta tai lääkepakkausta. Erityisluvallisten lääkkeiden käytön yhteydessä terveydenhuollon ja lääkkeen määrääjän rooli on korostunut lääkkeen turvallisen käytön ja toivottujen vaikutusten saavuttamisen varmistamisessa. Hoitava lääkäri vastaa määräämistään hoidosta ja lääkemääräyksestä. Lääkäri ottaa vastuun lääkevalmisteen hyöty- ja haittasuhteen arvioinnista erityislupahakemuksessa esittämälleen potilaalle tai potilasryhmälle myyntiluvan puuttuessa Suomessa erityislupaa edellyttävältä valmistajalta. Lääkevalmistetta erityisluvalla toimitettaessa lääkevalmisteen kulutukseen luovuttavan apteekin tulee osaltaan varmistua siitä, että valmisteen käyttäjä saa riittävät tiedot valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä säilytys- ja muista ohjeista.

Erityisluvasta ja sen myöntämisen edellytyksistä säädetään lääkelain 21 f §:ssä ja -asetuksessa. Erityislupia on kahta lajia, joista toinen on Fimean omaan aloitteeseen perustuva erityislupa (ns.

määräaikainen erityislupa) ja toinen on hakemukseen perustuva erityislupa (ns. potilaskohtainen tai laitoskohtainen erityislupa). Fimea on myöntänyt potilaskohtaisia erityislupia 8 459 kappaletta vuonna 2024.

Sähköisistä lääkemääräyksistä annetun lain 5 §:n mukaan lääkemääräys on laadittava sähköisesti lukuun ottamatta pro auctore -lääkemääräystä ja lääkkeellisiä kaasuja koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia kirjallisesti sekä potilaskohtaisen erityisluvan edellyttäviä lääkevalmisteita koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia joko kirjallisesti tai sähköisesti.

## **2.7 Valtakunnallista lääkityslistaa koskevat voimassa olevat säännökset**

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn kokonaisuudistuksella annettu lainsäädäntö mahdollisti valtakunnallisen lääkityslistan toteuttamisen reseptikeskukseen. Kokonaisuudistusta koskevan hallituksen esityksen (HE 246/2022 vp.) perusteluissa (kappale 1), todetaan, että osana sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn kokonaisuudistusta on luotu edellytykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta toteutettavalle valtakunnalliselle lääkityslistalle. Perusteluissa (kappale 4.2.2) todetaan muun muassa, että valtakunnallisen lääkityslistan käyttöönotto mahdollistaa potilaan lääkehoidon ajantasaisuuden ja siten parantaa hyvän lääkehoidon onnistumista ja potilasturvallisuutta. Mainitussa hallituksen esityksessä todetaan (kappale 4.1.3) lisäksi, että: ”Esityksessä ehdotetaan, että valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa voitaisiin koostaa lääkityslista reseptikeskukseen tallennetuista potilaan avohuollon lääkitystiedoista. Kattava ja ajantasainen valtakunnallinen lääkityslista mahdollistuu, kun kaikki keskeiset potilaan lääkitystiedot tallennetaan reseptikeskukseen. Osastohoidon osalta tämä toteutuisi myöhemmissä vaiheissa. Lääkemääräys olisi jatkossa potilasasiakirja, eikä ammattihenkilön tarvitse kirjata päällekkäisiä merkintöjä potilaskertomukseen. Jatkossa tieto potilaan lääkehoidosta kirjattaisiin yhteen paikkaan (kertakirjaamisen periaate), josta se olisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, apteekin ja potilaan käytettävissä ja ylläpidettävissä.”

Mainitun hallituksen esityksen perusteella annetulla lääkemääräyslain muutoksella säädettiin, että lääkkeen määrääjän on lääketta määrätessään tarkistettava potilaalle aiemmin määrätty lääkkeet valtakunnalliselta lääkityslistalta, jollei tarkistaminen tilapäisen teknisen häiriötilanteen takia ole mahdotonta (5 §:n 1 mom.). Mainittu 5 §:n 1 momentti tulee voimaan 1.10.2027. Lääkemääräyslakiin lisättiin myös valtakunnallisen lääkityslistan määritelmä, jolla tarkoitetaan potilaskohtaista yhteenvetoa, joka koostetaan reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä (3 §:n 5 kohta).

Voimassa olevassa lääkemääräyslaissa säädetään Kanta-lääkityslistasta avohoidon lääkityksen osalta. Lääkemääräystä edellyttävien lääkevalmisteiden ohella myös itsehoitovalmisteita voidaan määrätä lääkemääräyksellä. Tällöin ne tulkitaan määrätyiksi lääkkeiksi, jotka näkyvät Kanta-lääkityslistalla reseptilääkkeiden tavoin. Avohoidon lääkityksen käsittävä Kanta-lääkityslista tulee ottaa käyttöön terveydenhuollossa (koskee myös sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä palvelua), apteekissa ja sairaala-apteekissa viimeistään 1.10.2027. Lääkityslista on käytettävissä myös Kelan OmaKannassa potilaalla itsellään viimeistään tuolloin. Sosiaalihuollossa avohoidon lääkitystietojen eli reseptikeskuksessa olevien lääkemääräystietojen käyttöönotto on mahdollista 1.11.2027. Kanta-lääkityslista näkyy samansisältöisenä ammattihenkilölle ja kansalaiselle.

Läkehoidon tiedonhallinnan kehittämiseen kuuluu reseptikeskuksen (sen myötä Kanta-lääkityslistan) tietosisällön lisääminen erällä potilaan lääkehoitoa koskevilla merkinnöillä. Reseptikeskukseen tallennettavaksi ehdotetuista uusista tiedoista ja niiden käsittelystä on tarve säätää siltä osin kuin voimassa oleva lainsäädäntö ei olisi riittävä. Kanta-lääkityslistaan

liittyvästä keskeisestä periaatteesta (kertakirjaamisen periaate) säädetään siis jo voimassa olevassa lainsäädännössä, eikä sen osalta ole tarve antaa uusia säännöksiä. Kanta-lääkityslistan keskeiseksi toiminnallisuudeksi on jo määritelty lääkejatkumo. Vasta myöhemmin on joiltakin osin tarve säätää lääkejatkumon toteuttamiseksi kuten jäljempänä kuvataan.

### *Kertakirjaamisen periaate*

Kanta-lääkityslistan 1.10.2027 käyttöönoton myötä lääkitystiedon kirjaaminen muuttuu merkittävästi. Lääkkeen määrääminen perustuu aina, poikkeustilanteita lukuun ottamatta, reseptikeskuksesta noudetun ajantasaisen lääkityslistan tietoihin. Kaikki lääkemuutokset, mukaan lukien lääkkeen aloitukset, kirjataan rakenteisesti lääkemääräyksinä ja lääkkeen lopetukset lopettamismerkintänä ja tiedot tallennetaan reseptikeskukseen, jolloin reseptikeskuksen lääkitystiedot saadaan kattaviksi ja ajantasaisiksi. Lääkitystiedon kirjaamisen tarve muualle potilasasiakirjoihin vähenee, kun ajantasainen tieto lääkityksestä löytyy valtakunnalliselta lääkityslistalta. Asiakastietolain 26 §:n mukaan lääkemääräykset ja muut reseptikeskukseen tallennettavat lääkehoitoa koskevat merkinnät ovat potilasasiakirjoja, jolloin reseptikeskukseen tallennetuista tiedoista ei yleensä tarvitse enää tehdä erillisiä merkintöjä muualle potilaskertomukseen. Periaate koskisi myös Reseptikeskukseen tallennettavaksi ehdotettuja uusia tietoja.

### *Lääkejatkumo*

Avohoidon lääkityksessä toteutettu suurin toiminnallinen muutos liittyy siihen, että potilaan käytössä olevan lääkkeen lääkemääräykset muodostavat jatkossa lääkejatkumon, jossa vain viimeisin lääkemääräys on voimassa. Lääkemääräykset ketjutetaan toisiinsa käytössä olevan lääkkeen tunnistella. Kanta-lääkityslistalla säilytetään muun muassa uusien voimassa oleva lääkemääräys ja viimeisin toimitustieto. Lääkejatkumo toiminnallisuutena tulisi olemaan käytössä avohoidon lääkemääräysten osalta Kanta-lääkityslistaa käyttöönotettaessa viimeistään 1.10.2027, kuten edellä mainitaan.

Lääkejatkumo olisi tarkoituksenmukaista toteuttaa myös potilaskohtaista erityislupaa edellyttäviin lääkemääräyksiin. Tämä olisi tarkoitus toteuttaa myöhemmin annettavalla lääkeasetuksen muutoksella. Myös ei-lääkemääräyksellä käytössä olevasta itsehoitovalmisteesta olisi jatkossa tarkoituksenmukaista muodostaa ns. rinnakkainen lääkejatkumo sisältäessään lääkemääräyksellä määrättyllä lääkkeen kanssa samoja vaikuttavia aineita.

## **3 Tavoitteet**

Hallituksen esityksen ehdotukset liittyvät Kanta-lääkityslistan tietosisältöjen ja toiminnallisuuden laajentamiseen. Lääkehoidon tarkistus- ja huomiomerkitöiden tiedonhallinnan kehittämisellä voidaan sujuvoittaa moniammatillista yhteistyötä ja parantaa tiedonkulkua eri organisaatioiden ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden välillä. Kehittäminen parantaa potilaskohtaista lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa ja mahdollistaa apteekkien ja terveydenhuollon yhteistyötä arvioinneissa jatkuvana hoitokäytäntönä. Tiedonhallinnan kehittäminen tukee toteutuneiden arviointien seuranta ja auttaa kohdentamaan arviointeja niitä tarvitseville potilaille. Itsehoitovalmisteiden lisääminen Kanta-lääkityslistalle parantaa terveydenhuollon ammattilaisten mahdollisuuksia muodostaa kokonaiskuva potilaan kokonaislääkityksestä ja parantaa siten potilasturvallisuutta. Potilaskohtaisen erityislupamenettelyn olisi tarkoitus olla pääsääntöisesti kokonaan sähköinen, mikä sujuvoittaa menettelyä. Ehdotuksella esitetään määräaika sosiaalihuollon palveluantajalle reseptikeskuksen

käyttönotolle. Määräajan asettamisella varmistetaan, että myös sosiaalihuollon palveluissa lääkehoitoa toteuttavat käyttävät lääkitystietojen hakuun ja kirjaamiseen Kanta-reseptikeskusta. Tämä mahdollistaa kokonaislääkityksen hallinnan ja ajantasaiseen lääkitystietoon perustuvan päätöksenteon sekä hoidon toteuttamisen myös organisaatorajat ylittävästi ja lääkehoidon toteuttamisen rationaalisesti.

## **4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset**

### **4.1 Keskeiset ehdotukset**

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkemääräyslakia ja asiakastietolakia, jotta voitaisiin toteuttaa Kanta-lääkityslistan 3. vaiheen kehittämiseen kuuluvat toiminnallisuudet valtakunnalliseen lääkityslistaan. Muutosehdotukset liittyvät pääosin reseptikeskukseen tallennettavien uusien tietosisältöjen lisäykseen.

Ehdotettujen tietosisältöjen lisäysten vuoksi muutettaisiin lääkemääräyslain tarkoitusta, soveltamisalaa, eräitä määritelmiä, potilaan kiello-oikeutta ja reseptikeskuksen rekisterinpitäjyyttä koskevia säännöksiä. Lakiin lisättäisiin uusia määritelmiä ja tietojen tallentamisoikeutta koskevat säännökset. Lisäksi potilaskohtaista erityislupaa edellyttävien lääkemääräysten laatimistavaksi säädettäisiin sähköinen laatimistapa nykyisten vaihtoehtojen kirjallisen tai sähköisen sijasta.

Lääkemääräyslain soveltamisalaa koskevan pykälää muutettaisiin siten, että laissa mainittaisiin säädettävän (lääkemääräysten lisäksi) myös muista lääkehoitoa koskevista merkinnöistä, mikä kattaisi reseptikeskukseen ehdotetut tietosisällöt. Muutettavaksi ehdotetaan myös valtakunnallisen lääkityslistan määritelmää, koska se ei kata ehdotettuja lisäyksiä reseptikeskuksen tietosisältöön. Tietosisällön lisäysten vuoksi potilaan oikeutta määrätä tietojen luovuttamista koskevassa säännöksessä tarkoitettujen luovutettavien tietojen ala laajenisi ja potilaan kiello-oikeus koskisi myös ehdotettuja uusia tietoja. Potilaan kiello-oikeuteen ehdotetaan kuitenkin uutta poikkeusta tarkistus- ja huomiomerkitöiden osalta. Reseptikeskuksen rekisterinpitäjyyttä koskevaa säännöksessä rekisterinpitäjien velvollisuuksia sinänsä ei muutettaisi, vaan säännöstä ainoastaan täydennettäisiin tietosisältöjen lisäysten aiheuttamilla muutoksilla. Lain määritelmiin olisi tarpeen lisätä eräitä määritelmiä. Lääkemääräyslakiin lisättäisiin myös uusi säännös siitä, kenellä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä olisi oikeus tallentaa nyt reseptikeskukseen lisättäväksi ehdotetut merkinnät.

Asiakastietolain muutoksella toteutettaisiin sosiaalihuollon palvelunantajan tiedonsaantioikeus lääkityslistan tietoihin samassa laajuudessa kuin terveydenhuollossa ja apteekissa on jo aiemmin toteutettu. Tietojen käyttöoikeudesta sosiaalihuollossa säädetään erikseen. Esityksellä ehdotetaan, että sosiaalihuollon palvelunantajien tiedonsaantioikeus (lääkehoitoa käsitävissä palveluissa) koskisi kaikkia reseptikeskukseen tallennettuja tietoja eikä voimassa olevan säännöksen mukaisesti ainoastaan lääkemääräystietoja. Asiakastietolakiin ehdotetaan lisättäväksi sosiaalihuollon palvelunantajan velvollisuus ottaa käyttöön reseptikeskus ehdotetussa määräajassa, joka olisi 1.10.2029. Voimassa olevassa asiakastietolain 67 §:ssä säädetään jo palvelunantajan velvollisuudesta liittyä Kanta-palveluiden käyttäjäksi ja velvollisuudesta ottaa käyttöön Kanta-tietojärjestelmäpalveluita. Ehdotettu velvollisuus ottaa käyttöön reseptikeskus 1.10.2029 ei siten koskisi kaikkia sosiaalihuollon palvelunantajia, vaan ainoastaan niitä, joille se säädetään velvollisuudeksi asiakastietolain 67 §:ssä.

## 4.2 Pääasialliset vaikutukset

### 4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Taloudellisia vaikutuksia on arvioitu Kelan Kanta-palvelujen, apteekkien, hyvinvointialueiden sekä apteekki- ja potilastietojärjestelmien toimittajien osalta. Sosiaali- ja terveysministeriön tilaamassa kustannusten ja hyötyjen arvioissa on koostettu yhteen vaiheiden kolme ja neljä kehityskustannukset. Vaiheen neljä lainsäädäntömuutoksia valmistellaan erillisessä hallituksen esityksessä osana Lääkkeet ja apteekkitalous -hanketta.

#### *Kotitaloudet*

Länsimaissa lääkkeisiin liittyvät haitat koskettavat arviolta joka viidettä sairaalassa hoidetuista potilaista ja Suomessa niiden on arvioitu aiheuttavan jopa neljänneksen iäkkäiden päivystyskäynneistä (Laatikainen 2020). Lääkkeisiin liittyvät haittatapahtumat terveydenhuollossa). Ajantasaisen lääkityslistan arvioidaan vähentävän haittatapahtumia ja niistä hyvinvointialueille aiheutuvia kustannuksia kolmanneksella. Kirjallisuudessa on lisäksi arvioitu, että parempi sitoutuminen lääkehoitoon parantaa hoidon vaikuttavuutta ja vähentää muuta terveydenhuollon palvelujen käyttöä, erityisesti pitkäaikaissairauksien osalta (OECD Health Working Paper No. 105 (2018). Investing in medication adherence improves health outcomes and health systems efficiency. Adherence to medicines for diabetes, hypertension, and hyperlipidaemia.). Suomessa on arvioitu, että vain joka kolmannes käyttää lääkkeitä siten kuin lääkäri on määrännyt (Saastamoinen (2018). Esitetyn lakimuutoksen arvioidaan osaltaan edistävän lääkehoitoon sitoutumista osalla pitkäaikaissairaista ja siten vähentävän terveydenhuollon kustannuksia. Arvioinnissa on huomioitu myös se, että lääkityksen tarkistus ja ajantasaistaminen johtaa osalla potilaista lääkekustannusten kasvuun, sillä arvioinnin yhteydessä voidaan joissakin tilanteissa havaita alilääkitystä.

Kanta-lääkityslistan vaiheen kolme välillisistä hyödyistä lääkkeiden käyttäjien osuuden arvioidaan olevan n. 7,4 milj. euroa vuodessa. Lääkkeiden käyttäjien taloudelliset vaikutukset liittyvät lääkehoidon kustannusten vähenemiseen, kun ajantasaisemman ja kokonaisvaltaisemman lääkitystiedon myötä lääkehoidon annostus, käytetyt lääkeyhdistelmät on arvioitu kokonaisuutena ja tarpeettomien lääkkeiden käyttö lopetetaan.

#### *Yritykset*

Kanta-lääkityslistan 3. vaiheen osalta pitkäjänteisen kehittämisen hyödyt toteutuvat asteittain muutosten käyttöönoton ja toiminnan muutoksen myötä ja ovat suuruusluokaltaan merkittäviä. Hyötyjen saavuttaminen on riippuvaista onnistuneesta toimeenpanosta ja riittävästä investoinneista kehittämiseen eri toimijoiden osalta.

Apteekeille Kanta-lääkityslistan ja samanaikaisten muiden säädösmuutosten, jotka mahdollistavat farmaseuttisen työn sujuvoittamisen, yhteenlaskettu laskennallinen hyöty on maksimissaan noin 1 miljoona euroa vuosittain. Samanaikaisia muita valmisteilla olleita säädösmuutoksia apteekkitalouden ja -toiminnan osalta on kuvattu tarkemmin kohdassa 11 Suhde muihin esityksiin. On syytä huomioida, että apteekeille arvioitu työajansäästö on laskennallinen. Tavoitteena voidaan pitää sitä, että farmaseuttisesta lääkemääräyksen toimittamisesta vapautuvaa työaikaa voitaisiin kohdentaa uudelleen vaikuttavampaan toimintaa, kuten lääkeneuvontaan sekä hoidon seurantaan ja ohjaukseen, mikä mahdollistaa laskennallisten muutosten kokonaisyötyjen saavuttamisen.

Kanta-lääkityslistan kolmannen toteutusvaiheen merkittävimmät kustannukset muodostuvat apteekki- ja potilastietojärjestelmien kehityskustannuksista, ylläpitokustannuksista sekä uusien järjestelmäominaisuuksien ja toimintatapojen koulutuskustannuksista eri organisaatioissa. Kehittämisen ja ylläpidon vaatimat resurssit vaativat rahoituksen lisäksi riittävää osaamista ja työajan kohdentamista toiminnan muutoksen suunnitteluun ja käyttöönottoon.

Arvioiden perusteella Kanta-lääkityslistan kolmannen ja neljännen vaiheen järjestelmäkehityksen kustannukset ovat yhteensä noin 21,5 miljoonaa euroa. Tästä suurin osa kohdentuu vaiheeseen kolme. Uusien järjestelmäominaisuuksien ja toimintatapojen koulutusmenot ovat yhteensä noin 9,4 miljoonaa euroa. Tästä kokonaisuudesta terveydenhuollon henkilöstön koulutuskustannukset hyvinvointialueille ovat noin 8,0 miljoonaa euroa ja apteekkihenkilöstön koulutuskustannukset noin 1,4 miljoonaa euroa. Kertaluonteisten kustannuserien voidaan arvioida olevan 3. ja 4. vaiheen osalta yhteensä noin 30,9 miljoonaa euroa vuoteen 2030 mennessä. Merkittävä osa tunnistetuista järjestelmäkehityksen kustannuksista kohdentuu vaiheeseen 3. Vaiheeseen neljä liittyy kustannuseriä, joiden suuruutta ei tässä vaiheessa pysty arvioimaan ja ne tarkentuvat myöhemmässä valmistelussa.

Vuosittaiset ylläpitokustannukset 3. ja 4. vaiheessa ovat apteekkijärjestelmätoimittajien osalta noin 0,01 miljoonaa euroa ja potilastietojärjestelmien osalta noin 0,3 miljoonaa euroa vuodessa. Tietojärjestelmien kehittämis- ja ylläpitokustannukset oletetaan siirtyvän sopimuksien perusteella järjestelmien käyttäjien maksettaviksi.

Sosiaalihuollon palvelunantajille mahdollistuu sosiaalihuollon palveluissa työtehtävien tarpeiden mukaisesti pääsy Kanta-lääkityslistan lääkemääräystietoihin 1.11.2027. Ajantasainen lääkitystieto vähentää lääkehoidon tiedonhallintaan käytettävää työmäärää. Kun ajantasaista lääkitystietoa ei tarvitse etsiä eri lähteistä, vaan ajantasainen lääkitystieto on aina saatavilla, voidaan terveydenhuollon henkilökunnan työaikaa käyttää enemmän varsinaiseen potilastyöhön lääkitystiedon selvittämisen ja etsimisen sijasta. Myös kirjaustyö vähenee, kun lääkityslistan tiedot päivittyvät resepteistä ja hoitomerkinnoista eikä päällekkäistä kirjaamista enää tarvita. Sosiaalihuollon palvelunantajien osalta reseptikeskukseen liittymisen määräaika voi aikaistaa asiakastietojärjestelmiin vaadittavaa tietojärjestelmäkehitystä, mikäli sitä ei vielä oltu suunniteltu aiemmin hyväksytyyn asiakastietolain 102 §:n 1 momentin mahdollistamalla aikataululla (HE 16/2024 vp). Tietojärjestelmäkehitykseen liittyvät kustannukset koostuvat muun muassa lääkitystietojen katselun mahdollistamisesta, kehityksen testaamisesta, koulutuksesta ja ohjelmiston jakelusta. Järjestelmätoimittajat laskuttavat palveluntuottajalta sopimukseen perustuen järjestelmien kehittämiskustannukset. Näistä sopimuksista ei ole viranomaisilla tarkempi tietoja. Lopulta yksityisen palveluntuottajan palvelutuottamiseen liittyvät kustannukset maksaa hyvinvointialue. Valmistelussa ei ollut käytettävissä määrärajan asettamisesta aiheutuvia kustannuksia.

Apteekin osalta potilaskohtaisten erityislupavalmisteiden sähköistys vähentää apteekkeissa tehtävää manuaalista työtä ja siitä syntyvää virheen mahdollisuutta. Potilaskohtaisia erityislupia koskevat muutokset edellyttäisivät potilas- ja apteekkitietojärjestelmiin muutoksia toiminnallisuutta koskevien olennaisten vaatimusten teknisiin määrittelyihin. Niin ikään muutoksia vaadittaisiin valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista reseptikeskuksen toiminnallisiin määrittelyihin. Nämä vaikutukset arvioidaan suhteellisen pieniksi ja hyvin rajatuiksi.

### *Julkinen talous*

Hallituksen esityksen mukaisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisen 3. vaiheen kehittämisestä arvioidut suurimmat hyödynsaajat ovat hyvinvointialueet sekä sairausvakuutusjärjestelmä. Hyvinvointialueille merkittävimmät hyödyt syntyvät lääkitysturvallisuuden paranemisesta (vältettyjen vaaratapahtumien kautta) sekä hoidon vaikuttavuuden parantumisesta ja sen aikaansaamasta muun terveydenhuollon palvelukäytön vähenemisestä. Lisäksi hyötyjä syntyy taloudellisen lääkkeiden käytön edistämisestä ajantasaisten lääkityslistojen ja esimerkiksi lääkehävikin vähentämisen myötä. Kanta-lääkityslistan 3. vaiheen muutoksen tuottamista vuosittaisista vaikutushyödyistä hyvinvointialueiden osuus on yhteensä noin 88 miljoonaa euroa ja sairausvakuutusjärjestelmän osuus noin 19 miljoonaa euroa. Sairausrvakuutusjärjestelmän rahoituksen osalta valtion hyöty olisi noin 9,8 miljoonaa euroa. Suora hyöty hyvinvointialueille lääkkeen määrääjän työajan säästönä arvioidaan olevan 0,7 miljoonaa euroa vuodessa. Hyvinvointialueen hyödyt kasvavat ennakoitua suuremmiksi, mikäli lääkkeen määräämis- ja uusimiskäytäntöjä uudistetaan nykyisestä yksittäisen lääkkeen käsittelyn toimintamallista potilaslähtöiseen ja lääkehoidon kokonaisuuden huomioivaan toimintamalliin. Lisäksi lääkkeen määrääjän kuormitusta voidaan keventää hyödyntämällä moniammatillista lähestymistä lääkityslistan ylläpidossa ja tarkistuksissa sekä tarvittaessa lääkehoidon arvioinneissa.

Hallituksen esityksen mukaisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisen 3. vaiheen välillisen hyödyn arvioidaan olevan noin 114 milj. euroa vuodessa, josta hyvinvointialueiden osuuden arvioidaan olevan 87,5 miljoonaa euroa. Arvioidut suurimmat hyödynsaajat Kanta-lääkityslistan kehittämisen ja toiminnan muutoksen myötä ovat hyvinvointialueet sekä sairausvakuutusjärjestelmä. Kanta-lääkityslistan 3. vaiheen myötä saadut vaikutushyödyt kertyvät vuodesta 2029 eteenpäin, kun toiminnan muutos hyvinvointialueilla on lähtenyt käyntiin. Hyvinvointialueiden välillinen hyöty syntyy ensisijaisesti parantuneesta lääkitysturvallisuudesta ja sen myötä vältetyistä vaaratapahtumista sekä paremman hoitoon sitoutumisen aikaansaamasta hoidon vaikuttavuudesta.

Muutosten myötä terveydenhuollon ammattihenkilöillä on paremmat edellytykset siihen, että heillä olisi käytössään ajantasaiset ja lääkehoidon sopivuuden kannalta arvioidut tiedot potilaan lääkehoitokokonaisuudesta. Tietopohjan parantuminen lisää lääkitysturvallisuutta lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Lääkitysturvallisuuden paranemisen arvioidaan vähentävän lääkehoidon häiritsevien tapahtumien aiheuttamia kustannuksia.

Kanta-palvelujen kohdalta käytettävissä on vain vaihetta kolme koskevat kustannukset. Arvioiden perusteella Kanta-lääkityslistan 3. vaiheen kehityksen kustannukset Kanta-palveluissa ovat yhteensä noin 4 miljoonaa euroa vuosina 2026–2029. Kelan arvion mukaan Kanta-järjestelmään tehtävien uudistusten ylläpitokustannukset sisältyvät jo olemassa oleviin järjestelmän ylläpitokustannuksiin eli 3. vaiheen kehittämistä ei synny uusia ylläpitokustannuksia.

#### 4.2.2 Muut ihmisiin kohdistuvat ja yhteiskunnalliset vaikutukset

##### *Hyvinvointi ja terveys*

Valtakunnallisen lääkityslistan käyttöönotto ja tässä esityksessä ehdotetut tietosisällön laajennukset mahdollistavat potilaan lääkehoidon ajantasaisuuden ylläpidon ja siten parantaa hyvän lääkehoidon onnistumista ja potilasturvallisuutta. Ehdotetuilla tietosisällön laajennuksilla ja moniammatillisen lääkehoidon tarkoituksenmukaisuutta tukevien

toimintamallien käyttöönoton mahdollistamisella voidaan vähentää päällekkäisiä ja epätarkoituksenmukaisia lääkityksiä. Tällöin lisätään lääkehoidon turvallisuutta, parannetaan lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa ja vältetään tarpeettomia kustannuksia. Kokonaisuutena muutosten toimeenpano edistää väestön terveyttä, hyvinvointia ja toimintakykyä, kun lääkitysvirheet vähenevät ja hoitopäätösten laatu paranee.

Ajantasainen lääkityslista, sisältäen myös itsehoitovalmisteiden tiedot, olisi myös asiakkaan saatavilla kansalaisen käyttöliittymässä (OmaKanta-palvelussa), millä voidaan parantaa kansalaisen tietämystä omasta lääkityksestään, osaamista lääkehoitonsa toteuttamiseen ja hoitoon sitoutumista. Myös omaishoitajat tai muut toisen puolesta asioivat voivat paremmin huolehtia toisen lääkityksestä, kun ajantasainen lääkityslista on käytettävissä. Ajantasainen Kanta-lääkityslista on myös lääkkeen käyttäjän tai hänen puolestaan asioivan työkalu kokonaisuuden hallinnassa ja keskustelussa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Lääkkeiden käyttäjät hyötyvät lisäksi parempien terveystulemien, vähentyneiden haittatapahtumien ja paremman elämänlaadun osalta, kun päällekkäisten ja epätarkoituksenmukaisten lääkkeiden käyttö vähenee ja toisaalta tarpeellisia lääkkeitä lisätään käyttöön. Myös alaikäisen potilaan lääkitystiedot ajantasaistuivat vastaavalla tavalla, mikä tukee lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa ja huoltajien tehtävää turvallisen lääkehoidon toteuttamisessa. Ehdotuksessa ei esitetä muutoksia lasten eikä huoltajien asemaan.

Potilaan itsehoitovalmisteiden kirjaaminen Kanta-lääkityslistalle mahdollistaa sen, että tieto kokonaislääkityksestä on sekä potilasta hoitavien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä potilaan itsensä käytettävissä. Kokonaislääkityksen muodostamisen avulla voidaan välttää resepti- ja itsehoitovalmisteiden haitallisia yhteisvaikutuksia, jolloin potilaan lääkehaittoja voidaan vähentää ja parantaa lääkehoidon onnistumista.

Tieto potilaan laitoshoidon tilanteesta helpottaa potilaan tai hänen puolestaan asioivien toimintaa laitospotilaiden ja avohoidon siirtymätilanteissa. Erityisesti potilaat, jotka ovat avohoidossa koneellisen annosjakelun asiakkaina hyötyvät vähentyneinä lääke- ja palvelukustannuksina, kun avohoidon koneellinen annosjakelu voidaan keskeyttää nopeammin ja ilman erillistä potilaan tekemää ilmoitusta. Samalla asiakkaan siirtyessä laitoshoidosta avohoitoon, tiedon parempi liikkuvuus helpottaa potilaan tai hänen puolestaan asioivan toimintaa apteekissa uusien kotilääkkeiden tilaamisessa.

Potilaan kannalta potilaskohtaisten erityislupavalmisteiden lääkemääräysten sähköistäminen yksinkertaistaa asiointia ja yhtenäistää käytäntöjä. Sähköistyksen myötä potilaan asiointi helpottuu, kun hänen ei tarvitse itse huolehtia paperisten lääkemääräysten tai erityislupien toimittamisesta apteekkiin.

#### *Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien ammattihenkilöiden toimintaan*

Ehdotuksella on vaikutuksia sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan. Osa ehdotuksista aiheuttaa muutostarpeita palvelunantajien ja apteekkien käyttämiin tietojärjestelmiin sekä toimintakäytäntöihin.

Ehdotetuilla muutoksilla on vaikutuksia myös sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka käytännössä toteuttavat asiakastietojen kirjaamista ja tiedon luovutuksia. Esityksen mukaisella kehittämisellä saavutettavalla nykyistä kattavammalla ja ajantasaisella lääkitystiedolla arvioidaan saavutettavan työaikasäästöjä prosessien muuttuessa ja tiedonhallinnan tehostuessa.

Esityksen muutokset mahdollistavat apteekkien farmaseuttisen henkilöstön osaamisen hyödyntämisen lääkehoidon ongelmien tunnistamisessa esimerkiksi lääkkeen toimittamisen ja siihen liittyvän ohjauksen ja neuvonnan yhteydessä. Apteekkien olisi myös mahdollista kirjata tekemänsä lääkehoidon tarkistukset ja arvioinnit. Mikäli hyvinvointialue katsoo tarpeelliseksi sopia apteekkien kanssa edellä kuvattujen tehtävien ja järjestämisvastuulle kuuluvan turvallisen, laadukkaan ja kustannusvaikuttavan hoidon varmistamisen tehtävistä, on hyvinvointialueen ja apteekkien sovittava palvelujen tarkemmasta toteuttamisesta ja rahoituksesta.

Ehdotuksilla tavoiteltu toiminnan muutos edellyttää riittävän tuen ja koulutuksen järjestämistä ammattihenkilöille ja koulutukseen osallistumista sekä osaamisen ylläpitoa. THL ja Kela tuottavat tiedonhallinnan muutoksen tueksi koulutusta, minkä lisäksi palvelunantajien ja apteekkien tulee varmistaa muun tarvittavan koulutuksen järjestyminen. Muutoksia aiheuttaville ehdotuksille esitetään siirtymäaikoja, jotta varmistetaan riittävän pitkä toimeenpano-aika tietojärjestelmämuutoksiin, palvelunantajille tuleviin uusiin velvoitteisiin sekä ammattihenkilöiden koulutuksiin.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden osalta potilaskohtaisten erityislupavalmisteiden lääkemääräysten sähköistäminen yksinkertaistaa ja yhtenäistää lääkkeen määräämistä.

#### 4.2.3 Tietosuojavaikutukset

Tämän hallituksen esityksen mukainen sosiaali- ja terveydenhuollossa ja apteekissa tapahtuva henkilötietojen käsittely kuuluu Euroopan parlamentin ja neuvoston luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) antaman asetuksen (EU) 2016/679 soveltamisalan piiriin. Ehdotuksilla olisi vaikutuksia henkilötietojen suojaan ja tietoturvaan.

Euroopan parlamentin ja neuvoston eurooppalaisesta terveystietoalueesta antamalla asetuksella (EU) 2025/327 (jäljempänä EHDS-asetus) muun muassa täsmennetään ja täydennetään EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa säädettyjä oikeuksia, jotka koskevat heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa ensisijaista käyttöä ja vahvistetaan yhteiset säännöt ja mekanismit sähköisten terveystietojen ensisijaista käyttöä varten. Tämän hallituksen esityksen mukainen sosiaali- ja terveydenhuollossa ja apteekissa tapahtuva henkilötietojen käsittely ei kuulu EHDS-asetuksen soveltamisalan piiriin, sillä esitykseen sisältyvät reseptikeskukseen tallennettavat henkilötiedot tai niiden ryhmät eivät kuulu EHDS-asetuksen 14 artiklan mukaisiin henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen prioriteettiin, joita ovat seuraavat: a) potilastietojen yhteenvedot; b) sähköiset reseptit; c) sähköiset lääketoimitukset; d) lääketieteelliset kuvantamistutkimukset ja niitä koskevat lausunnot; e) lääketieteellisten tutkimusten tulokset, mukaan lukien laboratoriotulokset ja muut diagnostiset tulokset ja niihin liittyvät lausunnot; ja f) hoidon loppulausunnot. Asetuksen a) kohdassa mainittu potilasyhteenvedo on tilannekuvatyypinen kooste henkilön keskeisistä tiedoista, joka ei sisällä ehdotettuja lääkehoitoprosessiin liittyvien merkintöjen tietoja. Asetuksen b) kohdassa mainittu rajat ylittävä lääkemääräys puolestaan painottuu reseptin toimittamiseen eikä sekään sisällä ehdotettujen merkintöjen tietoja.

Asiakastietolain mukaan laissa annetaan EU:n yleistä tietosuojasetusta täydentävät ja täsmenävät säännökset käsiteltäessä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja ja asiakkaan itsensä tuottamia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveystietojen järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa. Asiakastietolain soveltamisalaa koskevan säännöksen mukaan sähköisen lääkemääräyksen ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa

koskevien merkintöjen käsittelystä säädetään asiakastietolain lisäksi lääkemääräyslaissa. Lääkemääräyslain soveltamisalaa koskevan säännöksen mukaan siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelystä ei säädetä lääkemääräyslaissa, säädetään siitä asiakastietolaissa. Lääkemääräyslaki on siten erityislaki suhteessa asiakastietolakiin. Ehdotetut uudet tietosisällöt olisivat lääkehoitoa koskevia merkintöjä, jotka olisi tarkoitus tallentaa reseptikeskukseen, joten ne olisivat asiakastietolaissa tarkoitettuja potilasasiakirjoja, joihin sovellettaisiin asiakastietolakia ja lääkemääräyslakia siten kuin mainittujen lakien soveltamisalaa koskevissa säännöksissä säädetään.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklassa säädetään, että jos tietyn tyyppinen käsittely etenkin uutta teknologiaa käytettäessä todennäköisesti aiheuttaa – käsittelyn luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset huomioon ottaen – luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin, rekisterinpitäjän on ennen käsittelyä toteutettava arviointi suunniteltujen käsittelytoimien vaikutuksista henkilötietojen suojalle. Artiklan 10 kohdan mukaan lainsäätäjä voi osana lainvalmistelutyötä tehdä tietosuoja koskevan vaikutustenarvioinnin. Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä henkilötietojen käsittelyyn kohdistuvia riskejä on mahdollista arvioida vain yleisellä tasolla. Rekisterinpitäjän vastuulla on toteuttaa 35 artiklan mukainen arviointi, jos henkilötietojen käsittely todennäköisesti aiheuttaa luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin.

Kanta-lääkityslista keskittää henkilön avohoidon eräät lääkehoitoa koskevat tiedot valtakunnallisesti Reseptikeskukseen. Tietosuojan näkökulmasta jo aiemmalla lainsäädännöllä toteutettu Kanta-lääkityslistan käyttöönotto tarkoittaa sitä, että tiedot ovat automaattisesti näkyvissä aina, kun ammattilainen käsittelee lääkitystä ja että lääkkeeseen kohdistuvana potilaan kielto- oikeudesta seuraa osittainen hallinnan menetys potilaalle. Tiedot kulkevat automaattisissa järjestelmäkyselyissä ja käsittelyn minimointi vaikeutuu. Kun luovutuskiehot kohdistuvat jatkossa käytössä olevaan lääkkeeseen, eivätkä yksittäiseen reseptiin, potilas ei voi enää estää yksittäisen reseptin näkymistä, vaan kiellon vaikutus laajenee koko lääkkeen jatkumoon. Potilaan olisi ymmärrettävä kieltojensa laajempi vaikutus, kun järjestelmä toteuttaa vähemmän hienojakoista kontrollia kuin aiemmin. Lisäksi eräät laissa säädettyt tiedot näytettäisiin aina riippumatta kielloista ja yhä useammalle ammattiryhmälle avautuu oikeus käsitellä samoja tietoja.

Yhä useammalla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä olisi oikeus käsitellä samoja tietoja, mikä voisi lisätä pääsynhallinnan monimutkaisuutta ja riskiä, että tietoja käsitellään tilanteissa, joissa se ei ole välttämätöntä, sekä henkilöstömäärää, joka voisi nähdä arkaluonteista tietoa. Pääsynhallinnan ja lokivalvonnan kuormitus voisi kasvaa, kun ehdotuksen mukaan uusilla ammattiryhmillä on laajennetut oikeudet käsitellä lääkitystietoja. Tästä voisi seurata riskinä, että työntekijä näkee tietoja, joita hän ei tarvitse hoitotehtävässään ja että väärinkäytöksiä voi olla vaikeampi havaita käyttömäärien kasvaessa. Lisäksi valvonta voisi monimutkaistua.

Keskitetyn tietovarannon houkuttelevuus ja sitä kautta väärinkäytön riski voi kasvaa. Kun suuri määrä tietoja on yhdessä paikassa, mahdollinen tietomurto tuottaa suuren määrän erittäin arkaluonteisia terveystietoja ja uhkatoimijoiden (rikolliset, valtiolliset toimijat) motivaatio hyödyntää haavoittuvuuksia kasvaa. Kanta-palvelut ovat erittäin turvallisia, mutta mikään keskitetty järjestelmä ei ole haavoittumaton. Toisaalta on huomioitava, että jo nyt lääkemääräystiedot on keskitetty reseptikeskukseen.

Tiedon laaja ammattilaisjakaminen voi lisätä myös tahattoman paljastumisen riskiä. Tiedon ajantasaisuusvaatimus voi lisätä virhekirjausten vaikutusta. Kun lääkitys- ja muut lääkehoitoa koskevat tiedot tallennetaan jatkossa reseptikeskukseen kertakirjauksen periaatteella yksittäinen

virheellinen merkintä vaikuttaa kaikkiin hoitotilanteisiin, esimerkiksi väärä lopetusmerkintä tai annostusmerkintä vaikuttaa potilaan koko hoitoketjuun ja potilaan itsemääräämisoikeus liittyen tietojen korjaamiseen voi kärsiä.

#### *Vaikutukset luonnollisten henkilöiden oikeuksiin*

Rekisteröityjen oikeuksista säädetään tietosuoja-asetuksen 15–22 artikloissa. Se, mitä oikeuksia rekisteröity voi kulloinkin käyttää, riippuu siitä, millä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan ja 9 artiklan 1 kohdan oikeusperusteella henkilötietoja käsitellään. Jos henkilötietojen käsittelyperusteena on 6 artiklan 1 kohdan c alakohta ja 9 artiklan 2 kohdan h alakohta rekisteröidyillä on seuraavat tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet: oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä (13–15 art.), oikeus saada pääsy tietoihin (15 art.), oikeus oikaista tietoja (16 art.), oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä (18 art.) ja oikeus olla johtumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (22 art.).

Hallituksen esityksellä ei ole vaikutusta rekisteröidyn yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseen oikeuteen saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä, oikeuteen oikaista reseptikeskuksessa olevia tietoja eikä oikeuteen olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi. Sen sijaan esityksellä on vaikutusta potilaan oikeuteen saada pääsy itseään koskeviin huomiomerkintöihin sekä lääkemääräyslaissa säädettyyn potilaan oikeuteen kieltää eräät omiin lääkehoidon tarkistus- ja huomiomerkintöihinsä liittyvät tiedot.

Potilaan oikeudesta tutustua itseään koskeviin tietoihin (15 art.) säädetään yleisessä tietosuoja-asetuksessa, jonka mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjältä vahvistus siitä, että häntä koskevia henkilötietoja käsitellään tai että niitä ei käsitellä, ja jos näitä henkilötietoja käsitellään, oikeus saada pääsy henkilötietoihin sekä muun muassa seuraavat tiedot: käsittelyn tarkoitukset, kyseessä olevat henkilötietoryhmät ja vastaanottajat tai vastaanottajaryhmät.

Potilas voi pyytää reseptikeskuksessa olevat tiedot terveydenhuollon palvelunantajalta tai apteekilta. Tiedot on mahdollista tarkistaa myös kansalaisen käyttöliittymän kautta. Henkilölle saadaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän tai hyvinvointisovelluksen välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin, tietosuojalain 34 §:n tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada (asiakastietolaki 74 §).

Valtakunnallisen lääkityslistan toiminnallisuuteen kuuluu, että lista on samanlaisena kaikkien ammattihenkilöiden ja myös potilaan itsensä nähtävissä. Potilas siten näkisi häntä koskevat merkinnät kansalaisen käyttöliittymän (OmaKanta) kautta asiakastietolain 74 §:ssä säädettyin rajoituksin. Esityksessä ei ehdoteta uusia rajoituksia potilaan oikeuteen tarkastaa häntä koskevia huomiomerkintöjä. Rajoitukset olisivat tietosuojalain 34 §:n ja asiakastietolain 74 §:n mukaisia. Tätä koskeva informatiivinen säännös lisättäisiin lääkemääräyslakiin, mitä on selvitetty tarkemmin esityksen kappaleessa seitsemän.

Lääkemääräyslain 13 §:n mukaan reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määräytyistä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekeille. Tällä hallituksen esityksellä rajoitetaan osin rekisteröidyn oikeutta kieltää tietojen luovuttaminen; esityksessä ehdotetaan, ettei potilas voisi kieltää lääkehoidon tarkistus- eikä huomiomerkintöjen luovuttamista sosiaali- ja

terveydenhuollon palvelunantajalle, lääkkeen määrääjälle eikä apteekille eräissä tilanteissa. Rajoittamista on selvitetty tarkemmin esityksen kappaleissa seitsemän ja 12.

Reseptikeskukseen tallennettavien tietojen luovuttamisesta muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen säädetään lääkemääräyslain 15 §:ssä. Pykälän mukaan salassapitoa koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta pyynnöstä sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään muun muassa Lupa- ja valvontavirastolle ja Fimealle niiden lakisääteisten tehtävien hoidossa pykälässä mainitut välttämättömiä tietoja. Esityksellä ei muuteta 15 §:n luovuttamista koskevia säännöksiä, mutta esityksen mukaisella reseptikeskuksen tietosisällön lisäyksellä voi olla vaikutusta pykälän mukaiseen luovutettavien henkilötietojen alaan, koska ne, lain tultua ehdotetussa muodossa voimaan, voisivat sisältyä luovutettaviin tietoihin pykälässä sanotuin edellytyksin. Sama vaikutus voi olla myös muualla lainsäädännössä olevien luovutussäännösten osalta. Tässä hallituksen esityksessä ei kuitenkaan ole selvitetty muutoksen tosiasiallisia muita kuin tässä esityksessä sanottuja vaikutuksia tietojen luovuttamiseen toissijaiseen käyttötarkoitukseen.

### *Tietosuojaperiaatteet*

Reseptikeskukseen lisättäväksi ehdotettuja henkilötietoryhmiä koskevia säännöksiä arvioidaan lainmukaisuuden, asianmukaisuuden, läpinäkyvyyden, käyttötarkoitussidonnaisuuden, tietojen minimointi- ja täsmällisyys-, säilytyksen rajoittamista sekä eheyden ja luottamuksellisuuden periaatteiden kannalta. Periaatteet ovat jo toteutettu voimassa olevassa asiakastietolaissa eikä esityksellä ole sinänsä niihin vaikutusta, joskin ehdotetulla potilaan kiello-oikeuden rajoittamisella on vaikutusta siihen missä laajuudessa tietoja voidaan luovuttaa lääkemääräyslain 13 §:n mukaisesti.

Ehdotetun lääkemääräyslain 22 a §:n mukaisten merkintöjen tallentaminen ja muu valtakunnallisen lääkityslistan henkilötietojen käsittely perustuisi apteekissa ja sosiaali- ja terveydenhuollossa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan (rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite) sekä 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan (käsittely tarpeen terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi tai terveys- ja sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten jäsenvaltion lainsäädännön perusteella). Käsittely apteekissa lääkkeiden toimittamista varten perustuu mainittujen perusteiden lisäksi potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön pyyntöön lääkemääräyslain 11 §:n 1 momentin mukaisesti.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että käsittelystä 2 kohdan h alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus jäsenvaltion lainsäädännön perusteella. Terveystietojen ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 17 §:ssä säädetään terveydenhuollon ammattihenkilön salassapitovelvollisuudesta. Asiakastietolain 4 §:ssä säädetään salassapitovelvollisuudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Lääkelain 90 §:ssä säädetään apteekkarin ja hänen apulaisensa salassapitovelvollisuudesta. Asiakastietojen käsittelyn osalta apteekkeja koskee asiakastietolain 2 luvun asiakastietojen käsittelyn periaatteet. Siten apteekkeissa on noudatettava asiakastietolain 4 §:n mukaista salassapitovelvollisuutta ja 5 §:n mukaista vaihtovelvollisuutta ja hyväksikäyttökieltoa.

Henkilötietojen käsittelyn asianmukaisuutta ja kohtuullisuutta suhteessa käsittelyn tarkoitukseen toteutetaan sitomalla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden oikeus käsitellä asiakastietoja lakisääteisten tehtävien hoitamista varten tarvittaviin välttämättömiin asiakastietoihin. Käyttöoikeuden määrittely

asiakastietolain ja asiakastietoasetuksen perusteella lakisääteisten tehtävien mukaan suojaa rekisteröityjen perusteltuja odotuksia henkilötietojen käsittelystä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Ehdotetulla muutoksella annettaisiin sosiaalihuollon palvelunantajille aiempaa laajempi tiedonsaantioikeus lääkityslistan tietoihin. Käyttöoikeudesta potilastietoihin sosiaalihuollon työtehtävässä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä antaman asetuksen (457/2024) 19 §:ssä. Tiedonsaantioikeus ei voi olla tätä laajempi ja palvelunantajan tehtävänä on asiakastietolain 9 §:n mukaisesti määrittellä, mitä välttämättömiä asiakastietoja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä ja muulla asiakastietoja käsittelevällä henkilöllä on oikeus käyttää. Apteekin osalta käyttöoikeudesta säädetään asiakastietolaissa siten, että apteekilla on velvollisuus määrittellä työtehtävien edellyttämät välttämättömät tiedot.

Läpinäkyvyyden periaate edellyttää, että henkilötietojen käsittelystä kerrotaan rekisteröidylle selkeästi ja ymmärrettävästi. Lääkemääräyslaissa viitataan valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevan informoinnin osalta asiakastietolain 68 §:ään, jonka mukaan palvelunantajan on annettava asiakkaalle tiedot hänen oikeuksistaan sekä hänen asiakastietoihinsa liittyvistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja niiden yleisistä toimintaperiaatteista. Tiedot on annettava asiakkaalle viimeistään hänen ensimmäisen asiointinsa yhteydessä. Reseptikeskuksen tallennettavien tietojen luovutusta koskevan kiellon sekä sen peruutuksen saisi tehdä kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Nämä keinot vahvistavat rekisteröidyn mahdollisuutta valvoa henkilötietojensa suojaan tehokkaasti.

Käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate edellyttää, että henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset on määritelty ennalta ja henkilötietoja kerätään vain tiettyjä, nimenomaisia ja laillisia tarkoituksia varten. Terveydenhuollon asiakastietoja käsitellään voimassa olevan asiakastietolain ja lääkemääräyslain mukaisesti lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi. Lisävaatimuksena valtakunnallisten lääkityslistan tietojen luovuttamisessa toimii lääkemääräyslain mukainen kiello-oikeus. Potilaan kiello-oikeuteen ehdotetaan uutta poikkeusta.

Tietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti henkilötietojen tulee olla asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään. Henkilötietoja ei saa kerätä tai käsitellä laajemmin kuin on välttämätöntä käyttötarkoituksen kannalta. Henkilötietojen käsittelyä on jo sinällään asiakastietolaissa rajoitettu säätämällä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeudesta vain lakisääteisten tehtäviensä edellyttämään välttämättömään asiakastietoon. Asiakastietojen käsittelyä rajataan toisaalta käyttöoikeuksien määrittelyllä, toisaalta asiayhteyden tai hoitosuhteen todentamisella.

Käsiteltävien henkilötietojen tulee olla käyttötarkoituksen kannalta täsmällisiä ja tiedot on päivitettävä tarvittaessa. Epätarkat ja virheelliset henkilötiedot on täydennettävä ja oikaistava sekä tarpeettomat henkilötiedot poistettava viipymättä. Tietojen täsmällisyyttä suojataan jo voimassa olevassa asiakastietolaissa erilaisilla keinoilla, kuten velvollisuudella laatia ja tallentaa asiakasasiakirjat valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Asiakastietolain mukaan asiakirjojen eheys, muuttumattomuus ja kiistämättömyys tulee varmistaa asiakastietojen käsittelyssä, tiedonsiirrossa ja säilytyksessä.

Henkilötietoja tulee säilyttää vain niin kauan kuin ne ovat tarpeen henkilötietojen käyttötarkoitusta varten. Asiakasasiakirjojen säilytysajoista säädetään asiakastietolain liitteessä.

Eheyden ja luottamuksellisuuden periaate edellyttää, että henkilötietojen käsittelyssä varmistetaan tietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta ja

lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia. Asiakastietolaissa jo nyt voimassa olevilla teknisillä ja organisatorisilla toimenpiteillä estetään väärinkäyttö ja lainvastainen pääsy asiakas- ja potilastietoihin. Asiakastietolain mukaisia teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä sekä suojatoimenpiteitä ovat muun muassa asiakastietojen luovutusta koskeva kieltäoikeus, käyttöoikeushallinta, asiakas- tai hoitosuhteen tekninen varmistaminen sekä luonnollisten henkilöiden, organisaatioiden ja tietoteknisten laitteiden luotettava tunnistaminen. Näillä keinoilla estetään tietojen saattaminen rajoittamattoman henkilömäärän saataville ja varmistetaan, että käsitellään vain kulloinkin tarpeellisia henkilötietoja. Asiakastietolain ja lääkemääräyslain mukaisten henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit ovat yhteydessä sosiaali- ja terveystietojen korostuneeseen arkaluonteisuuteen. Suojatoimenpiteiden tarkoituksena on varmistaa, että sosiaali- ja terveyspalveluissa käsitellään vain kulloinkin tarpeellisia henkilötietoja. Lisäksi tarkoituksena on suojata asiakastietoja asiattomalta käsittelyltä ja estää lainvastainen pääsy asiakastietoihin. Henkilötietojen salaaminen tai pseudonymisointi suojatoimenpiteenä ei ole tietojen ensisijaisen käytön kontekstissa mahdollista, sillä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tunnistaminen käsittely ja henkilöiden luotettava tunnistaminen on asiakastyössä välttämätöntä.

Palvelunantajan tai muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän on pidettävä rekisteriä asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista. Voimassa olevan asiakastietolain mukaan asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä asiakastietoja käsittelevät henkilöt, palvelunantajat, tietotekniset laitteet ja valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut on tunnistettava luotettavasti.

Asiakastietolaissa säädetään asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta kerättävistä lokitiedoista ja niiden valvonnasta. Käyttö- ja luovutuslokietietojen keräämisellä ja lokivalvonnalla varmistetaan, että rekisteröity tai muu lokivalvontaa suorittava henkilö voi jälkikäteen tarkastaa, kuka on katsonut hänen tietojaan ja puuttua mahdollisiin väärinkäytöksiin.

Asiakastietolaissa jo nyt säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevista vaatimuksista, jotka koskevat myös Kelan valtakunnallisia tietojärjestelmiä. Laissa on säännökset tietoturvasuunnitelmista, tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttamisesta, sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien rekisteröinnistä, tietojärjestelmien käyttöönoton jälkeisestä seurannasta sekä tietojärjestelmille asetettavista olennaisista vaatimuksista, joita ovat muun muassa tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden osoittaminen ja sertifiointi sekä tietoturvallisuuden arviointi. Lisäksi asiakastietolaissa on säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvonnasta ja tarkastuksesta.

## **5 Muut toteuttamisvaihtoehdot**

### **5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset**

Yhtenä vaihtoehtona nyt ehdotettavalle sääntelylle olisi ollut se, että ei ryhdytä lainkaan muuttamaan lainsäädäntöä. Tämä vaihtoehto olisi jättänyt oikeustilan ennalleen ja hyödyt pitkäjänteisen Kanta-lääkityslistan kehittämisestä, sen uusista tietosisällöistä ja toiminnallisuuksista jäisivät toteutumatta.

Vaihtoehtona Kanta-lääkityslistan tietosisältöihin ehdotettaville muutoksille voisi olla joko ehdotettuja suppeammat tai laajemmat tietosisällöt. Tietosisältömuutoksia olisi voitu esimerkiksi rajata niin, että pelkästään lääkehoidon arviointi- ja tarkistusmerkinnät olisi tuotu lääkityslistalle, jolloin lääkehoidon huomiomerkinnot olisi rajattu pois. Tällöin tiedon

liikkuvuus olisi parantunut verrattuna nykytilaan, mutta vähentänyt moniammatillisen yhteistyön mahdollisuutta lääkehoitoprosessissa, erityisesti apteekkien mukaan ottamista.

Tietosisältöjä olisi voitu myös laajentaa ehdotettua enemmän. Esimerkiksi apteekin lääkeneuvontatilanteeseen olisi voitu laajentaa myös tarvittaessa joitakin lisätietoja, kuten laboratorioarvoja. Tällöin apteekin neuvontatilanteessa olisi enemmän tietoja käytettävissä, lääkeshoidon onnistumisen tukemiseksi. Edellä mainittu laajennettu tietosisältö lisäisi kuitenkin esimerkiksi tietojärjestelmien kehittämiskustannuksia ja vaatisi erillistä arviointia siitä, olisiko sitä tarkoituksenmukaista edes toteuttaa osana Kanta-lääkityslistan tietosisältöjä.

Kanta-lääkityslistan tietosisältöjä olisi voitu myös rajata käyttöoikeuksien osalta. Esimerkiksi lääkeshoidon tarkistus- ja arviointimerkintöjen tai huomiomerkitöjen käyttöoikeudet olisi voitu rajata pois apteekin farmaseuttiselta henkilöstöltä. Tällöin tieto kyseisistä asioista olisi liikkunut vain sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välillä ja vastaavasti mahdolliset saavutettavat hyödyt olisivat jääneet ehdotettua vähäisemmiksi. Keskeinen hyöty esityksessä ehdotetuilla muutoksilla on se, että kaikki potilaan lääkehoitoprosessiin osallistuvat saavat käyttöönsä tarvittavat tiedot, ajantasaisina ja samansisältöisinä, mikä mahdollistaa ammattihenkilöille yhtenäiset toimintatavat ja samansisältöisen ohjauksen potilaan lääkeshoidon toteutukseen.

Potilaskohtaisten lääkemääräysten laatimisen säätäminen sähköisesti tehtäväksi ajoittuu Fimean erityislupien sähköisen asianhallintajärjestelmän käyttöönottoon.

## **5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot**

Seuraavassa on tarkasteltu Ruotsin, Norjan, Tanskan ja Viron lainsäädäntöä. Säätelyn kuvaus liittyy yleisellä tasolla lääkeshoidon tiedonhallintaan ja -välitykseen lääkkeen määräämisessä ja toimittamisessa.

### *Ruotsi*

Ruotsissa lääkeshoidon tiedonhallinta pohjautuu kansalliseen lääkelistaan (Lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista). Lääkelistan tietoja hyödynnetään lääkeshoidon turvallisuuden varmistamiseksi lääkkeitä määrätessä. Tietoja hyödynnetään terveydenhuollossa myös potilastietojen täydentämisessä sekä hoitosuunnitelman tekemisessä. Lääkelistan tietoihin perustuu myös lääkkeiden toimittaminen avohuollon apteekista. Lisäksi lääkityslistan tietoja voidaan hyödyntää apteekissa, kun lääkkeiden käytön tarkoituksenmukaisuutta arvioidaan.

Viranomaistoiminnassa lääkelistan tietoja hyödynnetään laajasti lääkeshoitöjen seurantaan, arviointiin ja ohjaukseen. Viranomaistarpeet liittyvät esimerkiksi lääkeshoitöjen taloudellisuuden arviointiin, väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden määräämisen seurantaan sekä terveydenhuollon palvelujen laadun arviointiin ja tutkimustoimintaan.

Lääkelistan tietosisällön osalta on määritelty lääkemääräykseen ja lääkkeen käyttäjään liittyvien tietöjen lisäksi myös lääkeshoidon seurannan tai päättymisen päivämäärä sekä yleisesti säätelyssä mainittuna muu tieto, jota tarvitaan lääketä määrätessä tai toimittaessa. Säätelyn perusteella ei ole tiedossa, mitä edellä mainittu muu tieto voi sisältää ja onko sen osalta tehty tarkempia määrittelyitä tietöjärjestelmien osalta tai ohjausta terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnan ja yhteistyön osalta.

## Norja

Norjassa lääkehoidon tiedonhallinta perustuu sähköisiin lääkemääräyksiin (Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. FOR-2022-06-02-977), jotka kootaan kansalliseen reseptitietokantaan (Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften) FOR-2007-12-21-1610). Reseptitietokannassa on lääkemääräysten lisäksi mahdollista tallettaa tietoa sairaalassa tai hoitokodissa käytettyjä lääkkeitä, itsehoitolääkkeitä sekä lääkkeiden interaktioita ja lääkityksen arviointeja.

Norjassa on kehitteillä potilaskohtaisen lääkelistan (Pasientens legemiddelliste) laaja käyttöönotto. Valmistuessaan listalle koottaisiin yleiskuva kaikesta relevantista, potilaan lääkehoitoon liittyvästä tiedosta (<https://www.helsedirektoratet.no/digitalisering-og-helse/pasientens-legemiddelliste>). Lääkelistan tiedot olisivat saatavilla terveydenhuollon toimijoille Norjan potilastietokannasta ja reseptitietokannasta. Lääkelistan käyttöönottoa testataan parhaillaan ja käyttöönotto on suunniteltu vuosille 2026-2029.

## Tanska

Tanskassa lääkemääräykset kirjataan sähköisesti yleiseen lääkekorttiin (Fælles Medicinkort) (Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler BEK 827, 24/06/2024). Vastaavasti apteekeissa reseptilääkkeiden toimittamisessa tarvittavat tiedot haetaan ja toimituksessa syntyneet tiedot tallennetaan yleiseen lääkekorttiin (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/apoteker/regler-for-recepter/>).

Lääkkeen määräjillä on velvollisuus ylläpitää ajantasaisia tietoja yleisellä lääkekortilla, johon kirjataan lääkemääräystä vaativat lääkkeet. (<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/digitale-loesninger/faelles-medicinkort/baggrund-og-organisering/baggrund-for-fmk>) Laitoshiitoon saapuessaan lääkkeen käyttäjän käytössä olevat lääkkeet haetaan yleiseltä lääkekortilta, ja kotiutuessa lääkekortti päivitetään vastaamaan avohoidossa käytettäviä lääkkeitä.

## Viro

Virossa lääkkeet määrätään pääsääntöisesti sähköisesti ja tiedot lääkkeiden määräämisestä ja toimittamisesta kootaan digitaaliseen reseptikeskukseen (Retseptikeskus) (Ravimiseadus). Lääkkeet määrätään vaikuttavan aineen mukaan, mahdollistaen apteekissa lääkkeen toimittamisen edullisimman ja asiakkaalle sopivimman valmisteen mukaan (<https://www.sm.ee/tervise-edendamine-ravi-ja-ravimid/ravimid-ja-meditiiniseadmed/ravimid>).

Virossa ollaan parhaillaan kehittämässä potilaskohtaisen lääkehoitosuunnitelman palvelua (ravimiskeem), jonka avulla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat saavat tietoonsa ajantasaisen, käytössä olevan lääkehoidon kokonaisuuden (<https://tervisekassa.ee/en/organisation/e-health-products/medication-solutions/digital-medication-plan>). Vuoden 2023 lopussa palvelu otettiin rajatusti käyttöön, ja vuoden 2025 aikana käyttö on tarkoitus laajentaa varsinaiseen ensimmäiseen vaiheeseen, jolloin palvelu otetaan laajamittaisesti käyttöön. Jatkovaiheissa on tarkoitus laajentaa lääkehoitosuunnitelmaa myös itsehoitovalmisteisiin. Palvelun toiminnallisuuksiin kuuluu muun muassa lääkkeiden määräämisen, lääkityksen muuttamisen sekä lääkehoitoon liittyvän viestinnän tiedonvaihto terveydenhuollon ammattihenkilöiden välillä.

## **6 Lausuntopalaute**

### **6.1 Yleistä**

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) pyysi 19.6.2025 – 14.8.2025 lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Lausuntopyyntö lähetettiin 92 taholle, kuten apteekkialan toimijoille, hyvinvointialueille, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisille sekä muille keskeisille toimijoille. Myös muut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaanotti yhteensä 48 lausuntoa. Lausunnot löytyvät lausuntopalvelusta ([www.lausuntopalvelu.fi](http://www.lausuntopalvelu.fi)) ja Hankeikkunasta (<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM099:00/2024>). Tähän yhteenvetoon on koottu hallituksen esitysluonnoksen keskeisimmät ehdotukset ja niistä saatu palaute.

Lausunnonantajat suhtautuivat esitysluonnokseen kokonaisuudessaan yleisesti ottaen myönteisesti. Kriitikki koski pääasiassa jatkovalmistelun tarpeita. Lausunnonantajat tunnistivat ja tukivat esityksen tavoitteita, erityisesti potilasturvallisuuden, lääkehoidon hallinnan ja tiedon saatavuuden parantamista ja arvioivat esityksen monelta osin edistävän niiden toteutumista. Useissa lausunnoissa nousi huolenaiheita ja jatkovalmistelun tarpeita, jotka liittyivät pääasiassa sääntelyn ja sen käsitteistön selkeyteen sekä muutosten tekniseen toimeenpanoon ja käytännön sovellettavuuteen. Osa lausunnonantajista huomautti, että joidenkin ehdotettujen tietojärjestelmämuutosten voimaantulopäivät eivät ole realistisia tietojärjestelmämuutosten ja henkilöstön koulutuksen vaatiman ajan ja resurssien vuoksi. Joitakin käsitteitä ehdotettiin tarkennettavaksi siten, että niiden sisältö olisi helpommin hahmotettavissa ja ne olisivat yhdenmukaisia muun lainsäädännön kanssa. Myös esityksen tietosuojavaikutusten arviointia ja säätämisympäristöperusteluita esitettiin jatkovalmistelussa täydennettäväksi. Lisäksi lausunnoissa nousi esiin tarve huomioida lakiesityksen vaikutukset yhdessä apteekkitalouden uudistamisen muutosten kanssa sekä koordinointi EHDS-asetuksen toimeenpanon kanssa.

### **6.2 Määritelmät**

Valtaosa lausunnonantajista piti lääkemääräyslain 3 §:n määritelmiä pääosin ymmärrettävinä ja tarkoituksenmukaisina, mutta esitti niihin joitakin täsmennyksiä. Kriittisiä huomioita esitettiin epäselvyyksistä, jotka kohdistuivat määritelmien kattavuuteen, selkeyteen ja sovellettavuuteen. Useimmat kriittiset huomiot koskivat itsehoitovalmisteiden määrittelyn laajuutta sekä hoitosuhteen käsitettä. Lausunnoissa kiinnitettiin huomioita erityisesti esityksen terminologisiin epäselvyyksiin. Osassa lausunnoista todettiin, etteivät käsitteet ole täysin yhdenmukaisia mm. asiakastietolain ja THL:n sanastojen kanssa. Tarkennettavia käsitteitä olivat mm. hoitosuhde, hoitoyksikkö ja hoitosuhteen jatkuminen, itsehoitovalmiste, lääkehoidon huomio- ja tarkistusmerkintöjen termien käyttö sekä potilaan edustaja. Lisäksi muutama lausunnonantaja ehdotti esityksessä käytetyn palvelunantaja-termin käytön tarkistamista kokonaisuudessaan esityksessä ja termin yhdenmukaista käyttöä suhteessa muun lainsäädännön käsitteistöön, kuten asiakastietolakiin.

### **6.3 Reseptikeskukseen ehdotetut uudet tietosisällöt**

Lausunnonantajilta pyydettiin huomioita reseptikeskukseen ehdotettujen uusien tietosisältöjen tarpeellisuudesta ja niiden priorisoinnista. Lausunnonantajat pitivät uusia ehdotettuja tietosisältöjä kokonaisuudessaan laajasti tarpeellisina ja perusteltuina. Uusien tietosisältöjen priorisoinnista esitettiin kuitenkin erilaisia näkemyksiä. Osa katsoi, että palvelunantajille ja apteekkeille tulisi näkyä, että potilas on kieltänyt osittain lääkityslistan tiedot.

Useimmat lausunnonantajat korostivat, että lääkehoidon arviointimerkinnot ja huomiomerkinnot ovat keskeisiä potilasturvallisuuden parantamisen kannalta. Lisäksi osassa lausunnoista laitoshoidon tilanteen kirjaaminen nähtiin tärkeänä erityisesti ikääntyneiden ja pitkäaikaissairaiden hoidossa. Eräs lausuja ei kuitenkaan kannattanut reaaliaikaista laitoshoitajakson lääkityksen siirtämistä muun muassa siksi, että tietoa laitoshoidossa olevan potilaan lääkityksestä hallinnoidaan hajanaisesti eri tietojärjestelmissä.

Itsehoitovalmisteiden kirjaamisen tavasta ja priorisoinnista saatiin osin eriäviä näkemyksiä. Osa lausunnonantajista katsoi, että itsehoitovalmisteiden kirjaamista koskevia säännöksiä on arvioitava uudelleen ja että määrittelyjä on tarkennettava sekä sitä, mitkä tiedot tallennetaan reseptikeskukseen ja mitkä potilasasiakirjoihin. Itsehoitovalmisteiden kirjaamisen nähtiin parantavan kokonaislääkityksen hahmottamista ja mahdollisesti auttavan haitallisten yhteisvaikutusten ehkäisemisessä. Osa lausunnonantajista katsoi kuitenkin itsehoitovalmisteiden määrittelyn olevan laaja, jonka vuoksi käytännössä epäselväksi voi muodostua, mitkä valmisteet määrittelmä kattaa (esim. ravintolisät) ja minkälaiset itsehoitovalmisteet tulisi kirjaamaan. Lausunnonantajat huomauttivat siitä, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden valmiudet ja mahdollisuudet arvioida itsehoitovalmisteiden merkitystä potilaan hoitoon ja muuhun lääkitykseen voi vaihdella, ja itsehoitovalmisteiden kirjaaminen voi käytännössä olla puutteellista.

Vaikka itsehoitovalmisteiden kirjaamisen mahdollistaminen nähtiin perusteltuna, osa lausunnonantajista katsoi sen olevan prioriteeteissa alempana kuin muiden tietosisältöjen. Näkemykseen vaikutti osalla lausunnonantajista se, että itsehoitolääkkeiden myyntikanavia suunnitellaan laajennettavan (VN/14214/2025), jonka vuoksi apteekkeilla ei ole enää kattavaa näkyvyyttä niiden käyttöön.

Muutama lausunnonantaja arvioi, että tietosisältöjen laajentamisella on tietosuojavaikutuksia, joita on asianmukaisesti jo jonkin verran arvioitu esityksessä. Eräs lausuja kuitenkin katsoi, että lakiesityksen jatkovalmistelussa olisi tärkeää vielä kattavammin arvioida ja kirjoittaa auki, miksi esitetyt uusia tietosisältöjä pidetään tarpeellisina ja miksi kyseessä olevan ehdotuksen mukainen erityissääntely on välttämätöntä.

#### **6.4 Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta**

Lääkemääräyslain 13 § 1 ja 2 momentin muutoksia potilaan kiello-oikeuteen pidettiin laajasti perusteltuina ja niiden nähtiin tasapainottavan potilaan tietosuojaoikeudet ja lääkitysturvallisuuden. Muutoksia pidettiin loogisina, sillä samalla säännöksissä tulee huomioiduksi ehdotuksen mukainen reseptikeskuksen tietosisällön laajentaminen.

Samoin lääkemääräyslain 13 § 3 momentin muutoksia poikkeuksiin potilaan kiello-oikeuksista pidettiin laajasti perusteltuina ja tarpeellisina, ja lääkesopimusten ja lääkehoidon tarkistusmerkintöjen saatavuus nähtiin lääkkeiden väärinkäytön ehkäisemisen kannalta tärkeänä.

Muutamit lausujat arvioivat, että tietosuojavaikutuksia on syvennettävä ja laajennettava, joskin totesivat, että tietosuojasetuksen mukaiset rajoitukset lienevät olemassa. Lausunnoissa kuitenkin todettiin, että esityksessä oleviin tietoihin ei sovelleta EHDS-asetusta.

## **6.5 Apteekin tiedonsaantioikeudet**

Lausunnonantajilta pyydettiin huomioita apteekin tiedonsaantioikeuksia koskevista ehdotuksista lääkemääräyslain 11 §:ssä ja kysyttiin, että tulisiko apteekin tiedonsaantioikeutta valtakunnallisen lääkityslistan tiedoista muuttaa ja jos kyllä, miten.

Apteekin tiedonsaantioikeuksien osalta lausunnoissa oli yhteisymmärrystä siitä, että apteekkien tiedonsaantioikeuksia on perusteltua laajentaa mm. lääkeshoidon kokonaishallinnan ja turvallisuuden sekä neuvonnan laadun parantamisen kannalta. Eräät lausunnonantajat esittivät kuitenkin esityksen perusteluissa tarkennettavaksi tiedonsaantioikeuksia tilanteissa, joissa apteekki toimii eri rooleissa, esimerkiksi rekisteröityneenä terveydenhuoltopalvelujen tuottajana.

Lausunnonantajat kannattivat esityksessä ehdotettua muutosta, jonka myötä lääkityslistan koosteen voi apteekissa esittää myös sähköisesti, sillä tällöin virhetulkintojen mahdollisuus pienenee. Osa lausunnonantajista katsoi, että nykytulkintaan tarvittaisiin selvennys puolesta toimivan henkilön oikeuteen saada tietoja apteekista. Lausunnoissa ehdotettiin arvioitavan uudelleen sitä, että voiko toisen puolesta toimiva valtuuttaa apteekin katsomaan tietoja ja tekemään niihin muutoksia.

Lausunnoissa myös ehdotettiin selvennystä siihen, milloin noudatetaan apteekin tiedonsaantioikeutta ja milloin palvelunantajia koskevaa oikeutta. Lisäksi osa lausujista katsoi, että lakiin tulisi lisätä apteekin oikeus saada tiedot asiointikanavasta riippumatta, esim. asiakkaan puhelintilauksen perusteella.

## **6.6 Sosiaalihuollon palvelunantajien tiedonsaantioikeudet**

Lausunnonantajilta pyydettiin huomioita sosiaalihuollon palvelunantajien tiedonsaantioikeudesta Kanta-lääkityslistan tietoihin. Lausunnoissa suhtauduttiin tiedonsaantioikeuden laajentamiseen myönteisesti, ja sosiaalihuollon palvelunantajien pääsy Kanta-lääkityslistan tietoihin nähtiin tärkeänä asiakas- ja potilasturvallisuuden, hoidon jatkuvuuden ja moniammatillisen yhteistyön kannalta.

Osa lausujista piti tärkeänä, että sosiaalihuollon tiedonsaantioikeus on rajattu työtehtävien mukaan tarpeellisiin tietoihin. Lausujat esittivät tiedonsaantioikeuden rajoittamistavan selkeyttämistä esityksen jatkovalmisteluissa.

Lisäksi eräs lausuja esitti, että siirtymäsäännöksen liittymisvelvollisuutta täsmennettäisiin siten, että ainoastaan niillä sosiaalihuollon palvelunantajilla, jotka tosiasiallisesti tarvitsevat toiminnassaan reseptikeskusta, olisi siirtymäsäännöksen mukainen liittymisvelvoite. Myös eräässä lausunnossa nostettiin esiin, että esityksen perusteluiden osalta jää epäselväksi, miksi kaikki sosiaalihuollon palvelunantajat velvoitettaisiin liittymään reseptikeskukseen.

Osa lausunnonantajista huomautti, että esityksen perusteella jää epäselväksi, missä palveluissa ja työtehtävissä olisi pääsy reseptikeskuksen tietoihin. Lausujat totesivat, että asiaa olisi joko lainsäädännöllä tai ohjeistuksella selvennettävä. Huomautettiin myös, että tietojen suojauksesta on todettava tarkemmin esityksen perusteluissa. Lausunnoissa todettiin, että ehdotuksen suhdetta asiakastietolain ja -asetuksen tiedonsaanti- ja käyttöoikeuteen tulee tarkentaa. Lausujat totesivat myös, että niiden työntekijöiden määritelmää, joilla olisi pääsy tietoihin, tulee tarkentaa.

## **6.7 Potilaskohtaista erityislupaa edellyttävät lääkemääräykset**

Lausunnonantajilta pyydettiin huomioita potilaskohtaisia erikoislupia koskevasta lääkemääräysten laatimistavan muutoksesta. Lausunnoissa suhtauduttiin muutokseen yleisesti myönteisesti. Sähköistäminen nähtiin ajankohtaisena ja tarpeellisena uudistuksena, joka parantaa tiedonhallintaa ja vähentää virheitä ja manuaalista työtä. Useat lausunnonantajat pitivät tärkeänä, että muutosten tekninen toteutus valmistellaan huolella, ja sähköinen prosessiketju nivoutuu alueilla käytössä oleviin tietojärjestelmiin.

Eräät lausunnonantajat kuitenkin katsoivat, että järjestelmät eivät välttämättä ole valmiita lain voimaantuloon mennessä, ja lakimuutoksen voimaantulopäivää tulisi siirtää. Lisäksi muutama lausunnonantaja arvioi, etteivät muutokset välttämättä nopeuta erityisluvan prosessia, sillä potilaan on edelleen käytävä apteekissa, jotta erityisluvan hakemus voidaan käynnistää, jonka lisäksi todettiin, että sähköisessä menettelytavassa on myös sujuvoitettavaa.

Erään lausunnon mukaan sähköisen lääkemääräyksen tulisi välittyä suoraan Fimean käsittelyyn ja luvan myöntämisen jälkeen tieto automaattisesti potilaalle, jolloin hän voisi tilata lääkkeen apteekista ilman käyntiä apteekissa. Osa lausujista totesi, että lääkkeellisten kaasujen ja pro auctore –lääkemääräysten sähköistämistä tulisi myös arvioida.

## **6.8 Muut esitystä koskevat huomiot**

Vapaamuotoisissa lausumissa hallituksen esityksen luonnoksen asiasisältöjä kannatettiin kokonaisuudessaan.

Tietosuojavaikutusten osalta lausunnoissa esitettiin luonnoksen säätämisperusteiden täydentämistä perustuslain säännösten, EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja EHDS-asetuksen jättämisen kansallisen liikkumavaran käytön sekä lääkemääräyslain 13 §:n ehdotetun muutoksen arvioinnin kannalta. Myös eräässä launnossa todettiin, että esityksen jatkovalmistelussa olisi hyödyllistä avata vielä selkeämmin soveltuvia yleisen tietosuojasetuksen käsittelyperusteita kunkin säännöksen kohdalla, jotta tietojen käsittelyn perusteesta ei jäisi epäselvyyttä. Lisäksi eräs lausunnonantaja huomautti, että esityksestä puuttuu tiedonhallinnan muutosarviointi, vaikka esityksellä vaikuttaisi olevan vaikutusta tietoaaineistoihin ja tietojärjestelmiin. Lausunnonantajan mukaan jatkovalmistelun yhteydessä olisi myös syytä arvioida tarvetta tiedonhallintalain 9 §:n mukaisen valtiovainministeriön lausunnon pyytämiseksi tietojärjestelmien kehitykseen liittyvien kustannusten vuoksi.

Lisäksi muutama lausunnonantaja huomautti mahdollisesta tarpeesta selkeyttää esityksen perusteluissa asiakastietojen käsittelyä ja käyttöoikeuksia koskevien säännösehdotusten suhdetta sosiaali- ja terveysministeriön sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä antamaan asetukseen ja erityisesti sen 8 §:ään.

Lisäksi osassa lausunnoissa kiinnitettiin huomiota esityksen sekä muiden apteekkitalouteen vaikuttavien esitysten kustannusvaikutusten arvioinnin tärkeyteen ja esitettiin huolta apteekkitoiminnan kustannusten noususta.

Lausuntopalautteen yhteydessä annettiin useita muutos- ja kehittämissuhteita teemoihin, jotka eivät ole tämän hallituksen esityksen kokonaisuuteen kuuluvia.

## 6.9 Lausuntopalautteen huomiointi esityksessä

Hallituksen esitykseen on jatkovalmistelun yhteydessä lisätty kuvaus ehdotettujen muutoksen lähtötilanteesta eli lääkeshoidon tiedonhallinnan kehityksen vaiheista 1-2 (kappale 2.1). Hallituksen esityksessä käytettyjä termejä on tarkennettu ja yhdenmukaistettua lausuntopalaute huomioiden. Nykytilan kuvaukseen on tarkennettu lääkeshoidon tarkistuksissa ja arvioinneissa vaadittavan osaamisen määrittelyä. Lisäksi hallituksen esitykseen on lisätty kappale, jossa kuvataan henkilötietojen käsittelyä tietoryhmittäin. Tietosuojavaikutuksia on täydennetty saadun lausuntopalautteen mukaisesti. Ehdotusta potilaan kiello-oikeuden rajaamisesta on muutettu. Sosiaalihuollossa Kanta-lääkityslistalla näytettävien lääkemääräysten osalta ehdotetaan samaa ajallista rajausta, kuin apteekkeissa. Ehdotettujen muutosten voimaantulon ajankohtia on arvioitu ja osin ehdotetaan muutoksia, jotta tarvittava toiminnan muutos ja järjestelmäkehitys voidaan toteuttaa hallitusti. Apteekkisopimukseen liittyvät muutosehdotusten valmistelu on siirretty erilliseen apteekkitoiminnan hallituksen esitykseen (STM045:00/2025). Lausuntopalautteessa esitetyt palautteet tiedonhallinnan muutosvaikutusten arvioinnista koskivat apteekkisopimukseen liittyviä säännöksiä, joten palaute otetaan huomioon mainitussa hallituksen esityksessä.

## 7 Säännöskohtaiset perustelut

### 7.1 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

#### 1 §. *Lain tarkoitus.*

Lääkemääräyslain 1 §:ssä säädetään lain tarkoituksesta. Pykälää ehdotetaan tarkennettavaksi siten, siten että lain tarkoituksena mainittaisiin olevan myös muun lääkehoitoon vaikuttavan tiedon selvittäminen ja huomioon ottaminen eri lääkehoitoprosessin eri vaiheissa sekä tiedonvälityksen mahdollistaminen sosiaali- ja terveydenhuollon ja apteekin välillä. Lisäksi pykälässä oleva tallettaa sana muutettaisiin muotoon tallentaa.

#### 2 §. *Lain soveltamisala.*

Lääkemääräyslain 2 §:ssä säädetään lain soveltamisalasta. Pykälän 1 momentin mukaan laissa säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä merkinnöistä. Pykälän 2 momentin mukaan siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä asiakastietolaissa. Edelleen pykälän 2 momentin mukaan, jollei tästä laista tai asiakastietolaista muuta johdu, sähköistä lääkemääräystä laadittaessa, toimitettaessa ja käsiteltäessä on noudatettava, mitä muulla säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista ja muista pykälässä tarkemmin luetelluista asioista. Lain soveltamisalana on siis sähköinen lääkemääräys ja siihen liittyvät merkinnät.

Asiakastietolain soveltamisalaa koskevan säännöksen mukaan sähköisen lääkemääräyksen ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa koskevien merkintöjen käsittelystä säädetään asiakastietolain lisäksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa.

Lääkemääräyslain 2 §:n 1 ja 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että momenteissa mainittaisiin säädettävän myös muista reseptikeskukseen tallennettavista lääkehoitoa koskevista merkinnöistä, jotta muutos kattaisi ehdotetut tietosisältöjen lisäykset. Muutos tehtäisiin myös siitä syystä, että mainitut momentit sanamuodoltaan vastaisivat edellä mainittua asiakastietolain soveltamisalaa koskevaa säännöstä. Lisäksi pykälän 2 momenttia tarkennettaisiin lisäämällä siihen viittaus laissa säädettyyn.

### 3 §. Määritelmät.

Lääkemääräyslain 3 §:ssä säädetään määritelmistä. Määritelmät sisältävät muun muassa reseptikeskuksen ja valtakunnallisen lääkityslistan määritelmät. Määritelmän mukaan reseptikeskus on tietovaranto, joka koostuu lääkkeen määräjien tallentamista sähköisistä lääkemääräyksistä, apteekkien tallentamista lääkemääräyksistä, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien potilaille luovutettuja lääkkeitä koskevista tiedoista, lääkemääräyksiin liitetystä toimitustiedoista ja lääkehoidon toteuttamiseen ja arviointiin liittyvistä merkinnöistä. Valtakunnallisella lääkityslistalla tarkoitetaan potilaskohtaista yhteenvetoa, joka koostetaan reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä.

Reseptikeskukseen tallennettaviin tietoihin ehdotetaan lisättäväksi lääkehoidon tarkistusmerkinnät ja lääkehoidon huomiomerkinnot, merkinnät potilaan käytössä olevista itsehoitovalmisteista ja potilaan laitoshoidon tilanteesta. Tietovarantona reseptikeskuksen tietosisältö laajenisi.

Voimassa olevaa reseptikeskuksen määritelmää ei ole tarpeen muuttaa, sillä ehdotetut merkinnät kuuluisivat reseptikeskuksen nykyisen määritelmään osaan ”lääkehoidon toteuttamiseen ja arviointiin liittyviin merkintöihin”. Uusia tietosisältöjä ei siis nimenomaisesti mainittaisi reseptikeskuksen määritelmän luettelossa, koska ne kuuluisivat reseptikeskuksen tiedoista edellä mainitun määritelmän osaan.

Sen sijaan tarpeen olisi muuttaa lääkemääräyslain valtakunnallisen lääkityslistan määritelmää, koska nykyinen määritelmä (potilaskohtainen yhteenveto reseptikeskuksen lääkemääräyksistä ja niiden merkinnöistä) ei kata ehdotettuja lisäyksiä reseptikeskuksen tietosisältöön. Määritelmää muutettaisiin siten, että sillä tarkoitettaisiin potilaskohtaista yhteenvetoa, joka koostetaan reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä, itsehoitovalmisteista, niihin liittyvistä merkinnöistä ja muista potilaan lääkehoitoa koskevista merkinnöistä. Yhteenveto sellaisenaan ei ole oma asiakirjansa, vaan se on nimenomaan kooste reseptikeskuksen tiedoista. Valtakunnallinen lääkityslista eli yhteenveto tulisi siten jatkossa sisältämään muitakin potilaan lääkehoitoa koskevia tietoja ja merkintöjä kuin lääkemääräykset ja niihin liittyvät merkinnät.

Koska valtakunnallinen lääkityslista sisältää muutakin tietoa kuin lääkkeiden nimet ja listasta käytetään suomeksi määritelmää lääkityslista eikä lääkelista, muutetaan voimassa olevan lääkemääräyslain ruotsinkielinen termi ”läkemedelslista” muotoon ”medicineringslista”. Termi muutettaisiin ruotsinkieliseen säädöksen seuraaviin kohtiin: 3 §:n 5 mom., 5 §:n 1 mom., 9 §, 11 § ja 13 §:n 1 mom.

Pykälän määritelmiin olisi tarpeen lisätä itsehoitovalmisteen, käytössä olevan itsehoitovalmisteen sekä tarkistus- ja huomiomerkinnot määritelmät.

Itsehoitovalmisteen käsitettä ei ole muualla lainsäädännössä määritelty. Se ehdotetaan lisättäväksi lääkemääräyslain määritelmiin sellaisena kuin se on määritelty THL:n julkaisemassa sote-sanastossa seuraavasti: ”itsehoitolääke, perinteinen kasvirohdosvalmiste, homeopaattinen valmiste, elintarvikelainsäädännössä tarkoitettu ravintolisävalmiste tai muu valmiste, jolla tavoitellaan hoidollista vaikutusta ja jonka luovutus kulutukseen ei edellytä lääkemääräystä”.

Mainittuun itsehoitovalmisteen määritelmään kuuluvaa itsehoitolääkettä tai muitakaan määritelmässä lueteltuja valmisteita ei määriteltäisi lääkemääräyslaissa. Niiden osalta perusteluissa viitataan voimassa olevaan lääkelakiin ja sen määritelmiin. Itsehoitolääkkeellä tarkoitettaisiin lääkettä, joka saadaan luovuttaa kulutukseen ilman lääkemääräystä. Lääkelain

23 b §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä osana 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteen myyntiluvan ehtoja päätettävä lääkedirektiivin 70–74 artiklaa soveltaen siitä, saadaanko ihmisille tarkoitettua lääkevalmistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa ilman lääkemääräystä vai vain lääkemääräyksen perusteella. Perinteisellä kasvirohdosvalmisteella ja homeopaattisella valmisteella tarkoitettaisiin lääkelain 5 a ja 5 b §:ssä määritellyjä valmisteita.

Käytössä olevan itsehoitovalmisteen määritelmä katsottaisiin olevan tarpeellista lisätä lääkemääräyslakiin. Sillä tarkoitettaisiin sellaista henkilön oma-aloitteisesti käyttämää itsehoitovalmistetta, jonka tiedot on tallennettu reseptikeskukseen ja jonka käyttöä ei ole lopetettu lopettamismerkinnällä. Huomattavaa on, että itsehoitovalmiste voidaan määrätä lääkemääräyksellä, jolloin se kuuluu käytössä olevan lääkkeen määritelmään eli sitä pidetään määrättyinä lääkkeinä ja valmiste näkyy Kanta-lääkityslistalla reseptilääkkeen eli lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen tavoin.

Lääkehoidon tarkistusmerkinnällä tarkoitettaisiin terveydenhuollon ammattihenkilön potilaan lääkehoitoon tai lääkitykseen liittyvästä tarkistuksesta tai arvioinnista tekemää merkintää. Lääkehoidon huomiomerkinnällä tarkoitettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön potilaan lääkehoitoon tai lääkitykseen liittyvästä havainnosta tekemää merkintää.

Potilaan laitoshoidon tilannetta koskevaa merkintää ei määriteltäisi laissa. Tieto laitoksella olosta ja sen päättymisestä ovat asiakastietolain 28 §:ssä tarkoitettuja kirjauksia, jotka on merkittävä potilasasiakirjoihin. Laitoshoidon voi päättyä määräajaksi väliaikaisesti tai varsinaisesti kotiutettaessa potilas. Mainitut tiedot ovat siis jo tällä hetkellä potilasasiakirjoihin kirjattavia tietoja. Tarkoitus olisi, että tiedot tallennettaisiin reseptikeskukseen. Potilaan laitoshoidon tilannetta koskevista merkinnöistä tieto laitoksella olosta ja sen päättymisestä ehdotetaan tallennettavaksi reseptikeskukseen. Tieto laitoshoidosta tulisi poistaa Kanta-lääkityslistalta potilaan varsinaisen kotiuttamisen yhteydessä. Väliaikaisia laitoshoidon päättyisiä ei olisi tarkoituksenmukaista tallentaa reseptikeskukseen.

Tiedolla olisi merkitystä erityisesti apteekeissa lääkkeiden koneellisessa annosjakelutoiminnassa esimerkiksi annosjakelun tauottamiseksi laitoshoidon ajaksi. Laitoshoidon päättymistä koskevalla tiedolla puolestaan olisi merkitystä avohoidon ammattilaisille esimerkiksi lääkemääräyksen uusimispyyntöjen käsittelyn yhteydessä.

#### **5 §. Lääkemääräyksen laatiminen.**

Lääkemääräyslain 5 §:ssä säädetään lääkemääräyksen laatimisesta. Lääkemääräyslain 5 §:n 2 momentin mukaan lääkemääräys on laadittava sähköisesti lukuun ottamatta pro auctore -lääkemääräystä ja lääkkeellisiä kaasuja koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia kirjallisesti sekä potilaskohtaisen erityisluvan edellyttäviä lääkevalmisteita koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia joko kirjallisesti tai sähköisesti. Jos sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä. Kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen voi tehdä myös apteekin pyynnöstä, jos apteekki ei pysty toimittamaan sähköistä lääkemääräystä teknisen häiriön takia. Lisäksi lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkehoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti.

Lääkemääräyslain 5 §:n 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että potilaskohtaista erityislupaa edellyttävät lääkevalmisteiden lääkemääräykset tulisi laatia sähköisesti, ei vaihtoehtoisesti kirjallisesti tai sähköisesti. Kun nämä lääkemääräykset olisi laadittava

sähköisesti, myös niitä tulisi koskemaan 2 momentin poikkeukset lääkemääräyksen laatimisesta muutoin kuin sähköisesti momentissa sanotuissa tilanteissa.

Sähköisistä lääkemääräyksistä lakia säädettäessä, vuonna 2007 lähtökohtana oli, että käytännössä mikä tahansa lääkemääräys voitaisiin laatia sähköisesti. Vuonna 2021 lakiin lisättiin poikkeus, jota perusteltiin seuraavasti (HE 212/2020 vp): ”Potilaskohtaisen erityisluvan edellyttävät lääkevalmisteita koskevat lääkemääräykset voitaisiin laatia joko kirjallisesti tai sähköisesti. Tämä poikkeus koskisi ... potilaskohtaisia erityislupavalmisteita, joita ei voida tällä hetkellä laatia sähköisesti. Perusteluissa todettiin, että myös nämä lääkemääräykset ... voitaisiin laatia sähköisesti, mikäli se olisi mahdollista.”

Koska tietojärjestelmät mahdollistavat tällä hetkellä sähköisen määräämisen, erityislupaa edellyttävien lääkemääräysten laatimistapa olisi tarkoituksenmukaista säätää sähköiseksi vaihtoehtoisten kirjallisen ja sähköisen menettelyn sijaan.

Potilaskohtaista erityislupaa koskevan säännöksen tultua esityksen mukaisesti voimaan, tavoitteena olisi myöhemmin annettavalla lääkeasetuksen muutoksella mahdollistaa, että potilaskohtaista erityislupaa edellyttävä lääkemääräys olisi jatkossa lääkejatkumokohtainen sen sijaan, että erityislupa tulisi hakea aina jokaiselle lääkemääräykselle erikseen.

#### **11 §. Apteekin tiedonsaantioikeus.**

Lääkemääräyslain 11 §:ssä säädetään apteekin tiedonsaantioikeudesta.

Lääkemääräyslain 5 §:n 1 momentin mukaan valtakunnallinen lääkityslista on otettava käyttöön viimeistään 1.10.2027. Säännös koskee myös apteekkeja. Voimassa olevassa 11 §:n 3 momentissa apteekin tiedonsaantioikeus on rajattu tehtävien kannalta vain välttämättömiin tietoihin. Tiedonsaantia lääkityslistalta on myös ajallisesti rajattu enintään 42 kuukauteen lääkemääräyksen laatimisesta, joka koskisi myös ehdotettuja tietosisältöjä.

Esityksellä ehdotetaan muutettavaksi 11 §:n 2 momenttia sen vuoksi, että nykyinen sanamuoto on aiheuttanut ristiriitaista tulkintaa apteekkeissa ja lääkkeen ostaja on voinut jäädä ilman lääkettä lain sanamuodon tiukan tulkinnan vuoksi, jollei hänellä ole mukanaan fyysistä paperitulostetta potilasohjeesta tai reseptien yhteenvedosta. Koska potilasohjeen tai valtakunnallisen lääkityslistan koosteen voi apteekissa yhtä hyvin esittää myös sähköisesti, esimerkiksi puhelimen näytöltä, momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että mahdollista olisi esittää potilasohje tai valtakunnallisen lääkityslistan kooste sähköisessä muodossa tai tulosteena.

Apteekin tiedonsaantioikeutta koskevassa 11 §:n 2 momentissa lienee myös ilmeinen virhe, sillä muutoslain (251/2014) perusteluissa viitattiin 13 §:n 1 ja 3 momenttiin, jolloin 3 momentti koski alaikäisen kielto-oikeutta, kun sen sijaan alaikäisen kielto-oikeus on nykyisessä laissa 13 §:n 2 momentissa. Viittausvirheen vuoksi nykyistä 11 §:n 2 momenttia korjattaisiin siten, että momentissa viittaus 13 §:n 1 tai 3 momenttiin muutettaisiin viittaukseksi 13 §:n 1 ja 2 momenttiin. Oikeinkirjoitusta korjattaisiin momentissa siten, että vaikka sanan eteen lisättäisiin pilkku.

#### **13 §. Potilaan oikeus määrätä tietojen luovuttamisesta.**

Lääkemääräyslain 13 §:ssä säädetään potilaan oikeudesta määrätä tietojen luovuttamisesta. Pykälän 1 momentin mukaan reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määrätystä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä saa luovuttaa

salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan muutettavaksi yleisluonteisempaan muotoon mainitsemalla luovutettavina tietoina vain valtakunnallisen lääkityslistan tiedot luettelematta erikseen siihen kuuluvia tietoja. Luovutuksen kohteena olisi siis kaikki reseptikeskuksessa olevat Kanta-lääkityslistan tiedot.

Kanta-lääkityslistan käyttöönotto tuo muutoksia potilaan oikeuteen määrätä omien lääkitystietojensa luovuttamisesta. Tällä hetkellä potilas voi asettaa luovutuskiellon lääkemääräyskohtaisesti, jolloin kiello koskee yksittäistä lääkemääräystä, kun Kanta-lääkityslistan käyttöönoton jälkeen potilaan kiello-oikeus kohdistuu lääkkeeseen liittyviin tietoihin aiemman lääkemääräyksen sijaan. Se tarkoittaa sitä, että kiello kohdistuu kaikkiin lääkkeeseen liittyviin tietoihin yksittäisen lääkemääräyksen sijasta, koska lääkemääräykset järjestäytyvät jatkossa reseptikeskuksessa saman lääkkeen peräkkäisistä lääkemääräyksistä koostuvaan lääkejatkumoon. Kiello olisi voitava kohdistaa yhdellä kertaa myös jatkumon aikaisemmin määrättyihin lääkemääräyksiin. Lääkemääräykseen kohdistuva kiello ei olisi riittävä, koska potilaan aikaisemmat lääkemääräykset jäisivät silloin näkyviin reseptikeskukseen eikä kiello toteutuisi välttämättä tarkoituksenmukaisesti.

Lisäksi lääkemääräyslain 13 §:n mukainen kiello olisi voitava kohdistaa myös itsehoitovalmisteseen, jota ei ole lääkemääräyksellä määrätty. Itsehoitovalmisteiden käytön merkintöihin voisi kohdistaa vastaavia luovutuskielloja kuin lääkemääräyksiin.

Lääkemääräyslain 13 §:n 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että alaikäisellä olisi oikeus kieltää määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen lisäksi myös itsehoitovalmisteseen liittyvien tietojen luovuttaminen samoin kuin ehdotetaan pykälän 1 momentissa.

Reseptikeskuksen tietosisällön laajentuessa, vastaavasti siis lääkemääräyslain 13 §:n mukainen potilasta koskevien tietojen luovuttamisen alaan kuuluvien tietojen joukko laajenisi. Pykälässä säädetty potilaan oikeus kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen (ja nyt esityksessä ehdotettuun itsehoitovalmisteisiin) liittyvien tietojensa luovutus sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille, lääkkeen määrääjille ja apteekkeille koskisi myös näitä uusia tietosisältöjä.

Lääkehoidon tarkistus- ja huomiomerkinnöissä on potilaalle määrättyyn lääkkeeseen liittyviä tietoja, joten jos potilas olisi tehnyt luovutuskiellon, potilaan tekemä kiello estäisi niiden tietojen luovuttamisen ilman erikseen säädettävää poikkeusta.

Lääkemääräyslain 13 §:n 3 momentissa säädetään poikkeuksista potilaan kiello-oikeuteen. Seuraavassa selvitetään, miksi lääkemääräyslain 13 §:n 3 momenttiin ehdotetaan uutta poikkeusta tarkistus- ja huomiomerkintöjen kiello-oikeuden osalta sekä kiello-oikeuden merkitystä ja vaikutusta käytännössä.

Jo voimassa olevan 13 §:n 3 momentin 5) kohtaa voitaisiin tulkita sillä tavalla, että myös tarkistus- ja huomiomerkinnät kuuluisivat 5) kohdan soveltamisalaan. Mainitun momentin 5) kohdan mukaan potilaan kiellosta huolimatta saadaan luovuttaa hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niihin liittyvistä merkinnöistä. Toisin sanoen potilaan tekemästä kiellosta huolimatta voitaisiin

luovuttaa tarkistus- ja huomiomerkinnät 5) kohdan mukaisin edellytyksin samaan terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajaan kuuluvien toimijoiden välillä.

Tätä pelkästään voimassa olevan säännöksen soveltamista ei kuitenkaan voida pitää ehdotuksen sääntelyn tavoitteiden kannalta riittävänä, minkä vuoksi lääkemääräyslain 13 §:n 3 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi poikkeuskohta.

Uudessa 13 §:n 3 momentin 5 a) kohdassa säädettäisiin, että sen estämättä mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa: hoitosuhteessa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajalle ja lääkkeen määräjälle sekä potilaan lääkehoitoon osallistuvalla apteekilla lääkehoidon tarkistusmerkintää koskevat tiedot alkuperäisen tarkistuksen mukaisena sekä lääkehoidon huomiomerkinnät.

Lääkemääräyslain 13 §:n 1 ja 2 momentin kielto-oikeuden soveltaminen tarkistusmerkintöihin tarkoittaisi sitä, että potilaan kohdistaessa kiellon tarkistukseen sisältyneeseen yksittäiseen lääkkeeseen, tarkistusmerkinnän sisältö muuttuisi. Tarkistusmerkintäasiakirjan tarkastelija ei pystyisi arvioimaan, onko näkyvässä oleva tieto todellisuudessa se, minkä perusteella arviointi on alun perin tehty. Tästä syystä tarkistusmerkintöihin ei voisi luottaa. Käytännössä yksittäiseen lääkkeeseen kohdistuva kielto johtaisi lääkitysturvallisuutta vaarantavaan tilanteeseen ja siihen, että lääkehoidon tarkistus menettäisi kokonaan merkityksensä. Koska myös itsehoitovalmisteet ehdotetaan tallennettavaksi lääkityslistalle, kielto-oikeus koskee myös niitä. Itsehoitovalmisteet voivat kuulua lääkehoidon tarkistuksissa tai arvioinnissa tarkistettaviin valmisteisiin samalla tavoin kuin lääkemääräyksellä määrättyt lääkkeet.

Ehdotetun 5 a) kohdan mukaisen tietojen luovuttamisen edellytyksenä olisi hoitosuhde potilaaseen. Lääkemääräyslain esitöissä ei ole määritelty mitä hoitosuhde tarkoittaa. Asiakastietolaissa hoitosuhde on kytketty käyttöoikeussääntelyyn. Myöskään asiakastietolaissa ei tarkemmin määritellä hoitosuhdetta, mutta se asettaa edellytyksiä muun muassa sille, että hoitosuhde tulee voida varmistaa teknisesti. Hoitosuhteen tausta on alun perin erityisesti lääkärin ja potilaan välisessä luottamuksellisessa suhteessa. Hoitosuhteen tausta on näin ollen alun perin ollut suppeampi, kuin tarkoitus, jossa se on nyt potilastietojen käsittelyn ja käyttöoikeussääntelyn yhteydessä. Perinteinen ajatus lääkärin ja potilaan välisestä luottamuksellisesta suhteesta ei täysin vastaa terveydenhuollon nykyistä moniammatillista toimintatapaa. Hoitosuhteen voidaan tulkita olevan olemassa, kun henkilö asioi terveydenhuollon palveluissa, ja hoitosuhde voi jatkua esimerkiksi kahden vuoden tauon jälkeen seuraavalla asioinnilla.

Koska myös apteekin palvelut ovat osa terveydenhuollon moniammatillista palvelukokonaisuutta, esityksessä ehdotetaan, että apteekki saisi tiedot tarkistus- ja huomiomerkinnöistä potilaan lääkehoitoon liittyvissä palvelutilanteissa.

Läkehoidon tarkistusmerkinnälle tallennetaan kaikki tarkistuksen tekijällä tarkistushetkellä tiedossa olevien lääkkeiden tiedot. Tavoitteena olisi, että seuraavan tarkistusmerkintää katsovan ammattihenkilön tulisi nähdä kaikki tiedot sellaisina kuin alkuperäisen tarkistusmerkinnän tekijä on niihin ottanut kantaa.

Lääkityksen tarkistuksissa ja arvioinneissa tarkistuksen tekijä ottaa kantaa kaikkiin lääkeisiin tai itsehoitovalmisteisiin, joiden tiedot ovat hänellä käytettävissä. Läkehoidon osa-arviointi on tästä poikkeus, jossa arvioinnin tekijä rajaa itse pois osan hänen käytettävissään olevista tiedoista ja kirjaa merkinnälle vain arvioimiensa lääkkeiden tiedot. Kaikissa arvioinneissa on oleellista se, että tekijä voi ottaa kantaa ainoastaan sellaisiin lääkkeisiin ja itsehoitovalmisteisiin, joiden tiedot ovat käytettävissä tarkistuksen tekijällä, myös osa-arvioinnissa.

Lääkehoidon tarkistus ei kuitenkaan aina tosiasiallisesti koske kaikkia potilaan käyttämiä lääkkeitä, sillä tarkistushetkellä tarkistuksen tekijällä ei mahdollisen potilaan tekemän kiellon vuoksi ole tietoa näistä lääkkeistä. Kiellon alaiset lääketiedot näkyvät käytännössä tarkistuksen tekijälle siinä laajuudessa kuin hänellä on oikeus tarkastella tietoja lääkemääräyslain 13 §:n 3 momentissa säädetyn poikkeuksen perusteella. Tarkistusasiakirjassa ei siten aina välttämättä ole kaikki potilaalle määrätty tai potilaan käyttämät lääkkeet, vaan ainoastaan sellaiset, joiden tiedot ovat olleet tarkistajalla tarkistushetkenä käytettävissä. Tältäkin osin lääkemääräyslain tulkinta on jokseenkin epäselvä.

On epäselvää, voisiko tarkistuksen tekijä merkitä tai lisätä tarkistusasiakirjaan sellaisia lääkkeitä koskevia tietoja, jotka vain hän on oikeutettu saamaan lääkemääräyslain jonkin poikkeusperusteen nojalla. Muutoin potilaan tekemä kielto menettäisi merkityksensä, ja tiedonsaanti tosiasiallisesti ulottuisi laajemmalla joukolla kuin yksittäisessä poikkeuskohdassa säädetään, jos tarkistusasiakirjaan lisättäisiin myös tällaiset lääkkeet. Tämä tosiasiallinen laajennus olisi ristiriidassa luovutuskiellon tarkoituksen kanssa. Toisaalta ongelmallisuutta lisää se, että potilas ei voisi hoitosuhteessa antaa pätevästi EU:n tietosuoja-asetuksen mukaista suostumusta tietojen merkitsemiselle tarkistusasiakirjaan, sillä rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä katsottaisiin olevan vallan epäsuhta. Tietojen käytön oikeusperusteesta tulisi näiden syiden vuoksi säätää lailla.

Vaihtoehtoja olisi kaksi: joko tarkistusasiakirjassa olisi vain ne lääkkeet, joihin ei kohdistu potilaan tekemää kieltoa tai että siinä olisi niiden lisäksi myös ne, jotka alkuperäisellä tarkistuskentekijällä on tiedossa lääkemääräyslain 13 §:n 3 momentin poikkeusperusteen nojalla, vaikkei muilla myöhemmin tarkistusasiakirjan merkinnän näkijöillä olisikaan alun perin ollut oikeutta kyseisiin tietoihin. Kuten edellä on todettu, lääkehoidon tarkistus menettäisi kokonaan vaikuttavuutensa ja merkityksensä, jos potilas voisi kieltää tarkistusasiakirjaan sisältyvän lääkkeen tietojen luovuttamisen. Sama koskee tarkistusmerkinnän tekoa, jos siihen voitaisiin merkitä vain niiden lääkkeiden tiedot, joihin ei kohdistu potilaan kieltoa. Lääkitysturvallisuuden kannalta tarkistuksen vähimmäistietosisältönä olisi pidettävä sitä, että tarkistuksen voisi tehdä niillä tiedoilla, jotka ovat alkuperäisen tarkistuksen tekijän (lääkkeen määrääjän) käytössä myös 13 §:n 3 momentin 4) kohdan perusteella ja nämä tiedot voisi myös merkitä tarkistusasiakirjaan.

Potilaan kielto-oikeuden rajoittaminen koskisi itse tarkistusmerkintää ja sitä, että potilas ei myöhemminkään voisi vaikuttaa tarkistusasiakirjaan eli sen sisällön tulisi pysyä sen laatimisen jälkeen samanlaisena. Ehdotetun säännöksen tarkoituksena olisi, että itse merkintää ei voisi kieltää ja että yksittäisten lääkkeiden tarkistusmerkinnän tallentamisen jälkeen tehdyt kieltojen lisäykset eikä myöskään poistot saisi vaikuttaa tarkistusmerkinnän sisältöön.

Lääkehoidon arvioinnin ja tarkistuksen tarkoitus on myös ajantasaistaa lääkitys ja lisätä mahdollisesti lääkityslistalta puuttuvat valmisteet. Tässä terveydenhuollon tai farmasian ammattihenkilön vuorovaikutuksessa lääkkeen käyttäjän kanssa avautuu mahdollisuus lisätä luottamusta ja ymmärrystä, mikä voisi johtaa aloitteeseen potilasturvallisuutta vaarantavien kieltojen purkamiseksi.

Huomiomerkinnot ovat lääkehoitoon osallistuvien ammattihenkilöiden välisen viestinnän välineiksi tarkoitettuja keskeneräistä asiaa koskevia merkintöjä. Huomiomerkinnot vastaisivat nykyistä pelkästään ammattihenkilöiden välillä puhelimitse tai eri sähköisillä viestimillä tehtyä viestinvälitystä, joka on tarkastusluonteista, ennakoivaa tai muulla tavalla vielä keskeneräistä lääkehoitoon liittyvää viestintää. Koska huomiomerkinnoilla on tällainen luonne, ehdotetaan, ettei potilas voisi kieltää myöskään huomiomerkinnot.

#### **14 §. Kieltoasiakirja.**

Lääkemääräyslain 14 §:ssä säädetään kieltoasiakirjasta. Reseptikeskuksen tietosisällön laajentuessa, myös kielto-oikeuden alaiset tiedot vastaavasti laajenevat. Lääkemääräyslain kieltoasiakirjaa koskevaa 14 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että potilaalle annettavassa, kieltoja koskevassa tulosteessa olisi myös luovutuskiellon alaiset itsehoitovalmisteet.

Pykälän sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi myös siten, että kieltoasiakirjassa olisi jatkossa tiedot vain niistä lääkkeistä ja itsehoitovalmisteista, joita kielto koskee sekä tieto kiellon merkityksestä. Pykälästä poistettaisiin kohta: ”potilaalle määrätystä lääkkeistä”. Tällä hetkellä pykälää on voitu tulkita niin, että kieltoasiakirjalla pitää olla kaikkien määrättyjen lääkkeiden tiedot, mikä ei ole ollut tarkoitus, koska lääkitystiedot, kuten esimerkiksi lääkevalmisteen pakkauskoko tai lääkevalmisteen vahvuus muuttuvat, eikä kieltoasiakirjaa päivitetä vain sen vuoksi. Lisäksi pykälään lisättäisiin edellä sana pykälässä mainitun 13 §:n edelle.

#### **14 a §. Rekisteröidyn tiedonsaantioikeus.**

*Pykälä on uusi.* Uudessa pykälässä säädettäisiin, että rekisteröidyllä olisi oikeus saada itseään koskevat huomiomerkinnot nähtäväkseen pyynnöstä, jollei tietosuojalain 34 §:stä tai asiakastietolain 74 §:stä muuta johdu. Palvelunantajan olisi tehtävä tapauskohtainen arvio huomiomerkinnot antamisesta rekisteröidylle ja tarvittaessa viivästettävä tai jätettävä tiedot näyttämättä siltä osin kuin niiden antamisesta saattaisi aiheutua tietosuojalain 34 §:ssä tarkoitettua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka rekisteröidyn tai jonkun muun oikeuksille. Pykälässä säädettäisiin myös, että huomiomerkinnot voidaan merkitä viivästettäväksi kansalaisen käyttöliittymässä ja että viivästyksen kesto olisi arvioitava tapauskohtaisesti. Viivästys voisi olla myös pysyvä. Säännös olisi informatiivinen ja sisällöltään vastaisi mainittuja säännöksiä sekä nykyisin käytössä olevaa Kanta-palveluiden yleistä toimintamallia potilastietojen viivästämisestä.

Potilaan asiakirjat näytetään kansalaisille OmaKannassa yleensä heti sen jälkeen, kun ne on tallennettu potilastietovarantoon. Asiakirjan näyttämistä kansalaiselle voidaan voimassa olevan lainsäädännön perusteella kuitenkin viivästyä joko määräajaksi tai pysyvästi. Pykälässä viivästämisellä tarkoitettaisiin sitä, että viivästäminen estää tiedon näyttämisen kansalaiselle tiedoksisaantioikeutetulle itselleen ja myös hänen puolestaan asioivalle henkilölle. Määräaikainen viivästäminen voi liittyä esimerkiksi siihen, että terveydenhuollon ammattihenkilön on tarpeen keskustella potilaan kanssa henkilökohtaisesti ennen asiakirjan näyttämistä. Asiakirja voidaan viivästyä myös pysyvästi. Pykälässä näyttämättä jättämisellä tarkoitettaisiin asiakirjan pysyvää viivästämistä. Asiakirjat voidaan jättää näyttämättä tietosuojalain mukaisin edellytyksin; rekisteröidyllä ei ole tietosuoja-asetuksen 15 artiklassa tarkoitettua oikeutta tutustua hänestä kerätyihin tietoihin, jos tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka rekisteröidyn tai jonkun muun oikeuksille. Pykälässä kansalaisen käyttöliittymään merkitsemisellä tarkoitettaisiin merkintää, jolla kirjaaja on merkinnyt tietojen näyttämisen arvioimalleen ajalle joko määräajaksi tai pysyvästi tai ”ei-viivästyä”.

Tietosuojalakea koskevan hallituksen esityksen (HE 9/2018 vp) perusteluissa todetaan 34 §:n 1 momentin 2 kohdan osalta, että säännös vastaa pääpiirteissään henkilötietolain 27 §:n 1 momentin 2 kohtaa, jota koskevassa hallituksen esityksessä (HE 96/1998 vp.) puolestaan ei ole esitetty esimerkkejä säännöksen mahdollisista soveltamistilanteista. Eduskunnan oikeusasiamies on ratkaisussaan EOA 2489/4/08, 27.11.2009 ja EOA 1783/4/05 arvioinut potilaan tiedonsaantioikeutta omista potilasasiakirjoista. Ensin mainitussa tapauksessa oikeusasiamies on todennut epäämisen lain mukaan olevan mahdollista ainoastaan yksilöllisen

harkinnan perusteella. Oikeuskirjallisuudessa tietosuojalain mainitusta pykälästä todetaan, että säännöstä olisi poikkeussäännöksenä tulkittava suppeasti ja että vaaran tulisi olla jokseenkin konkreettinen, vaikka sen ei kuitenkaan tarvitse olla välitön (Asiakas- ja potilastietojen käsittelyn sääntely, Tomi Voutilainen, Evgeniya Kurvinen, Alma Insights, Helsinki 2024, s. 198). Asiakastietolakia koskevan hallituksen esityksen (246/2022 vp) perusteluissa 74 §:n 2 momentin osalta todetaan: ”Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, käyttöliittymä olisi toteutettava siten, ettei asiakkaalla ole pääsyä niihin tietoihin, joiden luovuttamisesta voisi ammattihenkilön harkinnan mukaan aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle, hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Tietojen näyttämässä käyttöliittymän välityksellä on otettava huomioon julkisuuslain 11 §:n 2 momentti asianosaisen oikeudesta tiedon saantiin.”

Säännöksen tarkoituksena on säädellä huomiomerkintöjä siten, että ne säilyvät ensisijaisesti terveydenhuollon ammattihenkilöiden sisäisenä, keskeneräistä työtä tukevana viestintänä, eikä niitä näytetä automaattisesti kansalaisen käyttöliittymässä (OmaKanta). Tällä ehkäistään ennenaikaisia tulkintoja, jotka voisivat vaarantaa hoidon toteutusta tai potilasturvallisuutta, samalla kun rekisteröidyn tietosuojaoikeudet turvataan EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja kansallisen tietosuojalain mukaisesti. Kanta-palvelujen viralliset toimintamalleissa kuvataan sekä viivästyksen että pysyvän näyttämättä jättämisen mekanismeina tilanteissa, joissa tiedon näyttäminen ei ole perusteltua. Ehdotettu säännös siis selkeyttäisi, että huomiomerkinnät ovat ammattilaisten sisäisiä, keskeneräistä viestintää eikä niitä näytettäisi automaattisesti OmaKannassa, mikä vähentäisi väärinymmärryksiä ja hoidon viivästyksen riskiä. Samalla säilyisi rekisteröidyn oikeus pyytää tietoja, ja palvelunantaja tekisi tapauskohtaisen riskinarvion tietosuojalain 34 §:n perusteella.

Tietosuojasetuksen 15 artikla (tarkastusoikeus) ja tietosuojalain 34 § (rajoitukset) muodostavat sääntelyn, jossa rajoitukset tulee kohdentaa tilannekohtaisesti; kategorisia rajoituksia ei saa asettaa. Ehdotettu säännös olisi tämän mukainen: se rajaisi vain kansalaisen käyttöliittymän automaattista näyttöä ja säilyttäisi rekisteröidyn oikeuden pyytää tietoja, jolloin arvio tehdään tietosuojalain 34 §:n edellyttämällä tavalla. Kanta-palvelujen toimintamallien mukaan ammattilainen voi viivästyä näyttämistä tai käyttää merkintää pysyvään näyttämättä jättämiseen; viivästykselle ei ole asetettu kiinteää aikarajaa ja se voi olla päivistä vuosiin tai olla pysyvä vaaraperustein. Ehdotettu säännös selkeyttää ja täsmentää voimassa olevaa käytäntöä ilman, että sääntelyn aineellinen sisältö muuttuu.

### **15 §. Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen.**

15 §:n 3 momenttiin ehdotetaan teknistä muutosta, sillä kun 14 a §:ssä mainittaisiin tietosuojalaki säädösnumeroineen ensimmäisen kerran, säädösnumero voitaisiin poistaa 15 §:n 3 momentista sanan tietosuojalain yhteydestä.

### **18 §. Reseptikeskuksen rekisterinpitäjäyys.**

Lääkemääräyslain 18 §:ssä säädetään reseptikeskuksen rekisterinpitäjäydestä. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi, sillä pykälän sanamuodot koskevat tämänhetkiseen reseptikeskuksen tietosisältöön perustuvia velvoitteita. Pykälässä tarkoitettut palvelunantaja ja itsenäinen lääkkeen määrääjä vastaisivat joka tapauksessa myös ehdotettujen uusien tietosisältöjen osalta tallentamiensa tietojen oikeellisuudesta. Rekisterinpitäjien velvollisuuksia sinänsä ei muutettaisi, säännökseen ainoastaan täydennettäisiin tietosisältöjen lisäysten aiheuttamat muutokset.

Voimassa olevan lääkemääräyslain 18 §:n 1 momentin mukaan reseptikeskus on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisteri. Mainitun pykälän 2 momentin mukaan

Kansaneläkelaitos vastaa reseptikeskuksessa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä. Mainitun pykälän 3 momentin mukaan sähköisiä lääkemääräyksiä laativa palvelunantaja ja itsenäinen lääkkeen määrääjä vastaavat reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen oikeellisuudesta. Lääkkeen toimittanut apteekki vastaa reseptikeskukseen tallennettavien toimitustietojen oikeellisuudesta. Mainitun pykälän 4 momentin mukaan Kansaneläkelaitos vastaa tietosuoja-asetuksessa rekisterinpitäjälle säädetyistä muista kuin tässä laissa apteekkeille ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativille palvelunantajille ja itsenäisille lääkkeen määrääjille asetetuista velvoitteista.

Voimassa olevan pykälän 1, 3 ja 4 momentissa viitataan sähköisiä lääkemääräyksiä laativiin palvelunantajiin ja itsenäisiin lääkkeen määrääjiin tahoina, jotka tallentavat tietoja reseptikeskukseen ja vastaavat niiden tietojen oikeellisuudesta. Koska reseptikeskukseen tallennetaan myös muita kuin lääkemääräyksiä ja muutkin kuin siinä mainitut tahot, on pykälän 1, 3 ja 4 momentteja muutettava. Pykälän 4 momentissa säädetään asetetuista velvoitteista, joka ehdotetaan muutettavaksi muotoon säädetyistä velvoitteista.

## **22 a §. Reseptikeskukseen tallennettavat eräät lääkehoidon merkinnät.**

*Pykälä on uusi.* Lääkemääräyslakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, joka koskee reseptikeskukseen lisättävien tietojen tallentamisoikeutta. Uudessa pykälässä säädettäisiin, että lääkityksen eri tasoista tarkistusta tehtäessä reseptikeskukseen saa tallentaa potilaan lääkehoidon tarkistuksia koskevia tarkistusmerkintöjä. Lisäksi potilaan lääkitystietoja käsitellessä saa reseptikeskukseen tallentaa potilaan lääkehoitoon liittyviä huomiomerkintöjä.

Lääkehoidon tarkistusta tehtäessä voi syntyä sellaista tietoa lääkehoidosta, joka on tarpeen viestiä huomiomerkinnällä. Tällöin lääkehoidon huomiomerkintä olisi tarkoituksenmukaista liittää osaksi tarkistusmerkintää. Tästä syystä huomiomerkintöjen kirjaaminen tulisi mahdollistaa niille ammattihenkilöille, jotka tekevät eri tasoisia lääkehoidon tarkistuksia. Huomiomerkintä voi olla tarpeellinen myös muissa lääkehoitoprosessin vaiheissa, esimerkiksi lääkemääräystä laadittaessa tai sitä toimittaessa.

Edellä on selvitetty, mitä kunkin tietoryhmän tiedoista tallennettaisiin reseptikeskukseen potilasrekisteriin kirjaamisen sijasta. Edellä on myös mainittu, että tallennettavaksi esitettyjen tietojen tarkempi sisältö määräytyy vasta myöhemmin THL:n laissa olevan valtuutuksen perusteella antamissa määrittelyissä. Tietoryhmien tarkemmasta sisällöstä ei sen vuoksi säädettäisi lailla.

Lääkehoidon tarkistusmerkintöjen osalta tallennettavia merkintöjä olisivat tiedot siitä, kuka, milloin, missä ja missä laajuudessa tarkistus on suoritettu sekä valmisteet, jotka on tarkistuksen yhteydessä tarkistettu. Lääkehoidon huomiomerkintöjen tietoryhmät liittyvät erilaisiin havaintoihin, esimerkiksi lääkitysmuutoksiin, kuten: ”Potilas käyttää vain ½ tablettia, muutoin aiheuttaa huimausta, tietoihin liitetty verenpaine tiedot ja sitä koskevana ehdotuksena lääkärille: voisiko lääkitystä muuttaa.”

Potilaan itsehoitovalmisteen käyttöä koskeva tieto tulee esille nykyisin yleisimmin ammattihenkilön tiedustellessa sitä potilaalta hoitotilanteessa tai apteekissa lääkkeen toimittamisen tai muun asioinnin yhteydessä. Potilas voi myös oma-aloitteisesti ilmoittaa käyttävänsä itsehoitovalmistetta, minkä jälkeen ammattihenkilö arvioi, onko tiedon kirjaaminen tarpeellinen. Itsehoitovalmisteet voivat vaikuttaa esimerkiksi lääkkeiden imeytymiseen tai tehoon, laboratoriotuloksiin tai sairauksien oireisiin tai hoitovasteeseen, minkä vuoksi tarpeelliset ja riittävät itsehoitovalmisteen käytön tiedot tulisi kirjata potilasrekisteriin.

Itsehoitovalmisteen käytön tiedoista reseptikeskukseen tallennettaisiin muun muassa valmisteen tiedot, käyttötarkoitus ja annostustiedot. Tiedot tallennettaisiin soveltuvin osin kuten määrätyn lääkkeen tiedot. Potilaan laitoshoidon tilannetta koskevista tiedoista tallennettaisiin tieto laitoshoidossa olosta ja sen päättymisestä kotiutumisen yhteydessä.

#### *Tallentamiseen oikeutetut ammattihenkilöt*

Lääkehoidon tarkistuksia tekevät tällä hetkellä lääkärit, lääkehoitoon erityiskoulutetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, farmaseutit ja proviisorit. Lääkityslistan ajantasaistuksia tekee tällä hetkellä myös sairaanhoitajat. Ammattihenkilöryhmät voivat olla tulevaisuudessa myös erilaisia, mistä syystä ei olisi tarkoituksenmukaista rajoittaa niitä vain nykyisiin työtehtäviin tai ammattiryhmiin.

Tällä esityksellä mahdollistetaan niiden ammattihenkilöiden tekemät kirjaukset tarkistusmerkinnöistä, jotka osaamisen perusteella voivat tehdä tarkistuksia. Lääkäreiden peruskoulutus olisi riittävä osaamisvaatimus eri tasoisten tarkistusten tekemiseen ja kirjaamiseen reseptikeskukseen sekä muiden tarpeellisten tietojen kirjaamiseen osaksi potilastietoja. Lääkehoitoon erityiskoulutettu terveydenhuollon ammattihenkilö voisi olla esimerkiksi sairaanhoitaja, joka on perehtynyt lääkkityksen tarkistuksiin. Sairaanhoitajien lääkehoidon erityiskoulutusta ei ole tunnistettu terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetussa ammattihenkilöiden keskusrekisterissä. Tämän vuoksi kirjaamisoikeutta ei voisi sitoa kyseiseen osaamistasoon, vaan työnantajan vastuulla olisi määrittellä ne sairaanhoitajat, jotka ovat erityiskoulutettuja ja päteviä tekemään lääkkityksen tarkistuksia, ja määrittää käyttöoikeudet tarkistus- ja huomiomerkintöjen kirjaamiseen. Työnantajan vastuulla olisi määrittellä myös ne sairaanhoitajat, jotka tekevät lääkkityslistan ajantasaistuksia.

Farmaseutin ja proviisorin osaamista lääkehoidon tarkistuksissa ja arvioinneissa on kuvattu tarkemmin edellä kappaleessa 2.2. Lääkkityksen ajantasaisuuden tarkistuksia ja lääkkityksen tarkistuksia voisi tehdä farmaseutti ja proviisori peruskoulutuksensa perusteella. Farmasian koulutuksesta vastaavien yliopistojen, alan ammattijärjestöjen sekä viranomaisten yhteistyönä määriteltäjä LHA- ja LHKA-pätevyyksiä ei tällä hetkellä ole tunnistettu terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitetussa ammattihenkilöiden keskusrekisterissä. Tämän vuoksi olisi sen työnantajan, jonka lukuun farmaseutti tai proviisori työskentelee, vastuulla määrittellä ne henkilöt ja myöntää tarvittavat oikeudet tarkistus- ja huomiomerkintöjen, sekä muiden tarpeellisten tietojen kirjaamiseen reseptikeskukseen ja muihin potilastietoihin. Lääkehoidon arviointeja voisi tehdä ja kirjata reseptikeskukseen vain farmaseutti tai proviisori, jolla olisi lääkehoidon arvioinnin osaaminen. Lääkehoidon kokonaisarviointeja voisi vastaavasti tehdä ja kirjata reseptikeskukseen vain farmaseutti tai proviisori, jolla olisi lääkehoidon kokonaisarvioinnin erityispätevyys. Tehdyt tarkistusmerkinnät olisi kuitenkin tarkoituksenmukaista näkyä kaikille lääkehoitoprosessiin osallistuville, sillä niiden perusteella voidaan arvioida palvelun tarvetta.

Lääkehoitoon liittyvän huomiomerkinnän tarkoituksena on parantaa organisaatorajat ylittävää tiedonvaihtoa. Huomiomerkinnät olisivat luottamuksellista ammattihenkilöiden välistä viestintää, ja niiden tulisi siksi näkyä myös vain niille, joilla on oikeus kirjata niitä. Huomiomerkintöjen kirjaaminen olisi mahdollista niille sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka käsittelevät lääkkitystietoja työssään. THL tarkentaa toiminnallisissa määrittelyissä, kuinka merkinnät kohdentuvat ja näkyvät eri tilanteissa.

Potilaan itsehoitovalmisteen käyttöä koskevan merkinnän voisi kirjata lääkäri, sairaanhoitaja, proviisori tai farmaseutti. Näillä ammattiryhmillä voidaan katsoa olevan peruskoulutuksen

perusteella riittävä osaaminen tunnistaa läikehoidon kokonaisuuden kannalta olennaiset itsehoitovalmisteet kirjattavaksi lääkityslistalle. Potilaan laitoshoidon tilannetta koskevan merkinnän voisi kirjata terveydenhuollossa toimiva sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö. Laitoshoidon tilanteen kirjausta ei olisi tarpeen rajoittaa tiettyyn ammattiryhmään terveydenhuollon ammattihenkilöistä, sillä sen kirjaamiseen ei liittyisi erityisosaamista.

Tietojen käyttöoikeudet määräytyisivät asiakastietolain ja -asetuksen mukaisesti sekä tarkemmin asiakastietolaissa palvelunantajalle ja apteekille säädetyn määrittämisvelvollisuuden perusteella tehdyn määrittelyn mukaisesti.

## **7.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä**

### **102 §. Siirtymäsäännökset.**

Asiakastietolain 102 § sisältää lain siirtymäsäännökset. Pykälän 1 momentin mukaan lain 53 §:ssä tarkoitettu tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä tulee toteuttaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2027, sosiaalihuollon palvelunantajan tiedonsaantioikeus reseptikeskukseen tallennettuihin lääkemääräystietoihin kuitenkin vasta viimeistään 1 päivänä marraskuuta 2027.

Asiakastietolain siirtymäsäännöksen mukaisesti valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa sosiaalihuollon tiedonsaantioikeus reseptikeskukseen tallennettuihin lääkemääräystietoihin olisi velvoittava 1.11.2027 lähtien. Sosiaalihuollon palvelunantajan tiedonsaantioikeus koskee voimassa olevan säännöksen mukaan vain lääkemääräystietoja. Koska tiedonsaantioikeus kattaisi nyt ehdotettavalla muutoksella myös muut reseptikeskukseen tallennettavat läikehoidon merkinnät, ehdotetaan 1 momenttiin säädettäväksi tätä koskeva lisäys.

Ehdotetulla muutoksella annettaisiin sosiaalihuollon toimijoille aiempaa laajempi tiedonsaantioikeus lääkityslistan tietoihin. Käyttöoikeudesta potilastietoihin sosiaalihuollon työtehtävässä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä antaman asetuksen 19 §:ssä, jonka mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisessä palvelussa tai, jos kyse on asiakastietolain 53 §:n 2 momentin mukaisesti asiakkaan antaman luovutuslupan perusteella taikka 53 §:n 5 momentin mukaisessa tilanteessa ilman luovutuslupaa terveydenhuollosta saaduista potilastiedoista: 1) laajan asiakasvastuun työtehtävässä ja sosiaalipalvelun järjestämisen työtehtävässä käyttöoikeus on kaikkiin palvelutarpeiden arvioimiseksi sekä sosiaalipalveluiden järjestämiseksi ja toteuttamiseksi välttämättömiin potilastietoihin; 2) sosiaalipalvelun toteutuksen tehtävässä käyttöoikeus on kaikkiin annettavan palvelun toteuttamiseksi välttämättömiin potilastietoihin. Tiedonsaantioikeus ei voi olla tätä laajempi ja palvelunantajan tehtävänä on asiakastietolain 9 §:n mukaisesti määritellä, mitä välttämättömiä asiakastietoja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä ja muulla asiakastietoja käsittelevällä henkilöllä on oikeus käyttää. Palvelunantajan on pidettävä rekisteriä asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden oikeuksista käyttää asiakastietoja.

Mainitun ajankohdan, 1.1.2027 jälkeen sosiaalihuollon palvelunantajalla on jo kuitenkin mahdollisuus ottaa reseptikeskuksen palvelut käyttöönsä. Asiakastietolain 102 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 10 momentti, jonka mukaan sosiaalihuollon palvelunantajalla olisi velvollisuus ottaa käyttöön reseptikeskus viimeistään 1.10.2029. Velvollisuus koskisi vain niitä sosiaalihuollon palvelunantajia, joilla olisi asiakastietolain 67 §:n mukaan velvollisuus ottaa

käyttöön reseptikeskus. Voimassa olevan asiakastietolain 67 §:ssä säädetään liittymisvelvollisuudesta Kanta-palveluihin.

## **8 Voimaantulo**

Ehdotetaan, että sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muutos tulee voimaan 1.12.2026. Lain 5 §:n 2 momentti ja 11 §:n 2 momentti ehdotetaan kuitenkin tulemaan voimaan 1.10.2027 ja lain 13 §:n 1 ja 2 momentti, 3 momentin johdantokappale ja 3 momentin 5 a kohta, 14 ja 22 a § ehdotetaan tulemaan voimaan 1.10.2029.

Lain 5 §:n 2 momentin ja 11 §:n 2 momentin voimaantulo liittyy Kanta-lääkityslistan toisen vaiheen siirtymäajan aikatauluun eli Kanta-lääkityslistan käyttöönottoon, joka päättyy 1.10.2027. Lain 13 §:n 1 ja 2 momentti, 3 momentin johdantokappale ja 3 momentin 5 a kohta, 14 ja 22 a § voimaantulo liittyy puolestaan Kanta-lääkityslistan kolmannen vaiheen siirtymäajan aikatauluun, joka päättyy 1.10.2029.

Asiakastietolain 102 §:n muutoksen osalta olisi tarkoituksenmukaista, jos laki voisi tulla voimaan jo ennen 1.11.2027, jotta toimijoille jäisi aikaa valmistautua muutokseen.

## **9 Toimeenpano ja seuranta**

Hallituksen esityksessä ehdotettujen muutosten hyväksymisen jälkeen THL määrittelee tiedonhallinnan muutosten olennaiset vaatimukset sekä päivittää Kanta-lääkityslistan vaiheen 3. toimeenpanon tueksi kansalliset toimintamallikuvaukset.

Lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämistä ja Kanta-lääkityslistan uusien toiminnallisuuksien käyttöönottoa seurataan Kanta-palveluissa. Tarvittaessa sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa ja varmistaa alueellisen muutosten käyttöönottoa osana hyvinvointialueiden ja muiden palvelun tuottajien ohjausta yhteistyössä hallinnon alan viranomaisten ja Kelan kanssa.

## **10 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys ja yleisen tietosuoja-asetuksen kansallinen liikkumavara**

Esityksessä ehdotetaan, että lääkehoidon tarkistus- ja huomiomerkitöjä olisi oikeus luovuttaa potilaan tekemästä kiellosta huolimatta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalle hoitosuhteessa, lääkkeen määräjälle sekä apteekille sen toteuttaessa lääkehoitoa.

Ehdotettu sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän suojan kannalta. Jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan mukaan rekisterinpitäjään tai henkilötietojen käsittelijään sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan lainsäädäntötoimenpiteellä rajoittaa niiden velvollisuuksien ja oikeuksien soveltamisalaa, joista säädetään 12–22 artiklassa ja 34 artiklassa sekä 5 artiklassa. Tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdassa säädetään tavoitteista, joiden takaamiseksi rekisteröidyn oikeuksista on sallittua poiketa. Hallituksen esityksessä kansallinen liikkumavara perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan sekä arkaluonteisten tietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan.

Ehdotetun rajoituksen perusteena olisi tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan e) alakohdassa tarkoitettu kansanterveys tai i) alakohdassa tarkoitettu rekisteröidyn suojeleminen. Perusteista

ensisijainen olisi tietosuojasetuksen 23 artiklan 1 kohdan i) alakohta (rekisteröidyn suojeleminen), koska oikeuden rajoittamisella kyseessä olevissa tapauksissa pyritään edistämään ensisijaisesti yksittäisen potilaan hoitoa, eikä kansanterveyttä laajemmin, vaikka tällaisella sääntelyllä on välillisesti myös laajempi kansanterveydellinen vaikutus.

Rajoitustoimi edellyttää, että lainsäädäntötoimeen sisältyy tarpeen mukaan erityiset säännökset, jotka koskevat ainakin 23 artiklan 2 kohdassa mainittuja seikkoja: a) käsittelytarkoitusta tai käsittelyn ryhmiä; b) henkilötietoryhmiä; c) käyttöön otettujen rajoitusten soveltamisalaa; d) suojatoimia, joilla estetään väärinkäyttö tai lainvastainen pääsy tietoihin tai niiden siirtäminen; e) rekisterinpitäjän tai rekisterinpitäjien ryhmien määrittämistä; f) tietojen säilytysaikoja ja sovellettavia suojatoimia ottaen huomioon käsittelyn tai käsittelyryhmien luonne, laajuus ja tarkoitukset; g) rekisteröidyn oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvia riskejä; ja h) rekisteröityjen oikeutta saada tietoa rajoituksesta, paitsi jos tämä voisi vaarantaa rajoituksen tarkoituksen.

Reseptikeskuksen tietosisällön laajentuessa, vastaavasti lääkemääräyslain 13 §:n mukainen potilasta koskevien tietojen luovuttamisen alaan kuuluvien tietojen joukko laajenisi. Pykälässä säädetty potilaan oikeus kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen (ja nyt esityksessä ehdotettuun itsehoitovalmisteisiin) liittyvien tietojen luovutus sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille, lääkkeen määrääjille ja apteekkeille koskisi lähtökohtaisesti myös näitä uusia tietosisältöjä.

Lääkemääräyslain uudessa 13 §:n 3 momentin 5 a) kohdassa säädettäisiin, että sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa hoitosuhteessa terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle ja lääkkeen määrääjälle sekä potilaan lääkehoitoon osallistuvalla apteekilla lääkehoidon tarkistusmerkintää koskevat tiedot alkuperäisen tarkistuksen mukaisena sekä lääkehoidon huomiomerkinnot.

Lääkemääräyslain 13 §:ssä säädetty potilaan kielto-oikeus on kansallisesti säädetty erityinen suojatoimenpide potilastietojen luottamuksellisuuden turvaamiseksi. Lääkemääräyslaissa olevasta kielto-oikeudesta säätäminen on katsottava perustuneen tietosuojasetuksen 9 artiklan 4 kohtaan, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Kielto-oikeus on kansallisessa laissa säädetty lisäehto terveystietojen käsittelylle, niiden luovuttamiselle. Nyt ehdotettavassa uudessa 13 §:n 3 momentin 5 a) kohdan poikkeuksessa kysymys on samaan lisäehtoon kuuluvasta sääntelystä.

Näin ollen ehdotettu poikkeus potilaan kielto-oikeuteen ei olisi kuitenkaan 23 artiklassa tarkoitettu jäsenvaltion lainsäädäntötoimenpide, jolla rajoitetaan niiden velvollisuuksien ja oikeuksien soveltamisalaa, joista säädetään EU:n tietosuojasetuksen 12–22 artiklassa ja 34 artiklassa sekä 5 artiklassa. Potilaan kielto-oikeuden rajoittamista arvioidaan ainoastaan perustuslain mukaisena rajoittamisena.

Esityksellä rajoitettaisiin myös potilaan oikeutta saada pyynnöstä pääsy itseään koskeviin lääkehoidon huomiomerkinnotiin tietosuojalain 34 §:ssä ja asiakastietolain 74 §:ssä säädettyihin edellytyksiin. Voimassa olevassa kansallisessa yleislaissa, tietosuojalaissa säädetään rekisteröidyn pääsyn rajoittamisen edellytyksistä, joten kansallisen liikunnanvaran käyttö on niiltä osin arvioitu tietosuojalain säätämisen yhteydessä. Rajoitusperuste on rekisteröidyn suojeleminen. Ehdotetussa uudessa pykälässä säädettäisiin tarkemmin ainoastaan rajoittamisen tavoista, joita olisivat pääsyn rajoittamisen kesto, joko määräaikainen tai pysyvä ja se, missä rajoitus tehtäisiin, joko palvelunantajalla tai kansalaisen käyttöliittymässä. Ehdotetuissa rajoittamisen tavoissa noudatetaan keskeisiltä osin perusoikeuksia ja -vapauksia ja niitä olisi pidettävä välttämättöminä ja oikeasuhtaisina toimenpiteinä potilaan suojeleminen kannalta.

### *Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys*

Ehdotettu sääntely täyttäisi perusoikeuksien yleiset rajoittamista koskevat vaatimukset. Sääntely perustuisi sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin ja se olisi tarkkarajaista ja täsmällistä.

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (ks. PeVL 42/2016 vp, s. 2—3 ja siinä viitatu lausunnot). Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä tiedollista itsemääräämisoikeutta (ks. esim. PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8). Valiokunnan käytännössä itsemääräämisoikeuden on katsottu kiinnittyvän useisiin perusoikeuksiin, erityisesti perustuslain 7 §:n säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä perustuslain 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojasta (ks. PeVL 48/2014 vp, s. 2/II).

Perustuslakivaliokunnan mukaan erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuojasetuksen edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5). Perustuslakivaliokunnan mukaan terveydentilätiedot ovat valtiosääntöisesti arkaluonteisiksi arvioitavia henkilötietoja (ks. esim. PeVL 15/2018 vp, s. 35—43, PeVL 1/2018 vp). Valiokunta on vakiintuneesti painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5). Näiden tietojen käsittelyn osalta perusoikeuksien rajoitusedellytysten täyttyminen on arvioitava ja perusteltava tarkasti erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden näkökulmasta (esim. PeVL 29/2016 vp, s. 4—5).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota myös siihen, että kun terveydenhuollossa on kansallisesti siirrytty käyttämään valtakunnallisia sähköisiä tietojärjestelmäpalveluja, voi tällaisiin järjestelmiin kohdistuvasta tietomurrosta, tietovuodosta tai väärinkäytöstä seurata hyvin merkittävä perusoikeusloukkaus. Merkityksellistä tässä suhteessa on ollut myös tietojen mahdollinen käsittely muussa kuin alkuperäisessä keräämistarkoituksessaan. Valiokunta on tällaisessa sääntely-ympäristössä painottanut myös tietoteknisesti varmistetun hoitosuhteen tai asiayhteydestä säädettäväksi ehdotetun merkitystä (PeVL 4/2021 vp, kappale 23, PeVL 71/2018 vp, s. 4).

Lääkemääräyslain 13 §:n 1 ja 2 momentin kielto-oikeuden soveltaminen tarkistusmerkintöihin tarkoittaisi sitä, että jo yhteen lääkkeeseen liittyvä potilaan kielto aiheuttaisi sen, ettei tarkistusmerkintäasiakirjasta voida ymmärtää, mihin kielto oikeasti vaikuttaa eikä tarkistusmerkintöihin voisi luottaa. Mikäli lääkehoidon arvioinnissa olisi ollut mukana kielto-oikeuden kohteena oleva lääke ja kielto vaikuttaisi kyseisen lääkkeen tietojen näkymiseen tarkistusmerkinnällä, ei tarkistusmerkintäasiakirjan esittämään kokonaisuuteen voisi luottaa. Tällä kansallisessa laissa olevalla rajoituksella potilaan oikeuteen kieltää tarkistusmerkintöjen luovuttaminen pyrittäisiin siihen, ettei lääkehoidon arviointia ja siitä laadittua tarkistusasiakirjaa voisi tehdä tyhjäksi. Käytännössä potilaan kielto johtaisi lääkitysturvallisuutta vaarantavaan tilanteeseen ja siihen, että lääkehoidon tarkistus menettäisi kokonaan merkityksensä.

Niin ikään huomiomerkintöihin kohdistuva potilaan tekemä kielto voisi aiheuttaa vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka rekisteröidyn tai jonkun muun oikeuksille. Huomiomerkinnät vastaisivat nykyistä pelkästään ammattihenkilöiden välillä puhelimitse tai eri sähköisillä viestimillä tehtyä viestinvälitystä, joka on tarkastusluonteista, ennakoivaa tai muulla tavalla keskeneräistä lääkehoitoon liittyvää viestintää, joten ei ole tarkoituksenmukaista, että potilaat saisivat kieltää huomiomerkintöjä, jotka ovat oleellisia ja välttämättömiä alustavia arvioita lääkehoidon toteutuksessa ennen toimenpiteitä tai lopullisia arvioita.

Edellä olevan perusteella esityksessä katsottaisiin, että sekä tarkistus- että huomiomerkintöjen luovuttamisen kielto-oikeuden rajoittamiseen on ehdotuksessa hyväksyttävä syy.

Kansallisella lailla rajoittaminen koskisi tarkistus- ja huomiomerkintöjä. Edellä on selvitetty mitä tiedot sisältäisivät, joskin on myös todettu, ettei lainsäädännöllä ole tarkoitus säätää yksityiskohtaisesti mitä tiedot sisältävät, vaan sitä koskeva määräyksenantovaltuus on THL:llä. Tarkistus- ja huomiomerkintä olisi kuitenkin määritelty lääkemääräyslain määritelmää koskevassa pykälässä.

Kansallisella lailla rajoittaminen koskisi laissa rajattua käsittelytarkoitusta ja rajattuja toimijoita; käsittely olisi mahdollinen kiellosta huolimatta hoitotilanteessa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla, lääkkeen määrääjällä ja potilaan lääkehoitoon osallistuvalla apteekilla eli nämä tahot näkisivät viimeisimmän tarkistusmerkinnän tiedot. Tämä tukisi rationaalisen lääkehoidon toteuttamista ja estäisi päällekkäisten tarkistusmerkintöjen tallentamisen, kun potilaan lääkehoitoon osallistuvat palvelunantajat ja apteekit pystyvät perustamaan lääkehoitoon liittyvät päätökset ajantasaiseen tietoon.

Vähemmän rajoittavana vaihtoehtona voisi olla sääntely, jossa ainoastaan se sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja ja apteekki, joka olisi osallistunut lääkehoidon arviointiin, näkisi kiellosta huolimatta tarkistusmerkinnän. Lääkityksen tarkistus parantaa lääkehoidon ajantasaisuuden tietoa ja jatkuvaa hoidon seuranta. On tärkeää, että tieto lääkehoidon ajantasaisuudesta, tarkistuksesta tai arvioinnista on käytettävissä kaikissa potilasta hoitavissa organisaatioissa, esimerkiksi akuutissa päivystysluontoisessa tilanteessa tai yksityisen terveydenhuollon vastaanotolla. Kaikkien lääkkeitä toimittavien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön pääsy tietoihin mahdollistaa jatkuvan arvioinnin ja tarvittaessa lääkehoidon uusien ongelmien tunnistamisen. Tämä tukee myös potilaan hoitoon sitoutumista ja vähentää riskejä.

Edellä kappaleessa 4.2. Tietosuojavaikutukset kohdassa selvitettyt asiakastietolaissa ja -asetuksessa säädetyistä teknisistä ja organisatorisista suojatoimista sovelletaan myös nyt reseptikeskukseen lisättäviin ehdotettuihin tietoihin. Kysymys ei ole myöskään uudesta ja tulkinnanvaraisesta arvioinnista. Potilaan oikeutta määrätä lääkemääräykseen sisältyvien tietojen luovuttamisesta on rajoitettu lakisääteisillä perusteilla jo aiemmin (lääkemääräyslain 13 § 3 momentin 1-9 kohdat). Kuten edellä on myös todettu, Kanta-lääkityslistasta on jo säädetty asiakastietojen käsittelyä koskevalla kokonaisuudistuksella, muun muassa asiakastietolailla ja lääkemääräyslailla. Perustuslakivaliokunta ei ole tosin kyseisestä kokonaisuudistusta koskevasta hallituksen esityksestä (HE 246/2022 vp) antamassaan lausunnossa (PeVL 89/2022 vp) lausunut erityisesti Kanta-lääkityslistasta.

Potilaan pääsy huomiomerkintöihin koskevassa rajoittamisessa tarkoituksena on ehkäistä ennenaikaisia tulkintoja, jotka voisivat vaarantaa hoidon toteutusta tai potilasturvallisuutta. Potilaan pääsyn rajoittaminen huomiomerkintöjen osalta katsottaisiin olevan hyväksyttävä syy. Rajoittamisesta säädetään aineellisesti kansallisessa yleislaissa. Ehdotetussa uudessa lääkemääräyslain 14 a §:ssä eli erityislaissa säädettäisiin täydentävästi ainoastaan rajoittamisen tavoista, jota sääntelyä on pidettävä tarkkarajaisena ja täsmällisenä. Rajoittaminen voisi olla

määräaikaista tai pysyvää ja se voitaisiin tehdä palvelunantajalla tai kansalaisen käyttöliittymässä (mistä tosin säädetään osin asiakastietolain 74 §:n 2 momentissa). Tietosuojalakea koskevassa hallituksen esityksen (HE 9/2018 vp) perusteluissa lain 34 §:n perustuslainmukaisuutta ei ole erikseen arvioitu eikä myöskään kyseisestä esityksestä annetussa perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 14/2018 vp) tältä osin.

Kokonaisuutena arvioiden esityksessä ehdotettu henkilötietojen käsittelyyn liittyvä rajoitus on perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä ja oikeasuhtainen, ja suojeltavan tavoitteen, potilaan terveyden ja henkeä uhkaavien riskien ehkäisemisen, voidaan katsoa olevan painavampi kuin rajoituksesta yksityiselämän suojaan kohdistuva haitta.

Rajoitusten ei voida myöskään katsoa olevan ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden (Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artikla, Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7-8 artikla ja YK:n kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen 17 artikla) kanssa tietojen käsittelyn perustuessa lakiin ja tarkoitukseen tukea potilaan lääkehoitoa ja varmistua lääkitysturvallisuudesta.

Esityksessä arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevia potilaan oikeuksien rajoituksia on pidettävä tarkkarajaisina ja täsmällisinä ja ne ovat rajattu lääkehoidon kannalta vain välttämättömään, ja niitä on lisäksi pidettävä hyväksyttävinä ja oikeasuhtaisina.

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi ehdotettu laki voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

## Laki

### sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 1 §, 2 §:n 1 ja 2 momentti, 3 §:n 5 kohta, 5 §:n 2 momentti, 11 §:n 2 momentti, 13 §:n 1 ja 2 momentti sekä 3 momentin johdantokappale, 14 §, 15 §:n 3 momentti sekä 18 §:n 1, 3 ja 4 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 1 §, 2 §:n 1 ja 2 momentti, 3 §:n 5 kohta, 5 §:n 2 momentti, 13 §:n 1 ja 2 momentti sekä 3 momentin johdantokappale laissa 706/2023, 11 §:n 2 momentti laissa 251/2014, 14 § laeissa 786/2021 ja 706/2023, 15 §:n 3 momentti laissa 1232/2022 sekä 18 § laissa 786/2021, sekä

*lisätään* 3 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 436/2010, 251/2014, 786/2021, 1232/2022 ja 706/2023, uusi 5 b —5 e kohta, 13 §:n 3 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 706/2023 ja 1428/2025, uusi 5 a kohta, lakiin uusi 14 a § sekä lakiin siitä lailla 706/2023 kumotun 22 a §:n tilalle uusi 22 a § seuraavasti:

#### 1 §

##### *Lain tarkoitus*

Tämän lain tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääkitysturvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset ja niihin liittyvät merkinnät voidaan tallentaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten perusteella lääkkeet voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Lain tarkoituksena on mahdollistaa potilaan kokonaislääkityksen ja muun lääkehoitoa koskevan tiedon selvittäminen ja huomioon ottaminen eri lääkehoidon vaiheita toteutettaessa sekä näiden tietojen välitys sosiaali- ja terveydenhuollon ja apteekin välillä. Lisäksi lain tarkoituksena on mahdollistaa reseptikeskukseen koottujen tietojen hyödyntäminen terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.

#### 2 §

##### *Lain soveltamisala*

Tässä laissa säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä merkinnöistä sekä reseptikeskukseen tallennettavista muista lääkehoidon merkinnöistä.

Siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen sekä reseptikeskukseen tallennettavien muiden lääkehoidon merkintöjen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023), jäljempänä *asiakastietolaki*. Jollei tästä laista tai asiakastietolaista muuta johdu, sähköistä lääkemääräystä laadittaessa, toimitettaessa ja käsiteltäessä sekä reseptikeskukseen tallennettuja muita lääkehoidon merkintöjä käsiteltäessä on noudatettava, mitä muualla laissa säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista, potilaan kielellisistä oikeuksista, lääkkeen määräämisestä ja

toimittamisesta, henkilötietojen käsittelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta, sähköisestä viestinnästä ja asioinnista sekä sähköisistä allekirjoituksista.

---

### 3 §

#### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

---

5) *valtakunnallisella lääkityslistalla* potilaskohtaista yhteenvetoa, joka koostetaan reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja itsehoitovalmisteista, niihin liittyvistä merkinnöistä ja muista potilaan lääkehoitoa koskevista merkinnöistä;

---

5 b) *itsehoitovalmisteella* itsehoitolääkettä, perinteistä kasvirohdosvalmistetta, homeopaattista valmistetta, elintarvikelainsäädännössä tarkoitettua ravintolisävalmistetta ja sellaista muuta valmistetta, jolla tavoitellaan hoidollista vaikutusta ja jonka luovutus kulutukseen ei edellytä lääkemääräystä;

5 c) *käytössä olevalla itsehoitovalmisteella* henkilön oma-aloitteisesti käyttämää itsehoitovalmistetta, jonka tiedot on tallennettu reseptikeskukseen ja jonka käyttöä ei ole lopetettu lopettamismerkinnällä;

5 d) *lääkehoidon tarkistusmerkinnällä* potilaan lääkehoitoon tai lääkitykseen liittyvästä tarkistuksesta tai arvioinnista tehtyä merkintää;

5 e) *lääkehoidon huomiomerkinnällä* potilaan lääkehoitoon tai lääkitykseen liittyvästä havainnosta tehtyä merkintää;

---

### 5 §

#### *Lääkemääräyksen laatiminen*

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

---

### 11 §

#### *Apteekin tiedonsaantioikeus*

Apteekilla on oikeus saada lääkkeen toimittamiseksi tiedot lääkemääräyksestä, vaikka potilas on tehnyt 13 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitetun kiellon, jos lääkkeen ostaja esittää määräyksestä annetun 9 §:ssä tarkoitetun potilasohjeen tai sähköisesti tai tulosteena valtakunnallisen lääkityslistan koosteen.

---

## 13 §

### *Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta*

Reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen tai hänen käytössään olevaan itsehoitovalmisteeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon antamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolain 58 §:ssä.

Jos alaikäinen potilas ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun kiellon tekemisestä ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta tehdä luovutuskieltoa. Jos alaikäinen potilas ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee itse päättämään hoidostaan, hänellä on lisäksi oikeus kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen tai hänen käytössään olevaan itsehoitovalmisteeseen liittyvien tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

---

5 a) hoitosuhteessa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajalle ja lääkkeen määrääjälle sekä potilaan lääkehoitoon osallistuvalla apteekilla lääkehoidon tarkistusmerkintää koskevat tiedot alkuperäisen tarkistuksen mukaisina sekä lääkehoidon huomiomerkinnät;

---

## 14 §

### *Kieltoasiakirja*

Kieltoasiakirjasta säädetään asiakastietolain 58 §:n 3 momentissa. Potilaalle määrättyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen kieltöjä koskevassa tulosteessa on oltava edellä 13 §:ssä tarkoitetut tiedot kielletyistä lääkemääräyksistä ja potilaan käytössä olevista itsehoitovalmisteista sekä kiellon merkityksestä.

## 14 a §

### *Rekisteröidyn tiedonsaantioikeus*

Potilaalla on oikeus saada pyynnöstä pääsy itseään koskeviin lääkehoidon huomiomerkintöihin, jollei tietosuojalain (1050/2018) 34 §:stä tai asiakastietolain 74 §:stä muuta johdu.

Siltä osin kuin lääkehoidon huomiomerkintöjen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka potilaan tai jonkun muun oikeuksille:

1) palvelunantajan on tarvittaessa viivästettävä lääkehoidon huomiomerkintöjen näyttämistä tai jätettävä ne näyttämättä;

2) kansalaisen käyttöliittymään voidaan merkitä, että lääkehoidon huomiomerkintöjen näyttämistä viivastetaan tai huomiomerkinnät voidaan jättää käyttöliittymässä näyttämättä.

## 15 §

### *Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen*

Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada ja käsitellä sellaisia reseptikeskukseen tallennettuja tietoja biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 24 b §:ssä ja 26 a §:ssä säädetyn viranomaisvalvonnan suorittamiseksi. Kansaneläkelaitoksella on oikeus tallentaa mainitut tiedot erilliseen rekisteriin, jonka rekisterinpitäjänä se toimii. Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella. Edellä säädetystä poiketen Kansaneläkelaitos saa kuitenkin luovuttaa tietoja tietosuojavaltuutetulle luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679, jäljempänä *yleinen tietosuoja-asetus*, 58 artiklan 1 kohdan a, e ja f alakohdan sekä tietosuojalain 18 §:n 1 momentin perusteella.

## 18 §

### *Reseptikeskuksen rekisterinpitäjä*

Reseptikeskus on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien, sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien sekä reseptikeskukseen tietoja tallentavien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisteri.

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativa palvelunantaja tai reseptikeskukseen tietoja tallentava palvelunantaja ja itsenäinen lääkkeen määrääjä vastaavat reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen ja muiden tietojen oikeellisuudesta. Apteekki vastaa reseptikeskukseen tallentamiensa toimitustietojen ja muiden tietojen oikeellisuudesta.

Kansaneläkelaitos vastaa yleisessä tietosuoja-asetuksessa rekisterinpitäjälle säädettyistä muista kuin tässä laissa apteekkeille ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativille palvelunantajille tai reseptikeskukseen tietoja tallentaville palvelunantajille ja itsenäisille lääkkeen määrääjille säädettyistä velvoitteista. Kansaneläkelaitos toimii lisäksi yleisen tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena rekisteröidyn yhteispisteenä.

## 22 a §

### *Reseptikeskukseen tallennettavat erät lääkehoidon merkinnät*

Reseptikeskukseen saa kirjata:

- 1) tämän lain 3 §:n 5 c kohdassa tarkoitetun merkinnän lääkäri, sairaanhoitaja, proviisori ja farmaseutti;
- 2) tämän lain 3 §:n 5 d kohdassa tarkoitetun merkinnän sellainen terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on suorittamansa tutkinnon perusteella riittävä osaaminen, tai sellainen terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka osaamisen työnantaja on määritellyt riittäväksi;
- 3) tämän lain 3 §:n 5 e kohdassa tarkoitetun merkinnän käyttöoikeutensa mukaisesti sellainen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö, joka käsittelee lääkitystietoja työssään;
- 4) potilaan laitoshoidon tilannetta koskevan merkinnän sosiaali- ja terveydenhuollossa toimiva terveydenhuollon ammattihenkilö.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

2.

## Laki

### **sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 102 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* sosiaali- ja terveyshuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 102 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 307/2024, ja  
*lisätään* 102 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 307/2024, uusi 10 momentti seuraavasti:

102 §

#### *Siirtymäsäännökset*

Lain 53 §:ssä tarkoitettu tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä tulee toteuttaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2027, sosiaalihuollon palvelunantajan tiedonsaantioikeus reseptikeskukseen tallennettuihin lääkemääräystietoihin ja muihin lääkehoitoa koskeviin merkintöihin viimeistään 1 päivänä marraskuuta 2027.

Sosiaalihuollon palvelunantajan on otettava käyttöön 65 §:n 1 momentin 8 kohdassa tarkoitettu reseptikeskus viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2029.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä 21.5.2026

**Pääministeri**

**Petteri Orpo**

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

1.

## Laki

### sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 1 §, 2 §:n 1 ja 2 momentti, 3 §:n 5 kohta, 5 §:n 2 momentti, 11 §:n 2 momentti, 13 §:n 1 ja 2 momentti sekä 3 momentin johdantokappale, 14 §, 15 §:n 3 momentti sekä 18 §:n 1, 3 ja 4 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 1 §, 2 §:n 1 ja 2 momentti, 3 §:n 5 kohta, 5 §:n 2 momentti, 13 §:n 1 ja 2 momentti sekä 3 momentin johdantokappale laissa 706/2023, 11 §:n 2 momentti laissa 251/2014, 14 § laeissa 786/2021 ja 706/2023, 15 §:n 3 momentti laissa 1232/2022 sekä 18 § laissa 786/2021, sekä

*lisätään* 3 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 436/2010, 251/2014, 786/2021, 1232/2022 ja 706/2023, uusi 5 b —5 e kohta, 13 §:n 3 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 706/2023 ja 1428/2025, uusi 5 a kohta, lakiin uusi 14 a § sekä lakiin siitä lailla 706/2023 kumotun 22 a §:n tilalle uusi 22 a § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

1 §

1 §

*Lain tarkoitus*

*Lain tarkoitus*

Tämän lain tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääkitysturvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset ja niihin liittyvät merkinnät voidaan tallettaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten perusteella lääkkeet voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Lain tarkoituksena on *lisäksi* mahdollistaa potilaan kokonaislääkityksen selvittäminen sekä huomioon ottaminen lääkehoitoa toteutettaessa sekä reseptikeskukseen koottujen tietojen hyödyntäminen terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.

Tämän lain tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääkitysturvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset ja niihin liittyvät merkinnät voidaan *tallentaa* sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten perusteella lääkkeet voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Lain tarkoituksena on mahdollistaa potilaan kokonaislääkityksen *ja muun lääkehoitoa koskevan tiedon* selvittäminen ja huomioon ottaminen *eri lääkehoidon vaiheita* toteutettaessa sekä *näiden tietojen välitys sosiaali- ja terveydenhuollon ja apteekin välillä*. Lisäksi lain tarkoituksena on mahdollistaa reseptikeskukseen koottujen tietojen hyödyntäminen terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.

## 2 §

*Lain soveltamisala*

Tässä laissa säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä merkinnöistä.

Siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023), jäljempänä asiakastietolaki. Jollei tästä laista tai asiakastietolaista muuta johdu, sähköistä lääkemääräystä laadittaessa, toimittaessa ja käsiteltäessä on noudatettava, mitä muualla säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista, potilaan kielellisistä oikeuksista, lääkkeen määräämisestä ja toimittamisesta, henkilötietojen käsittelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta, sähköisestä viestinnästä ja asioinnista sekä sähköisistä allekirjoituksista.

## 2 §

*Lain soveltamisala*

Tässä laissa säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä merkinnöistä sekä reseptikeskukseen tallennettavista muista lääkeshoidon merkinnöistä.

Siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen sekä reseptikeskukseen tallennettavien muiden lääkeshoidon merkintöjen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023), jäljempänä asiakastietolaki. Jollei tästä laista tai asiakastietolaista muuta johdu, sähköistä lääkemääräystä laadittaessa, toimittaessa ja käsiteltäessä sekä reseptikeskukseen tallennettuja muita lääkeshoidon merkintöjä käsiteltäessä on noudatettava, mitä muualla laissa säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista, potilaan kielellisistä oikeuksista, lääkkeen määräämisestä ja toimittamisesta, henkilötietojen käsittelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta, sähköisestä viestinnästä ja asioinnista sekä sähköisistä allekirjoituksista.

## 3 §

*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

5) *valtakunnallisella lääkityslistalla* potilaskohtaista yhteenvetoa, joka koostetaan reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä;

## 3 §

*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

5) *valtakunnallisella lääkityslistalla* potilaskohtaista yhteenvetoa, joka koostetaan reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja *itsehoitovalmisteista*, niihin liittyvistä merkinnöistä ja *muista potilaan lääkehoitoa koskevista* merkinnöistä;

5 b) *itsehoitovalmisteella* *itsehoitolääkettä*, *perinteistä kasvirohdosvalmistetta*, *homeopaattista valmistetta*, *elintarvikelainsäädännössä* *tarkoitettua*

ravintolisävalmistetta ja sellaista muuta valmistetta, jolla tavoitellaan hoidollista vaikutusta ja jonka luovutus kulutukseen ei edellytä lääkemääräystä;

5 c) käytössä olevalla itsehoitovalmisteella henkilön oma-aloitteisesti käyttämää itsehoitovalmistetta, jonka tiedot on tallennettu reseptikeskukseen ja jonka käyttöä ei ole lopetettu lopettamismerkinnällä;

5 d) lääkehoidon tarkistusmerkinnällä potilaan lääkehoitoon tai lääkitykseen liittyvästä tarkistuksesta tai arvioinnista tehtyä merkintää;

5 e) lääkehoidon huomiomerkinnällä potilaan lääkehoitoon tai lääkitykseen liittyvästä havainnosta tehtyä merkintää;

## 5 §

*Lääkemääräyksen laatiminen*

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

## 5 §

*Lääkemääräyksen laatiminen*

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

11 §

*Apteekin tiedonsaantioikeus*

Apteekilla on oikeus saada lääkkeen toimittamiseksi tiedot lääkemääräyksestä vaikka potilas on tehnyt 13 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitetun kiellon, jos lääkkeen ostaja esittää määräyksestä annetun potilasohjeen tai tulostetun yhteenvedon.

11 §

*Apteekin tiedonsaantioikeus*

Apteekilla on oikeus saada lääkkeen toimittamiseksi tiedot lääkemääräyksestä, vaikka potilas on tehnyt 13 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitetun kiellon, jos lääkkeen ostaja esittää määräyksestä annetun 9 §:ssä tarkoitetun potilasohjeen tai sähköisesti tai tulosteena valtakunnallisen lääkityslistan koosteen.

13 §

*Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta*

Reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määrätystä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluntarjoajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon antamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolain 58 §:ssä.

Jos alaikäinen potilas kykenee *potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain, jäljempänä potilaslaki, 7 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla* ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun kiellon tekemisestä ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta tehdä luovutuskieltoa. Asiakastietolain 51 §:n 1 momentissa tarkoitetulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

13 §

*Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta*

Reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluntarjoajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen tai hänen käytössään olevaan itsehoitovalmisteeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon antamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolain 58 §:ssä.

Jos alaikäinen potilas ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun kiellon tekemisestä ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta tehdä luovutuskieltoa. Jos alaikäinen potilas ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee itse päättämään hoidostaan, hänellä on lisäksi oikeus kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen tai hänen käytössään olevaan itsehoitovalmisteeseen liittyvien tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

*Voimassa oleva laki*

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

14 §

*Kieltoasiakirja*

Kieltoasiakirjasta säädetään asiakastietolain 58 §:n 3 momentissa. Potilaalle määrättyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen kieltoja koskevassa tulosteessa on oltava 13 §:ssä tarkoitetut tiedot kielletyistä lääkemääräyksistä ja potilaalle määrättyistä lääkkeistä sekä kiellon merkityksestä.

*Ehdotus*

Sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

5 a) *hoitosuhteessa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajalle ja lääkkeen määräjälle sekä potilaan lääkehoitoon osallistuvalla apteekille lääkehoidon tarkistusmerkintää koskevat tiedot alkuperäisen tarkistuksen mukaisina sekä lääkehoidon huomiomerkinnät;*

14 §

*Kieltoasiakirja*

Kieltoasiakirjasta säädetään asiakastietolain 58 §:n 3 momentissa. Potilaalle määrättyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen kieltoja koskevassa tulosteessa on oltava *edellä* 13 §:ssä tarkoitetut tiedot kielletyistä lääkemääräyksistä ja *potilaan käytössä olevista itsehoitovalmisteista* sekä kiellon merkityksestä.

14 a §

*Rekisteröidyn tiedonsaantioikeus*

*Potilaalla on oikeus saada pyynnöstä pääsy itseään koskeviin lääkehoidon huomiomerkintöihin, jollei tietosuojalain (1050/2018) 34 §:stä tai asiakastietolain 74 §:stä muuta johdu.*

*Siltä osin kuin lääkehoidon huomiomerkintöjen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka potilaan tai jonkun muun oikeuksille:*

*1) palvelunantajan on tarvittaessa viivästettävä lääkehoidon huomiomerkintöjen näyttämistä tai jätettävä ne näyttämättä;*

*2) kansalaisen käyttöliittymään voidaan merkitä, että lääkehoidon huomiomerkintöjen näyttämistä viivästetään tai huomiomerkinnät voidaan jättää käyttöliittymässä näyttämättä.*

## 15 §

*Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen*

Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada ja käsitellä sellaisia reseptikeskukseen tallennettuja tietoja biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 24 b §:ssä ja 26 a §:ssä säädetyn viranomaisvalvonnan suorittamiseksi. Kansaneläkelaitoksella on oikeus tallentaa mainitut tiedot erilliseen rekisteriin, jonka rekisterinpitäjänä se toimii. Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonantooikeuden perusteella. Edellä säädetystä poiketen Kansaneläkelaitos saa kuitenkin luovuttaa tietoja tietosuojavaltuutetulle luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 58 artiklan 1 kohdan a, e ja f alakohdan sekä tietosuojalain (1050/2018) 18 §:n 1 momentin perusteella.

## 18 §

*Reseptikeskuksen rekisterinpitäjäys*

Reseptikeskus on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisteri.

## 15 §

*Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen*

Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada ja käsitellä sellaisia reseptikeskukseen tallennettuja tietoja biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 24 b §:ssä ja 26 a §:ssä säädetyn viranomaisvalvonnan suorittamiseksi. Kansaneläkelaitoksella on oikeus tallentaa mainitut tiedot erilliseen rekisteriin, jonka rekisterinpitäjänä se toimii. Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonantooikeuden perusteella. Edellä säädetystä poiketen Kansaneläkelaitos saa kuitenkin luovuttaa tietoja tietosuojavaltuutetulle luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679, jäljempänä *yleinen tietosuojasetus*, 58 artiklan 1 kohdan a, e ja f alakohdan sekä tietosuojalain 18 §:n 1 momentin perusteella.

## 18 §

*Reseptikeskuksen rekisterinpitäjäys*

Reseptikeskus on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien, sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien sekä reseptikeskukseen tietoja tallentavien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisteri.

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativa palvelunantaja ja itsenäinen lääkkeen määrääjä vastaavat reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen oikeellisuudesta. Lääkkeen toimittanut apteekki vastaa reseptikeskukseen tallennettavien toimitustietojen oikeellisuudesta.

Kansaneläkelaitos vastaa tietosuojasetuksessa rekisterinpitäjälle säädetyistä muista kuin tässä laissa apteekkeille ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativille palvelunantajille ja itsenäisille lääkkeen määrääjille asetetuista velvoitteista. Kansaneläkelaitos toimii lisäksi tietosuojasetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena rekisteröidyn yhteyspisteenä.

22 a §

22 a § on kumottu L:lla 14.4.2023/706.

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativa palvelunantaja tai reseptikeskukseen tietoja tallentava palvelunantaja ja itsenäinen lääkkeen määrääjä vastaavat reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen ja muiden tietojen oikeellisuudesta. Apteekki vastaa reseptikeskukseen tallentamiensa toimitustietojen ja muiden tietojen oikeellisuudesta.

Kansaneläkelaitos vastaa yleisessä tietosuojasetuksessa rekisterinpitäjälle säädetyistä muista kuin tässä laissa apteekkeille ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativille palvelunantajille tai reseptikeskukseen tietoja tallentaville palvelunantajille ja itsenäisille lääkkeen määrääjille säädetyistä velvoitteista. Kansaneläkelaitos toimii lisäksi yleisen tietosuojasetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena rekisteröidyn yhteyspisteenä.

22 a §

*Reseptikeskukseen tallennettavat eräät lääkehoidon merkinnät*

*Reseptikeskukseen saa kirjata:*

1) tämän lain 3 §:n 5 c kohdassa tarkoitetun merkinnän lääkäri, sairaanhoitaja, proviisori ja farmaseutti;

2) tämän lain 3 §:n 5 d kohdassa tarkoitetun merkinnän sellainen terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on suorittamansa tutkinnon perusteella riittävä osaaminen, tai sellainen terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka osaamisen työnantaja on määritellyt riittäväksi;

3) tämän lain 3 §:n 5 e kohdassa tarkoitetun merkinnän käyttöoikeutensa mukaisesti sellainen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö, joka käsittelee lääkitystietoja työssään;

4) potilaan laitoshoidon tilannetta koskevan merkinnän sosiaali- ja terveydenhuollossa toimiva terveydenhuollon ammattihenkilö.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.

## 2.

### Laki

#### sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 102 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* sosiaali- ja terveyshuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 102 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 307/2024 ja  
*lisätään* 102 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 307/2024, uusi 10 momentti seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

102 §

102 §

*Siirtymäsäännökset*

*Siirtymäsäännökset*

Lain 53 §:ssä tarkoitettu tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä tulee toteuttaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2027, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan tiedonsaantioikeus reseptikeskukseen tallennettuihin lääkemääräystietoihin kuitenkin vasta viimeistään 1 päivänä marraskuuta 2027.

Lain 53 §:ssä tarkoitettu tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä tulee toteuttaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2027, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan tiedonsaantioikeus reseptikeskukseen tallennettuihin lääkemääräystietoihin ja muihin lääkehoitoa koskeviin merkintöihin viimeistään 1 päivänä marraskuuta 2027.

*Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan on otettava käyttöön 65 §:n 1 momentin 8 kohdassa tarkoitettu reseptikeskus viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2029.*

*Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20\_\_\_\_\_.*