



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen

Sidosryhmätilaisuus
31.10.2024

Ohjelma



9.00 Tilaisuuden avaus

osastopäällikkö Taneli Puumalainen, STM

9.15 Lääkehoidon tiedonhallinnan ja digitalisaation kehittämiskokonaisuus

erityisasiantuntija Riikka Vuokko, STM

9.35 Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti: kehittämisen tiekartan päivitys

THL, Sotemuotoilu Oy

10.35 Tauko

10.45 Lääkityslistan lainsäädäntötyön ajankohtaiset

erityisasiantuntija Johanna Palvimo, THL

lakimies Tuula Nousu, STM

11.15 Alueiden ja toimijoiden odotukset toiminnan muutokseen

11.45 Tilaisuuden päätössanat

erityisasiantuntija Heidi Tahvanainen

12.00 Tilaisuus päättyy

Tilaisuuden avaus

Taneli Puumalainen
Osastopäällikkö



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Tilaisuuden käytännön järjestelyt

Riikka Vuokko
Erityisasiantuntija



Sidosryhmätilaisuuden tavoite

1. Kertoa kansallisen tason lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisestä, jossa painopisteenä kuluva hallituskausi
2. Jakaa tietoa alueellisen tason kehittämisen suunnitelmista
3. Pohtia sosiaali- ja terveydenhuollon ja apteekkien toiminnallisen yhteistyön kypsyyttä sekä tiedonhallinnan tarpeita



Tilaisuuden käytännön järjestelyt

- Teams-kokouksessa kamera ja mikrofoni ovat pois käytöstä
 - Chat käytössä
- Hyödynnämme Howspacea
 - Esitysten jako
 - Kirjallinen kommentointi pääasiassa tänne
- Tarvittaessa avoimeksi jääviin kysymyksiin palataan tilaisuuden jälkeen



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Lääkehoidon tiedonhallinnan ja digitalisaation kehittämiskokonaisuus

Riikka Vuokko
Erityisasiantuntija, STM

Lääkehoidon ja -jakelun tiedonhallinta hankkeessa



Tieto ja tiedonhallinta toiminnan uudistamisen mahdollistajana

LÄÄKEHOIDON TIEDONHALLINNAN EDISTÄMINEN

Vaiheen 2 käyttöönottojen
edistäminen (avohoidon
lääkemääräykset)

Vaiheen 3 edistäminen (mm.
osastohoidon rajapinnat)

Jatkovaiheiden tarkentaminen

Lääkehoidon tiedonhallinnan
konseptin päivitys (11/2024)

LÄÄKETIETOVARAN-NON KEHITTÄMINEN

Lääketietovarannon
toteutettavuuden arviointi
(12/2024)

Lääketietovarannon valmistelun
käynnistäminen 2025

MUUT VALMISTELUT

Lääkehoidon ja -jakelun tiedon-
hallinnan kokonaisarkkitehtuuri
<https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/SKLTJULK>

Lääkehoidon ja -jakelun
toimintamallin ja prosessien
kuvaaminen (2025 >>)

Apteekkitalouden ja -toiminnan
kehittäminen > syötteet
tiedonhallintaan

LÄÄKETIEDON HYÖDYNTÄMI- NEN RATIONAALISEN LÄÄKE- HOIDON VARMISTAMISEKSI

Tarkentuu arviointitoiminnan ja
ohjauksen tarpeiden mukaisesti

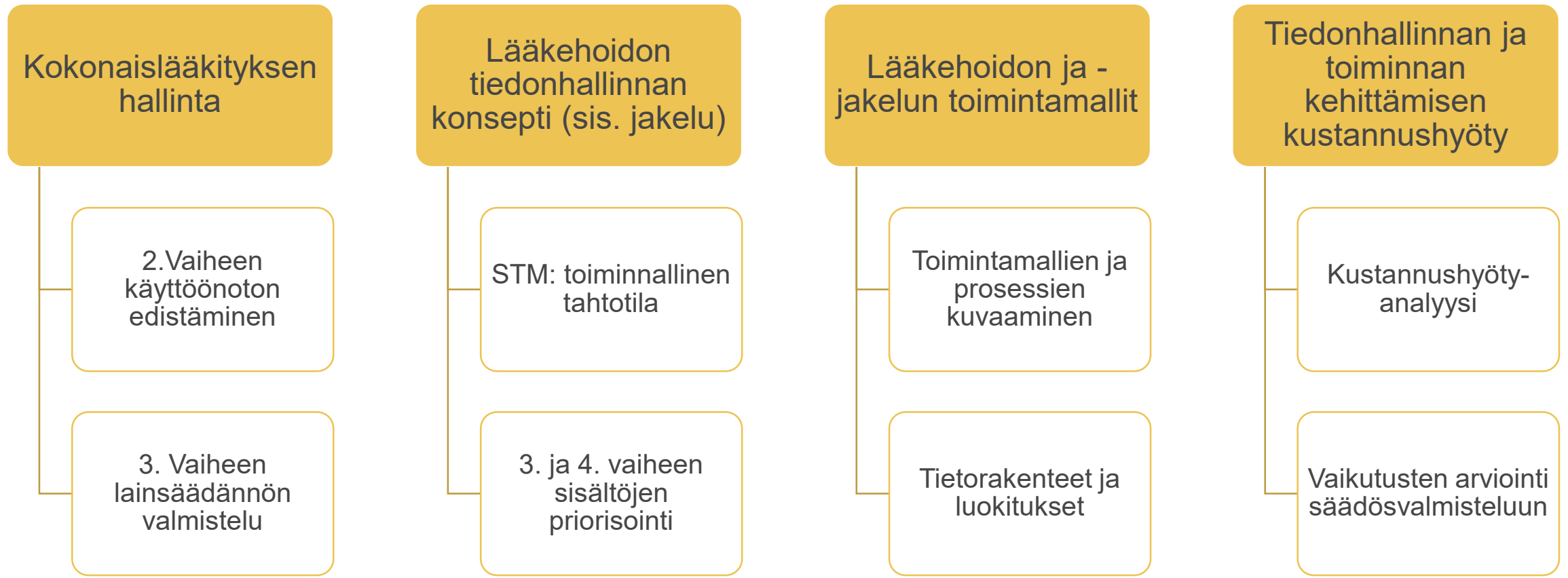
Tietorakenteet
Luokitukset, koodistot
Standardit (ISO IDMP)

Termipäivitykset

Lainsäädännön kehittäminen

- Lääkityslistan vaiheen 3 työskentely käynnistetty

Lääkehoidon ja -jakelun tiedonhallinta: valmistelukokonaisuudet



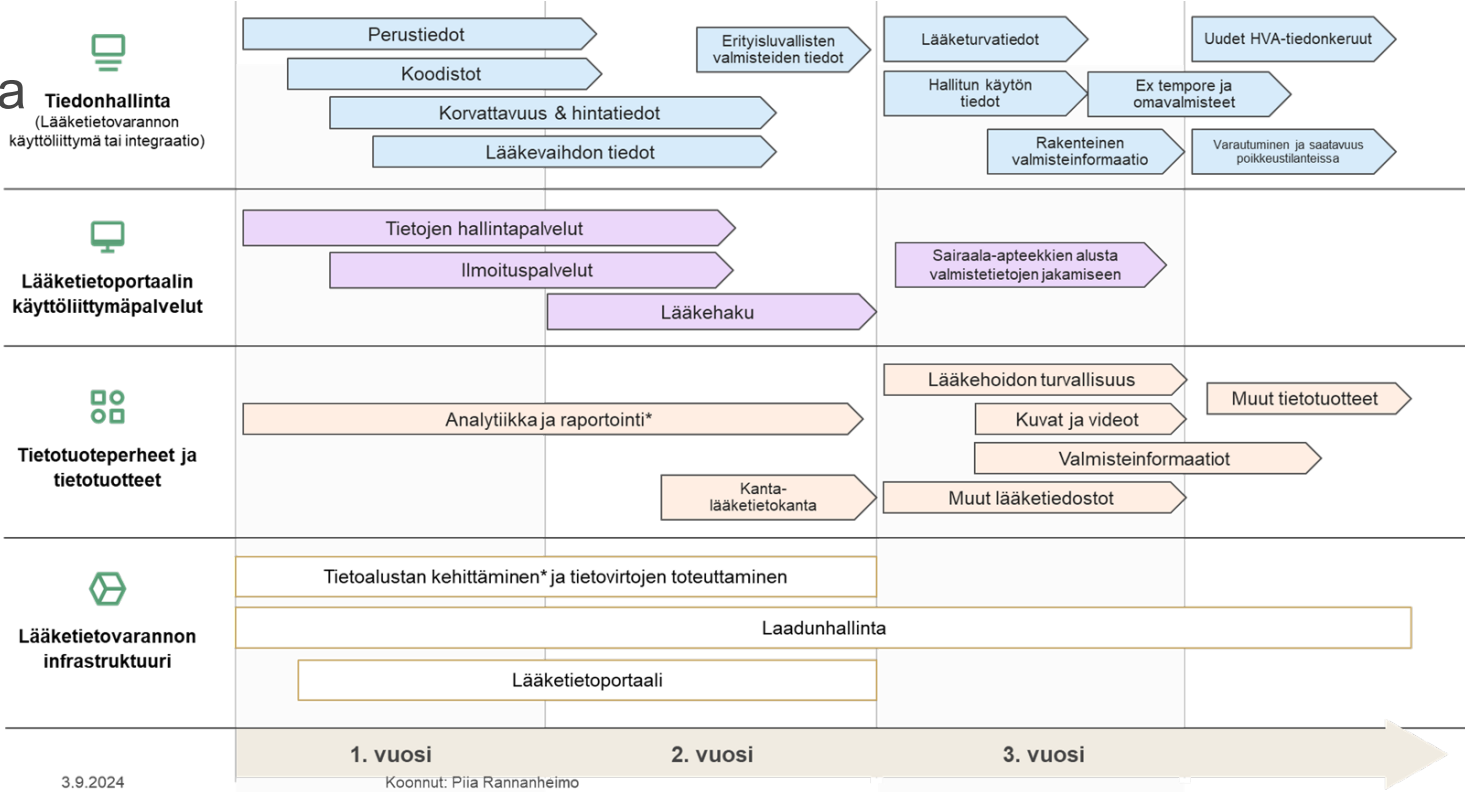
Yhteistyö onnistumisen edellytyksenä



Lääketietovaranto

- Keskitetty kansallinen palvelu eri asiakasryhmille lääkevalmistetiedon ylläpitoon, kehittämiseen ja jakeluun
- Periaatepäätös kehittämisen käynnistämisestä tehty
- Toteutettavuuden arviointi on käynnissä
- Yhteentoimivuus alueiden tiedonhallinnan kanssa tärkeää
 - Lääketietokanta
 - Seurantatieto

Alustava aikataulu (Fimea):





Kehittämisen tueksi seurantaryhmä

- "Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa lääkehoidon ja -huollon tiedonhallinnan kehittämisen seurantaryhmän hallitusohjelman mukaisten kehittämishankkeiden toimeenpanon tueksi. Ryhmän tehtävänä on seurata lääkehoidon ja -huollon tiedonhallinnan ja digitalisaation kehittämishankkeiden etenemistä, tavoitteiden toteutumista ja tukea tiedonhallinnan lainvalmistelutyötä. "
 - Mukana kansallisia toimijoita, HVA-edustajia
- Seurantaryhmän työskentelyn tueksi on harkinnassa laajemman verkoston perustaminen, jolla pyritäisiin vahvistamaan eri toimijoiden osallisuutta
 - HowSpacessa mahdollisuus jättää palauteosiossa yhteystiedot verkostoon liittymiseksi



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti: kehittämisen tiekartan päivitys

THL, Sotemuotoilu Oy



**Lääkehoidon
tiedonhallinnan
konsepti:**
kehittämisen
tiekartan päivitys

Johanna Palvimo
Heikki Virkkunen

Marko Jalonen
Tanja Pelkonen
Terveystieteiden ja
hyvinvoinnin laitos
31.10.2024



Webinaarissa mukana



Heikki Virkkunen

LL, anestesiologian erikoislääkäri
Ylilääkäri

THL



Johanna Palvimo

Proviisori
Erityisasiantuntija

THL



Marko Jalonen

Sotemuotoilija

Sotemuotoilu Oy



Tanja Pelkonen

Sotemuotoilija

Sotemuotoilu Oy

Aloituskysymykset

1. Onko Kanta-lääkityslista sinulle tuttu?
2. Onko Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti sinulle tuttu?

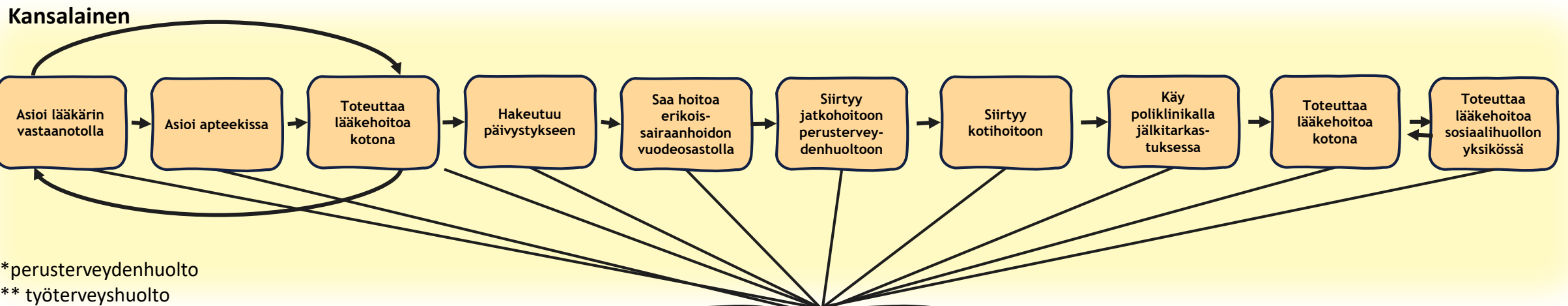


Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti

- Ensimmäinen versio julkaistu 06/2020
- **Keskiössä Kanta-lääkityslista**
- Lääkehoidon tiedonhallinnan konseptin tarkoitus oli kuvata
 - lääkehoidon tietojen kirjaaminen
 - käytön tavoitetilä
 - tavoitteellinen kehittämisspolku
 - edellytykset valtakunnallisen lääkeityslisan toteuttamiseksi.

**Valtakunnallinen
lääkityslista**



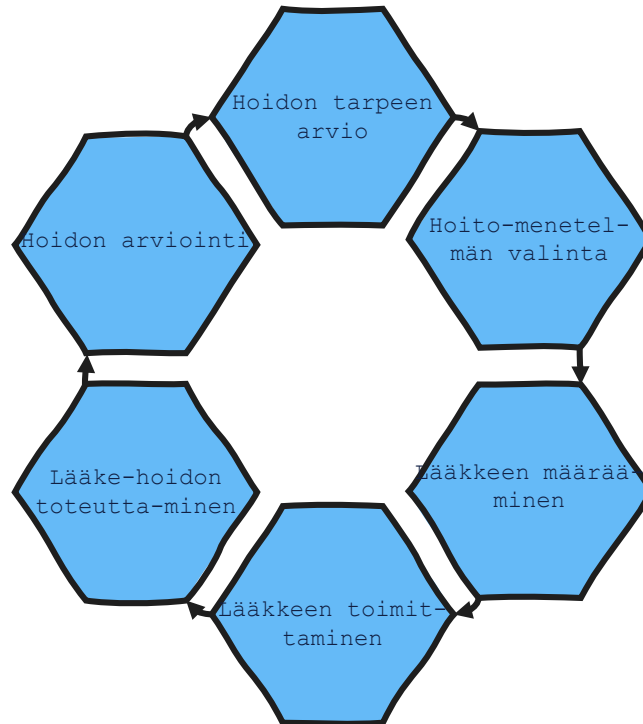


Nykytila:
Lääkitystieto palasina maailmalla

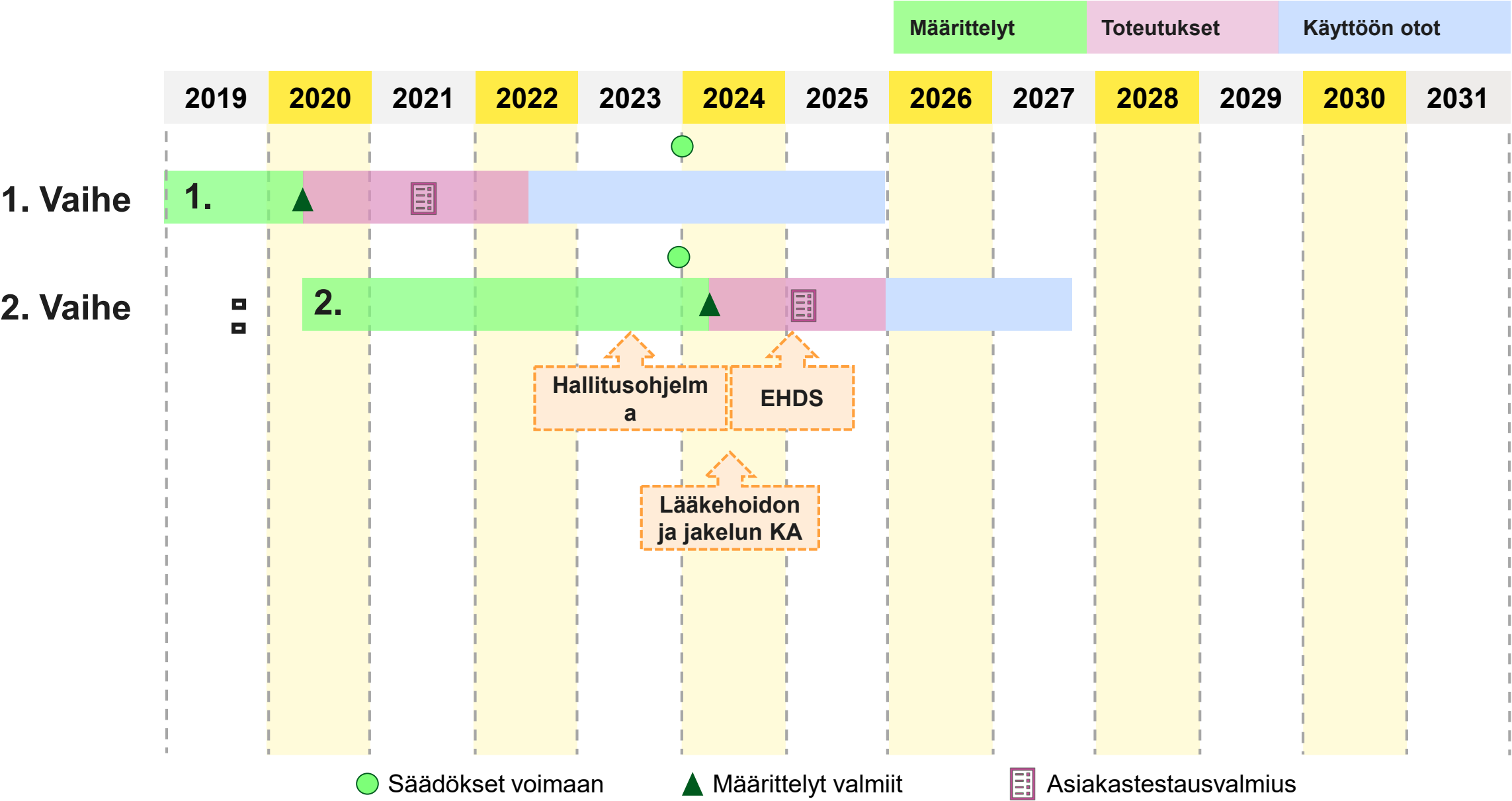
AJANTASAINEN LÄÄKITYSTIETO?

Tavoite:
Ajantasainen lääkitystieto saatavilla

**Valtakunnallinen
lääkityslista**



Lääkehoidon kehittämisen tiekartta



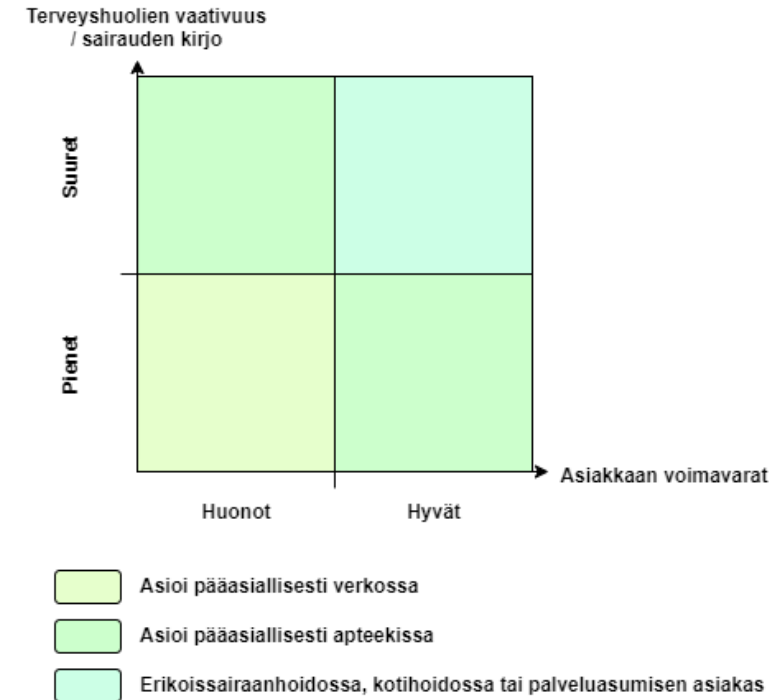
Hallitusohjelma

Parannetaan iäkkäiden ja monisairaiden ihmisten lääkehoitojen turvallisuutta, vaikuttavuutta ja tarkoituksenmukaisuutta lääkehoidon ohjauksella ja lääkityksen kokonaisarvioinneilla.

Kiinnitetään erityishuomio iäkkäiden ja paljon lääkkeitä käyttävien lääkehoitokokonaisuuksiin.

Tunnistetaan apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää ja apteekkien suuri merkitys potilaan onnistuneen lääkehoidon toteutumisessa.

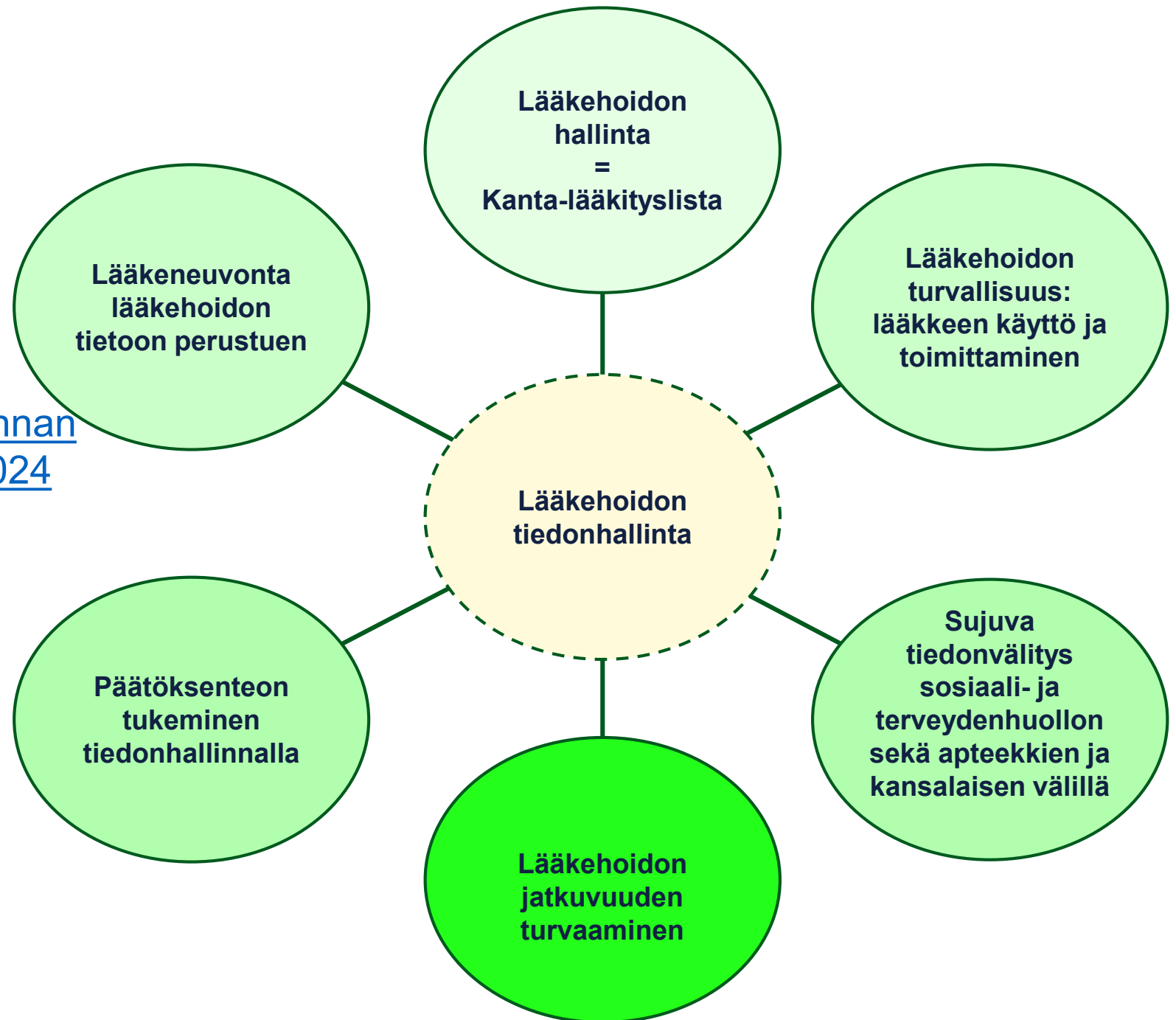
Lääkkeet ja apteekkitalous -hanke



THL 10-2024, kuvaa saa käyttää ja edelleen julkaista, mutta ei kaupallisessa tarkoituksessa

Lääkehoidon tiedonhallinta

Lääkehoidon ja -jakelun tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuri julkaistu 08/2024



Eurooppalainen terveysdata- avaruus –asetus (EHDS)

- Asetus koskee ensisijaisessa käytössä erityisesti kansalaisen oikeuksia suhteessa sähköisiin terveystietoihinsa.
- Sähköisten terveystietojen prioriteettiluokat pitävät sisällään mm.
 - potilastietojen yhteenvedon, jonka osana ovat mm. nykyinen ja merkityksellinen aiempi lääkitys sekä rokotuksia koskevat tiedot
 - sähköinen resepti ja sähköinen lääketoimitus
- EHDS-asetus määrittelee potilaskertomusjärjestelmille sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistetut komponentit, joita ovat **lokikomponentti ja yhteentoimivuuskomponentti**. Näiden soveltaminen apteekkijärjestelmiin seuranee prioriteettiluokkien tietojen käsittelyä ja erityisesti apteekkijärjestelmän käyttötarkoitusta (lääkitykseen liittyvät vastuut ja erit. reseptien toimitus).
- Verkkoapteekkitoimintaa koskien artikla 32 toteaa, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että apteekit, verkkoapteekit mukaan lukien, pystyvät toimittamaan lääkkeitä muiden jäsenvaltioiden antamien sähköisten reseptien perusteella ja sekä ilmoittamaan reseptin anteelle jäsenvaltiolle toimituksesta MyHealth@EU -infrastruktuurin kautta.



20.3.2024

Lääkehoidon tiedonhallintaa koskien kansalaisen oikeuksia ovat erityisesti

- oikeus päästä omiin terveystietoihinsa
- oikeus lisätä potilaskertomukseensa omia kirjauksia
- oikeus rajoittaa tietojensa käyttöä

Lääkehoidon tiedonhallinnan konseptin laajennus ja päivitys

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisuus varmistaa **lääkehoidon turvallisuuden ja rationaalisen lääkehoidon toteuttamisen** lääkehoitoprosessin jokaisessa vaiheessa.

Lääkehoidon tiedonhallinnan laajentaminen **Kanta-lääkityslistan** ympärille huomioiden lääkehoidon kaikki eri vaiheet.

Konseptin tavoitteena on toimia lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisen työvälineenä ja jatkuvan kehittämisen suunnitelmana.

Kooste

Millainen mielikuva sinulla on Kanta-lääkityslistasta ja lääkehoidon tiedonhallinnasta.

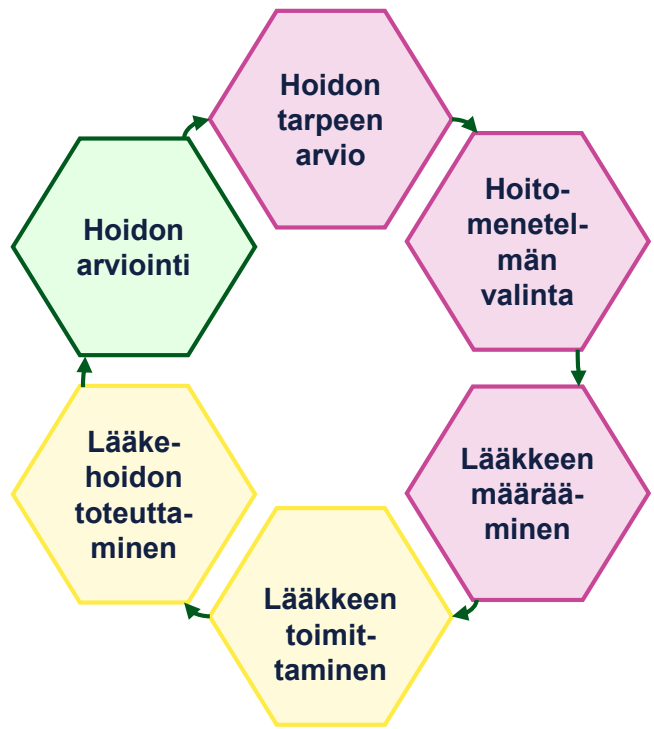
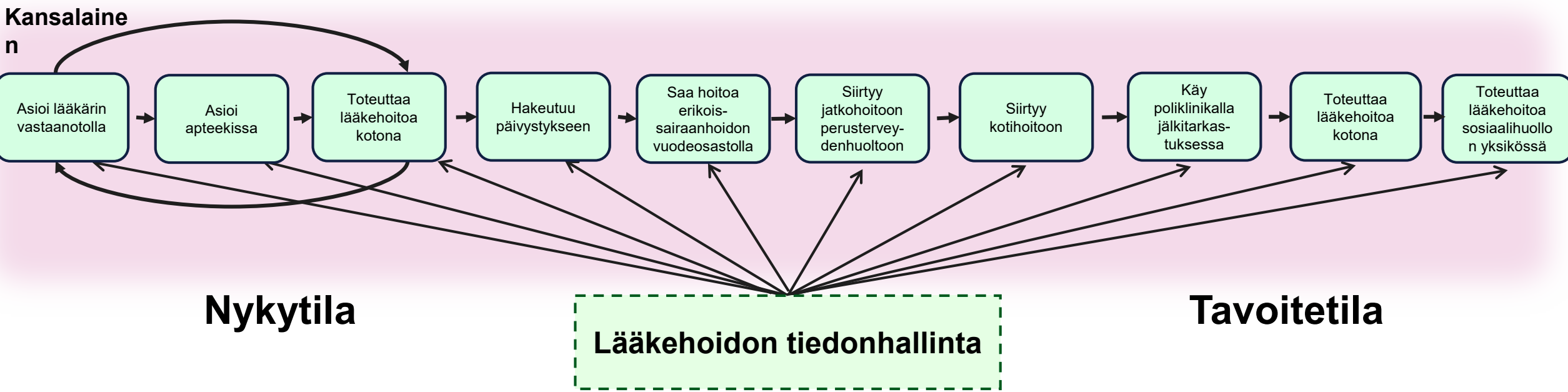


20.3.2024





Lääkehoidon tiedonhallinnan tavoitetilä



Lääkitystieto
on palasina maailmalla.

Ajantasainen lääkitystieto
on saatavilla.

Lääkehoitoprosessin vaiheet

Lääkehoidon suunnittelu

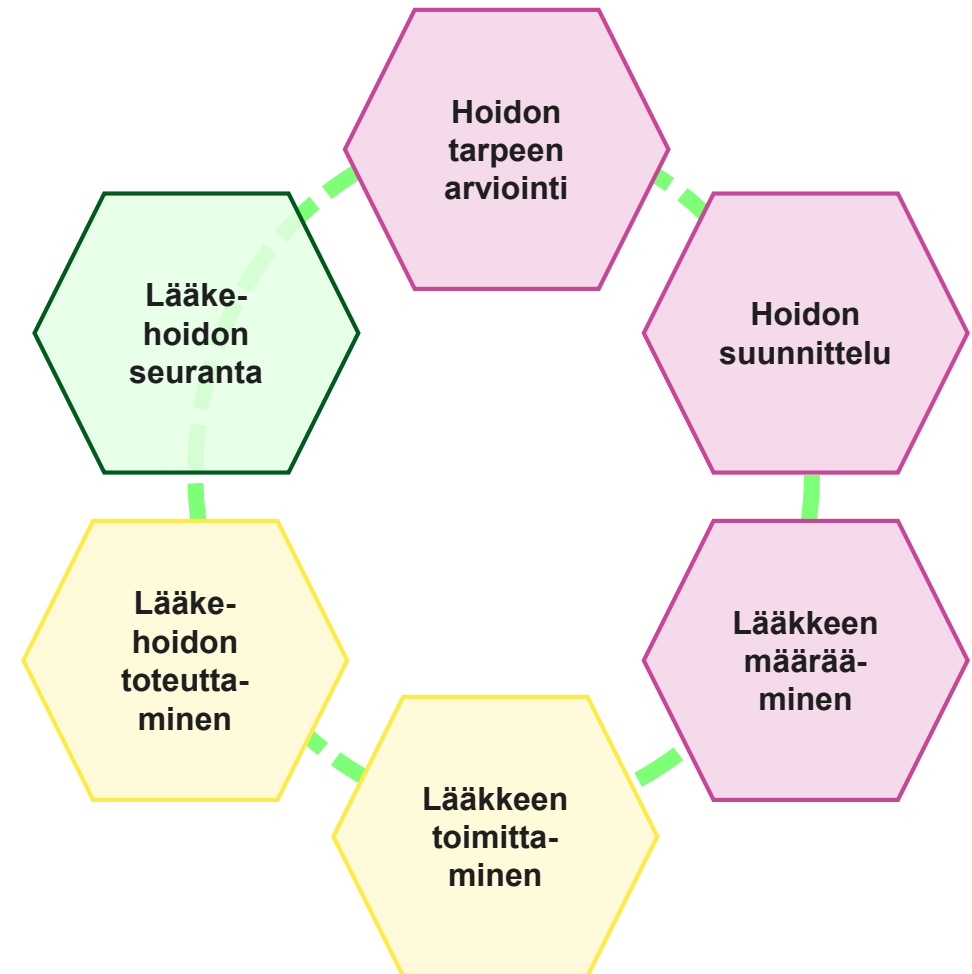
- Hoidon tarpeen arviointi
- Hoidon suunnittelu
- Lääkkeen määrääminen

Lääkehoidon toteutus

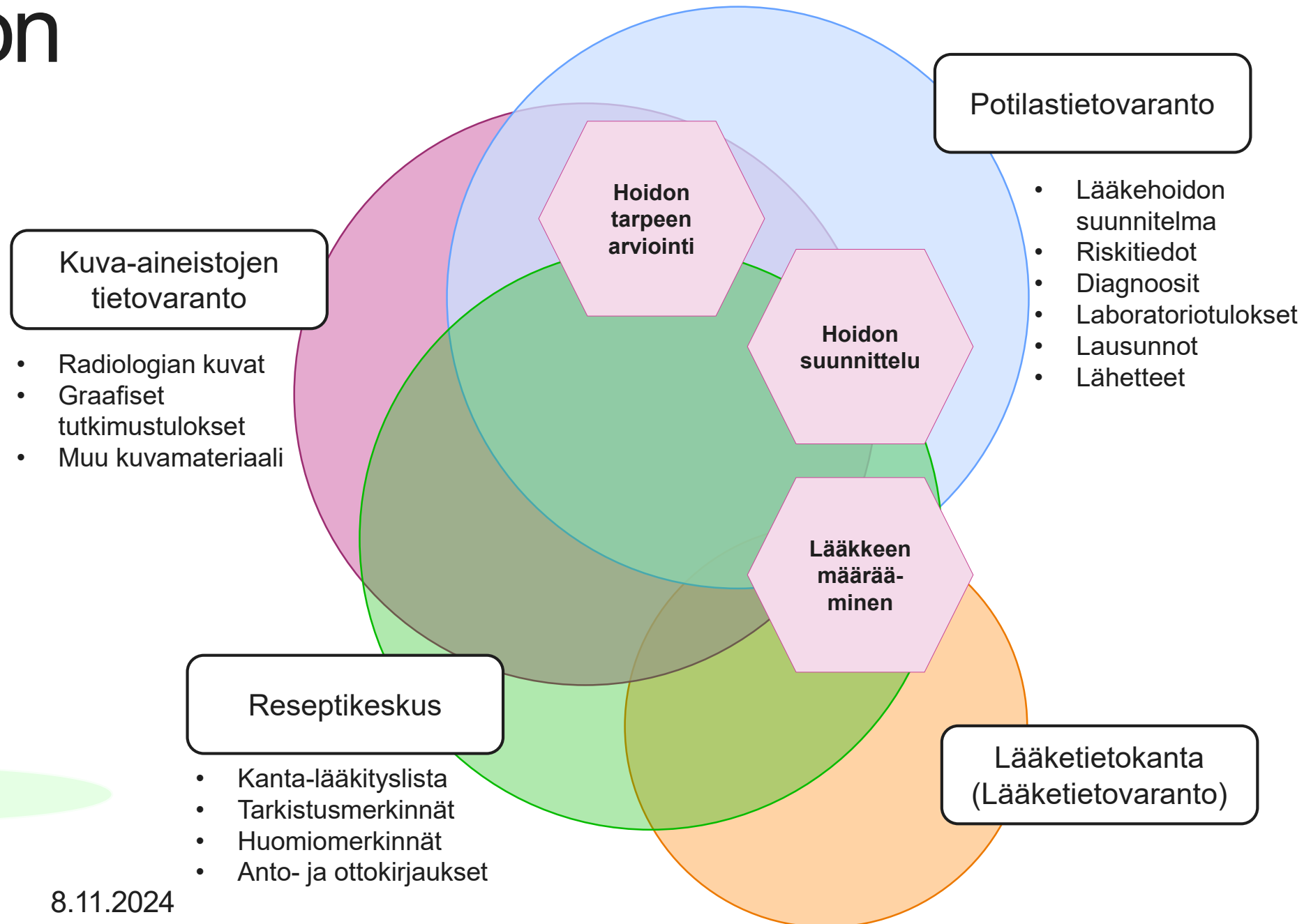
- Lääkkeen toimittaminen
- Lääkehoidon toteuttaminen

Lääkehoidon seuranta ja arviointi

- Lääkehoidon seuranta



Lääkehoidon suunnittelu



Lääkehoidon suunnittelu

Vaiheeseen osallistuvat

- Terveystieteiden tutkimuskeskus
- (Apteekit itsehoitolääkinnän osalta)



8.11.2024

Tiedonkulun parantuminen

- Viestintä
- Lääkeneuvonta
- Lääkehoidon tarkistukset ja arvioinnit
- Osastolääkitys, avo- ja osastohoidon rajapinta

Lääkehoidon suunnittelu

Vaiheeseen osallistuvat

- Terveystieteiden tutkimuskeskus
- (Apteekit itsehoitolääkinnän osalta)



8.11.2024

Yhtenäiset toimintatavat

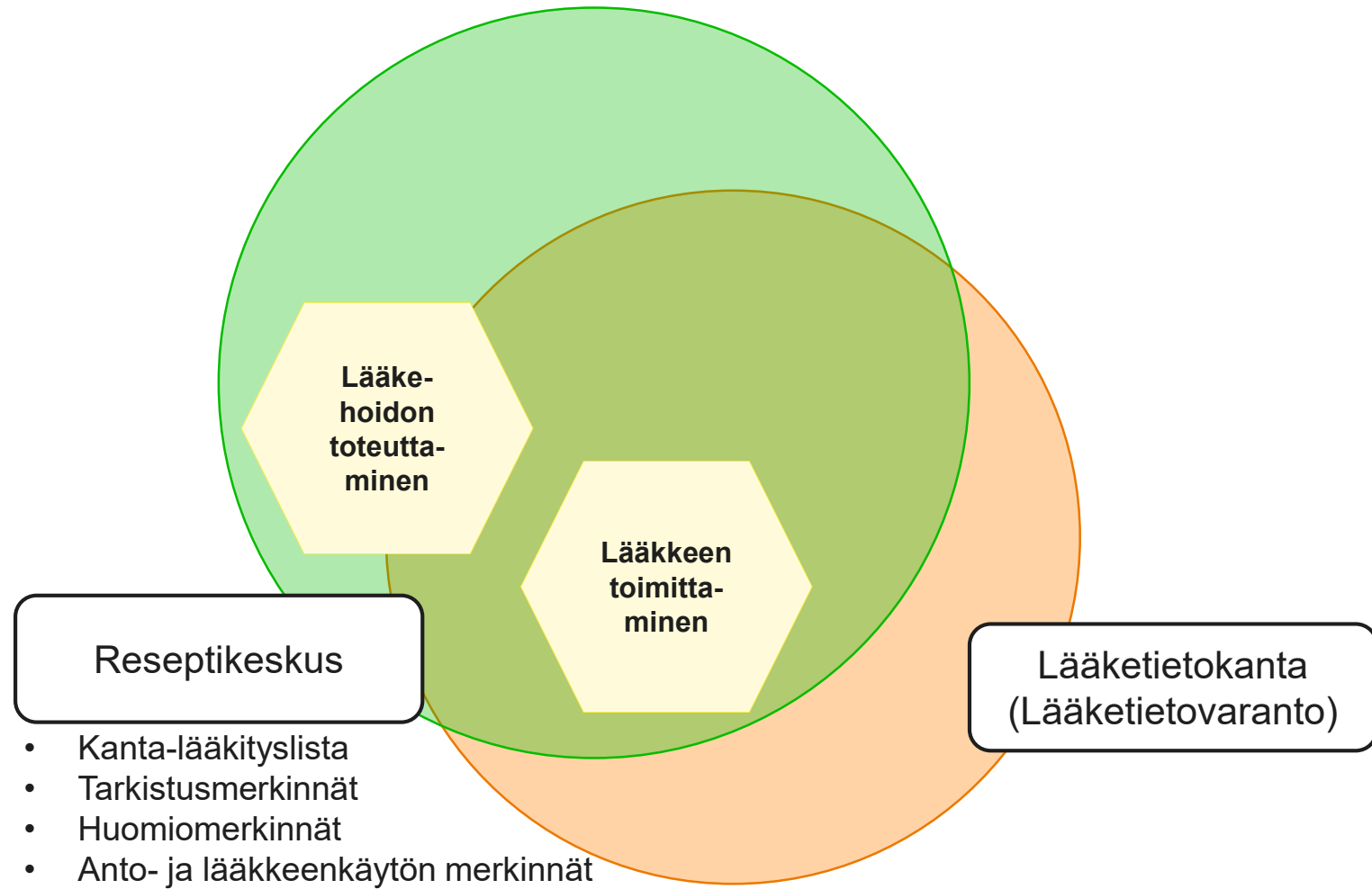
- Rakenteinen annostus
- Kertakirjaaminen
- Poikkeamien ja haittatapahtumien raportointi
- Apteekkisopimusmenettely
- Päätöksenteon tuen sovellukset

Lääkehoidon suunnittelu - välitehtävä

1. Valitse 3 mielestäsi tärkeintä teemaa, joiden merkityksen pitäisi korostua päivityksessä.



Lääkehoidon toteuttaminen



Lääkehoidon toteuttaminen

Vaiheeseen osallistuvat

- Apteekit
- Sairaala-apteekit
- Terveystieteiden tutkimuskeskus
- Sosiaali- ja terveysministeriö
- Kansalaiset



8.11.2024

Tiedonkulun parantuminen

- Lääkityslistan tietojen käyttö sosiaali- ja terveysministeriössä
- Viestintä
- Kansalaisen huomiomerkinnät
- Itsehoitovalmisteiden kirjaukset
- Lääkineuvonta

Lääkehoidon toteuttaminen

Vaiheeseen osallistuvat

- Apteekit
- Sairaala-apteekit
- Terveystieteiden tutkimuskeskus
- Sosiaalihuolto
- Kansalaiset



8.11.2024

Yhtenäiset toimintatavat

- Annosjakelu
- Poikkeamien ja haittatapahtumien raportointi
- Osastolääkitys
- Päätöksenteon tuen sovellukset
- Verkkoapteekki

Tehtävän jaon sujuvoittaminen

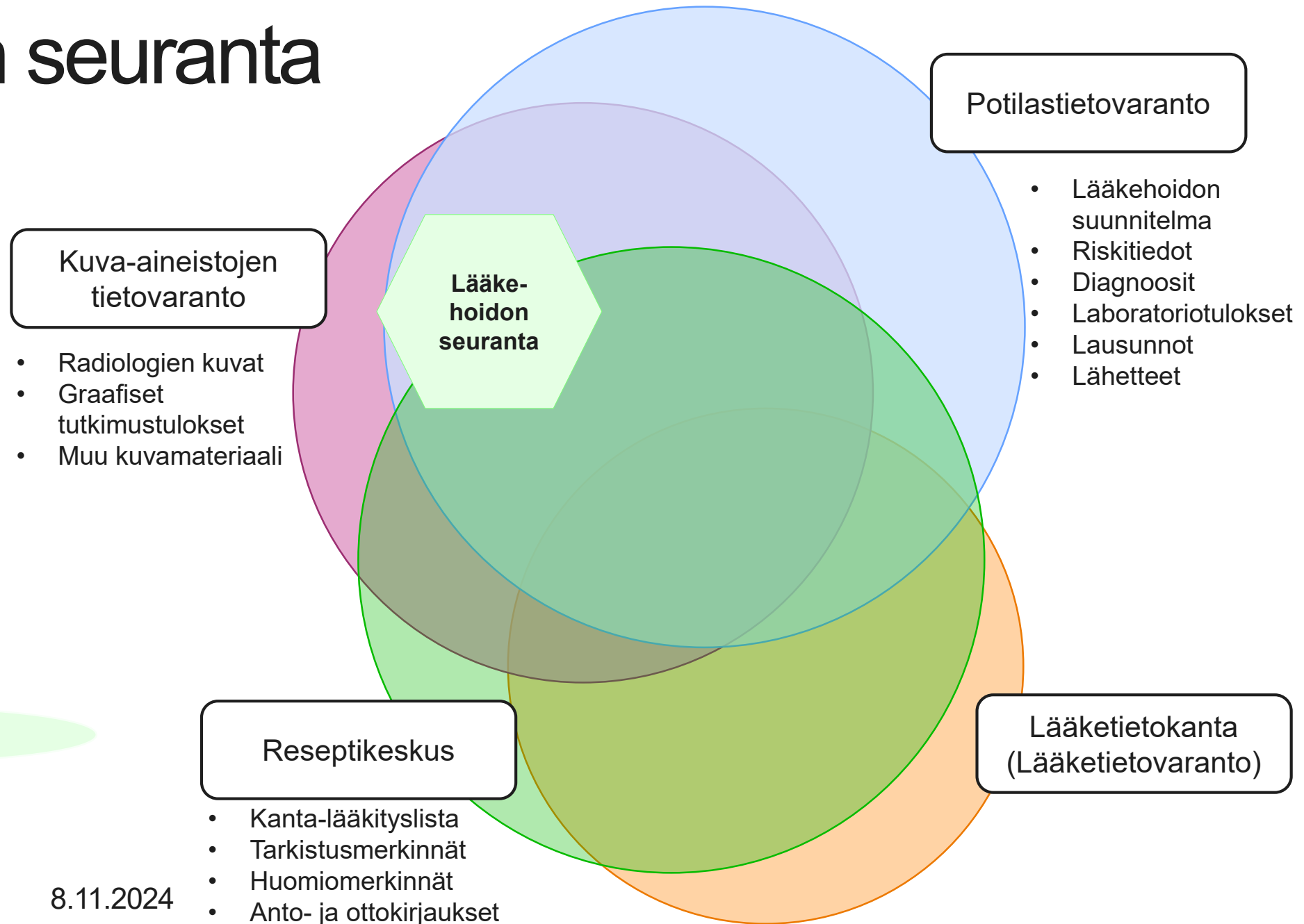
- Apteekkien rokotepalvelut
- Farmaseuttisten ammattihenkilöiden toiminta poikkeustilanteissa

Lääkehoidon toteuttaminen - Kysymykset

1. Valitse 3 mielestäsi tärkeintä teemaa, joiden merkityksen pitäisi korostua päivityksessä.



Lääkehoidon seuranta ja arviointi



Lääkehoidon seuranta ja arviointi

Vaiheeseen osallistuvat

- Terveystieteiden tutkimuskeskus
- Apteekit
- Sairaala-apteekit



8.11.2024

Tiedonkulun parantuminen

- Lääkehoidon tarkistukset ja arvioinnit
- Kansalaisen huomiomerkinnät
- Viestintä
- Poikkeamien ja haittatapahtumien raportointi
- Lääkeneuvonta

Lääkehoidon seuranta ja arviointi - Kysymykset

1. Valitse 3 mielestäsi tärkeintä teemaa, joiden merkityksen pitäisi korostua päivityksessä.

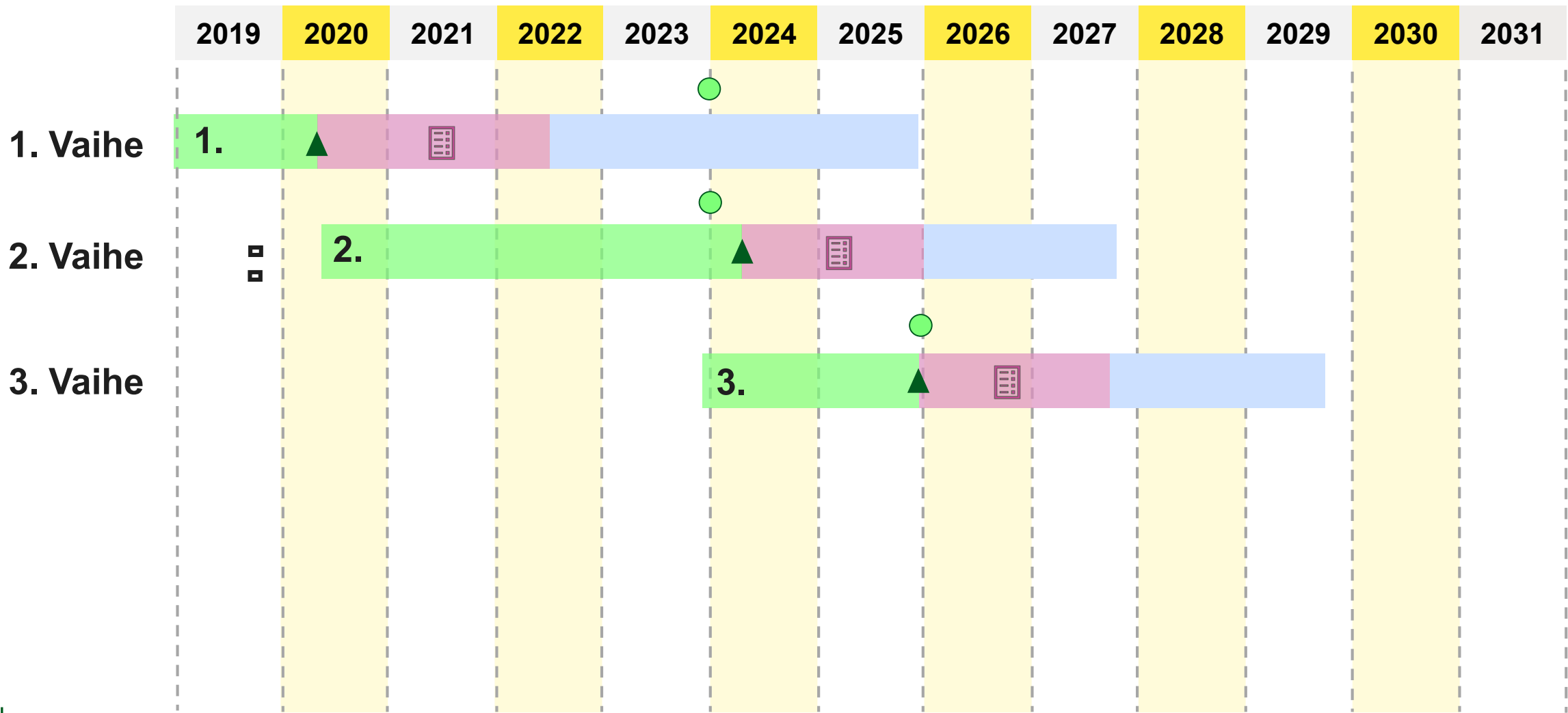




Vaiheistus- suunnitelma

Lääkityslistan vaiheistus

Määrittelyt Toteutukset Käyttöön otot



● Säädökset voimaan ▲ Määrittelyt valmiit 📄 Asiakastestausvalmius



Vaihe 3: 2027-2029

Tiedonkulku

- Lääkehoidon tarkistus- ja huomiomerkinnät
- Avo- ja osastolääkityksen rajapinnan hallinta
- Viestintä
- Itsehoitovalmisteiden kirjaukset

Yhtenäiset toimintatavat

- Paperireseptien sähköistys
- Apteekkisopimuksen siirto Kanta-palveluihin
- Erityislupakäsittely

Tehtävän jaon sujuvoittaminen

- Apteekkien toiminta poikkeustilanteissa

Vaiheistus- Kysymykset

- Mitä vaiheistuksessa tulisi huomioda vaiheessa 3?

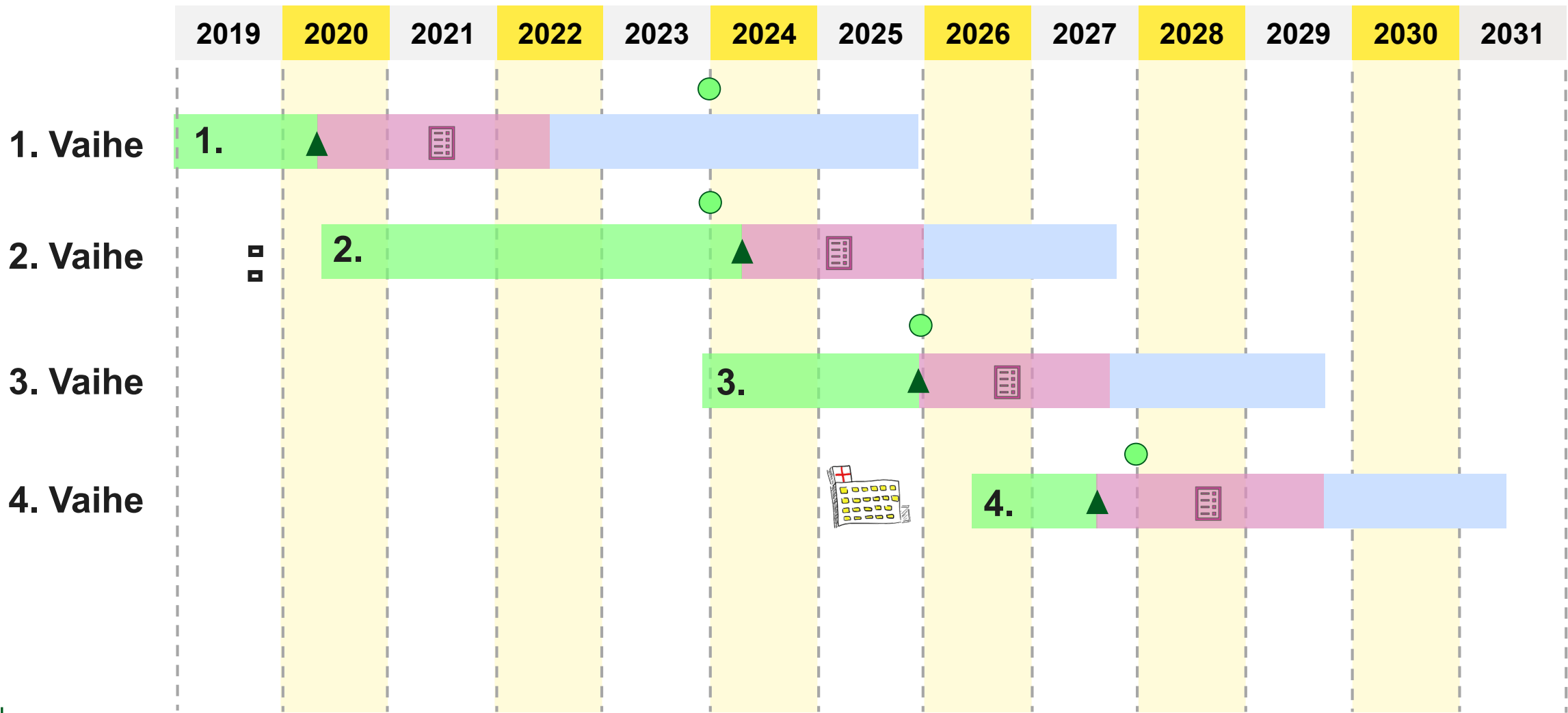


Lääkityslistan vaiheistus

Määrittelyt

Toteutukset

Käyttöön otot



● Säädökset voimaan

▲ Määrittelyt valmiit

📅 Asiakastestausvalmius



Vaihe 4: 2028-2030

Tiedonkulku

- Lääkityslista sosiaalihuoltoon
- Lääkkeen antokirjaukset
- Kansalaisen lääkkeen käytön merkinnät
- Poikkeamien ja haittatapahtumien raportointi
- Lääkeneuvonnan dokumentointi

Yhtenäiset toimintatavat

- Osastolääkityksen määräykset
- Annosjakelun tiedonhallinta
- Verkkoapteekki

Tehtävän jaon sujuvoittaminen

- Rokotustietojen kirjaaminen apteekissa

Vaiheistus- Kysymykset

- Mitä vaiheistuksessa tulisi huomioda vaiheessa 4?



Määrittelyt	Toteutukset	Käyttöön otot
-------------	-------------	---------------



 Asiakastestausvalmius

Vaiheistus- Kysymykset

- Mitä vaiheistuksessa tulisi huomioda vaiheessa 5?



Vaiheistus- Kysymykset

- Puuttuuko vaiheistuksesta sinun roolisi näkökulmasta/kannalta oleellista?



Päivitetyn konseptin kommentointi

- Konseptin päivityksen eteneminen
 - Konsepti jää kommentoitavaksi 14.11.2024 saakka (2 viikkoa)
 - Linkki työtilaan sekä ohje kommentointiin löytyvät Howspacesta





Kiitos!

Johanna Palvimo
Heikki Virkkunen

Marko Jalonen
Tanja Pelkonen

Terveysten ja
hyvinvoinnin laitos

20.3.2024



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Tauko

Jatketaan klo 10.45



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Lääkityslistan lainsäädäntötyön ajankohtaiset

Johanna Palvimo
Erityisasiantuntija, THL

Tuula Nousu
Lakimies, STM



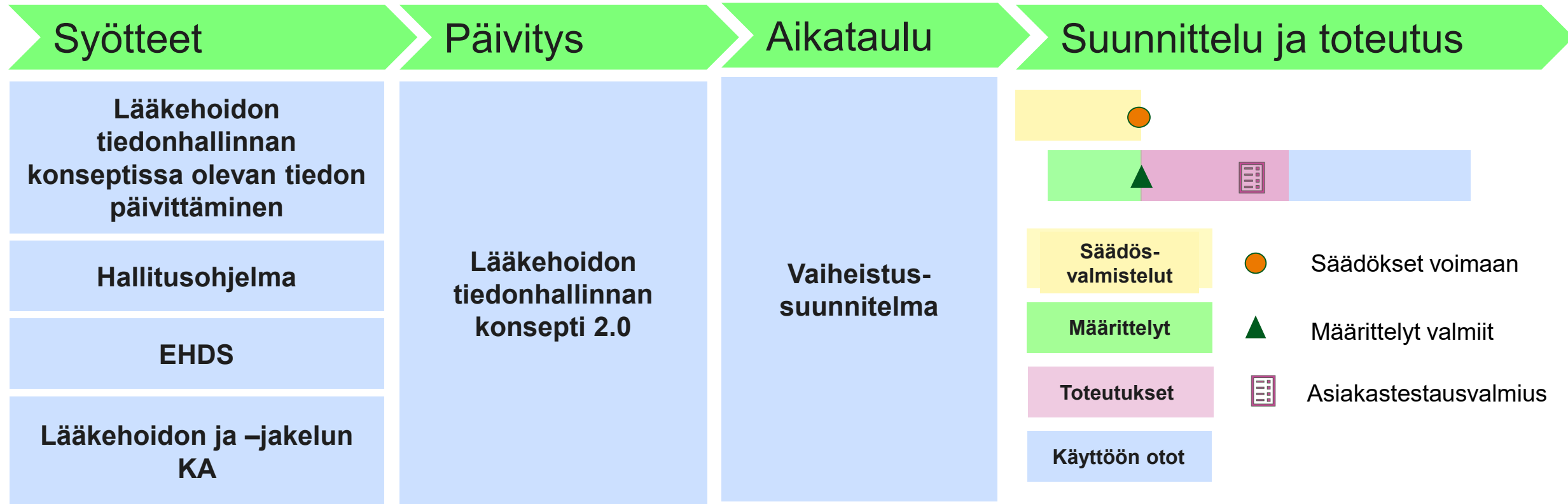
Lääkityslistan lainsäädäntö- työn ajankohtaiset

Lääkehoidon tiedonhallinnan
suunnittelu, selvitystyö ja
viranomaistyöpajatoiminta

Terveysten ja
hyvinvoinnin laitos

8.11.2024

Lääkehoidon tiedonhallinnan konseptin toteutus



Valmisteluvaihe

Selvitykset, suunnittelu ja linjaukset



8.11.2024

Selvitykset ja aiheen valmistelu

**Viranomaistyöpaja
Aiheen alustus**

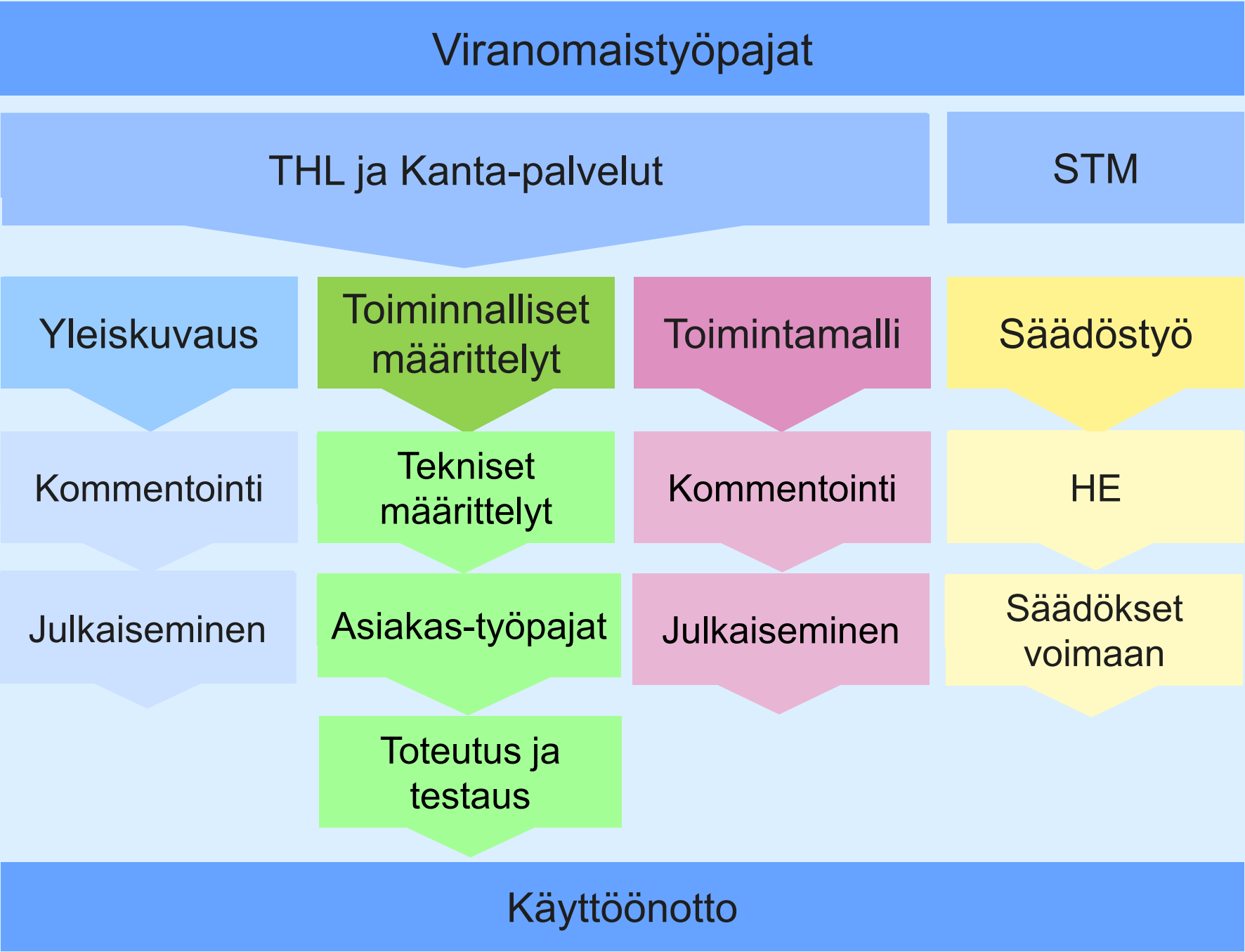
**Viranomaistyöpaja
Linjaukset**

Osallistujat

- Terveystieteiden tutkimuskeskus
- Kanta-palvelut
- Etuuskela
- Sosiaali- ja terveysministeriö
- Fimea
- Valvira



Valmistelu- ja
määrittely-
vaiheet





Kiitos



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Hallituksen esitys lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisen 3. vaiheen toteuttamisesta – luonnos tilannekatsaus

Tuula Nousu
Lakimies
31.10.2024



Runko ja kesto

1. HE:n asiakokonaisuudet + HE:n aikataulu (Diat 3-5) 1 min.
2. Taustaksi: Lääkityslista sote-tietojen käsittelyn kokonaisuudistuksessa & lääkityslistaan liittyvät keskeiset säännökset asiakastietoL:ssa (703/2023) ja lääkemääräysL:ssa (61/2007). Tiedonsaantioikeudet asiakastieto- ja asiakastietoA:ssa (457/2024). -> Merkitystä valmisteilla olevan HE:n kannalta. (Diat 6-12) 4 min.
3. HE:n asiasisällöt (diat 13-26) 10 min.



HE luonnos – asiakokonaisuudet

Itsehoitovalmisteet lääkityslistalle

Kansalaisen käyttämien itsehoitovalmisteiden tiedot. *

Tarkistusmerkinnät lääkityslistalle

Lääkehoidon tarkistusmerkinnät ja kansalaisen lääkkeen käytön huomiomerkinnot. *

Tieto osastohoidosta lääkityslistalle

Tieto osastohoidosta ja kotiutumisesta. Lääkityslistan tietojen ajantasaistus kotiutuksen yhteydessä. *

Lääkityslista sosiaalihoitoon

Lääkityslistan käyttö sosiaalihoitoon tehtävissä I osa *

Viestintä

Viestintä apteekki <-> sos. ja terv.huolto

TIEDONKULUN
PARANTAMINEN

* Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti 6/2020, THL



HE luonnos – asiakokonaisuudet

Paperisten sähköistäminen

Pro auctore -, lääkkeellisten kaasujen ja erityislupien lääkemääräysten sähköistäminen. *



YHTENÄISET TOIMINTATAVAT

Apteekkisopimus Kanta-palveluihin

Tietojärjestelmätuki yhteen hoitopaikkaan väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden määräämisen osalta ja tarvittaessa lääkkeen toimittamisen keskittäminen yhteen apteekkiin.



Toiminta poikkeustilanteissa

Toiminta apteekissa lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa ja reseptiin liittyvien ilmeisten virheiden korjaamisessa



TYÖNJAON SUJUVOITTAMINEN

HE luonnos - aikataulu



- HE:tä valmistellaan 8/2024-2/2025. HE perustuu pääosin Lääkehoidon tiedonhallinnan konseptiin 6/2020, THL (päivitys 12/2024) ja valmistellaan Lääkityslistan viranomaistyöpajassa.
- HE-luonnos lausuntokierrokselle 2-4/2025. Lausuntopalvelu.fi
- Lausuntotiivistelmä, esityksen viimeistely ja muutosten käänös 4-8/2025.
- Laintarkastus 8/2025.
- RV- ja VN-käsittely 9/2025.
- HE viedään eduskuntaan 9/2025.
- Hankkeen seuranta: Hallituksen esitys lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisen ns. 3. vaiheen toteuttamisesta - Sosiaali- ja terveysministeriö

Taustaksi - Lääkityslista sote-tietojen käsittelyn kokonaisuudistuksessa



Lääkemerkinnöistä reseptikeskukseen muodostuva lista kokonaislääkityksestä

- HE 246/2022* kokonaisuudistuksella mahdollistettiin Kanta-lääkityslista. Lääkityslista on sähköinen, yhteiskäyttöinen ja ajantasainen lista potilaan käytössä olevasta kokonaislääkityksestä. Lista muodostuu Reseptikeskukseen automaattisesti eikä se vaadi ammattihenkilöiltä erillistä ylläpitoa, vaan se päivittyy hoitoon osallistuvien normaaleista lääkehoidon rakenteisista merkinnöistä.
- Kattava ja ajantasainen lista mahdollistuu, kun kaikki keskeiset potilaan lääkitystiedot tallennetaan reseptikeskukseen, josta se on sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, apteekin ja potilaan käytettävissä ja ylläpidettävissä. **Sama kaikille käyttäjäryhmille**
- Lääkityslistan käyttöönoton eri vaiheet edellyttävät muutoksia lainsäädäntöön ja toimintamalleihin, kuten lääkkeen määräämisen ja kirjaamisen käytäntöihin. **Lääkityslistan sisältöä kehitetään vaiheittain**

* Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi -> **AsiakastietoL** (703/2023) ja muutoksia liitelakeihin mm. **lääkemääräyslakiin** (61/2007), potilas- (785/1992) ja sosiaalihuollon asiakaslakiin (812/2000).

Voimassa oleva **asiakastietoL** (703/2023)

- lääkityslista



Lääkityslistan lähtökohtana ovat tiedot avohoidon reseptilääkityksestä.

- Kanta-palveluissa voidaan koostaa lääkityslista reseptikeskukseen tallennetuista potilaan avohuollon lääkitystiedoista. Kaikki keskeiset potilaan lääkitystiedot tallennetaan reseptikeskukseen.

Lääkemääräys ja muut lääkehoitoa koskevat merkinnät ovat potilasasiakirjoja

- Potilasasiakirjoihin kuuluvat ammattihenkilöiden palvelutapahtumista kirjaamat merkinnät, lääkemääräykset ja muut reseptikeskukseen tallennettavat lääkehoitoa koskevat merkinnät ... (AsTL 26 §)
- Potilasasiakirjoihin on kirjattava jokaisesta palvelutapahtumasta potilasasiakirjamerkinnät. ... Lääkemääräyksistä on kirjattava potilasasiakirjoihin lääkemääräyslain 6 §:n mukaiset tiedot sekä valitun lääkehoidon perustelut siltä osin kuin tieto ei sisälly lääkemääräykseen. (AsTL 28 §)
- Tieto potilaan lääkehoidosta kirjattaisiin yhteen paikkaan. Kertakirjaamisen periaate
- Lääkemääräykset ovat potilasasiakirjoja, joiden käsittelyssä sovelletaan asiakastietolakia (yleislaki), ellei sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (erityislaki) säädetä niiden käsittelystä.

Voimassa oleva lääkemääräysL (61/2007)

- lääkityslista



- Lain soveltamisalan laajennus: lääkemääräysL:ssa säädetään lääkemääräyksen lisäksi lääkemääräykseen liittyvistä merkinnöistä ja valtakunnallisesta lääkityslistasta.
- Valtakunnallisella lääkityslistalla tarkoitetaan potilaskohtaista yhteenvetoa, joka koostetaan reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä (3 § 5 k.)

Avohoidossa lääkkeen määrääminen perustuu valtakunnalliseen lääkityslistaan

- Lääkkeen määrääjän on lääkettä määrätessään tarkistettava potilaalle aiemmin määrätyt lääkkeet valtakunnalliselta lääkityslistalta, jollei tarkistaminen tilapäisen teknisen häiriötilanteen takia ole mahdotonta. (5 § 1 mom. tulee voimaan pakollisena 1.10.2027, sitä ennen mahdollisuus.)
- palveluntarjoajan nimeämällä sairaanhoitajalla, farmaseutilla ja proviisorilla on oikeus lääkkeen määrääjän laatiman potilaan lääkehoidon suunnitelman mukaisesti tehdä lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksia, jos lääkkeen määrääjä on sallinut muutosten tekemisen. (5 c § 1 mom.) Kirjaus annostusmuutoksen reseptikeskukseen tallennettavalla lääkemääräyksellä.
- Sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle erillinen selvitys (potilasohje)... Lisäksi potilaalle voidaan antaa kooste valtakunnallisesta lääkityslistasta tai vastaavat tiedot lääkemääräyksistä. (9 § 1 mom.)

Voimassa oleva lääkemääräysL

- lääkityslista



Apteekin tiedonsaantioikeudet toimittamisessa

- Potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön (*lääkkeen ostaja*) pyynnöstä apteekilla on oikeus saada reseptikeskuksesta tiedot valtakunnallisesta lääkityslistasta tai potilaan käyttöön määrätyistä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä. (11 § 1 mom.)
- Apteekilla on oikeus saada tietoja valtakunnallisesta lääkityslistasta tai reseptikeskukseen tallennetuista potilaan käyttöön määrätyistä lääkkeistä ja niiden toimitustiedoista niin pitkältä ajalta kuin ne ovat apteekin tehtävien hoitamisen kannalta välttämättömiä, kuitenkin enintään 42 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta. (11 § 3 mom.)

Voimassa oleva lääkemääräysL

- lääkityslista



- Lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on annettava ... Lisäksi lääkkeen ostajalle saadaan antaa kooste, jossa saa potilaan suostumuksella olla tiedot potilaan valtakunnallisesta lääkityslistasta tai vastaavat tiedot lääkemääräyksistä (12 § 2 mom.)

Potilaan oikeus kieltää lääkitystietojensa näyttäminen

Kiellon kohde

- Reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määrätyistä 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. Kiellon antamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolain 58 §:ssä. (13 § 1 mom.)



Voimassa oleva **asiakastietoL** - tiedonsaanti-/käyttöoikeudet

- Sosiaali- ja terveydenhuollossa käyttöoikeus on työtehtävän perusteella välttämättömiin asiakastietoihin. Perustuttava tietoteknisesti varmistettuun asiakassuhteeseen tai muuhun toteuttamiseen liittyvään tehtävään (AsTL 9 §)
- AsiakastietoA:lla säädetään mitä tietoja sos. ja terv. huollossa saa enintään käyttää työtehtävän perusteella. (AsTL 9 §)
- palvelunantajan ja apteekin on määriteltävä mitä välttämättömiä asiakastietoja ammattihenkilöllä on oikeus käyttää + rekisterinpito (AsTL 9 §)
- Lääkityslista kuuluu potilasasiakirjoihin -> potilastietoihin -> lääkitystietoihin
- AsiakastietoL:ia sovelletaan apteekkeihin vain lääkemääräystä toimitettaessa ja toimittamisessa käytettäviin tietojärjestelmiin.

Voimassa oleva **asiakastietoA** (457/2024) - tiedonsaanti-/käyttöoikeudet



- Asetus koskee käyttöoikeuksia sosiaali- ja terveydenhuollossa, niiden yhteisissä palveluissa ja niiden välillä luovutettuihin tietoihin sekä luovutuslupan kohdentamista ja potilastietojen erityissuojausta.
- Asetus voimassa 1.10.2024 lukien. Luovutuslupa käyttöön viimeistään 1.3.2027.

Käyttöoikeus potilastietoihin sosiaalihuollon tehtävissä

- Asetuksen perustelumuistiosta: Sosiaali- ja terveydenhuollon välinen asetuksen 19 §:n mukaista sosiaalihuollon käyttöoikeutta reseptikeskukseen tallennettuihin lääkemääräystietoihin sovellettaisiin vasta 1.10.2027 alkaen, jolloin reseptikeskuksesta on saatavilla valtakunnallinen ajantasainen lääkityslista yksittäisten lääkemääräysten sijasta.

Lääkityslistan käyttö sos.huollossa 1.10.2027 alkaen.

- AsiakastietoA ei koske avoapteekkeja.

HE luonnos - asiakokonaisuuksien sisällöt - valmistelun tilanne



1) Potilaan käytössä olevat **itsehoitovalmisteet** ammattihenkilön ja kansalaisen itsensä kirjaamina lääkityslistalle. (ilman reseptiä käytettävät lääkkeet ja itsehoitovalmisteet)

SELVITETTÄVÄNÄ

2) Lääkehoidon **tarkistusmerkinnät** ammattihenkilön ja lääkkeen käytön huomiomerkinnot kansalaisen itsensä kirjaamina lääkityslistalle. (lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistus)

3) **Tieto osastohoidossa olosta** ja kotiuttamisesta sekä osastohoidon lääkitystietojen täsmäytys lääkityslistalle. (hoidon aikainen tietojen ylläpito PTJ-järjestelmissä, mutta ko. tiedot lääkityslistalle)

4) Lääkityslistan **käyttö sosiaalihuollon tehtävissä I** osa. (lääkityslistan tiedot sosiaalihuollon ammattihenkilöiden käyttöön ja lääkehoidon tietojen kirjausoikeus.) **SELVITETTÄVÄNÄ**

HE luonnos - asiakokonaisuuksien sisällöt - valmistelun tilanne



- 5) **Paperisten** (erityisluvat, pro auctore ja lääkkeelliset kaasut) lääkemääräysten sähköistäminen. [SELVITETTÄVÄNÄ](#)
- 6) **Apteekkisopimuksen** siirto Kanta-palveluihin (väärinkäyttöön soveltuvat lääkkeet).
- 7) Farmaseuttien ja proviisoreiden **toiminta poikkeustilanteissa** (lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa ja reseptiin liittyvien ilmeisten virheiden korjaamiseksi.)
- 8) **Viestintä** sosiaali- ja terveydenhuollon ja apteekkien välillä sekä lääkkeenmäärääjän ja apteekin välillä. [SELVITETTÄVÄNÄ](#)



Kirjausmerkinnät – toteutuksen vaiheet

TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKIÖ	APTEEKIN FARMASISTI	KANSALAINEN
• Itsehoitovalmisteiden kirjaukset – vaihe 3 • Lääkehoidon tark. ja arviointimerkinnät - vaihe 3	• Itsehoitovalmisteiden kirjaukset – vaihe 3 • Lääkehoidon tark. ja arviointimerkinnät - vaihe 3	• Itsehoitovalmisteiden kirjaukset – vaihe 3 • Lääkkeen käytön huomiomerkinnot - vaihe 3
• Lääkkeen antomerkinnot - vaihe 4 • Osastolääkitys -vaihe 4		• Lääkkeen käytön merkinnot - vaihe 5



1. Potilaan itsehoitovalmisteen käyttö

- kirjaukset lääkityslistalle

TERVEYDENHUOLLOSSA	APTEEKISSA	KANSALAINEN
Potilaan pyynnöstä. Ei olisi velvollisuutta. Jos kirjataan: AsTL 9 § ja AsTA:n mukaisesti. Vähintään ammattihenkilön katselukäyttäjän käyttäjäroolilla.	Asiakkaan pyynnöstä. Ei olisi velvollisuutta. Kirjaaminen edellyttää uutta lainsäädäntöä. Proviisorin tai farmaseutin käyttäjäroolilla.	Kansalainen (+puolesta asiointi) voisi itse kirjata käyttämiensä itsehoitovalmisteiden tiedot OmaKannan kautta reseptikeskukseen. Kirjaaminen edellyttää uutta lainsäädäntöä.

Asiaan vaikuttaa EU:n EHDS-asetus: useat potilaan ja ammattilaisen oikeudet on Suomessa jo toteutettu, mutta erityisesti kansalaisen omien kirjauksien toteuttaminen vaatii kehittämistä.

2. Lääkehoidon tarkistus- ja arviointimerkinnot lääkityslistalle



Lääkityslistan ajantasaisuuden tai lääkityksen asiamukaisuuden tarkistus

Terveystieteidenhuollossa

Merkinnot tallentuisivat lääkityslistalle.
Ammattihenkilön tiedonsaantioikeudet omassa organisaatiossa.

- Voimassa oleva lainsäädäntö riittänee.

Avoapteekissa ostopalveluna hval:ltä

Omat vaatimukset ostopalvelulle, järjestelmille ja ammattiosaamiselle.
Merkinnot tallentuisivat lääkityslistalle.
Farmasistin tiedonsaantioikeus lääkityslistaan ja mahd. muihin potilastietoihin Kanta-palveluiden kautta.

- Edellyttää uutta lainsäädäntöä.

3. Tieto osastohoidosta ja kotiuttamisesta sekä osastohoidon lääkitystietojen täsmäytys lääkityslistalle



Ehdotetut muutokset

Lääkityslistalle tulisi pystyä tallentamaan tieto osastohoidosta.

Tieto osastohoidosta tulisi poistaa listalta potilaan kotiuttamisen yhteydessä.

Lääkityslistan tiedot tulisi ajantasaistaa osastohoidon päättyessä.

AsiakastietoL 33 §

Annettua hoitoa koskevien yhteenvetojen lisäksi loppulausuntoon sisällytettävä selkeät ja yksityiskohtaiset ohjeet potilaan seurannan ja jatkohoidon toteuttamiseksi.

Vaadittavat muutokset

Ko. tiedot olisivat jo AsTL:n 33 §:n loppulausuntoon sisällytettäviä -> Ei lainmuutoksia, lisäys toimintamalliin

4. Lääkityslistan käyttö sosiaalihuollon tehtävissä I osa

*Voin tarvittaessa tarkastella asiakkaani
lääkityslistaa ja kirjata tarvittavat tiedot
lääkityslistalle käyttämäni
asiakastietojärjestelmän kautta.*



Sosiaalihuollon ammattihenkilö

- Mahdollisuus hakea lääkityslistan tietoja ja kirjata tarvittavia tietoja lääkityslistaan.

- Voimassa olevat säännökset:

AsTL 53 § Tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. (luovutuslupa ed.)

AsTA 19 § Käyttöoikeus potilastietoihin sosiaalihuollon työtehtävässä

LääkemääräysL 23 § Sosiaali- ja terveydenhuollossa luovutettavat lääkkeet

- Selvitettävät kysymykset
 - Missä yhteydessä lääkityslistan tietoja tarvitaan (käyttötapaukset) ?
 - Miten vaiheistetaan tietojen haku (mahdollisuus/velvoittavuus) ja antokirjaukset?
 - Miten voimassa olevat säännökset soveltuvat, uuden lainsäädännön tarve?



5. Paperisten lääkemääräysten sähköistäminen - alustavia arvioita

LääkemääräysL 5 §

Sähköistämisen edellytykset

Potilaskohtaiset
erityisluvalliset reseptit
kirjallisesti tai sähköisesti

- Edellyttää Fimean erityislupaprosessin sähköistämistä.

Lääkkeellisten kaasujen
reseptit
kirjallisesti

- Edellyttäisi kaasuntoimittajien liittymistä Kanta-palveluihin. Kustannushyöty arvioidaan.

Pro auctore -reseptit
kirjallisesti

- Eivät ole potilaskohtaisia. Sähköistäminen tulee arvioida erikseen; rinnastaminen lääketilauksiin selkiyttäisi niiden käsittelyä lääkkeen jakelussa/toimittamisessa.



6. Apteekkisopimuksen siirto Kanta-palveluihin *

– lääkelakiin ehdotetut muutokset, alustavia arvioita

Läkelaki 55 b §

Apteekkisopimuksella tarkoitetaan potilaan ja häntä hoitavan lääkärin välistä sopimusta, jolla potilas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista.

Lääkärin on salassapitosäännösten estämättä huolehdittava sopimuksen toteuttamisen kannalta välttämättömien tietojen toimittamisesta potilaan valitsemaan apteekkiin, joka tallentaa sopimusta koskevat tiedot apteekkijärjestelmään.

Apteekki saa salassapitosäännösten estämättä luovuttaa apteekkisopimuksen olemassaolon tarkastamiseksi välttämättömät tiedot muille apteekeille sekä ilmoittaa hoidon toteutumisen arvioimiseksi välttämättömät potilasta koskevat tiedot hoitavalle lääkärille.

Ehdotetut muutokset

- Sopimus olisi potilaan ja häntä hoitavan hoitoyksikön välinen sopimus
- Lääkkeen määrääminen yhteen (tai muutamaan) hoitoyksikköön ja tarvittaessa sen nimettyihin lääkäreihin, lääkkeen toimittamisen rajoittaminen yhteen apteekkiin on mahdollistettava, ohjeista voi tarvittaessa poiketa
- Hoitava yksikkö tallentaisi sopimuksen Reseptikeskukseen tai vaihtoehtoisesti yhden valtakunnallisen käyttöliittymän (esim. Kelaimen) kautta, jolloin ominaisuutta ei tarvitse rakentaa jokaiseen potilastietojärjestelmään.
- Apteekkisopimuksen tiedot Reseptikeskuksesta voitaisiin luovuttaa lääkkeen määrääjälle sekä apteekille.

*Apteekkisopimusmenettelyn ratkaisukuvaus 12/2023, THL

6. Apteekkisopimuksen siirto Kanta-palveluihin * - Muut arvioitavat asiat, alustavia arvioita



- Tulisiko apteekkisopimuksen kestolle määritellä lainsäädännössä maksimi voimassaoloaika?
- Onko tarvetta määritellä tarkemmin, mitä voimassa olevilla lääkemääräyksille tapahtuu sopimuksen päättyessä?
- Päättyykö lääkemääräysten voimassaolo automaattisesti apteekkisopimuksen päättyessä?
- Voiko lääkäri yksipuolisesti lopettaa lääkkeit, jos potilaan kanssa ei päästä yhteisymmärrykseen ja lääkäri katsoo lääkehoidon jatkamisen vaarantavan potilaan turvallisuuden?
- Jos päädytään yhteen valtakunnalliseen käyttöliittymään (esim. Kelaimeen), jolla apteekkisopimuksia hallinnoidaan, tulee siitä säätää erikseen.
- Miten voidaan hallinnoida sopimuksia, jos sopimuksen tallentanut hoitoyksikkö on lopettanut toimintansa purkamatta sopimiaan apteekkisopimuksia?
- Onko sopimus mahdollista purkaa tai päivittää toisen palvelunantajan yksiköissä?
- Arvioitava viranomaisvalvonnan sekä Kelan etuuskäsittelyn mahdollinen tarve apteekkisopimuksen tietoihin ja tarvittaessa säätää siihen tarvittavista tiedonsaantioikeuksista.
- Arvioitava voidaanko lainsäädännöllä turvata apteekkisopimuspotilaille vastaavat sosiaali-etuudet lääkehoitojen korvaamiseen kuin päihdehuolto-yksiköstä lääkkeit saaville potilaille.

*Apteekkisopimusmenettelyn ratkaisukuvaus 12/2023, THL



7. Apteekin toiminta poikkeustilanteissa

- Koskee farmaseuttien ja proviisoreiden toimintaa lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa ja reseptiin liittyvien ilmeisten virheiden korjaamiseksi.
- Asia on ollut ns. lääkesäästöt HE-luonnoksessa (lääkelaki 57 f §). Ehdotettu lääkelain 57 f § poistettiin lopullisesta HE:stä (HE 157/2024 vp).
- Asian siirto valmisteilla olevaan lääkehoidon tiedonhallinnan HE:een. Asian valmistelussa otetaan huomioon 57 f §:stä HE:n luonnosvaiheessa saatu palaute.
- Tavoitteena turvata lääkkeiden saatavuus ja lääkehoidon jatkuvuus myös poikkeustilanteissa. Vaatii lainsäädännön, tiedonhallinnan ja teknisen toteutuksen arvioinnin.
- Tavoitteena, että laissa säädetään edellytykset. Tällä hetkellä asiasta Fimean määräys (2/2016) lääkkeiden toimittamisesta ja ohjauskirje (18.8.2022) potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta poikkeustilanteessa.



7. Apteekin toiminta poikkeustilanteissa - nykytila

LääkemääräysL 10 §

Lääkemääräys virheellinen-> lääkkeen määrääjä korjaa. Vain tekniset korjaukset apteekissa.

Lääkemääräys epäselvä tai puutteellinen -> korjaus lääkkeen määrääjän suostumuksella.

Fimean määräykset ja ohjauskirje

Läkelaki 57 b ja c §

Apteekin vaihdettava 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen...

Fimea laatii luettelon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista...

Toiminta apteekissa

Saatavuushäiriöissä apteekilla on oikeus tehdä lääkevaihto vain läkelain 57 b ja 57 c §:n nojalla

Epäselvän tai puutteellisen lääkemääräyksen korjaus vain suostumuksella.

Toiminta Fimean määräysten perusteella vaihtelevaa

7. Apteekin toiminta poikkeustilanteissa

- Arvioita uudeksi lääkelain 57 f §:ksi



Poikkeustilanteet, joista tulisi säätää:

- 1) Saatavuushäiriö lääkemääräyksen toimittamisen yhteydessä
 - tehtävä muutos määräaikainen
- 2) Lääkemääräyksessä selkeä virhe
 - muutoksen tulisi jäädä voimaan

Oikeudelliset kysymykset:

- Millaisin edellytyksin voi poiketa?
- Mitä tietoja tarvitaan, jotta poikkeavan toimittamisen voi tehdä?
- Miten dokumentoidaan, jotta kaikki tietoa tarvitsevat näkevät muutoksen lääkityslistalta?



8. Viestintä apteekki <-> sosiaali- ja terveydenhuolto

- Määritellään Lääkityslistan viranomaistyöpajassa 12/2024.

Kiitos. Palaute How Space –alustalle.



Sosiaali- ja
terveysministeriö



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Alueiden ja toimijoiden odotukset toiminnan muutokseen





Sosiaali- ja
terveysministeriö

Tilaisuuden päätössanat

Heidi Tahvanainen
Erityisasiantuntija, STM

Kehittämisen eteneminen Lääkkeet ja apteekkitalous -hankkeessa



- Seurantaryhmä aloittaa työn vielä loppuvuoden aikana
- Lainsäädäntötyö jatkuu tiivistähtisenä ja useampia hallituksen esityksiä tulee lausunnoille keväällä/kesällä 2025
- Järjestämme laajoja sidosryhmätilaisuuksia tarpeen mukaan
- Palautteen jättäminen Howspacessa
 - Halutessaan voi jättää yhteystiedot jatkoa varten

Kiitos osallistumisesta!



Sosiaali- ja
terveysministeriö