

13.11.2024

VN/6176/2024

STM025:00/2024

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Pääasiallinen sisältö

Sosiaali- ja terveysministeriön asetusta lääkkeen määräämisestä ehdotetaan muutettavaksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta ehdotetaan kumottavaksi säännökset, jotka sisältyvät nykyisin sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin. Kumottavaksi ehdotetut säännökset koskevat sähköisen lääkemääräyksen uudistamista ja lääkemääräyksistä potilasasiakirjoihin tehtäviä merkintöjä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetusta ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkemääräyksen iterointia (lääkemääräyksen uudelleen toimittaminen määräajoin) koskeva termistö muutettaisiin vastaamaan sähköisen lääkemääräyksen rakenteisen kirjaamisen käytäntöä. Niin ikään säännöstä lääkevaihdon kiellon syyn merkitsemisestä lääkemääräykseen ehdotetaan muutettavaksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen ehdotetaan lisättäväksi tarkemmat säännökset sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 c §:n mukaiset edellytykset palveluntarjoajan nimeämän sairaanhoitajan, farmaseutin ja proviisorin oikeudesta kirjata annostusmuutoksia lääkemääräyksiin. Lääketilauksesta säädettäisiin uutena aineellisenä säännöksenä määritelmäsäännöksen sijaan ja siihen lisättäisiin mahdollisuus sen sähköisestä antamisesta.

Asetuksen on tarkoitettu tulevan voimaan 19 päivänä marraskuuta 2024.

1. Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Eduskunta hyväksyi 23.2.2023 sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevien säädösten uudistamista ja yhtenäistämistä koskevan hallituksen esityksen (HE 246/2022 vp.) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaksi laiksi. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023), (jäljempänä *asiakastietolaki*) on tullut voimaan 1.1.2024. Osana uutta asiakastietolakia potilasasiakirjoja koskevaa sääntelyä muutettiin siten, että lääkemääräykset määritellään kuuluviksi potilasasiakirjoihin, mikä mahdollistaa potilaskohtaisen lääkitystiedon tallentamisen Kanta-palveluiden reseptikeskukseen.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

Reseptikeskus on tietovaranto, joka sisältää tiedot lääkemääräyksistä ja niiden perusteella tehdyistä lääkkeiden toimituksista sekä tiedot lääkeshoidon toteuttamisen ja arvioinnin lääkemerkinnoista. Lailla toteutetaan tällä hetkellä avohuollon lääkitystä koskevien kirjauksien tallentaminen reseptikeskukseen ja valtakunnallisen lääkityslistan muodostaminen niiden perusteella. Reseptikeskuksen lääkitystiedosta voidaan siis koostaa lista potilaan käytössä olevista avohoidon lääkkeitä. Potilaan lääketiedon tallentaminen reseptikeskukseen kokonaisuudessaan olisi tarkoitus toteuttaa vuoteen 2030 mennessä. Valtakunnallinen lääkityslista (Kanta-lääkityslista) näkyisi yhtenäisenä ja ajantasaisena potilaalle ja potilaan lääkeshoitoon osallistuville terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöille ja apteekkeille.

Samalla eduskunta hyväksyi sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin (61/2007), (jäljempänä *lääkemääräyslaki*) muutoksia lääkitystietojen käsittelyyn liittyvien oikeuksien ja velvollisuuksien osalta sekä muita käsittelyyn liittyviä muutoksia, jotka mahdollistavat valtakunnallisen lääkityslistan käyttöönoton. Lääkemääräyslain muutokset (706/2023) ovat pääosin tulleet voimaan niin ikään 1.1.2024.

Lääkemääräystä koskevan sääntelyn uudistamisen toimenpidekokonaisuus on aloitettu osana lääkeasioiden uudistusta koskevan edellisen pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti ja jatkuu nykyisen pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti, jonka mukaan lääkeasioiden uudistusta jatketaan tiekartan pohjalta ja varmistetaan rationaalisen lääkehoidon toteutuminen tavoitteena parantaa väestön terveyttä ja toimintakykyä, lääkehoidon vaikuttavuutta, turvallisuutta ja laatua sekä taloudellisuutta, yhdenvertaisuutta ja saatavuutta. Hallitusohjelmakirjauksen mukaan hallitus jatkaa myös Kanta-lääkityslistan toimeenpanoa ja kehittämistä.

Esitettävän muutoksen keskeisenä tavoitteena on tukea lääkityslistan toimeenpanoa ja kehittämistä ja kerätä hajallaan olevat tiedot potilaalle määräytyistä lääkkeistä yhdeksi valtakunnalliseksi lääkityslistaksi, johon potilaiden lääkehoidon liittyvät tiedot tallennetaan. Nykytilassa lääkehoidon prosessien sujuvuutta vaikeuttaa huomattavasti se, että ajantasaista tietoa potilaan käytössä olevista lääkkeistä ei ole saatavilla, vaan tieto joudutaan hakemaan ja koostamaan useista eri lähteistä. Parantamalla ajantasaisen lääkitystiedon saatavuutta lääkehoidon prosessien eri vaiheissa, voidaan parantaa lääkitysturvallisuutta sekä tehostaa palvelutoimintaa. Jatkossa lääkkeen määrääminen ja toimittaminen perustuisi ajantasaiseen valtakunnalliseen lääkityslistaan, josta on löydettävissä potilaan ajantaiset lääkitystiedot ja joihin terveydenhuollon ammattihenkilöillä on tehtäviensä mukaiset käyttöoikeudet.

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetusta asetuksesta (jäljempänä *lääkkeenmääräämisasetus*) ehdotetaan kumottavaksi 2 §:n 18 kohta, 19 §:n 1 ja 3 momentti ja 24 §:n 1 ja 3 momentti. Muutettavaksi ehdotetaan asetuksen 17 §:n 4 momentti, 18 §:n 1 momentti, 19 §:n 5 momentti sekä 24 §:n otsikko. Lisäksi asetukseen ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös 23 a § eräiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudesta tehdä lääkemääräykseen annostusmuutoksia. Asetuksen 2 §:n 18 kohta lääketilauksen määritelmästä ehdotetaan kumottavaksi sen vuoksi, että se ei ole lainkirjoittamishojien mukaan määritelmä, vaan tosiasialla aineellisoikeudellinen säännös, joten lääketilauksesta säädettäisiin lisättäväksi ehdotetussa uudessa 26 a §:ssä. Teknisen muutoksen lisäksi, kohtaa on muutettu myös sisällöllisesti siten, että lääketilauksen voisi antaa myös sähköisesti. Näiden säännösten osalta sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuudet ovat seuraavissa laeissa.

Asetuksenantovaltuudesta säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994), (jäljempänä *ammattihenkilölaki*) 22 §:n 3 momentissa. Mainitun lainkohdan mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä laillistetun lääkäriin, laillistetun hammaslääkäriin sekä 2 §:n 3 momentissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitettun lääkäriin tai hammaslääkäriin ammattiin opiskelevan oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkkeiden määräämisessä noudatettavista toimintatavoista ja

menettelyistä sekä lääkemääräyksen voimassaoloajasta. Tämä valtuus koskee kumottavaksi ehdotettua 2 §:n 18 kohtaa, 24 §:n 1 ja 3 momenttia, muutettavaksi ehdotettua 18 §:n 1 momenttia sekä lisättäväksi ehdotettua uutta 26 a §:ää.

Asetuksenantovaltuudesta säädetään myös sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007). Mainitun lain 10 §:n 6 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja uudistamisen estämisestä sekä lääkkeen käytön lopettamismerkinnästä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Tämä valtuus koskee kumottaviksi ehdotettua 19 §:n 1 ja 3 momenttia.

Mainitun lain (61/2007) 5 §:n 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen perusteista ja sisällöstä, niillä määrättävistä lääkkeistä ja ulkomailla tapahtuvaa ostoa tai ulkomaan matkaa varten annettavasta jäljennöksestä. Tämä valtuus koskee muutettavaksi ehdotettua 17 §:n 4 momenttia ja muutettavaksi ehdotettua 19 §:n 5 momenttia.

Mainitun lain (61/2007) 6 §:n 3 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen tarkemmasta sisällöstä voidaan tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Tämä valtuus koskee muutettavaksi ehdotettua 17 §:n 4 momenttia ja 18 §:n 1 momenttia.

Mainitun lain (61/2007) 5 c §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset, millä edellytyksillä sairaanhoitajille, farmaseutille ja proviisorille voidaan antaa annostusmuutoksia koskeva kirjaamisoikeus. Tämä valtuus koskee lisättäväksi ehdotettua uutta 23 a §:ää.

2. Valmistelu

Ehdotettu lääkkeenmäärämisasetuksen muutos on valmisteltu osana edellä kohdassa 1. selostettua lääkemääräyksen sääntelyn uudistamisen toimenpidekokonaisuutta virkamies työnä sosiaali- ja terveysministeriössä (STM). Sidosryhmät, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ovat osallistuneet toimenpidekokonaisuuden valmisteluun.

Asetuksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa:

<https://stm.fi/lausuntopyynnot>

Sosiaali- ja terveysministeriö on järjestänyt ehdotuksesta lausuntokierroksen 15.3.-26.4.2024.

3. Nykytila

3.1. Lääkemääräyksen uudistaminen

Lääkemääräyksen uudistamisesta säädetään lääkemääräyslain 10 §:ssä ja lääkkeenmäärämisasetuksen 19 §:ssä. Lääkemääräyksen voimassaoloajasta säädetään lääkkeenmäärämisasetuksen 16 §:ssä.

Lääkkeenmäärämisasetuksen mukaan lääkemääräys on voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästään pois lukien pkv-, huumausaine-, biologisen ja erityisluvallisen lääkkeen lääkemääräykset sekä pro auctore-lääkemääräykset, joiden lääkemääräys on voimassa yhden vuoden. Halutessaan lääkkeen määrääjä voi rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloaikaa vuoden tai kahden vuoden voimassaoloaikaa lyhyemmäksi erillisellä merkinnällä.

Lääkkeen määrääjä voi jatkaa lääkkeen käyttöä uudistamalla potilaan sähköisen lääkemääräyksen. Uudistaminen tapahtuu laatimalla uusi lääkemääräys reseptikeskuksessa olevan aiemman lääkemääräyksen pohjalta. Uudistamisen jälkeen aiemman lääkemääräyksen jäljellä olevaa lääkemäärää ei voida enää toimittaa. Myös potilas tai tämän puolesta toimiva apteekki voivat tehdä uudistamista koskevan pyynnön lääkkeen määrääjälle. Mahdollisuus uudistamiseen on lääkkeenmääräämisasetuksessa rajattu ajallisesti 16 tai 28 kuukauteen lääkemääräyksen kirjoittamisesta. 16 tai 28 kuukauden aikaraja riippuu lääkemääräyksen vuoden tai kahden vuoden voimassaoloajasta. Myös apteekin reseptikeskukseen tallentaman kirjallisen lääkemääräyksen voi uudistaa. Sen sijaan reseptikeskukseen tallennettua puhelinlääkemääräystä ei voi uusia, koska puhelinmääräyksiä ei teknisesti voida yhdistää jo käytössä oleviin lääkkeisiin ja ne siksi voivat näkyä päällekkäisinä lääkkeinä sähköisesti määrättyjen lääkkeiden kanssa. Lisäksi puhelinlääkemääräyksen arvioidaan olevan luonteeltaan kirjallista lääkemääräystä helpommin väärennettävissä.

Lääkkeenmääräämisasetukseen on vuonna 2016 tehty lisäys, jonka mukaan sähköisen kaksi vuotta voimassa olevan lääkemääräyksen voi uudistaa, kun alkuperäisen lääkemääräyksen antamisesta on kulunut enintään 28 kuukautta ja vuoden voimassa olevan pkv- ja huumausainelääkemääräyksen voi uudistaa 16 kk:n kuluessa sen antamisesta. Puhelinlääkemääräystä, pro auctore -lääkemääräystä ja eurooppalaista lääkemääräystä ei voi uudistaa. Silloisesta asetusmuistiosta ei löydy määritetyille aikarajoille perusteluja, mutta todennäköisesti aikarajoilla on tavoiteltu sitä, että niiden umpeuduttua lääkehoidon jatkaminen vaatii lääkkeen määrääjältä enemmän harkintaa kuin aikarajojen kuluessa tehty lääkemääräyksen uudistaminen.

Lääkkeenmääräämisasetuksen muutoksen ehdotukset ja perusteet lääkemääräyksen uudistamisen osalta on esitetty jäljempänä kohdassa 6. Säännöskohtaiset perustelut, 19 §:n kohdalla.

3.2. Lääkemääräyksen iterointi

Lääkkeenmääräämisasetuksen 18 §:n 1 momentin mukaan lääkkeen määrääjä voi rajoittaa lääkkeen saannin tapahtuvaksi määrääjoin iteroinnilla eli määräämällä lääkemääräyksen toimitettavaksi uudelleen. Iterointia varten lääkemääräykseen merkitään "iter semel" (toimitetaan kerran uudelleen), "iter bis" (toimitetaan kahdesti uudelleen) tai "iter ter" (toimitetaan kolmesti uudelleen). Iteroituun lääkemääräykseen tulee merkitä uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta määräämällä toimitusten vähimmäisväli päivinä edellisestä toimituksesta. Iteroitua lääkemääräystä ei saa toimittaa uudelleen sen jälkeen, kun lääkemääräyksen voimassaoloaika on päättynyt. Määräämällä lääkemääräys toimitettavaksi tietyin määrääjoin lääkkeen määrääjä varmistaa, että seuraavaa lääke-erää ei toimiteta apteekista ennen kuin potilas on käyttänyt edellisen lääke-erän.

Latinankielisiä termejä "iter semel", "iter bis" ja "iter ter" on käytetty paperille laadittavissa lääkemääräyksissä. Lääkemääräyksen iterointi eli määrääminen uudelleen toimittavaksi on itsessään edelleen toimiva tapa tietyissä tilanteissa määrätä lääkemääräys.

Lääkkeenmääräämisasetuksen muutoksen ehdotukset ja perusteet lääkemääräyksen iteroinnin osalta on esitetty jäljempänä kohdassa 6. Säännöskohtaiset perustelut, 18 §:n kohdalla.

3.3. Lääkemääräystietojen kirjaaminen potilasasiakirjoihin

Aiempi tilanne, jossa sähköisen lääkemääräyksen tiedot tallennettiin valtakunnalliseen reseptikeskukseen sekä potilasasiakirjoihin, muutettiin asiakastietolailla sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muutoksella (705/2023, jäljempänä *potilaslaki*). Kahteen eri paikkaan tapahtuva tallennus ei mahdollistanut yhtenäisen kuvan saamista potilaan

käyttämistä lääkkeistä tai lääkkeen käytön historiasta, koska reseptikeskukseen kirjattavien lääkemääräysten ja toimitusmerkintöjen sekä potilasasiakirjoihin tehtyjen lääkitysmarkintöjen välillä ei ollut yhteyttä.

Lääkkeenmääräämisasetuksen muutoksen ehdotukset ja perusteet lääkemääräystietojen potilasasiakirjoihin kirjaamisen osalta on esitetty jäljempänä kohdassa 6. Säännöskohtaiset perustelut, 24 §:n kohdalla.

3.4. Sairaanhoitajan, farmaseutin ja proviisorin mahdollisuus tehdä lääkemääräyksen annostusmuutoksia

Lääkemääräyslain 5 c §:ssä säädetään sairaanhoitajalle, farmaseutille ja proviisorille annettavasta kirjaamisoikeudesta. Mainitun lainkohdan mukaan palvelunantajan nimeämällä sairaanhoitajalla, farmaseutilla ja proviisorilla on oikeus lääkkeen määrääjän laatiman potilaan lääkeshoidon suunnitelman mukaisesti tehdä lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksia, jos lääkkeen määrääjä on sallinut muutosten tekemisen. Mainitun lainkohdan mukaan tarkemmat säännökset, millä edellytyksillä kirjaamisoikeus voidaan antaa, säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. 5 c § on tullut voimaan 1.1.2024.

Sairaanhoitajilla, farmaseuteilla ja proviisoreilla ei ole aikaisemmin ollut oikeutta kirjata lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksia. Käytännössä sairaanhoitajat ovat kuitenkin kirjanneet potilaiden lääkeshoidon annostusmuutoksia lääkkeen määrääjän etukäteen antamien ohjeiden mukaan, mutta annostusohjeiden muutokset on kirjattu potilasasiakirjoihin. Tämä on ollut käytäntö erityisesti syöpätaudeissa.

Lääkkeenmääräämisasetuksen muutoksen ehdotukset ja perusteet annostusohjeen muutosten kirjaamisoikeuksien osalta on esitetty jäljempänä kohdassa 6. Säännöskohtaiset perustelut, 23 a §:n kohdalla.

3.5. Lääketilauksen määritelmä

Lääkkeenmääräämisasetuksen 2 §:n 18 kohdan mukaan lääketilauksella tarkoitetaan vastaavan lääkärin tai hammaslääkärin antamaa kirjallista määräystä lääkkeen toimittamisesta sairaalan, terveyskeskuksen, yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimintayksikön tai sosiaalihuollon toimintayksikön käyttöön; vastaavalla lääkärillä ja hammaslääkärillä tulee olla oikeus harjoittaa ammattiaan itsenäisesti laillistettuna ammattihenkilönä.

Voimassa olevaa asetusta on tulkittu siten, että lääketilaus tulee antaa kirjallisesti paperisena, minkä vuoksi lääkäri ei voi tehdä lääketilausta sähköisesti eikä myöskään allekirjoittaa lääketilausta sähköisesti. Muutettavaksi ehdotettu lääketilauksen määritelmä ei varsinaisesti liity lääkityslistan toteuttamiseen, mutta se soveltuu muutettavaksi tässä yhteydessä.

Lääkkeenmääräämisasetuksen muutoksen ehdotukset ja perusteet lääketilauksen määritelmän osalta on esitetty jäljempänä kohdassa 6. Säännöskohtaiset perustelut, 26 a §:n kohdalla.

3.6. Lääkevaihdon kiellon syyn merkitseminen lääkemääräykseen

Lääkkeenmääräämisasetuksen 17 §:n mukaan lääkkeen määrääjän tulee kertoa potilaalle, että vaihtokelpoinen lääkevalmiste voidaan vaihtaa apteekissa vastaavaan edullisempaan valmisteeseen. Jos lääkkeen määrääjä kieltää vaihdon, on kiellon perustelut kerrottava potilaalle. Jos lääkkeen määrääjä kieltää lääkevalmisteen vaihdon, merkitään kieltä yksiselitteisesti lääkemääräykseen. Pykälän 4 momentin mukaan kiellon syytä ei merkitä lääkemääräykseen.

Pykälää koskevia perusteluja ei ole käytettävissä, mutta kiellon tarkoitus lienee se, ettei lääkkeen vaihtokiellon syy eli potilaiden terveystieto tule tältä osin apteekin tietoon.

Lääkkeenmäärämisasetuksen muutoksen ehdotukset ja perusteet lääkevaihdon kiellon syyn merkitsemisen osalta on esitetty jäljempänä kohdassa 6. Säännöskohtaiset perustelut, 17 §:n kohdalla.

4. Pääasialliset vaikutukset

Hallituksen esityksessä HE (246/2022 vp) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi on esitelty sen pääasialliset taloudelliset, yhteiskunnalliset ja tietosuojavaikutukset. Tämän asetuksen yhteydessä niistä viitataan erityisesti esityksen kohtiin 4.2.2.1. ja 4.2.2.3. Niiden lisäksi voidaan esittää seuraavat asetusta koskevat pääasialliset vaikutukset.

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Asetusehdotuksen yhtenä tavoitteena on luopua lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemiselle asetettavista aikarajoista. Tällä olisi vaikutusta kansalaisten asemaan siten, että he voisivat sähköisesti esimerkiksi apteekin välityksellä tai Kansaneläkelaitoksen Kanta-palveluiden OmaKanta -verkkoasiointipalvelun kautta pyytää myös heillä harvemmin käytössä olevan lääkkeen lääkemääräyksen uudistamista eikä lääkemääräyksen uudistaminen vaatisi erillistä käyntiä tai muuta yhteydenottoa terveydenhuoltoon, ellei lääkkeen määrääjä niin päättä. Todennäköisesti tämä vähentäisi käyntejä terveydenhuollossa jossain määrin. Uudistamispyynnön tekemiselle asetettavista aikarajoista luopuminen olisi velvoittavaa asetuksen siirtymäsäännöksen mukaan kuitenkin vasta 1.10.2027 alkaen.

Vaikutukset terveydenhuoltojärjestelmään ja lääkkeen määrääjän työhön

Asetusehdotuksen yhtenä tavoitteena on luopua lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemiselle asetettavista aikarajoista. Tämä saattaisi hieman vähentää käyntejä terveydenhuoltoon lääkemääräysten uudistamiseksi. Asetukseen tehdyillä muutoksilla ei muilta osin arvioida olevan vaikutuksia terveydenhuoltojärjestelmään. Palvelunantajan vastaavalla lääkärillä olisi oikeus määrätä eräille terveydenhuollon ammattihenkilöille avohuollon lääkkeiden annostusmuutosten kirjaamisoikeuksista, mikä voisi vähentää potilaan lääkehoidosta vastaavan lääkärin työtä, mutta toisaalta näitä oikeuksia täytyisi ohjata ja valvoa osana ole-massa olevaa omavalvonnan seurantaa. Kirjaamisoikeus olisi mahdollista sekä yksityisessä että julkisessa terveydenhuollossa sekä ulkoistetuissa ja muulla tavoin hankittavissa terveydenhuollon palveluissa. Tarkoitus on myös tuoda palvelunantajakohtaista joustavuutta, kun kirjallisessa määräyksessä voidaan määrätä mitä lääkkeitä tai lääkeryhmiä kyseiset kirjaamisoikeudet koskisivat, pois lukien asetuksessa lueteltujen lääkeryhmien lääkemääräykset.

Vaikutukset apteekkien toimintaan

Asetusehdotuksen yhtenä tavoitteena on luopua lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemiselle asetettavista aikarajoista. Tämä saattaa lisätä hieman apteekkien kautta tehtävien uudistamispyyntöjen määrää. Asetuksessa ehdotetaan, että lääkevaihdon kiellon syy merkittäisiin lääkemääräykseen toisin kuin nykyisin voimassa olevan asetuksen mukaan. Apteekkeille tiedolla on merkitystä lääkkeitä toimitettaessa reseptilääkkeen hinnoittelun ja apteekin neuvontavelvoitteen kannalta parantaen niiden edellytyksiä. Asetuksen muutoksilla ei muutoin arvioida olevan vaikutuksia apteekkien toimintaan.

Vaikutukset tietojärjestelmiin

Asetusehdotuksen tavoitteena on luopua lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemiselle asetettavista aikarajoista sekä mahdollistaa lääkevaihdon kiellon syyn merkitseminen lääkemääräyksiin. Muutoksilla on vaikutusta Kelan ylläpitämään Kanta-järjestelmään, apteekkien tietojärjestelmiin ja potilastietojärjestelmiin. Asetuksessa säädettäisiin tämän vuoksi niiden osalta myöhemmästä voimaantulosta potilastietotietojärjestelmiin tehtävien muutoksien toteuttamiseksi. Muilta osin asetukseen esitetyillä muutoksilla ei ole itsenäistä vaikutusta tietojärjestelmiin, vaan tarve muutoksille on tullut asiakastietolaista, joka on tullut voimaan 1.1.2024.

Asetuksessa ehdotettu uusi 23 a §:n annostusmuutosoikeus liittyy työn sujuvoittamiseen terveydenhuollossa potilastietojärjestelmiin tehtävien teknisten ratkaisujen avulla. Asetuksen 23 a §:n mukaista annostusmuutosoikeutta ei olisi avoaptekeissa toimivilla farmaseuteilla eikä proviisoreilla, mutta myöhemmin osana seuraavia säädösmuutosten kokonaisuuksia olisi tarkoitus säätää heidän mahdollisista laajennetuista oikeuksista.

Viranomaisvaikutukset

Lääkkeenmääraamisasetukseen tehtävillä muutoksilla ei arvioida olevan viranomaisvaikutuksia.

5. Lausuntopalaute

Asetuksen muuttamisesta järjestettiin avoin lausuntokierros Lausuntopalvelussa.fi - verkkopalvelussa 15.3. - 26.4.2024. Lausuntoa pyydettiin 54 taholta, joista 29 antoi lausunnon.

Lausunnolla ollutta luonnosta asetuksen muuttamiseksi pidettiin pääosin kannatettava, joskin palautteissa korostuivat eräiden säännösehdotusten osalta asetuksen muistiolounnoksessa esitettyjen perustelujen niukkuus ja toisaalta sääntelyn epätarkoituksenmukaisuus ja epäselvyys. Kanta-lääkityslistan toteuttamiseen suhtauduttiin myönteisesti. Lausunnoissa pidettiin sen toteuttamista kannatettavana sen helpottaessa potilaan lääkityksen selvittämistä ja vähentäessä tietojen manuaalista siirtämistä järjestelmästä toiseen.

Lausuntopalautteen mukaan lääkemääräyksen iteroinnin muutosehdotukset ovat kannatettavia niiden tukiessa lääkemääräysten rakenteisesta laativasta. Usea lausunnonantaja ehdottaa selvennettäväksi pykälään, että uudelleen tapahtuvien toimituskertojen määrä tulee merkitä numeroilla tai numeraalisesti. Palautteen johdosta lääkemääräyksen iterointia koskevaan pykälään on lisätty sana ”numeroin”.

Lääkemääräyksen uudistamispyynnön aikarajoista luopumiseen suhtauduttiin pääosin myönteisesti, joskin vastauksissa korostuivat tarve viitata perusteluissa lääkkeen määräjän tapauskohtaiseen harkinnan vaatimukseen uudistamisessa. Lisäksi huomautettiin, että jatkossa lääke näkyy käytössä olevana lääkkeenä, kunnes sen käyttö merkitään lopetuksi, mikä edellyttää aktiivisia toimia lääkkeen määrääjältä.

Asetuksen perustelumuistioon on tehty useita tarkentavia lisäyksiä tämän osalta lausuntopalautteen johdosta. Lisäksi asetukseen on lisätty erillinen voimaantulosäännös sähköisten lääkemääräysten uudistamista koskevien säännösten kumoamisen osalta.

Asetuksen ehdotukseen sairaanhoitajan, farmaseutin ja proviisorin oikeudesta kirjata annostusmuutoksia usea lausunnonantajista kiinnitti huomiota tarpeeseen rajata annostusmuutosoikeus tiettyjen lääkeryhmien osalta sekä rajaamisen selkeyteen tiettyjen ammattihenkilöiden osalta. Niin ikään useassa lausunnossa painotettiin sitä, että perustelumuistion tulisi käydä ilmi annostusmuutosoikeuden perustuminen lääkkeen määräjän potilaan yksilölliseen lääkehoitosuunnitelmaan. Osa katsoi, että perustelumuistiosta tulisi käydä ilmi myös vastuu ja sen jakautuminen kirjaamisen suhteen.

Asetuksen perustelumuistioon on tehty tarkentavia perusteluja ja asetukseen pykälään on lisätty rajausta siitä, ettei oikeus voi koskea pykälässä tarkemmin mainittuja lääkeryhmiä sekä pykälän soveltamismahdollisuudesta myös sopimus- ja muulla perustein hankittavissa terveydenhuollon palveluissa.

Asetusehdotuksen säännösehdotusta potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä luopumisesta pidettiin kannatettavana, mutta useassa lausunnossa huomautettiin, etteivät pelkät lääkemääräystiedot ole riittävät, vaan edelleenkin potilasasiakirjoista tulee ilmetä kaikki muut tarpeelliset ja laissa vaaditut tiedot.

Perustelumuistioon on lisätty lausuntopalautteessa esille tuotuja seikkoja.

Suomen apteekkariliitto ja Fimea ovat lausunnossa esittäneet, että lääketilauksen määritelmää tulisi muuttaa siten, että siinä säädettäisiin mahdollisuudesta tehdä lääketilaus myös sähköisesti. Fimea myös esittänyt, että määritelmään tulisi lisätä allekirjoitusvaatimus. Asetukseen on tehty lisäys lääketilauksen antamisesta myös sähköisesti sekä sen allekirjoittamisesta.

Kela on lausuntonsa antamisen jälkeen esittänyt, että epähuomiossa lausunnosta on jäänyt puuttumaan kohta, jonka mukaan asetuksesta tulisi muuttaa myös asetuksen 17 §:n 4 momentti siten, että vaihtokiellon syy tulisi siis kirjata lääkemääräykselle. Kelan mukaan rajausta siitä, ettei kiellon syytä merkitä lääkemääräykseen on ongelmallinen, koska Kanta-lääkityslistan määrittelyissä on lähdetty siitä, että kieltotiedon kirjaaminen on perusteltua kirjata lääkemääräykseen. Asiasta on käyty keskustelua viranomaisyhteistyökokouksessa 25.1.2023. THL on todennut asian olleen aiemmin esille Kelan esittämän mukaisena, mutta sen jääneen puuttumaan lausunnolla olleesta muistioloennoksesta ja asetusluonnoksesta. Asetusta on muutettu Kelan esittämällä tavalla.

6. Säännöskohtaiset perustelut

17 § Lääkevaihto

Apteekin lääkevaihdoista säädetään lääkelaisissa; lääkelain 57 b §:n mukaan toimittaessaan lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa.

Lääkkeenmäärämisasetuksen 17 §:ssä säädetään lääkevaihtoon liittyvistä menettelyistä ja merkinnöistä. Asetuksen 17 §:n 4 momenttia ehdotetaan muutettavaksi. Pykälän 4 momentin rajausta siitä, ettei lääkkeen määrääjän lääkevalmisteen vaihdon kiellon syytä merkitä lääkemääräykseen on pidettävä ongelmallisena, koska Kanta-lääkityslistan määrittelyissä on lähdetty siitä, että kieltotiedon kirjaaminen on perusteltua kirjata lääkemääräykseen. Lisäksi jos tietoa ei kirjata lääkemääräykselle, joka asiakastietolain mukaan on osa potilaskertomusta, vaan muualle potilaskertomukseen, se helposti menettää asiayhteytensä ja sitä voi olla vaikea tarvittaessa löytää tai se voi jäädä jopa kirjaamatta. Apteekin lääkeneuvontaveroituksen kannalta olisi myös tärkeää tietää kiellon syy, jotta apteekki voisi toimia tiedon mukaisesti. Lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen merkitsemät tiedot auttaisivat myös potilasta ymmärtämään, miksi tietty lääke on määrätty ja miksi sitä ei saa vaihtaa, vaikka lääkärin tuleekin kertoa potilaalle kiellon perustelut.

Vertailun vuoksi todetaan biologisten lääkkeiden osalta vastaava säännös, josta säädetään lääkemääräyslain 5 a §:ssä. Sen mukaan lääkkeen määrääjän on merkittävä potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen

valinnalle lääkemääräykseen selkeästi ja yksilöidysti. Merkintään ei tule sisällyttää tarpeettomia potilastietoja. Lääkemääräyslain 5 a § on tullut voimaan 1.1.2023. Kyseistä pykälää koskevan hallituksen esityksen (HE 245/2022 vp) perusteluissa mainitaan mihin tietosuojasetuksen säännöksiin merkinnän tekeminen perustuu ja mitä suojatoimia siihen liittyy. Perustelujen mukaan merkitsemällä perustelu lääkemääräykseen toteutetaan Kelan viranomaisvalvontaa, lääkkeen määrääjän 5 a §:n mukaista velvoitetta ja lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon omavalvontavelvoitetta. Perusteluissa mainitaan myös potilasasiakirjojen salassapitovelvoitteesta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja apteekin henkilökunnan salassapitovelvollisuudesta.

Vaihtokiello ja sen syy on merkittävä potilasasiakirjoihin asiakastietolain perusteella. Lääkemääräyslain mukaan sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla mahdollinen vaihtokiello, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste (6 § 1 mom. 5) kohta). Lääkemääräyslaissa ei ole vaihtokiellon perusteen merkitsemisvelvoitetta lääkemääräykseen muun kuin biologisen lääkkeen osalta. Voimassa olevassa asetuksen 17 §:n 4 momentissa kielletään vaihdon syyn merkitseminen lääkemääräykseen. Kuten edellä on todettu, vaihtokiellon syyn merkitseminen olisi perustelua, ja sille on olemassa myös tietosuojasetuksen mukainen oikeusperuste ja muut edellytykset kuten jäljempänä esitetään.

Voitaisiin pitää johdonmukaisena sitä, että kiellon syy kirjattaisiin lääkemääräykseen lääkkeenmääräämisasetuksen perusteella, joka koskee muita kuin biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa. Tosin biologisten lääkkeiden lääkevaihdon kiellon syyn merkitsemisen tarkoituksena on nimenomaisesti niiden määräämisen valvonta, jota varten lääkemääräyslakiin on luotu valvontamenettely sanktioineen, kun taas muiden lääkkeiden osalta ei ole tällaista vastaavaa erillistä valvontamenettelyä. Merkitsemällä perustelu lääkevaihdon kiellon syystä lääkemääräykseen ei muiden kuin biologisten lääkkeiden osalta suoranaisesti toteuteta lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon omavalvontavelvoitetta (laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta) eikä viranomaisvalvontaa (laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä). Siten henkilötiedon käsittelyn eli vaihtokiellon syyn kirjaamisen oikeusperusteet eivät ole samoja biologisten ja muiden lääkkeiden osalta.

Lääkkeenmääräämisasetuksen mukaisella merkitsemisellä toteutettaisiin apteekkien lääkelain 57 §:ssä säädettyä neuvontavelvollisuutta sekä lääkkeen hinnan ja suorakorvattavuuden selvittämistä. Samoin kuin biologisten lääkkeiden lääkemääräyksessä, myös muiden lääkkeiden osalta lääkkeen määrääjän olisi merkittävä lääkemääräykseen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste muun kuin edullisimman lääkkeen valinnalle lääkemääräykseen selkeästi ja yksilöidysti. Merkintään ei tule sisällyttää tarpeettomia potilastietoja. Oikeusperusteet henkilötiedon käsittelylle siten olisivat EU:n yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohta. Suojaamistoimien osalta viitattaisiin potilasasiakirjojen salassapitoon, josta säädetään asiakastietolaissa (4 §), terveydenhuollon ammattihenkilöiden salassapitovelvollisuuteen, josta säädetään ammattihenkilölaissa (17 §) ja apteekin henkilökunnan salassapitovelvollisuuteen, josta säädetään lääkelaissa (90 §).

Lääkemääräyslain 5 §:n 1 momentin mukaan lääkkeen määrääjän on lääkettä määrätessään tarkistettava potilaalle aiemmin määrättyt lääkkeet pääsääntöisesti valtakunnalliselta lääkityslistalta. 1 momentti tulee voimaan 1.10.2027. Kun merkintä kiellon syystä on lääkemääräyksessä, tieto välittyy valtakunnallisen lääkityslistan kautta lääkkeen määrääjälle, jolla on velvollisuus 1.10.2017 lukien tarkistaa lääkityslistalta potilaan aiemmin käyttämät lääkkeet. Kiellon syyn merkitseminen lääkemääräykseen lisäisi lääkitysturvallisuutta.

Lääkkeenmääräämisasetuksen 17 §:n 4 momenttia muutettaisiin siis siten, että lääkkeen määrääjän lääkevaihdon kiellon syy kirjattaisiin lääkemääräykseen. Voimassa olevan 4 momentin mukaan ”Lääkkeenmääräämisohjelmisto ei saa automaattisesti lisätä eikä ehdottaa

kieltoa lääkemääräyksiin. Kirjallista lääkemääräystä laadittaessa kieltoa ei saa käyttää leimoissa.” Momenttia muutettaisiin tältä osin siten, että sallittua ei olisi myöskään lääkevaihdon kieltämisen syyn lisääminen automaattisesti tai käyttö leimoissa.

17 §:n 4 momentin muutos tulisi kuitenkin voimaan vasta 1.10.2027 kuten jäljempänä kohdassa 7. Voimaantulosäännökset on esitetty.

18 § Lääkemääräyksen iterointi

Pykälässä säädetään lääkemääräyksen iteroinnista. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi. Säännöksestä poistettaisiin latinankieliset termit iterointikertojen määrästä ja muutettaisiin iterointikertojen määrä arabialaisiksi numeroiksi. Latinankielisiä termejä iter semel, iter bis ja iter ter on käytetty paperille laadittavissa lääkemääräyksissä, joissa osa lääkemääräykselle tehtävistä merkinnöistä voidaan kirjata latinaksi. Sähköisissä lääkemääräyksissä kirjaamisessa ei kuitenkaan enää käytetä latinankielisiä ilmauksia ja uudelleen toimituskertojen määrä ilmaistaan numeroin. Sähköisessä lääkemääräyksessä iterointi tehdään siten rakenteisena kirjauksena. Kirjaus tehtäisiin valitsemalla uudelleen tapahtuvien toimituskertojen määränumerallisesti (1, 2 tai 3) tekstimuotoisen latinankielisen kirjauksen sijasta. Toimituskertojen enimmäismäärä pysyisi samana kuin voimassa olevassa säännöksessä.

19 § Lääkemääräyksen uudistaminen

Pykälässä säädetään lääkemääräyksen uudistamisesta. Pykälän 1 ja 3 momentti ehdotetaan kumottavaksi. Pykälän 5 momentti ehdotetaan muutettavaksi.

Valtakunnallisen Kanta-lääkityslistan myötä tietoja lääkityksestä hallinnoidaan reseptikeskuksessa olevien lääkemääräystietojen perusteella ja lääkemääräysten hallinnointiin tulee uusia keinoja. Tarkoituksena on, että reseptikeskuksen tietojen perusteella olisi helpompi havainnoida, mikä lääkitys on potilaan käytössä ja mitkä lääkehoidot on lopetettu.

Lääkkeenmäärämisasetuksesta ehdotetaan kumottavaksi 19 §:n 1 momentti, jonka mukaan sähköisen lääkemääräyksen voi uudistaa 16 tai 28 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen antamisesta asetuksen 16 §:ssä säädetystä alkuperäisen lääkemääräyksen joko vuoden tai kahden vuoden voimassaoloajasta riippuen.

Voimassa olevan lääkemääräyslain mukaan lääkemääräyksen uudistamisen ei tarvitse enää tapahtua tietyn ajan kuluessa, vaan lääkemääräyksen voi uudistaa, kun lääke on potilaan käytössä (lääkkeen käyttöä ei ole lopetettu). Käytössä oleva lääke on määritetty laissa; sillä tarkoitetaan potilaalle lääkemääräyksellä määrättyä lääkettä, jonka käyttöä ei ole lopetettu lopettamismerkinnällä.

Lääkemääräyslain mukaan sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla siitä uusi lääkemääräys reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen perusteella, jolloin uusi lääkemääräys päättää aiemman lääkemääräyksen voimassaolon (10 § 3 mom.). Tämä mahdollistaa sen, että kustakin potilaalle määrätystä lääkkeestä on voimassa yleensä vain yksi lääkemääräys.

Lääkemääräyslain mukaan, jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, lääkkeen määrääjän tulee tallentaa merkintä lopettamisesta reseptikeskukseen. Lääkemääräyslain mukaan lopettamismerkintä päättää lääkemääräyksestä tallennetun lääkemääräyksen voimassaolon (10 § 4 mom). Hallituksen esityksessä (HE 246/2022 vp) todetaan, että kyse on lääkkeen käytön lopettamisesta koskevasta lääkkeen määrääjän tekemästä merkinnästä ja että, merkintä tehtäisiin lääkkeen tietoihin, ei lääkemääräykseen. Esityksen mukaan tällainen merkintä lopettamisesta pitäisi tehdä esi-

merkiksi silloin kun tarve lääkkeen käyttöön olisi päättynyt tai kun lopettamisen syynä olisivat lääkkeen käytöstä aiheutuneet haittavaikutukset. Lääkkeen lopettamisen kirjaaminen on edellytys ajantasaisen lääkityslistan ylläpidolle. Esityksessä todetaan, että lopettamismerkinnän avulla voidaan erottaa potilaan käytössä olevat lääkkeet ja potilaan käytössä aikaisemmin olleet lääkkeet (lopetetut lääkkeet).

Lääkkeen käytön lopettamista koskeva merkintä edellyttää siten lääkkeen määrääjältä aktiivisia toimia. Jos lopettamismerkintää ei ole tehty tai kirjattu, uudistamispyyntöjä on mahdollista tehdä pitkänkin ajan kuluttua myös lääkkeistä, joiden käyttö ei ole tarpeen. Asiakastietolain (9 §) mukaan asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu asiakkaan sosiaali- ja terveyspalvelun järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvä tehtävä. Lopettamismerkinnän voi tehdä vain hoitosuhteen perusteella, jolloin esimerkiksi lääkärin vaihtuessa, uuden hoitavan lääkärin tulee huolehtia lääkkehoidosta kokonaisuutena ja tarvittaessa tehdä lääkkeen käytön lopettamismerkintä.

Lääkkeen käytön lopettaminen tehdään kirjaamalla käytössä olevalle lääkkeelle lääkkeen lopettamismerkintä. Lääkkeen lopettamismerkinnälle kirjataan lääkkeen lopetuspäivä ja lopetuksen syy. Lääkkeen lopetuspäivä voidaan kirjata myös tulevaisuuteen esimerkiksi määräaikaisilla lääkkeillä jo lääkemääräyksen yhteydessä, mutta myös pysyväisluonteisilla lääkkeillä ennen varsinaista lopetusta (Kanta-lääkityslistan 2. vaiheen yleiskuvaus, versio 1.1., 19.10.2023, THL). Toisin sanoen lääkkeen määrääjä voi määrätä lääkkeen käytölle takarajan jo lääkemääräyksen yhteydessä.

Lääkkeenmääräämisasetuksen 16 §:n mukaan lääkemääräys on voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästään lukien ja pykälässä tarkemmin mainitut lääkemääräykset, kuten pkv-lääkemääräykset ja erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräykset ovat voimassa vain yhden vuoden mainitusta ajankohdasta. Lääkkeen määrääjä voi myös rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloaika kirjaamalla sähköiselle lääkemääräykselle voimassaolon loppupäivän ja kirjallisella lääkemääräyksellä merkinnällä ”per usum ad” sekä päivämäärän, johon saakka lääkemääräys on voimassa. Kun lääkemääräyslain 10 §:n 3 momentin mukaan uusi lääkemääräys päättää aiemman lääkemääräyksen voimassaolon, alkaa uudesta lääkemääräyksestä uusi vuoden tai kahden voimassaoloaika ja lääkettä voi toimittaa apteekista vain uudella lääkemääräyksellä.

Kun lopettamismerkintä päättää lääkemääräyksestä tallennetun lääkemääräyksen voimassaolon, lääkettä ei voi enää toimittaa apteekista (lääke on lopetettu). Lääkemääräyksen voimassaoloaika tarkoittaa aikaa, jolloin lääkettä saa toimittaa apteekista. Läkettä on kuitenkin tarkoitus käyttää siihen saakka, kunnes lääke lopetetaan.

Vaikka potilaat voisivat, esimerkiksi apteekin välityksellä, pyytää myös heillä harvemmin käytössä olevan lääkkeen lääkemääräyksen uudistamista eikä lääkemääräyksen uudistaminen vaatisi erillistä käyntiä tai muuta yhteydenottoa terveydenhuoltoon, jokaisen lääkemääräyksen tulee perustua lääketieteelliseen tarpeeseen ja lääkkeenmäärääjän harkintaan lääkkeenmääräämisasetuksen 10 §:n mukaisesti. Lääkkeen määrääjän on tapauskohtaisesti harkittava, voiko hän uudistaa lääkemääräyksen pelkkien potilasasiakirjoista hankkiemiensa tietojen perusteella vai edellyttääkö lääkemääräyksen uusiminen asian arviointia vastaanottokäynnillä. Lääkemääräyslain mukaan lääkkeen määrääjä voi estää uudistamispyynnön muun muassa lääketieteellisillä perusteilla (10 § 3 mom.).

Lääkkeenmääräämisasetuksen 19 §:n 3 momentti ehdotetaan myös kumottavaksi. Mainittu lainkohdan mukaan, jos lääkkeen määrääjä laatii sähköisen lääkemääräyksen potilaan uudistamispyynnön perusteella silloin, kun uudistettava lääkemääräys on osittain toimittamatta, ennen uudistamista saamatta jäänyttä lääke-erää ei saa enää uudistamisen jälkeen

toimittaa apteekista. Säännöksellä ei ole enää merkitystä, koska asiasta säädetään lääkemääräyslain 10 §:ssä, jonka mukaan sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen perusteella, jolloin uusi lääkemääräys päättää aiemman lääkemääräyksen voimassaolon (10 § 3 mom.). Potilaalla voi olla jokaisesta käytössä olevasta lääkkeestä voimassa pääsääntöisesti ainoastaan yksi lääkemääräys, ellei potilaan hoito edellytä, että lääkkeestä on voimassa samanaikaisesti useampi lääkemääräys, esimerkiksi lääkkeen eri vahvuuksille.

Asetuksen 19 §:n 1 ja 3 momentin kumoamiseen liittyisi voimaantulosäännös, jota on selostettu kohdassa 7. Voimaantulosäännökset.

Lääkkeenmääräämisasetuksen 19 §:n 5 momentti ehdotetaan muutettavaksi siten, että momentin toisesta lauseesta poistettaisiin puhelinlääkemääräykset ("Puhelinlääkemääräystä ... ei voida uudistaa"), koska siitä säädetään lääkemääräyslain 5 §:ssä, jonka mukaan puhelinlääkemääräystä ei saa uudistaa, ja se voi olla voimassa enintään kolme kuukautta.

23 a § Sairaanhoidajan, farmaseutin ja proviisorin oikeus kirjata annostusmuutoksia

Kun lääkityslistan myötä potilaan lääkehoitoa koskevat kirjaukset pääsääntöisesti tallennetaan reseptikeskukseen, oikeus tallentaa potilaan annostusohjeiden muutoksia on annettava tietyille ammattiryhmille, jotta potilaan lääkehoidon annostustiedot pysyvät reseptikeskuksessa ajantasaisina. Asetukseen ehdotetaan lisättäväksi uusi 23 a §, jossa säädettäisiin lääkemääräyslain 5 c §:n nojalla tarkemmat edellytykset, miten lääkemääräysten annostusmuutoksia voisi käytännössä tehdä. Pykälässä säädettäisiin, että annostusmuutosten kirjaamisoikeuden edellytyksenä olisi kirjallinen määräys, jossa olisi määrätty lääkkeet tai lääkeryhmät, joiden annostusmuutoksia sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori voisi kirjata. Pykälässä säädettäisiin myös kirjaamisoikeuden rajoituksista sekä säännöksen soveltamisesta myös sopimuksen perusteella tai muulla tavalla tuotetussa palvelutoiminnassa.

Lääkemääräyslain 5 c §:n mukaan palvelunantajan 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.

Lääkemääräyslain 5 c § ja sen nojalla ehdotetun lääkkeenmääräämisasetuksen 23 a §:n mukainen annostusmuutoksien kirjaamisoikeus tulee erottaa ammattihenkilölain 23 b §:n mukaisesta sairaanhoitajan oikeudesta rajattuun lääkkeenmääräämiseen. Ammattihenkilölain 23 b §:n 1 momentin mukaan hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvassa terveydenhuollon avohoidon toimintayksikössä työskentelevällä sairaanhoitajalla, jolla on riittävä käytännön kokemus ja joka on suorittanut tarvittavan lisäkoulutuksen, on rajattu oikeus määrätä apteekista hoidossa käytettäviä lääkkeitä hoitamalleen potilaalle. Sairaanhoitaja saa määrätä lääkettä silloin, kun kyseessä on potilaan ennalta ehkäisevä hoito, lääkärin määräämän lääkehoidon jatkaminen tai sairaanhoitajan toteamaan hoidon tarpeeseen perustuva lääkehoito (*rajattu lääkkeenmäärääminen*). Saman pykälän 3 momentin mukaan rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä on kirjallinen määräys, jossa määrätään ne lääkkeet, joita sairaanhoitaja saa määrätä, ja mahdolliset lääkkeiden määräämiseen liittyvät rajoitukset. Kirjallisen määräyksen antaa vastaava lääkäri siinä terveydenhuollon toimintayksikössä, johon sairaanhoitaja on palvelussuhteessa.

Sairaanhoitaja toimii ammattihenkilölain perusteella lääkkeenmäärääjän ominaisuudessa, kun lääkemääräyslain mukaan sairaanhoitajalla, farmaseutilla ja proviisorilla olisi kirjaamisoikeuden perusteella oikeus muuttaa vain lääkemääräyksen annostusohjetta, ei esimerkiksi lääkettä tai lääkkeen vahvuutta. Mainitut oikeudet ovat eri oikeuksia, eivätkä ne liity toisiinsa. Tosin, rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutettu sairaanhoitaja voi luonnollisesti

myös kirjata annostusmuutoksia niihin lääkkeisiin, joita hänelle määräyksellä annettu rajattu lääkkeenmääräämisoikeus koskee, mutta muutoin hänellä tulee olla annostusmuutosten kirjaamisten tekemiseen lääkemääräyslain 5 c §:n mukainen annostusmuutosten kirjaamisoikeus.

Hallituksen esityksen (HE 246/2022 vp.) lääkemääräyslakia koskevien perustelujen mukaan lääkkeen annostusohjeen muuttaminen olisi sallittua lääkkeen määrääjän potilaalle ennalta laatiman lääkehoitosuunnitelman puitteissa ja rajattaisiin tilanteisiin, joissa lääkkeen määrääjä olisi sallinut sairaanhoitajan, farmaseutin ja proviisorin annostusmuutokset potilaan lääkemääräykseen tehtävällä merkinnällä. Lääkemääräyslain 5 c § on tullut voimaan tämän sisältöisenä: lääkemääräyksen annostusohjeen muutokset tehdään lääkkeen määrääjän laatiman potilaan hoitosuunnitelman mukaisesti, jos lääkkeen määrääjä on sallinut muutosten tekemisen.

Lääkkeen määrääjä vastaa siitä, mitä annostusohjeen muutoksia sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori saa tehdä ja siitä, että muutosten tekeminen perustuu potilaalle laadittuun lääkehoidon suunnitelmaan. Ammattihenkilölain 22 §:n 1 momentin mukaan lääkäri päättää taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Lääkemääräyslain 5 c § ja lääkkeenmääräämisasetuksen ehdotettu 23 a § eivät muuta tätä vastuuta. Vastaava lääkäri puolestaan johtaa ja valvoo toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoitoa ja hänellä on vastuu kirjallisen määräyksen antamisesta. Annostusmuutoksen kirjaaja vastaa tekemänsä kirjauksen oikeellisuudesta.

Hallituksen esityksen (HE 246/2022 vp) perustelujen mukaan lääkemääräyslain 5 c §:ssä sairaanhoitajalla tarkoitetaan laillistettua sairaanhoitajaa, joten säännös koskee myös niitä terveydenhoitajia ja kätilöitä, jotka on laillistettu myös sairaanhoitajaksi. Esityksen mukaan ennen vuotta 2002 laillistukset on myönnetty erikseen, joten kaikilla terveydenhoitajilla ja kätilöillä ei automaattisesti ole kyseistä laillistusta. Perusteluissa todetaan myös, että nykyisin terveydenhoitajat ja kätilöt laillistetaan suoraan myös sairaanhoitajaksi. Lääkkeenmääräämisasetuksella ei ole mahdollista laajentaa kirjaamisoikeutta terveydenhoitajille ja kätilöille, joita ei ole laillistettu sairaanhoitajaksi, joten tässä asetuksessa sairaanhoitajalla tarkoitetaan samaa kuin lääkemääräyslaissa eli laillistettua sairaanhoitajaa. Edelleen hallituksen esityksen perustelujen mukaan sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori kirjaisi annostusmuutoksen reseptikeskukseen tallennettavalla lääkemääräyksellä. Perustelujen mukaan oikeus edesauttaisi ajantasaisen ja oikean annoksen näkymistä reseptikeskuksessa ja sitä kautta myös apteekissa.

Ehdotetun uuden 23 a §:n mukaan kirjaamisoikeus olisi terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevällä sairaanhoitajalla, farmaseutilla ja proviisorilla, jolla on riittävä koulutus ja käytännön kokemus. Toimintayksikön osastofarmaseutilla tai -proviisorilla olisi myös kirjaamisoikeus silloin kun hän työskentelee osastofarmaseutin roolissa eikä esimerkiksi sairaala-apteekissa lääkkeen toimittamistehtävässä. Kirjaamisoikeutta ei olisi muilla ammattihenkilöillä. Oikeutta ei olisi ammattihenkilöillä, jotka eivät työskentele terveydenhuollon toimintayksikössä, joten tätä oikeutta ei olisi esimerkiksi avoapteekissa toimivilla farmaseuteilla tai proviisoreilla. Asetuksella ei määriteltäisi tarkemmin riittävän kokemuksen tai koulutuksen vaatimuksia, vaan se olisi palvelunantajan määriteltävissä. Kirjallinen määräys tulisi tehdä jokaiselle annostusmuutosten tekemiseen oikeutetulle sairaanhoitajalle, farmaseutille ja proviisorille erikseen. Kirjallisen määräyksen voimassaolon pituudesta ei säädetäisi pykälässä. Palvelunantaja vastaisi annosmuutoksiin oikeutettujen ammattihenkilöiden lääkehoidon riittävästä osaamisesta (koulutus, perehdytys, osaamisen varmistaminen) palveluyksikön lääkehoitosuunnitelmassa määritetyllä tavalla. Palvelunantaja vastaisi myös toiminnan asianmukaisuuden valvonnasta, mikä tulee suunnitella osana omavalvontaa. Annostusmuutoksiin oikeutettujen ammattihenkilöiden käyttöoikeudet potilastietojärjestelmiin tulisi määritellä koskemaan vain annostusmuutoksia ja kirjaamisvelvollisuus niistä olisi

edellä sanotun mukainen. Kirjallinen määräys annostusmuutosten kirjaamiseen olisi toimintayksikön sisäinen asiakirja.

Tässä asetuksessa palvelunantajalla tarkoitetaan terveysterveyspalvelun antajaa; toimijaa, joka järjestää, tuottaa tai toteuttaa terveysterveyspalveluja. Lääkemääräyslaissa ei ole rajoitettu annostusmuutosten kirjaamisoikeutta ainoastaan esimerkiksi hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvaan terveydenhuoltoon, joten annostusmuutoksia on mahdollista tehdä sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa edellytysten täytyessä. Tässä asetuksessa terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitetaan potilaslaissa (2 §) tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä eli hyvinvointialueen ja yksityisen terveydenhuollon yksikköä.

Kirjallisen määräyksen antaa sen palvelunantajan vastaava lääkäri, johon sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori on palvelussuhteessa. Tässä pykälässä palvelussuhteella tarkoitettaisiin kaikkia palvelussuhteita, työ- ja virkasuhteita sekä ns. epätyypillisiä palvelussuhteita, kuten osa-aikaista työtä ja vuokratyötä.

Annostusmuutosten kirjaamisoikeus olisi mahdollista ottaa käyttöön myös sellaisessa palvelunantajan terveydenhuollossa, joka toteutetaan sopimuksen perusteella tai palvelunantajan lukuun muulla tavalla hankittavissa terveydenhuollon palveluissa. Näissä tilanteissa kirjallisen määräyksen saisi antaa vastaava lääkäri siinä terveydenhuollon yksikössä, jossa sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori työskentelee.

Annostusmuutosten kirjaamisoikeus ei koskisi pkv-lääkkeen lääkemääräyksiä, huumausainelääkkeen lääkemääräyksiä eikä potilaskohtaisten erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräyksiä.

Ehdotetulla 23 a §:llä ei rajoitettaisi lääkemääräyslaissa (10 §) säädettyä lääkemääräyksen korjaamista apteekissa.

24 § Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät ja erillinen kirjanpito

Pykälässä säädetään potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja erillisestä kirjanpidosta. Pykälän 1 momentti ehdotetaan kumottavaksi. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetusta laista (785/1992), (jäljempänä potilaslaki) on kumottu lailla (705/2023) lain 12 §, johon voimassa olevan lääkkeenmääräämisasetuksen 24 §:n 1 momentin säännös on perustunut. Potilaslaista on kumottu potilastietojen käsittelyä ja potilasasiakirjoja koskevat säännökset, muun muassa lain 12-13 a §, joista säädetään nykyisin asiakastietolaissa (702/2023). Laki (705/2023) on tullut voimaan 1.1.2024. Asetuksen 24 §:n 3 momentti ehdotetaan tarpeettomana kumottavaksi, sillä momentissa säädetystä Valviran ja aluehallintoviraston tiedonsaantioikeuksista säädetään muualla. Pykälän otsikkoa olisi muutettava vastaamaan ainoaksi säännökseksi jäänyttä pykälän 2 momentin sisältöä (erillinen kirjanpito).

Asiakastietolain hallituksen esityksen HE (246/2022 vp) perusteluissa todetaan, että lääkemääräyksistä on ollut aiemmin perusteltua kirjata erilliset merkinnät potilasasiakirjoihin, koska lääkemääräyksiä on tehty potilaalle mukaan annettavalle paperiselle asiakirjalle. Perustelujen mukaan, koska nykyisin lääkemääräykset laaditaan sähköisesti ja tiedot ovat saatavilla potilastietojärjestelmiin reseptikeskuksesta, ei ole tarkoituksenmukaista edellyttää lääkäreitä kirjaamaan samoja tietoja toiseen kertaan potilasasiakirjoihin. Esityksen mukaan lääkitystä koskevissa tiedoissa siirryttäisiin kertakirjausperiaatteeseen. Tieto potilaan lääkehoidosta tallennettaisiin pääsääntöisesti vain yhteen paikkaan eli reseptikeskukseen, josta se olisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, apteekin ja potilaan käytettävissä ja ylläpidettävissä.

Koska lääkemääräykset ovat asiakastietolain 26 §:n mukaan potilasasiakirjoja, sovelletaan niiden käsittelyyn asiakastietolakia, jos lääkemääräyslaissa ei säädetä niiden käsittelystä. Lääkemääräyslain mukaan siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelystä ei säädetä lääkemääräyslaissa, säädetään siitä asiakastietolaissa. Toisin sanoen kaikkia asiakastietolain säännöksiä potilasasiakirjoista ja niihin tehtävistä merkinnöistä ja kirjattavista tiedoista on noudatettava, ellei lääkemääräyslaissa ole niitä koskevia säännöksiä.

Selvyyden vuoksi todetaan, että vaikka lääkkeen määrääjän ei tarvitsisi enää jatkossa nyt kumottavaksi ehdotetun lääkkeenmääräämisasetuksen 24 §:n 1 momentin perustella kirjata antamiensa ja uudistamiensa lääkemääräyksen tietoja potilasasiakirjoihin, potilasasiakirjoihin tulee kirjata kaikki asiakastietolaissa edellytetyt tiedot (17 § kirjaamisvelvollisuus), kuten jokaista palvelutapahtumaa koskevat merkinnät sisältäen muun muassa perusteet valituista hoitoratkaisuista, esimerkiksi lääkkeen määräämiselle ja lääkkeen annosmuutoksille (28 §) sekä keskeiset hoitotiedot (29 §).

Asiakastietolain 28 §:n 1 momentin mukaan potilasasiakirjoihin on kirjattava jokaisesta palvelutapahtumasta potilasasiakirjamerkinnät. Merkinnöistä tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi potilaan terveydentilaa, annettua palvelua ja sairauden ja hoidon kulkua koskevat tiedot sekä taudinmäärityksen, valitun hoidon ja tehtyjen hoitoratkaisujen perusteet. Lääkemääräyksistä on kirjattava lääkemääräyslain 6 §:n mukaiset tiedot sekä valitun lääkeshoidon perustelut siltä osin kuin tieto ei sisälly lääkemääräykseen.

Potilaan hoidon jatkuvuuden turvaaminen edellyttää, että potilaskertomuksesta löytyy lääkemääräyksen ohella tarvittaessa tarkemmat tiedot esimerkiksi lääkkeen annostusmuutoksista. Viitaten edellä 23 a §:n säännöskohtaisiin perusteluihin, jossa todetaan, että terveydenhuollon toimintayksikön osastofarmaseutilla ja -proviisorilla on annostusmuutosten kirjausoikeus näissä rooleissa, heillä on myös käyttöoikeus niihin potilasasiakirjoihin, joihin merkinnät annostusmuutoksen perusteluista tulee tehdä. Käyttöoikeutta tai pääsyä potilasasiakirjoihin ei ole apteekin farmaseutilla tai proviisorilla.

Potilasasiakirjoista tulee siis 1.1.2024 voimaan tulleen asiakastietolain mukaan ilmetä tarpeellisessa laajuudessa lääkehoidon perustelut ja toteuttaminen. Tavoitteena on, että tulevaisuudessa se tapahtuu ilman, että hoitava lääkäri joutuu tarkistamaan lääkemääräystiedot erikseen reseptikeskuksesta tai erillisestä reseptiohjelmasta, vaan että tiedot olisivat käytännössä saatavilla automaattisesti paikallisten potilastietojärjestelmien kautta.

24 §:n 1 momentin kumoaminen johtuu siten siitä, että lääkemääräys kuuluu potilasasiakirjoihin, joista säädetään asiakastietolaissa (sekä lääkemääräyslaissa) ja että lääkemääräyksen tiedot ovat saatavilla reseptikeskuksen kautta potilastietojärjestelmien potilasasiakirjoihin. Tällöin potilasasiakirjoihin kirjattavista lääkemääräyksen tiedoista ei ole enää tarpeen säätää lääkkeenmääräämisasetuksessa.

Koska pykälän 1 momentti ehdotetaan kumottavaksi, on pykälän otsikko muutettava siten, että siitä poistetaan kumottua momenttia koskeva osa ”Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät ja”.

Pykälän 3 momentti ehdotetaan kumottavaksi tarpeettomana, sillä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirasto saa momentissa säädetyt tiedot ammattihenkilölain 19 ja 40 §:n nojalla.

26 a § Lääketilaus

Lääkkeenmääräämisasetuksen 2 §:n 18 kohdassa säädetään lääketilauksen määritelmästä. Sen mukaan lääketilauksella tarkoitetaan vastaavan lääkärin tai hammaslääkärin

antamaa kirjallista määräystä lääkkeen toimittamisesta sairaalan, terveyskeskuksen, yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimintayksikön tai sosiaalihuollon toimintayksikön käyttöön; vastaavalla lääkärillä ja hammaslääkärillä tulee olla oikeus harjoittaa ammattiaan itsenäisesti laillistettuna ammattihenkilönä; lääketilaus on myös sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitajan allekirjoittama tilaus kyseessä olevan laitoksen tai lääkelain (395/1987) 62 §:ssä tarkoitettuun käyttöön sekä aluksen varustamon edustajan tai aluksen päällikön allekirjoittama tilaus laiva-apteekille.

Koska kyseinen määritelmä ei täytä oikeusministeriön julkaisemassa Lainkirjoittajan opissa määritelmältä vaadittavia edellytyksiä, asetuksen 2 §:n 18 kohta ehdotetaan kumottavaksi. Sen sijaan lääketilauksesta ehdotetaan säädettäväksi aineellisena säännöksenä uudessa 26 a §:ssä ja siihen ehdotetaan lisättäväksi se, että lääketilauksen voisi tehdä myös sähköisesti ja selvyyden vuoksi säännökseen lisättäisiin myös allekirjoitusvaatimus.

Voimassa olevan asetuksen kohtaa on käytännön toiminnassa tulkittu siten, että lääketilaus tulee antaa kirjallisesti paperisena, minkä vuoksi lääkäri ei voi tällä hetkellä tehdä lääketilauksia sähköisesti eikä myöskään allekirjoittaa lääketilauksia sähköisesti. Vastaavan lääkärin tai hammaslääkärin antamalta kirjalliselta määräykseltä edellytetään nykyisin siis kirjallisen muodon täyttymistä. Kirjallisen muodon on ymmärretty tarkoittavan sitä, se on kirjoitettu paperille tai kirjoitusominaisuuksien puolesta paperia vastaavalle alustalle. Erikseen olisi siten tarpeen säätää sähköisen muodon rinnastumisesta kirjalliseen muotoon, koska tällaista tulkintaa ei voi johtaa nykysäännöksistä. Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että vastaava lääkäri tai hammaslääkäri voisivat antaa määräyksen lääkkeen toimittamisesta myös sähköisesti.

Kohdassa ei edellytetä vastaavan lääkärin tai hammaslääkärin antaman määräyksen allekirjoittamista. Kirjallisen muodon vaatimukseen on katsottu yleensä, mutta ei aina, kuuluvan sen, että asiakirja on sen antajan omakätisesti allekirjoittama. Tätä lienee kuitenkin kohdassa tarkoitettu, sillä kohdassa mainituissa muissa tapauksissa lääketilaukseen määritelmään kuuluu "allekirjoittama" tilaus. Selvyyden vuoksi olisi silti syytä lisätä allekirjoitusvaatimus myös määräyksen muotovaatimukseksi.

Kirjalliselta määräykseltä ja muilta kohdassa mainituilta tilauksilta edellytettäisiin siten omakätistä allekirjoitusta. Allekirjoitusvaatimus koskisi myös sähköisesti annettua määräystä ja tilausta, mutta siitä, millaista sähköisen allekirjoituksen tasoa on käytettävä sähköisesti annetun määräyksen tai tilauksen allekirjoituksessa, ei säädettäisi tässä asetuksessa.

Muualla lainsäädännössä säädetään erikseen huumausaineita ja rajattuja lääkevarastoja koskevista lääketilauksista.

7. Voimaantulosäännökset

Tämä asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 19.11.2024, jotta Kanta-lääkityslistan ns. 2. vaiheen toiminnalliset ja tekniset määrittelyt voitaisiin toteuttaa. Voimaantuloa on kuitenkin eräiltä osin tarpeen porrastaa, sillä lääkevaihdon kiellon synn kirjaaminen (17 § 4 mom.) ei ole vielä mahdollista potilastietojärjestelmissä. Ehdotettu 17 §:n 4 momentin muutos tulisi velvoittavaksi vasta 1.10.2027 eli tällöin viimeistään lääkevaihdon kiellon synn kirjaamisen toiminnallisuus olisi toteutettava potilasjärjestelmissä ja Kanta-tietojärjestelmäpalveluissa.

Lääkkeenmääräämisasetuksesta ehdotetaan kumottaviksi 19 §:n 1 ja 3 momentti. Niitä olisi kuitenkin voitava soveltaa vuoden 2027 syyskuun loppuun saakka, jolloin viimeistään nämä sähköisten lääkemääräysten uudistamista koskevat säännökset korvautuisivat edellä säännöskohtaisissa perusteluissa sanotulla tavalla. Valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun toteutuksen niiltä osin ollessa kesken erillinen voimaantulosäännös olisi tarpeellinen, jotta

kumottavia säännöksiä voitaisiin niiden kumoamisesta huolimatta soveltaa. Tällä säännöksellä säädettäisiin näiden momenttien jäämisestä voimaan tietyksi ajaksi. Sen vuoksi esitetään, että asetuksen 19 §:n 1 ja 3 momentin kumoaminen tulisi voimaan vasta 1.10.2027.

Esitetään, että sosiaali- ja terveysministeriö antaa asetuksen lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta.