



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Sidosryhmätilaisuus lääkehoidon tiedonhallinnan 4. vaiheesta

Webinaari 13.2.2026 klo 9-12

Tilaisuuden aikataulu



9.00 Tilaisuuden avaus ja tavoitetilan kuvaus
johtava asiantuntija Lauri Pelkonen, STM
asiantuntija, Aleksi Westerholm, STM

9.15 Apteekin tiedonsaantioikeuden laajentamisen ehdotukset
erityisasiantuntija Johanna Palvimo, THL

9.40 Yhteinen keskustelu

9.50 Verkkoapteekkitoiminnan tiedonhallinnan ratkaisukuvaus ehdotus
erityisasiantuntija Johanna Palvimo, THL

10.15 Yhteinen keskustelu

10.25 Tauko

10.35 Koneellisen annosjakelutoiminnan tiedonhallinnan kehittämissuunnitelmat
erikoissuunnittelija Pipsa Honkaranta, THL

11.00 Yhteinen keskustelu

11.10 Lääkesopimuksen (nyk. apteekkisopimus) kehittämisen ehdotukset
erikoissuunnittelija Pipsa Honkaranta, THL

11.35 Yhteinen keskustelu

11.55 Tilaisuuden päätössanat
johtava asiantuntija Lauri Pelkonen, STM



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Tilaisuuden avaus

Johtava asiantuntija Lauri Pelkonen



Tilaisuuden tavoite

- Kuvata lääkehoidon tiedonhallinnan 4. vaiheen kehittämiskokonaisuudet
- Kuulla toimijoiden näkemykset kehitettäviin asioihin, erityisesti
 - muutosehdotusten yksityiskohdista tai vaihtoehtoisista ratkaisuista sekä
 - kehitystä edellyttävien muutosten kustannusten näkökulmasta

Tiedonhallinnan tuki asiakkaan oman toiminnan vahvistamisessa apteekin ja sairaala-apteekin verkkopalveluissa



Lääkehoidon ja -jakelun tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuri LIITE

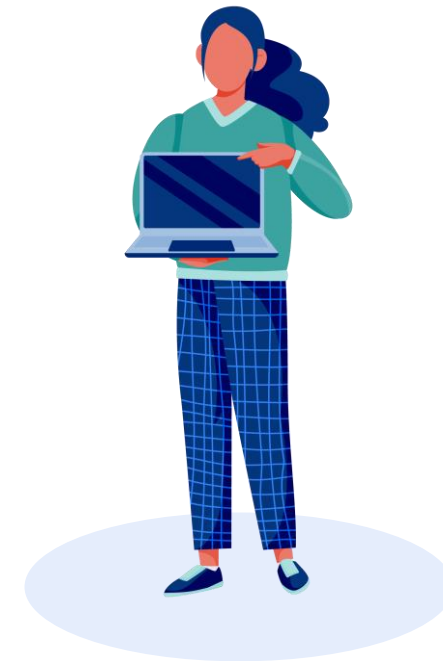
Apteekin ja sairaala-apteekin verkkopalvelut mahdollistavat sujuvan ajasta riippumattoman asioinnin.

Verkkoapteekkiasiointi nivoutuu osaksi lääkehoidon tiedonhallintaa ja perustuu kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.*

Apteekin ja sairaala-apteekin verkkopalvelu ja muut toimijoiden hyvinvointi- ja asiointisovellukset muodostavat asiakkaalle katkeamattoman palvelupolun.

Apteekin ja sairaala-apteekin verkkopalvelu tukee omahoitoa ja varmistaa lääkitysturvallisuuden toteutumisen.

Merkittävä uudistus on, että tiedonhallinnan kehittäminen mahdollistaa myös asiakkaan omatoimisen korvauskäsittelyn. Samalla mahdollistuu itseasiointi apteekissa sekä farmaseuttisen henkilöstön työajan kohdentuminen lääkehoidon onnistumisen tukemiseen.



**Kansallisia tietojärjestelmäpalveluita ovat mm. Reseptikeskus, Lääketietovaranto ja Kelan etuuspalvelun lääkekorvaustiedot*

Tavoitetila lääketoimituksen prosessista



Ostajan oma-asiointia tukee lääkehaku- tai oirekohtaisesti räätälöidyt ennakkokyselyt sekä Kanta- ja EtuusKela-integroidut ohjelmistot



Automatisoitu lääkekorvauslaskenta mahdollistaa apteekissa tehtävän työn kohdentamisen hoidon onnistumista tukevaksi

Katkeamaton tiedon kulku koneellisessa annosjakelussa



Etenkin ikääntyneiden, monisairaiden ja paljon lääkkeitä käyttävien henkilöiden lääkeshoidossa annosjakelu on keskeisessä roolissa lääkeshoidon toteuttamisessa.

Kunkin asiakkaan soveltuvuus koneelliseen annosjakeluun ja lääkeshoidon tarkoituksenmukaisuus arvioidaan yksilöllisesti.

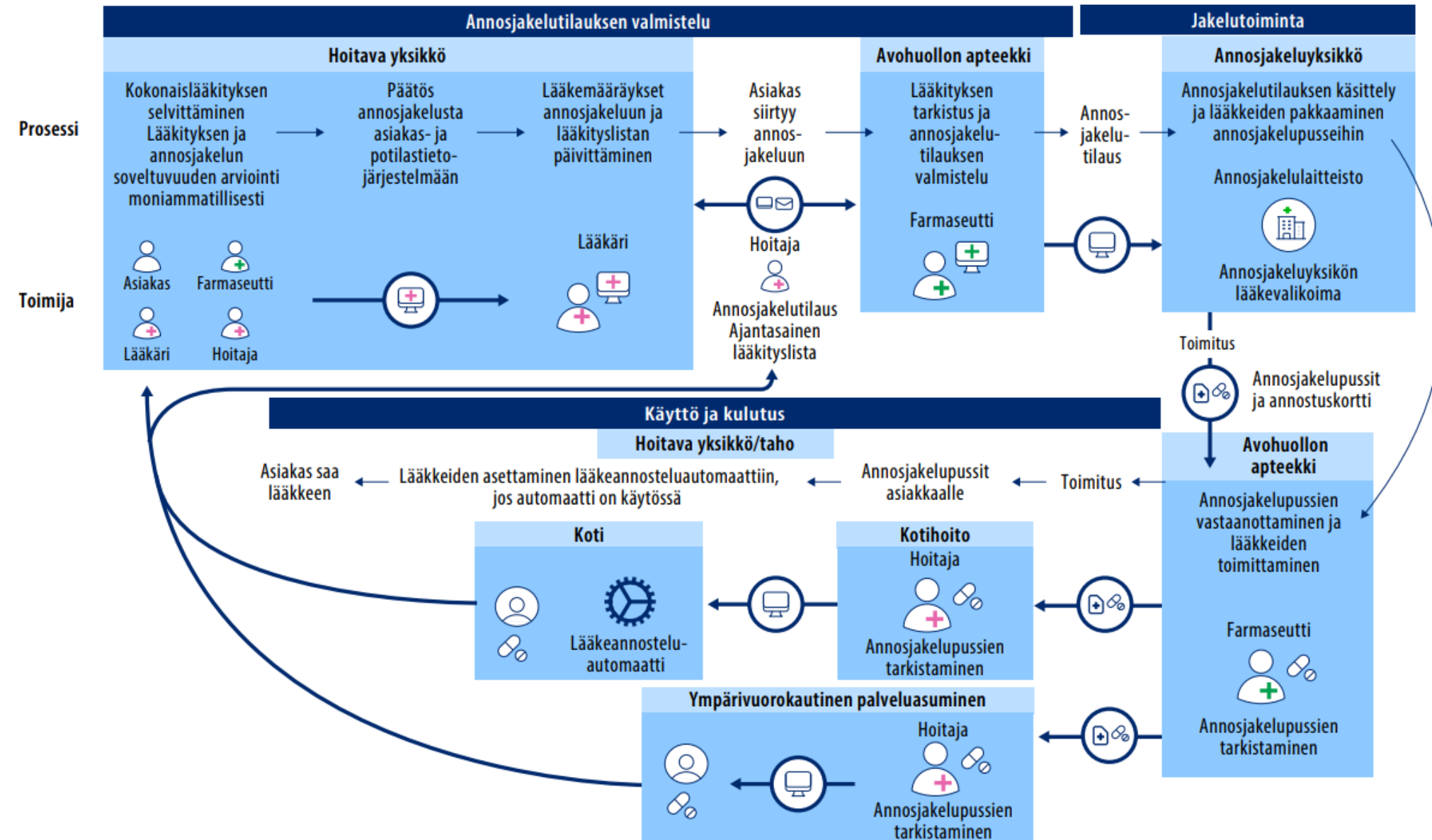
Kanta-lääkityslistan mahdollistamat ajantasaiset tiedot potilaan kaikista käytössä olevista lääkkeistä, niiden annostuksista ja käyttötarkoituksista sujuvoittavat koneellista annosjakelua.

Erityisesti rakenteinen lääkemääräys lääkkeen, annostuksen ja käyttötarkoituksen suhteen sekä tieto osastohoidosta sujuvoittavat annosjakelupalveluita.



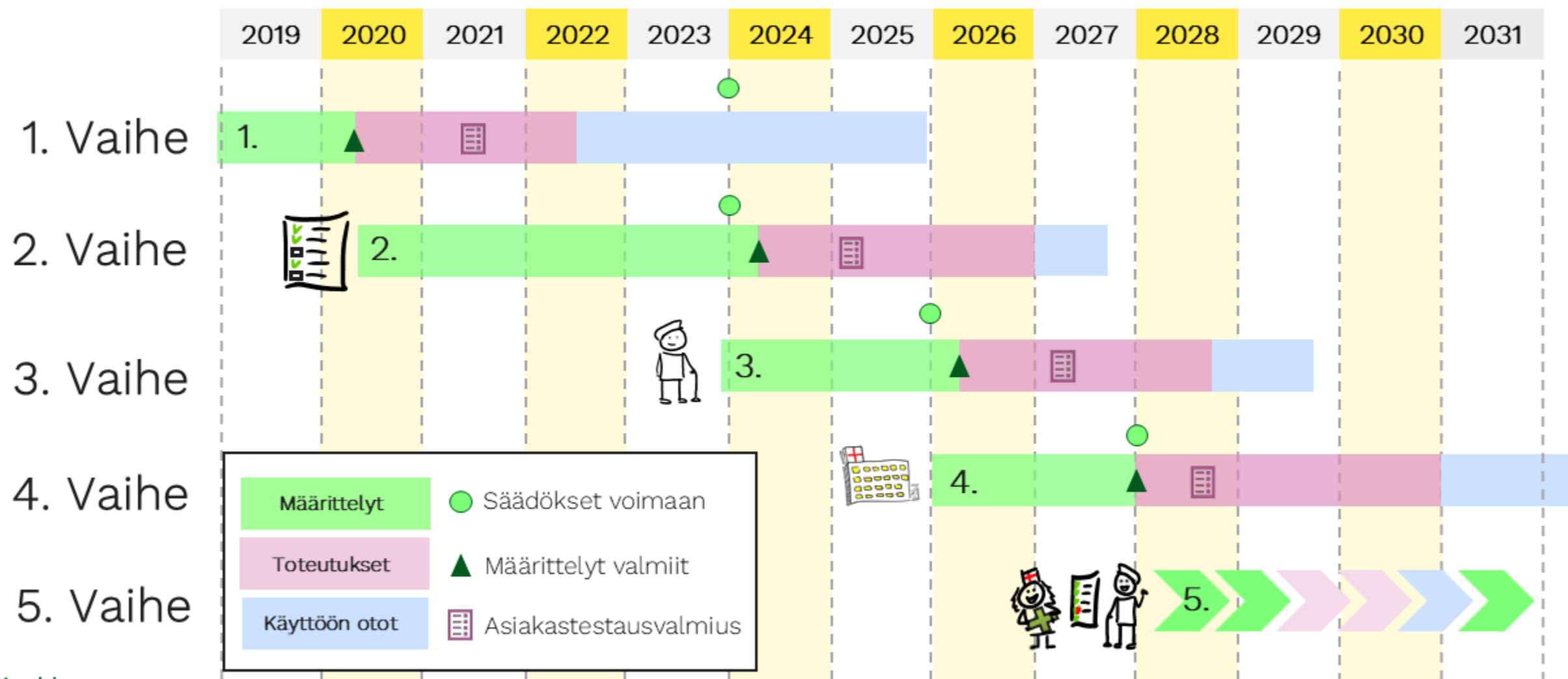
Lääkkeiden koneellisen annosjakelun tiedonhallinnan, toimintamallien ja teknologioiden kehittäminen lisää lääkitysturvallisuutta ja säästää ammattilaisten resursseja. Jatkossa automaatio ja toimintamallit mahdollistavat myös yksilölliset annosjakelujaksot ja joustavat lääkityksen muutokset.

Koneellisen annosjakelun prosessi



Lähde: Kössi A, Similä E. Opas avohoidon asiakkaiden lääkkeiden koneellisen annosjakelun toteuttamiseen (STM 2025)

Lääkehoidon tiedonhallinnan vaiheistus

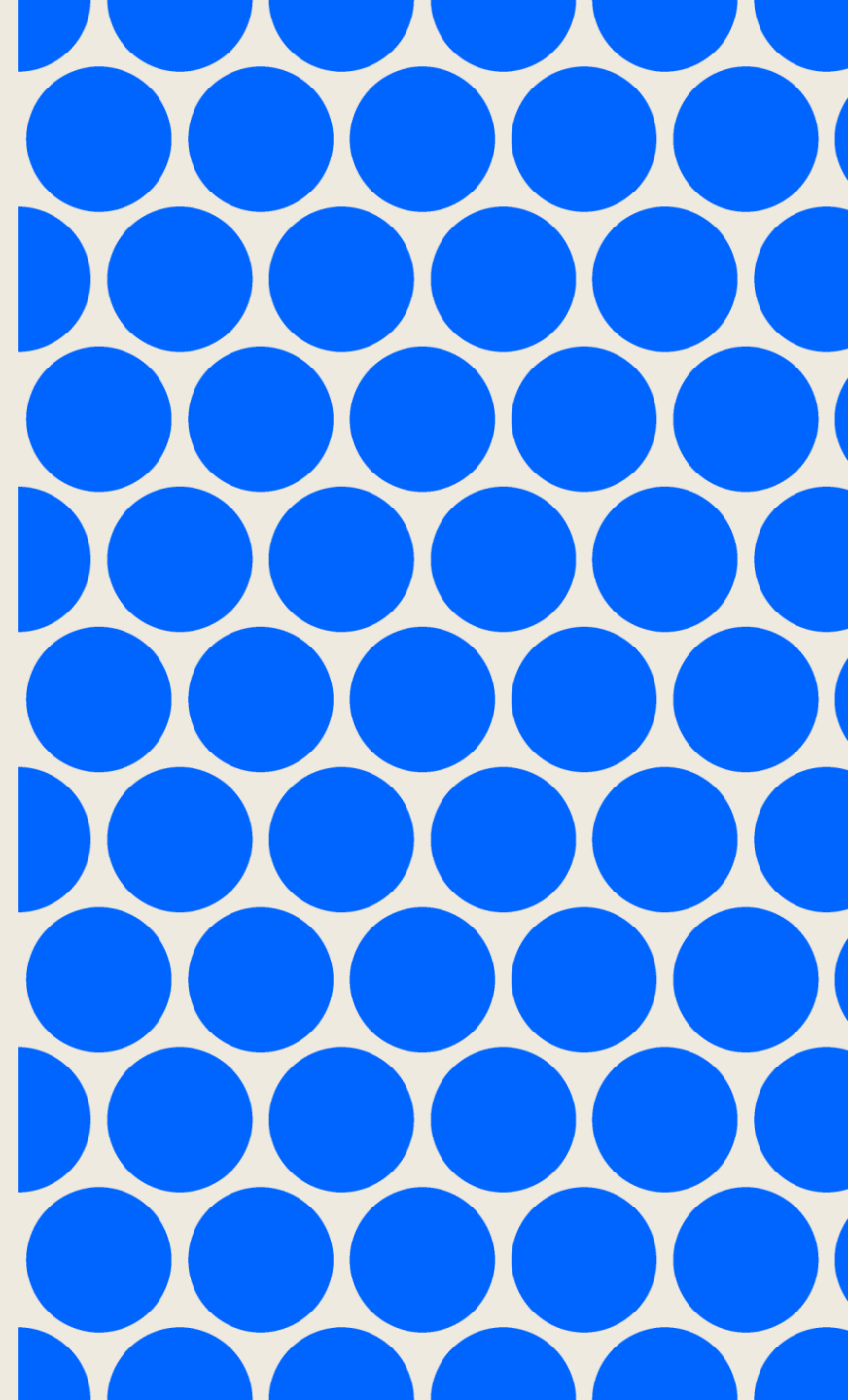




Sosiaali- ja
terveysministeriö

Kustannusvaikutusten arviointi

Erityisasiantuntija Suvi Mäklin STM



Kustannusvaikutusten arviointi - mitä tässä vaiheessa haetaan?



- Valmistelussa on edelleen useita vaihtoehtoja – **tarkkoja euromääräisiä arvioita ei edellytetä**
- Tavoitteena muodostaa käsitys siitä, **mitkä tekijät aiheuttavat kustannuksia** eri toimijoille ja **minkä suuruusluokan** vaikutuksista on kyse.
 - Arvostamme myös arvioita, joissa on epävarmuutta – tärkeintä on **tunnistaa kustannusten syntymekanismit**
- Tunnistetaan keskeiset **kustannusajurit**:
 - Tietojärjestelmiin rakennettavien muutosten kehityskustannukset
 - Tietojärjestelmien ylläpitokustannukset
 - Hallinnolliset kustannukset
- Tietojärjestelmiin liittyvät kustannusarviot toivotaan eroteltavaksi:
 - Kertaluonteiset muutuskustannukset
 - Pysyvät ylläpitokustannukset
- Arvioidaan myös **välilliset vaikutukset**, kuten:
 - Vaikutukset henkilöstön määrään ja osaamisprofiiliin
 - Vaikutukset tiloihin, laitteisiin, logistiikkaan ja palveluketjuun
 - Heijasteet muuhun toimintaan (apteekin myynti, asiakasvirrat, sote-palveluiden käyttö, Kelan korvaukset)
- Kaikki kysymykset eivät ole kaikille toimijoille oleellisia. Vastaathan niihin, joissa tunnistat edustamasi tahon kannalta relevantteja vaikutuksia.



Taloudellisten vaikutusten arviointi

- Seuraavilla dioilla on esitetty kysymyksiä, joihin toivomme teiltä vastauksia tukemaan kustannusvaikutusten arviointia.
- Lisätietoja kustannusvaikutusten arvioinnista
 - STM: Suvi Mäklin ja Aleks Westerholm
- Niiltä osin kuin oleellista ja/tai mahdollista, erittelethän arviosi esityksen mukaisesti seuraaviin kokonaisuuksien mukaisesti:
 - Apteekin tiedonsaantioikeuksien laajentaminen
 - Verkkoapteekkitoiminnan tiedonhallinta
 - Koneellisen annosjakelun tiedonhallinta
 - Lääkesopimus

Kustannusvaikutusten arviointi – kysymyksiä (1/2)

Järjestelmäkehityksen kustannukset

- Arvionne järjestelmiin rakennettavien uusien ominaisuuksien kehittämiskustannuksista? (€ tai htkk)

Ylläpitokustannukset

- Arvio vuosittaisesta kustannusvaikutuksesta (€/vuosi, prosenttimuutos tai kustannuserittely)

Tietoturva, tietosuoja ja käyttäjähallinta

- Arvio tietoturvasuunnitelmaan ja tietosuojaan liittyvistä kustannuksista
- Arvio käyttäjähallinnan (ei yhteiskäyttötunnuksia) muutosten kustannuksista



Kustannusvaikutusten arviointi – kysymyksiä (2/2)

- Prosessi- ja toimintatapamuutokset
 - Vaikutukset henkilöstön työaikaan ja osaamistarpeisiin
 - Toimitus- ja luovutusprosessien muutosten mahdolliset kustannus- ja muut vaikutukset
- Koulutus ja muut hallinnolliset kulut
 - Uusien ominaisuuksien ja toimintatapojen kouluttaminen
 - koulutettavien määrä ammattiryhmittäin ja arvio koulutukseen käytettävästä ajasta
 - Erilaiset rekisteröitymisiin, sopimusten hallintaan, auditointiin tai esimerkiksi viestintään liittyvät kustannukset
- Välilliset vaikutukset
 - Millaisia vaikutuksia esitetyillä muutoksilla ennakoitte olevan logistiikkaan, tiloihin, laitteisiin tai muihin ratkaisuihin?
 - Millaisia vaikutuksia esitetyillä muutoksilla ennakoitte olevan henkilöstöön, toimintatapoihin, asiakasvirtoihin tai muuhun palvelukäyttöön?
 - Mahdolliset hyödyt ja mahdolliset säästövaikutukset
- Mahdolliset muut merkittävät kustannusvaikutukset?



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Apteekin tiedonsaantioikeudet

erityisasiantuntija Johanna Palvimo, THL

Apteekkilupa ja terveyspalvelut



- Apteekkilupa perustuen olisi mahdollista tarjota lääkkeen toimittamiseen liittyvää ohjausta ja neuvontaa
 - Lääkkeen toimittamiseen (OTC ja RX) liittyvän ohjauksen ja neuvonnan lähtökohdat määritellään lääkelaissa. Valmistelussa tukeudutaan STM 2025:9 selvitykseen
 - Lääkehoidon ohjaukseen ja neuvontaan sisältyy seuranta ja ongelmien ratkaisua – edellyttää pääsyä rajattuun potilastietoon
- Kaikki lääkkeen toimittamiseen liittyvää ohjausta ja neuvontaa laajempi klinisen farmasian, tai muiden terveyspalvelujen tarjoaminen edellyttäisi rekisteröitymistä sote-palvelujen tuottajaksi
 - Rekisteröitymisessä voisi hyödyntää apteekin Y-tunnusta
 - Uuden apteekkiluvan vastaanottaminen ei edellyttäisi uutta rekisteröintiä, vain toimipaikkatiedon päivittämisen
- Mikäli toimija tarjoaisi vastaavia palveluita, kuin lääkkeen toimittamiseen liittyvä ohjaus ja neuvonta, mutta ilman apteekkilupaa ja toiminta olisi vastikkeellista, tulisi rekisteröityä sote-palvelujen tuottajaksi



Apteekkien tiedonsaantioikeudet

Tiedonhallinnan näkökulma



Tiedonsaantioikeudet

Nykytilanne

Potilastiedon käyttäminen

- Lainsäädännössä tunnetaan vastaavia palveluita ainoastaan terveydenhuollon tuottamina potilastietojen käyttöoikeuksien ja ammattilaisten tiedonsaantioikeuksien osalta
- Potilastietoja käytetään apteekeissa jo nyt sähköisesti jonkin potilastietojärjestelmän kautta terveyspalveluiden tarjoamisen yhteydessä
- Rajallisia potilastietoja saatetaan käyttää apteekeissa myös muissa palvelutilanteissa, mutta ne toimitetaan useimmiten paperisina apteekeille (esimerkiksi lääkehoidon arviointipalvelut LHA)

Nykyinen lainsäädäntö

Kliinisen farmasian palvelut ja laaja-alaiset terveysterveyst

[Sosiaali- ja terveysministeriön asetus käyttöoikeudesta asiakastietoon](#)

3 § Terveysterveyst huollon henkilöstön työtehtävät

Terveysterveyst huollon ammattihenkilöiden ja muiden potilastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeuksissa huomioon otettavat työtehtävät on jaoteltava seuraavasti:

- 1) laaja-alaiset potilaan terveysterveyst palvelujen järjestämisen ja toteuttamisen työtehtävät, joita ovat potilaan terveydentilan, toimintakyvyn ja hoidon tarpeen arviointi, diagnostiikka, potilaan terveysterveyst palvelujen järjestäminen sekä hoito ja kuntoutus, konsultaatio sekä terveydenhuollon todistusten ja viranomaispäätösten antaminen;
- 4) lääkkeiden käytön arviointiin, toimittamiseen ja käytön opastukseen liittyvät työtehtävät;



Suppeat tiedonsaantioikeudet 1/2

Kliinisen farmasian palvelut terveydenhuollossa

[Sosiaali- ja terveysministeriön asetus käyttöoikeudesta asiakastietoon](#)

8 § Käyttöoikeus potilastietoihin lääkkeiden käytön arviointiin, toimittamiseen ja käytön opastukseen liittyvissä työtehtävissä

Lääkkeiden käytön arviointiin ja käytön opastukseen liittyvässä työtehtävässä 4 §:n 1 ja 2, 5–7 ja 14 kohdassa tarkoitetuissa palveluissa potilaan perustietojen lisäksi käyttöoikeus on potilasyhteenvetoon.

Lääkkeiden toimittamiseen liittyvässä työtehtävässä 4 §:n 14 kohdassa tarkoitetuissa sairaalan apteekkipalveluissa käyttöoikeus on potilaan perustietojen lisäksi lääkitystietoihin.



Kliinisen farmasian palvelut terveydenhuollossa

Sosiaali- ja terveydenhuollon käyttöoikeussäätelyn soveltamisohje luku 9

- Lääkkeiden käytön arviointiin ja käytön opastukseen liittyvissä tehtävissä voi olla laajemmat käyttöoikeudet kuin lääkkeiden toimittamiseen liittyvissä työtehtävissä.
- Lääkkeiden toimittamiseen liittyvissä tehtävissä voi olla käyttöoikeus perustietojen lisäksi potilaan lääkitystietoihin.
- Lääkkeiden käytön arviointiin ja käytön opastukseen liittyvissä työtehtävissä käyttöoikeus voi lääkitystietojen lisäksi olla potilasyhteenvetotietoihin. Lääkkeiden käytön arviointiin ja käytön opastukseen liittyviä työtehtäviä voi olla terveydenhuollon vastaanottopalveluissa, sairaala- ja vuodeosastopalveluissa, kotisairaanhoidossa, mielenterveyden hoidon ja päihde- ja riippuvuushoidon palveluissa, ensihoito- ja päivystyspalveluissa sekä sairaalan apteekkipalveluissa

Laajat tiedonsaantioikeudet

Laaja-alaiset terveystalvelut

[Sosiaali- ja terveysministeriön asetus käyttöoikeudesta asiakastietoon](#)

5 § Käyttöoikeus laaja-alaisessa terveystalvelun järjestämisen ja toteuttamisen työtehtävässä

Laaja-alaisessa terveystalvelun järjestämisen ja toteuttamisen työtehtävässä 4 §:n 1–12 kohdassa tarkoitetuissa palveluissa käyttöoikeus on kaikkiin terveystalvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi välttämättömiin potilastietoihin.

Mitä potilastietoja saa milloinkin käyttää nykyisen lainsäädännön mukaan?

Oikeus rajattuun
potilastietoon

Oikeus laajaan
potilastietoon

Apteekin perustoiminta	Kliinisen farmasian palvelut terveydenhuollossa tuotettuina	Laaja-alaisten terveyspalveluiden tuottaminen
→ Reseptikeskuksessa olevat tiedot	→ Potilaan perustiedot → Potilasyhteenveto sisältäen keskeiset terveystiedot → Reseptikeskuksessa olevat tiedot	→ Kaikki välttämättömät potilastiedot → Reseptikeskuksessa olevat tiedot
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 10 § Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen sekä lääkkeen käytön lopettamista koskeva merkintä 11 § Apteekin tiedonsaantioikeus 12 § Lääkemääräyksen toimittaminen - Uusi 22 a § Reseptikeskukseen tallennettavat muut lääkehoidon merkinnät Muutossäädös 14.4.2023/706 Lääkelaki 38 § Yleistä Asiakastietolaki 9 § Käyttöoikeus asiakastietoon	Asiakastietolaki 9 § Käyttöoikeus asiakastietoon Sosiaali- ja terveysministeriön asetussosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 457/2024 4 § ja 8 §	Asiakastietolaki 9 § Käyttöoikeus asiakastietoon Sosiaali- ja terveysministeriön asetussosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 457/2024 4 § ja 5 §
Oikeus lääkitystietoon		



Tiedonsaantioikeudet

Tulevaisuus

Apteekkien tarjoamien palveluiden eri käyttötapaukset

Oikeus rajattuun potilastietoon		Oikeus laajaan potilastietoon
Apteekin perustoimintaa	Kliinisen farmasian palvelut	Varsinaiset terveystalvelut
Käyttötapaukset - o Lääketoimitukset - o Lääketoimitukseen liittyvä lääkeneuvonta - o Itsepalveluneuvonta	Käyttötapaukset - o Laajennettu lääkeneuvonta - o Lääkehoidon aloituksen tuki - o Kompleksinen itsehoitoneuvonnan tilanne - o Hoidon seuranta - o Pitkäaikaiset lääkehoidot - o Lääkehoidon tarkistukset - o Lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistus - o Lääkityksen tarkistus	Käyttötapaukset - o Lääkehoidon tarkistukset - o Lääkehoidon arviointi - o Lääkehoidon kokonaisarviointi - o Apteekin terveystalvelut • Rokotuspalvelut • Sairaanhoidajan palvelut
Oikeus lääkitystietoon		

Suppeat tiedonsaantioikeudet

Käyttötapaukset

- Lääketoimitukset
- Lääketoimitukseen liittyvä lääkeneuvonta
- Itsepalveluneuvonta
- Laajennettu lääkeneuvonta
- Hoidon seuranta
- Lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistus
- Lääkityksen tarkistus

→ Useammin toistuvia, lyhyempiä palvelutilanteita



Keskeisten terveystietojen koosteet

Asiakastietolaki § 71 1 mom.

Tiedonhallintapalvelu koostaa potilasasiakirjoista terveydenhuollon toteuttamisen kannalta keskeiset ajantasaiset potilastiedot ja tuottaa niistä yhteenvetoja palvelunantajille ja apteekeille potilaan hoidon toteuttamista varten...

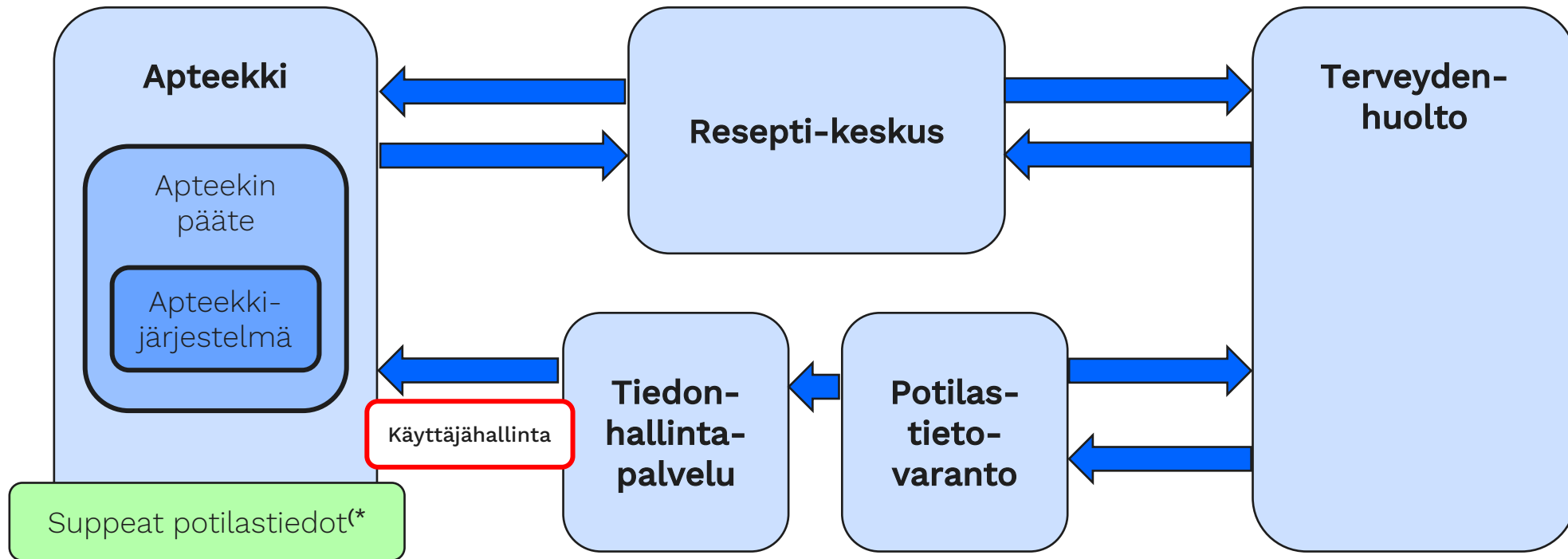
Keskeisten terveystietojen tietosisällöt on julkaistu koodistopalvelun kautta

- [THL/Tietosisältö - Diagnosit](#)
- [THL/Tietosisältö - Riskitiedot](#)
- [THL/Tietosisältö - Toimenpiteet](#)
- [THL/Tietosisältö - Fysiologiset mittaukset](#)
- [THL/Tietosisältö - Fysiologisten mittausten lausunnot](#)
- [THL/Tietosisältö - Rokotustiedot](#)
- [THL/Tietosisältö - Kuvantamistutkimukset](#)
- [THL/Tietosisältö - Kuvantamistutkimuspyynnöt](#)
- [THL/Tietosisältö - Kuvantamistutkimuslausunnot](#)
- [THL/Tietosisältö - Laboratoriotutkimuspyynnöt](#)
- [THL/Tietosisältö - Laboratoriotutkimukset](#)
- [THL/Tietosisältö - Laboratoriotutkimuslausunnot](#)



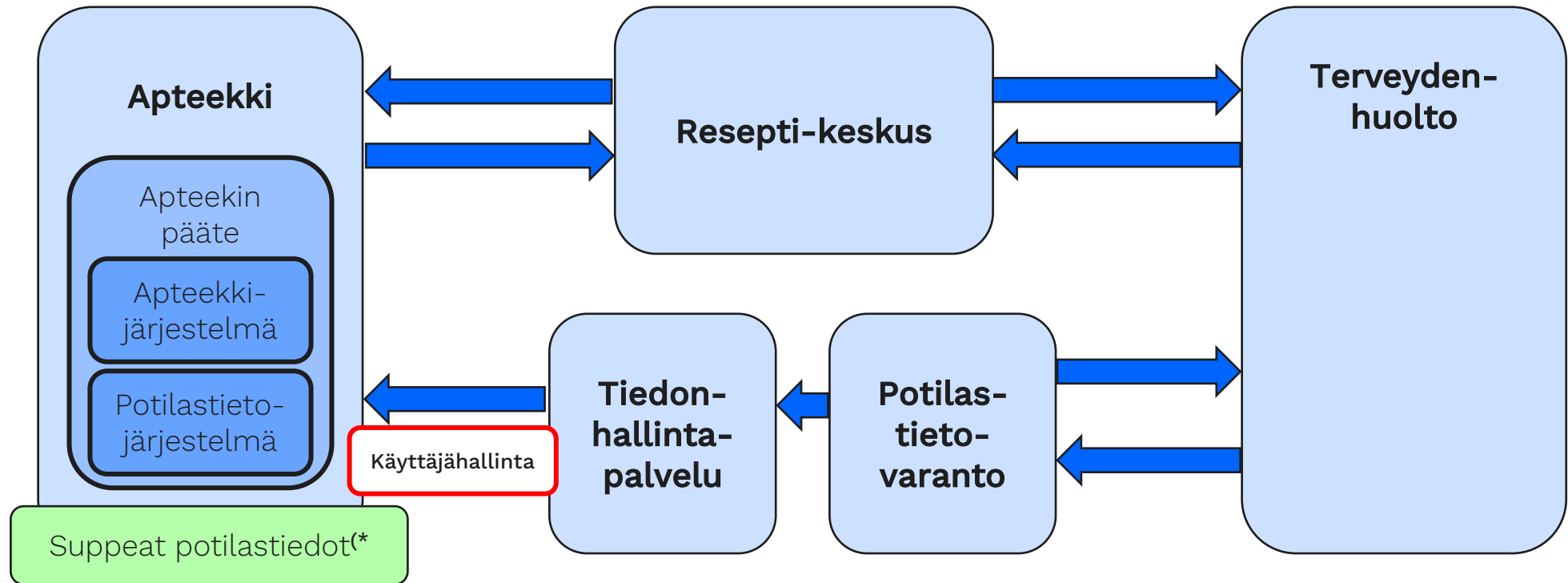
Vaihtoehto 1 – Suppeat tiedonsaantioikeudet

Potilastietojen koosteet apteekkijärjestelmään



Vaihtoehto 2 – Suppeat tiedonsaantioikeudet

Potilastietojen koosteet potilastietojärjestelmässä



Laajat tiedonsaantioikeudet

Käyttötapaukset

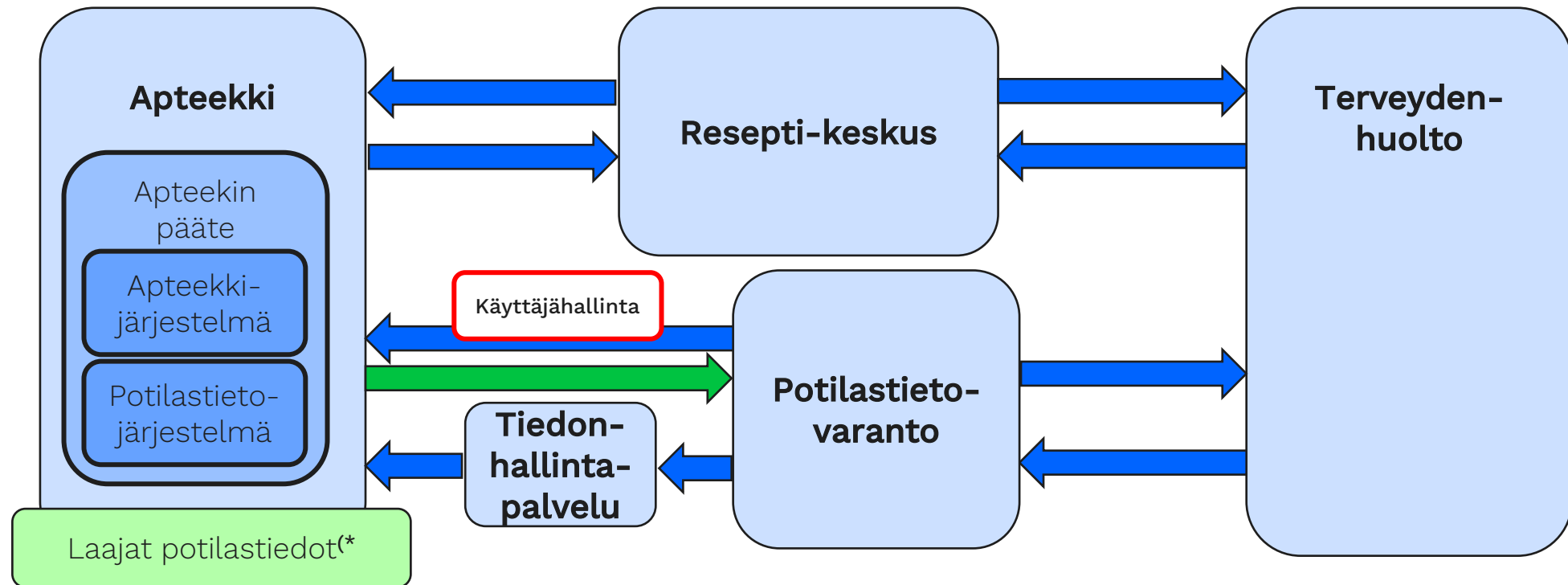
- Lääkehoidon arviointi
- Lääkehoidon kokonaisarviointi
- Sairaanhoidajan palvelut ym.
- Rokottaminen

→ Useimmiten hoitotilanteita erillään
”tiskityöskentelystä”



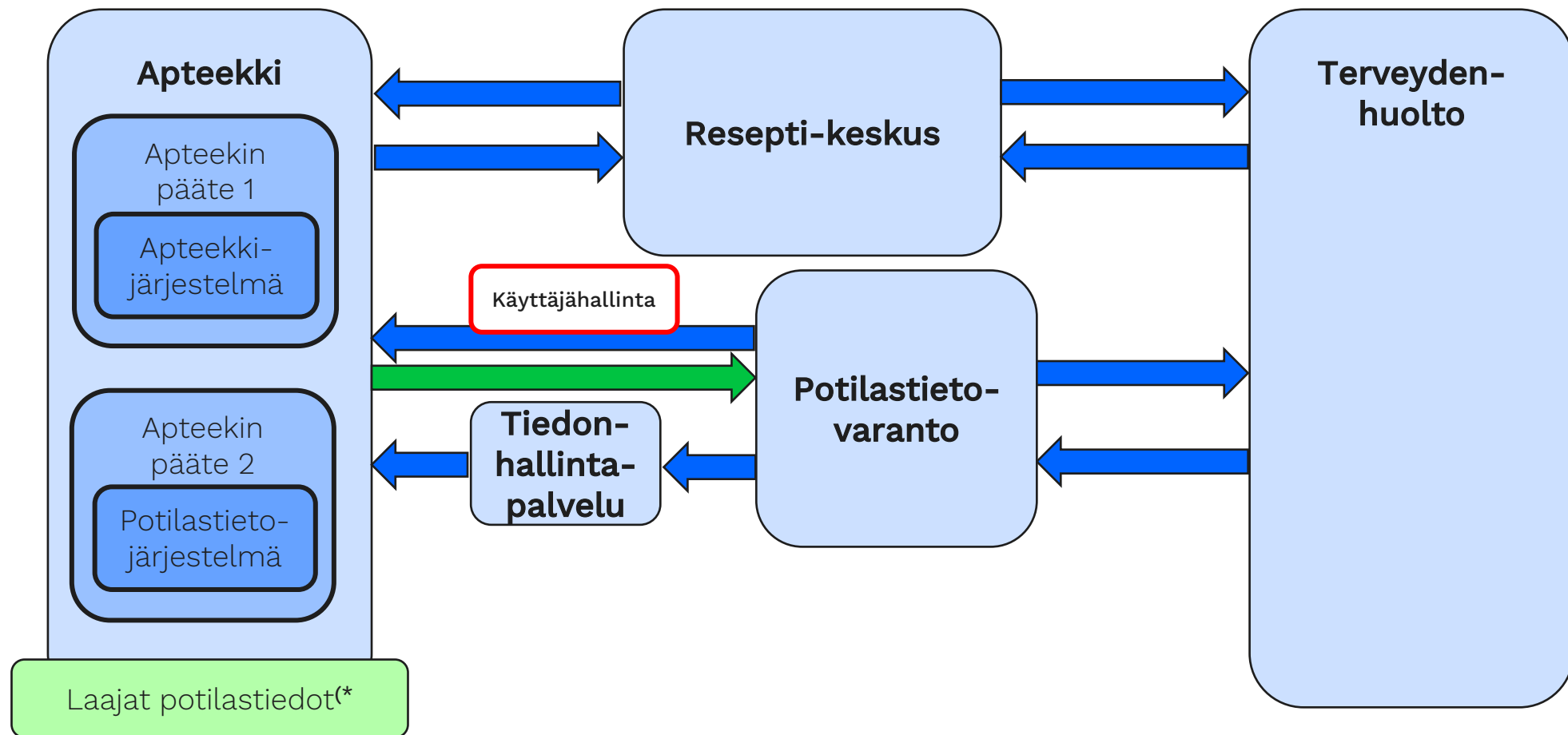
Vaihtoehto 1 – Laajat tiedonsaantioikeudet

Laajat potilastiedot yhden päätteen kautta



Vaihtoehto 2 – Laajat tiedonsaantioikeudet

Laajat potilastiedot kahden päätteen kautta



Pohdittavaksi

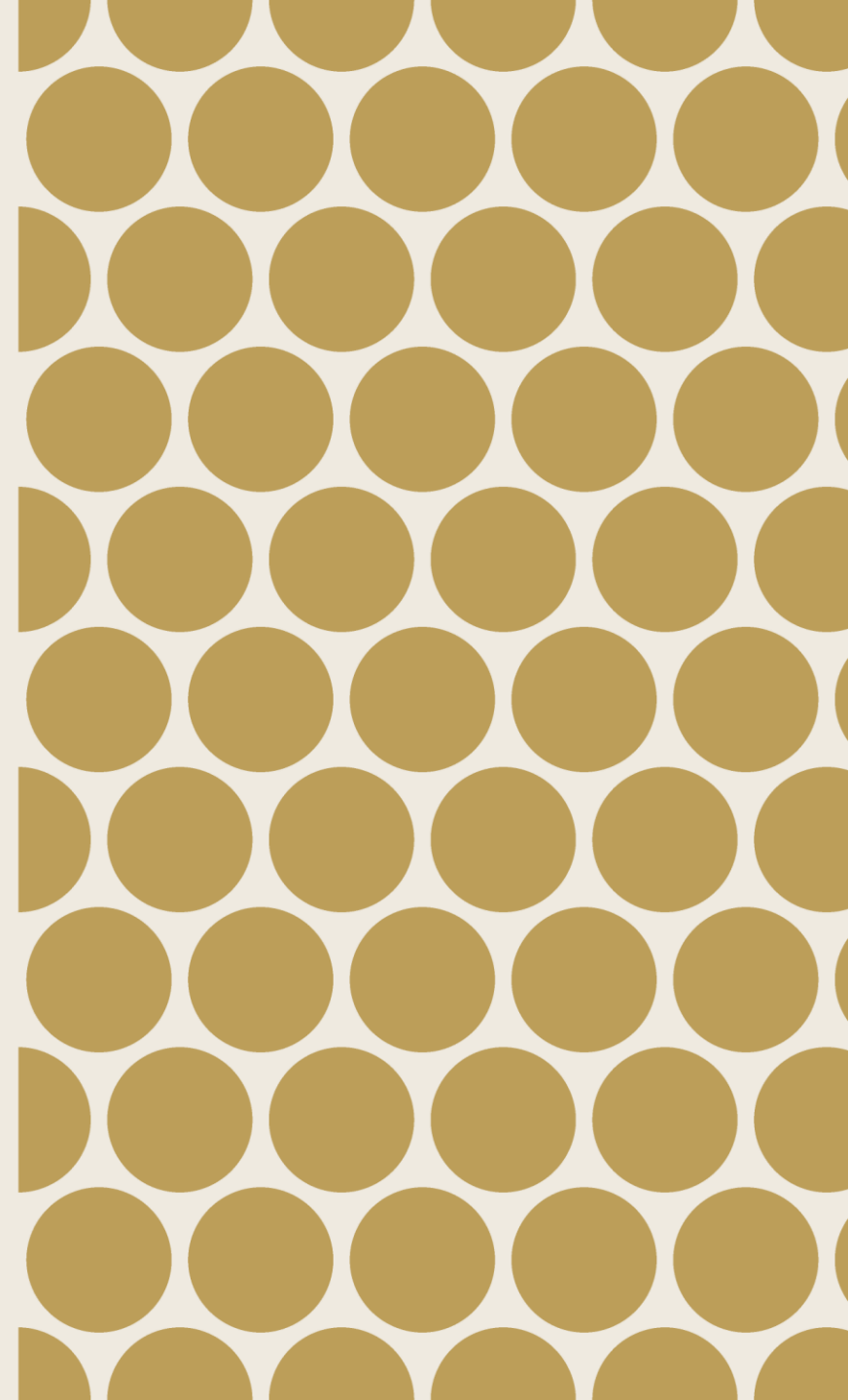
- Mitä eri vaihtoehtojen toteuttaminen edellyttäisi?
- Kysymys erityisesti tietojärjestelmätoimittajille: Miettien edellä mainittuja tietojen käyttötarkoituksia (lääkitystietojen ja potilastietojen käyttäjäystävällinen käyttö apteekissa), näettekö teknisesti mahdolliseksi työaseman yhteiskäytön toisen tietojärjestelmän kanssa?



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Yhteinen keskustelu

Johtava asiantuntija Lauri Pelkonen

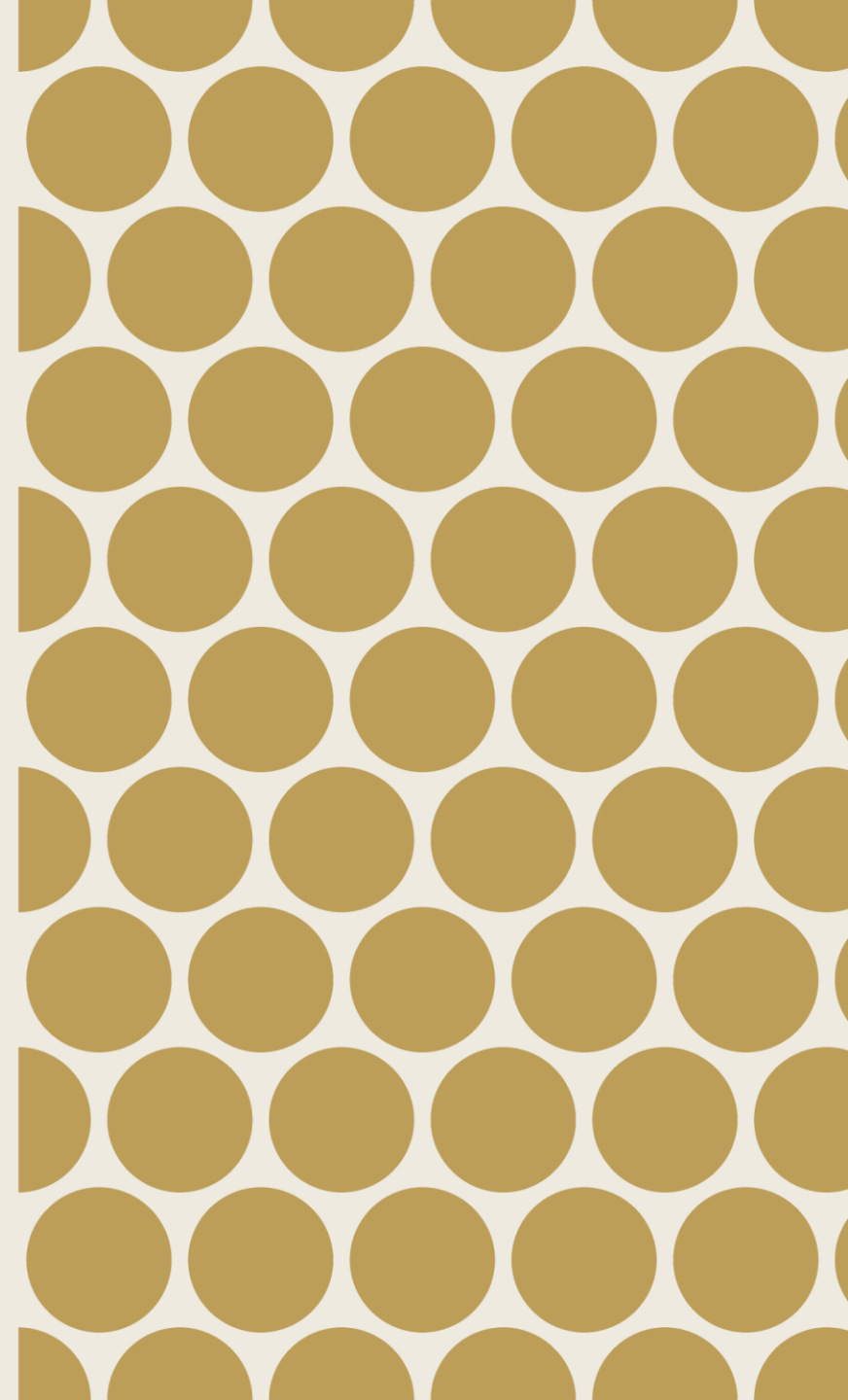




Sosiaali- ja
terveysministeriö

Verkkoapteekkitoiminnan tiedonhallinnan ratkaisukuvaus

erityisasiantuntija Johanna Palvimo, THL





Lääkkeiden etämyynnin tiedonhallinta

- Lääkkeiden etämyynnissä on kolme käyttötapausta:
 1. Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden toimittaminen
 2. Vain apteekista myytävien itsehoitolääkkeiden toimittaminen
 3. Myös muualla kuin apteekissa myytävien itsehoitolääkkeiden toimittaminen
- Arvioitava, tuleeko 3. käyttötapauksessa soveltaa asiakastietolakia 1. ja 2. kohtien tavoin
 - 2. kohtaan liittyy apteekin lääkehoidon ohjaus ja neuvonta, ja siksi tässä tieto luokiteltaisiin potilastiedoksi
 - Mikäli ei, sovellettaisiin 3. tapauksessa muun muassa yleistä tietosuoja-asetusta (terveystietoa)
- Tavoitteena myös mahdollistaa apteekkien välinen yhteistyö lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen toimittamisessa

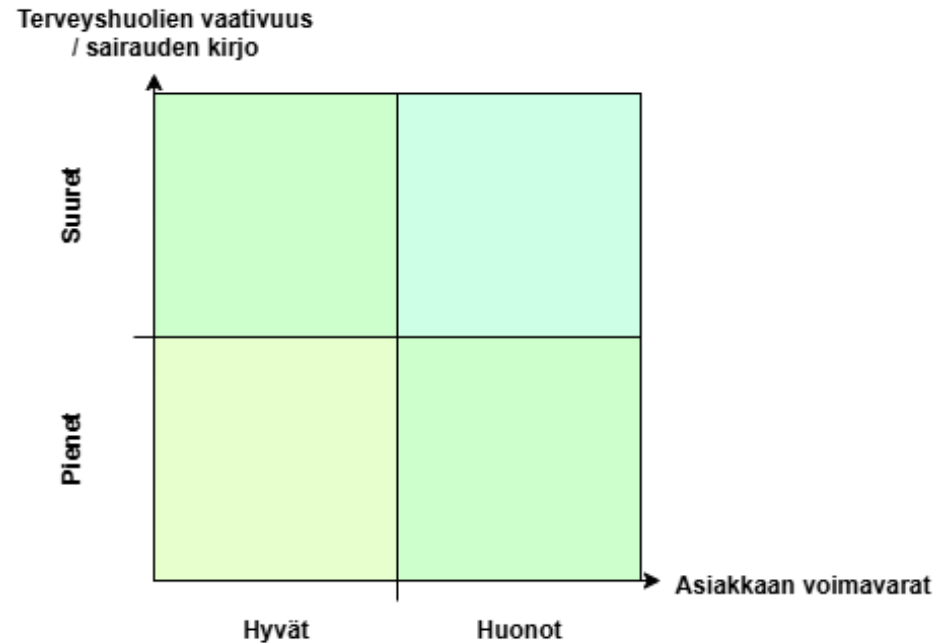


Apteekkien verkkopalvelutoiminnan kehittäminen

Tavoitteet

- Apteekin verkkopalvelun tulee tukea asiakkaan omaehtoista asiointia tuottamalla asiakkaalle tietoa lääkevalmisteista, lääkemääräyksellä määrätystä lääkityksestä sekä lääkehoidon kustannuksista luotettavasti, turvallisesti ja sujuvasti
 - Lisäksi lääkkeiden etämyynnin tulisi tukea erilaisia asiointitilanteita ja tarpeita, kuten puolesta-asiointia
- Ehdottomia vaatimuksia toiminnalle ovat, että
 - Lääke- ja lääkitysturvallisuus toteutuu
 - Käytettävät ohjelmistot, tiedonsiirtoyhteydet ja henkilötietojen käsittely tukevat henkilötietojen turvallista käsittelyä

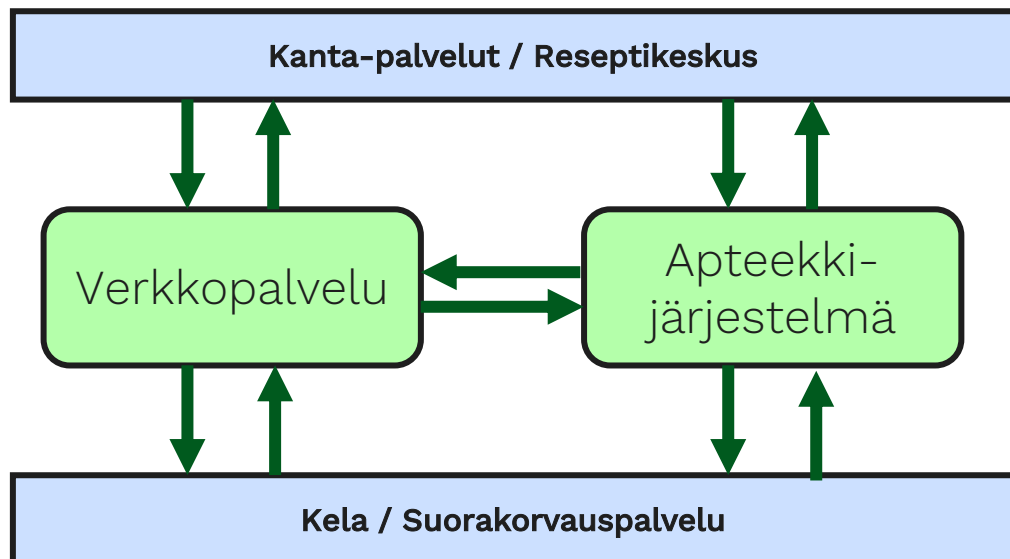
Muistutuksena: Asiakassegmentointi



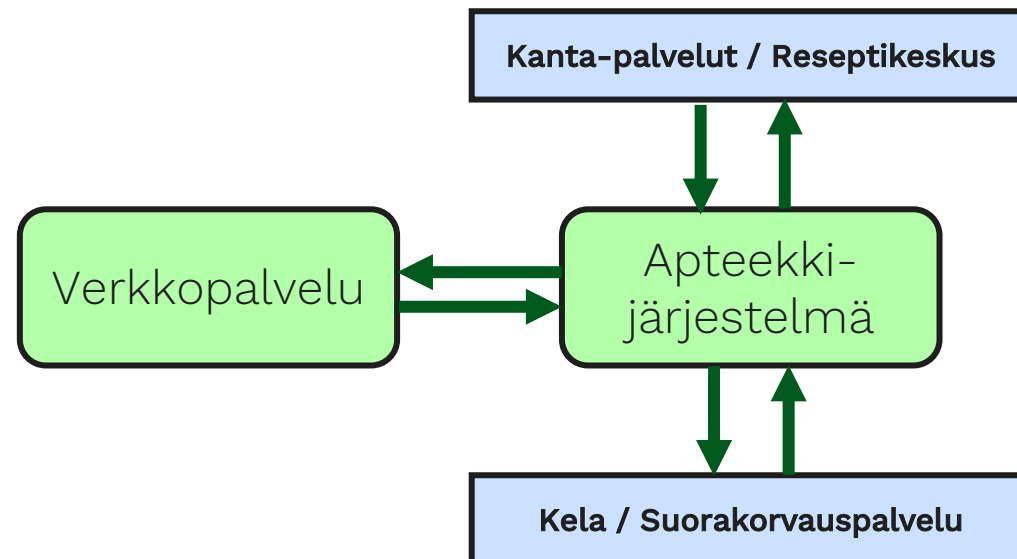
- Asioi pääasiallisesti verkossa
- Asioi pääasiallisesti apteekissa
- Erikoissairaanhoidossa, kotihoitossa tai palveluasumisen asiakas

Apteekkien verkkopalveluiden vaihtoehdot

Vaihtoehto 1 – Suora Kanta-yhteys



Vaihtoehto 2 – Kanta-yhteys apteekkijärjestelmän kautta





Apteekin verkkopalvelun toiminnan periaatteet

Järjestelmän luokitus ja sertifiointi

Nykytilanne

Apteekkien verkkopalveluita ei tällä hetkellä koske asiakastietolainalaiset luokitus- ja sertifiointisäännöt

Tavoitetila

Apteekkien verkkopalvelujärjestelmissä käsiteltävä asiakastieto luokitellaan asiakastietolainalaisiksi potilastiedoksi. Apteekkien verkkopalvelujärjestelmille on sovittu asian mukaiset luokittelut ja järjestelmät auditoidaan ja tarvittaessa yhteistestataan luokittelun varmistamiseksi

Järjestelmän luokitus ja sertifiointi

Suora yhteys Kanta-palveluihin / Reseptikeskukseen

- Järjestelmäluokka A2
- Luokan A2 tietojärjestelmät ja hyvinvointisovellukset edellyttävät Kelan yhteistestausta ja ulkoista tietoturvallisuuden arviointia, mutta ovat suhteellisen suppeasti rajattuja tietosisällöltään tai käyttötarkoitukseltaan. Järjestelmät tai hyvinvointisovellukset liittyvät suoraan Kanta-palveluihin tai tuottavat tai hyödyntävät Kanta-palveluista saatavia asiakirjoja tai tietorakenteita. Luokan A2 järjestelmän avulla ei voida yksin täyttää useita erilaisia sote-palveluja tuottavaan organisaatioon kohdistuvia vaatimuksia esimerkiksi kaikkien toiminnassa tarvittavien tietosisältöjen tai kaikkien Kanta-palveluihin liittyvien velvoitteiden osalta. Järjestelmien tai hyvinvointisovellusten testauksessa ja tietoturvallisuuden arvioinnissa on rajauduttava käyttötarkoituksen mukaiseen laajuuteen ja erityisesti huomioitava vaatimusten täyttämismahdollisuus myös muiden järjestelmään liitettävien tietojärjestelmien kautta.

[Määräys 4/2024 Liite 1: Esimerkkejä järjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelusta :](#)

12) Kanta-palveluihin liittyvät tietojärjestelmät, joissa riskiarvioinnin perusteella asiakastietojen käsittely ei ole laajamittaista tai muodosta korkeaa riskiä ja jotka eivät täytä muita luokkaan A3 kuulumisen kriteerejä.

Järjestelmän luokitus ja sertifiointi

Kanta-yhteys apteekkijärjestelmän kautta tai lääkeneuvontaa tai-ohjausta antava apteekin verkkopalvelu

- Järjestelmäluokka A1
- Luokka A1 sisältää tietojärjestelmät, joilta ei edellytetä Kelan kanssa suoritettavaa tietojärjestelmien yhteistestausta, mutta joilta edellytetään tietoturvallisuuden arviointia ja tietoturvallisuustodistusta.

[Määräys 4/2024 Liite 1: Esimerkkejä järjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelusta](#)

Esimerkkejä luokkaan A1 kuuluvista järjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista ovat:

- 17) Järjestelmät tai osajärjestelmät, joiden yhteentoimivuuden vaatimukset ja Kanta-liitettävyys on toteutettu ja todennettu toisen järjestelmän kautta, mutta joihin kohdistuu todennettavia tietoturvavaatimuksia.....
- 20) Asiakas- tai potilastietoja luokan B kriteerien mukaisesti käsittelevät järjestelmät, joissa kuitenkin asiakastietojen käsittelyyn kohdistuu korkea riskitaso

Apteekin verkkopalvelua koskeva tietoturva

Tietoturvasuunnitelma

Nykytilanne

Apteekin verkkopalvelujärjestelmien käyttö ei vaadi tietoturvasuunnitelmaa tai tietoturva-auditointeja

Tavoitetila

Tämä tavoitetila koskee kaikkia apteekkien tarjoamia verkkopalveluja, jotka tarjoavat reseptilääkkeitä tai lääkeneuvontaa ja -ohjausta. Tavoitetilassa apteekki ja verkkopalvelujärjestelmätoimittaja laativat tietoturvaan ja tietosujaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvän tietoturvasuunnitelman. Suunnitelmassa on kuvattava, miten asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn ja tietojärjestelmiin liittyvät vaatimukset varmistetaan.

Suunnitelman tulee olla ajantasainen, dokumentoitu ja sen toteutumista on seurattava säännöllisesti.



Apteekin verkkopalvelua koskeva käyttäjähallinta

Verkkopalvelua koskeva käyttäjähallinta

Nykytilanne

Apteekin verkkopalvelujärjestelmien käyttäjähallinnassa ei pääsääntöisesti käytetä apteekin ammattihenkilöiden vahvaa tunnistautumista. Verkkoapteekkijärjestelmissä käytetään apteekeissa yleisesti jopa yhteiskäyttötunnuksia, eikä tunnusten voimassaoloaikoja tarkisteta kuin korkeintaan satunnaisesti. Kaikissa apteekeissa ei ole käytössä kuvattuja prosesseja verkkopalveluiden käyttäjätunnusten hallintaan.

Tavoitetila

Tavoitetilassa yhteiskäyttöiset tunnukset ovat kiellettyjä. Käyttäjätunnusten ylläpito tapahtuu keskitetysti ja tunnusten tulee olla käyttäjäkohtaisesti yksilöitävissä. Tunnukset tulee deaktivoida, kun käyttäjän työsuhde muuttuu tai päättyy. Lisäksi käyttäjätunnusten hallinta auditoidaan säännöllisesti, esimerkiksi kerran vuodessa, jotta käyttöoikeudet pysyvät ajantasaisina ja tietoturva toteutuu.



Tietojen käytön seuranta

Lokitiedot

Nykytilanne

Apteekkien verkkopalvelujärjestelmien käyttöä ei seurata säännöllisesti lokitietoseurannalla.

Tavoitetila

Apteekkia velvoitetaan keräämään verkkopalvelunsa käyttölokitiedot. Lokitietojen tulee sisältää tiedot siitä, mitä tietoja on käytetty, kuka niitä on käyttänyt (nimi ja yksilöivä tunniste), käyttöajankohta, käyttötarkoitus sekä muut valvontaa varten tarvittavat tiedot.

Tavoitetilassa lokitukseen sisällytetään myös asiakkaan tekemät toimet verkkopalvelussa, kuten tilausten tekeminen, tietojen tarkastelu ja puolesta-asiointi. Näin varmistetaan, että jää selkeä jälki siitä, kuka on käsitellyt varsinaisen asiakkaan tietoja ja millä perusteella, mikä on erityisen tärkeää puolesta-asioinnin tilanteissa.

Verkkotoiminnassa käytettävät yhteydet

Yhteydet

Nykytilanne

Yhteydet järjestelmien välillä on pääosin salattuja.

Tavoitetila

Kaikkien yhteyksien apteekkijärjestelmän ja apteekkijärjestelmään liitetyn järjestelmän välillä tulee olla salattuja. Etätyön mahdollistamiseksi lisättävä vaatimus, että apteekkari vastaa myös siitä, että etätyöpisteen tietoturvasta ja tietosuojaa-asioista huolehditaan asianmukaisesti. Yhteys apteekin verkkopalveluun hallintaoikeuksin mahdollista vain määritellyistä IP-osoitteista.



Yhteentoimivuus

Tietojen yhteensovittaminen

Nykytilanne

Nykytilassa apteekkien verkkopalvelujärjestelmiä ei koske yhteensopivuusvaatimuksia.

Tavoitetila

Tavoitetilassa verkkopalvelujärjestelmien tulee täyttää asiakastietolain vaatimukset yhteentoimivuudesta ja toteuttaa ne Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) määräysten mukaisesti. Tämä koskee erityisesti verkkoapteekkeja, jotka toimittavat sekä reseptilääkkeitä että itsehoitolääkkeitä. Järjestelmien tietorakenteiden on mahdollistettava sähköisten asiakasasiakirjojen ja asiakastietojen käyttöoikeuksien kohdistaminen, käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen, suojaaminen sekä hyödyntäminen.

Tietorakenteiden ja koodistojen on oltava valtakunnallisesti yhdenmukaisia THL:n määräysten mukaisesti, jotta varmistetaan saumaton integraatio Kanta-palveluihin ja Kelan suorakorvauspalveluun. Yhteentoimivuus on keskeinen edellytys tietojen turvalliselle ja standardoidulle siirrolle eri järjestelmien välillä sekä asiakasturvallisuuden varmistamiselle.



Vaatimus: Tietosuoja

Tietojen luovutus kolmansille osapuolille

Nykytilanne

Apteekkien verkkopalvelujärjestelmän sisältämiä tietoja ei käsitellä potilastietona ja niitä ei koske potilastietojen rajoitteet.

Tavoitetila

Luokituksen ja määräysten nojalla järjestelmien tulee esimerkiksi rajoittaa seurantaa, varmistaa evästeiden ja kolmansien osapuolien teknologioiden asianmukainen käyttö sekä estää henkilökohtaisten tietojen vuotaminen analytiikkapalveluille.

THL:n määräysten noudattaminen tuo mukanaan vaatimuksia muun muassa tietorakenteiden, käyttöoikeuksien, vahvan tunnistautumisen ja lokitietojen hallinnan osalta. Näitä säädöksiä sovelletaan erityisesti tilanteissa, joissa asiakkaasta muodostuu suora potilas- tai käyttäjätieto verkkopalvelussa. Näin toteutettu sääntely takaa, että asiakkaiden yksityisyys säilyy turvattuna ja että henkilötietojen käsittely on läpinäkyvää, jäljitettävää ja lainmukaista.

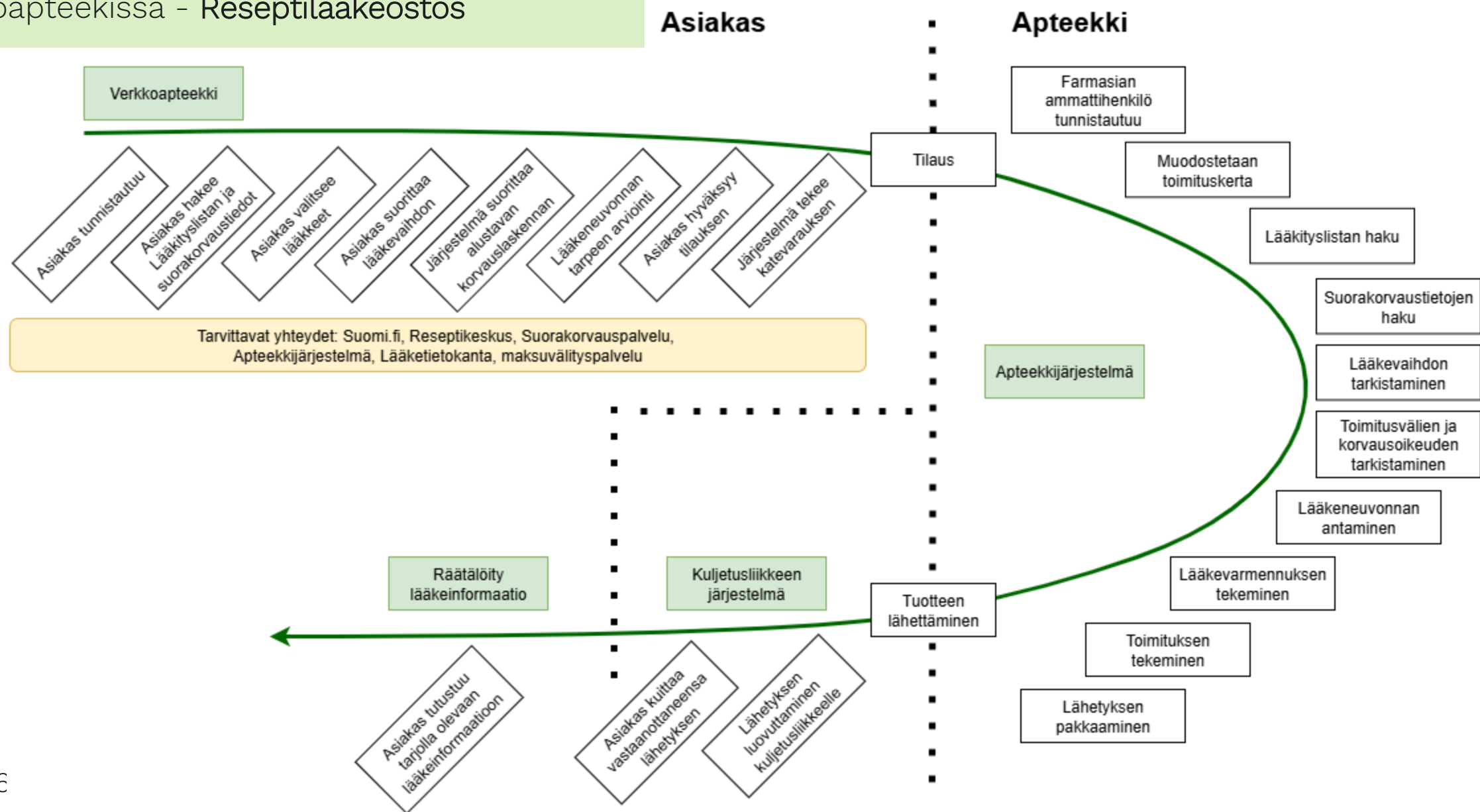




Verkkooapteekkien prosessit

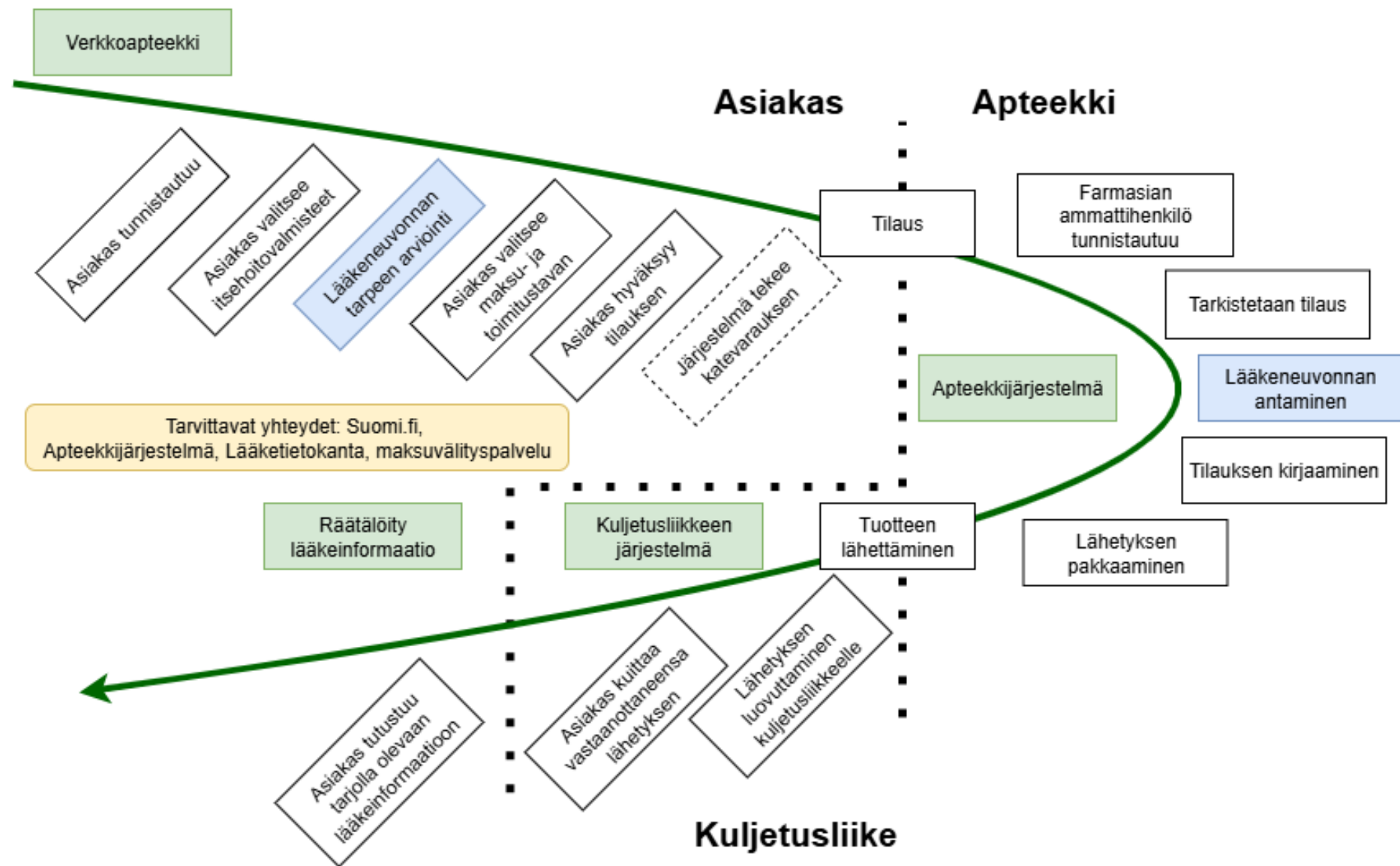
Tapaus

Suomalainen asiakas asioi suomalaisessa verkkoapteekissa - Reseptilääkeostos



Tapaus

Suomalainen asiakas asioi suomalaisessa verkkoapteekissa - Itsehoitovalmisteostos





Lääkeneuvonnan varmistaminen verkkoapteekissa

Eroja nykyisessä sääntelyssä

	Verkkoapteekki	Kivijalka-apteekki
Lääkeneuvonta - Itsehoitolääke	Verkkopalvelu on järjestettävä siten, että asiakas valitsee tilausta tehdessään haluaako hän apteekin ottavan yhteyttä lääkeneuvonnan saamiseksi vai ei.	Farmaseutin tai proviisorin tulee antaa lääkeneuvontaa myös apteekin itsehoito- ja palveluvalintaosastoilla
Lääkeneuvonnan dokumentointi	Lääkeneuvontaan liittyvät yhteydenotot tulee dokumentoida	Ei dokumentointivaatimusta
Valmisteen luovuttaminen asiakkaalle (vrt. tuotteiden pakkaaminen pussiin kassalla)	Ennen tilauksen pakkaamista ja lähettämistä farmaseutti tai proviisori tarkistaa ja vahvistaa dokumentoidusti, että toimitettava lääkevalmiste vastaa tilausta.	Reseptilääkkeiden osalta farmaseutti tai proviisori tarkistaa ja vahvistaa dokumentoidusti "tilausta" kirjaamalla toimituksen. Itsehoitovalmisteen "pussituksen" saa tehdä myös tekninen henkilökunta

Lääkeneuvonta

Oikea-aikaisuus ja riskiperusteisuus

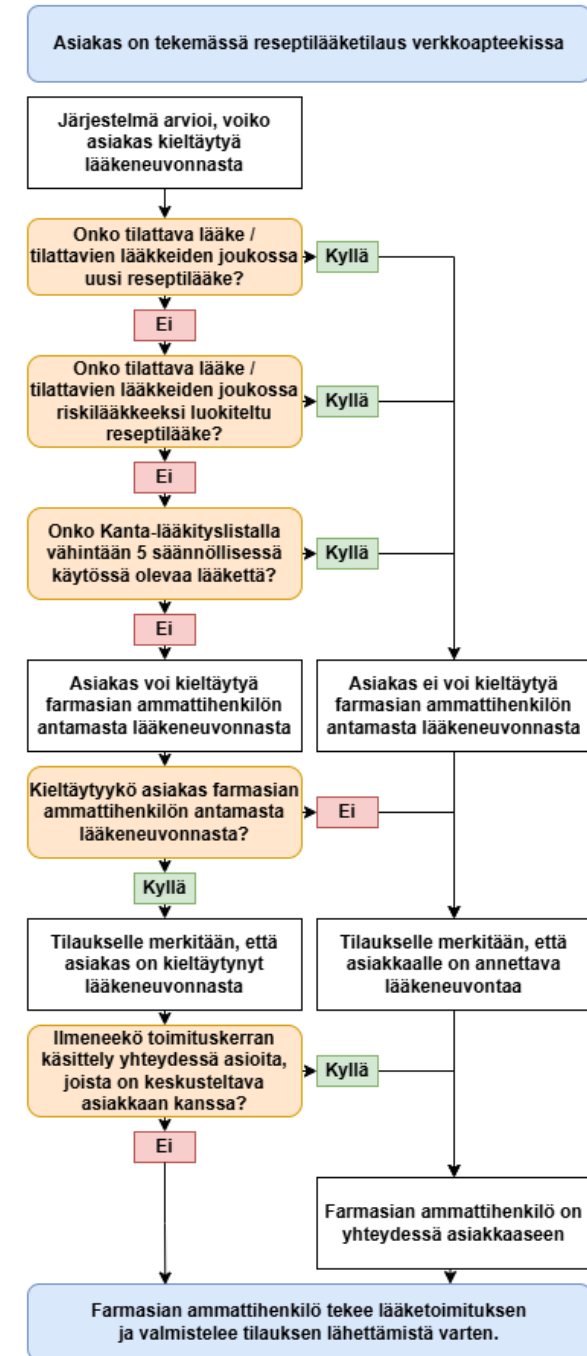
Reseptilääketilaus

Järjestelmä arvioi tilauksen edetessä lääkeneuvonnan arviointiin, voiko asiakas kieltäytyä lääkeneuvonnasta. Kieltäytyminen ei ole mahdollista, jos:

- tilattava lääke on uusi reseptilääke,
- tilattava lääke kuuluu riskiluokiteltuihin reseptilääkkeisiin,
- asiakkaan Kanta-lääkityslistalla on vähintään **viisi** säännöllisesti käytössä olevaa lääkettä.



13.2.2026



Lääkeneuvonta

Oikea-aikaisuus ja riskiperusteisuus

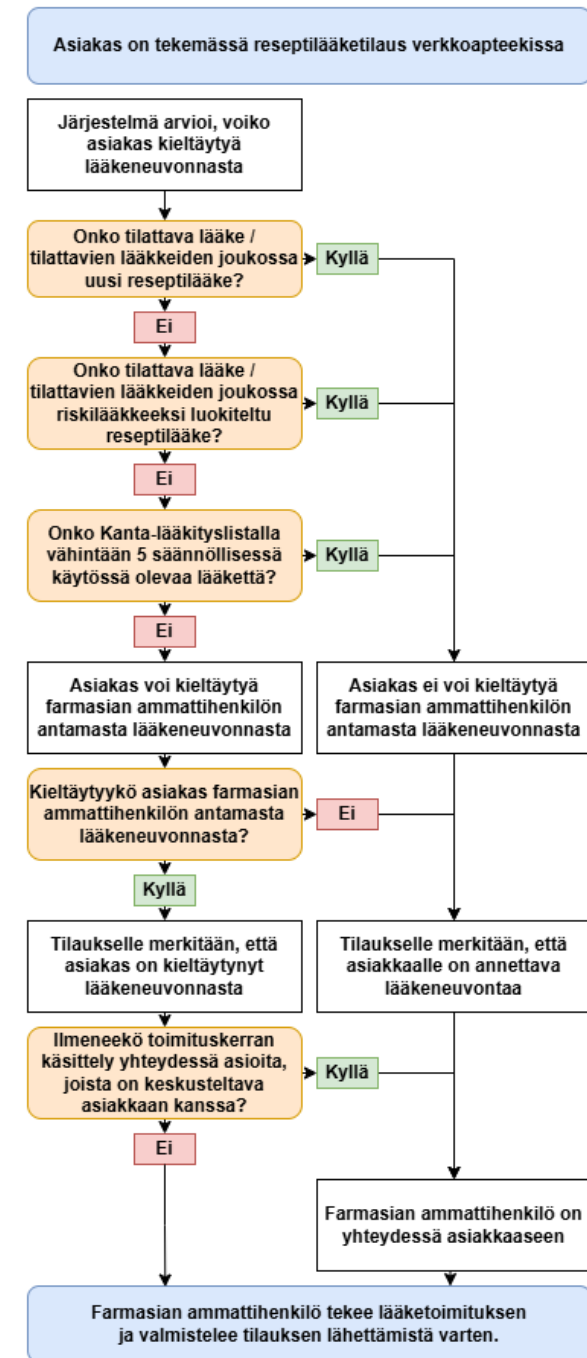
Reseptilääketilaus

Verkkoapteekkijärjestelmän tulee ilmoittaa asiakkaalle selkeästi:

- että lääkeneuvonta perustuu farmasian ammattihenkilön arvioon,
- että asiakas voi tietyin ehdoin kieltäytyä neuvonnasta,
- että kieltäytymisestä huolimatta apteekki voi olla yhteydessä asiakkaaseen erityistilanteissa,
- että on tilanteita, joissa lääkeneuvonta on pakollinen, ja nämä ehdot tulee esittää asiakkaalle selkeästi,
- että asiakas voi aina pyytää lääkeneuvontaa



13.2.2026



Lääkeneuvonta

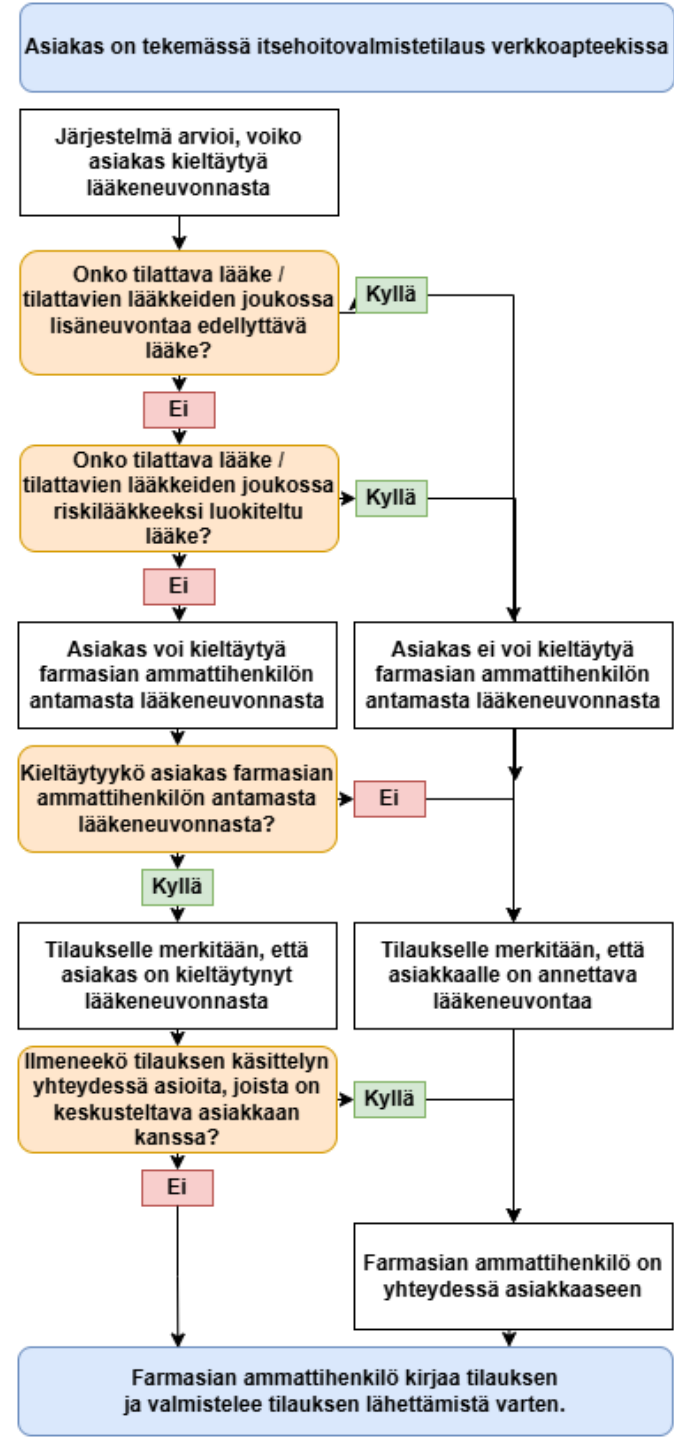
Oikea-aikaisuus ja riskiperusteisuus Itsehoitovalmisteen tilaus

Järjestelmä arvioi tilauksen edetessä lääkeneuvonnan tarpeen ja sen, voiko asiakas kieltäytyä lääkeneuvonnasta. Kieltäytyminen ei ole mahdollista, jos:

- tilattava lääke tai tilattavien lääkkeiden joukossa on lisäneuvontaa edellyttävä lääke,
- tilattava lääke kuuluu riskiluokiteltuihin lääkkeisiin



13.2.2026



Pohdittavaksi

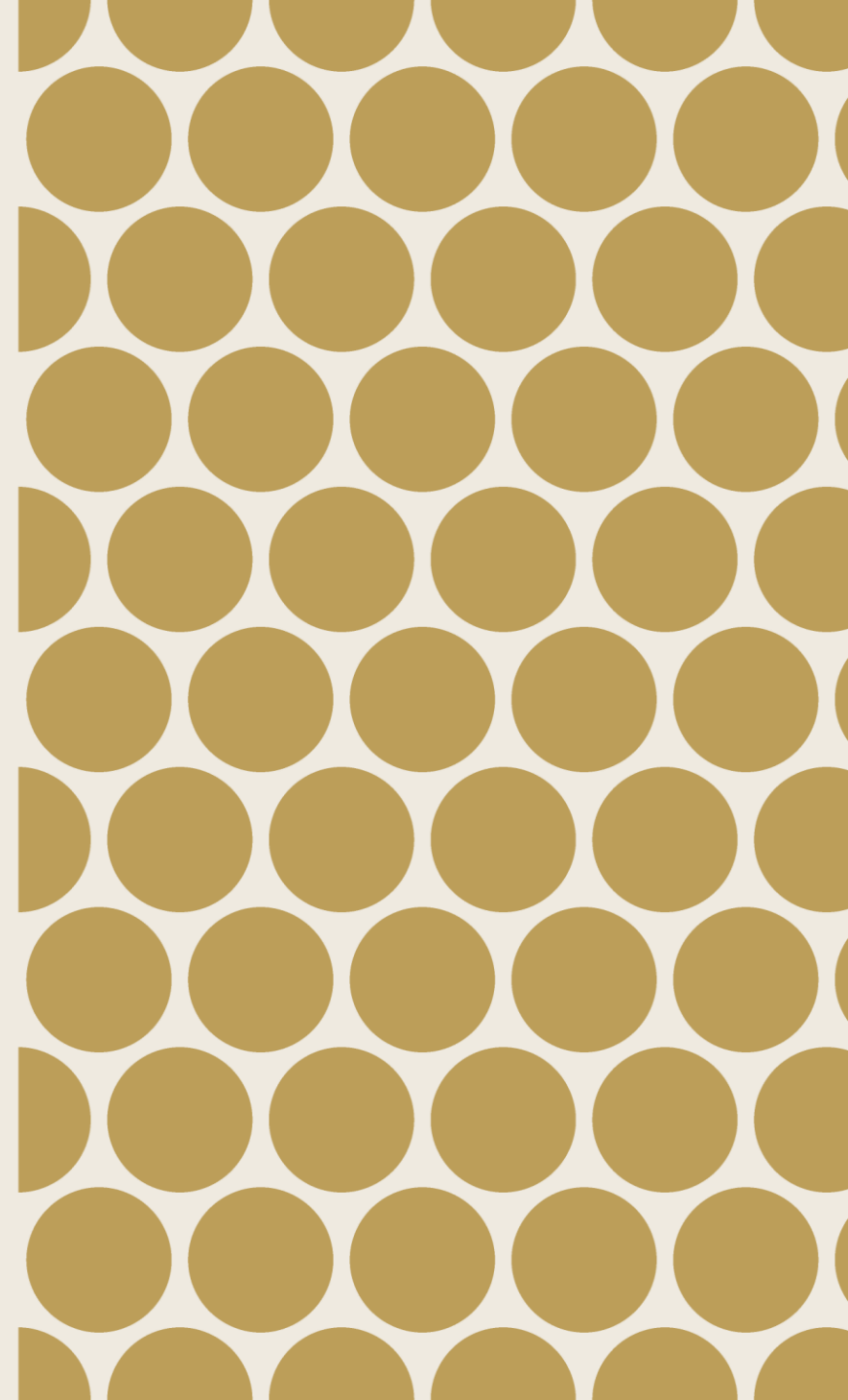
- Mitä se käytännössä tarkoittaisi, mikäli toimitusmerkintä jaetaan kahteen osaan:
 - Lääkkeen toimittaminen (ja lääkeneuvonnan antaminen)
 - Lääkkeen luovuttaminen / lähettäminen asiakkaalle
- Onko tavoitetilan prosesseissa huomioitu kaikki oleelliset vaiheet?
- Avoin palaute apteekkien verkkopalveluiden ehdotetuista muutoksista



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Yhteinen keskustelu

Johtava asiantuntija Lauri Pelkonen





Sosiaali- ja
terveysministeriö

Koneellinen annosjakelu

erikoissuunnittelija Pipsa Honkaranta, THL

Koneellisen annosjakelupalvelun tiedonhallinta



- Koneellisen annosjakelun jakeluyksikössä (uusi lupa lääkelaissa) tapahtuvasta tietojen käsittelystä säädettäisiin asiakastieto- ja lääkemääräyslaissa
- Asiakasasiakirjan määritelmää laajennettaisiin ”...joka on laadittu tai vastaanotettu annosjakelua varten”
- Koneellisessa annosjakelupalvelussa käsitellään potilastietoa
 - Käsiteltävät tiedot: nimi, henkilöturvautunnus, lääkitystiedot ja tietoja lääkityksen muutoksesta, tauoista jne.
 - Asiakastietolain mukaan potilastiedolla tarkoitetaan potilasasiakirjaan ja muuhun terveydenhuollossa laadittuun asiakirjaan sisältyvää potilaan terveydentilaa tai toimintakykyä tai tämän saamaa terveystietoa koskevaa asiakastietoa
 - Koneellisen annosjakeluyksikön tietojärjestelmien olisi täytettävä B-luokan vaatimukset
- Apteekki on rekisterinpitäjä ja koneellisen annosjakelun jakeluyksikkö on potilastiedon käsittelijä
 - Lääkkeen toimittamisessa apteekki vastaa reseptikeskukseen tallennettavien toimitustietojen oikeellisuudesta
 - Apteekki on rekisterinpitäjä myös koneellisen annosjakelun tilausjärjestelmissä
- Koneellinen annosjakeluyksikkö tuottaisi sähköisen jakelupalautteen, jonka tulisi vastata apteekin tekemää tilausta jakeluyksikölle
- Arvioitava vielä muun muassa:
 - Edellyttääkö sosiaali- ja terveysministeriön asiakastietoasetus käyttöoikeuksien osalta muutosta
 - Onko tarve lääkitysturvallisuuden osalta säätää erikseen annosjakelutietojärjestelmien ja ohjelmistojen vaatimuksista lääkemääräyslaissa



Annosjakelun tiedonhallinta

Koneellisen annosjakelun tiedonhallinnan kehittämisehdotus

Terveyden ja
hyvinvoinnin laitos

13.2.2026



Tausta: Annosjakelun muutokset

- Otkes: [Annosjaellun lääkkeen puuttuminen Satakunnassa keväällä 2023](#)
- Fimean selvitystyö koneellisen annosjakelun kehittämiseksi (2025)
 - [Opas avohoidon asiakkaiden lääkkeiden koneellisen annosjakelun toteuttamiseen](#)
 - [Lääkkeiden koneellisen annosjakelun kehittämistarpeet : Selvitys](#)
- THL: Lääkehoidon ja –jakelun tiedonhallinnan toimintamallit ja prosessit – projekti

Tavoitteet

- Katkeamaton tiedonkulku
- Ajantasaiset tiedot lääkkeistä, annostuksista, tarpeellisuudesta
- Asiakkaan yksilöllinen arviointi, soveltuvuus jakeluun ja tilanteen seuranta
- Rakenteiset, yhdenmukaiset tiedot ja yhtenevät toimintatavat
- Teknologian tuki jakeluprosessissa

Tausta: Lääkityslistan aikataulu

- Vuoden 2026 keväällä HE apteekkitoiminnan kehittämisestä.
- Kanta-lääkityslistan vaiheistus
 - 1. vaihe ("valmistelu") käyttöön 31.12.2025 mennessä (käyttöönnotot tehty)
 - 2. vaihe (lääkityslista) käyttöön 1.10.2027 mennessä (toteutusvaiheessa)
 - 3. vaihe ("hoidon rajapinnat") käyttöön 10/2029 mennessä (nyt määrittelyvaiheessa)
 - 4. vaihe, johon nämä muutokset aikataulutettu nyt suunnitteluvaiheessa
 - Käyttöön 2031?

Lääkityslistan vaiheet 1-2

	Rakenteinen annostus
	Rakenteisen annostuksen tulkintaohjeet ja määrittelyt • Lääkkeenottoajankohdat yhdenmukaisesti • Tekstimuotoinen ohjeen muodostus suomeksi ja ruotsiksi
	Jotta rakenteinen annostelu saadaan kattavasti hyödynnettyä annosjakelussa: • Edellyttää rakenteisen ohjeen käytön lisääntymistä määrääjien osalta • Edellyttää tilauksissa käytettävien tietojärjestelmien kehitystä

Lääkityslistan vaihe 3 (1/3)

	Tarkennuksia toimintamalleihin ja ohjeistukseen
✓	Annosjakelun toimijoiden yhtenäinen näkymä lääkitystietoihin = Lääkityslista; käyttötarpeen mukaiset esitystavat
!	Toimintamalliin esimerkkikuvaus annosjakelutoiminnan näkökulmasta, lääkityslistalla mahdollisuus erottaa annosjaeltavat ja annosjakelun ulkopuoliset valmisteet. Ei paperitulosteen määrittelyä
✓	Toimintamalliin tarkennukset reseptikohtaisen annosjakelumerkinnän käytöstä = Lääkemääräyskohtainen merkintä; lääkäri määrää valmisteen annosjaeltavaksi - Vs. Käyttö annosjakelupalkkion korvausperusteena - Vs. Apteekin annosjakeluvaraus

Lääkityslistan vaihe 3 (2/3)

	Tarkistusmerkinnät ja tieto osastolääkityksen piiriin kuulumisesta
	Annosjakelussa lääkityksen kokonaistilanne ja rationaalisuus tulisi tarkistaa säännöllisesti. • Tarkistuksia on eri tasoisia, ajantasaistamisesta lääkityksen kokonaisarviointiin • Tieto lääkityksen tarkistuksesta välittyy kaikille asiakkaan lääkehoitoon osallistuville toimijoille • Tarkistusmerkinnät tullaan kirjaamaan samalla tavoin Kanta-lääkityslistan tietoihin riippumatta tehdäänkö tarkistus terveydenhuollossa vai apteekissa.
	Uusi potilaskohtainen tieto osaksi lääkityslistaa • Kertoo, että potilaalla käytössä avohoidon lääkityslistasta poikkeava osastolääkitys

Lääkityslistan vaihe 3 (3/3)

	Tarkistusmerkinnät ja tieto osastolääkityksen piiriin kuulumisesta
	Lääkemääräyksen muuttajan käyttäjärooli • 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.
	Tarkemmat määrittelyt julkaistaan vaihe 3 paketissa (keväällä 2026)

Lääkityslistan vaihe 4 (1/5)

	Uusi potilaskohtainen annosjakelutieto Reseptikeskukseen osaksi lääkityslistaa
	Tieto ohjaa lääkkeen määräämistä potilastietojärjestelmissä • Lääkemääräysten oikea kirjaaminen annosjakelu huomioiden (kellonajat, ei annosvälejä...) • Itsehoitolääkkeiden kirjaaminen • Rinnakkaisten lääkejatkumoiden käyttö
	Informatiivinen myös muille toimijoille • Jakelun piiriin kuuluminen näkyy muillekin kuin sopimusapteekille • Hoitoyksikön ulkopuoliset sote-toimijat, yksityiset toimijat... tieto näkyy lääkityslistan kautta
	EHDOTUS: Ei varsinaista annosjakelusopimus -rekisteriä, vaan kevyempi potilaskohtainen merkintä • Mahdollinen jatkokehitys, kun lääkesopimus siirto tarkentunut

Lääkityslistan vaihe 4 (2/5)

	Rakenteisen annostustiedon käyttö annosjakelun tilausjärjestelmissä (apteekit)
	Nyt: Annosjakelussa annostustiedot määritetään apteekissa manuaalisesti tilausjärjestelmiin • Tavoite: Reseptikeskuksessa oleva rakenteinen annostustieto voidaan välittää apteekkijärjestelmästä suoraan annosjakelun tilausjärjestelmään.
	Rakenteinen annostus annosjakelussa ei pakollista - mutta vahva suositus
	EHDOTUS: Rakenteisen annostuksen pakollisuus siirtymäajan kautta vaiheissa 4-5 • Riittävä siirtymäaika, jotta lääkemääräysten rakenteistus ei jää apteekeille.

Lääkityslistan vaihe 4 (3/5)

	Annosjakelun jakelupalaute / lääkkeiden toimittaminen apteekista
	Annosjakelun jakelupalautteiden määrittely • Uusi sähköinen palaute annosjakeluyksiköiltä apteekkiin • Reseptitietojen vertaaminen annosjakelutilauksiin • Paikallinen käyttö vs. Kantaan tallennettava tieto (= toimitussanomien muutokset / laajennukset) • Jakelupalautteen hyödyntäminen osana apteekin toimitusprosessia • Yhtenäinen rakenne ja tietosisältö jakelijasta riippumatta
	Jakeluyksiköille ei suoraa Kanta-yhteyden vaatimusta
	Apteekin toimitustiedon eriyttäminen kaksivaiheiseksi • ns. ”kollaus vs. luovutus”

Lääkityslistan vaihe 4 (4/5)

Kokonaislääkityksen seuranta ja tarkistukset	
	Annosjakelumuuutosten määrän seuranta tilauksissa • Asiakkaan soveltuvuus jakeluun

Lääkityslistan vaihe 4 (5/5)

Pilottihanke



Fimean selvitystyössä mukana ehdotus pilottihankkeesta, jolla varmistutaan tietojen oikeellisuudesta läpi tilausketjun

- Kun rakenteinen annostustieto kulkee läpi tilausketjun, pilottihanke jonkin HVA:n kanssa
- Voidaan testata ja tarkentaa rakenteisen annostuksen käytäntöjä annosjakelussa sekä rakenteiden kieliversioita suomeksi ja ruotsiksi.
- Lisäksi tulee varmistaa, että rakenteisen annostuksen tulkintaohjeet ja määrittelyt ovat selkeitä ja yksiselitteisiä – esimerkiksi lääkkeen ottoajankohdat ilmoitetaan kellonaikoina

Lääkityslistan vaihe 5 ->

	Jatkokehitys
	Annosjakeluun(kin) liittyvä viestintä • Selvitys Kantaan liittyvän laajemman viestintäkokonaisuuden yhteydessä • Vasteajat: Annosjakeluun liittyvä viestintä vaatii usein nopeaa reagointia ja paluuviestiä, että viestin asia on käsitelty, miten se on käsitelty ja kuka sen on käsitellyt • Apteeekeilla ja hoitoyksiköillä on jo nyt käytössään erilaisia viestintävälineitä
	Reseptikeskukseen oma toimitusasiakirja tai laajennus nykyiseen toimitustietoon annosjakelua varten (sis. jaeltavan valmisteen jakeluerän, jaellun pakkauksen eränumeron jne.) • Apteekki saisi nämä tiedot velvoittavan sähköisen jakelupalautteen kautta • Apteekkijärjestelmä voisi tarkistaa jakelupalautteen perusteella annosjakelutilauksen lääkityslistaa vasten. • Kantaan liittyneiden järjestelmien tulisi tukea toimitusasiakirjan sisällön laajennusta. • Toivottujen tietosisältölaajennusten hyöty

Muita kehitysehdotuksia

!	Annosjakeluyksiköiden saatavuushäiriön päättymisestä pitäisi määritellä toimintamalli ja tietojärjestelmäratkaisut
!	Määrittelyt / vaatimukset annosjakelupussien henkilötiedot sisältäville ja anonyymeille tilauskäsittelyille apteekkien ja annosjakeluyksiköiden välillä
!	Lääkevalikoimaan liittyviin tietoihin määrittelyjä ja pakollisia vaatimuksia: • Ex-tempore-valmisteiden tunnistamisen käsittelyyn • Lääketietovarantoon tietojen vientiin • Annosjakeluyksiköiden lääkevalikoiman hallintaan • Annosjakeluyksiköiden valikoimatietojen näkyvyys (sote)

Pohdittavaksi

- Pitäisikö rakenteisen annostusohjeen olla ehdoton vaatimus annosjakelun toteuttamiselle?
- Asiakaskohtainen annosjakelutieto vs. Annosjakelusopimus vs. Lääkesopimus
 - Kustannus-hyöty asiakaskohtaisen tiedon vs. erillisen sopimuskokonaisuuden välillä
 - Vaihtoehtojen erot käyttötarkoituksessa ja tietosisällöissä

Pohdittavaksi

- Suunniteltu järjestelmäluokitus
 - Järjestelmät läpi ketjun:
 - Tilaava yksikkö > apteekki > koneellinen annosjakelu > apteekki > tilaava yksikkö
 - Apteekin järjestelmät A-luokassa
 - Annosjakeluyksikön tietojärjestelmät B-luokassa
- Vaikuttaako järjestelmien suunniteltu luokittelu toteutettavissa olevalta?
- Annosjakeluasioihin(kin) liittyvä viestintä
 - Tarve viestinnälle Kannan kautta? Käyttötarkoitus?
 - Huomioitava vasteajat

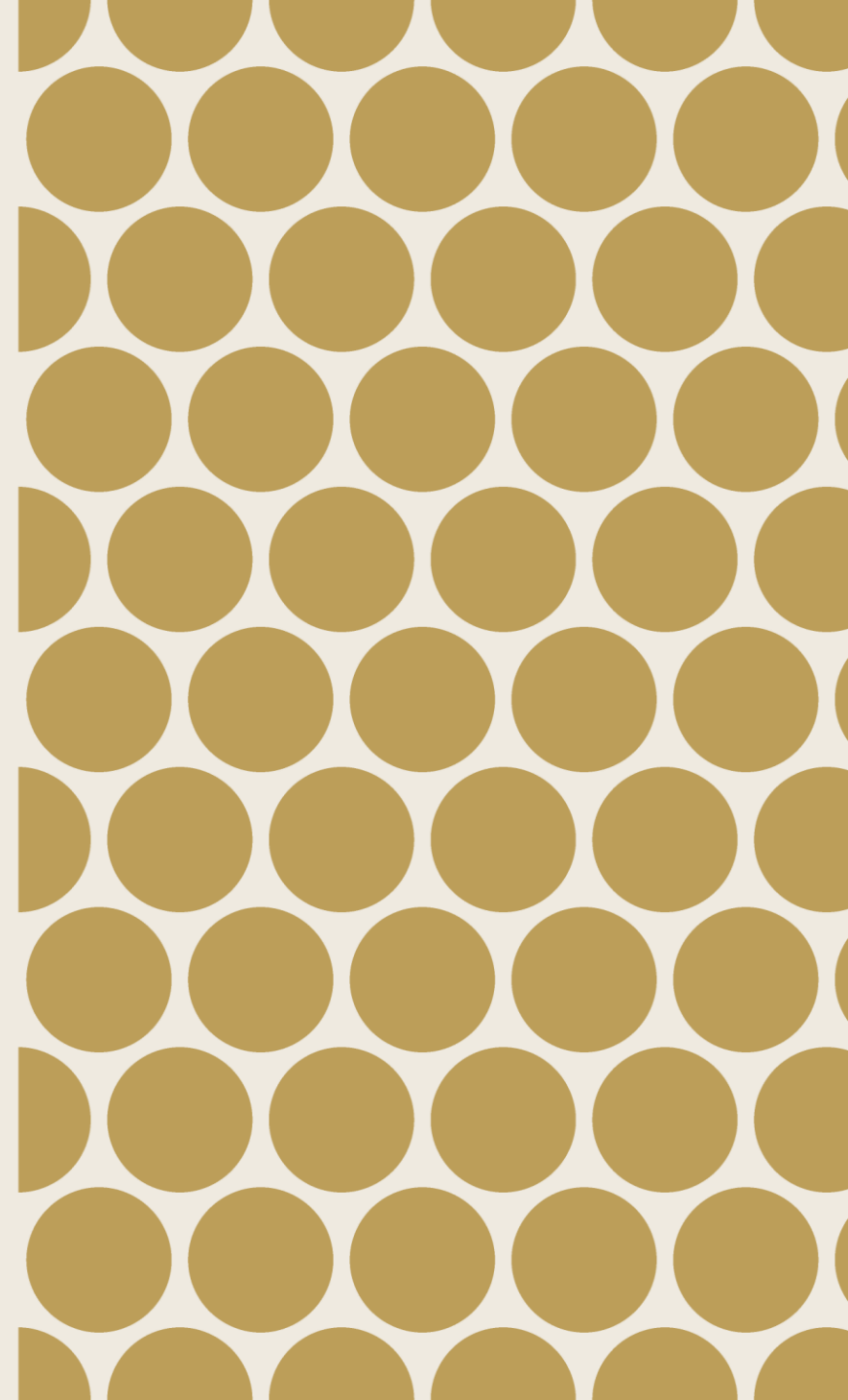




Sosiaali- ja
terveysministeriö

Yhteinen keskustelu

Johtava asiantuntija Lauri Pelkonen





Sosiaali- ja
terveysministeriö

Lääkesopimus

erikoissuunnittelija Pipsa Honkaranta, THL



Apteekki- sopimuksista lääke- sopimukseen

Lääkesopimuksen kehittämisen ehdotukset

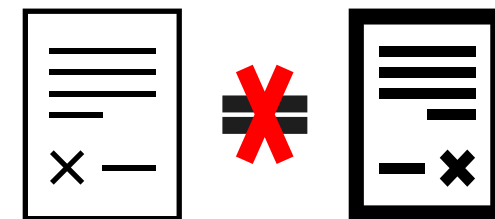
Terveys- ja
hyvinvoinnin laitos

13.2.2026



Yleistä

- Lääkesopimus on eri sopimus kuin apteekkisopimus
- Sopimusten sisällöt poikkeavat toisistaan
 - Apteekkisopimuksessa rajoitetaan lääkkeen toimittamista
 - Lääkesopimuksessa rajoitetaan ensisijaisesti lääkkeen määräämistä
- Apteekkisopimuksen muuntaminen suoraan lääkesopimukseksi ei ole mahdollista.
 - Asiakkaan kanssa on tehtävä uusi lääkesopimus.



Nykytila ja tavoite

Nykytila	Tavoitetila
Tiedot erillisessä Apteekkisopimus-järjestelmässä Apteekit ylläpitävät tietoja	Sopimustiedot tallennetaan Reseptikeskukseen osaksi Kanta-palveluita. Sopimuksen hallinta ja purku hoitavan yksikön vastuulla.
Sopimus näkyy vain apteekeille, ei lääkkeen määrääjille.	Sopimus näkyy sekä lääkkeen määrääjille että apteekeille lääkityslistan kautta.
Sopimuksen tarkempi sisältö näkyy ainoastaan sopimusapteekille. - esim. koskeeko vain tiettyä valmistetta - Järjestelmä rajoittaa käytännössä vain PKV- ja huumausainelääkkeiden toimitusta.	Sopimuksen sisältö voidaan rajata tarkemmin esim. tiettyihin valmisteisiin, ei vain kaikki PKV-/huumausainelääkkeet.
Sopimus on lääkärikohtainen Jos lääkäri poistuu organisaatiosta, sopimusta ei voi muuttaa/purkaa.	Sopimus voidaan sitoa organisaatioon eikä vain yksittäiseen lääkäriin Helpottaa hallintaa ja jatkuvuutta.



Muutosten aikataulu

- Tiedonhallinnan kehittäminen Kanta-lääkityslistan 3. vaiheen aikataulussa
 - Nykyisten tietojen siirto ja uusien sopimusten teko Reseptikeskukseen (viimeistään) 1.10.2028
- Siirtymäkausi 1.10.2028 - 30.9.2030.
 - Uudet **lääke**sopimukset voimaan 1.10.2028 alkaen, kun tietojen näyttäminen Reseptikeskuksesta mahdollista
 - PTJ:t: lääkityslistan 3.vaiheen järjestelmäversiot käyttöön viimeistään 1.10.2029
 - Vanhoja apteekkisopimuksia noudatetaan 30.9.2030 asti (2v siirtymäaika)
 - Uusia **apteekki**sopimuksia ei saa tehdä enää 1.10.2028 jälkeen.
- Terveystieteiden tutkimuskeskus vastaa kaikkien sopimusten päivittämisestä lääkesopimuksiksi siirtymäkauden aikana

Nykyiset apteekkisopimukset

- Vain osa apteekkisopimuksen tiedoista on sähköisenä SAL:n järjestelmässä
 - Sopimuksen sisältö kokonaisuudessaan on sopimusapteekissa, sopimuksen tehneellä lääkärillä/organisaatiolla (ja asiakkaalla itsellään).
- Muutoksen yhteydessä olemassa olevien apteekkisopimusten tiedot (n.11 000 kpl) siirretään Reseptikeskukseen.
 - SAL:n Apteekkisopimus-palvelu päättyy tietojen siirron yhteydessä

Uudet lääkesopimukset

- Sopimus on vapaaehtoinen.
- Sopimus tehdään terveydenhuollon yksikön ja lääkkeen käyttäjän välillä.
 - Terveydenhuollon yksikössä nimetyt sopimuksen ylläpitäjät
 - Tarvittaessa on mahdollista kohdentaa sopimus tiettyyn apteekkiin
- Sopimus voi olla määräaikainen tai toistaiseksi voimassa oleva
- Uudet sopimukset talletetaan Reseptikeskukseen.
 - Kaikki potilastietojärjestelmät ja apteekkijärjestelmät hakevat tiedot lääkesopimuksista Reseptipalvelusta
- Sopimusten hallintaan kehitetään kevyt ratkaisu potilastietojärjestelmän rinnalle /sijaan
 - Lääkesopimusten laatiminen ja ylläpito ei koske kaikkia palvelunantajia / potilastietojärjestelmiä eikä lainkaan apteekkijärjestelmiä

Siirtymäaika: Apteekkisopimuksesta lääkesopimukseen

- Siirtymäaikana apteekissa toimitaan osalta nykytapaan
 - Reseptikeskukseen siirretyistä tiedoista nähtävissä, että asiakkaalla on ns. vanha apteekkisopimus + missä apteekissa
 - Ei-sopimusapteekki pidättäytyisi toimittamasta lääkkeitä, kuten nykyisin.
- Uusien lääkesopimusten osalta noudatetaan uutta lainsäädäntöä
 - Painopiste määräämisvaiheeseen (kun 3. vaiheen järjestelmäversiot otetaan käyttöön)
 - Toimittamista rajataan vain tarvittaessa, kohdentamalla sopimus tiettyyn apteekkiin

Vanhojen sopimusten päättyminen

1. Asiakkaalle uusi lääkesopimus: tallennuksen yhteydessä Reseptikeskuksessa olevan vanhan apteekkisopimuksen voimassaolo päätetään
2. Vanhan apteekkisopimuksen määräaika tulee vastaan: sopimus päättyy automaattisesti
3. Toistaiseksi voimassaolevat (/pitkä määräaikaisuus): 2 vuoden siirtymäaika
 - Muutos voimaan 1.10.2028 > PTJ siirtymäaika 1.10.2029 asti > sopimukset päättyisivät 30.9.2030
 - Vanhat sopimukset koskevat PKV-lääkkeitä / huumausaineita, joiden reseptit on vuoden voimassa
 - 2 vuoden siirtymäaikana kaikilla sopimusasiakkaila tulisi toteutua hoitokontakti, jossa sopimustiedot päivitetään ajan tasalle.

Vanha apteekkisopimus ei juridisesti lakkaa olemasta, vaikka se ei ole enää voimassa.

- Vain sopimusosapuolet voivat purkaa apteekkisopimuksen.

Tavoiteaikataulu

- Valmistelu ja säädösmuutokset (2026)
- Tekninen toteutus (2027)
- Käyttöönotto (2028)



Tavoiteaikataulu (2026): Valmistelu

- Lainsäädäntömuutokset:
 - Sopimusten tekninen toteutus siirtyy Kanta-palveluihin ilman siirtymäaikaa.
 - Varmistetaan potilaan oikeusturva ja vapaaehtoisuus.
- Tietomallin määrittely
 - Nykyinen malli: potilas + lääkäri + apteekki.
 - Uusi malli: potilas + hoitoyksikkö (+ tarvittaessa apteekkisidonnaisuus).
- Rajapintojen suunnittelu
 - Kanta-palveluiden, apteekkijärjestelmien ja potilastietojärjestelmien toiminta
 - Tietojen siirto SAL:n tietokannasta Kanta-palveluihin.



Tavoiteaikataulu (2027): Kehitys

- Tietojen siirtotyökalut
 - Konversio-ohjelma, joka siirtää SAL:n palvelimella olevat n. 11 000 sopimusta Kanta-palveluihin.
 - Apteekit ei poista vanhoja: sopimukset poistetaan SAL:n palvelimelta säilytysvastuun päätyttyä.
 - Tietojen poisto apteekkijärjestelmien paikallisista rekistereistä huomioitava!
- Normaali Kanta-kehityksen prosessi
 - Testaus asiakastestiympäristössä järjestelmien näkökulmasta
- Koulutus ja ohjeistus
 - Apteekeille ja hoitoyksiköille koulutukset uudesta toimintamallista.
 - Potilaille selkeä viestintä sopimuksen merkityksestä ja oikeuksista.



Tavoiteaikataulu (2028): Käyttöönotto

- Apteekkien muokkausoikeus säilyy 10/2028 asti, kunnes tiedot siirretään Kantaan
 - Tämän jälkeen apteekki- **ja** lääkesopimusten hallinta siirtyy kokonaan hoitoyksiköille
- Lokakuu 2028:
 - Kaikki apteekkisopimukset siirretään Kanta-Reseptikeskukseen (Lääkityslistan vaihe 3 käyttöön).
 - SAL:n välityspalvelin poistuu lopullisesti käytöstä.
 - Kaikki uudet lääkesopimukset kirjataan suoraan Kanta-palveluihin.
- Toiminnan vakiinnuttaminen
 - Hoitoyksiköt vastaavat sopimusten uudistamisesta lainsäädännön aikataulussa.
 - Apteekit toimivat Kanta-palveluiden kautta, eivät enää SAL:n järjestelmän kautta.
 - Kaikki potilastietojärjestelmät saavat tiedot lääkesopimuksesta lääkityslistalla viimeistään 1.10.2029 (lääkityslistan 3.vaiheen siirtymä)



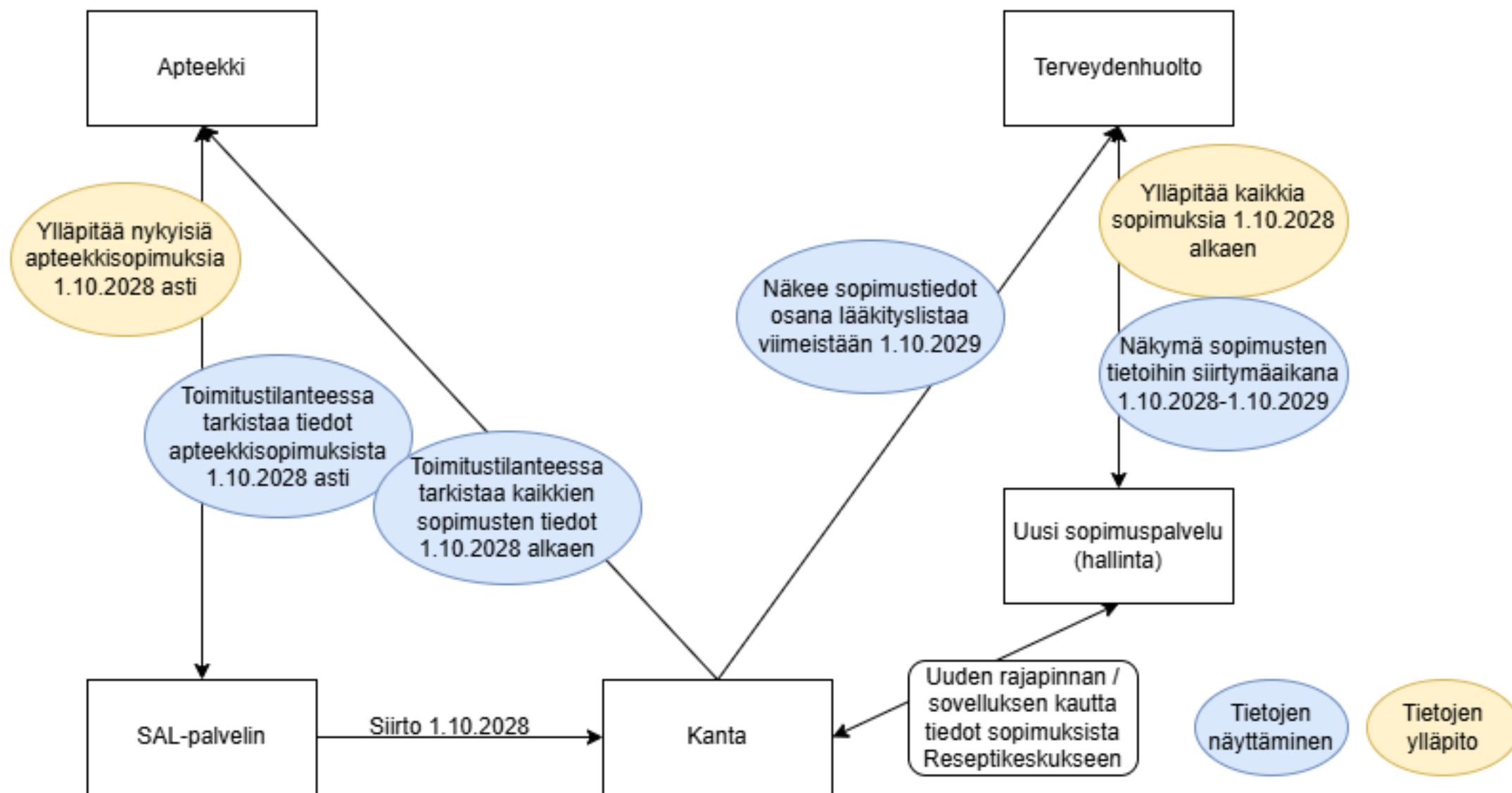
Lääkesopimusten hallintapalvelu

- Tekninen käyttöliittymäpalvelu lääkesopimuksen tallentamiseksi Reseptikeskukseen sekä sopimustietojen ylläpitämiseksi.
- Uusi web-sovellus, jolla terveydenhuollossa voidaan tallentaa lääkesopimukset Kantaan
 - Kansallisesti toteutettava
 - Toiminnallisuus: lääkesopimusten tarkastelu, lisääminen, muuttaminen ja purkaminen.
 - Käyttötarkoitus: vain sopimusten hallinta, ei kliininen työ
 - Tallentaminen Reseptikeskukseen mahdollistuisi jo ennen, kuin vaiheen 3 muutokset otetaan käyttöön potilastietojärjestelmissä. Sopimukset voimaan 1.10.2028 alkaen.

Lääkesopimusten hallintapalvelu

- Web-sovellus on käytettävissä irrallisena sovelluksena tai integroituna potilastietojärjestelmiin
 - Kaikkien potilastietojärjestelmien ei tarvitse rakentaa lääkesopimuksen ylläpitotoiminnallisuuksia
 - Palvelunantajat, jotka tekevät lääkesopimuksia, voisivat ostaa erillisen sovelluksen
- Huomioitavaa
 - Olemassa olevien sopimusten näkyvyys
 - Käyttäjärekisteri ja käyttöoikeuksien määrittely tarvitaan (sopimuksen tekijänä lääkäri)
 - Käyttäjän edustaman palvelunantajan luotettava määrittäminen
 - Lokivalvonnasta huolehdittava

Tiedonhallinta



Apteekin oikeus kertoa huomioista

- Lainsäädännössä huomioitava, että apteekilla on oikeus ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon
 - Apteekin kohtaamiset hoidon toteutumiseen liittyen (haetaan liikaa / liian vähän lääkkeitä tms)
 - Potilas käyttäytyy uhkaavasti apteekissa > hoitava taho voi purkaa sopimuksen tällä perusteella.
 - Hoidon epäselvyydet: ensisijaisesti yhteys lääkkeen määränneeseen tahoon
 - esim. sopimusorganisaation ulkopuolinen lääkäri määrännyt sopimuksen piiriin kuuluvaa lääkettä
 - Jos määrääjä toimii tarkoituksellisesti sopimusta vastaan, niin apteekilla pitäisi olla mahdollisuus olla yhteydessä hoitavaan organisaatioon.
- Lääkityslistan 3. vaihe: Tulossa tarkistus- ja huomiomerkinnät
 - Apteekin ja sopimusorganisaation välinen viestintä osittain mahdollista huomiomerkintöjen avulla
 - Huomiomerkinnöistä ei aktiivisia herätteitä toimijoille > ei toimi akuuttiin viestintään

Lääkemääräysten mitätöinti

- Nykytila: Apteekkisopimuksen päättymiseen liittyy siihen liittyvien reseptien mitätöinti
- Teknisesti:
 - Lääkemääräyksiä ei mitätöidä muutoksen voimaantullessa.
 - Lääkityslistan myötä lääkkeet merkitään lopetetuksi lääkemääräyksen mitätöinnin sijaan.
- Sopimuksen ”päivitys” lääkesopimukseksi: Jos hoidon tarve ja lääkitys jatkuvat entiseen tapaan, lääkemääräykset pysyvät ennallaan
 - Huomioitava kokonaisuus: Vanhentuneet lääkkeet jäävät lääkityslistalle käytössä olevana lääkkeenä, **jos** niitä ei ole lopetettu

Pohdittavaksi

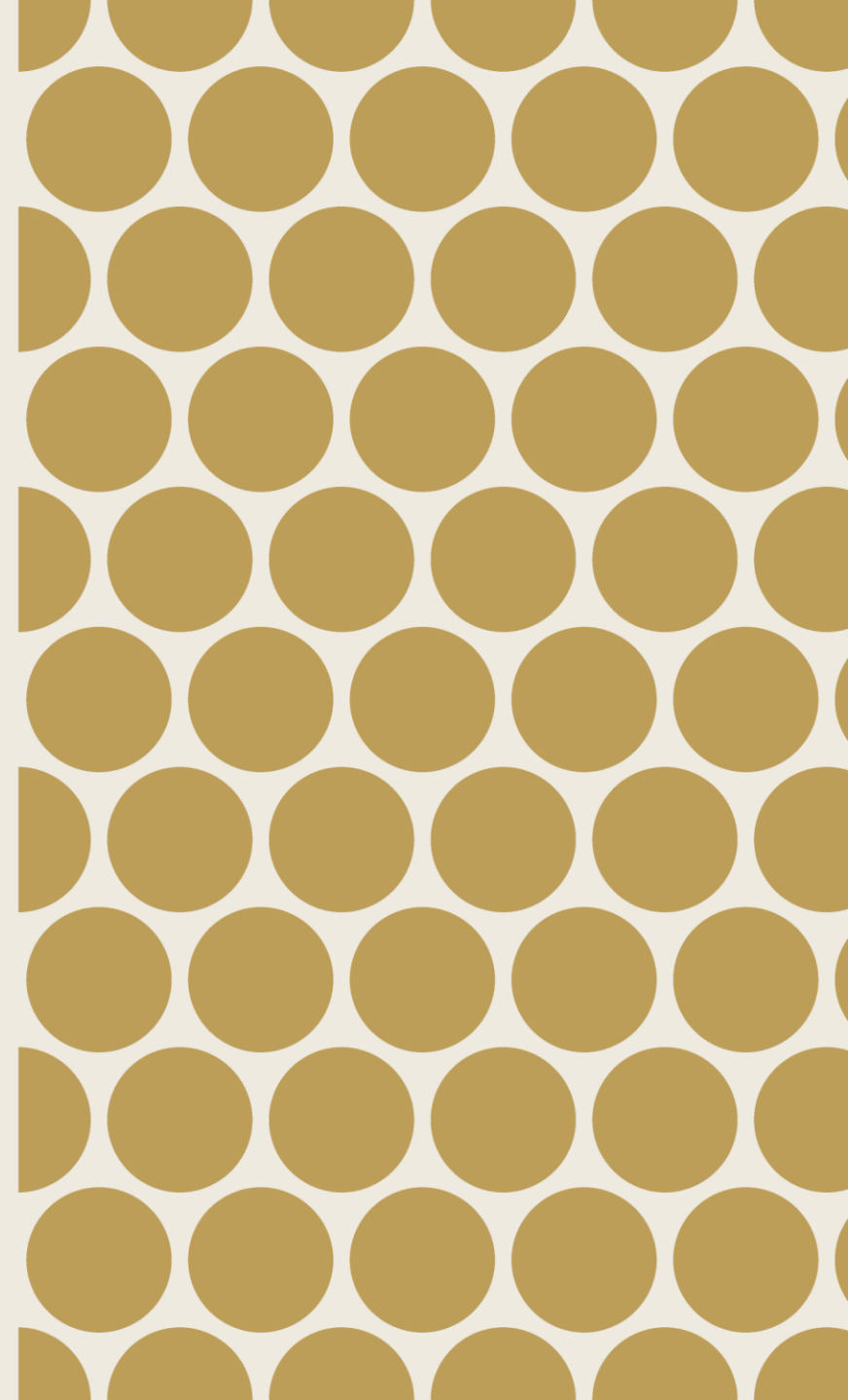
- Kansallinen hallintapalvelu vs. yksittäisten järjestelmien omat toteutukset / vaatimukset
- Uusi sopimuspalvelu olisi vain sopimusten hallintaan ja vain terveydenhuollon käyttöön.
 - Onko tarvetta nähdä myös päättymisen syy, esim. määräaikaisuus, uusi sopimus, yhteinen sopiminen tai purkaminen väärinkäytöksen vuoksi?
- Milloin apteekki- ja lääkesopimuksesta tarvitaan tai voi saada tiedon hoitotilanteessa tai lääkettä toimitettaessa?
 - Lääkkeen määrääminen / toimittaminen
 - PKV-/huumelälääkekyselyn yhteydessä
 - Pitäisikö lääkkeen määrääjälle palauttaa tietoja myös päättyneestä apteekkisopimuksesta, jotta PKV- tai huumeläläkettä uusiva lääkäri osaa ottaa huomioon päättyneen sopimuksen, johon liittyvää lääkettä ei mahdollisesti olekaan lopetettu?
 - Apteekin mahdollisuus tarkistaa ”omien” asiakkaiden sopimusten olemassaolo myös muuten kuin toimituksen yhteydessä > esim. jos tilattuja lääkkeitä ei ole noudettu
- Näettekö haasteita siirtymäajan suhteen?



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Yhteinen keskustelu

Johtava asiantuntija Lauri Pelkonen





Sosiaali- ja
terveysministeriö

Tilaisuuden päätössanat

johtava asiantuntija Lauri Pelkonen, STM



Ehdotusten kommentointi 6.3.2026 mennessä

- Esitys löydettävissä tilaisuuden jälkeen STM:n tapahtumakalenterista (linkki kalenterikutsussa)
- Ratkaisukuvausehdotusten kommentointi sähköpostitse
 - Johanna Palvimo, Pipsa Honkaranta ja Aleks Westerholm
- Kustannusvaikutusten kommentointi sähköpostitse STM:öön
 - Suvi Mäklin ja Aleks Westerholm

Kiitos!



Sosiaali- ja
terveysministeriö