SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

**Vastineen täydennys**

25.11.2022

VN/15071/2022
VN/15071/2022-STM-99

Eduskunnan Sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 EDUSKUNTA
StV@eduskunta.fi

Asia: HE 245/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi

**STM; Sosiaali- ja terveysministeriön vastineen täydennys sosiaali- ja terveysvaliokunnalle koskien hallituksen esitystä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi HE 245/2022 vp**

## 1 Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi sosiaali- ja terveysvaliokunnalle 23.11.2022 kirjallisen vastineen asiassa HE 245/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi annettuihin lausuntoihin (HE 245/2022 vp on jäljempänä ”*Hallituksen esitys*”). Tuolloin perustuslakivaliokunta ei ollut asiassa vielä antanut lausuntoa. STM täydentää vastinettaan perustuslakivaliokunnan 24.11.2022 antaman lausunnon perusteella ja ehdottaa lisäksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muutoslain voimaantulosäännöksen korjausta samoin kuin säännösten seurantaa.

## 2 Perustuslakivaliokunnan ja oikeusministeriön lausunnot

Perustuslakivaliokunta antoi 24.11.2022 lausuntonsa Hallituksen esityksestä HE 245/2022 vp (PeVL 71/2022 vp). Lausunnossaan perustuslakivaliokunta esittää, että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Lausunnon kohdan 8) mukaan: ”*Hallituksen esityksessä (s. 76) esitettyjen arvioiden mukaan ei ole oletettavaa, että negatiivinen myyntikate olisi yksin syynä minkään apteekin liiketoiminnan tappiollisuuteen. Kun ehdotetulla 58 §:n 1 momentin euromääräisellä rajalla myös pyritään siihen, ettei negatiivinen myyntikate muodostu merkittäväksi suhteessa apteekin liikevaihtoon, ei ehdotettu 58 §:n 1 momentin säännös perustuslakivaliokunnan mielestä muodostu ongelmalliseksi omaisuuden suojan tai elinkeinovapauden kannalta. Perustuslakivaliokunta korostaa kuitenkin tarvetta seurata paitsi ehdotetun sääntelyn myös markkinoiden muutosten vaikutuksia laajemminkin ja arvioida jatkossa yksityiskohtaisemmin lääkemarkkinoiden sääntelyn ja erityisesti hintasääntelyn suhdetta perustuslakivaliokunnan käytäntöön.”* STM:llä ei ole perustuslakivaliokunnan lausuntoon kommentoitavaa.

Oikeusministeriö kertoi valiokunnalle antamassaan lausunnossa kiinnittäneensä Hallituksen esityksestä antamissaan kahdessa lausunnossa huomiota pääosin esitykseen liittyviin valtiosääntöoikeudellisiin kysymyksiin ja erityisesti ns. negatiivisen myyntikatteeseen. STM toteaa tältä osin, että oikeusministeriön kaksi lausuntoa on Hallituksen esityksestä ja siihen linkitetystä Vaikutusarviointimuistiosta ilmi käyvin tavoin huomioitu valmistelussa. STM katsoo, ettei oikeusministeriön valiokunnalle antamaa lausuntoa ole muutoin tarvetta kommentoida tässä yhteydessä.

## 3 STM:n ehdotus sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen korjaamiseksi


| **Postiosoite**<br>**Postadress**<br>**Postal Address** | **Käyntiosoite**<br>**Besöksadress**<br>**Office** | **Puhelin**<br>**Telefon**<br>**Telephone** | **Faksi**<br>**Fax**<br>**Fax** | **s-posti, internet**<br>**e-post, internet**<br>**e-mail, internet** |
|---|---|---|---|---|
| Sosiaali- ja terveysministeriö | | | | |
| PL 33<br>00023 Valtioneuvosto | Meritullinkatu 8<br>Helsinki | 0295 16001<br>+358 295 16001 | 02951 63415<br>+358 2951 63415 | kirjaamo.stm@gov.fi<br>stm.fi |

STM ehdottaa, että Hallituksen esityksessä ehdotettua sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöstä korjattaisiin vielä seuraavasti (muutetut kohdat alleviivattu ja lihavoitu):

_____

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa voimassa oleviin biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin sovelletaan 5 a §:n ja 6 §:n 1 momentin 5 kohdan asemesta lain voimaan tullessa voimassa ollutta 6 §:n 1 momentin 5 kohtaa ja sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 10 §:n 9 momenttia. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, sovelletaan uudistettavaan lääkemääräykseen tämän lain säännöksiä.

**Tämän lain 5 b §:ssä tarkoitettujen toimijoiden on huolehdittava ja 21 §:ssä tarkoitetut tietojärjestelmät ja ohjelmistot on laadittava siten, että tämän lain 5 a §:n 3 momentissa tarkoitettu peruste sisällytetään lääkemääräykseen 6 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuin tavoin viimeistään 1.10.2023.**

Lääkkeen määrääjä, jonka lääkemääräysten laatimiseen käyttämä järjestelmä ei tämän lain tultua voimaan teknisesti mahdollista 5 a §:n 3 momentissa tarkoitetun perusteen kirjaamista lääkemääräykseen, saa **5 a §:n 3 momentista ja 6 §:n 1 momentin 5 kohdasta poiketen** kirjata perusteen potilasasiakirjoihin lain voimaan **tullessa** voimassa olleiden säännösten mukaisesti siihen asti, kunnes järjestelmään on tehty tarvittava **päivitys**.

_____

Voimaantulosäännöksen 1-2 momenttia ei muutettaisi. Ehdotettu lisäys voimaantulosäännöksen 3 momentiksi on perusteltu, koska lääkkeen määrääjä käyttää työnantajansa tai toimeksiantajan potilastietojärjestelmiä tai omia järjestelmiään, jos tämä toimii itsenäisenä ammatinharjoittajana. Tietojärjestelmien toimittajat huolehtivat järjestelmien ja ohjelmistojen päivityksestä. On ehdotetussa 5 b §:ssä tarkoitetun terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän vastuulla huolehtia siitä, että käytetty järjestelmä mahdollistaa 5 a §:n 3 momentin mukaisen perusteen kirjoittamisen sähköiseen lääkemääräykseen ja muutos on huomioitava myös 21 §:ssä tarkoitetuissa tietojärjestelmissä ja ohjelmistoissa. Ehdotetun 1.10.2023 määräajan tulisi kohdistua 5 b §:n mukaisiin toimijoihin ja 21 §:n mukaisiin tietojärjestelmiin ja ohjelmistoihin. On olennaista huomata, että siirtymäaika koskisi yksinomaan 5 a §:n 3 momentissa tarkoitetun perusteen kirjoittamista sähköiseen lääkemääräykseen. Muilta osin tietojärjestelmiä koskevat vaatimukset tulisivat voimaan normaalisti lain voimaantullessa.

Voimaantulosäännöksen 3 momentti siirtyisi uudeksi 4 momentiksi ja siitä on tarpeen poistaa erityinen 1.10.2023 määräaika, koska lääkkeen määrääjä käyttäisi työnantajansa tai toimeksiantajansa järjestelmiä, eikä välttämättä voi vaikuttaa niihin tehtäviin päivityksiin. Jos lääkkeen määrääjä toimisi itsenäisenä ammatinharjoittajana, tätä koskisi myös 5 b §:n mukainen velvoite. On perusteltua, että lääkkeen määrääjä kirjoittaisi mahdollisen 5 a §:n 3 momentin mukaisen perusteen potilasasiakirjoihin aina siihen saakka, kunnes tarvittava järjestelmäpäivitys on tehty. Jos sitä ei olisi tehty 1.10.2023 mennessä, ei ole tarkoituksenmukaista, että lääkkeen määrääjä ei tuolloin 1.10.2023 jälkeen kirjoittaisi 5 a §:n 3 momentin mukaista perustetta minnekään. Lisäksi momentista korjattaisiin yksi kirjoitusvirhe ja siihen lisättäisiin viittaus 5 a §:n 3 momenttiin ja 6 §:n 1 momentin 5 kohtaan.

## 4 Lopuksi

STM esittää lisäksi, että Sosiaali- ja terveysvaliokunta seuraisi sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin ehdotettujen uusien 5 a ja 5 b §:n mukaisten velvoitteiden noudattamista, jotta varmistuttaisiin siitä, että lääkkeen määrääjillä on 5 a §:n mukaisen biologisten lääkkeiden määräämisvelvoitteen toteuttamiseksi tarvittava tietojärjestelmien tuki.

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

Jakelu Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru
Valtiosihteeri Juho Orjala
Valtiosihteeri Eila Mäkipää
Ministerin erityisavustaja Petra Malin
Ministerin erityisavustaja Laura Lindeberg
Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi, STM
Osastopäällikkö Taneli Puumalainen, STM
Johtaja Tuula Helander, STM
Erityisasiantuntija Anne Hautala, STM

**VN/15071/2022-STM-99**

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons:

Metsävainio Tuija 91203905E

2022-11-25