Sosiaali- ja terveysministeriö

**Vastine**

30.9.2026

VN/19773/2024
VN/19773/2024-STM-63

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

# Sosiaali- ja terveysministeriön vastine asiassa HE 97/2026 vp

**Asia HE 97/2026 vp** Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 102 §:n muuttamisesta

## 1 Johdanto

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä (jäljempänä STM) kirjallista vastinetta koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laeiksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 102 §:n muuttamisesta HE 97/2026 vp (jäljempänä hallituksen esitys). STM:n lisäksi 19 tahoa on antanut sosiaali- ja terveysvaliokunnalle asiantuntijalausuntonsa. STM kiittää mahdollisuudesta antaa vastine ja lausuu kunnioittaen seuraavaa.

## 2 Lääkehoidon tarkistukset sekä eri ammattihenkilöiden ja toimijoiden vastuut

Lääkehoidon eri tasoisia tarkistuksia toteutetaan laajasti sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä. Lääkehoidon tarkistuksissa kysymys voi olla potilaan lääkehoidon tarpeen ja tarkoituksenmukaisuuden kokonaisarvioinnista tai sitä suppeammin ainoastaan lääkityksen saattamisesta ajantasaiseksi. Tarkistuksia tehdään terveydenhuollossa esimerkiksi siten, että erityiskoulutettu farmaseutti, proviisori tai sairaanhoitaja käy läpi ennen lääkärin vastaanottoa potilaan kanssa keskustellen hänen lääkityksensä. Tarkistuksen havainnot, kuten kliinisesti merkittävät poikkeamat lääkityksessä ja niihin liittyvät muutosehdotukset lähetetään hoitavan lääkärin työn tueksi. Lääkehoidon tarkistuksen perusteella lääkäri tekee omaan lääketieteelliseen arvioon perustuen korjaustoimenpiteet lääkehoitoon tai vahvistaa sen, ettei korjaustoimenpiteitä tarvita. Hallituksen esityksessä ei ehdoteta eikä sillä ole tarkoitettu aiheutuvan muutoksia eri ammattihenkilöiden välisiin vastuisiin lääkehoidossa. Tarkistuksesta johtuvat muutokset lääkitykseen olisivat jatkossakin hoitavan lääkärin päätöksiin perustuvia ja hänen vastuullaan.

Nykyisin keskeisenä ongelmana lääkehoidon tarkistusten osalta on, että tiedon tallentamiselle ei ole kansallisia ja rakenteisia välittämisen muotoja eri organisaatioiden tai ammattihenkilöiden välille. Tämä puute heikentää potilaan lääkehoitoon osallistuvien eri ammattihenkilöiden ja myös potilaan omaa tietopohjaa sekä altistaa potilaan lääkehoitoon liittyville haitoille. Tiedon puute voi myös aiheuttaa päällekkäistä työtä, jos potilaalle on esimerkiksi tehty hiljattain lääkehoidon tarkistus, mutta tieto siitä tai sen johtopäätöksistä ei ole käytettävissä toisessa potilaan hoitoon osallistuvassa organisaatiossa.

Hallituksen esityksen mukaan myös apteekissa tehtyjen lääkehoidon tarkistusten tiedot voidaan välittää reseptikeskuksen kautta muille terveydenhuollon ammattihenkilöille. Nykytilassa avohuollon apteekkien ja terveydenhuollon toimijoiden välinen yhteistyö lääkehoidon tarkistuksissa on kuitenkin vähäistä. Jos apteekin tekemässä tarkistuksessa ilmenee muutosehdotuksia, hoitava lääkäri tekee päätökset, onko tarkistuksen havainnoilla vaikutusta hoitoon. Tästä syystä tarkistuksia ei olisi tarkoituksenmukaista tehdä apteekissa ilman sovittuja käytäntöjä paikallisten terveydenhuollon toimijoiden kanssa.


| 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 | | kirjaamo.stm@gov.fi<br>stm.fi |

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että lääkehoidon tarkistusta koskevat tiedot tallennettaisiin nykyistä laajemmin Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään Kanta-palveluiden reseptikeskukseen. Esityksen tavoitteena on, että lääkehoitoon liittyvää työtä voidaan dokumentoidusti jakaa ja tehdä yhteistyössä eri terveydenhuollon ammattihenkilöiden välillä.

Hallituksen esityksessä eduskunnalle apteekkitoiminnan kehittämistä koskevaksi lainsäädännöksi (HE 163/2026 vp) tavoitteena on selkeyttää apteekkien tehtäviä, kuten sitä, mitä palveluita apteekkiluvalla voidaan tarjota ja sitä, mitkä palvelut edellyttävät rekisteröitymistä terveyspalvelun tuottajaksi (soteri-rekisteröityminen). Mainitussa hallituksen esityksessä (HE 163/2026 vp) todetaan, että apteekin tarjotessa lääkkeen toimittamista laajempia palveluita, kuten lääkehoidon tarkistuksia, tulisi apteekin rekisteröityä terveyspalvelun tuottajaksi. Tällöin apteekkia koskisivat samat velvoitteet ja vaatimukset kuin muita terveyspalvelun tuottajia.

Käsiteltävänä olevalla hallituksen esityksellä ei velvoitettaisi apteekkeja tarjoamaan lääkehoidon tarkistuspalveluita. Käsiteltävänä olevalla hallituksen esityksellä luodaan ainoastaan tiedonhallinnan edellytyksiä tuottaa palveluita, eikä sillä ole vaikutusta apteekin nykyiseen palvelutuotannon luonteeseen tai vastuuseen. Nykyisen palveluntarjonnan perusteella ja puutteellisten rahoitusmallien vuoksi ei ole odotettavissa merkittävää lisäystä apteekin rekisteröitymiseen terveyspalvelun tuottajaksi.

STM toteaa, että esityksessä ei ole muutostarpeita liittyen ammattihenkilöiden välisiin vastuisiin.

## 3 Lääkehoidon huomiomerkinnät ammattihenkilöiden väliseen viestinvälitykseen

Potilaan lääkehoitoa koskevat huomiot ovat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tekemiä havaintoja lääkehoidosta. Nykyisin lääkehoidon huomioita voi välittää joko lääkkeen määrääjä lääkemääräykseen tehtävin merkinnöin ja muut ammattihenkilöt yleisimmin puhelimitse tai eri tavoin sähköisesti. Havainnoista tehdyt merkinnät määriteltäisiin hallituksen esityksessä huomiomerkinnöiksi, joilla dokumentoidaan havaintoja ja viestitään niistä potilaan lääkehoitoprosessissa eri organisaatioiden ja ammattilaisten välillä, esimerkiksi apteekista terveydenhuoltoon ja terveydenhuollosta apteekkiin. Huomiomerkintää ei kuitenkaan olisi tarkoitettu välitöntä reagointia vaativaan viestintään, jos esimerkiksi lääkettä toimitettaessa havaitaan tarve ottaa välittömästi yhteyttä lääkkeen määrääjään. Viestintä tapahtuisi näissä tilanteissa jatkossakin puhelimitse tai käytössä olevan digitaalisen alustan välityksellä.

Huomiomerkinnän keskeisin käyttötarve on tunnistettu lääkehoidon suunnittelussa ja sen toteuttamiseen liittyvissä työtehtävissä. Huomiomerkinnöillä on erityinen tarve organisaatiorajat ylittävissä tapauksissa. Huomiomerkintä voisi yleisimmin sisältää lääkkeen toimittamisessa tai määräämisessä tarvittavia tietoja. Huomiomerkintä voisi sisältää myös esimerkiksi lääkityksen eri tasoisessa tarkistuksessa syntyneitä tietoja, jotka olisivat tarkoituksenmukaista välittää hoitavalle lääkärille. Merkintä tehtäisiin huomioista, jotka edellyttäisivät toisilta ammattihenkilöiltä lääkityksen tarkempaa tarkastelua tai mahdollisesti toimenpiteitä.

Hallituksen esityksessä ei ole tarkoituksenmukaista säätää yksityiskohtaisesti huomiomerkintään liittyvistä käytänteistä, kuten niiden välittämisen eri tavoista tai reagoinnin määräajoista, sillä hallituksen esityksessä luodaan yleisemmin edellytykset tiedonhallinnalle. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella (jatkossa THL) on toimivalta toiminnallisissa määrittelyissä tarkentaa teknisinä määräyksinä myös huomiomerkinnän käyttöä. Koska huomiomerkinnän käsite olisi jatkossa hyvin laaja, voi olla tarpeen luoda erityyppisiä käyttötapauksia erilaisille huomiomerkinnöille ja niihin reagoimiseen, esimerkiksi liittyen lääkehoidon tarkistuksiin tai lääkkeen käytön ongelmiin.

Hallituksen esityksessä ehdotettiin uutta informatiivista lääkemääräyslain 14 a pykälää, jossa säädettäisiin, että rekisteröidyllä olisi oikeus saada itseään koskevat huomiomerkinnät nähtäväkseen pyynnöstä, jollei tietosuojalain 34 §:stä tai asiakastietolain 74 §:stä muuta johdu. Oikeusministeriö toteaa lausunnossaan, että ehdotetun 14 a §:n suhde edellä mainittuihin voimassa oleviin säännöksiin rekisteröidyn oikeudesta tutustua tietoihin jää epäselväksi. Myös Kela toteaa lausunnossaan, että 14 a §:n käyttöala ja tarpeellisuus jäävät esityksen perusteella epäselviksi. Kela esittää, että pykälä poistettaisiin eduskuntakäsittelyssä päällekkäisenä sääntelynä yleislainsäädännössä säädettyyn nähden. STM toteaa, että oikeusministeriön ja Kelan huomiot 14 a pykälästä ovat tarkoituksenmukaisia, ja ehdottaa kyseisen pykälän poistamista esityksestä.

STM toteaa myös, että esityksessä ei ole muita muutostarpeita liittyen lääkehoidon huomiomerkintöihin.

## 4 Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden osaaminen ja kirjaamisoikeudet

Lääkehoidon sääntelyä sisältyy useaan eri lakiin ja asetukseen. Julkisessa ja yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa toteutettavan lääkehoidon yleisenä säädösperustana on laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023), jonka mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun on oltava laadukasta, asiakaskeskeistä, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Palveluntuottajan henkilöstöllä on oltava toiminnan edellyttämä asianmukainen koulutus sekä riittävä osaaminen ja ammattitaito ottaen huomioon tuotettavien palvelujen sisältö sekä palveluja käyttävät asiakkaat ja potilaat. Voimassa olevan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 15 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksyttyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään.

Palveluntuottajaa ja ammattihenkilön toimintaa koskeva sääntely koskee myös yksityistä elinkeinonharjoittajaa. Lääkehoidon merkintöjä tekevän ammattihenkilön osaamisvaatimuksiin sovelletaan vastaavia periaatteita kuin kaikkiin muihinkin potilasasiakirjamerkintöihin, joita ammattilaiset työssä tekevät.

Reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoidon merkintöjen kirjaaminen eri ammattihenkilöiden toimesta säädettäisiin hallituksen esityksessä ehdotetussa lääkemääräyslain 22 a §:ssä. Kela ehdottaa, että 1 kohdan osalta käytössä olevaa itsehoitovalmistetta koskevan merkinnän kirjaamisoikeutta ei olisi syytä rajata vain mainittuihin terveydenhuollon ammattiryhmiin. Merkinnän tekeminen voidaan tulevaisuudessa mahdollistaa myös potilaalle itselleen tai hänen valtuuttamalleen henkilölle. Näin ollen olisi tarkoituksenmukaista, että vastaavan merkinnän voisi tehdä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka osaamisen työnantaja on arvioinut tehtävään riittäväksi.

Kela toteaa myös, että 2 kohdan osalta on huomioitava, että lääkehoidon tarkistusmerkintöihin kuuluvat myös lääkityksen ajantasaisuuden tarkistamista koskevat merkinnät. Ajantasaisuuden tarkistusmerkinnän tekeminen voidaan tulevaisuudessa mahdollistaa myös potilaalle itselleen tai hänen valtuuttamalleen henkilölle. Näin ollen vastaavan merkinnän tulisi Kelan ehdotuksen mukaan voida tehdä myös esimerkiksi sosiaalihuollon ammattihenkilö, jonka osaamisen työnantaja on arvioinut tehtävään riittäväksi, ei pelkästään terveydenhuollon ammattihenkilö. Myös THL toteaa, että nykyinen kirjaus rajoittaisi toimintaa tarpeettomasti, eikä huomioisi esimerkiksi lähihoitajia tai farmasian opiskelijoita.

STM toteaa, että Kelan ja THL:n ehdotukset ovat tarkoituksenmukaisia ja ehdottaa muutosta esitykseen seuraavasti. Nykyinen 1 kohta voitaisiin poistaa tarpeettomana, ja sen tilalle tulisi muutettuna kohta 2, johon yhdistettäisiin itsehoitovalmisteiden kirjaaminen:

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

Muutoksen johdosta myös tulevat kohdat 3 ja 4 siirtyisivät luettelossa yhden kohdan alaspäin kohdiksi 2 ja 3 eikä pykälässä olisi enää kohtaa 4.

STM toteaa selkeyden vuoksi, että huomiomerkintöjen kirjaaminen olisi mahdollista niille sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka käsittelevät lääkitystietoja työssään. Huomiomerkinnät eivät edellytä vastaavaa työnantajan tekemää määrittelyä kirjaamisoikeudesta, kuin lääkehoidon tarkistusmerkinnät, joihin voi liittyä erityisiä osaamisvaatimuksia ja voivat vaatia ammattihenkilöltä lisäkouluttautumista.

## 5 Toisen puolesta asiointi apteekissa

Lääkäriliiton lausunnossa todetaan epäselvyys apteekissa asiointiin toisen henkilön puolesta. Puolesta asioinnin valtuutuksia on kuvattu muun muassa THL:n ohjeessa (Puolesta-asioinnin yleiskuvaus sosiaali- ja terveydenhuollossa versio 1.5, 2026-01).

Toisen puolesta asioiva henkilö voi hakea lääkkeen apteekista esittämällä joko lääkemääräyksen potilasohjeen tai Kela-kortin. Kun hakija asioi Kela-kortilla, hänen täytyy tietää noudettavan lääkkeen tiedot. Mikäli asiointi koskee muuta, kuin vain reseptilääkkeen noutamista, tulee puolesta asioivan olla valtuutettuna joko sähköisellä Suomi.fi-valtuutuksella tai kyseiseen apteekkiin tehdyllä

kirjallisella valtuuslomakkeella. Lääkehoidon tarkistus apteekissa toisen henkilön puolesta asioidessa edellyttäisi joko kirjallista tai sähköistä valtuutusta.

STM toteaa, että tähän esitykseen liittyen ei ole muutostarpeita koskien toisen puolesta asiointia apteekissa.

## 6 Kielto-oikeus ja tietojen näkyvyys laajentuviin lääkehoidon tietoihin

Hallituksen esityksessä laajennettaisiin Kanta-lääkityslistan tietosisältöjä, ja myös näiden osalta säädetään potilaan kielto-oikeudesta. Potilaan kielto-oikeuteen ehdotetaan esityksessä poikkeusta tarkistus- ja huomiomerkintöjen osalta. Lupa- ja valvontavirasto esittää lausunnossaan, että lääkityslistalta tulisi näkyä, mikäli potilas on kieltänyt osittain lääkityslistan tiedot ja lääkityslista on tällöin puutteellinen.

Potilasturvallisuuden ja valtakunnallisen lääkityslistan tietojen oikean tulkinnan varmistamiseksi lääkityslistasta tulisi käydä ilmi, jos potilas on rajoittanut tietojensa luovuttamista lääkemääräyslain 13 §:n mukaisesti. Lääkityslistan käyttäjän tulee voida arvioida käytettävissään olevien tietojen täydellisyyttä, vaikka itse luovutusrajoituksen kohteena olevat lääkitystiedot eivät olisi nähtävissä. STM katsoo, että tätä koskeva toteutustapa voidaan määritellä tarkemmin järjestelmien teknisissä määrittelyissä.

## 7 Rekisteröidyn tiedonsaantioikeus

THL toteaa lausunnossaan, että lääkehoidon tarkistusmerkintöjä ei olisi tarpeen oletusarvoisesti viivästää, kuten hallituksen esityksen perusteluissa todetaan. Tarkistusmerkintä ei sisällä lääkityksen muutosehdotuksia tai muita lääkehoitoa koskevia huomioita, vaan tällaiset tiedot kirjataan erilliselle huomiomerkinnälle. Mahdollinen tarve viivästää tiedon näyttämistä OmaKannassa liittyy siten huomiomerkintään eikä varsinaiseen tarkistusmerkintään.

THL:n lausuma viittaa esityksen perusteluissa (2.2 Lääkehoidon tarkistukset ja arvioinnit) lauseeseen: ”Lääkityksen tarkistusmerkintä viivästetään aina OmaKantaan, jotta potilaalle ei synny väärinkäsitystä tarvittavista mahdollisista lääkityksen muutostarpeista.” STM toteaa, että THL:n lausuma on tarkoituksenmukainen, mutta se ei kuitenkaan aiheuta muutoksia esityksen säännöksiin, sillä 14 a §:ssä osalta viivästämisestä olisi säädetty vain huomiomerkintöjen osalta ja 14 a § esitetään nyt poistettavaksi esityksen säännöksistä, ks. edellä kohta 3.

## 8 Hoitosuhde

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen ja Lääkäriliiton lausunnoissa todettiin tarvetta selkeyttää hoitosuhteen määritelmää. Hoitosuhteen tausta on alun perin ollut suppeampi kuin nykyisin, jossa se on nyt erityisesti asiakastietolaissa säänneltynä potilastietojen käsittelyn ja käyttöoikeussääntelyn yhteydessä.

Hoitosuhteen voidaan tulkita olevan olemassa, kun henkilö asioi terveydenhuollon palveluissa, ja hoitosuhde voi jatkua esimerkiksi kahden vuoden tauon jälkeen seuraavalla asioinnilla. Hoitosuhteen voidaan katsoa alkavan potilaan hakeutumisesta tai saapumisesta hoitoon ja päättyvän potilaan kotiutumiseen tai poistumiseen hoitolaitoksesta.

STM toteaa, että esityksessä ei ole muutostarpeita liittyen hoitosuhteen määritelmään.

## 9 Reseptikeskuksen rekisterinpitäjyys

THL ehdottaa, että 18 §:n 1 momentin sanamuotoa täsmennetään lisäämällä sana ”muita” sanojen ”reseptikeskukseen” ja ”tietoja” väliin. STM toteaa, että THL:n ehdotus on tarkoituksenmukainen ja tulisi toteuttaa ehdotetulla tavalla. Lisäys 18 §:n 1 momenttiin selkeyttäisi sitä, että kysymys on palvelunantajista, jotka tallentavat reseptikeskukseen muita tietoja kuin sähköisiä lääkemääräyksiä. Pykälän 3 momentissa tämä on jo esityksessä huomioitu: ”… reseptikeskukseen tietoja tallentava palvelunantaja ja itsenäinen lääkkeen määrääjä vastaavat reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen ja muiden tietojen oikeellisuudesta.” Muutoksen jälkeen momentin ensimmäinen virke olisi seuraavanlainen: ”Reseptikeskus on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien, sähköisiä

lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien sekä reseptikeskukseen muita tietoja tallentavien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisteri.”

## 10 Voimaantulo

Hallituksen esitys on jatkumoa edellisellä hallituskaudella toteutettuun reseptikeskuksen kehittämiseen, missä toteutettiin säädösmuutokset lääkehoidon tiedonhallinnan 2. vaiheen kehittämisen mahdollistamiseksi. Kanta-palvelujen reseptikeskukseen toteutettiin muutoksia, joiden perusteella reseptikeskukseen tallennetuista potilaan avohuollon lääkitystiedoista muodostuu lista potilaalla käytössä olevista lääkkeistä. Lääkemääräyslaissa listasta käytetään nimitystä valtakunnallinen lääkityslista. Vaiheen 2. toteutuksen järjestelmämuutokset ja uudet toimintamallit tulee lain mukaan olla käytössä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä apteekeissa viimeistään lokakuussa 2027.

STM, THL ja Kela on toteuttanut vuoden 2026 aikana säännöllistä seurantaa vaiheen 2. toteutumisesta sekä hyvinvointialueiden toiminnan valmistautumisen että potilastietojärjestelmien teknisen toteutuksen osalta. Seurannassa on viime aikoina tullut esille viivästyksiä 2. vaiheen toteutumiseen, mikä aiheuttaa merkittävän riskin seuraavan vaiheen aikataulun toteutumiselle.

Lääkehoidon tiedonhallinnan 3. vaiheen aikataulu on sidoksissa aikaisemman vaiheen toteutuksiin, sillä seuraavaa vaihetta ei voida ottaa käyttöön Kanta-palveluissa ennen kuin kaikilla hyvinvointialueilla käytössä olevat potilastietojärjestelmät ovat ottaneet käyttöön edellisen version ja seuraavaa versiota tukevan (niin sanotun eteenpäin yhteensopivan) version. Koska 2. vaiheen käyttöönotto vaikuttaa viivästyvän tavoiteaikataulusta, STM toteaa, että 3. vaiheen voimaantuloa olisi tarkoituksenmukaista siirtää vuodella eteenpäin, eli alkaen 1.10.2028 ja viimeistään käytössä 1.10.2030.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa myös lausunnossaan, että tietojärjestelmäpalvelun tuottajilla sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilla on ollut vaikeuksia toteuttaa asiakastietolaissa asetettuja Kanta-palvelujen liittymisvelvoitteita säädetyissä määräajoissa. Tästä syystä STM toteaa, että käyttöönoton lykkääminen olisi tarkoituksenmukaista toteuttaa myös sosiaalihuollon palvelunantajien määräaikaan liittyä reseptikeskukseen, joka olisi samoin vuodella eteenpäin eli 1.10.2030.

Lääkehoidon tiedonhallinnan 2. vaiheen toimeenpanon osalta Kela esittää muutettavaksi lääkemääräyslain voimaantulosäännöstä siten, että lääkemääräykseen mitätöintiin oikeutettuihin lisättäisiin eräät terveydenhuollon ammattihenkilöiden ryhmät. STM toteaa, ettei ehdotusta tule käsitellä tämän hallituksen esityksen yhteydessä, sillä se ei liity tähän hallituksen esitykseen, eikä siihen liittyviä säädösmuutostarpeita ole mahdollista arvioida tarpeeksi yksityiskohtaisesti esityksen aikataulussa.

THL ehdottaa, että lääkemääräyslain 13 § 1 ja 2 momentin, 3 momentin johdantokappaleen ja 3 momentin 5 a kohdan sekä 14 ja 22 a § voimaantuloa aikaistetaan siten, että säännökset tulisivat voimaan 1.10.2028. Tarkistusmerkintöjen, huomiomerkintöjen ja itsehoitovalmisteiden käyttöä koskevien merkintöjen vaiheittainen käyttöönotto alkaa 1.10.2028, vaikka toiminnallisuuksien tulee olla kattavasti käytössä vasta 1.10.2029. Toiminnallisuuksien edellyttämän lainsäädännön tulee olla voimassa jo vaiheittaisen käyttöönoton alkaessa, jotta merkintöjen tallentamiselle, käsittelylle ja luovuttamiselle on riittävä oikeusperusta myös koko käyttöönottovaiheen ajan.

STM toteaa, että kyseisiä kohtia koskeva voimaantulo voidaan pitää ennallaan, sillä koko 3. vaiheen aikataulua olisi tarpeen siirtää vuodella eteenpäin. Tällöin ehdotettujen kohtien aikaistettu voimaantulo toteutuisi THL:n ehdottamalla tavalla.

## 11 Riippuvuus muista esityksistä

STM toteaa, että käsiteltävällä hallituksen esityksellä on yhteys hallituksen esitykseen eduskunnalle eurooppalaista terveystietoaluetta koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta täydentäväksi sääntelyksi. Molemmissa esityksissä esitetään muutettavaksi lääkemääräyslain 2 § (lain soveltamisala), 13 § (potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta), 14 § (pääsyn rajoittaminen) ja 18 § (reseptikeskuksen rekisterinpitäjyys).

## 12 Lääkehoidon tiedonhallinnan jatkokehittäminen

Kansallista lääkehoidon tiedonhallintaa kehitetään vaiheittain kehittämissykleissä, jotka koskevat kaikkia reseptikeskukseen liittyneitä tietojärjestelmiä. Tiedonhallinnan kehittämishankkeiden laajuuden vuoksi kehittämistä suunnitellaan useiksi vuosiksi eteenpäin ja kehittäminen toteutetaan kansallisesti niin, että kaikki tietojärjestelmät voivat ottaa saman version käyttöön samaan aikaan.

Apteekkien laajemmat oikeudet potilastietoihin on tunnistettu kehittämiskohteena, johon liittyvät muutokset on tavoitteena julkaista lausuttavaksi lääkehoidon tiedonhallinnan 4. vaiheeseen liittyvässä arviomuistiossa vuoden 2026 aikana. Potilaan itse kirjaamat itsehoitolääkkeet liittyvät edellä 11. kohdassa mainittuun eurooppalaista terveystietoaluetta (EHDS) koskevaan sääntelyyn. Ehdotetun sääntelyn mukaan itsehoitolääkkeiden kirjaamisen tiedonhallinnan tuki potilaan itse kirjaamana toteutettaisiin vuoden 2029 aikana. Muut lääkehoitoon liittyvät EHDS-asetuksen täytäntöönpanosta johtuvat muutokset toteutettaisiin lääkehoidon tiedonhallinnan 4. vaiheessa, eikä niistä aiheudu päällekkäistä toteutustyötä potilastietojärjestelmissä.

Myös muiden lääkemääräysten, kuten pro auctore -lääkemääräysten sähköistäminen on tunnistettu lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämiskohteena. Samaan kokonaisuuteen liittyy myös terveydenhuollon toimintayksikön apteekista tekemien lääketilausten tiedonhallinta. Kyseinen kehittämiskokonaisuus ei priorisoitunut suhteessa muihin tavoitteisiin vielä tällä hallituskaudella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunnossa esiin nostettu toisessa EU-maassa määrätty lääke tulisi myös huomioida lääkehoidon tiedonhallinnan jatkokehittämisessä.

STM toteaa, että edellä mainitut ehdotukset eivät liity tämän hallituksen esityksen alaan, eikä niitä ole valmisteluaikataulussa mahdollista ottaa huomioon tässä esityksessä.

Lakimies Tuula Nousu

Jakelu Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta