1. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 1 §, 2 §:n 1 ja 2 momentti, 3 §:n 5 kohta, 5 §:n 2 momentti, 11 §:n 2 momentti, 13 §:n 1 ja 2 momentti sekä 3 momentin johdantokappale, 14 §, 15 §:n 3 momentti sekä 18 §:n 1, 3 ja 4 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 1 §, 2 §:n 1 ja 2 momentti, 3 §:n 5 kohta, 5 §:n 2 momentti, 13 §:n 1 ja 2 momentti sekä 3 momentin johdantokappale laissa 706/2023, 11 §:n 2 momentti laissa 251/2014, 14 § laeissa 786/2021 ja 706/2023, 15 §:n 3 momentti laissa 1232/2022 sekä 18 § laissa 786/2021, sekä

lisätään 3 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 436/2010, 251/2014, 786/2021, 1232/2022 ja 706/2023, uusi 5 b —5 e kohta, 13 §:n 3 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 706/2023 ja 1428/2025, uusi 5 a kohta~~, lakiin uusi 14 a § ~~sekä lakiin siitä lailla 706/2023 kumotun 22 a §:n tilalle uusi 22 a § seuraavasti:

1 § Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääkitysturvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset ja niihin liittyvät merkinnät voidaan tallentaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten perusteella lääkkeet voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Lain tarkoituksena on mahdollistaa potilaan kokonaislääkityksen ja muun lääkehoitoa koskevan tiedon selvittäminen ja huomioon ottaminen eri lääkehoidon vaiheita toteutettaessa sekä näiden tietojen välitys sosiaali- ja terveydenhuollon ja apteekin välillä. Lisäksi lain tarkoituksena on mahdollistaa reseptikeskukseen koottujen tietojen hyödyntäminen terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.

2 § Lain soveltamisala

Tässä laissa säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä merkinnöistä sekä reseptikeskukseen tallennettavista muista lääkehoidon merkinnöistä.

Siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen sekä reseptikeskukseen tallennettavien muiden lääkehoidon merkintöjen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023), jäljempänä *asiakastietolaki*. Jollei tästä laista tai asiakastietolaista muuta johdu, sähköistä lääkemääräystä laadittaessa, toimitettaessa ja käsiteltäessä sekä reseptikeskukseen tallennettuja muita lääkehoidon merkintöjä käsiteltäessä on noudatettava, mitä muualla laissa säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista, potilaan kielellisistä oikeuksista, lääkkeen määräämisestä ja toimittamisesta, henkilötietojen käsittelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta, sähköisestä viestinnästä ja asioinnista sekä sähköisistä allekirjoituksista.

3 § Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

Muuttamaton osa säädöstekstistä on jätetty pois

5) *valtakunnallisella lääkityslistalla* potilaskohtaista yhteenvetoa, joka koostetaan reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja itsehoitovalmisteista, niihin liittyvistä merkinnöistä ja muista potilaan lääkehoitoa koskevista merkinnöistä;

5 b) *itsehoitovalmisteella* itsehoitolääkettä, perinteistä kasvirohdosvalmistetta, homeopaattista valmistetta, elintarvikelainsäädännössä tarkoitettua ravintolisävalmistetta ja sellaista muuta valmistetta, jolla tavoitellaan hoidollista vaikutusta ja jonka luovutus kulutukseen ei edellytä lääkemääräystä;

5 c) *käytössä olevalla itsehoitovalmisteella* henkilön oma-aloitteisesti käyttämää itsehoitovalmistetta, jonka tiedot on tallennettu reseptikeskukseen ja jonka käyttöä ei ole lopetettu lopettamismerkinnällä;

5 d) *lääkehoidon tarkistusmerkinnällä* potilaan lääkehoitoon tai lääkitykseen liittyvästä tarkistuksesta tai arvioinnista tehtyä merkintää;

5 e) *lääkehoidon huomiomerkinnällä* potilaan lääkehoitoon tai lääkitykseen liittyvästä havainnosta tehtyä merkintää;

5 § Lääkemääräyksen laatiminen

Lääkemääräys on laadittava sähköisesti lukuun ottamatta pro auctore -lääkemääräystä ja lääkkeellisiä kaasuja koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia kirjallisesti. Jos sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä. Kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen voi tehdä myös apteekin pyynnöstä, jos apteekki ei pysty toimittamaan sähköistä lääkemääräystä teknisen häiriön takia. Lisäksi lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkehoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti.

11 § Apteekin tiedonsaantioikeus

Apteekilla on oikeus saada lääkkeen toimittamiseksi tiedot lääkemääräyksestä, vaikka potilas on tehnyt 13 §:n 1 tai 2 momentissa tarkoitetun kiellon, jos lääkkeen ostaja esittää määräyksestä annetun 9 §:ssä tarkoitetun potilasohjeen tai sähköisesti tai tulosteena valtakunnallisen lääkityslistan koosteen.

13 § Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen tai hänen käytössään olevaan itsehoitovalmisteeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekeille. Kiellon antamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolain 58 §:ssä.

Jos alaikäinen potilas ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun kiellon tekemisestä ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta tehdä luovutuskieltoa. Jos alaikäinen potilas ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee itse päättämään hoidostaan, hänellä on lisäksi oikeus kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen tai hänen käytössään olevaan itsehoitovalmisteeseen liittyvien tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

Muuttamaton osa säädöstekstistä on jätetty pois

5 a) hoitosuhteessa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajalle ja lääkkeen määräjäälle sekä potilaan lääkehoitoon osallistuvalle apteekille lääkehoidon tarkistusmerkintää koskevat tiedot alkuperäisen tarkistuksen mukaisina sekä lääkehoidon huomiomerkinnät;

14 § Kieltoasiakirja

Kieltoasiakirjasta säädetään asiakastietolain 58 §:n 3 momentissa. Potilaalle määrättyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen kieltoja koskevassa tulosteessa on oltava edellä 13 §:ssä tarkoitetut tiedot kielletyistä lääkemääräyksistä ja potilaan käytössä olevista itsehoitovalmisteista sekä kiellon merkityksestä.

~~**14 a § Rekisteröidyn tiedonsaantioikeus**~~

~~Potilaalla on oikeus saada pyynnöstä pääsy itseään koskeviin lääkehoidon huomiomerkintöihin, jollei tietosuojalain (1050/2018) 34 §:stä tai asiakastietolain 74 §:stä muuta johdu.~~

~~Siltä osin kuin lääkehoidon huomiomerkintöjen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka potilaan tai jonkun muun oikeuksille:~~

~~1) palvelunantajan on tarvittaessa viivästettävä lääkehoidon huomiomerkintöjen näyttämistä tai jätettävä ne näyttämättä;~~

~~2) kansalaisen käyttöliittymään voidaan merkitä, että lääkehoidon huomiomerkintöjen näyttämistä viivästetään tai huomiomerkinnät voidaan jättää käyttöliittymässä näyttämättä.~~

15 § Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada ja käsitellä sellaisia reseptikeskukseen tallennettuja tietoja biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 24 b §:ssä ja 26 a §:ssä säädetyn viranomaisvalvonnan suorittamiseksi. Kansaneläkelaitoksella on oikeus tallentaa mainitut tiedot erilliseen rekisteriin, jonka rekisterinpitäjänä se toimii. Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella. Edellä säädetystä poiketen Kansaneläkelaitos saa kuitenkin luovuttaa tietoja tietosuojavaltuutetulle luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679, jäljempänä *yleinen tietosuoja-asetus*, 58 artiklan 1 kohdan a, e ja f alakohdan sekä tietosuojalain 18 §:n 1 momentin perusteella.

18 § Reseptikeskuksen rekisterinpitäjyys

Reseptikeskus on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien, sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien sekä reseptikeskukseen muita tietoja tallentavien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisteri.

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativa palvelunantaja tai reseptikeskukseen tietoja tallentava palvelunantaja ja itsenäinen lääkkeen määrääjä vastaavat reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen ja muiden tietojen oikeellisuudesta. Apteekki vastaa reseptikeskukseen tallentamiensa toimitustietojen ja muiden tietojen oikeellisuudesta.

Kansaneläkelaitos vastaa yleisessä tietosuoja-asetuksessa rekisterinpitäjälle säädetyistä muista kuin tässä laissa apteekeille ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativille palvelunantajille tai reseptikeskukseen tietoja tallentaville palvelunantajille ja itsenäisille lääkkeen määrääjille säädetyistä velvoitteista. Kansaneläkelaitos toimii lisäksi yleisen tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena rekisteröidyn yhteyspisteenä.

22 a § Reseptikeskukseen tallennettavat eräät lääkehoidon merkinnät

Reseptikeskukseen saa kirjata:

~~1) tämän lain 3 §:n 5 c kohdassa tarkoitetun merkinnän lääkäri, sairaanhoitaja, proviisori ja farmaseutti;~~

1~~2~~) tämän lain 3 §:n 5 c ja ~~5~~ d kohdassa tarkoitetun merkinnän sellainen terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on suorittamansa tutkinnon perusteella riittävä osaaminen, tai sellainen terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka osaamisen työnantaja on määritellyt riittäväksi;

~~3~~2) tämän lain 3 §:n 5 e kohdassa tarkoitetun merkinnän käyttöoikeutensa mukaisesti sellainen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö, joka käsittelee lääkitystietoja työssään;

3~~4~~) potilaan laitoshoidon tilannetta koskevan merkinnän sosiaali- ja terveydenhuollossa toimiva terveydenhuollon ammattihenkilö.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Lain 5 §:n 2 momentti, 11 §:n 2 momentti, 13 §:n 1 ja 2 momentti, 3 momentin johdantokappale ja 3 momentin 5 a kohta, 14 ja 22 a § tulevat voimaan 1 päivänä lokakuuta 2029, kuitenkin siten, että lain 5 c - 5 e §:ssä tarkoitettuja merkintöjä koskevat vaatimukset on toteutettava potilastietojärjestelmiin viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2030.

[Selite: Hallituksen esityksen pääasiallisessa sisällössä lain voimaantuloksi todetaan 1.12.2026. Tämä **1.12.2026** olisi lain voimaantulon ajankohta. Hallituksen esityksen kappaleessa 8 Voimaantulo todetaan: ”Lain 5 §:n 2 momentti ja 11 §:n 2 momentti ehdotetaan kuitenkin tulemaan voimaan 1.10.2027 ja lain 13 §:n 1 ja 2 momentti, 3 momentin johdantokappale ja 3 momentin 5 a kohta, 14 ja 22 a § ehdotetaan tulemaan voimaan 1.10.2029.”

Siirtymäsäännöskohtaa **muutetaan siten**, että mainituille pykälille tulee yhtenäinen voimaantulo **1.10.2029** kuitenkin siten, että merkintöjä koskevat vaatimukset on toteutettava viimeistään **1.10.2030**.

Lääkehoidon tiedonhallinnan 3. vaiheen aikataulu on sidoksissa aikaisemman vaiheen toteutuksiin, sillä seuraavaa vaihetta ei voida ottaa käyttöön Kanta-palveluissa ennen kuin kaikilla hyvinvointialueilla käytössä oleviin potilastietojärjestelmiin on otettu käyttöön edellinen versio ja seuraavaa versiota tukeva (niin sanotun eteenpäin yhteensopivan) versio. Koska 2. vaiheen käyttöönotto vaikuttaa viivästyvän tavoiteaikataulusta, STM toteaa, että nyt tällä hallituksen esityksellä (97/2026 vp) toteutettava 3. vaihetta koskevaa voimaantuloa olisi tarkoituksenmukaista siirtää eteenpäin alkamaan 1.10.2029 ja viimeistään 1.10.2030. Tavoitteena on, että 3. vaiheen toiminnallisuudet olisivat potilastietojärjestelmissä käytössä 1.10.2029-1.10.2030 aikana.

Tarkistusmerkintöjen, huomiomerkintöjen ja itsehoitovalmisteiden käyttöä koskevien merkintöjen (5 c-e§) vaiheittainen käyttöönotto alkaa 1.10.2029. Toiminnallisuuksien edellyttämän lainsäädännön

Muotoiltu: Keskitetty

muotoili: Fontti: Ei Lihavoitu

muotoili: Fontti: Ei Lihavoitu

muotoili: Korosta

muotoili: Fontti: Lihavoitu

muotoili: Fontti: Lihavoitu

muotoili: Fontti: Lihavoitu

muotoili: Fontti: Lihavoitu

tulee olla voimassa jo vaiheittaisen käyttöönoton alkaessa, jotta merkintöjen tallentamiselle, käsittelylle ja luovuttamiselle on riittävä oikeusperusta myös koko käyttöönottovaiheen ajan.

Siirtymäajalle tulee olla takaraja, jotta lupa- ja valvontavirasto voi tarvittaessa ryhtyä valvontatoimenpiteisiin 1.10.2030 jälkeen, jos toiminnallisuuksia ei ole otettu käyttöön.]

2. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 102 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sosiaali- ja terveyshuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 102 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 307/2024, ja

lisätään 102 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 307/2024, uusi 10 momentti seuraavasti:

102 § Siirtymäsäännökset

Lain 53 §:ssä tarkoitettu tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä tulee toteuttaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2027, sosiaalihuollon palvelunantajan tiedonsaantioikeus reseptikeskukseen tallennettuihin lääkemääräystietoihin ja muihin lääkehoitoa koskeviin merkintöihin viimeistään 1 päivänä marraskuuta 2027.

Sosiaalihuollon palvelunantajan on otettava käyttöön 65 §:n 1 momentin 8 kohdassa tarkoitettu reseptikeskus viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2030~~29~~.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

[Selite: Hallituksen esityksen kohdassa 8. Voimaantulo todetaan: ”Asiakastietolain 102 §:n muutoksen osalta olisi tarkoituksenmukaista, jos laki voisi tulla voimaan jo ennen 1.11.2027, jotta toimijoille jäisi aikaa valmistautua muutokseen.” Pykälän voimaantuloajankohdaksi hallituksen esityksen pääasiallisessa sisällössä on mainittu 1.12.2026, joka tulisi olla pykälän voimaantulo. Uudessa siirtymäsäännöksessä 102 §:n 10 momentissa ajankohta lykkääntyisi vuodella 1.10.2029 → 1.10.2030.]

muotoili: Korosta