Sosiaali- ja terveysministeriö

Vastaus

14.10.2026

VN/19773/2024
VN/19773/2024-STM-65

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

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

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus tarkentaviin kysymyksiin asiassa HE 97/2026

1 Säännöskohtaiset perustelut

Sosiaali- ja terveysvaliokunta (jäljempänä StV) on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä (jäljempänä STM) säännöskohtaisia perusteluita liittyen valiokuntakäsittelyssä tehtyihin pykälämuutoksiin. Ohessa STM:n perustelut muutoksille.

1. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

14 a §

Hallituksen esityksessä pykälä on tarkoitettu informatiiviseksi, mutta toisaalta se ilmaisee lain tasolla käytännön, joka ilmenee muun muassa nykyisin käytössä olevasta Kanta-palveluiden yleisestä toimintamallista potilastietojen viivästämisestä. Selkeyden vuoksi, koska rekisteröidyn tiedonsaantioikeudesta ja siitä poikkeamisesta säädetään EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa, tietosuojalain 34 §:ssä sekä asiakastietolain 74 §:ssä, pykälä kuitenkin ehdotetaan poistettavaksi, sillä säätämisellä ei tarkoitettu muuttaa rekisteröidyn oikeuksia.

18 § 1 momentti

Hallituksen esityksen tarkoituksena on laajentaa reseptikeskuksen tietosisältöä eräin merkinnöin. Voimassa olevan 18 §:n 1, 3 ja 4 momentissa viitataan sähköisiä lääkemääräyksiä laativiin palvelunantajiin ja itsenäisiin lääkkeen määrääjiin tahoina, jotka tallentavat tietoja reseptikeskukseen ja vastaavat niiden tietojen oikeellisuudesta. Koska reseptikeskukseen tallennetaan myös muita kuin lääkemääräyksiä ja muutkin kuin siinä mainitut tahot, pykälän 1, 3 ja 4 momentteja muutetaan. Sanan ”muita” lisääminen 18 §:n 1 momenttiin sanojen ”reseptikeskukseen” ja ”tietoja” väliin selkeyttäisi sitä, että tallennettavat tiedot olisivat muitakin tietoja kuin sähköisiä lääkemääräyksiä.

22 a §

Lääkehoidon tiedonhallintaa on kehitetty vaiheittain. Tällä hallituksen esityksellä, joka käsittää lääkehoidon tiedonhallinnan 3. vaiheen toiminnallisuudet, reseptikeskukseen lisätään ammattihenkilöiden tekeminä merkintöjä, mutta tulevissa vaiheissa on tarkoitus laajentaa myös rekisteröidyn eli potilaan itsensä mahdollisuus tehdä merkintöjä. Muun muassa itsehoitovalmisteen käyttö tai lääkityksen

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

ajantasaisuus olisivat merkintöjä, jotka tulevaisuudessa voisi olla myös rekisteröidyn tai potilaan itsensä tekemiä.

Tästä syystä itsehoitovalmisteen käyttöä koskevan merkinnän (5 c §) kirjaamisoikeutta ei olisi syytä rajata lainsäädännöllä vain hallituksen esityksen 22 a §:n 1 kohdassa mainittuihin terveydenhuollon ammattiryhmiin (lääkäri, sairaanhoitaja, proviisori ja farmaseutti), vaan samoin edellytyksin kuin 22 a §:n 2 kohdassa mainittu lääkehoidon tarkistusmerkinnän kirjaaminen. Merkintöjen kirjaaminen arvioitaisiin jatkossakin työnantajan toimesta niille ammattihenkilöille, joilla on riittävä osaaminen.

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

Voimaantulo

Suomessa on käytössä useita potilastietojärjestelmiä. Niiden päivitystiheydet eroavat toisistaan. Tästä syystä potilastietojärjestelmiin tehtäville muutoksille tulee antaa siirtymäaika, jona aikana ne ottavat käyttöön Kanta-palveluihin liittyvät uudet toiminnallisuudet.

Lääkehoidon tiedonhallinnan 3. vaiheen aikataulu on sidoksissa aikaisemman 2. vaiheen toteutukseen, 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 yhteensopiva) versio.

Koska 2. vaiheen käyttöönotto on viivästynyt tavoiteaikataulusta, 3. vaihetta koskevaa voimaantuloa olisi tarkoituksenmukaista siirtää eteenpäin alkamaan 1.10.2029 ja toteutumaan viimeistään 1.10.2030. Tavoitteena on siis, että 3. vaiheen toiminnallisuudet otettaisiin käyttöön potilastietojärjestelmissä 1.10.2029-1.10.2030 välisenä aikana.

Tarkistusmerkintöjen, huomiomerkintöjen ja itsehoitovalmisteiden käyttöä koskevien merkintöjen (5 c-e §) vaiheittainen käyttöönotto alkaisi siis 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.

Siirtymäajalle tulee olla takaraja myös sen vuoksi, että Sosiaali- ja terveysalan 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

102 § 10 momentti

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajilla sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilla on ollut vaikeuksia toteuttaa tai noudattaa asiakastietolaissa säädettyjä Kanta-palveluihin liittymisvelvoitteiden määräaikoja. Tästä syystä sosiaalihuollon palvelunantajien määräaikaa ottaa käyttöön reseptikeskus on tarkoituksenmukaista lykätä yhdellä vuodella hallituksen esityksessä mainituista. Uusi määräaika olisi 1.10.2030 aiemman 1.10.2029 sijaan.

2 Tarkentavat kysymykset

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on esittänyt tarkentavia kysymyksiä liittyen hallituksen esityksen ehdotuksiin. Ohessa *kursiivilla StV:n kysymykset* ja STM:n vastaukset kysymyksiin.

1. Miten huomiomerkinnöistä on tarkoitus viestiä? Onko tarkoitus, että potilasta aiemmin hoitanut lääkäri havaitsee huomiomerkinnän? Jos tämä on tarkoitus, niin miten se varmistetaan. Kuinka lääkäri havaitsee huomiomerkinnän nykyjärjestelmillä ja prosesseilla?

Huomiomerkinnällä korvattaisiin nykyisin eri kautta tapahtuvaa ei-kiireellistä viestintää eri lääkehoitoon osallistuvien välillä niin, että tieto tallentuu reseptikeskukseen ja on laajasti eri ammattihenkilöiden, myös lääkärin nähtävillä. Sana ”niistä” viittaa havaintoihin. Huomiomerkinnöillä siis viestittäisiin havainnoista.

Lakiesityksellä mahdollistetaan tietojen tallennus keskitetysti ja sen näkyvyys eri ammattihenkilöille. THL:n teknisissä tietojärjestelmämäärittelyissä luodaan tarkemmat kuvaukset siitä, miten tieto tulisi näkyä ja miten siihen tulee reagoida. Huomiomerkintöjä tulee todennäköisesti olemaan jatkossa eri tyyppisiä, osa voisi liittyä yksittäiseen lääkkeeseen, osa potilaan lääkehoitoon kokonaisuutena. Näihin liittyen voi olla tarpeen luoda eri tyyppisiä sääntöjä riippuen siitä, minkälaisesta huomiomerkinnästä olisi kyse. Näitä sääntöjä olisi tarpeen myös jatkossa päivittää, kun huomiomerkinnöistä kertyy kokemusta.

On myös huomioitava, että lopulta potilastietojärjestelmätoimittajat tuottavat omat ratkaisunsa lainsäädännön ja THL:n määrittelyiden asettamissa reunaehdoissa. Vielä tässä vaiheessa ei ole tiedossa tarkemmin, kuinka potilastietojärjestelmien tuottajat käytännössä toteuttavat huomiomerkinnän näkyvyyden, mikä lopulta voi vaikuttaa merkittävästi siihen, miten näkyvyys käytännössä toteutuu eri ammattilaisten arjessa.

Ketä vastineessa tarkoitetaan hoitavalla lääkärillä, jonka oletetaan reagoivan huomiomerkintään? Jos potilas on ollut tai on pitkäaikaissairauden tai jonkun vakavan sairauden vuoksi hoidossa, mutta sen jälkeen, esimerkiksi työterveyslääkäri tai yksityislääkäri määrää akuuttiin tilanteeseen liittyen kipulääkettä, josta tulisi apteekissa huomiomerkintä sen yhteensopivuudesta potilaan vakavaan sairauteensa liittyvän pysyväislääkityksen kanssa, tarkoitetaanko hoitavalla lääkärillä kipulääkettä määrännyttä lääkäriä? Onko tarkoitus, että hän ottaa kantaa potilaan kokonaislääkitykseen vai pysyväislääkitykseen vaiko vain kipulääkkeeseen? Vai tarkoitetaanko potilaan hoitavalla lääkärillä hänen vakavaa sairauttansa jossain vaiheessa hoitanutta lääkäriä, jolle potilaalla voi olla seurantakäynti vasta vuosienkin kuluttua tai ehkä vain tarvittaessa?

Vai onko tarkoitus, että kullakin potilasta mahdollisesti tulevaisuudessa hoitavalla lääkärillä on HE:n lakimuutoksen perusteella huomiomerkinnän tekemisen jälkeen mahdollisuus se potilastietojärjestelmästä havaita? Tällöin kaiketi huomiomerkinnän mahdolliseen havaitsemiseen vaikuttaa eri tilanteissa se, onko potilaalla vakituinen ja aktiivinen hoitosuhde vaiko ei. Varsin yleisessä tilanteessa potilas käy satunnaisilla lääkäreillä satunnaisina aikoina eri vaivojen vuoksi. Onko tällöin tilanne se, että huomiomerkintä tulee potilasta hoitavan lääkärin mahdollisesti havaitsemaksi jälkikäteen vain silloin, kun potilas tulevaisuudessa mahdollisesti menee jollekin lääkärille? Tai jos potilas ei mene esimerkiksi useaan vuoteen millekään lääkärille, niin huomiomerkintä jää havaitsematta, jolloin potilas on voinut syödä lääkettä huomiomerkinnästä riippumatta pitkäänkin hänelle haitallisella tavalla?

Vai onko tarkoituksena, että vastuu ottaa yhteyttä johonkin lääkäriin jää potilaalle taikka potilaan puolesta asioivalle, kun hänelle annetaan apteekista lääkärin määräämä lääkitys sekä tieto siitä, että siihen liittyy huomiomerkintä?

Onko oikea tulkinta se, että koska tällä esityksellä ei muuteta vastuusuhteita eikä prosesseja, vaan ainoastaan mahdollistetaan rakenteisesti huomiomerkinnän tekeminen, jää monissa tilanteissa sattumanvaraiseksi se, tuleeko tehty huomiomerkintä havaittua ja vaikuttaako se potilaan lääkehoitoon?

Kuulemisissa kiinnitettiin huomiota myös siihen, että potilaalle syntyy oletus siitä, että joku kantaa vastuuta huomiomerkinnän sisältämän asian seuraamuksista ja sillä on vaikutusta potilaan lääkehoitoon. Miten arvioitte esityksen vaikutuksia tältä osin, jos jää sattumanvaraiseksi, reagoiko joku huomiomerkintään vaiko ei?

Huomiomerkinnän olisi tarkoitus näkyä kaikille lääkkeen määrääjille. Hoitavalla lääkärillä tarkoitetaan potilaan kunkin lääkkeen määrännyttä lääkäriä. Lääkkeitä voi määrätä eri lääkärit eri konteksteissa, mutta aina lääkettä määrätessä tulisi huomioida se, sopiiko määrätty lääke potilaan kokonaislääkitykseen ja -tilanteeseen ja miten lääkehoidon seuranta toteutetaan. Tällä hallituksen esityksellä ei muutettaisi lääkehoidon vastuita tai prosesseja. Kokonaisuuden toimivuuteen liittyy olennaisesti

esimerkiksi eri alueilla omalääkärimallin kehittyminen tai erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon läpileikkaavat hoitopolut.

Huomiomerkintää tehdessä apteekissa tulee huomioida se, että merkintä voi tulla toisten ammattihenkilöiden tietoon viiveellä, jopa vasta 2 vuoden kuluttua, kun potilas olisi viimeistään yhteydessä lääkäriin lääkemääräyksen vanhentuessa. Mikäli apteekissa havaitaan akuutti lääkkeiden yhteensopimattomuus tai muu haitta, huomiomerkintä ei olisi tässä tapauksessa oikea viestintätapa. Tällöin ennen lääkkeen toimittamista tulisi ottaa yhteys lääkkeen määränneeseen lääkäriin ja varmistaa, että hänellä on ollut tiedossa potilaan kokonaislääkitys. Huomiomerkinnälle olisi tarkoituksenmukaista kirjata apteekista tietoja, jotka voivat odottaa potilaan seuraavaa tapaamista lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa.

2. Hallituksen esityksessä s. 7 on annettu seuraava esimerkki huomiomerkinnän sisällöstä: ” ”Potilas käyttää x lääkettä vain ½ tablettia, muutoin aiheuttaa huimausta, voisiko lääkitystä muuttaa ” ja merkinnällä olisi esimerkiksi verenpainetta koskevat tiedot. Huomiomerkintä voi koskea potilaan lääkitystä yleisesti, tiettyjä lääkkeitä tai se voidaan myös liittää tarkistusmerkintään.”

Onko niin, että tämä tilanne ei yleisesti ottaen ole potilaan lääkehoidon kannalta kiireellinen ja voi jäädä epävarmaksi, havaitseeko kukaan sitä myöhemmin?

Kyseisellä esimerkillä tarkoitetaan sitä, että potilas käyttää lääkettä vastoin lääkemääräyksen annosohjetta. Kyseessä ei olisi välttämättä akuutti viestintätarve, vaan edellyttäisi seuraavalla vastaanottokäynnillä keskustelua annoksesta ja tarvittaessa lääkemääräyksen annosohjeen muuttamista.

Vastineessa todetaan myös, että ”huomiomerkinnän käsite olisi jatkossa hyvin laaja”.

Onko muita esimerkkejä siitä, millaiset tilanteet olisivat sellaisia ei-kiireellisiä lääkehoitoon liittyvä huomiomerkintöjä?

Huomiomerkintä toteutuisi tavoitetilassa niin, että huomioihin kirjatuista tiedoista hyötyisi laajasti eri ammattihenkilöt. Esimerkiksi lääkkeen määrääjä voisi kirjata huomiomerkintään, että apteekin lääkeneuvonnassa olisi hyvä kiinnittää huomiota asiaan x tai että sosiaalihuollon työntekijä kiinnittäisi lääkkeen annostelussa tai hoidon seurannassa asiaan y. Vastaavasti apteekista tai sosiaalihuollosta voitaisiin kirjata, että neuvonnassa tai hoidon seurannassa havaittu poikkeavuutta, joka ei kuitenkaan akuutisti aiheuttaisi terveyshaittaa, mistä lääkärin olisi hyvä tietää seuraavassa lääkkeen määräämistilanteessa tai vastaanotolla. Huomiomerkinnöillä olisi tarkoitus myös toteuttaa lääkehoidon tarkistuksissa syntyneiden havaintojen viestiminen lääkärille.

3. Onko tarkoitus, että lakiehdotuksen voimaantulon jälkeen apteekit sopivat käytänteistä kaikkien paikallisten julkisten ja yksityisten toimijoiden kanssa? Jos kyllä, niin mitä tällä paikallisuudella tarkoitetaan? Monet lääkärikeskukset ovat valtakunnallisia ja potilas voi asioida lääkärissä taikka apteekissa ympäri Suomen tai chatissä.

Tällä hallituksen esityksellä ei muutettaisi lääkehoidon prosesseja, vaan luodaan tietorakenne lääkehoidon tarkistusten havaintojen välittämiseen eri ammattilaisten välille. Jo nykytilassa, jos apteekit tarjoavat tarkistuspalveluita, käytännöistä tulisi sopia hyvinvointialueen tai yksityisen terveyspalvelun tuottajan kanssa niin, että tarkistusta tehtäessä olisi ”vastinpari” terveyspalvelun tuottajan puolella, eli käytännössä tarkistuksen havainnot osoitetaan terveyspalvelun tuottajan lääkärille. Palveluita tarjotaan kuitenkin nykytilassa hyvin vähän apteekista, ja tämän esityksen pääasiallinen vaikutus

koskeekin tiedonkulun parantamista lääkehoidon tarkistuksista esimerkiksi sairaalan osastoilla tai terveyskeskuksissa tehtyjen tarkistusten osalta.

Mikäli apteekit halutaan osallistaa alueella tehtäviin tarkistuksiin, esimerkkimallina voisi olla niin, että jollakin hyvinvointialueella todetaan tarpeelliseksi arvioida kaikkien yli 75-vuotiaiden, yli 10 lääkettä käyttävien lääkitykset. Käytännöstä sovittaisiin alueen apteekkien kanssa niin, että apteekit tuottaisivat lääkehoidon tarkistuksia ostopalveluna hyvinvointialueelle tai asiakkaille jaettaisiin palveluseteli tarkistuksiin.

4. Onko tällä esityksellä kytköksiä Soteri-rekisteröitymiseen tai HE 163/2026:een? Miltä osin apteekit ovat potilaan hoitoon osallistuvia toimintayksiköitä tällä hetkellä ja entä jatkossa tämän esityksen tai HE 163/2026:n myötä? Voivatko apteekit tehdä nykyisin esim. lääkehoidon arviointeja/tarkistuksia ilman Soteri-rekisteröitymistä?

Tällä hallituksen esityksellä ei muutettaisi lääkehoidon vastuita, prosesseja tai sitä millä perusteella apteekin tulisi rekisteröityä terveyspalvelun tuottajaksi. Esityksellä ei siten ole suoraa kytköstä Soteri-rekisteröitymiseen eikä apteekkeja edellytettäisi liittymään Soteriin. HE 163/2026:n nykytilassa kuvataan apteekin tuottamiin terveyspalveluihin liittyvä lakiperusta ja todetaan, että mikäli apteekki tarjoaa lääkkeen toimittamista laajempia terveyspalveluita, tulee arvioida tarve Soteri-rekisteröitymiselle jo nykysääntelyn perusteella. HE 163/2026:ssa ei ole terveyspalveluun liittyviä säädösmuutosehdotuksia, eikä siksi tällä käsiteltävänä olevalla esityksellä ole kytköstä kyseiseen apteekkitoiminnan hallituksen esitykseen muuten, kuin nykytilan kuvauksen osalta.

Terveyspalvelun määritelmän täyttymisen arviointi olisi Lupa- ja valvontaviraston tehtävä. Terveyspalveluiden tuottamiseen apteekissa liittyy kuitenkin riittävien potilastietojen saanti. Tästä syystä apteekit eivät pystyisi luotettavasti tehdä laajempia lääkehoidon arviointeja ilman Soteri-rekisteröitymistä, sillä arvioinnissa tarvitaan lääkityslistaa laajempia potilastietoja. Lääkityksen ajantasaistus tai tarkistus voitaisiin kuitenkin tehdä apteekissa, sillä niissä ei ole välttämätöntä olla käytössä laajempia potilastietoja (eri tasoisten tarkistusten erot kuvattu tiiviisti täällä: THL:n lääkityksen sanasto ja laajemmin täällä: https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe20261012133617). Näistä tarkistuksista havainnot ja mahdolliset muutosehdotukset viestittäisiin huomiomerkinnällä lääkärille, joka voi havaintojen tukemana tehdä päätökset potilaan lääkehoitoon.

5. Mihin säännöksiin lääkehoidon tarkistuspalvelut nykyisin perustuvat, pysyykö sääntely siis tältä osin ennallaan ja ko. palvelun tarjoaminen on apteekeille vapaaehtoista (mutta edellyttää jatkossa Soteri-rekisteröintiä)?

Sääntely pysyy tältä osin ennallaan. Apteekki voi lääkelain 58 a § perusteella tarjota myös muita kuin apteekin lakisääteisiin tehtäviin lukeutuvia palveluja. Apteekkilupa mahdollistaa lääkkeen toimittamiseen liittyvien palveluiden tuottamisen. Muiden palveluiden osalta apteekin on arvioitava, edellyttääkö niiden tuottaminen sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023, valvontalaki) mukaista rekisteröintiä.

Lääkehoidon tarkistuspalveluita koskee valvontalaki. Valvontalain 4 §:n 4 kohdan mukaan terveyspalvelulla tarkoitetaan potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, terveyden- ja sairaanhoitoa taikka muuta käsittelyä, jossa käytetään lääketieteellisiä tai hammaslääketieteellisiä menetelmiä tai joka perustuu lääketieteeseen tai hammaslääketieteeseen, ja joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon palveluyksikössä, liikkuvana palveluna, etä- tai digiyhteydellä taikka potilaan luona tai terveydenhuoltolain (1326/2010) 40 §:ssä tarkoitettuna ensihoitopalveluna. Sosiaali- ja terveyspalveluja saa valvontalain 5 §:n mukaan tuottaa vain palveluntuottaja, joka on valtakunnallisessa palveluntuottajien rekisterissä (Soteri) ja jonka palveluyksikkö on rekisterissä.

Valvontalaissa asetetaan yleiset palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset. Apteekin tehtävien ulkopuolinen, valvontalain 4 §:n 4 kohdan määritelmän mukainen terveyspalvelu apteekissa edellyttäisi yhdenvertaisten vaatimusten, kuten potilasturvallisuuden sekä yhtäläisten organisaatioiden ja ammattihenkilöiden edellytysten varmistamiseksi terveyspalvelun tuottajaksi rekisteröitymistä.

6. Vastineessa todetaan, että

”Toisen puolesta asioiva henkilö voi hakea lääkkeen apteekista esittämällä joko lääkemääräyksen potilasohjeen tai Kela-kortin.” sekä

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

Voisiko vielä avata, mihin säännöksiin edellä todettu perustuu? Voidaanko henkilölle tehdä lääkehoidon huomiomerkintä Reseptikeskukseen, kun toinen henkilö asioi hänen puolestaan ja tuo esille jotain henkilön lääkehoitoon liittyvää? Voidaanko huomiomerkintä tehdä, vaikkei puolesta asioijalla olisi valtuutusta?

Lääkemääräyslain 11 §:n 1 momentin mukaan potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön (lääkkeen ostaja) pyynnöstä apteekilla on oikeus saada reseptikeskuksesta tiedot valtakunnallisesta lääkityslistasta tai potilaan käyttöön määrätyistä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä. Mainitussa pykälässä säädetään lääkkeen ostajan osto-oikeuden osoittamisesta, kun kyse on lääkkeen toimittamisesta lääkemääräyksen perusteella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lääkkeiden toimittamista koskevan määräyksen (003223/00.01.02/2016) mukaan kun lääke toimitetaan apteekista sähköisen lääkemääräyksen perusteella, tulee lääkkeen ostajan osoittaa luotettavasti, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke. Hallituksen esityksen (HE 250/2006 vp) perusteluissa todetaan, että sähköisellä lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen ostajana voi olla potilas itse, hänen laillinen edustajansa tai joku muu hänen puolestaan toimiva henkilö. Fimean määräyksen mukaan luotettavana selvityksenä voidaan pitää ostajalla mukana olevaa potilasohjetta, potilaan sairausvakuutuskorttia tai muuta tapaa, jolla ostaja osoittaa olevansa henkilö, jolle lääke on määrätty tai jolla on oikeus toimia potilaan puolesta. Edellä sanottu koskee lääkkeen noutamista toisen puolesta. Muista apteekkiasioinnin puolesta-asioinnista ei säädetä lääkemääräyslaissa. Toisin sanoen esimerkiksi lääkehoidon tarkistus apteekissa toisen puolesta edellyttää kirjallista tai sähköistä valtuutusta sitä koskevien yleissäännösten mukaisesti. Toinen henkilö voi esimerkiksi valtuutuksen perusteella selvityttää toisen puolesta tämän käytössä olevat lääkkeet, pyytää niistä yhteenvedon, pyytää lääkemääräyksen mitätöintiä tai sen uusimista.

Lääkehoidon huomiomerkinnät ovat lääkehoitoon osallistuvien ammattihenkilöiden välisen viestinnän välineiksi tarkoitettuja yleensä keskeneräistä asiaa koskevia merkintöjä. Huomiomerkinnät vastaisivat nykyistä pelkästään ammattihenkilöiden välillä puhelimitse tai eri sähköisillä viestimillä tehtyä viestinvälitystä, joka on tarkastusluonteista, ennakoivaa tai muulla tavalla vielä keskeneräistä lääkehoitoon liittyvää viestintää.

Asiakastietolain 17 §:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ja palvelun antamiseen osallistuvan avustavan henkilön tulee kirjata asiakasasiakirjoihin asiakkaan palvelun ja potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan turvaamiseksi tarpeelliset ja riittävät tiedot. Asiakastietolain soveltamisoppaan (Opas sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä, 12/2024, 2.1) mukaan keskeinen periaate on, että potilasasiakirjoihin kirjattujen tietojen alkuperä tulee voida todeta. Tästä syystä merkintöihin tulee kirjata myös tietojen lähde niissä tapauksissa, joissa tieto ei ole perustunut ammattihenkilön omiin havaintoihin. Mainitussa oppaassa todetaan myös, että, jos tieto on tarpeellinen potilaan hoidon tai palvelun järjestämisen tai toteuttamisen kannalta tai huollossa olevan alaikäisen lapsen tai omaishoidettavana olevan henkilön (aseman) kannalta potilasasiakirjoista tulee ilmetä muun muassa alaikäisen potilaan huoltajien tai muun laillisen edustajan nimi ja yhteystiedot.

7. Ketä kaikkia vastineessa tarkoitetaan ”lääkityslistan käyttäjillä”? Tarkoitetaanko vain 13 §:n 3 momentissa mainittuja lääkelistan käyttäjiä vai kaikkia mahdollisia lääkityslistan käyttäjiä? Eli ketkä kaikki näkisivät, että potilas on rajannut tietojensa luovuttamista? Mihin säännöksiin tämä perustuu?

STM on vastineessa 30.9.2026 esittänyt Lupa- ja valvontaviraston lausuntoon viitaten, että lääkityslistan käyttäjän tulee voida arvioida käytettävissään olevien tietojen täydellisyyttä, vaikka itse luovutusrajoituksen kohteena olevat lääkitystiedot eivät olisi nähtävissä ja katsonut, että tätä koskeva toteutustapa voidaan määritellä tarkemmin järjestelmien teknisissä määrittelyissä.

STM toteaa kuitenkin nyt, ettei tällaista teknistä määrittelyä voida tehdä, sillä se edellyttäisi kansallisen poikkeuksen säätämistä EHDS-asetuksen 8 artiklan osalta eikä tällaista poikkeusta esitetä lainsäädäntöön.

Mainittu STM:n ehdotus, jonka mukaan lääkityslistan käyttäjän tulisi voida arvioida tietojen täydellisyyttä luovutusrajoituksen perusteella, edellyttäisi käytännössä tiedon näyttämistä siitä, että potilas on käyttänyt oikeuttaan rajoittaa pääsyä tietoihin.

Tämä lienee kuitenkin ristiriidassa EHDS-asetuksen 8 artiklan lähtökohdan kanssa, sillä luonnollisen henkilön tekemä rajoitus tietojen näkyvyyteen ei saa näkyä terveydenhuollon ammattihenkilöille: ”Luonnollisilla henkilöillä on oikeus rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien pääsyä kaikkiin 3 artiklassa tarkoitettuihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa tai osaan niistä. Kun luonnolliset henkilöt käyttävät ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua oikeutta, heille on ilmoitettava, että tietoihin pääsyn rajoittaminen saattaa vaikuttaa heille tarjottavaan terveydenhuoltoon. Luonnollisen henkilön tekemä ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu rajoitus ei saa näkyä terveydenhuollon tarjoajille.”

8. Onko siis niin, että yhteisrekisterinpitäjien joukkoa laajennetaan Kelan ja apteekkien sekä lääkkeen määrääjien lisäksi myös muihin palvelunantajiin, jotka tekevät muita merkintöjä reseptikeskukseen? HE:ssä viitataan ainoastaan siihen, että ”säännökseen ainoastaan täydennettäisiin tietosisältöjen lisäysten aiheuttamat muutokset” ja vastineessa viitataan siihen, että sanamuoto yhdenmukaistetaan pykälän 3 momentin kanssa.

Ehdotetun 18 §:n 1 momentin mukaan yhteisrekisterinpitäjien joukko näyttää kuitenkin laajentuvan. Mitä nämä tahot ovat ja miten ne huolehtivat yhteisrekisterinpitäjyydestä? Aiheuttaako se niille kustannuksia?

Miten pykälän säännöskohtaisia perusteluja pitäisi täydentää, jotta muutos voitaisiin avata selkeämmin valiokunnan mietintöön? Puuttuuko perusteluista joitakin sanoja punaisella merkitystä kohdasta?

Hallituksen esityksen perusteluista asia ei käy ilmi kokonaisuudessaan riittävästi. STM täydentää perusteluja seuraavasti. Reseptikeskuksen rekisterinpitäjiksi säädettäisiin nykyisten sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien ohella myös reseptikeskukseen tietoja tallentavat palvelunantajat. Palvelunantajia koskevat vastuut laajenisivat koskemaan myös näitä muita tietoja tallentavia tahoja. Rekisterinpitäjien velvollisuuksia ei muutettaisi sisällöllisesti, vaan kysymys on rekisterinpitäjien laajennuksesta tietosisällön laajentumisen vuoksi, koska voimassa oleva säännös ei kata näitä.

Muutos laajentaisi yhteisrekisterinpitäjien piiriä myös niihin palvelunantajiin, jotka eivät välttämättä laadi reseptejä, mutta tallentavat reseptikeskukseen muita valtakunnallisen lääkityslistan tietoja. Tällaisia uusia tietoja olisivat HE 97/2026 mukaan lääkehoidon tarkistusmerkinnät, lääkehoidon huomiomerkinnät, tiedot potilaan käyttämistä itsehoitovalmisteista, tiedot laitoshoidosta. Valtakunnallisen lääkityslistan laajentuessa reseptikeskukseen tallennetaan muutakin tietoa kuin varsinaisia lääkemääräyksiä. Myös sellainen palvelunantaja, joka tallentaa näitä uusia tietoja, osallistuu henkilötietojen käsittelyn tarkoitusten ja keinojen määrittämiseen ja on siksi perusteltua ottaa mukaan yhteisrekisterinpitäjäksi. Palvelunantajalla tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajaa, joka tallentaa reseptikeskukseen lääkemääräyksiä tai muita lääkemääräyslaissa tarkoitettuja

lääkityslistan tietoja. Nämä palvelunantajan vastaavat reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen ja muiden tietojen oikeellisuudesta, samoin kuin apteekki. Ehdotettu 18 §:n muutos ei itsessään aiheuta merkittäviä kustannuksia palvelunantajille tai apteekeille, koska säännös koskee yhteisrekisterinpitäjyyden määrittelyä. Kustannusvaikutukset aiheutuvat ensisijaisesti niistä toiminnallisista muutoksista, joiden johdosta palvelunantajat ja apteekit tallentavat tai käsittelevät uusia valtakunnalliseen lääkityslistaan sisältyviä tietoja. Näitä kustannuksia voivat olla tietojärjestelmämuutokset, käyttöönotto ja henkilöstön koulutus sekä mahdollinen kirjaamistyön lisääntyminen.

Johtaja Tuula Helander

Asiantuntija Aleksi Westerholm

Jakelu Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta