

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 20 päivänä huhtikuuta 2023

706/2023

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 7 kohta, 4 §:n 2 ja 3 momentti, 9 §:n 2 momentti, 14 §:n 2 momentti, 16, 16 a, 17, 19, 20, 22 a ja 22 b §, 23 §:n 2 momentti, 24 §:n 5 momentti ja 25 ja 28 §,

sellaisina kuin ne ovat, 3 §:n 7 kohta, 4 §:n 3 momentti, 9 §:n 2 momentti ja 23 §:n 2 momentti laissa 251/2014 ja 4 §:n 2 momentti, 14 §:n 2 momentti, 16 a, 19, 22 a ja 22 b § sekä 24 §:n 5 momentti laissa 786/2021, 16 § osaksi laissa 786/2021, 17 § laeissa 251/2014 ja 786/2021, 20 § osaksi laissa 251/2014, 25 § laeissa 1196/2019 ja 786/2021 sekä 28 § laeissa 251/2014, 1196/2019 ja 1232/2022,

muutetaan 1 § ja 2 §:n 1 ja 2 momentti, 3 §:n 4 kohta ja 8 kohdan b alakohta, 4 §:n 1 momentti, 5 §, 6 §:n 1 momentin 6 kohta ja 3 momentti, 7 §, 9 §:n 1 momentti, 10 §:n otsikko ja 2–5 momentti, 11 §:n 1 ja 3 momentti, 12 §:n 2 ja 3 momentti, 13 §, 14 §:n 1 momentti, 24 §:n 1 momentti ja 26 §:n otsikko,

sellaisina kuin niistä ovat 1 §, 3 §:n 4 kohta, 4 §:n 1 momentti, 10 §:n otsikko sekä 4 ja 5 momentti, 11 §:n 3 momentti, 12 §:n 2 momentti, 14 §:n 1 momentti ja 24 §:n 1 momentti laissa 786/2021, 2 §:n 1 ja 2 momentti, 3 §:n 8 kohdan b alakohta, 9 §:n 1 momentti sekä 10 §:n 2 ja 3 momentti laissa 251/2014, 5 § laeissa 251/2014 ja 786/2021, 7 § ja 11 §:n 1 momentti osaksi laissa 786/2021 sekä 13 § laeissa 251/2014, 786/2021 ja 1232/2022, sekä

lisätään 3 §:ään siitä lailla 786/2021 kumotun 5 kohdan tilalle uusi 5 kohta ja mainittuun pykälään uusi 5 a kohta sekä lakiin uusi 5 c § 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 tallettaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten perusteella lääkkeet voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Lain tarkoituksena on lisäksi mahdollistaa potilaan kokonaislääkityksen selvittäminen sekä huomioon ottaminen lääkehoitoa toteutettaessa sekä reseptikeskukseen koottujen tietojen hyödyntäminen terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.

2 §

Lain soveltamisala

Tässä laissa säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä merkinnöistä.

Siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien 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 on noudatettava, mitä muualla 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:

4) *reseptikeskuksella* tietovarantoa, joka koostuu lääkkeen määräjien tallentamista sähköisistä lääkemääräyksistä, apteekkien 12 §:ssä säädetyillä perusteilla tallentamista lääkemääräyksistä, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien 23 §:ssä säädetyillä perusteilla potilaille luovutettuja lääkkeitä koskevista tiedoista, lääkemääräyksiin liitetyistä toimitustiedoista ja lääkeshoidon toteuttamiseen ja arviointiin liittyvistä merkinnöistä;

5) *valtakunnallisella lääkityslistalla* potilaskohtaista yhteenvedoa, joka koostetaan reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä;

5 a) *käytössä olevalla lääkkeellä* potilaalle lääkemääräyksellä määrättyä lääkettä, jonka käyttöä ei ole lopetettu lopettamismerkinnällä;

8) *pkv-lääkkeellä* lääkevalmistetta:

b) joka on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa pkv-lääkkeistä; tai

4 §

Potilaan informoiminen

Potilaalle on annettava tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevasta informoinnista säädetään asiakastietolain 68 §:ssä.

5 §

Lääkemääräyksen laatiminen

Lääkkeen määräjän on lääkettä määrätessään tarkistettava potilaalle aiemmin määrätty lääkkeet valtakunnalliselta lääkityslistalta, jollei tarkistaminen tilapäisen teknisen häiriötilanteen takia ole mahdotonta.

Lääkemääräys on laadittava sähköisesti lukuun ottamatta pro auctore -lääkemääräystä ja lääkkeellisiä kaasuja koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia kirjallisesti sekä potilaskohtaisen erityisluvan edellyttäviä lääkevalmisteita koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia joko kirjallisesti tai sähköisesti. Jos sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinvälisenä. Kirjallisen tai puhelinvälisen lääkemääräyksen voi tehdä myös apteekin pyynnöstä, jos apteekki ei pysty toimittamaan sähköistä lääkemääräystä teknisen häiriön takia. Lisäksi lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkeshoidon tar-

ve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti.

Ulkomailla tapahtuvaa ostoa varten sähköisestä lääkemääräyksestä voidaan antaa allekirjoitettu kirjallinen jäljennös. Jos lääkemääräyksestä annetaan jäljennös ulkomailla tapahtuvaa ostoa varten, lääkkeen toimittaminen sähköisellä lääkemääräyksellä estetään samalla teknisesti. Toimitetusta sähköisestä lääkemääräyksestä saa lisäksi antaa potilaalle lääkkeen määrääjän tai apteekin allekirjoituksella vahvistetun jäljennöksen, jos se on tarpeen potilaan ulkomaan matkan takia.

Kirjallisessa ja puhelinlääkemääräyksessä on perusteltava, miksi sitä ei ole annettu sähköisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen perusteista ja sisällöstä, niillä määrättävistä lääkkeistä ja ulkomailla tapahtuvaa ostoa tai ulkomaan matkaa varten annettavasta jäljennöksestä. Puhelinlääkemääräystä ei saa uudistaa, ja se voi olla voimassa enintään kolme kuukautta.

5 c §

Sairaanhoitajan, farmaseutin ja proviisorin oikeus kirjata annostusmuutoksia

Palvelunantajan nimeämällä sairaanhoitajalla, farmaseutilla ja proviisorilla on oikeus lääkkeen määrääjän laatiman potilaan lääkeshoidon suunnitelman mukaisesti tehdä lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksia, jos lääkkeen määrääjä on sallinut muutosten tekemisen. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset, millä edellytyksillä sairaanhoitajille, farmaseutille ja proviisorille voidaan antaa annostusmuutoksia koskeva kirjaamisoikeus.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla:

- 6) käytössä olevan lääkkeen ja lääkemääräyksen tunnisteet.

Sähköisen lääkemääräyksen tarkemmasta sisällöstä voidaan tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen valtuudesta antaa määräyksiä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien tietojen tietosisällöistä ja tietorakenteista säädetään asiakastietolain 20 §:ssä.

7 §

Lääkemääräyksen allekirjoittaminen ja ammattioikeuden tarkistaminen

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien asiakirjojen sähköisestä allekirjoituksesta säädetään asiakastietolain 22 §:ssä. Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla sen laatijan todentava kehittynyt sähköinen allekirjoitus. Myös lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja käytössä olevan lääkkeen lopettamismerkintä on allekirjoitettava sähköisesti. Kaikki samaan potilaskäyntiin liittyvät lääkemääräykset ja niihin liittyvät muut merkinnät voi allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla.

Lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen tulee varmentaa ennen allekirjoitusta. Sähköisen lääkemääräyksen laatimisessa käytettävä tietojärjestelmä on toteutettava siten, että tieto ammattioikeuden voimassaolosta ja siitä, onko ammattioikeutta rajoitettu, tarkistetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston asiakastietolain 65 §:n 2 momentin mukaisesti ylläpitämästä rooli- ja attribuuttipalvelusta.

Potilasohje

Sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle erillinen selvitys (*potilasohje*). Potilasohjetta ei kuitenkaan tarvitse antaa, jos potilas ei ole lääkkeen määräjän vastaanotolla lääkemääräystä laadittaessa. Potilasohjetta ei myöskään tarvitse antaa, jos sen antaminen ei ole teknisistä syistä mahdollista tai jos sähköinen lääkemääräys on laadittu laitteella, jolla ei ole kiinteää sijaintia. Potilasohjeessa tulee olla ainakin potilaan nimi ja syntymäaika, lääkevalmisteen nimi ja lääkeaine sekä sen vahvuus ja lääkekuoto, käyttötarkoitus ja annostus, tieto lääkemääräyksellä toimitettavasta lääkkeen määrästä, potilaalle määrätyn lääkkeen ja lääkemääräyksen tunnisteen, lääkkeen määräjän tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteystiedot sekä lääkemääräyksen laatimispäivä. Potilasohjeeseen voidaan merkitä tiedot kaikista potilaalle samalla kerralla määrätystä lääkkeistä. Lisäksi potilaalle voidaan antaa kooste valtakunnallisesta lääkityslistasta tai vastaavat tiedot lääkemääräyksistä.

Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen sekä lääkkeen käytön lopettamista koskeva merkintä

Lääkemääräyksen laatija ja 12 §:n 4 momentissa tarkoitettuna lääkemääräyksen tallentamisen tehnyt proviisori tai farmaseutti voi mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitettuna lääkemääräyksen ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla. Lisäksi potilaan kaikki lääkemääräykset mitätöityvät potilaan kuoltua.

Sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen perusteella, jolloin uusi lääkemääräys päättää aiemman lääkemääräyksen voimassaolon. Potilas tai potilaan pyynnöstä apteekki voi tehdä lääkemääräyksen uudistamispyynnön lääkkeen määräjälle ja terveydenhuollon palvelunantajalle. Lääkkeen määräämiseen oikeutettu voi kuitenkin estää reseptikeskuksen tallennettuna lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemisen lääketieteellisillä perusteilla sekä silloin, kun lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla.

Jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, lääkkeen määräjän tulee tallentaa merkintä lopettamisesta reseptikeskukseseen. Lopettamismerkintä päättää lääkkeestä tallennettuna lääkemääräyksen voimassaolon. Jos lääkemääräys on laadittu ennen 1 päivänä lokakuuta 2027 ja lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton, lopettamismerkinnän voi tehdä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa myös palvelunantajan nimeämä sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori taikka apteekissa lääkkeen toimittamiseen oikeutettu.

Edellä 1–4 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti, uudistaminen estäminen tai käytössä olevan lääkkeen lopettaminen on perusteltava.

Apteekin tiedonsaantioikeus

Potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön (*lääkkeen ostaja*) pyynnöstä apteekilla on oikeus saada reseptikeskuksesta tiedot valtakunnallisesta lääkityslistasta tai potilaan käyttöön määrätystä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä.

Apteekilla on oikeus saada tietoja valtakunnallisesta lääkityslistasta tai reseptikeskukseen tallennetuista potilaan käyttöön määräytyistä lääkkeistä ja niiden toimitustiedoista niin pitkältä ajalta kuin ne ovat apteekin tehtävien hoitamisen kannalta välttämättömiä, kuitenkin enintään 42 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta.

12 §

Lääkemääräyksen toimittaminen

Lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on annettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä sekä tieto lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta, jollei ostaja ilmoita, että hän ei halua selvitystä. Lisäksi lääkkeen ostajalle saadaan antaa kooste, jossa saa potilaan suostumuksella olla tiedot potilaan valtakunnallisesta lääkityslistasta tai vastaavat tiedot lääkemääräyksistä. Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, saadaan kaikki lääkemääräystiedot sisältävä kooste antaa kuitenkin vain, jos potilas tai hänen laillinen edustajansa on antanut siihen valtuutuksen. Valtuutuksesta säädetään varallisuusoikeudellisista oikeustoimista annetussa laissa (228/1929). Valtuutuksen voi tehdä myös hallinnon yhteisistä sähköisen asiointin tukipalveluista annetussa laissa (571/2016) tarkoitetussa asiointivaltuutuspalvelussa.

Lääkemääräyksen toimitustiedot liitetään reseptikeskuksessa olevaan lääkemääräykseen. Lääkkeen toimittanut apteekki voi korjata virheellisen toimitustiedon. Toimitustiedot ja niiden korjaukset on allekirjoitettava kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Sähköinen allekirjoitus tulee toteuttaa siten, että lääkkeen toimittajan oikeus toimittamiseen tulee varmennetuksi ennen allekirjoitusta. Ammattioikeuden ja siihen liittyvien rajoitusten tarkistamisesta säädetään 7 §:n 2 momentissa. Kaikkien samalla kerralla toimitettavien lääkemääräysten toimitustiedot voi allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla.

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määräytyistä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon antamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolain 58 §:ssä.

Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, 7 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella 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. Asiakastietolain 51 §:n 1 momentissa tarkoitetulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

- 1) 1 momentissa tarkoitettuja tietoja, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty;
- 2) pkv- ja huumausainelääkettä määräävälle tiedot kaikista potilaalle määräytyistä pkv- ja huumausainelääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä;

3) lääkemääräyksen uudistamisesta vastaavalle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle taikka lääkkeen määrääjälle potilaan uudistettavaksi pyytämän lääkemääräyksen tiedot;

4) lääkkeen määrääjälle hoitosuhteen jatkuessa tiedot hänen reseptikeskukseen tallentamistaan lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä sekä hoitosuhteesta riippumatta niistä apteekin 12 §:n 3 momentin perusteella reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksistä ja 5 a §:n perusteella sairaanhoitajan, farmaseutin tai proviisorin reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksista, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä;

5) hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niihin liittyvistä merkinnöistä;

6) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä potilaslain 8 §:ssä tarkoitetun kiireellisen hoidon tilanteissa; jos tietojen luovutus on kielletty 1 momentin mukaisesti, tietoja saa luovuttaa vain, jos potilas on erikseen ilmoittanut, että niitä saadaan kuitenkin luovuttaa edellä tarkoitetussa tilanteessa;

7) terveydenhuollon palvelunantajan, Kansaneläkelaitoksen tai tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilöstölle tietoja häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa;

8) lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle, joka toimii lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana, sellaisia tietoja reseptikeskukseen tallennetuista biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimitamisesta, jotka ovat välttämättömiä 24 a §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi tai 24 b §:ssä tarkoitettua viranomaisvalvontaa varten annettavien tietojen ja selvityksen antamiseksi; sekä

9) valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niihin liittyvistä merkinnöistä.

14 §

Kieltoasiakirja

Kieltoasiakirjasta säädetään asiakastietolain 58 §:n 3 momentissa. Potilaalle määrättyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen kieltoja koskevassa tulosteessa on oltava 13 §:ssä tarkoitettut tiedot kielletyistä lääkemääräyksistä ja potilaalle määrättyistä lääkkeistä sekä kiellon merkityksestä.

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

706/2023

26 §

Rangaistussäännökset

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024. Lain 5 §:n 1 momentti tulee voimaan kuitenkin vasta 1 päivänä lokakuuta 2027.

Lain 10 §:n 4 momenttia sovelletaan viimeistään 1 päivästä lokakuuta 2027. Potilasta hoitava lääkkeen määrääjä tai lääkkeen toimittaja voi kuitenkin yhteisymmärryksessä potilaan kanssa mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen siihen saakka, kunnes mainitussa momentissa tarkoitetun lopettamismerkinnän tallentaminen reseptikeskukseen on mahdollista.

Helsingissä 14.4.2023

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru