

**Lausunto**

12.8.2025

Dnro FIMEA/2025/003668-1

Sosiaali- ja terveysministeriö
Asiantuntija Aleks Westerholm
kirjaamo.stm@gov.fi

VN/19773/2024**Fimean lausunto hallituksen esitysluonnoksesta sähköisestä
lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta**

Esityksessä ehdotetaan, että potilaan lääkehoitoa koskevat tiedot tallennettaisiin nykyistä laajemmin Kanta-palveluiden reseptikeskukseen. Reseptikeskuksen tietosisältöön lisättäisiin terveydenhuollossa tehdyt potilaan lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnät, lääkehoidon huomiomerkinnät, potilaan itsehoitovalmisteen käyttöä ja potilaan laitoshoidon tilannetta koskevat merkinnät sekä lääkesopimuksen (nykyisin apteekkisopimus) tiedot.

Esityksessä ehdotetaan myös, että potilas ei voisi kieltää omista tiedoistaan lääkesopimuksen tietojen eikä lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkintöjen luovuttamista eräissä tilanteissa. Tämän lisäksi Potilaskohtaista erityislupaa edellyttävien lääkkeiden määräämistapa ehdotetaan muutettavaksi sähköiseksi menettelyksi.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausunnon antamiseen.

Fimean lausunto pyydettyihin lausuntokohtiin

1. Huomionne määritelmistä (lääkemääräyslaki 3 §). Ovatko muutokset reseptikeskuksen ja valtakunnallisen lääkityslistan määritelmiin ymmärrettävät ja tarkoituksenmukaiset?

Ei lausuttavaa

2. Huomionne reseptikeskukseen ehdotetuista uusista tietosisällöistä. Ovatko uudet tietosisällöt tarpeellisia ja miten niitä tulisi priorisoida?

Ei lausuttavaa

Lausunto

12.8.2025

Dnro FIMEA/2025/003212-1

3. Huomionne apteekin tiedonsaantioikeudesta (lääkemääräyslaki 11 §). Jos apteekin tiedonsaantioikeutta valtakunnallisen lääkityslistan tiedoista tulisi mielestänne muuttaa, miten sitä tulisi muuttaa?

Ei lausuttavaa

4. Huomionne ehdotetuista muutoksista lääkemääräyslain 13 §:n 1 ja 2 momentteihin.

Ei lausuttavaa

5. Huomionne poikkeuksista potilaan kielto-oikeuteen (lääkemääräyslaki 13 § 3 mom.). Ovatko ehdotetut kaksi uutta poikkeusta potilaan oikeuteen tietojensa luovuttamisen kieltämisessä perusteltavissa?

Ei lausuttavaa

6. Huomionne lääkesopimusten hallinnan ylläpidon siirrosta (lääkelaki 55 b §) Lääkesopimusten hallinnan ylläpidon siirtoa esitetään Suomen Apteekkariliitolta Kelan Kanta-palveluihin. Mitä hallinnan siirrossa tulisi ottaa huomioon ja miten sen tulisi käytännössä tapahtua?

Ei lausuttavaa

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

Ei lausuttavaa

8. Huomionne potilaskohtaisia erityislupia koskevasta lääkemääräysten laatimistavan muutoksesta sähköiseksi (lääkemääräyslaki 5 § 2 mom.).

Fimea kannattaa myös potilaskohtaista erityislupaa edellyttävien lääkemääräyksien säätämistä sähköisesti laadittaviksi nykyisen vaihtoehtoisten sähköisen ja kirjallisen laatimisen sijaan.

Lausunto

12.8.2025

Dnro FIMEA/2025/003212-1

Potilaskohtaisten lääkevalmisteiden määrääminen pääsääntöisesti sähköisenä selkeyttäisi ja yhtenäistäisi käytäntöjä terveydenhuollon ammattihenkilöiden osalta sekä helpottaa asiointia potilaiden osalta eri toimijoiden kanssa.

Tällä ehdotuksella tavoitellaan myöhemmin annettavan lääkeasetuksen muutoksen kanssa lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisen 3. vaiheessa myös potilaskohtaisten erityislupaa edellyttävien lääkevalmisteiden lääkejatkumokohtaisuuden toteutumista.

9. Huomionne sosiaalihuollon palvelunantajien tiedonsaantioikeudesta Kanta-lääkityslistan tietoihin (asiakastietolaki 102 § 1 mom.).

Ei lausuttavaa

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Hallituksen esityksessä tehtävät lainsäädäntömuutokset parantavat tiedon kulkua lääkehoitoprosessiin osallistuvien eri tahojen ja terveydenhuollon ammattilaisten välillä. Näitä muutoksia ovat terveydenhuollon ammattihenkilöiden tekemät potilaan lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnät, lääkehoidon huomiomerkinnät ja potilaan laitoshoidon tilannetta koskevat merkinnät. Potilaan käyttämien itsehoitolääkkeiden kirjaaminen lääkityslistalle parantaa myös lääkitys- ja potilasturvallisuutta. Monilla itsehoitolääkkeillä voi olla esim. yhteisvaikutuksia potilaan käyttäminen reseptilääkkeiden kanssa. Uudistuksen myötä potilaan kokonaislääkehoitotieto on entistä paremmin käytettävissä potilaan hoitoon osallistuvilla eri tahoilla ja terveydenhuollon ammattilaisilla. Myös lääkehoitosopimusten siirtäminen osaksi reseptikeskuksen tietoja on kannatettava uudistus. Tämä selkeyttää ja parantaa sopimusten tiedonhallintaa entisestään.

11. Huomionne tämän hallituksen esityksen luonnoksen suhteesta EHDS-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevaan hallituksen esityksen luonnokseen (VN/22944/2024). (Lausunto - Lausuntopalvelu)

Mikäli lääkityslistan on tarkoitus pitää sisällään potilaan lääkitystiedot aina jopa potilaan itse kirjaamat itsehoitolääkkeet mukaan ottaen, niin olisiko syytä sinne kirjata/tehdä merkintä, jos kyseiselle henkilölle on toimitettu Suomessa olevista apteekkeista lääkkeitä myös muissa EU-maissa määrättyillä lääkemääräyksillä. Tätä tietoa olisi pidettävä huomattavasti merkittävämpänä kuin mahdollista

**Lausunto**

12.8.2025

Dnro FIMEA/2025/003212-1

itsehoitolääkitystietoa. Tämä tieto on saatavilla ainakin Suomen apteekeilla ja mahdollisesti osin Kelassa olevalla yhteyspisteellä. Nämä tiedot voisi kirjata lääkityslistaan ainakin yleisellä tasolla "tälle henkilölle on toimitettu reseptilääkkeitä Suomalaisesta apteekista myös EU:ssa annetulla lääkemääräyksellä/Toimituksia Suomen apteekissa myös EU-lääkemääräyksellä". Tällaisten lääkemääräysten määrä voi EHDS:n myötä lisääntyä ja olisi ensiarvoisen tärkeää, että tieto olisi saatavilla myös Suomen määräävällä lääkärillä.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Susanna Peltoniemi, Johtaja
susanna.peltoniemi@fimea.fi

Jukka Räisänen, Juristi
jukka.raisanen@fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6



Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2025/003668

Lausuntopyyntö, STM, hallituksen esitysluonnoksesta sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2025/003668-2

Fimean lausunto sähköinen lääkemääräys.docx

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: