



7.8.2025

VN/19773/2024
VN/19773/2024-VM-7

Valtiovarainministeriön lausunto sosiaali- ja terveysministeriölle luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

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

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt valtiovarainministeriöltä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esityksestä eduskunnalle sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Hallituksen esitys on jatkumoa edellisen hallituskauden Kanta-palvelujen reseptikeskuksen kehittämiseen, jolloin säädettiin valtakunnallisen lääkityslistan (Kanta-lääkityslista) käyttöönotosta. Muutokset reseptikeskuksen ja valtakunnallisen lääkityslistan määritelmiin ovat ymmärrettävät ja tarkoituksenmukaiset.

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

Uudet tietosisällöt vaikuttaisivat olevan tarpeellisia ja kokonaislääkityksen seurannan parantuessa on odotettavissa inhimillisten ja yhteiskunnallisten hyötyjen lisäksi myös kustannushyötyjä siitä, että lääkityslistan ylläpitäminen on koordinoitumpaa ja säästää työaikaa, kun ajantasaiset tarkastetut tiedot ovat paremmin käytettävissä sen lisäksi, että toteutus lisää lääkehoidon suunnitelmallisuutta.

Tietojen siirtämisen tulee olla mahdollista myös globaalein sovellusrajapinnoin henkilökohtaisiin älylaitteisiin, jotta myös itsehoitovalmisteiden kirjaamisesta tulee kattavampaa ja helpompaa. Näin on erityisesti sen vuoksi, että jatkossa valtakunnallinen lääkityslista tulee sisältämään muutakin lääkahoitoa koskevia tietoja ja merkintöjä kuin pelkästään lääkemääräykset.

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

-

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

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Valtiovarainministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 28
00023 Valtioneuvosto

Snellmaninkatu 1 A
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

kirjaamo.vm@gov.fi

-

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

-

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?

Hallituksen esitysluonnoksen mukaan nykyisen apteekkisopimusmenettelyn tiedonhallintaratkaisu on toteutettu vuonna 2013 väliaikaisena ratkaisuna Suomen Apteekkariliiton ylläpitämänä tiedonvälityspalveluna, koska toteutus osana Kanta-palveluita ei silloin ollut mahdollista. Hallituksen esitysluonnoksen myötä apteekkisopimukset muutettaisiin lääkesopimuksiksi ja muutoksen yhteydessä lääkesopimusten tiedonhallintaratkaisun ylläpito siirrettäisiin Apteekkariliiton palvelimelta Kanta-palveluissa ylläpidettäväksi.

Valtiovarainministeriön näkemyksen mukaan lääkesopimusten hallinnan ylläpidon siirrossa Suomen Apteekkariliitolta Kelan Kanta-palveluihin on erittäin tärkeää huomioida ja arvioida siirtoon liittyvät tiedonhallinnan muutosvaikutukset sekä tuoda ne osaksi hallituksen esitystä (ks. tältä osin laajemmin vastauskohta 10.).

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

-

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

Erityislupaa edellyttävien lääkevalmisteiden lääkemääräysten laatimistavan muuttaminen ensisijaisesti sähköiseksi on valtiovarainministeriön näkemyksen mukaan kannatettavaa.

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

Tarpeet Kanta-lääkityslistan kehittämiseksi ovat hyvin perusteltuja ja kannatettavia. Toimeenpanossa tulee seurata huolellisesti, että tähän muutoksen tarvittavat yleiset koulutukset toteutetaan keskitetysti ja kustannustehokkaasti, jotta toiminnan muutoksen hyödyt toteutuvat nopeammin ja varmemmin.

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019, tiedonhallintalaki) 8 §:n 2 momentin mukaan toimialasta vastaavan ministeriön on laadittava 5 §:n 3 momentin mukainen arviointi, kun valmisteltavat säännökset vaikuttavat tietoineistoihin ja tietojärjestelmiin. Lisäksi ministeriön on arvioitava suunniteltujen säännösten vaikutukset asiakirjojen julkisuuteen ja salassapitoon. Tiedonhallintalain esitöiden mukaan säännöksen tarkoituksena on varmistaa, että lainsäädännön valmisteluvaiheessa tunnistetaan tiedonhallintaan kohdistuvien säännösten vaikutukset viranomaisten toimintaan ja että arvioinnin perusteella voidaan ryhtyä suunnittelemaan kohdealueen tiedonhallinnan muutoksia tarkemmin. Arvioinnin avulla lainvalmistelussa tunnistetaan nykytila ja suoritetaan arvio tavoitetilasta valmisteltavan lain näkökulmasta.

Valtiovarainministeriön näkemyksen mukaan tiedonhallinnan muutosarviointi puuttuu hallituksen esityksen luonnoksesta, vaikka esityksellä vaikuttaisi olevan vaikutusta tietoineistoihin ja tietojärjestelmiin. Esitysluonnoksella olisi lisäksi vaikutusta myös tiedonsaantioikeuksiin ja tietojen luovutuksiin, mistä syntyviä tiedonhallinnan muutosvaikutuksia tulisi asianmukaisesti arvioida osana hallituksen esitystä. Jatkovalmistelussa olisikin syytä ottaa huomioon tarve tiedonhallintalain 8 §:n 2 momentissa edellytetyn muutosvaikutusarvion tekemiselle ja liittämiseksi osaksi hallituksen esitystä tiedonhallintalautakunnan tiedonhallinnan muutosvaikutusten arviointia koskevan suosituksen (2024:21, s. 72) mukaisesti.

Hallituksen esitysluonnoksen taloudellisten vaikutusten arvioinnin (luku 4.2.1) perusteella vaikuttaa myös siltä, että jatkovalmistelun yhteydessä olisi syytä arvioida tarvetta tiedonhallintalain 9 §:n mukaisen valtiovarainministeriön lausunnon pyytämiseksi tietojärjestelmien kehitykseen liittyvien kustannusten vuoksi.

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

-

Valtiosihteeri kansliapäällikkönä

Juha Majanen

ICT-johtaja, ylijohtaja

Jarkko Levasma

VN/19773/2024-VM-7

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: