

Asia: VN/19773/2024

## **Lausuntopyyntö hallituksen esitysluonnoksesta sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

### **Lausunnonantajan lausunto**

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

Apteekkariliitto kannattaa hallituksen esitysluonnoksen tavoitteita lääkehoitojen turvallisemman ja tarkoituksenmukaisemman toteuttamisesta ja lääkehoitojen moniammatillisen hallinnan mahdollistamisesta.

Määritelmää käytössä olevasta itsehoitovalmisteesta (kohta 5b) ei ole rajattu, jolloin jää epäselväksi mitkä valmisteet määritelmä kattaa ja mitkä valmisteet lääkityslistaan tultaisiin kirjaamaan. Itsehoitovalmisteen merkinnän tarpeellisuuden arvioi terveydenhuollon ammattihenkilö. Yhtenäisten käytäntöjen saavuttamiseksi tulisi kuitenkin määritellä sisältääkö määritelmä kaikki valmisteet ja laitteet (esim. itsehoitolääkkeet, lääkinnälliset laitteet, rohdosvalmisteet, ravintolisät), joita henkilö käyttää parantaakseen, lievittääkseen tai ehkäistäkseen sairautta tai sen oireita tai joita hän käyttää elintoimintojensa palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi.

Tällä hallituksen esitysluonnoksella on yhteys nyt lausunnolla olevaan hallituksen esitysluonnokseen (STM044/2025) koskien apteekkitalouden uudistamista ja lääkesäästöjä. Apteekkitaloutta koskevan esitysluonnoksen mukaan itsehoitolääkkeiden myyntikanavaa ollaan laajentamassa apteekkien ulkopuolelle. Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennus tulee lisäämään itsehoitolääkkeiden myyntiä ja käyttöä, eikä apteekkien ulkopuolisessa myyntikanavassa ole terveydenhuollon ammattilaisia kirjaamassa niitä lääkityslistalle. Tämä heikentää lääkitys- ja potilasturvallisuutta, eikä tuo tässä esityksessä tavoiteltuja hyötyjä terveydenhuollolle, apteekeille tai potilaille.

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

Reseptikeskuksen tietosisältöön lisättäisiin terveydenhuollossa tehdyt potilaan lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnät, lääkehoidon huomiomerkinnot, potilaan itsehoitovalmisteen käyttöä ja potilaan laitoshoidon tilannetta koskevat merkinnät sekä lääkesopimuksen (nykyisin apteekkisopimus) tiedot. Esitetyt tietosisällöt ovat tarpeellisia ja tukevat lääkitysturvallisuutta sekä

parantavat tiedonkulkua apteekkien ja muun terveydenhuollon välillä. Jos priorisointia on tehtävä, itsehoitolääkkeiden kirjaaminen voidaan toteuttaa viimeisenä johtuen yllä mainitusta itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusesityksestä.

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

Esitettyyn kirjaukseen koskien apteekin tiedonsaantioikeutta tulisi lisätä oikeus saada reseptikeskuksesta tiedot valtakunnallisesta lääkityslistasta asiointikanavasta riippumatta. Apteekki tilaa erityisesti kalliita ja pienen potilasryhmän käyttämiä lääkkeitä asiakkailleen vain tarvittaessa. Asiakkaalla tulee olla mahdollisuus tehdä lääketilaus esimerkiksi puhelimen välityksellä ja apteekilla oikeus varmistaa lääkityslistalta asiakkaan lääkitys ja tehdä toimitusvaraus oikealle lääkkeelle valtakunnallisesta lääkityslistasta.

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

Ehdotuksen kohdassa 5 a) on kirjattu: "Sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa: Hoitosuhteen jatkuessa lääkehoidon arvioinnin tarkastusmerkintää koskevat tiedot terveydenhuollon palvelunantajille ja lääkkeen määräjälle sekä potilaan lääkehoidon arviointiin osallistuvalle apteekille."

Käsite hoitosuhde ei ole käytössä apteekissa ja sen suhde tässä apteekkiin jää epäselväksi.

**5. Huomionne poikkeuksista potilaan kielto-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 siirrosta tulisi ottaa huomioon ja miten sen tulisi käytännössä tapahtua?**

Apteekkariliitto pitää ehdotettua muutosta Lääkesopimusten hallinnan ylläpidon siirrosta Suomen Apteekkariliitolta Kelan Kanta-palveluihin kannatettavana.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että lääkesopimusten ylläpito siirtyisi Apteekkariliitolta Kanta-palveluiden reseptikeskukseen, jonne terveydenhuollon yksiköllä olisi velvoite tallentaa siirtymäajan jälkeen lääkesopimukset. Siirron osalta on huomioitava, että kahden erilaiseen toimintamalliin rakennetun järjestelmän rinnakkaiskäyttö ei ole tarkoituksenmukaista. Kahden järjestelmän käyttö tulisi aiheuttamaan ylimääräisiä kustannuksia järjestelmien toteutuksessa ja tiedonhallinnan kannalta on haastavaa ylläpitää ajantasaista tietoa kahdessa eri järjestelmässä. Nykyinen järjestelmä ei myöskään tue uuden lainsäädännön mukaista toimintamallia, vaan sopimukset ovat aina sidottu yksittäisen lääkärin ja apteekin välille.

Siirtymäsuunnitelmassa tulee tavoitella ratkaisua, jossa nykyinen apteekkisopimusjärjestelmä vaihdetaan Lääkesopimusjärjestelyyn tietyllä ajanhetkellä. Lakiin tulee kirjata Kelan tuottaman Lääkesopimusmenettelyn aloituspäivämäärä. Samalla on tarkoituksenmukaista määritellä päivämäärä, milloin nykyisen Suomen Apteekkariliiton hallinnassa olevan menettelyn käsittelyperusteiden olemassaolo päättyy.

Apteekkariliiton ylläpitämässä Apteekkisopimusjärjestelmässä olemassa olevat tiedot voidaan luovuttaa sellaisenaan Kelalle uutta lääkesopimusjärjestelmää varten.

## **7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.**

Lääkkeen määrääminen jaettuna tehdaspakkauksesta

Mikäli lääkesopimus voidaan tulevaisuudessa tehdä ilman sitoutumista tiettyyn apteekkiin, voi se aiheuttaa ongelmia lääkkeiden jakamisen osalta. Apteekkisopimusjärjestelmään on perinteisesti liittynyt se, että sopimuksen piirissä olevat lääkkeet toimitetaan säännöllisesti ja jaetaan apteekissa pienempiin annoksiin tehdaspakkauksista. Mikäli lääkkeen käyttäjä voi jatkossa hakea lääkkeensä vapaasti eri apteekeista, se voi johtaa moninkertaiseen työmäärään, lisätä lääkejätettä ja heikentää jakelun hallintaa. Myös riski potilas- ja lääkitysturvallisuuden heikentymisestä kasvaa.

Esityksen perusteluissa on todettu, että lääkkeen toimittaminen tehdaspakkauksesta jaettuna on perusteltua vain silloin, kun jakelu on selkeästi keskitetty yhteen nimettyyn apteekkiin. Tämä mahdollistaa jakeluun liittyvien työvaiheiden hallinnan, varmistaa lääkitysturvallisuuden ja ehkäisee päällekkäistä työtä useissa apteekeissa. Koska kyseessä on lisätyötä vaativa erityispalvelu, on perusteltua, että apteekilla on oikeus periä jakamisesta aiheutuvat kustannukset.

Apteekkariliitto esittää, että lakia täsmennetään siten, että lääkevalmiste, joka toimitetaan apteekista säännöllisesti jaettuna tehdaspakkauksesta pienempiin eriiin, saadaan määrätä jaettuna ainoastaan, jos potilaalla on voimassa oleva lääkesopimus, joka on sidottu yhteen nimettyyn apteekkiin ja joka koskee kyseistä lääkevalmistetta tai lääkeainetta, ja apteekilla on oikeus periä lääkkeen jakamisesta aiheutuvat kulut asiakkaalta.

Lisäksi lääkesopimukseen sidotulle apteekille on tärkeää saada tieto sopimuksen päättymisestä viiveettä. Sopimustilanteen seurantaan liittyvä tiedonsaanti voitaisiin toteuttaa esimerkiksi Kanta-palveluun toteutettavan kyselyrajapinnan avulla.

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

Potilaskohtaisten erityislupien määräämismenettelyn muuttaminen sähköiseksi on kannatettava ja ajankohtainen uudistus, joka vähentää paperiseen menettelyyn liittyvää hallinnollista työtä ja yhtenäistää käytäntöjä valtakunnallisesti. Nykyinen prosessi ei kuitenkaan apteekin ja potilaan näkökulmasta merkittävästi nopeudu, sillä potilaan on edelleen käytävä apteekissa, jotta erityisluvan hakemus voidaan käynnistää ja apteekki saa luvan lääkkeen toimittamiseksi. Tämä menettely vie sekä asiakkaan että apteekin aikaa ja voi viivästyttää lääkärin määräämän lääkehoidon aloittamista.

Esitämme, että sähköistämisen yhteydessä arvioidaan mahdollisuudet virtaviivaistaa erityisluvan hakuprosessia siten, että lääkärin laatima sähköinen lääkemääräys välittyisi suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean erityislupakäsittelyyn. Luvan myöntämisen jälkeen potilaalle tulisi automaattisesti välittyä tieto luvan voimassaolosta, jolloin hän voisi tilata lääkkeen toimitettavaksi valitsemastaan apteekista ilman erillistä käyntiä apteekissa ennen luvan käsittelyn käynnistymistä. Tällainen menettely parantaisi prosessin tehokkuutta, nopeuttaisi lääkehoidon aloitusta ja vähentäisi hallinnollista kuormitusta sekä potilaan että apteekin osalta.

Nykyisen Fimean toimittamismääräyksen mukaan apteekilla on velvollisuus säilyttää arkistossa kopiot haetuista potilaskohtaisista erityisluvista ja niihin liittyvistä asiakirjoista. Sähköisen erityislupamenettelyn käyttöönoton myötä kaikki määräykset, hakemukset ja päätökset tallentuvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean sähköiseen erityislupajärjestelmään. Näin ollen asiakirjojen säilyttäminen apteekin erillisessä arkistossa ei enää ole tarkoituksenmukaista, sillä alkuperäiset ja ajantasaiset tiedot ovat saatavissa keskitetysti sähköisestä järjestelmästä.

Esitämme, että sähköistämisen yhteydessä luovutaan apteekin velvollisuudesta säilyttää paperiset tai sähköiset kopiot erityislupa-asiakirjoista paikallisesti. Tämä vähentäisi apteekkien hallinnollista työtä, poistaisi päällekkäisen arkistoinnin ja varmistaisi, että käytössä on aina yhdenmukainen ja viranomaisten ylläpitämä tietolähde erityislupien osalta. Muutoksella ei olisi vaikutusta potilasturvallisuuteen, sillä kaikki tarvittavat tiedot olisivat jatkossakin saatavilla Fimean sähköisestä erityislupajärjestelmästä.

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

-

## **10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.**

Vaikutukset apteekkitalouteen ja apteekkien toimintaan

Apteekariliitto kannattaa hallituksen esityksen luonnoksen tavoitteita lääkehoitojen turvallisemman ja tarkoituksenmukaisemman toteuttamisesta ja lääkehoitojen moniammatillisen hallinnan mahdollistamisesta.

Kuten esitysluonnoksessa todetaan, tällä hallituksen esityksellä on yhteys nyt lausunnolla olevaan hallituksen esitysluonnokseen (STM044/2025) koskien apteekkitalouden uudistamista ja lääkesäästöjä. Kyseinen hallituksen esityksen luonnos heikentää toteutuessaan merkittävästi apteekkien toimintamahdollisuuksia ja vaarantaa maankattavan apteekkiverkoston. Kun apteekkeille ollaan tuomassa lisää velvoitteita lääkehoitojen arviointien toteuttamiseksi, on samalla ensiarvoisen tärkeää huolehtia myös näiden palveluiden rahoittamisesta. Ilman toimivaa rahoitusmallia, lääkehoitojen arviointien tekeminen ja sitä kautta lääkehoitojen turvallisuuden ja tarkoituksenmukaisuuden toteutuminen jäävät toteumatta.

Esitetyt muutokset edellyttävät merkittäviä muutoksia apteekkien tietojärjestelmiin ja sitä kautta syntyvät kustannukset siirtyvät apteekkien maksettavaksi. Apteekit eivät voi siirtää tietojärjestelmien kehittämiskustannuksia asiakkaiden maksettavaksi. Tätä kehittämiskustannusta ei ole arvioitu hallituksen esitysluonnoksessa lainkaan.

Asiakkaalle oikeus saada reseptitiedot verkkoapteekkiin

Nykyinen lainsäädäntö estää asiakkaiden omien reseptitietojen näkymisen verkkoapteekissa, mikä tekee verkkoapteekin tilausprosessista vaikean. Tämä tulisi jatkossa mahdollistaa asiakkaille ohjaamalla Kanta-järjestelmän kehittämisresursseja myös verkkoapteekkitoiminnan edistämiseen ja

avaamalla Kanta-rajapinnat verkkoapteekkeille. Kanta rajapintojen avaamista on selvitetty virkamiesten toimesta 2020. Muutoksen mahdollistamiseksi Sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin pitäisi kirjata kansalaiselle oikeus saada reseptitiedot verkkoapteekin kautta.

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

-

Puumalainen Inka  
Suomen Apteekkariliitto