

**Muistiolounnos**

15.3.2024

VN/6176/2024

STM025:00/2024

**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta****Pääasiallinen sisältö**

Sosiaali- ja terveysministeriön asetusta lääkkeen määräämisestä ehdotetaan muutettavaksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta ehdotetaan kumottavaksi säännökset, jotka sisältyvät nykyisin sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin. Kumottavaksi ehdotetut säännökset koskevat sähköisen lääkemääräyksen uudistamista ja lääkemääräyksistä potilasasiakirjoihin tehtäviä merkintöjä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetusta ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkemääräyksen iterointia (lääkemääräyksen uudelleen toimittaminen määräajoin) koskeva termistö muutettaisiin vastaamaan sähköisen lääkemääräyksen rakenteisen kirjaamisen käytäntöä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen ehdotetaan lisättäväksi tarkemmat säännökset sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 c §:n mukaiset edellytykset palvelunantajan nimeämän sairaanhoitajan, farmaseutin tai proviisorin oikeudesta kirjata annostusmuutoksia lääkemääräyksiin.

Asetuksen on tarkoitettu tulevan voimaan x päivänä x 2024.

**1. Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet**

Eduskunta hyväksyi 23.2.2023 sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevien säädösten uudistamista ja yhtenäistämistä koskevan hallituksen esityksen (HE 246/2022 vp.) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaksi laiksi (jäljempänä *asiakastietolaki*). Asiakastietolaki (703/2023) on tullut voimaan 1.1.2024. Osana uutta asiakastietolakia potilasasiakirjoja koskevaa sääntelyä muutettiin siten, että lääkemääräykset määritellään kuuluviksi potilasasiakirjoihin, mikä mahdollistaa potilaskohtaisen lääkitystiedon tallentamisen Kanta-palveluiden reseptikeskukseen.

Reseptikeskus on tietovaranto, joka sisältää tiedot lääkemääräyksistä ja niiden perusteella tehdyistä lääkkeiden toimituksista sekä tiedot lääkehoidon toteuttamisen ja arvioinnin lääkemerkinnöistä. Lailla toteutetaan tällä hetkellä avohuollon lääkitystä koskevien kirjauksien tallentaminen reseptikeskukseen ja valtakunnallisen lääkityslistan muodostaminen niiden perusteella. Reseptikeskuksen lääkitystiedosta voidaan siis koostaa lista potilaan käytössä olevista avohoidon lääkkeistä. Potilaan lääkietiedon tallentaminen reseptikeskukseen kokonaisuudessaan olisi tarkoitus toteuttaa vuoteen 2030 mennessä. Valtakunnallinen lääkityslista (Kanta-lääkityslista) näkyisi yhtenäisenä ja ajantasaisena potilaalle ja potilaan lääkehoitoon osallistuville terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöille ja apteekkeille.

Samalla eduskunta hyväksyi sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin (jäljempänä *lääkemääräyslaki*) muutoksia lääkitystietojen käsittelyyn liittyvien oikeuksien ja velvollisuuksien osalta

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**  
Sosiaali- ja terveysministeriö

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**

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

PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8  
Helsinki

0295 16001  
+358 295 16001

02951 63415  
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi

sekä muita käsittelyyn liittyviä muutoksia, jotka mahdollistavat valtakunnallisen lääkityslistan käyttöönoton. Lääkemääräyslain (706/2023) muutokset ovat pääosin tulleet voimaan niin ikään 1.1.2024.

Lääkemääräystä koskevan sääntelyn uudistamisen toimenpidekokonaisuus on aloitettu osana lääkeasioiden uudistusta koskevan edellisen pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti ja jatkuu nykyisen pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti, jonka mukaan lääkeasioiden uudistusta jatketaan tiekartan pohjalta ja varmistetaan rationaalisen lääkehoidon toteutuminen tavoitteena parantaa väestön terveyttä ja toimintakykyä, lääkehoitojen vaikuttavuutta, turvallisuutta ja laatua sekä taloudellisuutta, yhdenvertaisuutta ja saatavuutta. Hallitusohjelmakirjauksen mukaan hallitus jatkaa myös Kanta-lääkityslistan toimeenpanoa ja kehittämistä. Esitetävän muutoksen keskeisenä tavoitteena on tukea lääkityslistan toimeenpanoa ja kehittämistä ja kerätä hajallaan olevat tiedot potilaalle määrätystä lääkkeistä yhdeksi valtakunnalliseksi lääkityslistaksi, johon potilaiden lääkehoitoon liittyvät tiedot tallennetaan.

Nykytilassa lääkehoidon prosessien sujuvuutta vaikeuttaa huomattavasti se, että ajantasaista tietoa potilaan käytössä olevista lääkkeistä ei ole saatavilla, vaan tieto joudutaan hakemaan ja koostamaan useista eri lähteistä. Parantamalla ajantasaisen lääkitystiedon saatavuutta lääkehoidon prosessien eri vaiheissa, voidaan parantaa lääkitysturvallisuutta sekä tehostaa palvelutoimintaa. Jatkossa lääkkeen määrääminen ja toimittaminen perustuisi ajantasaiseen valtakunnalliseen lääkityslistaan, josta on löydettävissä potilaan ajantasaiset lääkitystiedot ja joihin terveydenhuollon ammattihenkilöillä on tehtäviensä mukaiset käyttöoikeudet.

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetusta asetuksesta (jäljempänä *lääkemääräämisasetus*) ehdotetaan kumottavaksi 19 §:n 1 ja 3 momentti ja 24 §:n 1 momentti sekä muutettavaksi asetuksen 18 §:n 1 momentti ja 19 §:n 5 momentti. Lisäksi asetukseen ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös 23 a § eräiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudesta tehdä lääkemääräykseen annostusmuutoksia. Näiden säännösten osalta sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuudet ovat seuraavissa laeissa.

Asetuksenantovaltuudesta säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n 3 momentissa. Mainitun lainkohdan mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä laillistetun lääkärin, laillistetun hammaslääkärin sekä 2 §:n 3 momentissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun lääkärin tai hammaslääkärin ammattiin opiskelevan oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkkeiden määräämisessä noudatettavista toimintatavoista ja menettelyistä sekä lääkemääräyksen voimassaoloajasta. Tämä valtuus koskee kumottavaksi ehdotettua 24 §:n 1 momenttia ja muutettavaksi ehdotettua 18 §:n 1 momenttia.

Asetuksenantovaltuudesta säädetään myös sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007). Mainitun lain 10 §:n 6 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mittaamisesta, uudistamisesta ja uudistamisen estämisestä sekä lääkkeen käytön lopettamismerkinnästä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Tämä valtuus koskee kumottaviksi ehdotettua 19 §:n 1 ja 3 momenttia.

Mainitun lain (61/2007) 5 §:n 4 momentin mukaan 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. Tämä valtuus koskee kumottavaksi ehdotettua 19 §:n 5 momenttia.

Mainitun lain (61/2007) 6 §:n 3 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen tarkemmasta sisällöstä voidaan tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Tämä valtuus koskee muutettavaksi ehdotettua 18 §:n 1 momenttia.

Mainitun lain (61/2007) 5 c §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemat säännökset, millä edellytyksillä sairaanhoitajille, farmaseutille ja proviisorille voidaan antaa annostusmuutoksia koskeva kirjaamisoikeus. Tämä valtuus koskee lisättäväksi ehdotettua uutta 23 a §:ää annostusohjeen muutosten kirjaamisoikeuden tarkemmista edellytyksistä.

## 2. Valmistelu

Ehdotettu lääkkeenmääräämisasetuksen muutos on valmisteltu osana toimenpidekokonaisuutta virkamiestyönä sosiaali- ja terveysministeriössä (STM). Sidosryhmät, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ovat osallistuneet toimenpidekokonaisuuden valmisteluun.

Asetuksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa:  
<https://stm.fi/lausuntopyynnot>

Sosiaali- ja terveysministeriö järjestää ehdotuksesta lausuntokierroksen 15.3.-26.4.2024.

## 3. Nykytila ja viittaukset ehdotusten osalta Säännöskohtaiset perustelut -kohtaan (kohta 6.)

### 3.1. Lääkemääräyksen uudistaminen

Lääkemääräyksen uudistamisesta säädetään lääkemääräyslain 10 §:ssä ja lääkkeenmääräämisasetuksen 19 §:ssä. Lääkemääräyksen voimassaoloajasta säädetään lääkkeenmääräämisasetuksen 16 §:ssä.

Lääkkeenmääräämisasetuksen mukaan lääkemääräys on voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästään pois lukien pkv-, huumausaine, biologisen ja erityisluvallisen lääkkeen lääkemääräykset sekä pro auctore auctore-lääkemääräykset, joiden lääkemääräys on voimassa yhden vuoden. Halutessaan lääkkeen määrääjä voi rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloaikaa vuoden tai kahden vuoden voimassaoloaikaa lyhyemmäksi erillisellä merkinnällä.

Lääkkeen määrääjä voi jatkaa lääkkeen käyttöä uudistamalla potilaan sähköisen lääkemääräyksen. Uudistaminen tapahtuu laatimalla uusi lääkemääräys reseptikeskuksessa olevan aiemman lääkemääräyksen pohjalta. Uudistettaessa aiemman lääkemääräyksen, jäljellä olevaa lääkemäärää ei voida enää toimittaa. Myös potilas tai tämän puolesta toimiva apteekki voivat tehdä uudistamista koskevan pyynnön lääkkeen määräjälle. Mahdollisuus uudistamiseen on lääkkeenmääräämisasetuksessa rajattu ajallisesti 16 tai 28 kuukauteen lääkemääräyksen kirjoittamisesta. 16 tai 28 kuukauden aikaraja riippuu lääkemääräyksen vuoden tai kahden vuoden voimassaoloajasta. Myös apteekin reseptikeskuksen tallentaman kirjallisen lääkemääräyksen voi uudistaa. Sen sijaan reseptikeskuksen tallentua puhelinlääkemääräystä ei voi uusida, koska puhelinmääräyksiä ei teknisesti voida yhdistää jo käytössä oleviin lääkkeisiin ja ne siksi voivat näkyä päällekkäisinä lääkkeinä sähköisesti määrättyjen lääkkeiden kanssa. Lisäksi puhelinlääkemääräyksen arvioidaan olevan luonteeltaan kirjallista lääkemääräystä helpommin väärennettävissä.

Lääkkeenmääräämisasetukseen on vuonna 2016 tehty lisäys, jonka mukaan sähköisen kaksi vuotta voimassa olevan lääkemääräyksen voi uudistaa, kun alkuperäisen lääkemääräyksen antamisesta on kulunut enintään 28 kuukautta ja vuoden voimassa olevan pkv- ja huumausainelääkemääräyksen voi uudistaa 16 kk:n kuluessa sen antamisesta. Puhelinlääkemääräystä, pro auctore -lääkemääräystä ja eurooppalaista lääkemääräystä ei voi uudistaa. Silloisesta asetusmuistiosta ei löydy määrittelyille aikarajoille perusteluja, mutta todennäköisesti aikarajoilla on tavoiteltu sitä, että niiden umpeuduttua lääkeshoidon jatkaminen vaatii lääkkeen määräjältä enemmän harkintaa kuin aikarajojen kuluessa tehty lääkemääräyksen uudistaminen.

Lääkemääräyksen uudistamista koskevat asetuksen ehdotukset ja perusteet on esitetty jäljempänä kohdassa 6. Säännöskohtaiset perustelut, 19 §:n kohdalla.

### 3.2. Lääkemääräyksen iterointi

Lääkkeenmääräämisasetuksen 18 §:n mukaan lääkkeen määrääjä voi rajoittaa lääkkeen saannin tapahtuvaksi määrääjain iteroinnilla eli määräämällä lääkemääräyksen toimitettavaksi uudelleen. Iterointia varten lääkemääräykseen merkitään "iter semel" (toimitetaan kerran uudelleen), "iter bis" (toimitetaan kahdesti uudelleen) tai "iter ter" (toimitetaan kolmesti uudelleen). Iteroituun lääkemääräykseen tulee merkitä uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta määräämällä toimitusten vähimmäisväli päivinä edellisestä toimituksesta. Iteroitua lääkemääräystä ei saa toimittaa uudelleen sen

jälkeen, kun lääkemääräyksen voimassaoloaika on päätynyt. Määräämällä lääkemääräys toimitettavaksi tietyin määräajoin lääkkeen määrääjä varmistaa, että seuraavaa lääke-erää ei toimiteta apteekista ennen kuin potilas on käyttänyt edellisen lääke-erän.

Latinankielisiä termejä "iter semel", "iter bis" ja "iter ter" on käytetty paperille laadittavissa lääkemääräyksissä. Lääkemääräyksen iterointi eli määrääminen uudelleen toimittavaksi on itsessään edelleen toimiva tapa tietyissä tilanteissa määrätä lääkemääräys.

Lääkemääräyksen iterointia koskevat asetuksen ehdotukset ja perusteet on esitetty jäljempänä kohdassa 6. Säännöskohtaiset perustelut, 18 §:n kohdalla.

### 3.3. Lääkemääräystietojen kirjaaminen potilasasiakirjoihin

Aiempi tilanne, jossa sähköisen lääkemääräyksen tiedot tallennettiin valtakunnalliseen reseptikeskukseen sekä potilasasiakirjoihin, muutettiin uudella asiakastietolailla sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (705/2023) muutoksella. Kahteen eri paikkaan tapahtuva tallennus ei mahdollistanut yhtenäisen kuvan saamista potilaan käyttämistä lääkkeistä tai lääkkeen käytön historiasta, koska reseptikeskukseen kirjattavien lääkemääräysten ja toimitusmerkintöjen sekä potilasasiakirjoihin tehtyjen lääkitysmerkintöjen välillä ei ollut yhteyttä.

Lääkemääräystietojen kirjaamista potilasasiakirjoihin koskevat asetuksen ehdotukset ja perusteet on esitetty jäljempänä kohdassa 6. Säännöskohtaiset perustelut, 24 §:n kohdalla.

### 3.4. Sairaanhoidajan, farmaseutin ja proviisorin mahdollisuus tehdä lääkemääräyksen annostusmuutoksia

Lääkemääräyslain 5 c §:ssä säädetään sairaanhoitajalle, farmaseutille ja proviisorille annettavasta kirjaamisoikeudesta. Mainitun lainkohdan mukaan palvelunantajan nimeämällä sairaanhoitajalla, farmaseutilla ja proviisorilla on oikeus lääkkeen määrääjän laatiman potilaan lääkehoidon suunnitelman mukaisesti tehdä lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksia, jos lääkkeen määrääjä on sallinut muutosten tekemisen. Mainitun lainkohdan mukaan tarkemmat säännökset, millä edellytyksillä kirjaamisoikeus voidaan antaa, säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. 5 c § on tullut voimaan 1.1.2024.

Sairaanhoidajilla, farmaseuteilla ja proviisoreilla ei ole aikaisemmin ollut oikeutta kirjata lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksia. Käytännössä sairaanhoitajat ovat kuitenkin kirjanneet potilaiden lääkehoidon annostusmuutoksia lääkkeen määrääjän etukäteen antamien ohjeiden mukaan, mutta annostusohjeiden muutokset on kirjattu potilasasiakirjoihin. Tämä on ollut käytäntö erityisesti syöpätaudeissa.

Annostusohjeen muutosten kirjaamisoikeuksia koskevat asetuksen ehdotukset ja perusteet on esitetty jäljempänä kohdassa 6. Säännöskohtaiset perustelut, 23 a §:n kohdalla.

## 4. Pääasialliset vaikutukset

Hallituksen esityksessä HE (246/2022) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi on esitelty sen pääasialliset taloudelliset, yhteiskunnalliset ja tietosuojavaikutukset. Tämän asetuksen yhteydessä niistä viitataan erityisesti esityksen kohtiin 4.2.2.1. ja 4.2.2.3. Niiden lisäksi voidaan esittää seuraavat asetusta koskevat pääasialliset vaikutukset.

### Vaikutukset kansalaisten asemaan

Asetusehdotuksen yhtenä tavoitteena on luopua lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemiselle asetettavista aikarajoista. Tällä olisi vaikutusta kansalaisten asemaan siten, että he voisivat sähköisesti esimerkiksi apteekin välityksellä pyytää myös heillä harvemmin käytössä olevan lääkkeen lääkemääräyksen uudistamista eikä lääkemääräyksen uudistaminen vaatisi erillistä käyntiä tai muuta yhteydenottoa terveydenhuoltoon. Tämä todennäköisesti vähentäisi käyntejä terveydenhuollossa jossain määrin.

### Vaikutukset terveydenhuoltojärjestelmään ja lääkkeen määrääjän työhön

Asetusehdotuksen yhtenä tavoitteena on luopua lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemiselle asetettavista aikarajoista. Tämä saattaisi hieman vähentää käyntejä terveydenhuoltoon lääkemääräysten uudistamiseksi. Asetukseen tehdyillä muutoksilla ei muilta osin arvioida olevan vaikutuksia terveydenhuoltojärjestelmään. Lääkkeen määrääjällä olisi oikeus määrätä erälle terveydenhuollon ammattihenkilölle avohuollon lääkkeiden annostusmuutosten kirjaamisoikeuksista, mikä voisi vähentää lääkärin työtä, mutta toisaalta potilaan lääkehoidosta vastaavan lääkärin täytyisi ohjata ja valvoa näitä oikeuksia. Tarkoitus on myös tuoda palvelunantajakohtaista joustavuutta, kun lääkkeen määrääjä voi määrätä mitä lääkkeitä tai lääkeryhmiä kyseiset kirjaamisoikeudet koskisivat.

Vaikutukset apteekkien toimintaan

Asetusehdotuksen yhtenä tavoitteena on luopua lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemiselle asetettavista aikarajoista. Tämä saattaa lisätä hieman apteekkien kautta tehtävien uudistamispyyntöjen määrää. Asetuksen muutoksilla ei muutoin arvioida olevan vaikutuksia apteekkien toimintaan.

Vaikutukset tietojärjestelmiin

Asetusehdotuksen yhtenä tavoitteena on luopua lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemiselle asetettavista aikarajoista. Muutoksella on vaikutusta Kelan ylläpitämään Kanta-järjestelmään, apteekkien tietojärjestelmiin ja potilastietojärjestelmiin. Muilta osin asetukseen esitetyillä muutoksilla ei ole itsenäistä vaikutusta tietojärjestelmiin, vaan tarve muutoksille on tullut asiakastietolaista, joka on tullut voimaan 1.1.2024.

Viranomaisvaikutukset

Lääkkeenmääräämisasetukseen tehtävillä muutoksilla ei arvioida olevan viranomaisvaikutuksia.

## 5. Lausuntopalaute

xx

## 6. Säännöskohtaiset perustelut

18 § Lääkemääräyksen iterointi

Pykälässä säädetään lääkemääräyksen iteroinnista. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi. Sähköisessä lääkemääräyksessä iterointi tehdään rakenteisena kirjauksena. Kirjaus tehdään valitsemalla uudelleen tapahtuvien toimituskertojen määrännumeraalisesti tekstimuotoisen latinankielisen kirjauksen sijasta. Latinankielisiä termejä on aikaisemmin käytetty paperisissa lääkemääräyksissä. Säännöksestä poistettaisiin latinankieliset termit iterointikertojen määrästä ja muutettaisiin iterointikertojen määrä arabialaisiksi numeroiksi 1, 2 ja 3.

19 § Lääkemääräyksen uudistaminen

Pykälässä säädetään lääkemääräyksen uudistamisesta. Pykälän 1 ja 3 momentti ehdotetaan kumottavaksi. Pykälän 5 momenttia ehdotetaan muutettavaksi.

Valtakunnallisen Kanta-lääkityslistan myötä tietoja lääkityksestä hallinnoidaan reseptikeskuksessa olevien lääkemääräystietojen perusteella ja lääkemääräysten hallinnointiin tulee uusia keinoja. Tarkoituksena on, että reseptikeskuksen tietojen perusteella olisi helpompi havainnoida, mikä lääkitys on potilaan käytössä ja mitkä lääkehoidot on lopetettu. Koska lääkkeen määrääjä voi lääkemääräyslain mukaan kirjata tarpeettoman tai päällekkäisen lääkehoidon lopetetuksi, on mahdollista luopua lääkkeenmääräämisasetuksen lääkemääräysten uudistamiseen liittyvistä aikarajoista.

Lääkkeenmääräämisasetuksesta ehdotetaan kumottavaksi 19 §:n 1 momentti, jonka mukaan sähköisen lääkemääräyksen voi uudistaa 16 tai 28 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen antamisesta. Voimassa olevan lääkemääräyslain mukaan lääkemääräyksen uudistamisen ei tarvitse enää tapahtua tietyn ajan kuluessa, vaan lääkemääräyksen voi uudistaa, kun lääke on potilaan käytössä (lääkkeen käyttöä ei ole lopetettu). Lääkemääräyslain 10 §:n 3 momentin mukaan sähköinen lääkemääräys uudistetaan laitimalla siitä uusi lääkemääräys reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen perusteella, jolloin uusi lääkemääräys päättää aiemman lääkemääräyksen voimassaolon.

Kumottavaksi ehdotetaan myös samassa momentissa oleva säännös potilasohjeen antamisesta lääkemääräyksen uudistamisen yhteydessä, koska siitä säädetään lääkemääräyslain 9 §:ssä.

Lääkkeenmäärämisasetuksen 19 §:n 3 momentti ehdotetaan kumottavaksi, koska asiasta säädetään lääkemääräyslain 10 §:ssä. Asetuksen 19 §:n 3 momentin mukaan, jos lääkkeen määrääjä laatii sähköisen lääkemääräyksen potilaan uudistamispyynnön perusteella silloin, kun uudistettava lääkemääräys on osittain toimittamatta, ennen uudistamista saamatta jäänyttä lääkettä ei saa enää uudistamisen jälkeen toimittaa apteekista. Lääkemääräyslain 10 §:n 3 momentin mukaan sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen perusteella, jolloin uusi lääkemääräys päättää aiemman lääkemääräyksen voimassaolon. Potilaalla voi olla jokaisesta käytössä olevasta lääkkeestä voimassa pääsääntöisesti ainoastaan yksi lääkemääräys, ellei potilaan hoito edellytä, että lääkkeestä on voimassa samanaikaisesti useampi lääkemääräys (esimerkiksi lääkkeen eri vahvuuksille).

Lääkkeenmäärämisasetuksen 19 §:n 5 momentti ehdotetaan muutettavaksi siten, että momentin toisesta lauseesta poistettaisiin puhelinlääkemääräykset ("Puhelinlääkemääräystä ... ei voida uudistaa"), koska puhelinlääkemääräyksen uudistamisesta säädetään lääkemääräyslain 5 §:ssä.

23 a § Sairaanhoidajan, farmaseutin ja proviisorin oikeus kirjata annostusmuutoksia

Kun lääkityslistan myötä potilaan lääkehoitoa koskevat kirjaukset pääsääntöisesti tallennetaan reseptikeskukseen, on oikeus tallentaa potilaan annostusohjeiden muutoksia annettava tietyille ammattiryhmille, jotta potilaan lääkehoidon annostustiedot pysyvät reseptikeskuksessa ajantasaisina. Asetukseen ehdotetaan lisättäväksi uusi 23 a §, jossa säädettäisiin tarkemmat edellytykset, miten lääkemääräysten annostusmuutoksia voisi käytännössä tehdä. Pykälässä säädettäisiin, että annostusmuutosten kirjaamisoikeuden edellytyksenä olisi kirjallinen määräys, jossa olisi määrätty lääkkeet tai lääkeryhmät, joiden annostusmuutoksia sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori voisi kirjata. Kirjalliseen määräykseen olisi kirjattava myös mahdolliset kirjaamisoikeuden rajoitukset. Kirjallisen määräyksen saisi antaa sen palvelunantajan vastaava lääkäri, johon sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori olisi palvelussuhteessa.

24 § Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät ja erillinen kirjanpito

Pykälässä säädetään potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja erillisestä kirjanpidosta. Pykälän 1 momentti ehdotetaan kumottavaksi. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetusta laista (785/1992) on kumottu lailla (705/2023) 12 §, johon voimassa olevan lääkkeenmäärämisasetuksen säännös on perustunut. Laki (705/2023) on tullut voimaan 1.1.2024. Lääkitystä koskevissa tiedoissa siirryttiin kertakirjausperiaatteeseen. Tieto potilaan lääkehoidosta kirjattaisiin pääsääntöisesti vain yhteen paikkaan eli reseptikeskukseen, josta se olisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, apteekin ja potilaan käytävissä ja ylläpidettävissä. Asiakastietolaissa säädetään, että reseptikeskukseen tallennetut lääkemääräykset ja niihin liittyvät tiedot ovat potilastietoja, joten lääkemääräyksen tiedot tulevat jo sitä kautta potilasasiakirjoihin. Lääkemääräys on asiakastietolain 26 §:n mukaan potilasasiakirja. Potilaan lääkemääräyksen tietoja ei siten enää tarvitse kirjata erikseen lääkemääräyksen lisäksi potilasasiakirjoihin eikä siten potilasasiakirjoihin tallennettavista lääkemääräyksen tiedoista tarvitse säätää asetuksessa.

## 7. Voimaantulo

Asetuksen olisi tarkoitus tulla voimaan mahdollisimman pian.

Esitetään, että sosiaali- ja terveysministeriö antaa asetuksen lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta.