LiiteEpävirallinen säädösvertailu helpottamaan sähköistä lääkemääräystä koskevan lain muutosesityksen havainnointia.

Tekstissä voimassa olevaan lakiin (61/2007) esitettävät lisäykset näkyvät alleviivattuna tekstinä ja poistot yliviivattuna tekstinä.

**Laki sähköisestä lääkemääräyksestä**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

**1 luku Yleiset säännökset**

**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 ( / ). Jollei tästä laista 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 §](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?" \l "L6" \o ") Määritelmät**

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *sähköisellä lääkemääräyksellä* tietojenkäsittelylaitteella laadittua lääkemääräystä, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen reseptikeskukseen;

2) *lääkkeen määrääjällä* lääkäriä, hammaslääkäriä ja muuta lääkkeen määräämiseen oikeutettua terveydenhuollon ammattihenkilöä;

3) *lääkkeen toimittajalla* lääkkeen apteekista toimittavaa farmaseuttia ja proviisoria;

4) *reseptikeskuksella* tietovarantoa, joka koostuu lääkkeen määrääjien 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 lääkehoidon toteuttamiseen ja arviointiin liittyvistä merkinnöistä;

5) (kumottu aiemmin)

6) *lääketietokannalla* tietokantaa, joka sisältää lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeestä, sen hinnasta ja korvattavuudesta, keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määritellyistä muista valmisteryhmistä;

8) *pkv-lääkkeellä* lääkevalmistetta:

a) joka on myyntiluvassa määritelty pkv-lääkkeeksi;

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

c) jonka sisältämät pääasiallisesti vaikuttavat aineet on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saa toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä Z, ZA, P ja PA; sekä

8 a) *pro auctore -lääkemääräyksellä* kirjallista lääkemääräystä, jolla lääkäri, hammaslääkäri, optikko tai suuhygienisti määrää ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa lääkettä;

9) *huumausainelääkkeellä* huumausainelain [(373/2008) 3 §:n](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20080373/P3) 1 momentin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloihin I, II ja IV sekä mainitun kohdan b alakohdassa tarkoitetun psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen luetteloihin I ja II kuuluvia aineita sekä huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja aineita sisältäviä lääkkeitä.

**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.

**2 luku Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö**

**5 § Lääkemääräyksen laatiminen**

Lääkkeen määrääjän on lääkettä määrätessään tarkistettava potilaalle aiemmin määrätyt lääkkeet asiakastietolain 71 §:n mukaisen tiedonhallintapalvelun koostamasta yhteenvedosta, jollei tarkistaminen tilapäisen teknisen häiriötilanteen takia ole mahdotonta. Lääkkeen määrääjän on pkv- ja huumausainelääkettä määrätessään lisäksi tarkistettava potilaalle aiemmin määrätyt pkv- ja huumausainelääkkeet 13 §:ssä tarkoitetun kiellon estämättä, 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 puhelinlääkemääräyksenä. Kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen voi tehdä myös apteekin pyynnöstä, jos apteekki ei pysty toimittamaan sähköistä lääkemääräystä teknisen häiriön takia. Lisäksi lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkehoidon tarve 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 a § Sairaanhoitajan oikeus kirjata annostusmuutoksia**

Palvelunantajan nimeämällä sairaanhoitajalla on oikeus lääkkeen määrääjän laatiman lääkehoidon suunnitelman mukaisesti tehdä lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksia, jos lääkkeen määrääjä on sallinut muutosten tekemisen. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin edellytyksistä, joissa sairaanhoitajille voidaan antaa annostusmuutoksia koskeva kirjaamisoikeus

[**6 §**](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?#L6) **Lääkemääräyksen tietosisältö**

Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla:

1) potilaan nimi ja henkilötunnus tai nimi ja syntymäaika, jos hänellä ei ole henkilötunnusta;

2) lääketietokannan mukaiset tiedot lääkkeestä tai lääkeaineesta taikka apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus;

3) lääkkeen toimittamisen ja käytön kannalta tarpeelliset tiedot;

4) lääkkeen määrääjä ja terveydenhuollon toimintayksikön tunnistamiseksi tarpeelliset tiedot;

5) mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot; sekä

6) käytössä olevan lääkkeen ja lääkemääräyksen tunnisteet.

Lääkemääräyksessä saa olla 1 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi muuta lääkkeen määräämisen, käytön ja toimittamisen sekä lääkehoidon toteuttamisen ja seurannan kannalta merkityksellistä tietoa.

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

**[7 §](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?" \l "L6" \o ") Lääkemääräyksen allekirjoittaminen ja järjestelmävarmenteet**

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien asiakirjojen sähköisestä allekirjoituksesta säädetään asiakastietolain 22 §:ssä. Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla sen laatijan todentava kehittynyt sähköinen allekirjoitus. Myös lääkemääräyksen muuttaminen, korjaaminen, mitätöiminen ja lopettaminen on allekirjoitettava sähköisesti. Sähköinen allekirjoitus tulee lisäksi toteuttaa siten, että lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen tulee varmennetuksi ennen allekirjoitusta. Kaikki samaan potilaskäyntiin liittyvät lääkemääräykset ja niihin liittyvät muut merkinnät voi allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla.

Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto vastaa lääkkeenmääräämisoikeuden varmentamisessa käytettävän varmennepalvelun toteuttamisesta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, miten lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen varmennetaan ja varmennepalvelu toteutetaan.

**8 §**

8 § on kumottu L:lla [28.3.2014/251](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?#a28.3.2014-251).

**9 § Potilasohje**

Sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle erillinen selvitys (*potilasohje*). Potilasohjetta ei kuitenkaan tarvitse antaa, jos potilas ei ole lääkkeen määrääjän 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 lääkemuoto, käyttötarkoitus ja annostus, tieto lääkemääräyksellä toimitettavasta lääkkeen määrästä, potilaalle määrätyn lääkkeen ja lääkemääräyksen tunnisteet, lääkkeen määrääjän tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteystiedot sekä lääkemääräyksen laatimispäivä. Potilasohjeeseen voidaan merkitä tiedot kaikista potilaalle samalla kerralla määrätyistä lääkkeistä. Lisäksi potilaalle voidaan antaa yhteenveto reseptikeskukseen tallennetuista potilaan käytössä olevien lääkkeiden tiedoista. ~~ä~~

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

Jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanutta henkilöä hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi lisäksi tehdä toimituksen yhteydessä tarpeelliset tekniset korjaukset. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus.

Lääkemääräyksen laatija ja 12 §:n 4 momentissa tarkoitetun lääkemääräyksen tallentamisen tehnyt proviisori tai farmaseutti voi tehdä mitätöinnin ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla. Mitätöinnin jälkeen aiempi saman lääkkeen määräys tulee voimaan sellaisena, kuin se on mitätöintihetkellä ollut. Lisäksi potilaan kaikki lääkemääräykset mitätöityvät määräyksen saaneen henkilön 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 määrääjälle ja terveydenhuollon palvelunantajalle. Lääkkeen määräämiseen oikeutettu voi kuitenkin estää reseptikeskukseen tallennetun lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemisen lääketieteellisillä perusteilla sekä silloin, kun lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla.

Lääkkeen määrääjän tulee lopettaa potilaalla käytössä oleva lääke yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Lopettamisesta tulee tallentaa merkintä reseptikeskukseen. Lopettamismerkintä päättää lääkkeestä tallennetun lääkemääräyksen voimassaolon. Jos lääkemääräyksellä ei ole käytössä olevan lääkkeen tunnistetta ja lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton, lopettamismerkinnän voi tehdä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa myös palvelunantajan nimeämä sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori taikka apteekissa lääkkeen toimittamiseen oikeutettu.

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

**3 luku Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen**

**[11 §](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?" \l "L6" \o ") Apteekin tiedonsaantioikeus**

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

Apteekilla on oikeus saada lääkkeen toimittamiseksi tiedot lääkemääräyksestä, vaikka potilas on tehnyt 13 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitetun kiellon, jos lääkkeen ostaja esittää määräyksestä annetun potilasohjeen tai tulostetun yhteenvedon.

Apteekilla on oikeus saada tietoja reseptikeskukseen tallennetuistapotilaan käyttöön määrätyistä lääkkeistä ja niiden toimitustiedoista niin pitkältä ajalta kuin ne ovat apteekin tehtävien hoitamisen kannalta välttämättömiä, kuitenkin enintään 42 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta.

**[12 §](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?" \l "L6" \o ") Lääkemääräyksen toimittaminen**

Kun lääke toimitetaan sähköisen lääkemääräyksen perusteella, on lääkkeen ostajan osoitettava luotettavasti, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke. Jos potilaalla ei ole henkilötunnusta, lääkkeen toimittaminen edellyttää, että apteekissa esitetään potilasohje.

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 selvitys, jossa saa potilaan suostumuksella olla tiedot kaikista reseptikeskukseen tallennetuista potilaalle määrättyjen lääkkeiden tiedoista. Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, saadaan kaikki lääkemääräystiedot sisältävä selvitys antaa kuitenkin vain, jos potilas tai hänen laillinen edustajansa on antanut siihen valtuutuksen. Valtuutuksesta säädetään varallisuusoikeudellisista oikeustoimista annetussa laissa [(228/1929)](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/19290228). Valtuutuksen voi tehdä myös hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetussa laissa [(571/2016)](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20160571) 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. Kaikkien samalla kerralla toimitettavien lääkemääräysten toimitustiedot voi allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla.

Jos lääkemääräys on annettu 5 §:n 1 momentissa tarkoitetun teknisen häiriön tai muun syyn takia kirjallisesti tai puhelimitse eikä lääkemääräystä ole tallennettu reseptikeskukseen, apteekin on tallennettava lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot reseptikeskukseen lääkemääräystä toimitettaessa tai teknisen häiriön estäessä välittömän tallennuksen, niin pian kuin se on mahdollista. Samassa yhteydessä myös muiden kirjallisesti annettujen lääkemääräysten tiedot voidaan tallentaa reseptikeskukseen. Apteekki voi myös samassa yhteydessä tallentaa sellaiset asiakkaan paperi- ja puhelinreseptit reseptikeskukseen, joita ei toimiteta samalla kertaa. Lääkemääräykseen merkityllä lääkkeen määrääjällä on hoitosuhteesta riippumatta oikeus hakea reseptikeskuksesta tiedot niistä apteekin tallentamista lääkemääräyksistä, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen ja sen toimitustietojen tallentamisesta reseptikeskukseen sekä hakutoiminnosta, jolla lääkkeen määrääjä voi saada tiedon apteekin tallentamista lääkemääräyksistä.

**4 luku Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen ja potilaan tarkastusoikeus**

**13 § Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta**

Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaalle määrätyistä 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 apteekeille. Kiellon antamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolain 53 §:ssä ja 55 §:ssä.

2 momentti on kumottu L:lla [27.8.2021/786](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?#a27.8.2021-786).

Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain [(785/1992)](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/19920785), jäljempänä *potilaslaki*, 7 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös 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) edellä 1 momentissa tarkoitettuja tietoja, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty;

2) pkv- ja huumausainelääkettä määräävälle tiedot kaikista potilaalle määrätyistä pkv- ja huumausainelääkkeistä ja niiden toimitustiedoista;

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, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä;

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

5) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä potilaslain 8 §:n kiireellisissä 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;

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

7) 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 55 §:n 3 momentissa. Potilaalle määrättyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen kieltoja koskevassa tulosteessa on oltava 13 §:ssä tarkoitetut tiedot kielletyistä potilaalle määrätyistä lääkkeistä sekä kiellon merkityksestä.

**[15 §](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?" \l "L6" \o ") Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen**

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta pyynnöstä sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

1) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot lääkkeen määrääjien laatimista lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta;

2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkelain [(395/1987) 21 f §:ssä](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/19870395/P21f) tarkoitetun erityisluvan hakemiseksi laaditun lääkemääräyksen, turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa välttämättömät tiedot sekä lääkelain ja huumausainelain mukaisessa valvonnassa välttämättömät tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta.

Tiedot on luovutettava 1 momentissa mainituille viranomaisille maksutta.

Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain [(1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20041224/L19P1). Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisella on oikeus käsitellä ja luovuttaa reseptikeskuksessa olevia tietoja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain [(552/2019)](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20190552) mukaisesti.

Kansaneläkelaitos saa yhteisrekisterinpitäjänä laatia ja luovuttaa 1 momentissa mainituille viranomaisille sellaisia yhteenvetoja reseptikeskuksessa olevista tiedoista, joilla voi olla merkitystä lääketurvallisuuden tai lääkehoidon hyötyjen tai kustannusten selvittämisessä taikka Kansaneläkelaitoksen toiminnan ja palvelujen kehittämisessä.

**5 luku Erinäiset säännökset**

**18 § Reseptikeskuksen rekisterinpitäjyys**

Reseptikeskus on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisteri.

Kansaneläkelaitos vastaa reseptikeskuksessa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä.

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativa palvelunantaja ja itsenäinen lääkkeen määrääjä vastaavat reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen oikeellisuudesta. Lääkkeen toimittanut apteekki vastaa reseptikeskukseen tallennettavien toimitustietojen oikeellisuudesta.

Kansaneläkelaitos vastaa tietosuoja-asetuksessa rekisterinpitäjälle säädetyistä muista kuin tässä laissa apteekeille ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativille palvelunantajille ja itsenäisille lääkkeen määrääjille asetetuista velvoitteista. Kansaneläkelaitos toimii lisäksi tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena rekisteröidyn yhteyspisteenä.

**[21 §](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?" \l "L6" \o ") Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot**

Sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot tulee toteuttaa siten, että lääkkeitä koskevat tiedot perustuvat lääketietokantaan ja että käytettävät ohjelmistot ohjaavat lääkkeen valintaa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut järjestelmät ja ohjelmistot on lisäksi laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä tietojärjestelmien ja ohjelmistojen päivittämisestä, lääkkeitä, korvattavia perusvoiteita ja kliinisiä ravintovalmisteita koskevista tiedoista sekä rationaalisen lääkehoidon mukaisista lääkkeen valintaperusteista.

**[22 §](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?" \l "L6" \o ") Lääketietokanta**

Kansaneläkelaitos ylläpitää lääketietokantaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee toimittaa Kansaneläkelaitokselle lääkevalmisteen yksiselitteiseksi tunnistamiseksi tarvittavat tiedot myyntiluvallisista ja rekisteröidyistä lääkevalmisteista sekä lääkelain 21 e §:ssä tarkoitetuista ja 21 f §:n mukaisista potilasryhmälle tai väestölle tarkoitetuista erityisluvallisista lääkevalmisteista. Lisäksi myyntiluvan haltijan, valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava lääkkeiden, korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden hintatiedot Kansaneläkelaitokselle.

Lääketietokantaan voidaan sisällyttää myös muiden kuin edellä 1 momentissa mainittujen sähköisellä lääkemääräyksellä määrättävien valmisteryhmien tietoja.

Lääketietokannan tarkemmasta tietosisällöstä, lääketietokantaan mahdollisesti lisättävistä valmisteryhmistä ja tietojen ilmoittamisesta Kansaneläkelaitokselle voidaan tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

**23 § Sosiaali- tai terveydenhuollossa luovutettavat lääkkeet**

Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan potilaalle luovuttamia lääkkeitä koskevat tiedot saa tallentaa reseptikeskukseen. Näitä lääkkeitä koskevien tietojen tallentamisessa reseptikeskukseen sovelletaan muutoin, mitä tässä laissa säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä. Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantaja vastaa potilaalle luovuttamiensa lääkkeitä koskevien tietojen oikeellisuudesta.

**23 a § Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys**

Muualla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys saadaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täyttäisi kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että se täyttää Euroopan unionissa hyväksytyt tai Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden kesken sovitut vaatimukset ja lääkemääräys välitetään suomalaiseen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan ulkomaisen ja Suomen kansallisen yhteyspisteen kautta. Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan kansallisen yhteyspisteen kautta.

Kansaneläkelaitos toimii Suomessa kansallisena yhteyspisteenä reseptikeskuksen, apteekkien ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kansaneläkelaitos on kansalliseen yhteyspisteeseen tallennettavien tietojen rekisterinpitäjä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä:

1) muualla kuin Suomessa laaditun sähköisen lääkemääräysten vähimmäissisällöstä ja lääkemääräyksen välittämisestä apteekkiin;

2) sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toisen valtion kansalliselle yhteyspisteelle; sekä

3) rajat ylittävien sähköisten lääkemääräysten käsittelyyn liittyvien lokitietojen tallentamisesta ja käsittelystä.

**[24 §](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?" \l "L6" \o ") Ohjaus, seuranta ja valvonta**

Sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Asiakastietolain 65 §:ssä tarkoitetun Digi- ja väestötietoviraston hoitaman varmennepalvelun yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriölle ja valtiovarainministeriölle yhteisesti.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteutuksen suunnittelusta ja ohjauksesta.

Tietosuojavaltuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti tämän lain noudattamista.

Rekisterinpitäjän, toimintayksikön ja apteekin tulee oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jos joku on lainvastaisesti katsonut, käyttänyt tai luovuttanut reseptikeskuksessa olevia tietoja. Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilla ja apteekilla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen toimintayksikön ja apteekin henkilökunta on katsellut ja käsitellyt reseptikeskuksessa olevia tietoja. [(27.8.2021/786)](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?#a27.8.2021-786)

**[26 §](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?" \l "L6" \o ") Rangaistussäännökset**

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta rikkoo tämän lain 11, 13 tai 14 §:n tiedonsaantioikeutta taikka tietojen käsittelyä koskevia säännöksiä ja siten vaarantaa potilaan yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain [(39/1889) 38 luvun 8 §:ssä](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/18890039001/L38P8) ja rangaistus henkilörekisteririkoksesta [rikoslain 38 luvun 9 §:ssä](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/18890039001/L38P9). Rangaistus salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan [rikoslain 38 luvun](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/18890039001/L38) 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava [rikoslain 40 luvun 5 §:n](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/18890039001/L40P5) mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

**6 luku Voimaantulo ja siirtymäsäännökset**

**27 § Voimaantulo**

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

**28 § Siirtymäsäännös**

5 §:n 1 momentin velvoite lääkkeen määrääjän velvoitteesta lääkettä määrätessään tarkistaa potilaalle aiemmin määrätyt lääkkeet asiakastietolain 71 §:n mukaisen tiedonhallintapalvelun koostamasta yhteenvedosta tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2026.

3 momentti on kumottu L:lla [27.8.2021/786](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20070061?#a27.8.2021-786).