

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 28 päivänä joulukuuta 2022

1232/2022

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 6 §:n 1 momentin 5 kohta, 15 §:n 3 momentti ja 21 §:n 2 momentti, sellaisena kuin niistä on 15 §:n 3 momentti laissa 786/2021 ja

lisätään 2 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 251/2014, uusi 3 momentti, 3 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 436/2010, 251/2014 ja 786/2021, uusi 10 ja 11 kohta, lakiin uusi 5 a ja 5 b §, 13 §:n 4 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laissa 786/2021, uusi 8 kohta, lakiin uusi 24 a, 24 b ja 26 a § sekä 28 §:ään siitä lailla 786/2021 kumotun 3 momentin tilalle uusi 3 momentti seuraavasti:

1 luku

Yleiset säännökset

2 §

Lain soveltamisala

Tämän lain biologisia lääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan myös biosimilaareihin.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

10) *biologisella lääkkeellä* valmistetta, jonka vaikuttava aine on biologinen aine. Biologinen aine on aine, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja josta on tarpeen tehdä fysikaalis-kemiallisbiologiset analyysit ja tarkastella tuotantoprosessia ja sen valvontaa aineen kuvaamiseksi ja laadun määrittämiseksi. Biologisina lääkkeinä pidettäviä lääkkeitä on määritelty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta annetun komission direktiivin 2003/63/EY liitteen I osan I kohdan 3.2.1.1. b) alakohdassa;

11) *biosimilaarilla* biologista kaltaislääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa ja jonka myyntilupahakemuksen sovelletaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohtaa ja direk-

tiivin liitteen I osan II kohdassa 4 olevia samankaltaisia biologisia lääkkeitä koskevia edellytyksiä.

5 a §

Biologisten lääkkeiden määrääminen

Määrätessään biologista lääkettä ja uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä lääkkeen määrääjän tulee valita kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin. Hinnaltaan edullisimmaksi katsotaan se lääkevalmiste, joka on lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaiselta hinnaltaan edullisin lääkkeen määräämishetkellä. Lääkkeen määrääjän tulee tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden hintoja koskevat tiedot tietojärjestelmistä.

Lääkkeen määrääjä voi poiketa 1 momentin mukaisesta velvoitteesta vain potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Lääkkeen määrääjän tulee arvioida perusteen olemassaolo itsenäisesti ja tapauskohtaisesti. Lääkkeen määrääjän on merkittävä potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle lääkemääräykseen selkeästi ja yksilöidysti. Merkintään ei tule sisällyttää tarpeettomia potilastietoja. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta perusteesta.

Jos se on potilaskohtaisen lääketieteellisen tai hoidollisen syyn vuoksi perusteltua, lääkkeen määrääjän on merkittävä lääkemääräykseen myös, mikäli tämä kieltää potilaalle määrätyn lääkevalmisteen vaihdon apteekissa.

5 b §

Biologisten lääkkeiden määräämistä tukevat tietojärjestelmät

Terveystieteiden toimintayksikön on huolehdittava siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määrääjän käytettävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi. Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän on huolehdittava siitä, että tällä on käytössä tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla:

5) mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot, mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste, ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle; sekä

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

8) lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle, joka toimii lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana, sellaisia tietoja reseptikeskukseen tallennetuista biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimitamisesta, jotka ovat välttämättömiä 24 a §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi tai 24 b §:ssä tarkoitettua viranomaisvalvontaa varten annettavien tietojen ja selvityksen antamiseksi.

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada ja käsitellä sellaisia reseptikeskukseen tallennettuja tietoja biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimitamisesta, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 24 b §:ssä ja 26 a §:ssä säädetyn viranomaisvalvonnan suorittamiseksi. Kansaneläkelaitoksella on oikeus tallentaa mainitut tiedot erilliseen rekisteriin, jonka rekisterinpitäjänä se toimii. Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella. Edellä säädetystä poiketen Kansaneläkelaitos saa kuitenkin luovuttaa tietoja tietosuojavaltuutetulle luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 58 artiklan 1 kohdan a, e ja f alakohdan sekä tietosuojalain (1050/2018) 18 §:n 1 momentin perusteella.

5 luku

Erinäiset säännökset

21 §

Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

Edellä 1 momentissa tarkoitettut järjestelmät ja ohjelmistot on lisäksi laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka tämän lain 5 a §:ssä tai sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi.

24 a §

Biologisten lääkkeiden määräämisen omavalvonta

Terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän tulee valvoa tämän lain 5 a ja 5 b §:n noudattamista ja korjata viipymättä toiminnassa havaitut puutteellisuudet, lainvastaisuudet ja epäkohdat. Omavalvontaa tulee toteuttaa säännöllisin väliajoin omavalvontasuunnitelmaan perustuen. Suunnitelma on pidettävä ajan tasalla ja henkilökunnan nähtävillä.

Lääkkeen määrääjällä ja terveydenhuollon toimintayksiköllä on oikeus käsitellä biologisen lääkkeen käyttäjän potilastietoja siltä osin kuin se on välttämätöntä 1 momentissa

tarkoitettun omavalvonnan toteuttamiseksi tai 24 b §:ssä säädettyä viranomaisvalvontaa varten.

24 b §

Biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus ja valvonta

Kansaneläkelaitos ohjaa tämän lain 5 a §:n soveltamista ja valvoo sen noudattamista. Kansaneläkelaitos suorittaa ohjauksen ja valvonnan oma-aloitteisesti ja harkintansa mukaan. Kansaneläkelaitos seuraa ja valvoo reseptikeskuksen kautta annettuja biologisten lääkkeiden määräyksiä.

Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja maksutta lääkkeen määrääjältä sellaiset tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömiä tässä pykälässä ja 26 a §:ssä säädetyn valvontatehtävän suorittamiseksi, mukaan lukien biologisen lääkkeen käyttäjän potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot potilaan terveydentilasta tai sairaudesta.

Jos Kansaneläkelaitoksen valvonnassa käy ilmi, että itsenäisenä ammatinharjoittajana toimiva lääkkeen määrääjä tai lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana toimiva terveydenhuollon toimintayksikkö käyttää tietojärjestelmää, joka ei täytä tämän lain 5 b §:n edellytyksiä, Kansaneläkelaitos voi ilmoittaa asiasta lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon toimintayksikön osalta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle ja tietojärjestelmän osalta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

26 a §

Seuraamukset 5 a §:n laiminlyönnistä

Jos lääkkeen määrääjä ei noudata tämän lain 5 a §:ää, Kansaneläkelaitos voi, jos se katsoo, ettei asia anna aihetta muihin toimenpiteisiin, antaa lääkkeen määrääjälle huomautuksen tai kiinnittää tämän huomiota asianmukaiseen toimintaan.

Jos lääkkeen määrääjä ei noudata tämän lain 5 a §:ää, Kansaneläkelaitos voi antaa lääkkeen määrääjälle määräyksen korjata toimintaansa, poistaa toimintaan liittyviä epäkohtia tai noudattaa 5 a §:ää. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on tehtävä. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Muutoksenhausta Kansaneläkelaitoksen päätökseen biologisten lääkkeiden määräämistä koskevassa asiassa säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Edellä 1 momentissa tarkoitettuun Kansaneläkelaitoksen antamaan huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

28 §

Siirtymäsäännös

Lain 13 §:n 6 momentin mukaista tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovelletaan viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2027.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa oleviin biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin sovelletaan 5 a §:n ja 6 §:n 1 momentin 5 kohdan asemesta lain voimaan tullessa voimassa ollutta 6 §:n 1 momentin 5 kohtaa ja sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 10 §:n 9 momenttia. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, sovelletaan uudistettavaan lääkemääräykseen tämän lain säännöksiä.

Tämän lain 5 b §:ssä tarkoitettujen toimijoiden on huolehdittava ja 21 §:ssä tarkoitettut tietojärjestelmät ja ohjelmistot on laadittava siten, että tämän lain 5 a §:n 2 momentissa

tarkoitettu peruste sisällytetään lääkemääräykseen 6 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuihin tavoin viimeistään 1.10.2023.

Lääkkeen määrääjä, jonka lääkemääräysten laatimiseen käyttämä järjestelmä ei tämän lain tultua voimaan teknisesti mahdollista 5 a §:n 2 momentissa tarkoitettua perusteen kirjaamista lääkemääräykseen, saa 5 a §:n 2 momentista ja 6 §:n 1 momentin 5 kohdasta poiketen kirjata perusteen potilasasiakirjoihin lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti siihen asti, kunnes järjestelmään on tehty tarvittava päivitys.

Helsingissä 20.12.2022

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen