

Asia: VN/14214/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Lausunnonantajan lausunto

Huomionne lääkkeiden hintasääntelyyn ja lääketaksaan liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

Tietosuojavaltuutetun toimiston lausunto, VN/14214/2025, STM044:00/2025

Tietosuojavaltuutetun toimisto lausuu henkilötietojen käsittelyyn liittyviltä osin lakiluonnoksesta seuraavaa:

Itsehoitolääkkeiden etämyynnin ulottaminen vähittäismyyntiluvanhaltijoihin

Lääkelakiin ja lääkeasetukseen ehdotetaan uutta sääntelyä, jossa joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä vapautetaan myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi 1.1.2027 alkaen. Lakiesityksen perusteella itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija voisi tarjota itsehoitolääkkeitä myös verkkopalvelun välityksellä.

Apulaistietosuojavaltautettu toteaa, että esitetyn perusteella on odotettavissa että lääkkeiden etämyyntipisteiden määrä tulisi kasvamaan. Apulaistietosuojavaltautettu nostaa verkkokaupan osalta esille, että valvontatyössä on ollut havaittavissa selkeitä haasteita tietosuojan huomioimisessa verkon kautta tapahtuvassa lääkkeiden etämyynnissä.[1] Tietosuojavaltautetun toimiston valvontatyön yhteydessä on tullut esiin tilanteita, joissa verkon kautta toimittaessa apteekeilta on jäänyt huomioimatta esimerkiksi erilaiset sähköiseen tietojenkäsittelyyn liittyvät välikädet sekä muu lääkkeisiin liittyvien

henkilötietojen mahdollinen välittyminen toimijoille, joiden suorittamaa henkilötietojen käsittelyä suomalaisapteekki ei pysty asianmukaisesti valvomaan. Usein kyse on ilmaisten verkkoseurantapalveluiden (kuten analytiikkapalveluiden) lataamisesta apteekkiverkkosivustolle ilman sen asianmukaista huomioimista, että henkilötietoja (kuten tunnistettavissa olevaan henkilöön liittyviä tietoja nimettyihin lääkkeisiin kohdistuvasta kiinnostuksesta tai lääkkeiden ostamisesta) välittyy näin toimittaessa ulkopuolisille.

Lääkelain säännöksissä on perustellusti tuotu nimenomaisesti esille kuluttajansuojalain sääntely, jota myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulee noudattaa. Jatkovalmistelussa olisi perusteltua arvioida, olisiko lain yksityiskohtaisissa perusteluissa aiheellista mainita, että lääkkeiden etämyyntiä koskevassa menettelyssä on huomioitava asianmukaisesti myös tietosuojasääntelyn mukaiset velvoitteet.

Lääkkeitä koskevien tietojen toimittaminen lääkkeen ostajalle

Lakiluonnoksessa esitetään apteekeille velvollisuutta toimittaa asiakkaalle lääkkeen annostusohje lääkemääräyksestä poikettaessa myös silloin, kun kyse on lääkkeiden etämyynnistä.[2] Etämyynti, jota esityksen mukaisesti laajennettaisiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin, käsittää tyypillisesti myös tilaus- ja toimitusvahvistuksen toimittamisen asiakkaalle.

Apulaistietosuojavaltautettu toteaa, että esimerkiksi lääkeneuvonta[3], annostusohjeet sekä lääkkeiden tilaus- ja toimitusvahvistukset saattavat sisältää yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan mukaisia rekisteröityjen terveystietoja, jollaisiksi katsotaan myös itsehoitolääkkeisiin liittyvät henkilötiedot.[4] Tällaisten tietojen toimituksessa tulee siten noudattaa erityistä huolellisuutta, jotta erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja ei päädy sivullisten saataville. Sivullisten tietoihinpääsy voi mahdollistua käytännössä esimerkiksi tilanteessa, jossa sanottuja tietoja toimitetaan asiakkaalle salaamattoman

sähköpostiyhteyden kautta. Asiakkaalla voi myös olla käytössään kaupallinen sähköpostipalvelu, jossa palveluntarjoaja kerää sähköpostiviesteihin, kuten tilausvahvistuksiin, sisältyvät tiedot esimerkiksi profilointitarkoituksia varten.[5] Apulaistietosuojavaltautettu toteaa, että tietoturvan ja -suojan huomioiminen olisi syytä mainita lakiehdotuksen perusteluissa, ja jatkovalmistelussa olisi hyvä arvioida tarvetta säätää tai perusteluilla ohjata, millä tavoin nämä tiedot (eli lääkeneuvonta, annostusohjeet sekä lääketietoja sisältävät tilaus- ja toimitusvahvistukset) toimitetaan lääkkeen ostajalle. Turvallinen kanava tällaisten tietojen toimittamiseksi voisi käytännössä olla esimerkiksi

sähköinen asiointipalvelu, johon lääkkeitä verkossa ostava asiakas kirjautuu, ja jonka kautta hänen on mahdollista saada edellä mainitut, luonteeltaan riskialttiit tiedot.

[1] Ks. esim. apulaistietosuojavaltutetun päätös asiassa TSV/108/2022 <https://tietosuoja.fi/-/yliopiston-apteekille-seuraamusmaksu-verkkoapteekin-tietosuojapuutteista>.

[2] Ehdotetun lääkelain 57 f ja 57 g §:n perusteella mahdollisuus poiketa lääkemääräyksestä koskee apteekin verkkopalvelussa työskentelevää proviisoria tai farmaseuttia.

[3] Esityksen perusteella lääkeneuvontaa antavat vain apteekit, eivät itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat. Apteekkien on liitettävä lääkkeiden etämyyntiä koskevaan ennakoilmoitukseen suunnitelma siitä, miten lääkeneuvonta järjestetään.

[4] Ks. esim. Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisu asiassa C-21/23, ratkaisun kohta 88.

[5] Käyttäjälle maksuttomissa sähköpostipalveluissa vastikkeena voivat käytännössä olla käyttäjän lähettämiin ja vastaanottamiin sähköpostiviesteihin sisältyvät tiedot.

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne lääkemääräyksestä poikkeavaan lääkkeiden toimittamiseen tai lääkemääräysten ilmeisten virheiden korjaamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

Esityksen tietosuojavaikutusten arviointi

Jatkovalmistelussa esitysluonnosta olisi perusteltua täydentää arvioimalla mahdollisimman kattavasti esityksen vaikutukset henkilöiden yksityiselämään ja henkilötietojen suojaan. Esityksessä olisi hyvä siis selkeästi kuvata se, mitkä ovat esityksen keskeisimmät tietosuojavaikutukset, mistä ne seuraavat ja mihin ne kohdistuvat. Huomiota olisi tässä yhteydessä syytä kiinnittää erityisesti yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisten, erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien ja muiden niihin rinnastettavien arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn. Perustuslakivaliokunta on

lausuntokäytännössään kiinnittänyt usein huomiota perus- ja ihmisoikeuksien suojaan liittyvien kysymysten arviointiin ja niihin liittyviin vaatimuksiin, esim. PeVL 48/2018 vp s. 4–5, PeVL

1/2018 vp ja PeVL 25/2025 vp.

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

-

Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

-

Miettinen Niina
Tietosuojavaltuutetun toimisto