



Sosiaali- ja terveysministeriölle

Lausuntopyyntö 23.10.2020: VN/12686/2019

Tietosuojavaltuutetun toimiston lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt tietosuojavaltuutetun lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyvistä asetusmuutosehdotuksista.

Tietosuojavaltuutettu antaa lausunnon esitysluonnoksesta siltä osin, kun luonnos koskee henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä. Tältä osin esitettäisiin henkilötietojen käsittelyä sisältävien säännösten nostamista valtioneuvoston lääkeasetuksesta lain tasolle lääkelakiin. Samalla täsmennettäisiin joidenkin henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten sisältöä siten, että kävisi täsmällisemmin ilmi, mitä henkilötietoja näissä säännöksissä tarkoitetaan. Niin ikään säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta saada ja käsitellä sakko- ja rikosrekisteritietoja, kun se arvioi apteekkiluvan myöntämismahdollisuutta.

Esitysluonnoksessa on kattavasti kuvattu henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntely-ympäristöä sekä peilattu ehdotettua sääntelyä yleisen tietosuojasetuksen (EU 2016/679) mahdollistamaan kansalliseen liikkumavaraan sekä tietosuojalaissa (1050/2018) säädettyyn. Lääkelaisissa säädettäisiin sellaiset henkilötietojen käsittelyä koskevat erityissäännökset, jotka ovat tarpeen yleisen tietosuojasetuksen ja sitä täsmentävän tietosuojalain lisäksi.

Haittavaikutustietojen käsittelystä säädettäisiin ehdotetuissa 30 e, 30 f ja 30 g §:ssä. 30 e §:n mukaan lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisterin tietosisältö määriteltäisiin pykälässä. Samassa säännöksessä säädetään myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämästä valtakunnallisesta haittavaikutusrekisteristä. 30 f §:ssä säädettäisiin myyntiluvan, rinnakkaismyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan sekä 30 g §:ssä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvollisuudesta ilmoittaa tarkemmin määritellyistä haittavaikutuksista Euroopan lääkeviraston ylläpitämään EudraVigilance-tietokantaan. Tietokantaan on ilmoitettava 30 e §:ssä tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin talletetuista tiedoista ne, jotka ovat syötettävissä EudraVigilance-tietokantaan.

Tietosuojavaltuutettu toteaa, että henkilötietojen käsittelyssä noudatettavasta tietojen minimoinnin periaatteesta sekä käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimuksesta johtuu, että käsiteltävien (ml. luovutettavien) tietojen tulee olla kyseessä olevan käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia ja käsittelyn asiallisesti perusteltua. Luovutettavien tietojen ei siten tule määrittyä sen mukaan, mitä vaatimuksia tietojärjestelmä asettaa. Koska haittavaikutusrekisteriin tallennettavat tiedot olisi kuitenkin ehdotuksessa määriteltä, ei luovutettavia tietoja arvioitaisi rajoituksetta tietojärjestelmän vaatimusten mukaan. Tietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan olisi kuitenkin tarpeen avata tarkemmin sitä, millä tavalla kyseessä olevaan tietojärjestelmään kirjattavat tiedot määrittyvät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta saada sakko- ja rikosrekisterin tietoja apteekkiluvan myöntämisen arviointia varten säädettäisiin ehdotetussa



89 d §:ssä. Tietojen käsittelyn tarpeellisuus liittyy apteekkitoiminnan luvanvaraisuuteen, jonka asianmukaisuutta on arvioitu perusoikeusnäkökulmasta luonnoksen sivulta 94 alkaen. Kyseessä olevien tietojen tarpeellisuutta myöntämisarvioinnissa on perusteltu sivulla 95. Tietosuojavaltuutetulla ei ole lausuttavaa tähän kokonaisuuteen.

Jari Råman
Tietosuojavaltuutetun sijaisena
apulaistietosuojavaltuutettu

Tanja Muotka
Ylitarkastaja