

Asia: VN/19773/2024

Lausuntopyyntö hallituksen esitysluonnoksesta sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

1. Huomionne määritelmistä (lääkemääräyslaki 3 §). Ovatko muutokset reseptikeskuksen ja valtakunnallisen lääkityslistan määritelmiin ymmärrettävät ja tarkoituksenmukaiset?

Lakiesityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkemääräyslain 3 §:n 4 kohdassa olevaa reseptikeskuksen määritelmää, koska reseptikeskuksen tietosisältöä laajennettaisiin kyseessä olevalla lakiesityksellä. Reseptikeskukseen tallennettaviksi tiedoiksi ehdotetaan lisättäviksi tiedot potilaan käytössä olevista itsehoitovalmisteista, potilaan laitoshoidon tilanteesta, lääkelain 55 b §:ssä tarkoitetusta lääkesopimuksesta, potilaan lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnöistä ja lääkehoidon huomiomerkinnoista.

Lakiesityksen mukaan kaikkia reseptikeskukseen tallennettavia uusia tietotyyppejä ei kuitenkaan mainittaisi lakipykälän määritelmässä, koska osa uusista tietotyypeistä kuuluisi jo voimassa olevan määritelmän ”lääkehoidon toteuttamiseen ja arviointiin liittyvä merkintä” piiriin. Perustelujen mukaan tällaisia olisivat tiedot potilaan laitoshoidon tilanteesta, lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnöistä ja lääkehoidon huomiomerkinnoista. Sen sijaan pykälätekstissä mainittaisiin erikseen itsehoitovalmisteiden käytön tiedot ja lääkesopimuksen tiedot.

Apulaistietosuojavaltuutettu pitää lisäyksiä reseptikeskuksen määritelmään lähtökohtaisesti ymmärrettävinä. Koska osa uusista tietotyypeistä kuuluisi jo nykyisen laissa olevan määritelmän ”lääkehoidon toteuttamiseen ja arviointiin liittyvä merkintä” sisälle, voisi säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa olla hyvä tuoda vielä selkeämmin esille, että vaikka kyseinen määritelmä pysyy samana kuin aiemmin se kattaisi jatkossa myös tiedot potilaan laitoshoidon tilanteesta, lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnöistä ja lääkehoidon huomiomerkinnoista. Lakiesityksen jatkovalmistelussa säännönkohtaisiin perusteluihin olisi hyvä myös tarkemmin kirjata auki, mitä uusilla reseptikeskukseen tallennettavilla tiedoilla tarkoitetaan (mikä on lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkintä, itsehoito-valmiste jne.). Tätä on avattu hyvin jo lakiesityksen yleisperusteluissa, mutta säännöskohtaisissa perusteluissa ei niinkään.

Lakiesityksessä esitetään muutettavaksi myös lääkemääräyslain 3 §:n 5 kohdan määritelmää valtakunnallisesta lääkitysluettelosta. Määritelmää esitetään muutettavaksi, koska nykyinen määritelmä ei kattaisi lakiesityksen mukaisia lisäyksiä reseptikeskuksen tietosisältöön. Valtakunnallinen lääkitysluettelo muodostuisi käytännössä reseptikeskuksen tietojen pohjalta. Lakiesityksessä esitetään, että määritelmään lisättäisiin viittaus ”lääkehoidon toteuttamiseen ja arviointiin liittyvistä merkinnöistä”, joka sisältäisi muutkin lääkehoitoa koskevat merkinnät kuin lääkemääräykset. Apulaistietosuojavaltuutettu pitää lääkemääräyslain 3 §:n 5 kohtaan ehdotettavaa muutosta asianmukaisena.

2. Huomionne reseptikeskukseen ehdotetuista uusista tietosisällöistä. Ovatko uudet tietosisällöt tarpeellisia ja miten niitä tulisi priorisoida?

Lakiesityksessä ehdotetaan, että reseptikeskukseen tallennettaisiin uusina tietosisäلتöinä jatkossa myös potilaan lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnät ja lääkehoidon huomiomerkinnot, tiedot potilaan käytössä olevista itsehoitovalmisteista, tieto lääkelain mukaisesta lääkesopimuksesta sekä tieto potilaan laitoshoidon tilanteesta.

Reseptikeskuksen tietosisällön laajentamista on lakiesityksessä perusteltu muun muassa sillä, että tietopohjan parantuminen lisäisi lääkitysturvallisuutta lääkehoitoprosessin eri vaiheissa, hoito olisi aiempaa vaikuttavampaa ja lääkehoidon kokonaisuuden hallinta paranisi. Ajantasaisen, yhteen kootun lääkitystiedon näkyminen potilaan lääkehoitoon osallistuville ja potilaalle itselleen parantaisi hoidon suunnitelmallisuutta, laatua ja potilasturvallisuutta. Ammattihenkilöiden työssä yhteen paikkaan koottu ajantasainen lääkitystieto vähentäisi lääkehoidon tiedonhallintaan käytettävää työmäärää. Myös kirjaustyö vähenisi, kun lääkitysluettelon tiedot päivittyvät resepteistä ja hoitomerkinnoista eikä päällekkäistä kirjaamista enää tarvita.

Lakiesityksessä on katsottu, että potilaan itsehoitovalmisteiden kirjaaminen Kanta-lääkitysluettelolle mahdollistaisi sen, että kokonaislääkitys olisi sekä potilasta hoitavien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden että potilaan itsensä käytettävissä. Kokonaislääkityksen muodostamisen avulla voitaisiin välttää resepti- ja itsehoitovalmisteiden haitallisia yhteis-vaikutuksia, jolloin lääkehoidon onnistumiselle olisi parhaat edellytykset. Itsehoitovalmisteiden tietojen kattavuus Kanta-lääkitysluettelolla tulisi riippumaan kansalaisen aktiivisuudesta pyytää tietoja kirjattavaksi ja toisaalta ammattihenkilön harkinnasta kirjaamisesta.

Lakiesityksessä on arvioitu, että lääkehoidon huomio- ja tarkistusmerkintöjen sisällyttäminen Kanta-lääkitysluettelolle parantaisi lääkehoidon ajantasaisuutta ja kokonaisuuden hallintaa erityisesti sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on paljon lääkityksiä, ja missä haitallisten yhteis- ja haittavaikutusten mahdollisuus lisääntyy. Esimerkiksi tieto lääkkeen poikkeavasta käytöstä voitaisiin kirjata reseptikeskukseen, jolloin se näkyisi lääkitysluettelosta hoitoon osallistuville ammattihenkilöille. Apteekissa lääkeneuvontatilanteessa havaittujen huomioiden välittäminen muille

lääkehoitoprosessiin osallistuville parantaisi lääkehoidon laatua, täydentäen kussakin hoitotilanteessa tarvittavaa tietopohjaa.

Lakiesityksessä on tunnistettu, että siirtymä, jossa potilas kotiutuu sairaalasta tai kirjautuu sisään laitoshoidojaksolle, on lääkehoidossa tapahtuvien virheiden kannalta kriittinen vaihe. Laitoshoidon aikana lääkitys myös usein poikkeaa kotilääkityksestä, jolloin kotiutumisen yhteydessä on tärkeää ajantasaistaa lääkehoidon kokonaisuus. Lakiesityksen mukaan Kanta-lääkityslistalta näkyvä tieto potilaan laitoshoidon tilanteesta helpottaisi potilaan tai hänen puolestaan asioivien toimintaa laitos- ja avohoidon siirtymätilanteissa. Tällainen tieto helpottaisi esimerkiksi kotilääkkeiden tilaamista apteekista. Laitoshoidon päättymistä koskevalla tiedolla olisi merkitystä avohoidon ammattilaisille lääkemääräyksen uusimispyyntöjen käsittelyn yhteydessä. Laitoshoidon tilannetta koskevalla tiedolla olisi merkitystä myös apteekeissa lääkkeiden koneellisessa annosjakelutoiminnassa annosjakelun tauottamisessa laitoshoidon ajaksi.

Lakiesityksessä on arvioitu myös vaihtoehtoisia muutoksia tietosisältöihin siten, että tietosisältö olisi muodostunut ehdotettua tietosisältöä suppeammaksi tai toisaalta laajemmaksi. Tietosisältömuutoksia olisi voitu esimerkiksi rajata niin, että lääkehoidon huomiomerkinnät olisi rajattu tiedoista pois. Lakiesityksessä on arvioitu, että tämä ratkaisu olisi kuitenkin vähentänyt moniammatillisen yhteistyön mahdollisuutta lääkehoitoprosessissa, erityisesti apteekkien mukaan ottamista.

Reseptikeskuksen tietosisällön laajentuessa myös sieltä luovutettavien tietojen joukko laajenisi. Lakiesityksessä on arvioitu, että tietosisältöjä olisi vaihtoehtoisesti voitu rajata käyttöoikeuksien osalta. Esimerkiksi lääke-hoidon tarkistus- ja arviointimerkintöjen tai huomiomerkintöjen käyttöoikeudet olisi voitu rajata pois apteekin farmaseuttiselta henkilöstöltä, jolloin nämä tiedot olisivat liikkuneet vain sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välillä. Lakiesityksessä on kuitenkin katsottu, että keskeinen hyöty ehdotetuilla muutoksilla on se, että kaikki potilaan lääkehoitoprosessiin osallistuvat saavat käyttöönsä tarvittavat tiedot, ajantasaisina ja samansisältöisinä, mikä mahdollistaa ammattihenkilöille yhtenäiset toimintatavat ja samansisältöisen ohjauksen potilaan lääkehoidon toteutukseen. Lakiesityksessä on tunnistettu, että lääkehoitoprosessiin osallistuu samanaikaisesti useita eri toimijoita sekä julkisen että yksityisten toimijoiden järjestämä perus- ja erikoissairaanhoito, apteekki ja sosiaalihuolto. Kattavan päätöksenteon tietopohjan varmistamiseksi ja manuaalisten työvaiheiden vähentämiseksi on tarve parantaa sujuvaa ja ajantasaista tietojen vaihtoa toimijoiden välillä kehittämällä Kanta-palvelujen reseptikeskuksen tietosisältöä ja toiminnallisuuksia.

Apulaistietosuojaavaltuutettu katsoo, että ehdotuksella on tietosuoja vaikutuksia, koska esityksen mukaan reseptikeskukseen tallennettaisiin jatkossa laajemmin henkilötietoja kuin aiemmin. Kyse olisi myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvista sekä valtiosääntöisesti arkaluonteisiksi katsotuista tiedoista, joiden käsittelyyn sisältyy lähtökohtaisesti korkea riski rekisteröidylle.

Apulaistietosuojavaltuutettu katsoo, että lakiesityksen yleisperusteluissa on sinänsä kattavasti tuotu esiin ehdotettavien muutosten vaikutuksia ja sääntelyn tavoitteita. Apulaistietosuojavaltuutettu pitää hyvänä, että myös tietosuojavaikutuksia on esityksessä jo jonkin verran arvioitu. Reseptikeskukseen tallennettavien henkilötietojen osalta tietosuojavaikutuksissa esityksen sivulla 27 on kuitenkin kuvattu vain hyvin lyhyesti, että reseptikeskukseen tallennettaisiin jatkossa laajempi joukko henkilötietoja, ja että reseptikeskuksen henkilötietojen käsittelyn tarkoitus ilmenisi lääkemääräyslain 1 §:n tarkoituksesta.

Apulaistietosuojavaltuutettu katsoo, että lakiesityksen jatkovalmistelussa olisi tietosuojavaikutuksissa tärkeä vielä kattavammin arvioida ja kirjoittaa auki, miksi esitetyjä uusia tietosisältöjä pidetään tarpeellisina ja miksi kyseessä olevan ehdotuksen mukainen erityissääntely on välttämätöntä. Apulaistietosuojavaltuutettu kiinnittää tämän osalta huomiota siihen, että perustuslakivaliokunta on lähtökohtaisesti pitänyt riittävänä perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tieto-suoja-asetuksessa asetetut vaatimukset ja ensisijaisesti henkilötietojen suoja tulee turvata EU:n yleisen tietosuojaa-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Valiokunta on todennut, että erityislainsäädännön säätämiseen tulisi suhtautua siten pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuojaa-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (PeVL 14/2018 vp. s. 4-5, johon myös PeVL 15/2018 vp:ssa viitattu). Valiokunta on kuitenkin pitänyt yksityiskohtaisemman erityissääntelyn säätämistä perustellumpana, mitä suuririskisemmästä käsittelystä on kyse ja katsonut, että yksityiskohtaisempaa sääntelyä voidaan pitää tarpeellisena esimerkiksi silloin, kun kyse on arkaluonteisten tietojen käsittelystä. (PeVL 14/2018 vp s. 4-5, johon myös PeVL 15/2018 vp:ssa viitattu).

3. Huomionne apteekin tiedonsaantioikeudesta (lääkemääräyslaki 11 §). Jos apteekin tiedonsaantioikeutta valtakunnallisen lääkityslistan tiedoista tulisi mielestänne muuttaa, miten sitä tulisi muuttaa?

Apteekilla on jo voimassa olevan lääkemääräyslain 11 §:n perusteella ollut oikeus saada reseptikeskuksesta tiedot valtakunnallisesta lääkityslistasta tai potilaan käyttöön määrätyistä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä. Kyseistä säännöstä muutettiin viimeksi asiakastietolain (703/2023) kokonaisuudistuksen yhteydessä tehdyillä muutoksilla lääkemääräyslakiin, jolloin säädettiin apteekin tiedonsaantioikeuden laajentumisesta valtakunnallisen lääkityslistan tietoihin.

Lakiesityksessä 11 §:n 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siitä poistettaisiin kohta ”potilaan käyttöön määrätyistä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä”, koska ne sisältyvät joka tapauksessa valtakunnalliseen lääkityslistaan. Lakiesityksessä 11 §:n 1 momentin sanamuotoa siis päivitetäisiin siten, että sillä viitattaisiin vain valtakunnalliseen lääkityslistaan. Koska valtakunnallisen lääkityslistan tietosisältöä laajennettaisiin kyseessä olevalla esityksellä, tarkoittaisi muutos kuitenkin sitä, että apteekin tiedonsaantioikeus laajentuisi valtakunnallisen lääkityslistan uusiin tietosisältöihin.

Apulaistietosuoja-valtuutettu katsoo, että lainsäätäjällä on arvioinut apteekin 11 §:n mukaista tiedonsaantioikeutta pääasiallisesti jo silloin, kun kyseessä olevaan säännökseen tehtiin muutoksia asiakastietolain kokonaisuudistuksen yhteydessä. Koska lainsäätäjän perusteluja apteekin tiedonsaantioikeuden osalta on kuitenkin vain hajanaisesti löydettävissä aiemmista lainvalmisteluasiakirjoista, voisi kyseessä olevan lakiesityksen yhteydessä olla hyödyllistä tuoda kokoavasti esiin perusteluja apteekin tiedonsaantioikeuden osalta (miten tiedonsaantioikeus on kehittynyt ja miten sitä on tarkoitettu kyseisellä ehdotuksella kehittää). Yleisesti todettakoon, että tietosuojanäkökulmasta olennaista on, että voimassa olevassa lääkemääräyslain 11 §:n 3 momentissa apteekin tiedonsaantioikeus on rajattu vain sen tehtävien kannalta välttämättömiin tietoihin.

Koska apteekin tiedonsaantioikeutta kyseessä olevalla lakiesityksellä laajennetaan Kanta-lääkityslistan uusiin tietosisältöihin, olisi tärkeä kirjata perusteluihin selkeästi auki niitä perusteita, miksi apteekin tiedonsaantioikeutta näihin uusiin tietosisältöihin pidetään tarpeellisina ja oikeasuhteisina esityksen tavoitteiden kannalta. Tällaisen arvioinnin voisi sisällyttää esimerkiksi lakiesityksen tietosuoja-vaikutuksia koskevaan kappaleeseen.

4. Huomionne ehdotetuista muutoksista lääkemääräyslain 13 §:n 1 ja 2 momentteihin.

Voimassa olevan lääkemääräyslain 13 §:n 1 momentin mukaan reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määrätystä lääkkeestä 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 apteekkeille.

Esityksessä ehdotetaan 13 §:n 1 momenttiin lisättäväksi potilaan käytössä olevat itsehoitovalmisteet ja niiden merkinnät sekä muut potilaan lääkehoitoa koskevat merkinnät, jotta momentissa luetellut reseptikeskuksesta luovutettavat tiedot vastaisivat ehdotettua reseptikeskuksen laajennettua tietosisältöä. Lisäksi lääkemääräyslain 13 §:n mukainen kieltäminen olisi voitava kohdistaa myös itsehoitovalmisteeseen, jota ei ole lääkemääräyksellä määrätty.

Lääkemääräyslain 13 §:n 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että alaikäisellä olisi oikeus kieltää määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen lisäksi myös itsehoitovalmisteeseen liittyvien tietojen luovuttaminen samoin kuin ehdotetaan pykälän 1 momentissa.

Apulaistietosuoja-valtuutettu pitää ehdotettuja muutoksia lääkemääräyslain 13 §:n 1 ja 2 momentteihin tarkoituksenmukaisina, jotta myös näissä säännöksissä tulee huomioiduksi ehdotuksen mukainen reseptikeskuksen tietosisällön laajentaminen.

5. Huomionne poikkeuksista potilaan kielto-oikeuteen (lääkemääräyslaki 13 § 3 mom.). Ovatko ehdotetut kaksi uutta poikkeusta potilaan oikeuteen tietojensa luovuttamisen kieltämisessä perusteltavissa?

Lääkemääräyslain 13 §:n 3 momentissa säädetään potilaan kielto-oikeuden poikkeuksista. Esityksellä ehdotetaan kahta uutta poikkeusta lääkemääräyslain 13 §:n 3 momenttiin.

Ensimmäisen esitettävän poikkeuksen mukaan potilas ei voisi kieltää lääkelain 55 b §:n mukaisen lääkesopimuksen tietojen luovuttamista pkv- ja huumausainelääkettä määräävälle lääkärille, eikä tällaista lääkettä toimittavalle apteekille. Tätä koskeva lisäys sisällytettäisiin lääkemääräyslain 13 §:n 3 momentin 2 kohtaan. Lakiesityksessä on katsottu, että mikäli potilas voisi kieltää lääkesopimuksen tietojen luovuttamisen, johtaisi se luonteeltaan lääkesopimuksen raukeamiseen verrattavissa olevaan tilanteeseen, kun lääkesopimuksen tiedot eivät olisi käytettävissä toisille lääkkeen määrääjille, eikä lääkettä toimittavalle apteekille.

Toisen esitettävän poikkeuksen mukaan potilas ei voisi kieltää myöskään lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkintöjen luovuttamista terveydenhuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle sekä potilaan lääkehoidon arviointiin osallistuvalla apteekille. Säännökseen lisättäisiin tätä poikkeusta koskeva uusi 5 a kohta. Lakiesityksessä on katsottu, että mikäli potilas voisi tehdä tätä koskevan kiellon, johtaisi se lääkitysturvallisuutta vaarantavaan tilanteeseen ja siihen, että lääkehoidon tarkistus menettäisi kokonaan merkityksensä. Lakiesityksessä on katsottu, että kielto-oikeuden soveltaminen tarkistusmerkintöihin tarkoittaisi sitä, että jo yhteen lääkkeeseen liittyvä potilaan kielto aiheuttaisi sen, ettei tarkistusmerkintäasiakirjasta voida ymmärtää, mihin kielto oikeasti vaikuttaa, eikä tarkistusmerkintöihin voisi luottaa.

Lakiesityksessä on arvioitu, että ehdotetut poikkeukset lääkemääräyslain 13 §:n 3 momenttiin perustuisivat tietosuojasetuksen 23 artiklan mahdollistamaan kansalliseen liikkumavaraan. Lakiesityksen mukaan ehdotetulla sääntelyllä poikettaisiin rekisteröidyn oikeudesta rajoittaa henkilötietojensa käsittelyä (tietosuojasetuksen 18 artikla) ja sitä täsmentävästä EHDS-asetuksen 8 artiklasta.

Apulaistietosuojavaltuutettu korostaa, että kyseessä olevien poikkeuksien osalta on olennaisen merkityksellistä arvioida, mahdollistaako yleisen tietosuojasetuksen ja toisaalta EHDS-asetuksen kansallinen sääntelyliikkumavara kyseisistä poikkeuksista säätämistä. Tämän osalta apulaistietosuojavaltuutettu viittaa myös oikeusministeriön tästä lakiesityksestä antamaan lausuntoon, jossa on kiinnitetty huomiota samaan problematiikkaan.

Arviointi tietosuojasetuksen näkökulmasta

Apulaistietosuojavaltuutettu toteaa, että rekisteröidyn oikeuksiin tehtäviä rajoituksia on arvioitava yleisen tietosuojasetuksen 23 artiklassa asetettuja kriteerejä vasten. Tietosuojasetuksen 23

artiklan 1 kohdan mukaan rajoitusten tulee noudattaa perusoikeuksia ja -vapauksia, ja niiden on oltava demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömiä sekä oikeasuhtaisia johonkin 1 kohdan a-j alakohdassa tarkoitettuun tavoitteeseen nähden. Lainsäädäntötoimenpiteiden on sisällettävä tarpeen mukaan erityisiä säännöksiä, jotka koskevat 23 artiklan 2 kohdan a-h alakohdassa mainittuja seikkoja.

Lakiesityksen mukaan lääkemääräyslain 13 §:n 3 momenttiin ehdotettujen rajoitusten mukaisena perusteena olisi tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettu kansanterveys. Lakiesityksessä on arvioitu ehdotettujen säännösten täyttävän tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 2 kohdan vaatimukset yhdessä rekisteröidyn oikeuksiin yleisesti sovellettavien tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain säännösten sekä muiden asiakastietolain ja lääkemääräyslain säännösten kanssa.

Apulaistietosuojavaaltuutettu katsoo, että tällä hetkellä arviointi tietosuoja-asetuksen 23 artiklan kriteerejä vasten on hallituksen esitysluonnoksessa vielä melko pintapuolista ja lakiesityksen jatkovalmistelussa olisi tärkeää vielä perusteellisemmin arvioida tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan mukaisen perusteen valintaa sekä kirjoittaa selkeästi auki, millä tavalla ehdotetut säännökset täyttävät tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 2 kohdan mukaiset vaatimukset.

Apulaistietosuojavaaltuutettu katsoo, että hallituksen esitysluonnoksessa esitetyt perusteet oikeuden rajoittamiselle vaikuttavat sinänsä perustelluilta ja todennäköisesti rajoittamisperuste tietosuoja-asetuksen näkökulmasta on löydettävissä, mutta esityksen jatkovalmistelussa olisi tärkeä selkeyttää, mihin tietosuoja-asetuksen 23 artiklan kohtaan rajoitus perustuisi ja arvioida voisiko samaan lopputulemaan päästä rajoittamalla oikeutta rajatumminkin.

Apulaistietosuojavaaltuutettu arvioi alustavasti, että soveltuvana perusteena voisi toimia tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan i alakohta (rekisteröidyn suojeleminen), koska vaikuttaisi siltä, että oikeuden rajoittamisella kyseessä olevissa tapauksissa pyritään edistämään ensisijaisesti yksittäisen potilaan hoitoa, eikä kansanterveyttä laajemmin, vaikka tällaisella sääntelyllä toki on välillisesti myös laajempi kansanterveydellinen vaikutus.

Arviointi EHDS-asetuksen näkökulmasta

Apulaistietosuojavaaltuutettu korostaa, että lakiesityksen jatkovalmistelussa on hyvä perusteellisesti arvioida, mihin ehdotetut lääkemääräyslain 13 §:n 3 momentin mukaiset poikkeukset voidaan perustaa EHDS-asetuksen näkökulmasta.

Apulaistietosuojavaaltuutettu nostaa esiin sen, että toisin kuin esimerkiksi EHDS-asetuksen 3 artikla, jossa on nimenomaisesti säädetty tietosuoja-asetuksen 23 artiklan kriteerien mukaisesta

rajoittamisesta, EHDS-asetuksen 8 artikla ei näyttäisi sisältävän samanlaista mahdollisuutta oikeuden rajoittamiseen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisilla kriteereillä. Lakiesityksen jatkovalmistelussa on näin ollen arvioitava, onko EHDS-asetuksen 8 artiklaa mahdollista kansallisesti rajoittaa sääntelyliikkumavaran puitteissa.

Lakiesityksessä on jo nyt sinänsä asianmukaisesti pyritty saamaan oikeuden rajoittamisen ajatukselle tukea EHDS-asetuksen johdanto-osan 17 kappaleesta, jossa viitataan siihen, että henkilökohtaisiin sähköisiin potilastietoihin pääsyn rajoituksilla voi olla hengenvaarallisia seurauksia, ja siksi pääsyn kyseisiin tietoihin pitäisi olla mahdollista silloin, kun se on välttämätöntä elintärkeiden etujen suojaamiseksi hätätilanteessa. Lisäksi kyseisessä johdanto-osan kappaleessa todetaan, että jäsenvaltiot voisivat antaa kansallisessa lainsäädännössään tarkempia säännöksiä mekanismeista, joilla luonnolliset henkilöt voivat rajoittaa pääsyä osaan henkilökohtaisista sähköisistä terveystiedoistaan, erityisesti siltä osin kuin on kyse lääketieteellisestä vahinkovastuusta tapauksissa, joissa asianomainen luonnollinen henkilö on asettanut rajoituksia. Apulaistietosuojavaltuutettu katsoo, että kansallisen liikkumavaran tulisi kuitenkin ilmetä suoraan säädöstekstistä, eikä johdanto-osassa todetulle voida antaa itsenäistä merkitystä, jos se on ristiriidassa säädöstekstin kanssa.

EHDS-asetuksen 8 artiklan 1 momentin mukaan luonnollisilla henkilöillä on oikeus rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien pääsyä kaikkiin 3 artiklassa tarkoitettuihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa tai osaan niistä. EHDS-asetuksen 8 artiklan 4 momentin mukaan jäsenvaltioiden on vahvistettava tällaisia rajoittamismekanismeja koskevat säännöt ja erityiset suojatoimet.

Apulaistietosuojavaltuutettu kiinnittää lainvalmistelijan oman tarkemman arvioinnin pohjaksi huomiota siihen, että EHDS-asetuksen 8 artiklassa viitataan EHDS-asetuksen 3 artiklassa tarkoitettuihin tietoihin, ja 3 artiklassa puolestaan säädetään oikeudesta päästä EHDS-asetuksen 14 artiklan mukaisiin prioriteettiluokkiin. Tätä kautta voinee olla mahdollista tulkita, että EHDS-asetuksen 8 artiklan mukainen oikeus rajoittaa pääsyä tietoihin koskisi niin ikään vain prioriteettiluokkia. Toisaalta on huomioitava, että kansallisesti on mahdollista laajentaa sääntely koskemaan kaikkia tietoja prioriteettiluokkien sijaan, ja näin on EHDS-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevan hallituksen esityksen luonnoksessa (VN/22944/2024) päädyttykin tekemään.

EHDS-asetuksen 8 artiklan osalta apulaistietosuojavaltuutettu nostaa esille myös sen 2 ja 3 momenteista ilmenevän tietyn ristiriidan. EHDS-asetuksen 8 artiklan 2 momentin mukaisesti luonnollisten henkilöiden käyttäessä rajoittamisoikeuttaan, heille on ilmoitettava, että tietoihin pääsyn rajoittaminen saattaa vaikuttaa heille tarjottavaan terveydenhuoltoon. Kuitenkin EHDS-asetuksen 8 artiklan 3 momentin mukaan rajoitus ei saa näkyä terveydenhuollon tarjoajille. On jokseenkin ongelmallista, että tieto rajoitusoikeuden käyttämisestä ei saisi näkyä terveydenhuollon palvelunantajille, mutta rajoituksen konkreettiset vaikutukset tulisi kuitenkin pystyä sellaisen tekevälle kertomaan. Tätä kautta voidaan myös miettiä, voitaisiinko ehdotuksen mukaisella

lääkesopimuksella tavoiteltuja hyötyjä saavuttaa, mikäli tietoa rajoitusoikeuden käyttämisestä ei olisi saatavilla.

Apulaistietosuoja-valtuutettu katsoo, että lakiesityksen jatkovalmistelussa pitäisi ensin arvioida, voidaanko EHDS-asetuksen 8 artiklaa kansallisen liikkumavaran puitteissa ylipäänsä rajoittaa, ja jos sen katsotaan olevan mahdollista, tulisi arvioida, rajoitetaanko sitä a) tietosisällön vai b) sen osalta, että tietoa rajoittamisoikeudesta ei saa välittyä terveydenhuoltoon.

Apulaistietosuoja-valtuutettu korostaa, että oikeuksia tulisi rajoittaa vain siinä määrin kuin se on välttämätöntä. Lakiesityksessä olisikin syytä analysoida, mitkä tiedot esimerkiksi lääkesopimuksesta on välttämätöntä terveydenhuollossa saada eli mitä lääkesopimuksen tietoja oikeuden rajoittamisen tarvitsisi vähintään koskea. Vastaavanlainen arvio olisi hyödyllinen myös lääkehoidon tarkistusmerkintöjen osalta, koska kielto-oikeuden poikkeusta lääkemääräyslain 13 §:n 3 momenttiin ollaan esittämässä myös niiden osalta.

Mikäli EHDS-asetuksen 8 artiklan mukaista oikeutta ei voida kansallisen liikkumavaran puitteissa rajoittaa, voisi asiaa apulaistietosuoja-valtuutetun käsityksen mukaan edelleen arvioida ja ehdotetut poikkeukset kielto-oikeudesta olla mahdollisesti toteutettavissa sitä kautta, että EHDS-asetuksen 8 artikla koskee reseptikeskuksen tiedoista vain EHDS-asetuksen 14 artiklan mukaisia prioriteettiluokkiin kuuluvia tietoja eli sähköisiä reseptejä ja sähköisiä lääketoimituksia. Lakiesityksessä lääkemääräyslain 13 §:n 3 momenttiin ehdotetut poikkeukset puolestaan koskevat lääkesopimusta ja lääkehoidon tarkistusmerkintöjä, jotka eivät apulaistietosuoja-valtuutetun käsityksen mukaan kuuluisi EHDS-asetuksen mukaisiin prioriteettiluokkiin kuuluviin tietoihin. Lakiesityksessä rajoituksen piiriin kuuluvat tietotyypit vaikuttaisivat siis jäävän EHDS-asetuksen 8 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle.

Apulaistietosuoja-valtuutettu toteaa kokoavasti, että hallituksen esitysluonnoksessa esitetyt syyt oikeuden rajoittamiselle vaikuttavat sinänsä perustelluilta, mutta esityksen jatkovalmistelussa tulisi vielä selkeyttää, mihin tietosuoja-asetuksen 23 artiklan kohtaan oikeuden rajoittaminen perustuisi ja arvioida missä määrin oikeutta on välttämätöntä rajoittaa. Edelleen oikeuden rajoittamiselle on löydettävä ja kirjattava auki perusteet EHDS-asetuksen osalta.

6. Huomionne lääkesopimusten hallinnan ylläpidon siirrosta (lääkelaki 55 b §) Lääkesopimusten hallinnan ylläpidon siirtoa esitetään Suomen Apteekkariliitolta Kelan Kanta-palveluihin. Mitä hallinnan siirrossa tulisi ottaa huomioon ja miten sen tulisi käytännössä tapahtua?

Lakiesityksessä on kuvattu, että apteekkisopimusten hallinnan kehittämisen pidempiaikaisena ja pysyvämpänä tavoitteena ollut niiden siirtäminen Kelan Kanta-palveluiden ylläpidettäväksi. Lakiesityksellä toteutettaisiin apteekkisopimusten tiedonhallintapalvelujen siirto Apteekkariliiton ylläpidosta osaksi Kanta-palveluita. Samalla apteekkisopimuksen nimi muutettaisiin lääkesopimukseksi.

Lakiesityksen tietosuojavaikutuksissa asiaa on kuvattu otsikon ”rekisterinpitäjän muutos lääkesopimusten hallinnassa” alla seuraavasti:

”Suomen Apteekkariliitto on operoinut nykyjärjestelmän välityspalvelinta sekä vastannut siihen liittyvistä sopimus-, tuki- ja pääsynhallintamenettelyistä. Apteekkisopimuksen hyödyntäminen potilaiden hoidossa on edellyttänyt erillistä henkilörekisteriä, jota Apteekkariliitto on ylläpitänyt erillisen sopimuksen perusteella. Esityksessä ehdotetaan, että lääkesopimusten ylläpito siirtyisi Apteekkariliitolta Kanta-palveluiden reseptikeskukseen, jonne terveydenhuollon yksiköllä olisi velvoite tallentaa siirtymäajan jälkeen lääkesopimukset. Lääkemääräyslain 18 §:ssä säädetään reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjyydestä.”

Apulaistietosuojavaltuutettu katsoo, että lakiesityksessä on viitattu asiassa tietosuojanäkökulmasta keskeiseen lääkemääräyslain 18 §:ään, jossa säädetään reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjyydestä. Kyseisessä säännöksessä on lain tasolla määritelty, mitkä tahot toimivat reseptikeskuksen osalta yhteisrekisterinpitäjinä ja miten vastuut näiden tahojen kesken jakautuvat. Lakiesityksen viittauksella lääkemääräyslain 18 §:ään on ilmeisesti tarkoitus avata sitä, että lääkesopimusten hallinnan teknisen ylläpidon siirtyessä Kelan reseptikeskukseen, Kelasta tulisi myös lääkesopimusten osalta yhteisrekisterinpitäjä ja sen vastuut määräytyisivät ilmeisesti myös lääkesopimusten osalta sen mukaisesti, miten lääkemääräyslain 18 §:ssä säädetään. Koska kyse olisi selkeistä rekisterinpitäjyydessä tapahtuvista muutoksista verrattuna aiempaan tilanteeseen, olisi tarkoituksenmukaista, että asiaa avattaisiin esityksen perusteluissa vielä selkeämmin, kuin pelkällä viittauksella voimassa olevaan lääkemääräyslain 18 §:ään. Apulaistietosuojavaltuutettu korostaa, että esityksen perusteella tulisi olla selkeää, mikä tai mitkä tahot ovat henkilötietojen käsittelyn osalta rekisterinpitäjiä.

Apulaistietosuojavaltuutettu nostaa esiin myös sen, että lakiesityksen jatkovalmistelussa voisi olla tarpeen arvioida, vaatiiko voimassa oleva lääkemääräyslain 18 § myös joitakin muutoksia ja täsmennyksiä, kun otetaan huomioon muutokset, joita on tarkoitus tehdä kyseessä olevalla ehdotuksella reseptikeskuksen tietosisältöön. Hallituksen esitysluonnoksessa voimassa olevaan lääkemääräyslain 18 §:ään ei esitetä muutoksia. Voimassa olevan lääkemääräyslain 18 §:n 3 momentissa puhutaan esimerkiksi palvelunantajan vastuusta lääkemääräyksen oikeellisuudesta ja toisaalta apteekin vastuusta lääkkeen toimitustietojen oikeellisuudesta, mutta kyseessä olevalla esityksellä palvelunantajat ja apteekit voisivat tallentaa reseptikeskukseen myös muita tietoja, kuin mitä voimassa olevassa 3 momentissa on tällä hetkellä mainittu.

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

Lakiehdotuksen tarkoituksena olisi korvata nykyinen apteekkisopimusmenettely reseptikeskukseen pohjautuvalla pysyvällä ratkaisulla. Esityksessä ehdotetaan samalla myös nykyisen apteekkisopimuksen nimen muuttamisesta lääkesopimukseksi.

Voimassa oleva apteekkisopimusmenettely perustuu lääkelain 55 §:ään, jonka mukaisesti apteekin tai sivuapteekin tulee pkv-lääkkeitä ja huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä valmisteita toimittaessaan tarkastaa apteekkijärjestelmästä, onko potilaalla voimassa oleva apteekkisopimus. Mikäli potilaalla on voimassa oleva apteekkisopimus, ainoastaan sopimukseen merkitty apteekki tai sivuapteekki saa toimittaa tällaisen lääkevalmisteen. Apteekkisopimuksella potilas siis sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista.

Läkelain 55 b §:n 1 momenttia ehdotetaan lakiesityksessä muutettavaksi siten, että säännöksessä tarkoitettu apteekin ja sivuapteekin tarkastamisvelvollisuus toimitettaessa momentissa mainittuja lääkkeitä koskisi tarkastamista Kanta-palveluiden reseptikeskuksen välityksellä, onko potilaalla voimassa oleva lääkesopimus. Muutos johtuu siitä, että lääkesopimushallinnan ylläpito siirtyisi Suomen apteekkariliitolta Kanta-palveluihin, eikä säännöksessä tarkoitettua tarkastamista siis enää tehtäisi apteekkijärjestelmän välityksellä.

Lisäksi lääkelain 55 b §:n 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkesopimuksella tarkoitettaisiin jatkossa potilaan ja häntä hoitavan hoitoyksikön välistä sopimusta. Sopimuksen sitomista yhteen yksittäiseen lääkäriin voimassa olevan lainsäädännön mukaisella tavalla ei pidetä lakiesityksessä perusteltuna, koska hoitosuhde on yleensä hoitoyksikköön, jossa lääkärit saattavat vaihtua. Ensisijaisena tarkoituksena olisi kuitenkin keskittää lääkkeen määrääminen yhteen tai muutama hoitoyksikköön ja tarvittaessa sen nimettyihin lääkäreihin.

Läkelain 55 b §:n 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi myös siten, ettei sopimus olisi sidottu vain yhteen apteekkiin. Sopimuksen mukaiset lääkkeet voisi siis lähtökohtaisesti noutaa mistä tahansa apteekista, jollei lääkkeen toimittamisen rajoittaminen vain yhteen tai muutamiin apteekkiin olisi perusteltua.

Edelleen lääkelain 55 b §:n 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi sopimuksen nimen osalta. Nimi ”apteekkisopimus” ehdotetaan sen vakiintuneisuudesta huolimatta muutettavaksi ”lääkesopimukseksi”, sillä sen katsotaan lakiesityksen mukaan olevan riittävän yleinen nimitys ja sopimuksen muuttunut tarkoitus myös puoltaisi nimen muuttamista, koska enää yksi apteekki ei ole säännönmukaisesti sopimuksen mukaiset lääkkeet toimittava apteekki.

Läkelain 55 b §:n 3 momenttia muutettaisiin siten, että apteekki voisi ilmoittaa hoidon toteutumisen arvioimiseksi välttämättömät potilasta koskevat tiedot sopimukseen merkitylle hoitoyksikölle ja, että hoitoyksikön on kerrottava potilaalle ennen apteekkisopimukseen sitoutumista apteekin oikeudesta luovuttaa kyseiset tiedot. Käytännössä muutos koskisi siis sitä, että jatkossa hoitoyksikön (ei yksittäisen lääkärin) tulisi ilmoittaa apteekin tietojenanto-oikeudesta potilaalle, ja apteekit siis voisivat luovuttaa tällaiset välttämättömät tiedot hoitoyksikölle (ei yksittäiselle lääkärille).

Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan kyseisellä ehdotuksella olisi tietosuojavaikutuksia siltä osin, että tiedon lääkesopimuksen sisällöstä saisi jatkossa useampi taho kuin nykytilanteessa. Asiaa on hallituksen esitysluonnosta kattavammin kuvattu mm. THL:n apteekkisopimus-menettelyn ratkaisukuvauksessa 12/2023. Esityksen jatkovalmistelussa olisi hyödyllistä vielä tietosuojavaikutuksissa tarkemmin kuvata ja arvioida, mitä vaikutuksia kyseessä olevalla ehdotuksella on tietosuojan näkökulmasta.

8. Huomionne potilaskohtaisia erityislupia koskevasta lääkemääräysten laatimistavan muutoksesta sähköiseksi (lääkemääräyslaki 5 § 2 mom.).

Esityksessä ehdotetaan, että potilaskohtaisten erityislupien lääkemääräysten pääsääntöiseksi laatimistavaksi muutettaisiin sähköinen laatimistapa, nykyisen vaihtoehtoisten sähköisen ja kirjallisen laatimisen sijaan. Uuden menettelyn mahdollistaisi Fimean alkuvuodesta 2025 käyttöönotettava erityislupien sähköinen erityislupajärjestelmä sekä potilastietojärjestelmän vaatimusmäärittelyihin tehtävät muutokset. Uusi menettely ei vaatisi säännösmuutoksia, vaan muutokset potilastietojärjestelmän teknisiin vaatimusmäärittelyihin olisivat riittäviä.

Esityksessä on arvioitu, että potilaan kannalta potilaskohtaisten erityislupavalmisteiden lääkemääräysten sähköistäminen yksinkertaistaa asiointia ja yhtenäistää käytäntöjä. Sähköistykseen myötä potilaan asiointi helpottuu, kun hänen ei tarvitse itse huolehtia paperisten lääkemääräysten tai erityislupien toimittamisesta apteekkiin.

Esityksessä on arvioitu, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden osalta potilaskohtaisten erityislupavalmisteiden lääkemääräysten sähköistäminen yksinkertaistaa ja yhtenäistää lääkkeen määräämistä. Apteekin osalta potilaskohtaisten erityislupavalmisteiden lääkemääräysten laatiminen lääkkeen määrääjän toimesta sähköisesti vähentää apteekeissa tehtävää manuaalista työtä ja siitä syntyvää virheen mahdollisuutta.

Apulaistietosuojavaltuutettu pitää ehdotusta kannatettavana.

9. Huomionne sosiaalihuollon palvelunantajien tiedonsaantioikeudesta Kanta-lääkityslistan tietoihin (asiakastietolaki 102 § 1 mom.).

Lakiesityksessä esitetään muutosta asiakastietolain 102 §:n 1 momentissa olevaan siirtymäsäännökseen. Voimassa olevassa 102 §:n 1 momentissa on säädetty velvoitteesta toteuttaa sosiaalihuollon palvelunantajan tiedonsaantioikeus reseptikeskuksen lääkemääräystietoihin. Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että jatkossa sosiaalihuollon palvelunantajan tiedonsaantioikeus koskisi valtakunnallisen lääkityslistan tietoja, johon sisältyisivät myös ehdotetut uudet Kanta-lääkityslistan tietotyypit, eikä sääntely tällöin koskisi voimassa olevan säännöksen mukaisesti ainoastaan lääkemääräystietoja.

Lisäksi asiakastietolain 102 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 10 momentti, jonka mukaan sosiaalihuollon palvelunantajan on liityttävä reseptikeskuksen käyttäjäksi viimeistään 1.10.2029. Liittymisvelvollisuus koskisi vain niitä sosiaalihuollon palvelunantajia, joilla olisi asiakastietolain 67 §:n mukaan velvollisuus liittyä Kanta-palveluiden käyttäjäksi.

Lakiesityksen yleisperusteluissa todetaan muun muassa, että määräajan asettamisella varmistetaan, että myös sosiaalihuollon palveluissa lääkehoitoa toteuttavat käyttävät lääkitystietojen hakuun ja kirjaamiseen Kanta-reseptikeskusta. Tämä mahdollistaa kokonaislääkityksen hallinnan ja ajantasaiseen lääkitystietoon perustuvan päätöksenteon sekä hoidon toteuttamisen myös organisaatorajat ylittävästi. Esityksen yleisperusteluissa on arvioitu, että Kanta-lääkityslistan käyttöönoton myötä myös sosiaalihuollon ammattihenkilöillä tulisi olla pääsy Kanta-lääkityslistan tietoihin silloin, kun se on heidän työtehtäviensä kannalta tarpeellista, kuten päihdehuollossa, kotihoidossa sekä sosiaalihuollon laitoksissa.

Apulaistietosuoja-valtuutettu pitää kyseessä olevia ehdotuksia lähtökohtaisesti kannatettavina. Apulaistietosuoja-valtuutettu katsoo olevan perusteltua, että myös sosiaalihuollon ammattihenkilöillä olisi pääsy ajantasaisen lääkityslistan tietoihin, silloin kun heidän työtehtäviinsä kuuluu lääkehoidon toteuttaminen. Tiedonsaantioikeuden tulee kuitenkin olla rajattu työtehtävien mukaan tarpeellisiin tietoihin, koska kaikissa sosiaalihuollon työtehtävissä kyseessä olevat tiedot eivät ole tarpeen. Koska ehdotetulla muutoksella käytännössä annettaisiin sosiaalihuollon toimijoille aiempaa laajempi tiedonsaantioikeus lääkityslistan tietoihin, asiaa olisi hyvä vielä kattavammin kuvata ja arvioida esityksen tietosuoja-vaikutuksissa ja asiakastietolain 102 §:ää koskeissa säännöskohtaisissa perusteluissa. Tällä hetkellä asiaa koskevat perustelut löytyvät pääasiassa hallituksen esitysluonnoksen yleisperusteluista.

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Henkilötietojen käsittelyn perusteista

Yleistä

Henkilötietojen käsittelylle on oltava tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukainen käsittelyperuste. Yleinen tietosuoja-asetus sisältää kansallista liikkumavaraa ja tietosuoja-asetusta tarkentava kansallinen lainsäädäntö on mahdollista vain niiltä osin, kuin se sallitaan nimenomaisesti asetuksessa. Kansallista liikkumavaraa sisältyy tietosuoja-asetuksen käsittelyperusteiden osalta 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohtiin, sekä arkaluonteisten tietojen kohdalla 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtiin. Henkilötietojen käsittelyä koskevassa erityislainsäädännössä on tärkeä yksilöidä nimenomaisesti, mihin käsittelyperusteeseen käsittely on kulloinkin kytketty.

Käsittelyn ollessa tarpeen yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan tarkoituksiin, on siitä mahdollista säätää yleisen tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa. Yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettun käsittelyn perustasta on säädettävä joko unionin oikeudessa tai rekisterinpitäjään sovellettavassa jäsenvaltion lainsäädännössä. Yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan perusteella kansallista liikkumavaraa käytettäessä, kansallinen lainsäädäntö voi sisältää 6 artiklan 3 kohdassa tarkemmin esitettyjä erityisiä säännöksiä, joilla mukautetaan yleisen tietosuoja-asetuksen sääntöjen soveltamista.

Erityisten henkilötietoryhmien osalta myös jonkin 9 artiklan 2 kohdan mukaisen käsittelyperusteen on täytyttävä. 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaan käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudattaen 9 artiklan 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että käsittelystä h alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus jäsenvaltion lainsäädännön perusteella.

Kommentit esitysluonnoksessa käsittelyperusteista todettuun

Apulaistietosuojaavaltuutettu kiinnittää huomiota siihen, että henkilötietojen käsittelyperusteista on hallituksen esitysluonnoksessa todettu vain muutaman kappaleen verran esitysluonnoksen tietosuoja vaikutusten kohdalla. Käsittelyperusteista on tietosuoja vaikutuksissa todettu seuraavaa:

”Ehdotetun lääkelain 55 b §:n mukaisen apteekin ja lääkkeen määrääjän lääkesopimuksen olemassaolon tarkistamiseen reseptikeskuksesta liittyvä asiakkaan henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan sekä 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan, samoin kuin ehdotetun lääkemääräyslain 22 a §:n mukaisen lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkintöjen, lääkehoidon huomiomerkintöjen ja itsehoitovalmisteiden käytön tiedon tallentamiseen liittyvä henkilötietojen käsittely. Apteekin valtakunnallista lääkityslistaa koskeva käsittely perustuisi mainitun perusteen (lääkkeiden toimittaminen, lääkehoidon toteuttaminen ja lääkeneuvonta) lisäksi potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön pyyntöön.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 17 §:ssä säädetään terveydenhuollon ammattihenkilön salassapitovelvollisuudesta. Lääkelain 90 §:ssä säädetään apteekkarin salassapitovelvollisuudesta. Sosiaalihuollon ammattihenkilön osalta salassapitovelvollisuudesta säädetään sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 15 §:ssä.”

Apulaistietosuojavaltautettu katsoo, että esityksen jatkovalmistelussa olisi hyödyllistä avata vielä selkeämmin soveltuvia käsittelyperusteita kunkin säännöksen kohdalla, jotta tietojen käsittelyn perusteesta ei jää epäselvyyttä. Apulaistietosuojavaltautettu tunnistaa, että osa tietojen käsittelyä koskevista säännöksistä sisältyy jo voimassa olevaan sääntelyyn ja niitä vain tietyiltä osin muutetaan ehdotettavalla sääntelyllä, mutta lakiesityksen perusteluissa olisi informatiivista tuoda kokoavasti esiin, mihin tietosuojasetuksen mukaiseen perusteeseen käsittelyn on jo aiemmin katsottu, ja katsotaan edelleen perustuvan.

Apulaistietosuojavaltautettukäsityksen mukaan reseptikeskuksen tietojen käsittely on jo voimassa olevan sääntelyn mukaan perustunut lakiin. Samoin esimerkiksi voimassa olevan lääkelain 55 §:n 1 momentin mukaista apteekin veloitetta tarkastaa apteekkisopimuksen olemassaolo apteekkijärjestelmästä on pidetty apteekin lakisääteisenä tehtävänä, kun laissa säädetään apteekin tehtäväksi tarkastaa lääkesopimuksen voimassaolo pkv-lääkkeitä tai huumausainelääkkeitä toimitettaessa. Lisäksi tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaisesti kyse on ollut potilaan lääkehoidolliseen tarkoitukseen liittyvästä käsittelystä. Apulaistietosuojavaltautetun näkemyksen mukaan apteekin tietojen käsittely lääkesopimuksen olemassaolon tarkastamisessa perustuisi myös jatkossa samoihin lainkohtiin, eikä se, että sopimuksen nimi muuttuisi lääkesopimukseksi, tai että tarkistaminen tehtäisiin jatkossa reseptikeskuksen välityksellä, muuta käsittelyn perusteita toiseksi.

Lääkemääräyslain 22 a §:ssä olisi kyse täysin uudesta säännöksestä, jollaista ei ole lääkemääräyslaissa aiemmin ollut. Ehdotetun 22 a §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilla ja apteekin farmaseutilla ja proviisorilla olisi oikeus tallentaa lääkehoidon tarkistus- ja huomiomerkintöjä reseptikeskukseen. Uusi säännös tarvitaan, jotta esityksen mukaisia uusia tietotyypppejä (tarkistus- ja huomiomerkinnät) voisi tallentaa reseptikeskukseen ja tiedot olisivat Kanta-lääkityslistan kautta käytössä moniammatillisesti.

Lisäksi ehdotetussa 22 a §:n 2 momentissa säädettäisiin, että sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelunantaja sekä apteekin farmaseutti tai proviisori saa potilaan tai hänen edustajansa pyynnöstä tallentaa potilaan itsehoitovalmisteiden käytön tiedot reseptikeskukseen. Tallentamiseen ei olisi velvollisuutta, vaan ammattihenkilö saisi käyttää harkintaa itsehoitovalmisteiden käytön merkityksen tai oleellisuuden mukaan. 2 momentilla mahdollistettaisiin siis uutena tietotyyppinä itsehoitovalmisteiden tietojen tallentaminen reseptikeskukseen. Lakiesityksen mukaan myös ehdotettuun lääkemääräyslain 22 a §:ään liittyvä henkilötietojen käsittely perustuisi edellä todettuihin artiklakohtiin (TSA 6.1.c ja TSA 9.2.h). Apulaistietosuojavaltautettu pitää kyseisiä artiklakohtia soveltuvina kyseessä olevaan käsittelyyn.

Kuten yllä on jo siteerattu, lakiesityksessä todetaan, että ”apteekin valtakunnallista lääkityslistaa koskeva käsittely perustuisi mainitun perusteen (lääkkeiden toimittaminen, lääkehoidon toteuttaminen ja lääkeneuvonta) lisäksi potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön pyyntöön”. Apulaistietosuojavaltautettu katsoo, että lakiesityksen jatkovalmistelussa kyseistä kohtaa ja apteekin käsittelyperustetta olisi hyvä vielä kirjallisesti selkeyttää, ja tarkentaa, mihin ehdotuksen mukaiseen lainkohtaan tietojen käsittely tässä liittyisi. Ilmeisesti tässä on tarkoitus viitata lääkemääräyslain 11

§:n mukaiseen apteekin tiedonsaantioikeuteen. Jatkovalmistelussa olisi hyvä myös tarkentaa, mitä henkilön pyynnöllä tässä kohtaa tarkoitettaisiin; onko sen tarkoituksena toimia tietojen käsittelyperusteena, jolloin kyseeseen tulisi käytännössä tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus vai olisiko pyynnön tarkoitus toimia asiakkaan tahdonilmaisuna, jonka perusteella apteekin tietosuoja-asetuksen 6.1.c ja 9.2.h kohtiin perustuva tietojen käsittely alkaisi?

Muut huomiot

Apulaistietosuojavaltuutettu katsoo, että esitys hyötyisi vielä perusteellisemmasta tietosuojavaikutusten arvioinnista, jossa ensin kokoavasti tuotaisiin esiin voimassa olevan sääntelyn mukainen tilanne liittyen valtakunnallisen lääkityslistan tietojen käsittelyyn ja sen jälkeen kerrotaisiin, mitä muutoksia ehdotettavalla sääntelyllä tähän tehtäisiin sekä mitkä olisivat muutoksista johtuvat keskeisimmät vaikutukset tietosuojan näkökulmasta. Esityksellä laajennetaan reseptikeskukseen tallennettavien tietojen tietosisältöä ja nämä tiedot olisivat myös saatavilla laajemmalle joukolle kuin aiemmin, jonka vuoksi näiden muutosten vaikutuksia ja mahdollisia riskejä olisi tärkeä vielä kattavammin arvioida.

11. Huomionne tämän hallituksen esityksen luonnoksen suhteesta EHDS-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevaan hallituksen esityksen luonnokseen (VN/22944/2024). ([Lausunto - Lausuntopalvelu](#))

Lakiesityksessä on tunnistettu, että kyseessä olevalla esityksellä on liityntä EHDS-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevan hallituksen esityksen luonnokseen (VN/22944/2024). Lakiesityksen 11.1 kohdassa, jossa käsitellään esityksen riippuvuutta muista esityksistä, tuodaan esiin, että EHDS-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevassa hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 2 §, 13 § ja 14 §:n samoja kohtia kuin tässä ehdotuksessa, ja että muutokset tulisi näin ollen yhteen sovittaa eduskuntakäsittelyssä.

Apulaistietosuojavaltuutettu pitää kannatettavana, että kyseessä olevat muutokset arvioidaan ja sovitetaan yhteen lakiehdotusten eduskuntakäsittelyvaiheessa. Erityisesti lääkemääräyslain 13 §:n osalta on hyvä ottaa huomioon ne seikat, joita apulaistietosuojavaltuutettu on tuonut tarkemmin esiin tämän lausunnon kysymyksen 5 kohdalla (lääkemääräyslain 13 §:n 3 momenttiin ehdotetut poikkeukset).

Laitiainen Riina
Tietosuojavaltuutetun toimisto