

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?

-

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

-

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

-

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

-

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

-

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?

-

7. Muut huomionne apteekkisopimuksenmenettelyn muuttamisesta lääkesopimukseksi.

-

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

-

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

-

10. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esityksestä eduskunnalle sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain lisäksi esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia. Esitysluonnoksen mukaan Kanta-palvelujen reseptikeskuksen tietosisältöä laajennettaisiin. Lisäksi ehdotetaan, että sosiaalihuollon palveluntajien tiedonsaantioikeus reseptikeskuksesta käsittäisi myös valtakunnallisen lääkityslistan tiedot. Lääkelain apteekkisopimus muutettaisiin lääkesopimukseksi, joka olisi jatkossa terveydenhuollon yksikön ja potilaan välinen eikä sidottu yhteen apteekkiin. Lisäksi esitysluonnoksessa ehdotetaan, että potilas ei voisi tietyissä tilanteissa kieltää lääkesopimuksen tietojen eikä lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkintöjen luovuttamista.

Oikeusministeriö on arvioinut esitysluonnosta ainoastaan tietosuojaan liittyvien näkökohtien osalta. Oikeusministeriö esittää lisäksi huomioita, jotka liittyvät kahden suoraan sovellettavan EU-asetuksen mukaisen liikkumavaran käyttöön.

Yleisiä huomioita:

Oikeusministeriön arvion mukaan ehdotettavalla sääntelyllä olisi ilmeisiä tietosuojavaikutuksia erityisesti reseptikeskuksen tietosisällön laajentamisen ja potilaan kiello-oikeuden rajoittamisen osalta. Nämä molemmat on asianmukaisesti huomioitu esitysluonnoksen tietosuojavaikutuksissa. Lisäksi oikeusministeriö katsoo, että tietosuojavaikutuksia on sillä, että tiedot lääkesopimuksen (nykyinen apteekkisopimus) sisällöstä olisivat ehdotettujen muutosten myötä saatavilla laajemmalle joukolle toimijoita. Nykytilanteessa tiedot apteekkisopimuksen sisällöstä ovat vain hoitavalla lääkäriä ja sopimusapteekilla, mutta ehdotettujen muutosten myötä tiedot sisällöstä olisivat hoitavan terveydenhuollon yksikön ja kaikkien apteekkien saatavilla. Jatkovalmistelussa esitysluonnosta voisi tältä osin täydentää esimerkiksi lisäämällä tietosuojavaikutuksiin kappale siitä, millaisia vaikutuksia apteekkisopimuksen näkymisellä eri toimijoille olisi yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Lisäksi tietosuojavaikutusten arviointia koskevaa jaksoa voisi selkiyttää siten, että alkuun lisättäisiin kappale, josta ilmenisi tiivistetysti se, mitkä ovat keskeisimmät tietosuojavaikutukset, mistä ne seuraavat ja mihin ne kohdistuvat.

Kansallinen sääntelyliikkumavara:

Esitysluonnoksesta ilmenee, että ehdotettava sääntely kuuluu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 (jäljempänä tietosuoja-asetus) lisäksi myös Euroopan parlamentin ja neuvoston eurooppalaisesta terveystietoalueesta antaman asetuksen (EU) 2025/327 (jäljempänä EHDS-asetus) soveltamisalan piiriin. EHDS-asetuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaan asetuksessa täsmennetään ja täydennetään luonnollisten henkilöiden tietosuoja-asetuksessa säädettyjä oikeuksia, jotka koskevat heidän henkilökohtaisten sähköisten terveystietojensa ensisijaista ja toissijaista käyttöä. EHDS-asetuksen osalta esitysluonnoksessa on katsottu, että se koskee vain terveystietojen ensisijaista käyttöä eikä lainkaan toissijaista käyttöä.

Huomioiden sen, että esitysluonnoksella on yhteys kahden suoraan sovellettavan asetuksen täytäntöönpanoon, on keskeistä, että kansallista sääntelyliikkumavaraa käytetään ainoastaan siltä osin kuin kumpikin asetus joko nimenomaisesti edellyttää sääntelyä tai mahdollistaa sen. Liikkumavaraa käytettäessä on tärkeää myös huomioida sen kannalta merkityksellinen perustuslain tulkintakäytäntö ja EU:n tuomioistuimen oikeuskäytäntö.

Esitysluonnoksen mukaan siinä ehdotettu sääntely perustuisi tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mahdollistamaan kansalliseen liikkumavaraan. Ehdotetulla sääntelyllä poikettaisiin rekisteröidyn oikeudesta rajoittaa henkilötietojensa käsittelyä (tietosuoja-asetuksen 18 artikla) ja sitä täsmäntävästä EHDS-asetuksen 8 artiklasta. EHDS-asetuksen 8 artiklan nojalla luonnollisilla henkilöillä on oikeus rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja tarjoajien pääsyä sähköisiin terveystietoihinsa. EHDS-asetuksen 8 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on vahvistettava tällaisia rajoittamismekanismeja koskevat säännöt ja erityiset suojatoimet. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota tarpeeseen varmistua siitä, että ehdotettava poikkeus on mahdollinen myös EHDS-asetuksen perusteella.

Esitysluonnoksessa sinänsä viitataan asianmukaisesti EHDS-asetuksen johdanto-osan 17 kappaleeseen, jonka mukaan potilastietojen rajoituksilla voi olla hengenvaarallisia seurauksia, minkä vuoksi pääsyn tietoihin tulisi olla mahdollista silloin, kun se on välttämätöntä elintärkeiden etujen suojaamiseksi hätätilanteessa. Vaikka rekisteröidyn yleisen tietosuoja-asetuksen 18 artiklan mukaista oikeutta on mahdollista rajoittaa sen 23 artiklan mukaisesti, se ei oikeusministeriön arvion mukaan tässä tapauksessa olisi riittävää johtuen EHDS-asetuksen 8 artiklan erityissäännöksistä. Esitysluonnosta voisi täydentää jatkovalmistelun aikana sen selventämiseksi, mihin EHDS-asetuksen artiklaan poikkeus perustuu yleisen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan lisäksi ja mahdollistaako kyseinen artikla poikkeuksesta säätämisen kansallisessa laissa. Johdanto-osan 17 kappale saattaa liittyä EHDS-asetuksen 11 artiklaan, mutta tästä on hyvä varmistua. Tältä osin on syytä myös huomata, että johdanto-osan kappaleet eivät ole sitovia, vaan liikkumavaran käytön tulisi aina perustua sen nimenomaisesti mahdollistavaan asetuksen säännökseen. Jatkovalmistelussa tulisi lisäksi täsmällisemmin arvioida kielto-oikeudesta poikkeamisen välttämättömyyttä elintärkeiden etujen suojaamiseksi hätätilanteessa.

Siltä osin kuin on kyse yleisen tietosuoja-asetuksen säännöksistä, esitysluonnoksessa on osoitettu rekisteröidyn oikeuksien rajoittamisen perustaksi tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan e alakohdassa mainittu kansanterveys. Tämä vaikuttaisi myös olevan soveltuva asetuksen kohta. Oikeusministeriö nostaa kuitenkin esiin, että kansanterveyden lisäksi kyseeseen voisi tulla myös 23 artiklan 1 kohdan i alakohdan mukainen rekisteröidyn suojeleminen. Esitysluonnoksesta ilmenee, että apteekkisopimuksen näkyminen eri toimijoille edistää potilaan hoidon suunnitelmallisuutta, laatua ja potilasturvallisuutta. Joka tapauksessa jatkovalmistelussa voisi yksityiskohtaisemmin perustella valitun 23 artiklan 1 kohdan mukaisen perusteen valintaa.

Tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan mukaan rajoitusten tulee noudattaa perusoikeuksia ja -vapauksia, ja niiden on oltava demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömiä sekä oikeasuhtaisia tarkoitettuun tavoitteeseen nähden. Esitysluonnoksessa on kattavat perustelut välttämättömyyden ja oikeasuhteisuuden osalta (s. 28–29), mutta jatkovalmistelussa olisi hyvä arvioida kattavammin muutoksia perusoikeuksien ja vapauksien näkökulmasta (ks. myös jäljempänä lausunnon huomiot säätämisyjärjestysperusteluista).

Esitysluonnoksessa voisi lisäksi olla täsmällisempi arvio siitä, millä tavalla ehdotetut säännökset täyttävät 23 artiklan 2 kohdan mukaiset vaatimukset. Tältä osin tietosuoja-vaikutusarvioinnissa on asianmukaisesti huomioitu esimerkiksi se, että rajoituksella on tarkasti rajattu soveltamisala. Lisäksi esityksessä viitataan siihen, että 23 artiklan 2 kohdan mukaiset vaatimukset täyttyvät tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain säännösten sekä muiden asiakastietolain ja lääkemääräyslain säännösten kanssa. Tältä osin esitysluonnoksessa voisi kuitenkin tarkemmin viitata kyseisten lakien tiettyihin säännöksiin, esimerkiksi asiakastietolain mukaisia suojatoimia koskeviin säännöksiin.

Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys:

Esitysluonnokseen sisältyvät säätämisyjärjestysperustelut, joissa kiinnitetään huomiota arkaluonteisten tietojen käsittelyyn ja potilaan oikeuksien rajoittamiseen. Perusteluja on kuitenkin tarpeen vielä täydentää jatkovalmistelun aikana. Niistä esimerkiksi puuttuvat maininnat perustuslain säännöksistä, joiden kannalta ehdotettava sääntely on merkityksellistä. Lisäksi kansallisen sääntelyn välttämättömyyttä (ks. erityisesti PeVL 14/2018 vp) sekä vaikutuksia perus- ja ihmisoikeuksien suojaan on syytä arvioida vielä tarkemmin (ks. esim. PeVL 48/2018 vp, s. 4–5).

Säätämisyjärjestysperusteluja olisi erityisesti syytä täydentää arviolla kansallisen sääntelyliikkumavaran käytön vaikutuksista perus- ja ihmisoikeuksien suojaan. Perustuslakivaliokunta on toistuvasti kiinnittänyt huomiota siihen, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (ks. esim. PeVL 1/2018 vp, PeVL 25/2005 vp). Perustuslakivaliokunta on painottanut, että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä

selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (ks. esim. PeVL 48/2018 vp, s. 6–7, PeVL 1/2018 vp, s. 3, PeVL 26/2017 vp, s. 42).

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

-

Suurpää Johanna
Oikeusministeriö

Koivu Virpi
Oikeusministeriö