

Asia: VN/15071/2022

STM060:00/2022 Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (lääkemääräyslaki) 6 § 5 kohtaa muutettaisiin siten, että sähköiseen lääkemääräykseen merkittäisiin jatkossa myös mahdollinen lääketieteellinen perustelu edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle. Muutos olisi rinnasteinen lääkkeen määräämisasetuksen 13 §:än ehdotettavalle muutokselle. Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan muutos olisi henkilötietojen käsittelyn näkökulmasta perusteltu.

Lääkemääräyslain 13 §:än ehdotetaan lisättävän uusi 8 kohta, jossa säädettäisiin lääkkeen määrääjän ja tämän työnantajana tai toimeksiantajana toimivan terveydenhuollon toimintayksikön oikeudesta käsitellä ehdotettavan 24 a ja 24 b §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi välttämättömiä lääkemääräyksissä olevia tietoja. Muutosta koskevien perustelujen mukaan säännös olisi perusteltu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g ja h alakohtien nojalla. Apulaistietosuojavaltuutettu toteaa, että 9 artiklan 2 kohdan alakohta h ei vaikuttaisi soveltuvan suunniteltuun käsittelyyn. Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan omavalvonnan toteuttamisessa ei ole kysymys h alakohdassa tarkoitettusta toiminnasta, vaan 24 a ja 24 b §:ssä säädettävä omavalvonta liittyisi lausuttavana olevan esityksen tavoitteiden toteuttamiseen.

Lääkemääräyslain 15 §:än ehdotetaan lisättävän Kelalle oikeus saada ja käsitellä reseptikeskuksessa olevia sellaisia tietoja lääkemääräyksistä, niiden toimittamisesta ja lääkkeiden hinnoista, jotka ovat välttämättömiä ehdotettavan 5 b ja 5 c §:n mukaisen velvoitteen noudattamiseksi. Muutoksen tarkoituksena olisi mahdollistaa ja tehostaa Kelan viranomaisvalvontaa suhteessa lääkkeen määrääjiin myöntämällä Kelalle nykyistä kattavammat tiedonsaantioikeudet lääkemääräystietoihin.

Lääkemääräyslain 13 ja 15 §:n muutosten perusteluissa ei ole tällä erää kuvattu sääntelyltä TSA 9 artiklan 2 kohdan g alakohdassa edellytetyjä vaatimuksia. Perusteluissa ei myöskään ole kuvattu, miksi kyseessä olevien tehtävien toteuttaminen edellyttää henkilötietojen käsittelyä. Esitystä on tarpeen näiltä osin arvioida ja täydentää jatkovalmistelussa.

Lisäksi apulaistietosuojavaltuutettu kiinnittää huomiota voimassa olevan lääkemääräyslain 15 §:n 3 momenttiin, jonka mukaan Kela ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella. Säännöksessä ei voida rajata tietosuojavaltuutetun toimiston TSA 58 artiklan 1 kohdan a, e ja f kohtiin sekä tietosuojalain 18 §:ssä säädettyä tiedonsaantioikeutta.

Muotka Tanja
Tietosuojavaltuutetun toimisto - Apulaistietosuojavaltuutettu