SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Asiantuntijalausunto

17.11.2022

VN/15071/2022
VN/15071/2022-STM-89

Eduskunnan perustuslakivaliokunta
PeV@eduskunta.fi

STM; Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijalausunto perustuslakivaliokunnalle koskien hallituksen esitystä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi HE 245/2022 vp

1 Johdanto

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä (*STM*) kirjallista asiantuntijalausuntoa asiassa HE 245/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (*Hallituksen esitys*). STM kiittää mahdollisuudesta antaa asiassa asiantuntijalausunto ja lausuu kunnioittaen seuraavaa.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia, sairausvakuutuslakia ja apteekkiverolakia. Esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjaukseen lääkehuollon kokonaisuuden uudistamisesta, jonka tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistaen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Esitys liittyy lisäksi hallitusohjelmakirjaukseen hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Ehdotetut toimenpiteet alentaisivat lääkkeiden hintoja. Tämä vähentäisi lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja. Vähentämällä valtion lääkekorvausmenoja mahdollistetaan osaltaan valtion rahoitus hoivahenkilöstön vähimmäismitoitukselle. Esitys liittyy valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen ja täydentävään talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi niiden yhteydessä. Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2023.

2 Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä ehdotuksista

2.1 Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen

2.1.1 Biologisen lääkkeen määrääminen ja sitä tukevat tietojärjestelmät

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotetaan tehostettavan siten, että lääkärin velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä siirrettäisiin muutettuna STM:n lääkkeen määräämisestä annetusta asetuksesta (1088/2010) lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007). Tietojärjestelmien olisi tuettava velvoitetta. Poikkeustilanteissa lääkkeen määrääjän olisi kirjattava lääketieteellinen tai hoidollinen perustelu potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Lääkkeen määrääjän olisi merkittävä lääkemääräykseen myös mahdollinen vaihtokielto. Velvoitteen toimeenpanoa tuettaisiin asettamalla laissa omavalvontavelvoite, säätämällä viranomaisvalvonnasta ja tiedonsaantioikeuksista sekä hallinnollisista seuraamuksista.

Postiosoite **Postadress** **Postal Address**	**Käyntiosoite** **Besöksadress** **Office**	**Puhelin** **Telefon** **Telephone**	**Faksi** **Fax** **Fax**	**s-posti, internet** **e-post, internet** **e-mail, internet**
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo.stm@gov.fi stm.fi

Lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ehdotetaan lisättävän uusi 5 a §. Pykälän 1 momentin mukaan määrätessään biologista lääkettä ja uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä lääkkeen määrääjän tulee valita kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin. Hinnaltaan edullisimmaksi katsotaan se lääkevalmiste, joka on lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaiselta hinnaltaan edullisin lääkkeen määräämishetkellä. Lääkkeen määrääjän tulee tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden hintoja koskevat tiedot tietojärjestelmistä. Pykälän 2 momentissa määriteltäisiin biologinen lääke.

Uuden 5 a §:n 3 momentissa säädettäisiin poikkeuksesta 1 momentin velvoitteeseen. Lääkkeen määrääjä voisi poiketa 1 momentin mukaisesta velvoitteesta vain potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Lääkkeen määrääjän tulee arvioida perusteen olemassaolo itsenäisesti ja tapauskohtaisesti. Lääkkeen määrääjän on merkittävä potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle lääkemääräykseen selkeästi ja yksilöidysti. Merkintään ei tule sisällyttää tarpeettomia potilastietoja. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta perusteesta.

Uuden 5 a §:n 4 momentin mukaan, jos se on potilaskohtaisen lääketieteellisen tai hoidollisen syyn vuoksi perusteltua, lääkkeen määrääjän on merkittävä lääkemääräykseen myös, mikäli tämä kieltää potilaalle määrätyn lääkevalmisteen vaihdon apteekissa. Tämä esitys liittyy toimenpidekokonaisuuteen, johon kuuluu myös biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon mahdollistaminen 1.1.2024 alkaen. Jotta apteekkivaihto voitaisiin tuolloin aloittaa täysipainoisesti siten, että se koskisi myös vuonna 2023 annettuja lääkemääräyksiä, on tarpeen säätää jo 1.1.2023 alkaen, että lääkkeen määrääjät merkitsisivät biologisia lääkkeitä koskeviin lääkemääräyksiin mahdollisen vaihtokiellon, mikäli kiellon asettamiselle olisi olemassa lääketieteellinen tai hoidollinen syy. Vaihtokieltoa olisi poikkeuksena tulkittava suppeasti ja syyn olemassaoloa olisi arvioitava samoin perustein kuin muita vaihtokieltoja lääkelain 57 b §:n nojalla.

Lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ehdotetaan lisättävän myös uusi 5 b §, jossa säädettäisiin biologisten lääkkeiden määräämistä tukevista tietojärjestelmistä. Sen mukaan: Terveydenhuollon toimintayksikön on huolehdittava siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määrääjän käytettävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi. Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän on huolehdittava siitä, että tällä on käytössä tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6 §:ssä säädetään lääkemääräyksen tietosisällöstä. Momentin 5 kohtaa ehdotetaan muutettavan siten, että sähköisessä lääkemääräyksessä tulisi olla mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömien tietojen lisäksi mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 21 §:ssä säädetään lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoista. Pykälän 2 momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitetut järjestelmät ja ohjelmistot on laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että lääkkeen määrääjän olisi itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen myös sellaiset lausumat ja merkinnät, joista säädetään tässä esityksessä ehdotetussa tämän lain 5 a §:ssä.

2.1.2 Omavalvonta, ohjaus ja valvonta, seuraamukset sekä tiedonsaantioikeudet

Lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä lisättäisiin uusi 24 a §. Siinä säädettäisiin biologisten lääkkeiden määräämisen omavalvonnasta. Pykälän 1 momentin mukaan terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän tulee valvoa tämän lain 5 a ja 5 b §:n noudattamista ja korjata viipymättä toiminnassa havaitut puutteellisuudet, lainvastaisuudet ja epäkohdat. Omavalvontaa tulee toteuttaa säännöllisin väliajoin omavalvontasuunnitelmaan perustuen. Suunnitelma on pidettävä ajan tasalla ja henkilökunnan nähtävillä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon toimintayksikön oikeudesta käsitellä biologisen lääkkeen käyttäjän potilastietoja siltä osin, kuin se on välttämätöntä 1 momentissa tarkoitetun omavalvonnan toteuttamiseksi tai 24 b §:ssä säädettyä viranomaisvalvontaa varten. Säännös täydentäisi lain 13 §:n mukaista oikeutta käsitellä lääkemääräystietoja ja tietoja lääkkeiden toimittamisesta. Lain 13 §:n 4 momenttiin ehdotetaan lisättävän uusi 8 kohta, jonka mukaan sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle, joka toimii lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana, sellaisia tietoja reseptikeskukseen tallennetuista biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä 24 a §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi tai 24 b §:ssä tarkoitettua viranomaisvalvontaa varten annettavien tietojen ja selvityksen antamiseksi.

Lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä lisättäisiin uusi 24 b §. Siinä säädettäisiin biologisten lääkkeiden määräämisen ohjauksesta ja valvonnasta. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettävän, että Kansaneläkelaitos ohjaa tämän lain 5 a §:n soveltamista ja valvoo sen noudattamista. Kansaneläkelaitos suorittaa ohjauksen ja valvonnan oma-aloitteisesti ja harkintansa mukaan. Kansaneläkelaitos seuraa ja valvoo reseptikeskuksen kautta annettuja biologisten lääkkeiden määräyksiä. Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin Kelan oikeudesta ilmoittaa toimivaltaiselle aluehallintovirastolle, jos se havaitsee valvonnassaan, ettei terveydenhuollon toimintayksikön käytössä oleva tietojärjestelmä täytä 5 b §:n edellytyksiä.

Ehdotetussa 24 b §:n 2 momentissa säädettäisiin Kelan tiedonsaantioikeuksista, siten että: Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja maksutta lääkkeen määrääjältä sellaiset tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömiä tässä pykälässä ja 26 a §:ssä säädetyn valvontatehtävän suorittamiseksi, mukaan lukien biologisen lääkkeen käyttäjän potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot potilaan terveydentilasta tai sairaudesta. Säännös täydentäisi lain 15 §:ään lisättäväksi ehdotettua Kelan tiedonsaantioikeutta reseptikeskukseen tallennetuista biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä ja näiden lääkkeiden toimituksesta, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 24 b §:ssä ja 26 a §:ssä säädetyn viranomaisvalvonnan suorittamiseksi. Lain 15 §:ssä ehdotetaan lisäksi säädettävän Kelan oikeudesta tallentaa mainitut tiedot erilliseen rekisteriin, jonka rekisterinpitäjänä se toimii ja Kelan oikeudesta antaa tietoja tietosuojavaltuutetulle tiettyjen EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain (1050/2018) säännösten nojalla.

Lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ehdotetaan lisättävän uusi 26 a §. Siinä säädettäisiin tässä esityksessä ehdotetun 5 a §:n noudattamisen laiminlyönnistä määrättävistä seuraamuksista. Kansaneläkelaitos voi, jos se katsoo, ettei asia anna aihetta muihin toimenpiteisiin, antaa lääkkeen määrääjälle huomautuksen tai kiinnittää tämän huomiota asianmukaiseen toimintaan. Kansaneläkelaitos voi antaa lääkkeen määrääjälle määräyksen korjata toimintaansa, poistaa toimintaan liittyviä epäkohtia tai noudattaa 5 a §:ää. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on tehtävä. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla. Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin muutoksenhausta.

STM:n lääkkeen määräämisasetuksesta ehdotetaan kumottavan biologisten lääkkeiden määräämistä koskeva lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:n 9 momentti sekä potilasasiakirjoja koskeva 24 §:n 1 momentti ja muutettavan lääkemääräyksen sisältöä koskevaa 13 §:ää. Lisäksi ehdotetaan muutettavan asetuksen 16 § siten, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaika olisi yhden vuoden mittainen.

2.2 Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon tarkoitettujen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihtoon hyväksymisen laajentaminen

Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon tarkoitetut inhaloitavat lääkevalmisteet ehdotetaan nykyistä laajemmin hyväksyttävän apteekkivaihtoon. Näiden lääkevalmisteiden osalta säädettäisiin erikseen vaihtokelpoisuuskriteereistä siten, että sellaiset astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet, jotka olisivat hoidollisesti samanarvoisia, olisivat vaihtokelpoisia ja lääkevalmisteiden inhalaatiolaitteiden väliset eroavaisuudet eivät enää automaattisesti sulkisi vaihtokelpoisuutta pois, jos apteekin laiteneuvonnalla voidaan varmistua lääkkeen turvallisesta käytöstä. Lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi apteekkien lääkelaissa (395/1987) säädettyä neuvontavelvoitetta ehdotetaan muutettavan siten, että apteekeilla olisi nimenomainen velvoite antaa laiteopastusta vaihtotilanteessa.

Lääkelain 57 c §:ssä säädetään keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laatimisesta ja julkaisusta sekä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden määrittelystä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siihen lisättäisiin uusi säännös, jonka mukaan edellä säädetystä poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta oikeustila muuttuisi siten, että niiden edellytettäisiin olevan biologisen samanarvoisuuden sijaan hoidollisesti samanarvoisia (terapeuttinen ekvivalenssi). Lisäksi Fimea arvioi käytännössä antolaitteita osana vaihtokelpoisuuden arviointia. Oikeustilaa ehdotetaan tältä osin muutettavan siten, että keskenään vaihtokelpoisten inhaloitavien lääkevalmisteiden, joita käytetään astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon, antolaitteiden ei tarvitsisi olla keskenään identtiset.

Lääkelain 57 §:ssä säädetään apteekin lääkeneuvontavelvoitteesta. Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin, että: Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävää inhaloitavaa lääkevalmistetta apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen käyttäjälle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta. Pykälän voimassa oleva 3 momentti siirrettäisiin muuttumattomana uudeksi 4 momentiksi. Ehdotettu 3 momentti täydentäisi pykälässä apteekeille säädettyä yleistä neuvonta- ja opastusvelvoitetta.

2.3 Viitehintaryhmän määräytymisperusteiden muuttaminen

Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavan hintakilpailun edistämiseksi siten, että muodostettavaan viitehintaryhmään tulisi sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Ehdotettua lakimuutosta ja käynnistyvää hintakilpailua ehdotetaan lisäksi tuettavan viranomaisten ohjauskirjeen avulla.

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 18 §:ssä säädetään lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteista. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste.

Kun yhden rinnakkaisvalmisteen ryhmille ei enää perustettaisi uutta viitehintaryhmää, valmisteet siirtyisivät siirtymäajalle, jonka aikana yrityksen olisi haettava korvattavuutta tai muuten korvattavuus lakkaa vuoden kuluessa. Sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:ssä säädetään hintailmoitusmenettelystä. Pykälän 1 momentin 2 kohtaan ehdotetaan tehtäväksi lain 18 §:n 1 momentin muutoksesta johtuva täsmennys. Hintailmoitusmenettely koskisi lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään kaksi lääkevalmistetta, joista vähintään yksi on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste.

2.4 Reseptilääkkeiden lääketaksaa ja apteekkiveron perustetta koskevat muutokset

Toimenpidekokonaisuuteen sisältyy lisäksi ehdotus valtioneuvoston lääketaksasta annettuun asetukseen (713/2013) perustuvan reseptilääkkeiden lääketaksan muuttamisesta siten, että apteekkien myyntikatetta leikattaisiin ja kalliiden lääkkeiden tukkuhintariippuvaisuutta korjattaisiin. Taksamuutokseen liittyy apteekkiverolakiin (770/2016) ehdotettu muutos, jolla korjattaisiin negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja parannettaisiin apteekkien kannattavuutta.

Toimenpidekokonaisuuteen liittyy ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston muuttamiseksi reseptilääkkeiden lääketaksan osalta siten, että apteekkien myyntikatetta leikattaisiin. Asetuksen 3 §:n 1 momentti olisi muutetussa muodossa seuraava: Myytäessä apteekista reseptilääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta,
0 – 7,49	1,42 x ostohinta
7,50 – 39,99	1,35 x ostohinta + 0,52 €
40,00 – 99,99	1,24 x ostohinta + 4,92 €
100,00 – 399,99	1,15 x ostohinta + 13,92 €
400,00 – 1499,99	1,10 x ostohinta + 33,92 €
≥ 1500	1 x ostohinta + 183,92 €

Apteekkiverolain (770/2016) 5 §:ssä säädetään veron perusteesta. Pykälän 1 momentin mukaan verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun sekä lääkekaapin liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siihen lisättäisiin uusi 4 kohta ja 3 kohdan lopussa piste muutettaisiin puolipisteeksi. Uudessa 4 kohdassa säädettäisiin uudesta apteekkiveron perusteesta vähennettävästä osuudesta. Momentin mukaan arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet: 4) tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmisteiden myynnin osuus siltä osin kuin kunkin tällaisen lääkevalmisteen arvonlisäveroton vähittäishinta ylittää 1683,92 euroa.

Ehdotetulla apteekkiverolain muutoksella korjataan osin suunnitellusta reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksesta johtuvaa ns. negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja pienennetään apteekeille reseptilääkkeiden myyntikateleikkauksesta aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia.

Lääkelain 58 §:ssä säädetään lääkkeen vähittäismyynnissä käytettävästä valtioneuvoston asetuksella säädettävästä lääketaksan mukaisesta hinnasta. Pykälän 1 momentissa on säännös, jonka mukaan lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Säännöstä on tarpeen päivittää siten, että huomioidaan viime vuosien kalliiden lääkevalmisteiden myynnin kasvu. Toiseksi säännöstä on tarpeen muuttaa siten, että huomioidaan tässä esityksessä ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos ja toimenpidekokonaisuuteen kuuluvan lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:ään ehdotetut muutokset. Pykälää ei muilta osin muutettaisi. Muutetun säännöksen mukaan: Lääketaksan perusteella laskettava lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin kyseisestä lääkevalmisteesta apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Yksittäisen lääkevalmisteen osalta erotus ei saa ylittää kuutta euroa.

2.5 Muut muutosehdotukset

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 28 §:ssä säädetään siirtymäsäännöksistä. Pykälän 3 momentiksi ehdotetaan lisättävän uusi siirtymäsäännös, jonka mukaan lain 13 §:n 6 momentin mukaista tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovellettaisiin viimeistään 1.10.2027.

Ehdotettujen toimenpiteiden lisäksi hallitus päättää käynnistää apteekkitalouden kokonaisuudistuksen. Uudistetaan apteekkitalouden kokonaisuutta, mukaan lukien apteekkiveroa ja apteekkitaksaa yhdessä siten, että huomioidaan apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto, farmasian ammattilaisten avulla toteutettava rationaalinen lääkehoito ja lääkkeiden saatavuus. Tavoitteena on, että uudistus tulisi voimaan vuosina 2024-2025.

3 Tiivistelmä Hallituksen esityksen kappaleesta 11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Hallituksen esityksen kappaleessa 11 mainituilla perusteilla on katsottu, että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Esityksessä on perustuslainmukaisuuden kannalta tulkinnanvaraista erityisesti lääkelain asetuksenantovaltuussäännöksen muutosten riittävyys siihen, että laista ilmenee tarkkarajaisesti ja täsmällisesti perusvelvoitteet sekä negatiivisen myyntikatteen oikeasuhtaisuus ja perusteltavuus perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa elinkeinovapauden rajoituksena.

3.1 Lääkehuollon toimijoiden elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja

Säännökset sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ssä, lääkelain 57 c ja 57 §:ssä ja sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ssä sekä lääketaksasta annetun asetuksen 3 §, apteekkiverolain 5 § ja lääkelain 58 § 1 momentti ovat elinkeinovapauden ja omaisuuden suojan kannalta

merkityksellisiä säännöksiä. Ne ovat kuitenkin hyväksyttäviä perusoikeuksien yleisten rajoittamista koskevien vaatimusten nojalla (PeVM 25/1994 vp ja HE 309/1993 vp).

Perusoikeuksien rajoitusten tulee perustua eduskunnan säätämään lakiin. Edellä kuvatut säännökset sisältyisivät lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä, lääkelakiin ja sairausvakuutuslakiin. Lääketaksasta säädetään lääketaksasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa. Asetus on annettu kuitenkin lääkelain 58 §:n nojalla, jonka mukaan lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Pykälässä säädetään lääketaksan mukaisen lääkkeen hinnan muodostumisen perusteista (PeVL 19/2002 vp). Lisäksi lääkelain 58 §:n 1 momentin säännöstä ns. negatiivisesta myyntikatteesta ehdotetaan tässä esityksessä päivitettävän.

Rajoitusten on oltava tarkkarajaisia ja riittävän täsmällisesti määritettyjä. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ssä säädettäisiin mm. edullisimman biologisen lääkkeen valinnasta ja velvoitteesta poikkeamisesta. Lääkelain 57 c §:ssä määriteltäisiin astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden kriteerit. Lääkelain 57 §:ssä täsmennettäisiin apteekin neuvontavelvoitetta astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtotilanteissa. Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ssä määriteltäisiin tarkasti, millainen on pienin mahdollinen viitehintaryhmä ja mitä lääkevalmisteita ryhmään tulee sisältyä. Lääketaksa-asetuksen 3 §:ssä määriteltäisiin ehdotettu uusi reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinta. Erikseen lääkelain 58 §:ssä todettaisiin, että vähittäismyyntihintaan on lisättävä apteekin toimitusmaksu ja arvonlisävero. Lisäksi 58 §:ssä säädettäisiin aiempaa tarkemmin siitä, ettei lääkevalmisteen ns. negatiivinen myyntikate ei saisi ylittää kuutta euroa. Apteekkiverolain 5 §:ään ehdotetaan lisättävän säännös, jonka mukaan tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmisteiden vähittäishinta 1682,92 euroa huomioitaisiin veron perusteena. Tätä ylittävältä osalta nämä valmisteet olisi vapautettu apteekkiverosta.

Säännösehdotukset ovat hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Niillä pyritään parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta ja lääkkeiden saavutettavuutta. Toimenpiteiden seurauksena pyritään siihen, että lääkekustannukset lääkkeiden käyttäjille ja yhteiskunnalle alentuisivat ja yhteiskunnan lääkekorvausmenojen vähentymisellä mahdollistettaisiin ns. hoitajamitoituksen rahoittaminen. Hallituksen esityksessä on tältä osin viitattu perustustuslakivaliokunnan lausuntoon (PeVL 49/2005 vp). Reseptilääkkeiden, biologisten lääkkeiden ja astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden käyttö edellyttää lääkemääräystä, joten vähittäishinnan alennuksella ei edistettäisi lääkkeiden epärationaalista käyttöä. Toimenpiteiden tarkoituksena on toisaalta turvata potilas- ja lääkitysturvallisuus kaikissa tilanteissa. Ehdotettujen säännösten tavoitteet liittyvät näin ollen kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä.

Ehdotettujen säännösten perusoikeusrajoitukset eivät ulotu lääkeyritysten tai apteekkien elinkeinonvapauden tai omaisuudensuojan ytimeen. Säännöksillä ei estetä toimijoita harjoittamasta elinkeinoaan. Sen sijaan säädetään niistä markkinaolosuhteista, joissa elinkeinotoiminta tapahtuu ja lääkkeiden hintasääntelyn osalta apteekkien myyntikatteesta, jonka nämä saavat myydessään lääkevalmisteen. Lääkehuollon toiminta on sinällään vahvasti säänneltyä. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että lääkevalmistajilla ei ollut perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyisi muuttumattomana (PeVL 49/2005 vp ja siinä viitatut lausunnot).

Perustuslakivaliokunta on katsonut ns. negatiivisen myyntikatteen osalta lausunnossaan (PeVL 49/2005 vp), että ehdotuksen taustalla on perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Kun lisäksi otetaan huomioon, että apteekkimaksu määräytyy apteekin koko liikevaihdon perusteella ja että yksittäisestä lääkevalmisteesta saatavan myyntikatteen vaikutus apteekin kokonaisliikevaihtoon voidaan arvioida verraten vähäiseksi, ei sääntely valiokunnan mielestä vaikuta lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen. Ehdotetussa säännöksessä on kysymys "yksittäisen lääkevalmisteen" myyntikatteesta. Sanamuoto näyttäisi mahdollistavan sen, että myyntikate voi olla apteekkimaksun maksuprosenttia pienempi muutenkin kuin poikkeuksellisesti. Säännöstä on sääntelyn tarkkarajaisuuden ja oikeasuhtaisuuden näkökulmasta valiokunnan mielestä syytä täydentää maininnoilla, joiden mukaan mahdollisuuden käyttö edellyttää perusteltua syytä.

Ehdotettu lääketaksa-asetuksen muutos ja apteekkiverolain 5 §:n muutos eivät kasvattaisi negatiivisen myyntikatteen ongelmaa nykytilanteeseen verrattuna. Sen arvioidaan koskevan yhtä montaa

lääkepakkausta kuin aiemmin. Negatiivisen myyntikatteen määrä olisi lisäksi, toisin kuin ennen, rajattu enintään kuuteen euroon per lääkepakkaus, jolloin ei syntyisi suuria lääkevalmistepakkauskohtaisia tappiollisia myyntejä. Apteekkiverolain muutoksen seurauksena negatiivisen myyntikatteen euromäärä per yksittäinen lääkevalmiste alentuisi sitä enemmän, mitä kalliimmasta lääkevalmisteesta on kyse.

Lääkelain 58 §:n säännöksessä on kuitenkin huomioitava hinnaltaan kalliimpien lääkkeiden myynnin voimakas kasvu viime vuosina, mikä voi tarkoittaa apteekin myynnin rakenteesta riippuen, että negatiivinen myyntikate kohdistuisi tiettyyn apteekkiin aiempaa suuremmassa määrin. Euromääräisellä rajalla pyritään kuitenkin siihen, ettei negatiivinen myyntikate muodostuisi merkittäväksi suhteessa apteekin liikevaihtoon, eikä negatiivisesta myyntikatteesta muodostuisi tekijää, joka ulottuisi omaisuuden suojan tai elinkeinovapauden ytimeen.

Lausuntopalautteessa esitettiin, että joidenkin apteekkien tuleminen laskennallisesti tappiolliseksi ehdotetun muutoksen johdosta olisi ongelmallista, koska apteekkiluvasta luopumisesta on lailla säädetty. On syytä huomata, että apteekin kannattavuus on riippuvainen useista eri taloudellisista tekijöistä. Lääkkeiden vähittäishintasääntely muodostaa vain yhden tekijän. Jos jokin apteekki tulisi hintasääntelyn muutoksen vuoksi tappiolliseksi, on oletettavaa, että taustalla olisi hintasääntelyn lisäksi myös muita tekijöitä. On myös oletettavaa, ettei ns. negatiivinen myyntikate olisi yksin syynä minkään apteekin liiketoiminnan tappiollisuuteen. Lääkkeiden hintasääntelyn tarkoitus ei ole taata apteekille tiettyä tulotasoa. Apteekki on yritys, jonka tulee voida ja osata varautua liiketoiminnassa aiheutuviin muutoksiin.

Apteekeilla on oikeus sopeuttaa toimintaansa tehtyjen muutosten seurauksena. Apteekkiluvan haltijalla on olemassa oikeus myös luopua apteekkiluvastaan. Koska apteekkiluvan haltija on kuitenkin sitoutunut huolehtimaan sijaintialueensa lääkkeiden saatavuudesta, on perusteltua, että tämä voi luopua apteekkiluvastaan sen jälkeen, kun uusi apteekkari on aloittanut toimintansa.

Suhteessa omaisuudensuojaan ei liioin tunnisteta sellaista sopimussuhdetta, jota tässä yhteydessä tulisi erityisesti suojata. Lääkkeiden hinnat vaihtelevat normaalisti kahden viikon välein, vaikka erityisesti korvausjärjestelmässä on niitä rajoittavia säännöksiä. Apteekit ovat näin tottuneet siihen, että niiden saama myyntikate on riippuvainen lääkkeen tukkuhinnasta. Jos tukkuhinta muuttuu apteekin lääkkeen hankinnan ja ulosmyynnin välisenä aikana, apteekin varaston arvo muuttuu, koska tämän tulee periä lääkkeestä toimitushetken mukainen vähittäishinta. Reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksessa on kyse vastaavasta myyntikatteen muutoksesta, joka vertautuu edellä kuvattuun normaaliin tilanteeseen.

Rajoitusten on oltava suhteellisuusvaatimuksen mukaisia. Ehdotettua sääntelyä on pidettävä oikeasuhtaisena. Velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä ei koskisi tilanteita, joissa on olemassa potilasta koskevia lääketieteellisiä tai hoidollisia syitä toimia toisin. Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto olisi myös kiellettävissä potilaaseen liittyvistä lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä. Lisäksi viranomaisen tulisi lääkevalmistekohtaisesti harkita, mitkä lääkevalmisteet (ml. antolaite) ovat keskenään vaihtokelpoisia. Tällä säännöksellä varmistuttaisiin potilasturvallisuudesta. Reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotettaisiin muutettavan tavalla, joka kaikista vertailluista hinnoittelumalleista aiheuttaisi sen, että pienin määrä apteekkeja tulisi tappiolliseksi. Toisaalta apteekkiveron muutoksella lievennettäisiin osaltaan ns. negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja pienennettäisiin apteekeille aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia.

Perusoikeuksia rajoitettaessa on huolehdittava riittävistä oikeusturvajärjestelyistä. Lääkkeen määrääjien biologisten lääkkeiden määrääminen on toimijoiden omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan kohteena. Viitehintaryhmien muodostamisesta vastaa viranomaistahona Hila. Myös apteekkien toimintaa valvotaan viranomaisvalvonnan keinoin. Lääkevalmisteen hyväksymistä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon ei ole katsottu hallintopäätökseksi. Vaihtokelpoisuutta koskevassa asiassa on kuitenkin katsottu mahdolliseksi tehdä valmistekohtainen ja muutoksenhakukelpoinen hallintopäätös. Lääkkeiden hintasääntely perustuisi suoraan asetukseen ja verotusmenettelystä on säädetty erikseen. Lisäksi edellytetään, että rajoitukset eivät saa olla ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa. Tällaista ristiriitaa ei ole nähtävissä. Ehdotetut säännökset liittyvät läheisesti perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaiseen julkisen vallan velvoitteeseen ja niillä pyritään edistämään kansanterveyttä.

3.2 Biologisten lääkkeiden ja astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden erityissääntely

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettävän erityissääntelystä koskien biologisia lääkevalmisteita ja astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita. Ehdotettu erityissääntely on merkityksellistä perustuslain 6 §:ssä säädetyn yhdenvertaisuusperiaatteen osalta. On tarkasteltava sitä, johtaako ehdotettu sääntely siihen, että lääkkeiden käyttäjät olisivat eriarvoisessa asemassa biologisten lääkkeiden ja astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden erityissääntelyn vuoksi.

Kysymys on siitä, johtaako sääntely lääkkeiden käyttäjien välillä epäyhdenvertaiseen asetteluun. Lääkkeen käyttäjien asema nykyisessä lääkehuoltojärjestelmässä perustuu heidän terveydentilaansa. Lääkkeen käyttäjät, joilla on erilaisia lääkehoitoa edellyttäviä sairauksia tai tiloja ei voida näin suoraan rinnastaa toisiinsa vaan he ovat oikeudellisesti eri asemassa. Osaltaan yhteiskunnan ylläpitämällä lääkekorvausjärjestelmällä pyritään yhdenmukaistamaan lääkkeiden käyttäjien välisiä eroavaisuuksia tasaamalla näille aiheutuvia kustannuksia.

Toisaalta muita kuin biologisia lääkevalmisteita koskee jo tällä hetkellä apteekkivaihto ja viitehintajärjestelmä ja muut kemialliset lääkkeet kuin inhaloitavat lääkkeet ovat tehokkaammin apteekkivaihdon piirissä. Erityissääntelyllä voidaan katsoa toisaalta vietävän näiden lääkkeiden käyttäjiä yhdenvertaisempaan asemaan muiden lääkkeiden käyttäjien kanssa.

Ehdotetun sääntelyn myötä ollaan toisaalta tilanteessa, jossa astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita koskevat erilaiset vaihtokelpoisuuskriteerit kuin muita lääkevalmisteita. Erilaiselle kriteeristölle on kuitenkin nähtävissä hyväksyttävä syy, koska näiden lääkevalmisteiden osalta biologisen samanarvoisuuden osoittaminen ei lääkkeiden paikallisen vaikutustavan vuoksi ole vastaava kuin muilla lääkevalmisteilla. Toisaalta astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyihin inhaloitaviin lääkevalmisteisiin sisältyy pääsääntöisesti erottamattomana osana inhalaatiolaite toisin kuin esimerkiksi tablettimuotoisiin lääkevalmisteisiin. Näin ollen laitetta koskevalle edellytyksellä on olemassa hyväksyttävät perusteet.

3.3 Potilastietojen käsittely perustuslain näkökulmasta

Hallituksen esitys sisältää useita potilastietojen käsittelyä koskevia ehdotuksia. Näitä ovat sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a, 6, 13, 15, 21, 24 a ja 24 b § sekä Hallituksen esityksen liitteenä olevan STM:n lääkkeen määräämisasetuksen muuttamisesta annetun asetuksen sääntely.

Ehdotettu sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän suojan kannalta. Sääntely täyttää kuitenkin perusoikeuksien yleiset rajoittamista koskevat vaatimukset (PeVM 25/1994 vp ja HE 309/1993 vp). Sääntely sisältyy lakiin. STM:n lääkkeen määräämistä koskevan asetuksen säännökseen ehdotettu lisäys vastaa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6 §:ään ehdotettua lisäystä.

Säännökset ovat riittävän tarkkarajaisia ja täsmällisiä. Pykälissä olisi yksilöity mahdollisimman tarkasti mihin tietoihin tiedonsaantioikeus kohdistuu, kuka tietoja käsittelee, miten tietoja saadaan käsitellä ja mihin tarkoitukseen. Lisäksi 6, 13, 15, 24 a ja 24 b §:ssä on kaikissa välttämättömyysedellytys. Hallituksen esityksessä on tältä osin viitattu perustuslakivaliokunnan lausuntoon (PeVL 42/2016 vp ja siinä viitatut PeVL 13/2016 vp ja PeVL 17/2016 vp). Rajoitusten tulee olla hyväksyttäviä ja perustua painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen. Edellytys täyttyy tietojen käsittelyn osalta. Niiden tarkoituksena on valvoa, että biologisten lääkkeen määräämisessä noudatetaan lakia.

Kyse ei ole perusoikeuden ytimeen ulottuvasta rajoituksesta. Potilaan oikeutta määrätä lääkemääräykseen sisältyvien tietojen käsittelystä on rajoitettu lakisääteisillä perusteilla jo aiemmin. Tahot, joille tiedot luovutetaan ovat lääkkeen määrääjä, jolla potilassuhteen vuoksi on lähtökohtainen pääsy potilastietoihin, tämän työnantajalle, joka saa käsitellä tietoja vain valvontatarkoituksessa ja valvovalle viranomaiselle. Rajoitus on edellä mainituin perustein myös oikeasuhtainen. Tietojen käsittely saa kohdistua vain sellaisiin tietoihin, jotka ovat välttämättömiä lakisääteisen tehtävän suorittamiseksi. Muita tietoja oikeus käsitellä ei koske. Tietojen käsittelijöiden salassapidosta ja salassapidon oikeusturvakeinoista on huolehdittu erikseen. Rajoitusten ei voida katsoa olevan ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa.

3.4 Potilastietojen käsittely EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen näkökulmasta

Potilastietojen käsittelyä koskeva sääntely, joka sisältyisi sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin ja STM:n lääkkeen määräämisasetukseen, on merkityksellistä EU:n tietosuojasääntelyn kannalta. Henkilötietojen suoja tulisi ensisijaisesti taata EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain (1050/2018) nojalla. Kansallisesti voidaan säätää erityistä sääntelyä vain, jos se on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran piirissä ja kyse on sääntelystä, joka on välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi perustuslainmukaisella tavalla (PeVL 14/2018 vp). Henkilötietojen käsittelylle on lisäksi oltava oikeudelliset perusteet.

Esityksessä ehdotettu potilastietojen käsittely on lainmukaista, koska käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c-alakohdan mukaisesti. Hallituksen esityksessä ehdotetut säännökset sisältyvät EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansalliseen liikkumavaraan. Kansallisessa erityislaissa ehdotetaan säädettävän, että tietoja käsiteltäisiin biologisia lääkemääräyksiä koskevassa omavalvonnassa ja viranomaisvalvonnassa.

Ehdotetussa sääntelyssä on kyse lääkkeen käyttäjän terveystiedoista, jotka katsotaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan erityisiin henkilöryhmiin kuuluviksi tiedoiksi. Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että edellä mainittuja tietoja saisivat käsitellä osana valvontaa lääkkeen määrääjät, terveydenhuollon toimintayksiköt ja Kela. Tällöin kyse on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesta käsittelystä. Käsittely on tarpeen lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi yhteiskunnan tasolla, tämä on g) alakohdassa tarkoitettu yleistä etua koskeva syy.

Ehdotettu käsittely on myös sallittu tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 2 kohdan nojalla, koska kyse on käsittelystä, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä. Käsiteltäessä tietoja 6 §:n 2 momentin tulee tällöin toteutua. Ehdotetussa sääntelyssä noudatetaan oikeutta henkilötietojen suojaan ja kansallisessa laissa on säädetty asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Hallituksen esityksen perusteluissa on tältä osin mainittu laissa säädetyt salassapitovelvoitteet.

3.5 Asetuksenantovaltuus

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ssä ehdotetaan säädettävän, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta perusteesta. Asetuksenantovaltuus on merkityksellinen perustuslain 80 §:n kannalta.

Asialliselta merkitykseltään ehdotetun valtuutuksen nojalla STM:n lääkkeen määräämisasetukseen ehdotettu sääntely on vähäisempää ja yksityiskohtaisempaa kuin lain tasoinen sääntely. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ssä olisi asiaa koskeva perussäännös ja sen soveltamisen edellytykset.

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

Jakelu Eduskunnan perustuslakivaliokunta

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru
Valtiosihteeri Juho Orjala
Valtiosihteeri Eila Mäkipää
Ministerin erityisavustaja Petra Malin
Ministerin erityisavustaja Laura Lindeberg
Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi
Osastopäällikkö Taneli Puumalainen
Johtaja Tuula Helander
Erityisasiantuntija Anne Hautala

VN/15071/2022-STM-89

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons:

Metsävainio Tuija 91203905E

2022-11-17