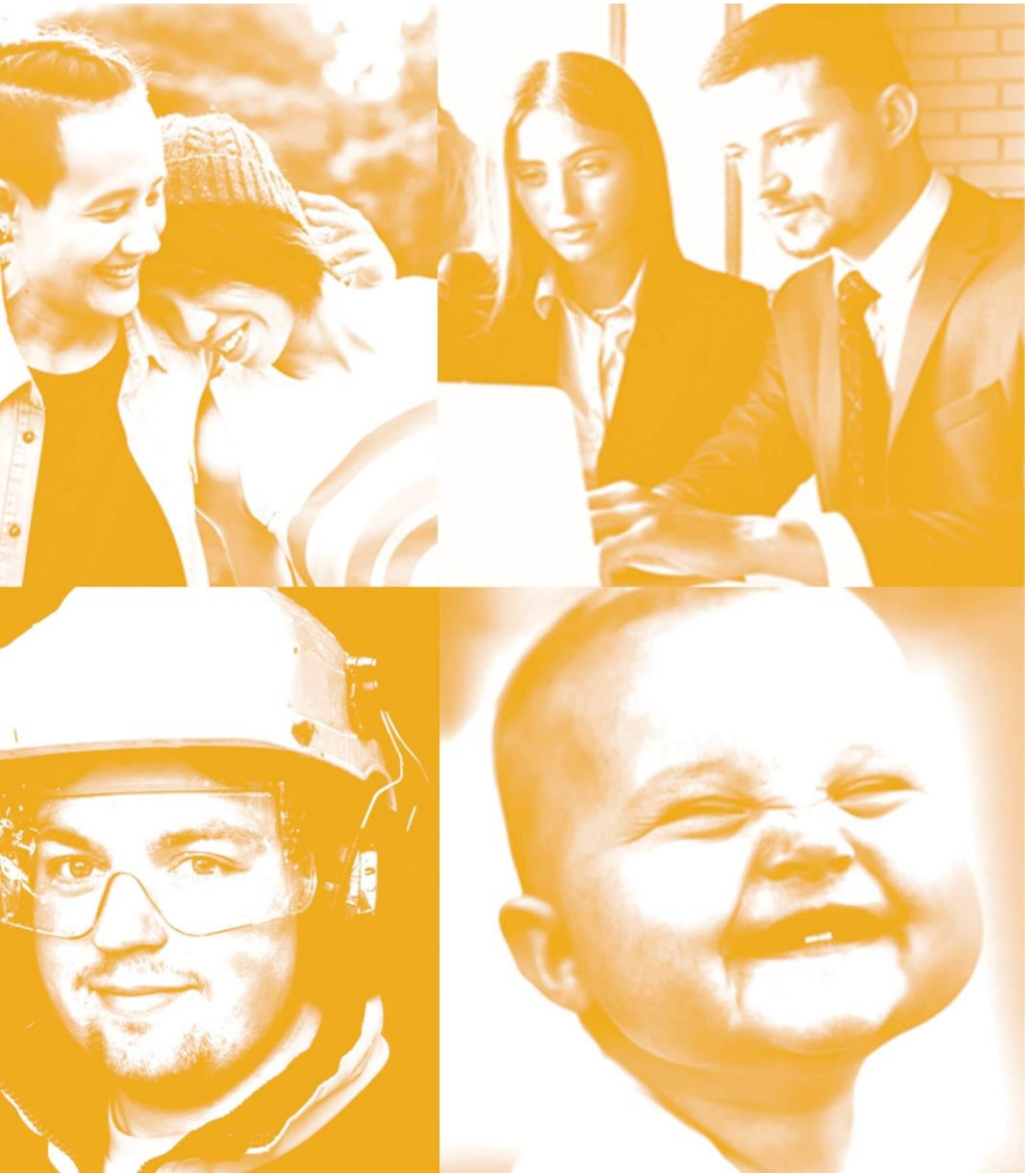


STM:n kirjallinen asiantuntijalausunto perustuslakivaliokunnalle koskien hallituksen esitystä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi HE 245/2022 vp

Tuija Metsävainio
Hallitussihteeri

17.11.2022



1. Johdanto

- Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia, sairausvakuutuslakia ja apteekkiverolakia.
- Esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksiin:
    - lääkehuollon kokonaisuuden uudistamisesta, jonka tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistaen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus ja
    - hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä.
- Esityksessä ehdotetut toimenpiteet alentaisivat lääkkeiden hintoja, mikä 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

2.2 Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon tarkoitettujen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihtoon hyväksymisen laajentaminen

2.3 Viitehintaryhmän määräytymisperusteiden muuttaminen

2.4 Reseptilääkkeiden lääketaksaa ja apteekkiveron perustetta koskevat muutokset

2.5 Muut muutosehdotukset

2.1 Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen

- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä, uusi 5 a §: 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 (uusi 5 a §)
    - 2 momentissa määriteltäisiin 1 momentissa tarkoitettu biologinen lääke.
    - 3 momentin mukaan lääkkeen määrääjä voisi poiketa velvoitteesta vain potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella, joka olisi merkittävä lääkemääräykseen. Asetuksenantovaltuus.
    - 4 momentin mukaan lääkkeen määrääjän olisi merkittävä lääkemääräykseen myös mahdollinen vaihtokielto vuonna 2024 alkavaa apteekkivaihtoa varten.

- Lain 6 §:n 1 momentin 5 kohtaan lisättäisiin mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle.

- Lain 21 §:n 2 momenttiin lisättäisiin viittaus uuteen 5 a §:ään koskien lääkärin itse kirjoitettavia tai lisättäviä lausumia ja merkintöjä.

2.1 Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen

- Uusi 5 b § Tietojärjestelmien olisi tuettava lain mukaista biologisen lääkkeen määräämistä.

- Uusi 24 a §. Säädettäisiin biologisten lääkkeiden määräämisen omavalvonnasta ja lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon toimintayksikön tiedonsaantioikeuksista omavalvontaa ja viranomaisvalvontaa varten. Lisäksi 13 §:ään ehdotettu muutos.

- Uusi 24 b §. Biologisten lääkkeiden ohjaus- ja valvontatoimivalta kuuluisi jatkossa Kelalle. Lisäksi Kela voisi ilmoittaa AVI:lle, jos tietojärjestelmä täytä 5 b §:n edellytyksiä. Säädetään myös Kelan tiedonsaantioikeuksista yhdessä 15 §:ään lisättävän säännöksen kanssa. (+ 15 §:n muutos).

- Uusi 26 a §. Säädettäisiin ehdotetun 5 a §:n noudattamisen laiminlyönnistä määrättävistä seuraamuksista. Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin muutoksenhausta.

- STM:n lääkkeen määräämisasetuksesta ehdotetaan kumottavan 10 §:n 9 momentti sekä 24 §:n 1 momentti ja muutettavan 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

Vaihtokelpoisuuskriteerit:

- Lääkelain 57 c §:n 1 momenttiin uusi säännös: 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.

Nimenomainen velvoite koskien neuvontaa vaihtotilanteessa

- Lääkelain 57 §:ään uusi 3 momentti: 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.

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.

- 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.

- Ehdotettua lakimuutosta ja käynnistyvää hintakilpailua ehdotetaan lisäksi tuetta-van viranomaisten ohjauskirjeen avulla.

2.4 Reseptilääkkeiden lääketaksaa ja apteekkiveron perustetta koskevat muutokset

- Lääketaksasta annettua valtioneuvoston asetusta muutettaisiin reseptilääkkeiden lääketaksan osalta seuraavasti: 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 §:n 2 momenttiin lisättäisiin uusi 4 kohta: 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.

- Korjataan osin taksaleikkauksesta johtuvaa ns. negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja pienennetään apteekeille reseptilääkkeiden myyntikateleikkauksesta aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia.

- Lääkelain 58 §:n1 momentin säännöstä negatiivisesta myyntikatteesta ehdotetaan muutettavan, jotta huomioidaan viime vuosien kalliiden lääkevalmisteiden myynnin kasvu, ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos ja lääketaksa-asetuksen muutos: 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 §:n 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

- Lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä.
- Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.
- 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.
- **Kuitenkin hyväksyttäviä perusoikeuksien yleisten rajoittamista koskevien vaatimusten nojalla:**
- **Tulee perustua eduskunnan säätämään lakiin:**
    - Sisältyisivät lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä, lääkelakiin ja sairausvakuutuslakiin.
    - Lääketaksasta säädetään asetuksessa. Asetus on annettu kuitenkin lääkelain 58 §:n nojalla, jossa 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.
- **Tarkkarajaisia ja riittävän täsmällisesti määritettyjä:**
    - Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ssä: edullisimman valinta ja poikkeaminen.
    - Lääkelain 57 c §:vaihtokelpoisuuskriteerit.
    - Lääkelain 57 §: Apteekin neuvontavelvoite vaihtotilanteissa
    - Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §: Pienin mahdollinen viitehintaryhmä ja mitä lääkevalmisteita ryhmään tulee sisältyä.
    - Lääketaksa-asetuksen 3 §: Reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinta.
    - Lääkelain 58 §: Vähittäismyyntihintaan on lisättävä apteekin toimitusmaksu ja arvonlisävero, lääkevalmisteen ns. negatiivinen myyntikate ei saisi ylittää kuutta euroa.
    - Apteekkiverolain 5 §: Veron perusteesta vähennettävä osuus tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmisteiden vähittäishinnasta.

3.1 Lääkehuollon toimijoiden elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja

- **Hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia.**
  - Pyritään parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta ja lääkkeiden saavutettavuutta.
  - Pyritään siihen, että lääkekustannukset lääkkeiden käyttäjille ja yhteiskunnalle alentuisivat ja yhteiskunnan lääkekorvausmenojen vähentymisellä mahdollistettaisiin ns. hoitajamitoituksen rahoittaminen.
  - Käyttö edellyttää lääkemääräystä, joten vähittäishinnan alennuksella ei edistettäisi lääkkeiden epärationaalista käyttöä.
  - Tarkoituksena on toisaalta turvata potilas- ja lääkitysturvallisuus kaikissa tilanteissa. Tavoitteet liittyvät näin ollen kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä.

3.1 Lääkehuollon toimijoiden elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja

- **Eivät ulotu lääkeyritysten tai apteekkien elinkeinonvapauden tai omaisuudensuojan ytimeen.**
    - Ei estetä toimijoita harjoittamasta elinkeinoaan.
    - Säädetään markkinaolosuhteista ja apteekkien myyntikatteesta,
    - Lääkehuollon toiminta on vahvasti säänneltyä. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että lääkevalmistajilla ei ollut perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyisi muuttumattomana (PeVL 49/2005 vp ja siinä viitatut lausunnot).
    - Negatiivisen myyntikatteen osalta viitattu (PeVL 49/2005 vp)
    - Lääketaksa muutos ja apteekkiverolain 5 §:n muutos eivät kasvattaisi negatiivisen myyntikatteen ongelmaa nykytilanteeseen verrattuna. määrä olisi lisäksi, toisin kuin ennen, rajattu enintään kuuteen euroon per lääkepakkaus.
    - Lääkelain 58 §:n säännöksessä on kuitenkin huomioitava hinnaltaan kalliimpien lääkkeiden myynnin voimakas kasvu, 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.

3.1 Lääkehuollon toimijoiden elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja

- **Eivät ulotu lääkeyritysten tai apteekkien elinkeinonvapauden tai omaisuudensuojan ytimeen jatkuu…**
  - Lausuntopalaute: 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.
  - Jos jokin apteekki tulisi hintasääntelyn muutoksen vuoksi tappiolliseksi, on oletettavaa, että taustalla olisi hintasääntelyn lisäksi myös muita tekijöitä.
  - Apteekeilla on oikeus sopeuttaa toimintaansa tehtyjen muutosten seurauksena.
  - Apteekkiluvan haltijalla on oikeus myös luopua apteekkiluvastaan. Koska tämä 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. Reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksessa on kyse vastaavasta myyntikatteen muutoksesta, joka vertautuu normaaliin hinnanvaihteluun.

3.1 Lääkehuollon toimijoiden elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja

- **Ehdotettua sääntelyä on pidettävä oikeasuhtaisena.**
  - Velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä ei koskisi tilanteita, joissa on olemassa potilasta koskevia lääketieteellisiä tai hoidollisia syitä.
  - Apteekkivaihto olisi myös kiellettävissä potilaaseen liittyvistä lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä, lääkevalmistekohtainen harkinta.
  - Lääketaksamuutoksen johdosta pienin määrä apteekkeja tulisi tappiolliseksi
  - Apteekkiveron muutoksella lievennettäisiin apteekeille aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia.
- **Huolehdittava riittävistä oikeusturvajärjestelyistä.**
  - Biologisten lääkkeiden määrääminen on toimijoiden omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan kohteena.
  - Viitehintaryhmien muodostamisesta vastaa viranomaistahona Hila.
  - Apteekkien toimintaa valvotaan viranomaisvalvonnan keinoin.
  - Vaihtokelpoisuutta koskevassa asiassa voidaan tehdä valmistekohtainen ja muutoksenhakukelpoinen hallintopäätös.
  - Lääkkeiden hintasääntely perustuisi suoraan asetukseen ja verotusmenettelystä on säädetty erikseen.
- **Ei ristiriitaa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa.**
  - 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

- Erityissääntely koskien biologisia lääkevalmisteita ja astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita on merkityksellistä perustuslain 6 §:ssä säädetyn yhdenvertaisuusperiaatteen osalta.
- Johtaako siihen, että lääkkeiden käyttäjät olisivat eriarvoisessa asemassa?
- Lääkkeen käyttäjiä, joilla on erilaisia lääkehoitoa edellyttäviä sairauksia tai tiloja, ei voida näin suoraan rinnastaa toisiinsa vaan he ovat oikeudellisesti eri asemassa.
- Lääkekorvausjärjestelmällä pyritään yhdenmukaistamaan lääkkeen käyttäjien välisiä eroavaisuuksia tasaamalla näille aiheutuvia kustannuksia.
- 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.
- Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita koskevat erilaiset vaihtokelpoisuuskriteerit. Näille on kuitenkin olemassa näiden lääkevalmisteiden ominaisuuksista johtuva hyväksyttävä syy.

3.3 Potilastietojen käsittely perustuslain näkökulmasta

- Sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin ja STM:n lääkkeen määräämisasetukseen ehdotetut potilastietoja koskevat säännökset ovat merkityksellisiä perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän suojan kannalta.
- Täyttävät kuitenkin perusoikeuksien yleiset rajoittamista koskevat vaatimukset
    - Sääntely sisältyy lakiin. Asetukseen ehdotettu lisäys vastaa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6 §:ään ehdotettua lisäystä.
    - Tarkkarajaisia ja täsmällisiä. Yksilöity mahdollisimman tarkasti tiedot, käsittelee, miten saa käsitellä ja mihin tarkoitukseen. Lisäksi 6, 13, 15, 24 a ja 24 b §:ssä on välttämättömyysedellytys
    - Hyväksyttäviä ja perustuvat painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen. Tarkoitus valvoa, että biologisten lääkkeen määräämisessä noudatetaan lakia.
    - Ei perusoikeuden ytimeen ulottuva rajoitus ja oikeasuhtainen rajoitus. Potilaan oikeutta määrätä lääkemääräykseen sisältyvien tietojen käsittelystä on rajoitettu lakisääteisillä perusteilla jo aiemmin. Tietoja luovutetaan lääkkeen määrääjälle, jolla on potilassuhde, tämän työnantajalle ja viranomaiselle. Vain sellaisia tietoja saa käsitellä, joiden käsittely on välttämätöntä lakisääteisen tehtävän suorittamiseksi.
    - 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.
- Ehdotetut säännökset sisältyvät EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansalliseen liikkumavaraan.
- Henkilötietojen käsittelylle on lisäksi oltava oikeudelliset perusteet. Ehdotettu potilastietojen käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c-alakohdan mukaisesti.
- Kyse on lääkkeen käyttäjän terveystiedoista. Tietojen käsittelyssä olisi kyse kuitenkin EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesta käsittelystä.
- Sallittu tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 2 kohdan nojalla, koska kyse on käsittelystä, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä, joka täyttää pykälän edellytykset.

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.
- Merkityksellinen perustuslain 80 §:n kannalta.
- 5 a §:ssä olisi asiaa koskeva perussäännös ja sen soveltamisen edellytykset.
- STM:n lääkkeen määräämisasetukseen ehdotettu sääntely on asialliselta merkitykseltään vähäisempää ja yksityiskohtaisempaa kuin lain tasoinen sääntely.

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›

Kiitos!

