

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Eduskunta
stv@eduskunta.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi (HE 246/2022 vp).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta. Fimea esittää alla lausuntonaan ensin tiivistelmän keskeisimmistä esitystä koskevista huomioistaan. Tämän jälkeen esitystä kommentoidaan erityisesti Fimean laajenevien viranomaistehtävien resursoinnin kannalta sekä esitetään yksityiskohtaisemmat perustelut Fimean kommenteille asiakokonaisuuksittain.

Tiivistelmä Fimean keskeisistä esitystä koskevista huomioista

1. Esityksen mukainen asiakastietolain soveltamisala koskisi apteekkeja siltä osin kuin on kyse lääkkeen toimittamisesta ja toimittamisessa käytettävistä tietojärjestelmistä. Fimean näkemyksen mukaan apteekkitoimialaa koskien esitys sisältää laajasti ongelmia lain soveltamisalassa ja sitä koskevissa rajauksissa. Fimean näkemyksen mukaan apteekkitoimijoita koskevan sääntelyn osalta esitys on tällaisenaan toteuttamiskelvoton ja vaatii laajasti tarkennuksia.
2. Esityksen mukaista asiakastietolain 61 §:ää tulisi vielä tarkentaa, jotta se mahdollistaisi potilastietojen käytön lääkinnällisten laitteiden tutkimuksissa myös jatkossa. Ehdotettu pykälä on muotoiltu hallituksen esitykseen siten, että oikeus saada palvelunantajalta tietoja ja käyttää niitä tutkimustarkoituksiin koskisi jatkossa vain kliinisiä lääketutkimuksia ja tutkimuslain mukaisia lääketieteellisiä tutkimuksia. Ehdotettu muotoilu muuttaisi siten nykytilaa ja poistaisi lainsäädännöstä perusteen, jolla potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on voitu käyttää lääkinnällisten laitteiden tutkimuksissa. Pykälän tarkennus on välttämätön, jotta lääkinnällisten laitteiden tutkimusten suorittaminen Suomessa olisi mahdollista jatkossakin.
3. Kliinisestä lääketutkimuksesta annettua lakia koskevaan muutosesitykseen sisältyy määräyksenantovaltuutus Fimealle antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien

tietojärjestelmien tietoturva-vaatimuksista. EU:n lääketutkimusasetus ei sisällä tällaista liikkumavaraa, joten määräyksen antovaltuutus on vastoin EU-oikeutta. Sen lisäksi, että tällaiset kansallisesti säädettävät tietoturva-vaatimukset olisivat EU-lainsäädännön vastaisia, ne myös heikentäisivät olennaisesti Suomen houkuttelevuutta ja kilpailukykyä kliinisten lääketutkimusten suoritusmaana ja käytännössä suljisivat Suomen pois monikansallisten tutkimusten suorituspaikkana.

4. Fimean näkemyksen mukaan esityksen vaikutuksissa ei ole riittävällä tavalla huomioitu vaikutuksia Fimean toimintaan. Esityksellä laajennetaan Fimean valvontatehtäviä, mutta samanaikaisesti esityksen taloudellisissa vaikutuksissa ei ole huomioitu sitä, että Fimealle varataan riittävät resurssit lisääntyviin ja uutta osaamista edellyttäviin valvontatehtäviin.
5. Esityksen mukaisia asiakastietolain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain siirtymäsäännöksiä on välttämätöntä vielä tarkentaa. Esityksen mukainen asiakastietolain soveltamisalan laajentaminen apteekkitoimialaan muuttaa nykytilaa ja jatkossa apteekkien tulee soveltaa kokonaan uutta lainsäädäntöä toiminnassaan. Tämän vuoksi on välttämätöntä, että apteekkeja koskien säädetään riittävästi siirtymäsäännöksistä ja siten varmistetaan toimijoiden mahdollisuudet varautua muuttuvaan säädösympäristöön ja lain toimeenpanoon.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamista koskevan lakiehdotuksen pykälä olisi myös tarkasteltava vielä huolellisesti, jotta niiden mukaan voidaan käytännössä toimia ennen kuin valtakunnallinen lääkityslista otetaan käyttöön. Lakiehdotus ei tältä osin sisällä riittäviä siirtymäsäännöksiä.

Esityksen vaikutukset viranomaisen toimintaan

Fimean näkemyksen mukaan esityksen vaikutuksissa ei ole riittävällä tavalla huomioitu esityksen vaikutuksia Fimean toimintaan. Esityksessä on kuvattu Fimeaa koskevien vaikutusten osalta seuraavaa:

Ehdotus sisältäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle valtuuden antaa määräyksiä kliinisessä lääketutkimuksessa potilastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tietoturva-vaatimuksista. Lisäksi asiakastietolain soveltaminen apteekkeihin ja niiden käyttämiin tietojärjestelmiin vaikuttaa keskuksen apteekkien valvontaan liittyviin tehtäviin. Valvontatehtävissä on oltava riittävästi osaamista ja resursseja myös potilastietojen käsittelystä ja siinä käytettävistä tietojärjestelmistä.

Fimean näkemyksen mukaan esityksen vaikutusten arvioinnissa todetaan, että esityksen mukaisten valvontatoimien laajeneminen koskemaan asiakastietolain kokonaisuutta edellyttää viranomaisessa riittävästi osaamista ja resursseja, mutta samanaikaisesti tätä ei ole varmistettu esityksen taloudellisissa vaikutuksissa huolehtimalla siitä, että Fimealle varataan riittävät resurssit lisääntyviin valvontatehtäviin. Fimean näkemyksen mukaan tämäkin osoittaa sitä, ettei esityksellä ole kokonaisuutena huomioitu riittävästi sitä, mitä apteekkien lisääminen



asiakastietolain soveltamisalaan tarkoittaa käytännössä sekä toimijoiden että valvovan viranomaisen näkökulmasta. Esityksellä ei ole myöskään riittävästi arvioitu sitä, millaisia vaikutuksia on esityksen mukaisella kirjauksella, jonka mukaisesti Fimealle säädettäisiin määräyksenantovaltuutus kliinisissä lääketutkimuksissa potilastietojen käsittelyyn käytettävien tietojärjestelmien tietoturva vaatimuksista. Esityksen mukainen määräyksenantovaltuutus ja sen myötä lisääntyvät valvontatehtävät vaatisivat Fimealta huomattavaa osaamisen ja siten resurssien lisäämistä, koska Fimean toimivaltuuksiin ei nykyisin kuuluu tietoturva vaatimusten asettaminen eikä Fimealla nykyisin ole tällaista osaamista. Lisäksi Fimea haluaa tuoda esiin, ettei sitä ole lainvalmistelun aikana kuultu kyseisestä määräyksenantovaltuutuksesta.

Yksityiskohtaiset perustelut Fimean huomioille

Asiakastietolaki

Apteekkitoimijoita koskevat muutosesitykset

Esityksen mukaisesti asiakastietolaki tulisi jatkossa sovellettavaksi myös apteekeissa siltä osin kuin on kyse lääkkeen toimittamisesta. Fimea toteaa, että kyse on kokonaan uuden lainsäädännön soveltamisesta apteekeissa. Sovellettava lainsäädäntö on uutta sekä toimijoiden että valvovan viranomaisen näkökulmasta.

Fimean näkemyksen mukaan esityksen tavoitteet ovat sinällään kannatettavia, jotta lääkemääräystietojen käsittelyä tarkennetaan apteekeissa. Esityksen tavoite kansallisen lääkityslistan mahdollistamisesta on myös erittäin kannatettava.

Apteekkitoimialaa koskien esitys ei kuitenkaan ole huolellisesti valmisteltu ja kokonaisuus on apteekkien osalta edelleen epäselvä ja puutteellinen. Tästä aiheutuu se, että lain soveltaminen ja tulkinta apteekkitoimialalla tulee olemaan erittäin haastavaa. Fimean näkemyksen mukaan apteekkeja koskien asiakastietolain kokonaisuus olisi tullut valmistella huolellisemmin ja tarkemmin.

Lain soveltamisala ja sitä koskevat rajaukset eivät muodosta selvää kokonaisuutta apteekkien kannalta. Soveltamisalaa koskevassa 2 §:ssä ei ole myöskään otettu tarkemmin kantaa esityksen mukaisen lainsäädännön suhteesta lääkelainsäädäntöön. Myöskään esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa ei ole riittävästi perusteltu, miten esitettyjä muutoksia tulee soveltaa apteekeissa. Perusteluihin olisi tullut kiinnittää erityistä huomiota ottaen huomioon, että esitetty asiakastietolaki on kokonaan uutta sovellettavaa lainsäädäntöä apteekkitoimialalla.

Lain 3 §:n määritelmien mukaan 3) asiakasasiakirjalla tarkoitetaan asiakirjaa, joka on laadittu tai vastaanotettu tai joka sisältää tietoja asiakkaan sosiaali- tai terveystietojen tarpeen arviointia varten, tarvittavien palvelujen järjestämistä tai toteuttamista varten taikka lääkkeen toimittamista varten.

Lain esitöissä todetaan, että asiakasasiakirjalla tarkoitettaisiin vain lääkkeen toimittamista varten laadittua lääkemääräystä eikä muita apteekissa käsiteltäviä tietoja. Siten asiakastietolaki ei tulisi sovellettavaksi apteekkien toiminnassa muutoin kuin lääkemääräystä toimitettaessa ja toimittamisessa käytettäviin tietojärjestelmiin. Lain määritelmiä koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että asiakasasiakirjaksi määriteltäisiin 3 kohdan mukaan lääkkeen toimittamista varten laaditut asiakirjat eli lääkemääräykset. Perusteluiden mukaan siten lääkkeen toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät kuuluisivat tietojärjestelmän määritelmään piiriin, mutta eivät muut apteekin käyttämät tietojärjestelmät kuten esimerkiksi annosjakelussa käytettävät järjestelmät.

Esityksen perusteella jää epäselväksi, mitä lääkkeen toimittamisella tarkoitetaan lain soveltamisalan kannalta ja miltä osin on tarkoitettu, että osa lääkkeen toimittamista koskevasta prosessista rajataan esimerkiksi käytettävien tietojärjestelmien osalta lain soveltamisalan ulkopuolelle. Apteekeissa tapahtuva lääkkeiden toimittaminen on kokonaisuus, jossa lääkemääräystietoja käsitellään eri yhteyksissä niin, että kyse on kaikissa tilanteissa kuitenkin lääkkeen toimittamisesta. Lisäksi tietojen käsittely tapahtuu pääosin yhdessä apteekin tietojärjestelmässä, jota käytetään eri toimintoihin.

Lisäksi toimittamista koskevia lääkemääräyksen tietoja voidaan käsitellä esimerkiksi ulkopuolisessa yrityksessä, joka tarjoaa lääkkeiden koneellista annosjakelupalvelua. Tällöin lääkkeen toimittamista koskevia lääkemääräystietoja on välttämätöntä käsitellä myös koneellisessa annosjakelupalvelussa. Tällaisten tietojen luovutusten suhteen on kuitenkin epäselvää, sovellettaisiinko tietojen luovutukseen asiakastietolain säännöksiä suostumuksesta ja luovutusluvasta. Lisäksi on epäselvää, tulisiko tällaisen suostumuksen tai luovutusluvan antamiseen käyttää asiakastietolaissa säädettyä tahdonilmaisupalvelua. Tarkennukset ovat välttämättömiä käytännön toiminnan sekä ohjauksen ja valvonnan näkökulmasta. Tässä tulee ottaa huomioon myös se, että asiakastietolaissa on säädetty rangaistavaksi asiakastietolain vastainen tietojen käsittely. Myös tätä taustaa ajatellen lain soveltamisalan tulee olla selkeämpi.

Lisäksi Fimea nostaa esimerkkinä, että asiakastietolaki sääntelee terveydenhuollon tietojärjestelmien A- ja B-luokkia, joiden valvonta kuuluu sekä nykyisin että myös esityksen mukaan Valviran toimivaltuuksiin. Apteekeissa käytössä olevat apteekkijärjestelmät kuuluvat nykyisin A-luokan tietojärjestelmiin, koska järjestelmät on liitetty Reseptikeskukseen, josta ne hakevat lääkkeen toimittamista varten tarvittavat tiedot lääkemääräyksistä apteekkijärjestelmään. Apteekkijärjestelmää käytetään lääkkeen toimittamisprosessiin kokonaisuudessaan eli siten esimerkiksi myös annosjakeluun ja apteekkien verkkopalvelun lääkkeiden toimituksiin. Nyt kyseessä olevassa esityksessä asiakastietolain soveltamisalasta on ilmeisesti haluttu rajata eräitä apteekkien toimintoja pois, mutta rajaukset eivät ole loogisia tai selviä. Toisaalla asiakastietolaissa säädetään A-luokan tietojärjestelmien velvoitteista apteekkijärjestelmille ja toisaalla taas lain esitöissä osa apteekkien tietojärjestelmien toiminnoista on pyritty rajaamaan lain soveltamisalan ulkopuolelle. Fimean näkemyksen mukaan esityksessä ei ole ymmärretty apteekkitoiminnassa käytettävien tietojärjestelmien toimintoja ja niiden käyttöä apteekteissa eli sitä, että

samaa apteekkijärjestelmää käytetään lääkkeen toimittamisprosessissa kokonaisuudessaan. Ei ole selvää, että esitetty tietojärjestelmien osittaiset rajaukset olisivat mahdollisia toteuttaa myöskään teknisesti.

Lisäksi esimerkkinä Fimea nostaa esityksen mukaisen asiakastietolain 10 §:n, jonka mukaan apteekin on kerättävä käyttölokiteidot lääkemääräysten ja muiden lääkemääräyslain 3 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen tallennettujen lääkehoitoa koskevien merkintöjen käsittelystä. Fimea korostaa tältä osin, että apteekkijärjestelmät hakevat reseptikeskuksesta lääkemääräystä koskevat tiedot, mutta tietoja voidaan apteekissa käyttää eri vaiheissa lääkkeiden toimittamisprosessia ja siten, että tietoa käsitellään koko ajan samassa apteekin tietojärjestelmässä. Tätä ajatellen esityksen mukainen käyttölokivelvoitteen sisältö ja laajuus on myös epäselvä. Ei ole myöskään selvää, että tällainen käyttölokivelvoitetta koskeva rajausta olisi teknisesti mahdollista toteuttaa siten, kuin esityksessä on esitetty.

Lisäksi lääkkeen toimittamisesta syntyy myös asiakirjoja (toimittamisasiakirjat), jotka sisältävät asiakastietolain mukaisia potilastietoja. Näiden asiakirjojen osalta on myös epäselvää, miten tällaisia toimittamisasiakirjoja ja niiden tietosisältöä säädeltäisiin jatkossa.

Lisäksi Fimea nostaa esille, että ehdotetun lain siirtymäsäännöksissä ei ole huomioitu apteekkeja koskevia siirtymäsäännöksiä. Fimean näkemyksen mukaan apteekkitoimijoille tulisi varata riittävä siirtymäaika, jotta he voivat huomioida uuden lainsäädännön asettamat velvoitteet toiminnassaan. Asiakastietolain kokonaisuus on apteekkeille uutta lainsäädäntöä, minkä vuoksi asiassa tulisi varata riittävä siirtymäaika lain muutosten soveltamisen alkamiseen.

Lisäksi Fimea toteaa, että esityksessä ei ole Fimean näkemyksen mukaan riittävästi tarkennettu esityksen vaikutuksia apteekkeille ja niiden käyttämille tietojärjestelmille. Esityksessä on kuvattu esityksen taloudellisia vaikutuksia apteekkeille lääkityslistaan liittyen, mutta esityksessä ei ole muutoin huomioitu apteekkeille tulevia uusia velvoitteita ja niistä aiheutuvia vaikutuksia apteekkien toimintaan ja kustannuksiin.

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttö tutkimuksissa

61 §

Ehdotettuun asiakastietolain 61 §:ään siirrettäisiin voimassa oleva kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021, jäljempänä *lääketutkimuslaki*) 34 §:ään sisältyvä sääntely sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, jäljempänä *tutkimuslaki*) 21 c §:ään (984/2021) sisältyvä sääntely koskien potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttöä tutkimuksessa.

Fimea kiinnittää huomiota siihen, että ehdotetun pykälän muotoilussa ei ole huomioitu sitä, että voimassa olevaa tutkimuslain 21 c §:ää sovelletaan lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 20 §:n 3 momentin viittaussäännöksen sekä sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuslain 2 §:n 3 momentin viittaussäännöksen mukaisesti.

22/2021 vp, s. 21 todetun perusteella myös lääkinnällisiä laitteita koskeviin kliinisiin tutkimuksiin sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimuksiin.

Lääkinnällisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista säädetään EU:n ns. MD-asetuksen¹ VI luvussa ja IVD-laitteiden suorituskykyä koskevista tutkimuksista ns. IVD-asetuksen² VI luvussa sekä asetuksia täydentävästi lääkinnällisistä laitteista annetun lain 3 luvussa. Ehdotettu asiakastietolain 61 § on kuitenkin muotoiltu hallituksen esitykseen siten, että oikeus saada palvelunantajalta tietoja ja käyttää niitä tutkimustarkoituksiin koskisi jatkossa vain kliinisiä lääketutkimuksia ja tutkimuslain mukaisia lääketieteellisiä tutkimuksia. Ehdotettu muotoilu muuttaisi siten nykytilaa ja poistaisi lainsäädännöstä perusteen, jolla potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on voitu käyttää lääkinnällisten laitteiden tutkimuksissa. Fimea otaksuu, että esityksen tarkoituksena ei ole ollut tehdä tällaista muutosta vaan ehdotettu 61 § on epähuomiossa muotoiltu näin. Fimean näkemyksen mukaan sosiaali- ja terveysvaliokunnan tulisi tarkistaa ehdotettua asiakastietolain 61 §:ää ja tehdä siihen tarpeelliset muutokset, jotta potilastietojen käyttö MD-asetuksen ja IVD-asetuksen mukaisissa lääkinnällisten laitteiden tutkimuksissa olisi mahdollista myös jatkossa. Lisäksi Fimea haluaa kiinnittää sosiaali- ja terveysvaliokunnan huomiota myös siihen, että tietyt tutkimukset toteutetaan yhdistettyinä lääke-laitetutkimuksina, jolloin potilastietojen käsittelylle tutkimuksessa on oltava yhteneväiset perusteet, tai muuten tällaisten tutkimusten suorittaminen käy käytännössä mahdottomaksi Suomessa.

Lääkinnälliset laitteet

3 § 24) kohta sertifiointi

Hallituksen esityksen säännöskohtaisissa perusteluissa tuodaan esille, että määritelmän mukainen sertifiointi ei myöskään tarkoita lääkintälaitesäädösten (muun muassa direktiivin 93/42/ETY; EYVL 1993, L 169; direktiivi 2007/47/EY; EUVL 2007, L 247) mukaista lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia. Säädösviittauksissa tulisi huomioda, että lääkinnällisiä laitteita ja niiden vaatimustenmukaisuuden arviointia säädellään nykyään lääkinnällisiä laitteita koskevalla asetuksella (EU) 2017/745, jonka soveltaminen alkoi pääosin toukokuussa 2021.

Laki kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Ehdotetussa 34 §:n 3 momentissa säädettäisiin, että potilasta koskevien tietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulisi täyttää tietoturva vaatimukset, joista säädetään lääketutkimusasetuksessa ja

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta

tietosuoja-asetuksessa. Momentin mukaan tarkempia määräyksiä tietoturva vaatimuksista antaisi Fimea.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista vaatimuksista ja tutkimuksissa noudatettavista menettelyistä säädetään EU:n lääketutkimusasetuksessa³. Asetus on täysharmonisoivaa, ja kansallisella tasolla on mahdollista antaa asetusta täydentäviä säännöksiä vain niiltä osin kuin asetukseen nimenomaisesti sisältyy kansallista liikkumavaraa. Kliinisessä lääketutkimuksessa käsiteltävien henkilötietojen suojaamisesta säädetään lääketutkimusasetuksen 56 artiklassa, minkä lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa on noudatettava EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia henkilötietojen käsittelystä. Lääketutkimusasetus ei sisällä kansallista liikkumavaraa kliinisissä lääketutkimuksissa noudatettavien tietoturva vaatimusten säätämiseksi, mistä syystä ehdotettua lääketutkimuslain 34 §:n 3 momenttia ei Fimean käsityksen mukaan ole mahdollista säätää. Fimea painottaa, että mitään kansallisia määräyksiä kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tietoturva vaatimuksista ei voida antaa, koska tällaisia kansallisia lisätoimenpiteitä ei ole lääketutkimusasetuksessa mahdollistettu.

Ehdotus on vastoin EU:n lääketutkimusasetusta myös siitä syystä, että asetuksen tavoitteena on edistää kliinisten lääketutkimusten toteuttamisedellytyksiä Euroopassa. Kliiniset lääketutkimukset ovat yleensä useassa eri maassa toteutettavia kansainvälisiä monikeskustutkimuksia, joita koskevat hakemukset hyväksytään yhteiseurooppalaisessa arviointimenettelyssä. Koska kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelma hyväksytään samansisältöisenä kaikissa tutkimuksen suoritusmaissa, tutkimussuunnitelmaan ei ole mahdollista tehdä kansallisista erityisvaatimuksista johtuvia poikkeuksia. Kansalliset tietoturva vaatimukset heikentäisivät siten olennaisesti Suomen houkuttelevuutta ja kilpailukykyä kliinisten lääketutkimusten suoritusmaana ja käytännössä sulkisivat Suomen pois monikansallisten tutkimusten suorituspaikkana sen lisäksi, että tällaiset tietoturva vaatimukset olisivat joka tapauksessa EU-lainsäädännön vastaisia.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 c §:n muuttamisesta

Fimea viittaa edellä asiakastietolain 61 §:n osalta esitettyihin seikkoihin koskien potilastietojen käyttöä lääkinnällisten laitteiden tutkimuksissa. Lisäksi lakiehdotuksiin tehtävien tarkistusten osalta Fimea toistaa saman näkemyksen myös laitetutkimuksia koskien kuin mitä edellä on todettu kliinisissä lääketutkimuksissa noudatettavista tietoturva vaatimuksista. Laitetutkimuksia koskevista vaatimuksista on säädetty EU:n MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa. Asetukset eivät säädä jäsenvaltioille liikkumavaraa kansallisten tietoturva vaatimusten säätämiseksi, mistä syystä mitään kansallisia tietoturva määräyksiä tai muitakaan tietoturva vaatimuksia ei voida antaa myöskään laitetutkimuksia koskien. Kansallisten tietoturva vaatimusten säätäminen heikentäisi Suomen houkuttelevuutta ja kilpailukykyä myös laitetutkimusten suoritusmaana sen

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta

lisäksi, että myös nämä kansalliset erityisvaatimukset olisivat EU-lainsäädännön vastaisia.

Fimea kiinnittää huomiota myös siihen, ettei esitykseen ole kirjattu muutettavaa 21 c §:ää koskevia siirtymäsäännöksiä. EU:n lääketutkimusasetuksen soveltaminen on alkanut 31.1.2022, mutta asetukseen sisältyy siirtymäsäännöksiä, joiden nojalla asetusta edeltänyttä lääketutkimusdirektiiviä ja sitä toimeenpanneita kansallisia säännöksiä sovelletaan siirtymäkauden ajan tiettyihin kliinisiin lääketutkimuksiin vielä lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamisen jälkeenkin. Nykymuotoista tutkimuslain 21 c §:ää sovelletaan tällaisiin siirtymäkauden kliinisiin lääketutkimuksiin, joita vielä toteutetaan lääketutkimusdirektiivin mukaisina (ks. StVM 22/2021 vp, s. 21).

Esityksellä nykyisen tutkimuslain 21 c §:n asiasisältö siirrettäisiin asiakastietolain 61 §:ään, jonka ehdotettu sanamuoto kuitenkin eroaa voimassa olevasta tutkimuslain 21 c §:stä. Fimean tulkin mukaan ehdotettu asiakastietolain 61 § on muotoiltu esitykseen siten, että sen nojalla olisi mahdollista saada potilastietoja kliiniseen lääketutkimukseen ainoastaan niissä tilanteissa, kun kyse on lääketutkimusasetuksen mukaisista tutkimuksista. Fimean tulkin mukaan lainsäädännöstä näin ollen poistuisi lakiperuste saada potilastietoja tutkimuskäyttöön sellaisten siirtymäkauden kliinisten lääketutkimusten osalta, joihin vielä sovelletaan lääketutkimusdirektiiviä ja sitä toimeenpanneita kansallisia säännöksiä. Fimean näkemyksen mukaan sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen tulisi tarkistaa esitystä tältä osin ja varmistaa, että potilastietojen käsittely siirtymäkauden kliinisissä lääketutkimuksissa on mahdollista myös jatkossa esimerkiksi säätämällä muuttuvaa tutkimuslain 21 c §:ää koskevista siirtymäsäännöksistä.

Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

Ehdotetussa 5 a §:n 2 momentissa säädettäisiin, että 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerättyjen hoitoilmoitusrekisteriin ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin sisältyvien tietojen luovuttaminen kliiniseen lääketutkimukseen edellyttäisi, että tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen lääketutkimuslain mukaisesti. Fimea toteaa, että kliinisen lääketutkimuksen suostumusmenettelyistä säädetään EU:n lääketutkimusasetuksessa, ja lääketutkimuslaissa annetaan ainoastaan asetuksen mahdollistamat kansalliset lisäedellytykset tiettyjen erityisryhmien kohdalla noudatettavista suostumusmenettelyistä. Ehdotetun 2 momentin viittaus tulisikin Fimean käsityksen mukaan korjata koskemaan lääketutkimusasetuksessa säädettyä suostumusta.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Lakiehdotuksen 10 §:n momentteihin ehdotetut muutokset käsittelevät tilannetta, jossa lääkityslista on otettu käyttöön. Kyseisiä momentteja ei kuitenkaan ole mainittu siirtymäsäännöksissä, joten HE:n mukaisesti ne tulisivat voimaan heti lain hyväksymisen jälkeen. Sähköisen

lääkemääräyksen käsittelyssä nykyisin käytettävien järjestelmien muuttamiseksi lakiehdotusta vastaaviksi tarvitaan kuitenkin siirtymäaika.

Nykyisin käytössä olevien järjestelmien määrittelyt eivät mahdollista lakiluonnoksen mukaista lääkejatkumoiden muodostumista reseptikeskuksessa eli käytännössä esimerkiksi ehdotetun 10 § 2 momentin mukaisesti sitä, että lääkemääräyksen mitätöinnin jälkeen jatkumon edellinen lääkemääräys tulisi mitätöinnin myötä voimaan tai ehdotetun 10 § 3 momentin mukaisesti sitä, että uusi lääkemääräys päättää jatkumon aiemman lääkemääräyksen voimassaolon. Lakiluonnoksen yksityiskohtaisissa perusteluissa on myös mainittu esim. 10 § 3 momentin osalta, että "Pykälän 3 momentissa lääkemääräyksen uudistamista ehdotetaan muutettavaksi siten, että uusi lääkemääräys päättäisi aiemman lääkemääräyksen voimassaolon. Tämä mahdollistaisi sen, että kustakin potilaalle määrätystä lääkkeestä olisi voimassa vain yksi lääkemääräys."

Lakiehdotuksen siirtymäsäännöksissä on mainittu ainoastaan, että "Lain 5 §:n 1 momentti tulee voimaan kuitenkin vasta 1 päivänä lokakuuta 2027." Lakiehdotuksen muita pykäläiä olisikin tarkasteltava vielä huolellisesti, jotta niiden mukaan voidaan toimia käytännössä ennen kuin valtakunnallinen lääkityslista otetaan käyttöön ja samalla tarkistaa tarvitaanko siirtymäsäännöksiä myös muiden sähköisen lääkemääräyksen lain muutettavaksi ehdotettujen pykälien osalta.

Rationaalisen lääkehoidon ohjaus

Lopuksi Fimea toteaa, että nykyisellään rationaalisen lääkehoidon ohjausta ei ole selkeästi säädetty tietyn viranomaisen tehtäväksi. Tämä on tuotu esiin myös asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiassa 2022-2026, minkä mukaan STM:n tulisi ratkaista, minkä tahon johdolla ja millä keinoin lääkitysturvallisuutta vahvistetaan ja mitataan rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi, sekä käynnistää kansallisen lääkehoidon haattatapahtumien mittarin kehittämistyö ja toteutus. Fimean näkemyksen mukaan rationaalisen lääkehoidon ohjaus vaatii kansallisten tavoitteiden määrittelyä, ja lääkealan tietopohjan kehittämistä tilannekuvan luomiseksi. Rationaalisen lääkehoidon ohjaukseen liittyvät epäselvyydet tulisi ratkaista pikaisesti ja tarkentaa esimerkiksi Fimean tehtäviä rationaalisen lääkehoidon kansallisena ohjaajana.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Johanna Tuhola
Lakimies

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2022/007083

Lausuntopyyntö, STV, HE 246/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2022/007083-2

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: