

Demokratia- ja julkisoikeusyksikkö

6.3.2020

VN/12603/2019

VN/12603/2019-OM-40

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö VN/12603/2019

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettavasta laista sekä eräiden lakien muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriön lausuntoa otsikossa mainitusta esitysluonnoksesta.

Hallituksen esitysluonnokseen sisältyy ehdotus sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettavasta laista (jäljempänä asiakastietolaki) sekä eräiden lakien muuttamisesta. Uudella lailla kumottaisiin ja korvattaisiin voimassa oleva asiakastietolaki (159/2007).

Esitysluonnos on laadittu rauenneen hallituksen esityksen (HE 300/2018 vp) pohjalta. Oikeusministeriö antoi kyseisestä rauenneesta esitysluonnoksesta lausunnon 24.3.2017.

Oikeusministeriö esittää lausuntonaan seuraavaa.

Tietojen luovuttamista koskevasta sääntelystä

Oikeusministeriö arvioi, että ehdotettu sääntely on poikkeuksellisen vaikeaselkoista. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota muun muassa siihen, että lakiehdotusten säännökset on pääsäännön mukaan kirjoitettu passiivissa, jolloin säännösten tulkintaa vaikeuttaa merkittävästi myös se, ettei säännöksestä ilmene, ketä sinä säädetty oikeus tai velvollisuus kulloinkin koskee.

Esityksen 1. lakiehdotuksen 11 §:n 2 momentissa säädetään siitä, mitä tietoja tiedonhallintapalveluun on tallennettava. Säännöksestä ei ilmene, keneen tallentamisvelvollisuus kohdistuu.

Lakiehdotuksen 11 §:n mukaan tiedonhallintapalvelu koostaa asiakas- ja potilasasiakirjoista sosiaali- ja terveydenhuollon toteuttamisen kannalta keskeiset potilas- ja sosiaalihuollon asiakastiedot, ja tuottaa niistä yhteenvetoja palveluntajille potilaan hoidon ja asiakkaan palvelun toteuttamista varten. Koostettavat tiedot ovat pääasiassa arkaluonteisia tietoja. 11 §:n mukaan tiedonhallintapalvelun kautta saa luovuttaa tietoja siten kuin 19 §:ssä ja 20 §:ssä säädetään. Tietoja saa käsitellä 14 §:ssä säädettyjen käyttövaltuuksien puitteissa.

Lakiehdotuksen 19 §:n mukaan terveydenhuollon potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle terveydenhuollon palveluntajalle potilaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi mainitussa pykälän 2 ja 3 momentissa säädettyjen edellytysten mukaisesti. Käyttöoikeudesta välttämättömiin potilastietoihin säädetään 14 §:ssä.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Demokratia- ja julkisoikeusyksikkö

6.3.2020

VN/12603/2019

VN/12603/2019-OM-40

Mainituissa 2 ja 3 momenteissa säädetään, että potilasta koskevan tiedon luovutus toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla terveydenhuollon rekisterinpitäjältä toiselle sen jälkeen, kun potilasta on informoitu 15 §:ssä tarkoitetulla tavalla ja hoitosuhteen olemassaolo potilaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu, ellei potilas ole kieltänyt tietojensa luovuttamista 17 §:n nojalla. Terveydenhuollon potilastietoja voidaan luovuttaa salassapitosäännösten estämättä sosiaalihuollon rekisterinpitäjälle sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi potilaan antaman suostumuksen perusteella. Vastaavat säännökset ovat sosiaalihuollon tietojen osalta 20 §:ssä.

Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa viitataan perustuslakivaliokunnan samaisesta esityksestä (HE 300/2018 vp) aiemmin antamaan lausuntoon 71/2018 vp, jonka mukaan käsittelylakiehdotuksen 11 §:ssä säädetty tiedonhallintapalvelu vaikuttaa olevan tarkoitettu potilas- ja asiakastietojen luovutustarkoituksiin paitsi terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajien välillä myös sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelunantajan välillä.

Perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota siihen, että tuolloin ehdotettu säännös ei sanamuotonsa puolesta mahdollistanut salassapidettävien potilas- ja asiakastietojen antamista. Tämän vuoksi perustuslakivaliokunta päätteli, että tarkoituksena lienee, että tiedonsaantioikeudet perustuvat erikseen säädettyyn. Valiokunnan mielestä tällainen rajaus oli kirjattava myös säännökseen. Perustuslakivaliokunta piti säännöstä myös verraten avoimena ja katsoi, että mikäli tarkoituksena on, että säännöksen perusteella luovutetaan salassapidettäviä potilas- ja asiakastietoja salassapitovelvollisuuden estämättä, on ehdotettua sääntelyä täsmennettävä ja muutettava perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan johdosta valiokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (PevL 71/2018 vp, ks myös PeVL 15/2018 vp). Tällainen muutos oli edellytyksenä sille, että 1. lakiehdotus voitiin käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Vastaava säätämisyjärjestyskannanotto kohdistui myös 1. lakiehdotuksen 19 ja 20 §:ään.

Nyt lausuttavana olevan hallituksen esitysluonnoksen perustelujen mukaan 19 ja 20 §:ään on tehty edellä kuvatut perustuslakivaliokunnan edellyttämät muutokset ja täsmennykset siten, että potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen tämän lain perusteella valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle tai sosiaalihuollon palvelunantajalle avulla salassapitosäädösten estämättä olisi sidottu käyttötarkoituksen osalta välttämättömään ja 19 ja 20 pykälien 2 ja 3 momentissa säädettyihin muihin edellytyksiin. Terveydenhuollon potilastietojen luovuttaminen sosiaalihuoltoon sen sijaan edellyttää EU:n tietosuojasetuksen mukaista suostumusta kuten myös sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen terveydenhuoltoon. Ehdotettu viittaa oikeusministeriön käsityksen mukaan sanamuotonsakin perusteella siihen, että 19 ja 20 §:ssä säädetyn on tarkoitus murtaa salassapitovelvollisuus.

Oikeusministeriö kiinnittää huomioita siihen, että toisin kuin säätämisyjärjestysperusteluissa katsotaan, ehdotettu sääntely ei kuitenkaan vaikuttaisi vastaavan tarkasti ottaen perustuslakivaliokunnan tulkintakäytäntöä. Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10.1 §:ssä säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (PeVL 17/2016 vp).

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Demokratia- ja julkisoikeusyksikkö

6.3.2020

VN/12603/2019

VN/12603/2019-OM-40

Säännöksessä ei ole lueteltu rekisterinpitäjältä toiselle luovutettavia jonkin tarkoituksen kannalta tarpeellisia tietoja tai sidottu luovuttamista jonkin tarkoituksen kannalta välttämättömään. Säännöksen mukaan potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä potilaan terveyden/sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi 2 ja 3 momentissa säädettyjen edellytysten mukaisesti. Tämän lisäksi säännöksessä viitataan 14 §:ssä säädettyäksi ehdotettuun ammattihenkilökohtaiseen asiakastietojen käyttöoikeussäätelyyn.

Lakiehdotuksen 14 §:n mukaan käyttöoikeuksien on perustuttava sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön ja muun asiakas- ja potilastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun siten, että henkilöllä on käyttöoikeus vain työtehtävissään tarvitsemiin välttämättömiin asiakastietoihin, joihin hänellä on tiedonsaantioikeus. Asiakastietojen käsittelyn perusteena olisi oltava tietoteknisesti varmistettu hoitosuhde tai asiayhteys. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi 14 §:n 2 momentin mukaan määräyksen siitä, mitä tietoja ammattihenkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saavat käyttää.

Esityksen perustelujen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määräyksellä tarkennettaisiin laissa säädettyjä perusteita, joiden mukaisesti palvelunantaja on määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeudet asiakastietoihin. Määräyksenantovaltuutta ei kuitenkaan ole muotoiltu koskemaan tarkempien säännösten antamista. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että palvelunantajan olisi määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön käyttöoikeus asiakastietoihin. Käyttöoikeuksien määrittelyn avulla työntekijät pääsisivät käsittelemään ainoastaan niitä asiakastietoja, jotka liittyvät sisällöllisesti kullekin osoitettuun työtehtäviin. Kukin asiakastyöhön osallistuva henkilö saisi käsitellä asiakasasiakirjoja vain siinä laajuudessa kuin hänen työtehtävänsä ja vastuunsa edellyttävät. Esityksen mukaan käyttöoikeuksilla rajataan organisaation omassa toiminnassa laadittujen potilastietojen käyttöä, mutta myös muilta palvelunantajilta tai palveluista luovutuksena asiakkaan suostumuksen tai lain nojalla saatujen tietojen käyttöä.

Edellä todetusta seuraa, että käyttöoikeudet, joiden kautta on tarkoitus myös 19 ja 20 §:n mukaan rajata paitsi käyttäjäkohtainen tiedonkäsitelyoikeus myös ylipäänsä tiedonsaantioikeus välttämättömään, määriteltäisiin luovutuksensaajana oleva palvelunantaja itse. Perustelujen mukaan käyttöoikeuksilla ei voi laajentaa tiedonsaantioikeuksia. Epäselväksi kuitenkin jää, missä näistä tiedonsaantioikeuksista säädettäisiin. Ilmeisesti niistä ei edellä mainittua tarkemmin ainakaan kaikilta osin säädetä, sillä perustelujen mukaan asiakastietojen luovuttaminen ilman viranomaisen lakisääteistä tiedonsaantioikeutta edellyttää sitä, että henkilöllä on mahdollisuus kieltää tietojen luovutus. Tältä osin on syytä huomata, että julkisuuslain 26 §:n 1 momentin mukaan viranomainen voi antaa salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tiedon, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty tai se, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, antaa siihen suostumuksensa. Suostumukselta edellytetään nimenomaisuutta (HE 30/1998). Lisäksi huomionarvoista on myös, että perustuslakivaliokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. [PeVL 38/2016 vp](#), s. 3). Sinänsä perustuslakivaliokunta on painottanut HE 300/2018 vp:n käsittelyn yhteydessä säädettyäksi ehdotetun merkitystä.

Hallituksen esitystä 300/2018 vp käyttöoikeuksia koskeva määräyksenantovaltuutus oli muotoiltu seuraavasti: "Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset niistä perusteista, joiden mukaisesti palvelunantajan on määriteltävä asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeudet asiakastietoihin." Tuolloin esityksen perusteluissa oli esitetty arvio (s. 110), jonka mukaan määräysten antaminen liittyi teknisluonteisiin asioihin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamisessa, ja sääntelyn tarve on näin ollen varsin yksityiskohtaista ja teknisluonteista. Perustuslakivaliokunta

Postiosoite	Käyntiosoite	Puhelin	Faksi	s-posti, internet
Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	e-post, internet
Postal Address	Office	Telephone	Fax	e-mail, internet
Oikeusministeriö	Eteläesplanadi 10	0295 16001	(09) 160 67730	oikeusministerio@om.fi
PL 25	00023 Helsinki	Internat. +358 295 16001	Internat. +358 9 160 67730	www.oikeusministerio.fi
FI-00023 Helsinki	Finland			
Finland				

Demokratia- ja julkisoikeusyksikkö

6.3.2020

VN/12603/2019

VN/12603/2019-OM-40

totesi lausunnossaan, että sen mielestä arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn perusteista määrääminen ei ole luonteeltaan yksityiskohtaista ja teknistä. Merkitystä se katsoi asiassa olevan myös sillä, että määräyksenantovaltuus vaikuttaisi kohdistuvan myös käyttötarkoituksen muutokseen, mikäli esimerkiksi terveydenhuollon tarkoituksiin kerättyjä tietoja käsitellään sosiaalihuollon tarkoituksiin. Määräyksenantovaltuutta oli perustuslakivaliokunnan mukaan täsmennettävä olennaisesti. Tällainen muutos oli edellytyksenä sille, että lakiehdotus voitiin käsitellä tavallisen lain säätämisyksikössä (PeVL 71/2018 vp).

Nyt arvioitavana olevassa esityksessä katsotaan, että käyttöoikeuksien määrittelyn perusteita koskevalla määräyksellä varmistettaisiin, että asiakastietojen käyttöoikeudet olisivat valtakunnallisesti yhdenmukaiset, ja siten edistettäisiin asiakkuuden perusteella tallennettujen henkilötietojen suojaamista asiattomalta ja oikeudettomalta käsittelyltä. Käyttöoikeuksien perusteita tarkentavassa ja yhtenäistävässä määrittelyssä ei ole esityksen mukaan kyse henkilötietojen käsittelystä, joten asiasta voidaan antaa määräys. Mainittu perustelu jää epäselväksi. Määräyksen antamisessa ei ole kysymys henkilötietojen käsittelystä, mutta määräyksessä kuitenkin lienee kysymys normista, jonka tarkoituksena on säännellä henkilötietojen käsittelyä. Määräyksenantovaltuutta ei ole muotoiltu siten, että se olisi kohdennettu tarkentamaan 1 momentissa säädettyä, joten säännös on muotoilultaan erittäin avoin. Vastaava huomio koskee 21 §:n 2 momentin määräyksenantovaltuutta.

Esityksen 1. lakiesityksen 19 ja 20 §:ssä ei myöskään säädetä sitä, kenellä on niiden nojalla oikeus luovuttaa tietoja. Koska luovutuksen saajana on ”toinen terveydenhuollon palvelujenantaja” ja ”toinen sosiaalihuollon palvelujenantaja” on säännöksestä pääteltävissä, että luovuttamiseen oikeutettu on palvelujen antaja, ei esimerkiksi Kansaneläkelaitos?

Esityksen 1. lakiesityksen 13 §:n 3 momentissa säädetään muun muassa Kelan oikeudesta saada käsitellä ja luovuttaa tietoja. Momentin 2 kohdan osalta oikeusministeriö huomauttaa, että henkilötietojen käsittely kattaa määritelmällisesti myös niiden luovuttamisen (tietosuojasetus 4 art.). Momentin 4 kohdan osalta taas on huomattava, että ehdotettu muotoilu ei oikeuta luovuttamaan salassapidettäviä asiakirjoja tai lokitietoja. Julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 7 kohdan mukaan salassapidettäviä ovat muun muassa tieto- ja viestintäjärjestelmien turvajärjestelyjä koskevat ja niiden toteuttamiseen vaikuttavat asiakirjat, jollei ole ilmeistä, että tiedon antaminen niistä ei vaaranna turvajärjestelyjen tarkoituksen toteutumista. Mainittua lainkohtaa koskevan hallituksen esityksen (HE 30/1998 vp) mukaan tietojärjestelmien turvajärjestelyihin kuuluvat paitsi fyysisistä suojausta koskevat tiedot, myös lokijärjestelmät, joiden avulla kirjataan järjestelmien käyttöä. Lainkohtaan sisältyy salassapito-olettaminen vahinkoedellytyslauseke, jonka mukaan tieto näistä asiakirjoista voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei siten vaaranneta turvajärjestelyjen toteutumista (ks. tältä osin myös KHO:2014:69). Myös kohdan viittaus ”asianosaisiin organisaatioihin” jää epäselväksi. Momentin 6 kohdan tiedonsaantioikeus on sidottu tarpeellisuuteen, vaikka luovutettavia tietoja ei säännöksessä ole luetteloitu perustuslakivaliokunnan edellyttämällä tavalla.

Esityksen 1. lakiesityksen 13 §:n 4 momentin ensimmäisen virkkeen tarkoitus jää epäselväksi ja se vaikuttaa kaksinkertaiselta sääntelyltä. Oikeudesta luovuttaa tietoja muualla laissa säädetyn tiedonsaantioikeuden perusteella ei tarvitse säätää pääsäännön luovuttajan osalta uudelleen (ks. lainkirjoittajan opas 12.4.6).

Esityksen 1. lakiesityksen 43 §:n osalta on syytä huomata, että viittausta hallinnon yleislakeihin ei perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan enää nykyisin ole perustuslain 124 §:n takia yleensä välttämätöntä sisällyttää julkisen hallintotehtävän antamista koskevaan lakiin, koska hallinnon yleislakeja sovelletaan niiden sisältämien soveltamisalaa, viranomaisten määritelmää tai yksityisen kielellistä palveluvollisuutta koskevien säännösten nojalla myös yksityisiin niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä (ks. esim. PeVL 5/2014 vp, s. 4, PeVL 23/2013 vp, s. 3/II, PeVL 10/2013 vp, s.2/II, PeVL 37/2010 vp, s. 5/I, PeVL 13/2010 vp, s. 3/II, PeVL 42/2005 vp, s. 3/II).

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Demokratia- ja julkisoikeusyksikkö

6.3.2020

VN/12603/2019

VN/12603/2019-OM-40

Valiokunta on korostanut, että jos viittausta pidetään kuitenkin tarpeellisena, sen on oltava vastakohtaispäätelmien välttämiseksi kattava (PeVL 11/2006 vp, s. 3/II, PeVL 42/2005 vp, s. 3/II). Tältä osin on myös syytä huomata, että julkisen hallinnon toimintaan yleisesti sovellettavia säännöksiä sisältyy myös muun muassa julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettuun lakiin (906/2019) ja myös esim. digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annettuun lakiin (306/2019).

Samaisen pykälän 3 momentissa säädetään ulkopuolisen asiantuntijan vaihtovelvollisuudesta. Jatkovalmistelussa on syytä arvioida säännöksen tarvetta ottaen huomioon 2 momentissa ja julkisuuslain 23 §:n 2 momentissa toimeksiantotehtävän suorittajan vaihtovelvollisuudesta säädetty.

Esityksen 1. lakiesityksen 6 §:n osalta jää epäselväksi, miksi siinä on tarpeellista säätää teknisistä käyttöyhteyksistä ottaen huomioon tiedonhallintalaissa jo säädetty. Vastaava huomio koskee 3. lakiehdotuksen 15 §:n 1 momenttia.

Esityksen 1. lakiesityksen 25 §:n osalta jossakin määrin avoimeksi jää suhde julkisuuslaissa säädettyihin määräaikoihin ja maksusäännöksiin.

Esityksen 3. lakiesityksen 11 §:n osalta on syytä varmistua, että pykälässä säädetty vastaa kokonaisuudessaan niitä edellytyksiä, joita salassapidettävän tiedon luovuttamisesta säätämiseksi edellytetään (ks. esim. PeVL 17/2016 vp).

Esityksen 3. lakiesityksen 13 §:n 1 momentista ei selviä ketä tiedonluovutusosoikeus koskee. Säännöstä ei myöskään ole muotoiltu siten, että se oikeuttaisi salassapidettävän tiedon luovuttamiseen, eikä se muutoinkaan täytä edellä kuvattuja perustuslakivaliokunnan salassapidettävän tiedon luovuttamisesta säätämiseksi asettamia edellytyksiä (ks. esim. PeVL 17/2016 vp).

Esityksen 3. lakiesityksen 15 §:n viimeisestä momentista ei puolestaan määritellä sitä kenelle säännöksessä tarkoitettuja yhteenvetoja voidaan luovuttaa.

Esityksen 3. lakiesityksen 23 a §:n osalta on varmistuttava siitä, että asetuksella ei ole tarkoitus säätää asioista joista säätäminen kuuluu lain alaan.

Henkilötietojen suojaan liittyvät huomiot

Oikeusministeriö ottaa seuraavassa kantaa esitysluonnoksen tietosuojaa koskevaan sääntelyyn vain tietyiltä osin.

Oikeusministeriö totesi rauenneesta hallituksen esitysluonnoksesta (HE 300/2018 vp) antamassaan lausunnossa, että siitä jäi tietyiltä osin epäselväksi, missä tilanteessa kansaneläkelaitos toimii tietosuoja-asetuksen mukaisena rekisterinpitäjänä ja missä tilanteessa henkilötietojen käsittelijänä. Nyt käsiteltävän asiakastietolakiesityksen 4 §:n 1 momentin mukaan kansaneläkelaitos olisi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvan omatietovarannon rekisterinpitäjä. Asiakastietolain 13 §:ssä säädetäisiin puolestaan kansaneläkelaitoksen vastuusta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa henkilötietojen käsittelijän roolissa. Pykälän 2 momentin 2 luetelmakohdan mukaan kansaneläkelaitoksella olisi oikeus käsitellä hyvinvointitietoja siltä osin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät. Hyvinvointitiedoilla tarkoitetaan esitysluonnoksen 3 §:n mukaan henkilön itsensä omatietovarantoon tallentamia tietoja. Näin ollen 4 § ja 13 §:n väliillä on epäselvyyttä, joka tulee selkiyttää asian jatkovalmistelussa.

Omatietovarantoa koskevan 12 §:n 3 momentissa säädetäisiin tietojen säilyttämisestä. Henkilön omatietovarannossa olevat tiedot olisi säilytettävä niin kauan, kunnes käyttäjä on ne

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Demokratia- ja julkisoikeusyksikkö

6.3.2020

VN/12603/2019

VN/12603/2019-OM-40

omatietovarannosta poistanut tai silloin, kun henkilö ei ole itse tietojaan poistanut, enintään 12 vuotta henkilön kuolemasta. Säännöksen perusteluissa 12 vuoden säilytysaikaa perustellaan sillä, että näin velvoite olisi yhdenmukainen potilasasiakirjojen säilyttämisestä koskevien säädösten kanssa mahdollista näin tietotojen hyödyntämisen esimerkiksi potilasvahinkojen selvittämisessä. Oikeusministeriö katsoo, että 12 vuoden säilytysaika henkilön kuolemasta vaikuttaa pitkältä ottaen huomioon perustuslakivaliokunnan tietojen säilytysaikoja koskevan lausuntokäytännön. Toiseksi voidaan kysyä, ovatko omatietovarantoon henkilön itsensä tallettamat terveystiedot tarpeellisia potilasvahinkojen selvittämiseksi, vai saadaanko tarpeelliset hoitoon liittyvät tiedot muista lähteistä.

Esityksen 1. lakiehdotuksen 15 §:ssä säädettäisiin asiakkaan informoinnista tietojärjestelmäpalveluista. Oikeusministeriö huomauttaa, ettei säännöksen perusteluissa ole arvioitu kansallista sääntelyliikkumavaaraa suhteessa tietosuoja-asetuksen informointia koskevaan sääntelyyn. Oikeusministeriö katsoo, että asiaa tulee tarkastella esityksen jatkovalmistelussa.

Esityksen 1. lakiehdotuksen 17 §:ssä säädettäisiin asiakkaan ja potilaan oikeudesta kieltää asiakastietojensa luovuttaminen. Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että potilaan aiemmin antama kieltä henkilötietojen käsittelylle ei estäisi terveydentilatietojen käsittelyä tai luovuttamista toiselle rekisterinpitäjälle, jos potilas on muun muassa tilassa, jossa hän ei voi arvioida kiellon merkitystä. Käsittelyn oikeusperusteeksi on tunnistettu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan d alakohta ja 9 artiklan 2 kohdan c alakohta. Oikeusministeriö lausuu, että esityksessä tulee selvittää, millä perusteella kansallista liikkumavaaraa katsotaan voivan käyttää 6 artiklan 1 kohdan d alakohdan perusteella ottaen huomioon, että 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohtat sallivat kansallisen täsmentävän lainsäädännön antamisen.

Muutoksenhakuoikeudesta

Lakiehdotuksen 25 §:n 4 momentissa on säädetty, että ”Jos palvelunantaja tai Kansaneläkelaitos katsoo, ettei lokitietoja saa antaa asiakkaalle, kieltäytymisestä on tehtävä kirjallinen päätös. Asiakkaalla on oikeus saattaa asia hallinto-oikeuden ratkaistavaksi”. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että asiakkaalla on oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 6 §:n 1 momentin mukaan muutoksenhakuoikeus viranomaisen, eli saman lain 4 §:n 1 kohdan määritelmän mukaan valtion viraston ja laitoksen, Ahvenanmaan maakunnan viranomaisen, kunnallisen viranomaisen, itsenäisen julkisoikeudellisen laitoksen sekä muun julkista hallintotehtävää hoitavan, päätökseen. Tältä osin päällekkäinen sääntely ei ole tarpeen. Muutoksenhakuoikeuteen viranomaisen päätöksen osalta riittäisi tässä yhteydessä informatiivinen viittaus muutoksenhaussa sovellettavaan yleislakiin eli oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin. Tämä muutoksenhakuoikeus ei koskisi yksityistä palvelunantajaa, joka ei hoida julkista hallintotehtävää. Tämä asia olisi syytä mainita perustelujen tasolla.

Lisäksi oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että saman pykälän 5 momentin ilmaisu palvelunantajan velvollisuudesta ryhtyä oma-aloitteisesti ”tarvittaviin toimenpiteisiin” on lakitekstin tasolla melko epätarkka, samoin kuin lakiehdotuksen perustelu siitä, että asiakas pystyisi paremmin arvioimaan sitä, kannattaako hänen esimerkiksi kannella asiasta ”jollekin kanteluviranomaiselle”.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota myös siihen, että hallintolainkäyttölaki (586/1996) on kumottu 1.1.2020 voimaan tulleella oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetulla lailla (808/2019). Lakiehdotuksen 51 §:n muutoksenhakusäännöksen viittaus tulisi siten päivittää ajan tasalle eli viittaamaan voimassa olevaan lakiin. Lisäksi ehdotetussa muutoksenhakusäännöksessä on tarpeetonta päällekkäistä sääntelyä hallintolain ja oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain kanssa.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Demokratia- ja julkisoikeusyksikkö

6.3.2020

VN/12603/2019

VN/12603/2019-OM-40

Oikeusministeriön näkemyksen mukaan muutoksenhakupykälä eli lakiehdotuksen 51 § tulisi muotoilla siten, että ensin todettaisiin oikaisuvaatimusmahdollisuus tarkastuksen yhteydessä annettuun päätökseen. Sen jälkeen todettaisiin informatiivisena viittauksena, että oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003). Oikaisuvaatimusviranomaisesta tai oikaisuvaatimuksen määrääjasta sen ollessa 30 päivää ei ole tarpeen erikseen säätää, koska nämä ovat hallintolain oikaisuvaatimusta koskevan 7 a luvun mukaisia pääsääntöjä, ja päällekkäistä sääntelyä yleissäännösten kanssa on syytä mahdollisuuksien mukaan välttää.

Lisäksi muutoksenhakupykälässä tulisi todeta oikaisuvaatimusta koskevan ensimmäisen momentin jälkeen informatiivisena viittauksena, että muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Kyseinen laki sääntelee yleislakina muutoksenhakua hallintoasioissa, ja sen 6 §:n mukaisesti hallintopäätökseen saa hakea muutosta valittamalla. Siten Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tekemistä päätöksistä ei ole tarpeen erikseen ehdotetussa asiakastietolaissa todeta, että niihin saa hakea valittamalla muutosta, erityisesti kun lakiehdotukseen sisältyy myös muita kohtia, joissa on kyse valituskelpoisista hallintopäätöksistä. Oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 6 §:n ilmaisu kattaa myös oikaisuvaatimuksen johdosta tehdyn päätöksen. Tarpeetonta päällekkäistä sääntelyä on myös lakiehdotuksen virke, jonka mukaan hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Valituslupamenettely on säädetty pääsäännöksi oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 107 §:ssä, joten informatiivinen viittaus yleislakiin muutoksenhakua koskevassa pykälässä kattaa myös tämän asian.

Muutoksenhakupykälän 3 momentin osalta oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että termi ”muutoksenhakuviranomainen” ei kata oikaisuvaatimusvaihetta, koska oikaisuvaatimuksen esittäminen ja käsittely eivät ole vielä varsinaista muutoksenhakua. Mikäli tarkoituksena on, että myös oikaisuvaatimusviranomaisen voi määrätä päätöksen tai määräyksen noudattamisesta toisin, tulisi lainkohdassa viitata esimerkiksi ”oikaisuvaatimusta käsittelevään viranomaiseen tai hallintotuomioistuimeen”. Oikeusministeriön näkemyksen mukaan ilmaisua muutoksenhakuviranomainen tulisi lakitekstissä välttää.

Lakiehdotuksen perusteluissa on viitattu muutoksenhakusäännöksen osalta terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin (629/2010), jonka muutoksenhakua koskeva 58 § on muutettu lailla 1482/2019. Kyseisen lain muotoilu vastaa oikeusministeriön käsitystä siitä, kuinka muutoksenhakupykälä tulisi muotoilla. Sitä vastoin lakiehdotuksen perusteluissa viitatus lääkelain (393/1987) muutoksenhakua koskeva 102 § (1039/2015) on oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain säätämisen vuoksi vanhentunut ja myös sen muotoilu olisi syytä ajantasaisista.

Rangaistussäännöksestä

Ehdotetun lain 48 § sisältää rangaistussäännöksen. Sen 1 momentissa säädettäisiin eräitä lain aineellisten säännösten rikkomistapoja rangaistavaksi rikosnimikkeellä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomus. Nämä tekotavat olisi aihetta erottaa momentissa omiksi kohdikseen. Rikosnimike tulee kursivoida.

Lain 48 §:n 1 momentin rangaistussäännös on nk. blankotyypinen rangaistussäännös, jossa rikostunnusmerkistö muodostuu siitä aineellisesta säännöksestä, jonka rikkomisesta olisi kysymys, ja itse rangaistussäännöksen tunnusmerkistöaineksesta. Rikosoikeudellinen laillisuusperiaate asettaa blankotyypisille rangaistussäännöksille seuraavat edellytykset: 1) säännösten välillä on asianmukaiset viittaus- ja valtuutusketjut, 2) se aineellinen käyttäytymisnormi, jonka rikkomisesta rangaistavuudessa on kysymys, on kirjoitettu tarkkarajaisesti, 3) itse rangaistussäännöksessä on

Postiosoite	Käyntiosoite	Puhelin	Faksi	s-posti, internet
Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	e-post, internet
Postal Address	Office	Telephone	Fax	e-mail, internet
Oikeusministeriö	Eteläesplanadi 10	0295 16001	(09) 160 67730	oikeusministerio@om.fi
PL 25	00023 Helsinki	Internat. +358 295 16001	Internat. +358 9 160 67730	www.oikeusministerio.fi
FI-00023 Helsinki	Finland			
Finland				

Demokratia- ja julkisoikeusyksikkö

6.3.2020

VN/12603/2019

VN/12603/2019-OM-40

jonkinlainen luonnehdinta rangaistavasta teosta ja 4) että käyttäytymisnormistoon sisältyy viittaus teon rangaistavuuteen.

Säännöksen perustelujen (HE s. 103) mukaan rangaistussäännöksellä korostettaisiin sitä, että henkilöt, joilla on pääsy asiakastietoihin, voivat käsitellä tietoja ainoastaan silloin, kun heillä on siihen asiakkaan suostumus tai muutoin lakiin perustuva nimenomainen oikeus. Vastoin lain 2-5 lukujen säännöksiä tapahtuvan käytön ja katselun rikosnimike olisi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomus. Perusteluja voidaan jonkin verran hyödyntää rangaistussääntelyn sisällön arvioinnissa.

Ensimmäisenä tekotapana olisi 16 §:ssä säädetyn tunnistamisvelvollisuuden rikkominen. Huomionarvoista tältä osin on, ilmeneekö sääntelystä riittävästi se, kenellä 16 §:ssä tarkoitettu velvollisuus on, ts. kuka 16 §:n 1 momentissa tarkoitettua velvollisuutta voi rikkoa ja näin syyllistyä 48 §:ssä tarkoitetulla tavalla rangaistavaan menettelyyn. Lain 16 §:n 2 momentissa on asetuksenantovaltuus. Lain 48 §:n 1 momentissa ei viitata siihen vaan ”16 §:ssä säädettyyn”, jolloin rangaistavaa voi olla nimenomaan kyseisessä lain säännöksessä kuvatun velvollisuuden rikkominen.

Toisena tekotapana olisi lokitietojen luovuttaminen 25 §:n vastaisesti. Lain 25 §:ssä ei kuitenkaan näy varsinaisesti säädettyä muusta kuin asiakkaan tiedonsaantioikeudesta ja siihen liittyvistä kysymyksistä (ei esimerkiksi kiellosta luovuttaa lokitietoja muille). Säännöksen 2 momentin 1 virkkeessä kielletään lokitietojen antaminen asiakkaalle itselleen, minkä kiellon rikkominen ei voine 48 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla vaarantaa asiakkaan yksityisyyden suojaa, joskin se mahdollisesti muutoin voisi virkkeen tarkoittamissa tilanteissa loukata tämän oikeuksia. Momentin viimeinen virke sisältää asiakkaaseen itseensä kohdistetun kiellon luovuttaa lokitietojaan paitsi tietyissä tarkoituksissa. Tämän kiellon rikkominen ei voine olla tarkoitettu rangaistavaksi. Rangaistavan menettelyn ala jää tämän sääntelyn osalta varsin epämääräiseksi ja kysymyksiä herättäväksi. Ehdotettua sääntelyä on aihetta arvioida ja sen sisältöä selvittää perusteluissa sääntelyn sisällön ja tarkoituksen osoittamiseksi sekä virheellisten tulkintamahdollisuuksien eliminoimiseksi.

Kolmantena tekotapana mainitaan asiakastietojen luovuttaminen ”ilman 19-21 §:ssä edellytettyä asiakkaan suostumusta tai luovutukseen oikeuttavaa lain säännöstä.” Tämä voitaisiin harkita muutettavan muotoon ”luovuttaa 19-21 §:n vastaisesti asiakastietoja ilman asiakkaan suostumusta tai laissa säädettyä oikeutta”.

Neljäntenä tekotapana mainittaisiin 15 §:ssä säädetyn informointivelvollisuuden rikkominen. Mikäli tarkoituksena ei ole kohdistaa rangaistushkaa 2 momentissa mainittuihin tilanteisiin, 48 §:n 1 momentissa olisi syytä viitata 15 §:n 1 momenttiin.

Kunakin tekotavan edellytysten ohella rangaistavuus edellyttäisi lisäksi sitä, että menettely vaarantaa asiakkaan yksityisyyden suojaa tai muutoin hänen oikeuksiaan. Kysymyksessä on nk. konkreettista vaaraa edellyttävä tunnusmerkki, jollainen on lähtökohtaisesti perusteltu tapa rajata rangaistavuutta. Kuten rangaistussäännöksen sisältöä muiltakin osin, myös tämän tunnusmerkin sisältöä tulee selvittää perusteluissa. Tunnusmerkin sisällön selventämisessä perusteluissa ei toisaalta voida mennä tunnusmerkin sanamuodon yli (rikosoikeudellinen laillisuusperiaate). On myös aihetta arvioida, onko ”muutoin ... oikeuksiaan” laillisuusperiaatteen edellyttämien tavoin sisällöltään riittävän selvä tunnusmerkki.

Osastopäällikkö, ylijhtaja

Johanna Suurpää

Erityisasiantuntija

Jassi Saurio

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Demokratia- ja julkisoikeusyksikkö

6.3.2020

VN/12603/2019

VN/12603/2019-OM-40

Liitteet Napsauta tähän hiirellä ja kirjoita liitteiden nimet kukin omalle rivilleen. Rivinvaihto enterillä.

Jakelu STM HPO Asiakkaat -yksikkö, Joni Komulainen
STM kirjaamo

Tiedoksi

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi