



## LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo  
kirjaamo@stm.fi  
Tenovuo Juliana  
juliana.tenovuo@stm.fi

Viite: lausuntopyyntönne 25.01.2018, STM095:00/2012

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt tietosuojavaltuutetun lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta. Ehdotetut muutokset koskevat pääosin apteekki-toimintaa. Esimerkiksi avointen apteekkilupien ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin. Apteekkiluvan myöntämisen prosessin selkeyttämiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta säädetäisiin tiedonsaantioikeudet apteekkiluvan hakijoiden rikos- ja sakkorekisteritiedoista.

## Tietosuojavaltuutetun lausunto

Perustuslain vaikutuksista siihen, miten henkilötietojen käsittelystä tulisi säätää

Suomen perustuslain (731/1999) 10 § turvaa yksityisyyden suojan perusoikeutena jokaiselle. Lainkohdan mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on esimerkiksi lausunnoissaan PeVL 14/1998 vp. ja 13/2016 vp. todennut, että edellä kuvatun henkilötietojen suojaa koskevan perusoikeussäännöksen kannalta tärkeitä sääntelykohteita ovat ainakin:

- rekisteröinnin tavoite
- rekisteröitävien henkilötietojen sisältö
- tietojen sallitut käyttötarkoitukset mukaan luettuna tietojen luovutettavuus ja niiden säilytysaika henkilörekisterissä
- rekisteröidyn oikeusturva sekä näiden seikkojen sääntelemisen kattavuus ja yksityiskohtaisuus lain tasolla.

Henkilötietojen käsittelyä koskevat kysymykset kuuluvat myös hallintovaliokunnan toimialaan. Hallintovaliokunnan näkemykset vastaavat perustuslakivaliokunnan edellä mainittua kantaa. Tämä käy ilmi esimerkiksi hallintovaliokunnan lausunnoista HaVL 16 ja 19/1998 vp. sekä hallintovaliokunnan mietinnöistä HaVM 26 ja 26/1998 vp.

Edellä kuvatut kannanotot henkilötietojen käsittelystä säätämisestä on otettava huomioon myös silloin, kun tällaisia säännöksiä on tarkoitus sisällyttää erityislainsäädäntöön ja kun erityislainsäädännön säädöksiä ja niiden mahdollisia tarkistamistarpeita arvioidaan.



### Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen huomioon ottamisesta

Kun säädetään erityislainsäädäntöä, joka sisältää henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä, on otettava huomioon Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus (2016/679; tietosuoja-asetus). Asetus on tullut voimaan 24.5.2016, ja sen soveltaminen alkaa 25.5.2018. Asetus on jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, jonka tarkoitus on yhdenmukaistaa henkilötietojen käsittelyä entisestään Euroopan Unionin alueella.

Tietosuoja-asetus täyttää sellaisenaan osaltaan perustuslain 10 §:stä johtuvaa edellytystä lailla säätämisen vaatimuksesta henkilötietojen käsittelystä. Perustuslakivaliokunta on painottanut, että sovellettaessa Euroopan unionin henkilötietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä, on otettava huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvattu yksityiselämän suoja sekä 8 artiklassa tarkoitettu henkilötietojen suoja sekä, että EU-tuomioistuimen antamat tuomiot määrittävät näiltä osin yksityiselämän ja henkilötietojen suojan keskeistä sisältöä (esimerkiksi PeVL 21/2017, johon myös PeVL 1/2018 vp:ssa viitattu). Perustuslakivaliokunta on katsonut, ettei ole estettä sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös asianmukaisesti laaditulla yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalliseen oikeuteen sisältyvällä yleislailla (PeVL 31/2017 vp. s. 3-4, PeVL 5/2017 s. 9).

Perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (pevl 25/2005 vp.) Valiokunta on tämän johdosta painottanut, että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (pevl 26/2017 s. 42, pevl 2/2017 s. 2, pevl 44/2016 vp, s. 4.).

Tietosuoja-asetus mahdollistaa kansallisen erityislainsäädännön olemassaolon tietäessä, tietosuoja-asetuksessa määritellyissä tilanteissa. Siltä osin, kuin tietosuoja-asetuksessa ei ole kansallista liikkumavaraa, siitä ei voida kansallisesti poiketa. Sen tekstiä ei voida muotoilla kansallisessa lainsäädännössä uudelleen, eikä esimerkiksi tietosuoja-asetuksessa määriteltyjä termejä voida kansallisesti määritellä uudelleen. Myöskään asetuksessa annettuja määritelmiä ei tulisi toistaa kansallisessa lainsäädännössä.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohdan kansallista liikkumavaraa käytettäessä, kansallinen lainsäädäntö voi sisältää yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksen sääntöjen soveltamisen mukauttamiseksi määrittelemällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset, kuten:

- yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta
- käsiteltävien tietojen tyyppiä
- asianomaisia rekisteröityjä
- yhteisöjä, joille ja tarkoituksia, joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa
- käyttötarkoitussidonnaisuutta
- säilytysaikoja



- käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitetut toimenpiteet, kuten toimenpiteet muita IX luvussa esitettyjä erityisiä tietojenkäsittelytilanteita varten.

Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja käsiteltäessä on lisäksi jonkin 9 artiklan 2 kohdan vaatimuksista täytyttävä. Erityisiä henkilötietoryhmiä ovat sellaisia henkilötietoja, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettiset tai biometriset tiedot henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, terveyttä koskevat tiedot tai luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot. Moni tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan käsittelyn oikeuttavista kohdista edellyttää, että kansallisessa lainsäädännössä on säädetty asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

Jonkin verran liikkumavaraa liittyy myös tietosuoja-asetuksen III luvun mukaisten rekisteröidyn oikeuksien toteuttamiseen. Jäsenvaltiot eivät voi säätää muista rekisteröidyn oikeuksista kansallisen liikkumavaran puitteissa. Rekisteröidyn oikeuksia on mahdollista rajoittaa tietosuoja-asetuksen 23 artiklan asettamissa rajoissa. Jos rekisteröidyn oikeuksiin halutaan säätää rajoituksia, on huomioitava, että mahdollisuus rajoittaa oikeuksia on osin yhteydessä henkilötietojen käsittelytarkoitukseen. Tietosuoja-asetuksen 89 artiklan mukaan tietyistä rekisteröidyn oikeuksista on mahdollista poiketa käsiteltäessä henkilötietoja tieteellistä ja historiallista tutkimusta tai tilastointitarkoitusta taikka yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten. Poikkeaminen edellyttää, että kansallisessa lainsäädännössä on säädetty asianmukaisista suojaustoimista.

Tietosuoja-asetus, kuten sitä edeltäneet henkilötietodirektiivi ja henkilötietolakikin, sisältää käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimuksen. Asetuksen 5 artiklan 1 kohdan (b) alakohdan mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa myöhemmin käsitellä näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Jos kansallisella lailla poiketaan käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta, on arvioitava, muodostaako esitettävä lainsäädäntö demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi.

Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 50 kappaleen mukaan on kaikissa tapauksissa varmistettava, että sovelletaan tietosuoja-asetuksessa vahvistettuja periaatteita sekä erityisesti, että rekisteröidylle ilmoitetaan tietojen muista käyttötarkoituksista sekä hänen oikeuksistaan. Henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön tulee johdanto-osan 41 kappaleen mukaan olla selkeää, täsmällistä ja ennakoitavaa.

#### Kyseessä olevaa esitystä koskevat kommentit

Esitysluonnoksessa ei ole arvioitu lainkaan muutosten suhdetta tietosuoja-asetukseen. Koska lakiesityksessä on säännöksiä, joissa on tai voi olla merkitystä henkilötietojen käsittelyn kannalta, on esitys tältä osin tietosuoja-asetuksen vastainen, ja sitä on syytä täydentää suorittamalla arvio esitysluonnoksen suhteesta tietosuoja-asetukseen sekä nii-



hin asetuksen osiin, jotka mahdollistavat kansallisen liikkumavaran. Tietosuojavaltuutetun toimisto on laatinut sisäisen ohjeen siitä, mihin seikkoihin lainsäädäntötyössä on kiinnitettävä erityistä huomiota ([Ohje](#)). Tietosuojavaltuutettu esittää alempana vielä tarkempia huomioita joistakin esitysluonnoksen henkilötietojen käsittelyyn liityntäisistä kohdista.

On hyvä, että ehdotusluonnoksen sivulta 48 eteenpäin on käsitelty ehdotuksen eräitä vaikutuksia yksityisyyden sekä henkilötietojen suojaan perustuslain 10 §:n näkökulmasta. Tässä yhteydessä ei kuitenkaan ole huomioitu tietosuojasetusta. Tarkempi tarkastelu on syytä tehdä tietosuojasetusta huomioon ottaen myös tähän osaan esitysluonnosta.

**Läkelaki, 30 e – g §.** Pykälissä implementoitaisiin direktiivin 2001/83/EY 3 luvun 1 jakson mukaisia velvoitteita, 107 artiklan 3 kohdan sekä 107 a artiklan 1 ja 4 kohtien mukaiset säännökset. Selvyyden vuoksi on arvioitava mahdollisuus lisätä perusteluihin viittaukset siihen, mihin tietosuojasetuksessa säädettyihin käsittelyn perusteisiin käsittely näissä yhteyksissä perustuu. Käsittelyperuste vaikuttaa muun muassa rekisteröityjen oikeuksiin.

**Läkelaki, 46 §.** Pykälän mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä. Ehdotusluonnoksen sivulla 14 viitataan lääkeasetuksen 19 §:än, jonka mukaan apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille on säilytettäväksi määrätty asiakirjat luovutettava korvauksetta uudelle apteekkiliikkeen harjoittajalle. Epäselväksi jää, tarkoitetaanko ehdotetussa kohdassa henkilötietoja, joiden käsittelystä pitää säätää lain tasolla, ja asetustasolla voidaan antaa täsmennyksiä.

**Läkelaki, 89 c §.** Pykälässä säädettäisiin lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle oikeus salassapitosäännösten estämättä saada apteekkiluvan hakijaa tai haltijaa koskevia tietoja rikosrekisteristä ja sakkorekisteristä apteekkiluvan myöntämistä ja peruuttamista koskevien asioiden käsittelyä varten. Esitysluonnoksessa ei ole arvioitu pykäläehdotuksen suhdetta tietosuojasetuksen 10 artiklaan, jonka mukaan rikostuomioihin ja rikkomuksiin tai niihin liittyviin turvaamistoimiin liittyvien henkilötietojen käsittely on sallittua 6 artiklan 1 kohdan perusteella vain viranomaisen valvonnassa tai silloin, kun se sallitaan unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa säädetään *asianmukaisista suojatoimista rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi*.

Pykäläehdotuksessa ei ole tarkemmin määritelty, mitä rikosrekisterin ja sakkorekisterin tietoja tiedonsaantioikeus koskee. Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 § 1 momentissa 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 tiedonsaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta ”tarpeellisiin tietoihin”, jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisällöt ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus ”tietojen välttämättömyydestä” jonkin tarkoituksen kannalta. (PeVL 31/2017 vp. s. 2, PeVL 17/2016 vp. s. 2-3 ja siinä viitatu lausunnot).



Tietosuojavaltuutettu

Reijo Aarnio

Ylitarkastaja

Tanja Muotka

### Tietosuojavaltuutetun toimivallasta

Henkilötietolain (523/1999) 38 §:n 1 momentin mukaan tietosuojavaltuutettu antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta ja neuvontaa sekä valvoo henkilötietojen käsittelyä tämän lain tavoitteiden toteuttamiseksi ja käyttää päätösvaltaa siten kuin tässä laissa säädetään.

Henkilötietolain 40 §:n 1 momentin mukaan tietosuojavaltuutetun on edistettävä hyvää tietojenkäsittelytapaa sekä ohjein ja neuvoin pyrittävä siihen, ettei lainvastaista menettelyä jatketa tai uusita. Tarvittaessa tietosuojavaltuutetun on saatettava asia tietosuojalautakunnan päätettäväksi taikka ilmoitettava syytteeseen panoa varten.

Henkilötietolain 40 §:n 2 momentin mukaan tietosuojavaltuutetun on ratkaistava asia, jonka rekisteröity on saattanut 28 ja 29 §:n nojalla hänen käsiteltäväkseen. Tietosuojavaltuutettu voi antaa rekisterinpitäjälle määräyksen rekisteröidyn tarkastusoikeuden toteuttamisesta tai tiedon korjaamisesta.