

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN SÄHKÖISESTÄ KÄSITTELYSTÄ JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriön lausuntoa edellä mainitusta esitysluonnoksesta. Oikeusministeriö esittää lausuntonaan seuraavaa.

1. Yleistä

Ehdotetun sääntelyn tarkoituksena on laajentaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisältöä siten, että kyseisiin palveluihin voidaan tallentaa asiakasasiakirjojen lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan liittyviä tietoja tai asiakirjoja sekä hyvinvointitietoa.

Ehdotuksen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot tallennettaisiin yhteen asiakasrekisteriin. Asiakastietojen käsittely perustuisi esitettävään lainsäädäntöön, asiakas- ja hoitosuhteeseen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölle työtehtävien mukaisesti annettuihin käyttöoikeuksiin sekä asiakkaan antamaan suostumukseen ja kielto-oikeuteen.

Oikeusministeriö pitää ehdotuksen tavoitteita kannatettavana. Se on tarkastellut esitysluonnosta erityisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679 (EU)) kannalta ja esittää ehdotuksesta yleisellä tasolla seuraavat huomiot.

2. EU:n yleinen tietosuoja-asetus

Yleinen tietosuoja-asetus on tullut voimaan 24.5.2016 ja sen soveltaminen alkaa 25.5.2018. Koska yleistä tietosuoja-asetusta ei vielä sovelleta, sen soveltamisesta ei ole muodostunut kansallista tai EU:n tuomioistuimen käytäntöä.

EU:n yleinen tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä. Asetus sisältää kuitenkin merkittävää direktiivinomaista kansallista liikkumavaraa tarkkaan rajoituissa tilanteissa. Tarkasteltaessa esitysluonnosta yleisen tietosuoja-asetuksen kannalta, on arvioitava, voidaanko ehdotettuja lainsäädäntötoimenpiteitä toteuttaa kansallisen liikkumavaran puitteissa (esim. 14§, 18 §).

Esityksessä todetaan, että siinä on huomioitu EU:n tietosuoja-asetuksen vaatimukset. On hyvä, että EU:n tietosuoja-asetus on otettu huomioon jo valmistelun tässä vaiheessa. Oikeusministeriö pitää kuitenkin tärkeänä, että hallituksen esityksessä selvennetään tarkemmin millä tavoin ja miltä osin yleinen tietosuoja-asetus on tarkalleen ottaen huomioitu esityksessä.

Yleisestä tietosuoja-asetuksesta poikkeaminen

Esityksen perustelujen sivulla 23 todetaan, että ”tietosuoja tai yksityisyyden suoja eivät siten ole absoluuttisia oikeuksia, vaan niistä voidaan poiketa yhteiskunnan toimivuuden tai muiden henkilöiden oikeuksien hyväksi.” Oikeusministeriölle jää epäselväksi, mitä yhteiskunnan toimivuudella tässä yhteydessä tarkoitetaan ja mihin yleisen tietosuoja-asetuksen säännökseen tämä poikkeamismahdollisuus perustuu.

Lisäksi esityksen perustelujen sivulla 23 todetaan, että yleistä tietosuoja-asetusta sovelletaan sekä automaattiseen että manuaaliseen henkilötietojen käsittelyyn, kun muodostuu tai on tarkoitus muodostaa rekisteri. Yleistä tietosuoja-asetusta sovelletaan kuitenkin aina henkilötietojen käsittelyyn, joka on osittain tai kokonaan automaattista.

Käsittelyperusta

Ehdotuksesta ei käy selvästi ilmi, mikä olisi henkilötietojen käsittelyn oikeudellinen peruste. Yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkaessa 25.5.2018 tulee henkilötietojen käsittelyllä olla asetuksen 6 artiklan mukainen oikeudellinen perusta. Henkilötietojen käsittelyn kohdistuessa yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin, tulee henkilötietojen käsittelyssä täyttyä myös

jokin 9 artiklan 2 kohdassa luetelluista tilanteista. Osa 9 artiklan 2 kohdan henkilötietojen käsittelyn oikeuttavista tilanteista on suoraan rekisterinpitäjän sovellettavissa, osa edellyttää kansallista lainsäädäntöä, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Lakiehdotuksen 16 §:n mukaan asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava asiakas- tai potilassuhteen mukainen asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Pykälän toisen momentin mukaan hyvinvointitietojen käsittelyn perusteena on oltava asiakas- tai potilaslain mukainen asiakas- tai hoitosuhde ja asiakkaan antama suostumus.

Näiltä osin henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste näyttäisi olevan johdettavissa yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan a-alakohdan mukaisesta suostuksesta ja f- alakohdan mukaisesta rekisterinpitäjän oikeutetusta edusta. Yleisessä tietosuojasetuksessa ei ole annettu jäsenvaltioille kansallista liikkumavaraa muokauttaen asetuksen säännöksiä käsittelyn perustuessa yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklassa tarkoitettuun suostumukseen tai rekisterinpitäjän oikeutettuun etuun. Kansallisessa lainsäädännössä on mahdollista määritellä käsittelyn oikeusperusta ainoastaan käsittelyn perustuessa yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c- tai e- alakohtaan. Kansallisessa lainsäädännössä on sitä vastoin mahdollista säätää esimerkiksi asianmukaisista suojatoimista henkilötietojen käsittelyn kohdistuessa 9 artiklassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin riippumatta siitä, mikä oikeudellinen perusta henkilötietojen käsittelyyn soveltuu.

Kansallista liikkumavaraa on mahdollista käyttää myös tilanteissa, joissa tämä mahdollistetaan yksittäisen artiklan tasolla yleisessä tietosuojasetuksessa.

Oikeusministeriö katsoo, että hallituksen esityksestä tulisi käydä selvästi ilmi, millä tavoin yleisen tietosuojasetuksen kansallista liikkumavaraa käytetään.

Käyttötarkoitussidonnaisuus

Esityksessä todetaan, että samalla kuin palvelut integroituvat, pitäisi myös tiedon siirtyä palvelusta toiseen. Lisäksi järjestelmien käyttäjien näkökulmasta on tarpeen, että tietojärjestelmäkokonaisuudet ovat keskenään yhteensopivia. Oikeusministeriö pitää kehitystä näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tavoiteltavana. Keskeistä tässä kehityksessä on rakentaa järjestelmä, jossa teknisten tietosuojavaatimusten lisäksi henkilötietojen suojaa koskevat keskeiset periaatteet on otettu asianmukaisesti huomioon.

Esityksessä todetaan, että sosiaalihuollon tietovarantoratkaisun osalta on linjattu, että se toteutetaan osana Kanta-palveluja. Tällä halutaan varmistaa sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisiä asiakkaita koskevan tiedon kulku. Sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisen asiakas- ja potilastiedon tietovarantojen ansiosta tieto kulkee organisa-

tio- ja sektorirajojen yli tietosuoja huomioiden, ja tietoa voidaan hyödyntää myös valtakunnallisten ja alueellisten tilastojen toteuttamiseksi. Oikeusministeriö pitää näitä päämääriä tärkeinä. Tiedon kulkiessa yli organisaatio- ja sektorirajojen tulee erityistä huomiota kuitenkin kiinnittää käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen toteutumiseen.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Tältä osin on syytä huomata, että sosiaali- ja terveydenhuollon tiedot ovat luonteeltaan hyvin erilaisia.

Kerätessä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedot yhteen asiakasrekisteriin, voidaan helpottaa viranomaisten hallinnollista taakkaa. Tässä yhteydessä on kuitenkin kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että henkilötietojen käsittelyn yleiset periaatteet toteutuvat. Viranomaisella voi olla oikeus saada ainoastaan tehtäviensä hoitamisen kannalta tarpeelliset tai välttämättömät tiedot. Näin ollen viranomaisella ei tule olla edes selailumahdollisuutta muiden tietojen osalta.

Oikeusministeriö kiinnittää erityistä huomiota siihen, että henkilötietojen käyttötarkoituksen määrittelyä ja käyttötarkoitussidonnaisuuden toteutumista on arvioitava jatkovalmistelussa tarkemmin. Viranomaisen oikeudesta saada ainoastaan omien tehtäviensä hoitamisen kannalta tarpeellisia tai välttämättömiä tietoja tulee säätää lain tasolla. Tästä voisi säätää esimerkiksi lakiehdotuksen 24 §:ssä.

Määritelmät

Lakiehdotuksen 3 §:n 3 kohdan mukaan *asiakastiedolla* tarkoitetaan potilasta koskevaa tietoa, joka sisältyy potilaslaissa tarkoitettuun terveydenhuollon potilasasiakirjaan, sekä sosiaalihuollon asiakkaita *koskevaa henkilötietoa*, joka sisältyy asiakaslaisissa ja asiakasasiakirjalaisissa tarkoitettuun sosiaalihuollon asiakirjaan tai sosiaali- ja terveydenhuollon yhteiseen asiakaskirjaan. Saman pykälän 13 kohdan mukaan *hyvinvointitiedolla* tarkoitetaan kansalaisen terveyttä ja hyvinvointia koskevia tietoja, jotka eivät sisälly asiakastietoihin ja jotka voidaan tallettaa omatietovarantoon.

Yleinen tietosuoja-asetus on kansallisesti suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä. Asetuksen tekstiä ei voida muotoilla kansallisella lainsäädännöllä uudelleen. Yleisen tietosuoja-asetuksen määritelmiä ei myöskään voida toistaa kansallisessa lainsäädännössä. Asiakastietoa koskeva määritelmä näyttäisi sisältävän yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoja sekä asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Yleisen tietosuoja-asetuksen erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvat tiedot vastaavat suurelta osin nykyisen henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja arkaluonteisia henkilötietoja.

Hyvinvointitiedon käsite näyttäisi olevan joiltain osin päällekkäinen yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 15 kohdassa tarkoitetun terveystiedon kanssa. Kuten edellä on todettu, kansallisessa laissa ei voida uudelleen määritellä tietosuoja-asetuksen määritelmiä.

Lakiehdotuksen 3 §:n 20 kohdan mukaan *sertifioinnilla* tarkoitetaan menettelyä, jolla todennetaan tietojärjestelmän täyttävän sitä koskevat tuotantokäyttöä varten vaadittavat olennaiset vaatimukset yhteentoimivuuden testauksen ja tietoturvallisuuden arvioinnin kautta. Epäselväksi jää, mikä on 3 §:n 20 kohdassa tarkoitetun sertifiointin suhde yleisen tietosuoja-asetuksen 42 artiklassa tarkoitettuun sertifiointiin. Kuten edellä on todettu, kansallisella lainsäädännöllä ei voida määritellä yleisessä tietosuoja-asetuksessa käytettyjä termejä.

Ottaen huomioon yleisen tietosuoja-asetuksen sisältämät määritelmät jatkovalmistelussa tulee arvioida, ovatko esitysehdotuksen määritelmät välttämättömiä yleisen tietosuoja-asetuksen täydentämiseksi tai ylipäätään mahdollisia.

Rekisterinpitäjä

Yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklassa rekisterinpitäjä määritellään luonnolliseksi henkilöksi tai oikeushenkilöksi, viranomaiseksi, virastoksi tai muuksi elimeksi, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot; jos tällaisen käsittelyn tarkoitukset ja keinot määritellään unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, *rekisterinpitäjä tai tämän nimittämistä koskevat erityiset kriteerit voidaan vahvistaa unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti*.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukaan kyse on yhteisrekisterinpitäjistä, jos vähintään kaksi rekisterinpitäjää määrittää yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Yhteisrekisterinpitäjien on määriteltävä keskinäisellä järjestelyllä läpinäkyvällä tavalla kunkin vastuualueen yleisessä tietosuoja-asetuksessa vahvistettujen veloitteiden noudattamiseksi, erityisesti rekisteröityjen oikeuksien käytön ja 13 ja 14 artiklan mukaisten tietojen toimittamista koskevien tehtäviensä osalta, paitsi jos ja siltä osin kuin rekisterinpitäjiin sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä määritellään rekisterinpitäjien vastuualueet. Järjestelyn yhteydessä voidaan nimetä rekisteröidyille yhteispiste.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 2 kohdan mukaan kyseisen artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta järjestelystä on käytävä asianmukaisesti ilmi yhteisten rekisterinpitäjien todelliset roolit ja suhteet rekisteröityihin nähden. Järjestelyn keskeisten osien on oltava rekisteröidyn saatavilla. Lisäksi artiklan 3 kohdan mukaan riippumatta 1 kohdassa tarkoitetun järjestelyn ehdoista rekisteröity voi käyttää asetuksen mukaisia oikeuksiaan suhteessa kuhunkin rekisterinpitäjään ja kutakin rekisterinpitäjää vastaan.

Esitysluonnoksen perusteluissa todetaan, että muiden kuin maakunnan järjestämistä vastuun piiriin kuuluvien palveluiden osalta asiakas- ja potilasasiakirjojen rekisterinpitäjänä toimii palvelun tuottaja. Perusteluja koskevassa 5 §:ssä puolestaan todetaan, että maakunta on sen järjestämistä vastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyvien sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjä.

Lisäksi lakiehdotuksen 5 §:n mukaan kansaneläkelaitos on valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvien jäljempänä 14 §:ssä säädetyn tiedonhallintapalvelun, 15 §:ssä säädetyn kansalaisen omatietovarannon ja sähköisessä lääkemääräyslaissa säädetyn reseptikeskuksen rekisterinpitäjä. Lakiehdotuksen valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevan 8 §:n mukaan kansaneläkelaitoksen on puolestaan järjestettävä palvelunantajien lukuun asiakastietojen säilytystä ja käsittelyä varten valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut. Henkilötietojen käsittelijä toimii rekisterinpitäjän lukuun. Epäselväksi jää, missä tilanteessa kansaneläkelaitos toimii rekisterinpitäjänä ja missä tilanteessa henkilötietojen käsittelijänä.

Rekisterinpitäjien ja rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden välisen vastuunjaon selkeyden vuoksi eri toimijoiden roolien tulee olla selkeästi määritelty. Tämä on tärkeää myös sen vuoksi, että rekisteröidylle olisi selvää kenen puoleen sen tulee kääntyä oikeuksiensa toteuttamiseksi. Jatkovalmistelussa tulee selkiyttää, kuka toimii rekisterinpitäjänä ja käsittelijänä missäkin tilanteessa.

Lisäksi esitysluonnoksen perusteluosiossa käytetään ilmaisua ”tekninen rekisterinpitäjä”. Kyse on joko rekisterinpitäjästä tai henkilötietojen käsittelijästä. Yleisen tietosuoja-asetuksen määritelmiä ei voida kansallisella lainsäädännöllä muotoilla.

Edelleen lakiluonnoksen 7 §:ssä ehdotetaan säädettävän rekisterinpidon vastuiden jakautumisesta. Pykälän mukaan sekä palveluntuottaja että palvelunjärjestäjä vastaavat henkilötietolaissa säädettyjen asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta. Vaikuttaa siltä, että tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkaessa 25.5.2018 sekä palveluntuottaja että palvelunjärjestäjä vastaavat kaikista yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisista velvoitteista rekisteröityyn nähden. Toisin sanoen molemmat tahot olisivat tällaisessa tilanteessa velvollisia esimerkiksi poistamaan rekisteröidyn tiedot rekisteröidyn pyytäessä sitä yleisen tietosuoja-asetuksen 17 artiklan nojalla tai esimerkiksi toimittamaan rekisteröidylle tiedot yleisen tietosuoja-asetuksen 13 artiklan mukaisesti. Rekisteröity voisi siten käyttää yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiaan sekä palveluntuottajaa että palvelunjärjestäjää kohtaan. Rekisterinpitäjään voidaan kohdistaa yleisen tietosuoja-asetuksen 83 artiklan mukaisia hallinnollisia sanktioita, mikäli rekisterinpitäjä rikkoo sille asetuksessa asetettuja velvoitteita.

Kansalaisen mahdollisuus tallentaa omia tietoja

Esityksestä ei käy selvästi ilmi, mitä tietoja kansalainen voi itsestään tallentaa ja miten kansalaisen mahdollisuutta tallentaa itseään koskevia tietoja on rajattu.

Henkilötiedot on yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b -alakohdan mukaan kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Lisäksi henkilötietojen tulee saman artiklan 1 kohdan c -alakohdan mukaan olla asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään.

Henkilötietojen käsittelyn tulee olla näiden käsittelyä koskevien periaatteiden mukaan. Esityksestä ei käy ilmi, mikä olisi henkilötietojen käsittelyperuste kansalaisen tallentaessa itseään koskevia tietoja. Mikäli henkilötietoja on tältä osin tarkoitus käsitellä rekisteröidyn suostumuksen perusteella, tulee käsittelyn tältäkin osin olla yleisen henkilötietoasetuksen mukaan. Suostumuksen edellytyksiä koskevan 7 artiklan 2 kohdan mukaan mikään yleistä tietosuoja-asetusta rikkova osa suostumuksesta ei ole sitova.

Käyttötarkoitussidonnaisuuden ja tietojen minimoinnin periaatteiden toteutuminen voitaisiin varmistaa ainakin osittain esimerkiksi siten, että rekisteröidyllä ei olisi mahdollista tallentaa itsestään muita kuin lopullisen käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia tietoja.

Lisäksi rekisteröidyllä tulee olla tieto siitä, kuka näitä tietoja käyttää ja mitä tarkoituksia varten.

3. Eräitä muita säännöskohtaisia huomioita laista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

9 §. Velvollisuus liittyä valtakunnallisen tietojärjestelmän käyttäjäksi

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että sikäli kuin kyse on Ahvenanmaan maakunnan julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan mahdollisuudesta liittyä valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun käyttäjäksi itsehallintolain 32 §:n mukaisen menettelyn perusteella, asia tulee valmistella yhdessä Ahvenanmaan maakunnan hallituksen kanssa.

20 §. Asiakkaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen ja käsittely

Esityksen 20 §:n mukaan asiakkaalla on oikeus kieltää rekisterinpitäjää luovuttamasta häntä koskevia tietoja toiselle rekisterinpitäjälle. Lisäksi esityksessä todetaan, että rekisterinpitäjän sisällä asiakkaalla ei ole kielto-oikeutta. Yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Rekisteröidyllä on yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen vastustusoikeus tilanteissa, joissa henkilötietoja käsitellään yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e- tai f- alakohdan nojalla, toisin sanoen käsittely on

joko tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi tai käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseksi.

Esityksestä ei käy tarkkaan ilmi, mikä olisi henkilötietojen käsittelyn oikeudellinen peruste esityksessä tarkoitettussa henkilötietojen käsittelyssä. Sikäli kuin kyse on muusta kuin edellä mainitusta käsittelyperusteesta, ei rekisteröidyn oikeuksia voida lähtökohtaisesti laajentaa yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisista oikeuksista. Mikäli henkilötietoja puolestaan käsitellään 21 artiklan tarkoittamissa tilanteissa joko 6 artiklan 1 kohdan e- tai f-alakohdan nojalla, ei rekisteröidyn vastustamisoikeutta voida lähtökohtaisesti rajoittaa.

Siltä osin kuin kyse on rekisteröidyn oikeudesta vastustaa henkilötietojen käsittelyä eli tässä tilanteessa henkilötietojen siirtoa rekisterinpitäjältä toiselle, ei kansallisella lainsäädännöllä voida lähtökohtaisesti luoda rekisteröidylle oikeuksia. Rekisteröidyn oikeudet seuraavat suoraan yleisestä tietosuoja-asetuksesta, eikä muista oikeuksista voida kansallisesti säätää. Yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat kuitenkin pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Lisäksi usea 9 artiklan 2 kohdan tilanteista, joissa erityisten henkilötietoryhmien käsittely on mahdollista kansallisen lainsäädännön nojalla edellyttää, että kansallisessa lainsäädännössä on huolehdittu asianmukaisista suojatoimista.

Koska yleistä tietosuoja-asetusta ei vielä sovelleta, sen soveltamisesta ei ole muodostunut kansallista tai EU:n tuomioistuimen käytäntöä. Siltä osin kuin kyse on yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuista tilanteista, näyttäisi kansallisella lainsäätäjällä olevan kohtuullisen laaja harkintamarginaali lisäehtojen ja rajoitusten käyttöönottamiseksi. Esityksen 20 §:ssä ehdotettua oikeutta voitaisiin tarkastella tällaisena lisäehtona tai rajoituksena. Siltä osin kuin kyse on muista kuin 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuista tiedoista, on kielto-oikeuden laimentaminen henkilötietojen käsittelyn ja yleisen tietosuoja-asetuksen näkökulmasta vaikeammin perusteltavissa. Vastustusoikeuden laajentamista voisi arvioida 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna käsittelyn oikeuttavana asianmukaisena suojatoimena. Suojatoimien asianmukaisuudesta tai riittävydestä ei kuitenkaan ole vielä kansallista eikä EU:n tuomioistuimen käytäntöä. Arvioitaessa, voitaisiinko vastustusoikeuden laajentamista pitää 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna suojatoimena, arvioinnissa on kiinnitettävä erityisesti huomiota siihen, että yleinen tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä. Kansallinen erityislainsäädäntö on mahdollista niissä tilanteissa, joissa se asetuksessa nimenomaan sallitaan.

Sikäli kuin kyse on kuitenkin muista kuin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvista tiedoista, ei vastustusoikeuden laventamista voitaisi arvioida edes 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna suojoimena.

Vastustusoikeuden rajoittamisen osalta voidaan todeta, että siltä osin kuin henkilötietoja käsitellään 6 artiklan 1 kohdan e-alakohdan nojalla, voidaan rekisteröidyn oikeutta vastustaa henkilötietojensa käsittelyä rajoittaa yleisen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan nojalla. Tällöin rajoituksen tulee olla välttämätön jonkin artiklan 1 kohdassa luetellun edun takaamiseksi. Lisäksi rajoituksen on täytettävä saman artiklan 2 kohdan mukaiset edellytykset. Artiklan toisen kohdan mukaan lainsäädäntötoimenpiteiden on sisällettävä tarpeen mukaan erityisiä säännöksiä, joista on luettelo 23 artiklan 2 kohdassa.

27§. Tietoturvallisuus

Lakiluonnoksesta tai sen perusteluista ei käy selvästi ilmi, mikä tietoturvallisuutta koskevan 27 §:n suhde on yleisen tietosuoja-asetuksen 25 artiklassa tarkoitettuun sisäänrakennettuun ja oletusarvoiseen tietosuojaan. Yleisen tietosuoja-asetuksen 25 artiklassa rekisterinpitäjälle on asetettu velvollisuus toteuttaa tehokkaasti tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla toteutetaan tietosuojaperiaatteita.

Yksityiskohtainen kansallinen lainsäädäntö voi joissain tilanteissa toimia yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuna suojoimena. Tämä edellyttää, että yksityiskohtaisempi lainsäädäntö on mahdollista kansallisen liikkumavaran puitteissa.

28 §. Tietosuojan ja tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttaminen ja vastuu

Lakiluonnoksessa ehdotetaan, että jokaisella palveluntarjoajalla, Kansaneläkelaitoksella, välittäjällä sekä palvelun järjestäjällä on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten tietosuojavastaava. Ehdotuksesta ei käy ilmi, miltä osin ehdotuksessa tarkoitettu henkilötietojen käsittely ei olisi yleisen tietosuoja-asetuksen tietosuojavastaavan nimittämistä koskevan 27 artiklan 1 kohdan a- tai c-alakohdan mukaista. Yleisen tietosuoja-asetuksen 27 artiklan 1 kohdan a-alakohdan mukaan rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän on nimitettävä tietosuojavastaava aina, kun tietojenkäsittelyä suorittaa jokin muu viranomainen tai julkishallinnon elin kuin lainkäyttötehtävään hoitava tuomioistuin, ja c-alakohdan mukaan tietosuojavastaava on nimitettävä aina, kun rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän ydintehtävät muodostuvat laajamittaisesta käsittelystä, joka kohdistuu 9 artiklan mukaisesti erityisiin henkilötietoryhmiin.

Henkilötietojen käsittelyn kuuluessa yleisen tietosuoja-asetuksen 37 artiklan 1 kohdan a- tai c-alakohdan piiriin, velvollisuus nimetä tietosuojavastaava seuraa suoraan yleisestä tietosuoja-asetuksesta. Kansallisella lailla ei voida näissä tilanteissa säätää velvollisuudesta tietosuojavastaavan nimeämiseksi. Esitysluonnoksen perusteella

vaikuttaisi siltä, että kyseessä olisi yleisen tietosuoja-asetuksen 37 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu henkilötietojen käsittely. Kansallisella lailla voidaan säätää velvollisuudesta tietosuojavastaan nimeämiseen ainoastaan niissä tilanteissa, joissa henkilötietoja ei käsitellä yleisen tietosuoja-asetuksen 37 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa.

41 §. Ohjaus, valvonta ja seuranta

Esitysluonnoksen 41 §:ssä säädettäisiin, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on tarkastusta toteutettaessa noudatettava, mitä hallintolain 39 §:n 1 momentissa säädetään tarkastuksen tekemisestä. Perustuslakivaliokunta on käytännössään kiinnittänyt huomiota siihen, että valvontatyyppisten tarkastusten sääntelyssä on syytä viitata hallintolain 39 §:n säännöksiin hallintoasian käsittelyyn liittyvässä tarkastuksessa noudatettavasta menettelystä (esim. PeVL 44/2016 vp, PeVL 11/2013 vp). Asiassa jää kuitenkin epäselväksi, minkä vuoksi viittaus 41 §:n 2 momentissa kohdistuu ainoastaan hallintolain 39 §:n 1 momenttiin eikä myös sen 2 momenttiin eli koko pykälään.

Mainitun 41 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että tarkastuksen toteuttamisesta säädettäisiin 3 momentissa ja että tarkastuksen tarkoituksen toteuttamiseksi se voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta (s. 72). Ehdotuksen 3 momentissa ei kuitenkaan säädetä, että tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta. Pykälän 2 momentissa viitataan hallintolain 39 §:n 1 momenttiin, jonka mukaan viranomaisen on ilmoitettava toimivaltaansa kuuluvan tarkastuksen aloittamisajankohdasta asianosaiselle, jota asia välttämättömästi koskee, jollei ilmoittaminen vaaranna tarkastuksen tarkoituksen toteutumista. Yksityiskohtaisia perusteluita olisi syytä näiltä osin tarkentaa jatkovalmistelussa.

Edelleen luonnoksen 1. lakiehdotuksen 41 §:ssä on rajattu pois Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia pysyväisluonteiseen asumiseen tarkoitettuihin tiloihin. Tämä on perusteltua, sillä edellytykset pysyväisluonteiseen asumiseen tarkoitettuihin tiloihin ulottuvista toimenpiteistä sääntämiselle eivät täyty (PL 10.3 §). Epäselvyyksien välttämiseksi yksityiskohtaisissa perusteluissakin olisi syytä käyttää termiä pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyt tilat kotirauhan piirin asemesta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tiedonsaantioikeus salassapitosääntösten estämättä on 1. lakiehdotuksen 43 §:ssä rajattu asianmukaisesti valvontaa varten *välttämättömiin* tietoihin. Kuitenkin pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa tiedonsaantioikeus on kytketty valvonnan kannalta *tarpeellisiin* tietoihin. Yksityiskohtaisia perusteluita tulee näiltä osin tarkentaa vastaamaan pykälämuotoilua.

42 §. Poikkeamista ilmoittaminen

Esitysluonnoksen 42 §:ssä säädettäisiin palvelunantajan, tietojärjestelmäpalvelun tuottajan, valmistajan ja Kansaneläkelaitoksen velvollisuudesta ilmoittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tietojärjestelmän poikkeamasta, joka voi aiheuttaa merkittävän riskin potilasturvallisuudelle. Lisäksi pykälässä säädettäisiin, että ”muun tahon on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle havaitsemistaan riskeistä”. Esitysluonnoksessa jää epäselväksi, mikä tällainen muu taho olisi sekä mitkä nämä muut havaitut riskit olisivat. Asiaa ei ole myöskään avattu yksityiskohtaisissa perusteluissa, joissa on toistettu vain pykäläteksti.

Lain 42 §:ssä asetettaisiin siten ilmoitusvelvollisuus *havaituista riskeistä* epämääräiseksi jäävälle *muulle taholle*, joka vaikuttaa viittaavaan määrittelemättömään joukkoon esimerkiksi yksityishenkilöitä ja yrityksiä. Havaittuja riskejä ei ole myöskään rajattu koskemaan tietojärjestelmäpoikkeamia. Oikeusministeriö muistuttaa, että yksilön velvollisuuksien perusteista on säädettävä lailla (PL 80 §). Pykälämuotoilua tulee siten näiltä osin tarkentaa jatkovalmistelussa.

Yleisenä huomautuksena oikeusministeriö toteaa, että yksityiskohtaisissa perusteluissa tulisi välttää ainoastaan toistamista lakitekstiä. Yksityiskohtaisissa perusteluissa tulee selvittää lyhyesti ehdotettujen säännösten sisältö, antaa esimerkkejä soveltamistilanteista sekä selvittää yleiskielelle vieraita käsitteitä.

44 §. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Luonnoksen 1. lakiehdotuksen 44 §:ssä säädettäisiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikeudesta käyttää ulkopuolista asiantuntijaa. Ulkopuoliset asiantuntijat voisivat 1 momentin mukaan arvioida tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuutta ja osallistua tämän lain mukaisesti tarkastuksiin sekä tutkia ja testata tietojärjestelmiä.

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Lisäksi sääntelyn on täytettävä perustuslain 124 §:stä johdetut vaatimukset toimivaltuuksien täsmällisestä sääntelystä, sääntelyn yleisestä tarkkuudesta ja muusta asianmukaisuudesta sekä asianomaisten henkilöiden sopivuudesta ja pätevyydestä.

Esityksen suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys -osiossa tulee käsitellä ulkopuolisten asiantuntijoiden asemaa ja käyttöä perustuslain 124 §:n näkökulmasta. Vaikuttaa siltä, että asiantuntijat olisivat yksityisiä tahoja, jotka tehdessään tarkastuksia käyttäisivät julkista valtaa sekä kenties myös hoitaisivat julkista hallintotehtävää muissa 44 §:n 1 momentissa luetelluissa tehtävissä. Epäselvää myös on, voisivatko ulkopuoliset asiantuntijat tehdä hallintopäätöksiä. Oikeusministeriö muistuttaa, että muu-

toksenhausta viranomaiskoneiston ulkopuolisen tekemään hallintopäätökseen tulee aina säätää erikseen.

Ulkopuolisiin asiantuntijoihin sovellettaisiin 44 §:n 2 momentin mukaan virkamiehen esteellisyyttä koskevia hallintolain säännöksiä sekä rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessa tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Lisäksi 3 momentissa säädettäisiin ulkopuolisten asiantuntijoiden salassapitovelvollisuudesta.

Oikeusministeriö muistuttaa, että viittausta hallinnon yleislakeihin ei enää nykyisin ole perustuslain 124 §:n takia välttämätöntä sisällyttää lakiin, koska hallinnon yleislakeja sovelletaan niiden sisältämien soveltamisalaa, viranomaisten määritelmää tai yksityisen kielellistä palveluvelvollisuutta koskevien säännösten nojalla myös yksityisiin niiden hoitaessa julkista hallintotehtävää. Kuitenkin mikäli hallinnon yleislakeihin viitataan, tulisi luettelon olla täydentävä. Oikeusministeriö muistuttaa, että julkisuuslain soveltamisesta julkista hallintotehtävää hoitavaan tulee kuitenkin säätää, sillä julkisuuslain soveltamisala kiinnittyy julkisen vallan käyttöön (laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 4 §:n 2 momentti). Edelleen jatkovalmistelussa tulee tarkastella ehdotettua 3 momenttia suhteessa julkisuuslakiin ja sen 23 §:ään, jossa säädetään salassa pidettäviin tietoihin liittyvästä vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta. Vaikuttaa siltä, että ehdotettu 3 momentti on tarpeeton, mikäli ulkopuolisiin asiantuntijoihin sovelletaan julkisuuslakia.

Rikosoikeudellisen virkavastuun lisäksi momentissa tulisi todeta, että vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

45 §. Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi

Luonnoksen 1. lakiehdotuksen 45 §:ssä säädettäisiin, että jos sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmän valmistaja, palvelunantaja, välittäjä taikka Kansaneläkelaitos on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa. Oikeusministeriö toteaa, että jatkovalmistelussa voisi pohtia, olisiko tässä yhteydessä tarvetta säätää myös Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston mahdollisuudesta asettaa uhkasakko määräyksen tehosteeksi.

49 §. Rangaistussäännökset

Oikeusministeriö toteaa, että ehdotetun uuden asiakastietolain 49 §:n rangaistussäännös on vielä puutteellinen. Esitysluonnokseen sisällytetty rangaistussäännös on käytännössä identtinen voimassa olevan asiakastietolain vastaavan säännöksen kanssa, eikä tarvittavia pykäläviittausmuutoksia sen sisältöön ole tehty. Tämän vuoksi oikeusministeriö ei lausu tässä yhteydessä rangaistussäännöksestä. Sosiaali- ja terveysministeriö on luvannut toimittaa oikeusministeriölle uuden luonnoksen lakiesi-

tykseen sisällytettävästä rangaistussäännöksestä. Oikeusministeriö lausuu ehdotetavasta rangaistussäännöksestä näin ollen tarkemmin vasta tämän jälkeen.

51 §. Uhkasakko

Lakiehdotuksen 51 §:n mukaan sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän luvun nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla. Oikeusministeriöstä vaikuttaa siltä, että säännöstä tulisi tarkistaa siten, että luvun sijaan pykälässä viitattaisiin lakiin.

52 §. Muutoksenhaku

Oikeusministeriö pitää myös kannatettavana sekä oikaisuvaatimusmenettelyä että valituslupaedellytystä korkeimpaan hallinto-oikeuteen luonnoksessa esitetyllä tavalla. Ehdotetut sanamuotojen muutokset 52 §:n 1 momenttiin vastaavat HE 230/2014 vp:ssä käytettyjä sanamuotoja.

Ehdotuksen 2 momentti vaikuttaa olevan poikkeus 1 momentissa säädettyyn ja sana ”kuitenkin” voisi selkeyttää säännösten suhdetta. Valituskiellosta ei ole tarpeen säätää 2 momentin alussa. Oikaisuvaatimusmenettelystä säädetään luonnoksessa yksiselitteisesti varsinaisen muutoksenhaun esivaiheena. Tätä muutoksenhakutietä on myös selitetty yksityiskohtaisissa perusteluissa.

Perusteluissa voisi olla syytä viitata hallintolain yleissääntelyyn (mm. 49 b §:ään oikaisuvaatimuksen tekemisestä ja valituskiellosta). Myös oikaisuvaatimusohjeiden liittämisestä hallintopäätökseen säädetään hallintolaissa (46 §). Esimerkiksi voimassa olevan vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetun lain (617/2009) 49 ja 49 a §:ssä säädetään, että *oikaisua saa vaatia siten kuin hallintolain 7 a luvussa säädetään*. Pykälätasolla yleislakiin ei kuitenkaan yleensä viitata eikä yleislain säännöksiä saa toistaa erityislaissa (Lainkirjoittajan opas, luku 12).

Hallintolaissa säädetään myös siitä, että oikaisuvaatimus on tehtävä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Oikeusministeriö esittää harkittavaksi myös tältä osin luonnoksessa olevan päällekkäisen sääntelyn poistamista. Tarvittaessa hallintolain säännöksiä voidaan selittää yksityiskohtaisissa perusteluissa.

Päätöksen mukaisiin toimenpiteisiin ryhtymisestä muutoksenhausta huolimatta säädetään 3 momentissa, joka kattaa sekä hallinnon sisäisen muutoksenhaun (oikaisuvaatimusmenettelyn) että varsinaisen muutoksenhaun hallintotuomioistuimessa. Siksi 52 §:n 2 momentissa ei ole tarpeen säätää siitä enää erikseen. Mainittua pykälää voisi kehitellä seuraavasti:

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa hakea muutosta **valittamalla hallinto-oikeuteen** ~~hallinto-oikeudelta~~ siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-

oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen **vain**, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tekemän tarkastuksen yhteydessä annettuun päätökseen ~~ei saa hakea muutosta valittamalla. Päätökseen saa kuitenkin hakea vaatia~~ oikaisua [lupa- ja valvontavirastolta 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä]. ~~Päätökseen on liitettävä ohjeet oikaisuvaatimuksen saattamiseksi lupa- ja valvontaviraston ratkaistavaksi. Päätöksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.~~ Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin 1 momentissa säädetään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemää päätöstä [tai määräystä] on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Lisäksi säännöksen perusteluissa voisi olla hyvä selventää, mitä säännöksessä mainituilla määräyksillä tarkoitetaan.

4. Lopuksi

Esitysluonnos vaikuttaa vielä monessa kohdin keskeneräiseltä ja teknisesti puutteelliselta, eikä tässä lausunnossa ole sen vuoksi arvioitu esitysluonnosta kattavasti yksityiskohtaisella tavalla.

Oikeusministeriö toivoo voivansa esittää lakiehdotuksesta huomioita sen valmistelun myöhemmässä vaiheessa.

Osastopäällikkö



Sami Manninen

EU-erityisasiantuntija



Anu Talus