

LAUSUNTO PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia:

- HE 300/2018 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Perustuslakivaliokunta on pyytänyt minulta asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä 300/2018 vp. Esitän perustuslakivaliokunnalle lausuntonani kunnioittavasti seuraavaa:

1. Yleistä

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotus laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä uudistaisi nyt voimassa olevan vastaavalla lain nimikkeellä annetun lain (159/2007). Hallituksen esitys pitää sisällään myös muutoksia muun muassa sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin (61/2007) ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annettuun lakiin (254/2015). *Nyt lausuttavana olevaa sääntelykokonaisuutta ei ole arvioitu aiemmin perustuslakivaliokunnassa, vaikka kysymys on varsin keskeisestä yksityiselämän suojan ydinalueelle menevästä sääntelystä.* Tässä suhteessa arviointi on syytä ulottaa eräiltä osin sellaiseen sääntelyynkin, joka on ollut voimassa jo yli 10 vuotta. Keskeiset hallituksen esityksen perustuslakiin liittyvää arviointia edellyttävät seikat liittyvät perustuslain 10.1 §:ssä säädettyyn henkilötietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn ja 80 §:ssä säädettyyn lainsäädäntövallan siirtämiseen.

Erityisesti terveydenhuollossa potilastietojen käsittelyä koskeva sääntely on ollut jo pitkään hyvin monimutkaista ja hajautunut sekä vaikeaselkoista. Nyt lausuttavana oleva esitys ei muuta tätä asetelmaa olennaisesti, mutta esitys selkeyttää voimassa oleviin säädöksiin nähden joiltakin osin tilannetta.

Siten nyt lausuttavana oleva hallituksen esitys liittyy kiinteästi toimialalla yleisinä säädöksinä sovellettavaan Euroopan unionin yleiseen tietosuoja-asetukseen, jota alettiin soveltaa 25.5.2018 sekä tietosuoja-asetusta täsmentävään tietosuojalakiin (1050/2018), joka tuli voimaan 1.1.2019.

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 2 §:n soveltamisalaa kuvaavat säännökset eivät kuvaa 1. lakiehdotuksen suhdetta muuhun henkilötietojen suojaa koskevaan sääntelyyn eikä potilas- ja asiakastietojen käsittelyä koskeviin säädöksiin. *Nähdäkseni 1. lakiehdotuksen soveltamisalaa ja suhdetta muuhun sääntelyyn tulisi tarkentaa. Nyt lakiehdotus jättää avoimeksi, missä järjestyksessä eri lakien säännöksiä sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakastietoja käsittelyssä. Nyt voimassa olevaan samalla nimikkeellä olevaan lakiin nähden soveltamisalaa ja lain suhdetta muuhun sääntelyyn kuvaava säännös muuttuu vähemmän informatiivisemmaksi ja tulkinnanvaraisemmaksi. Nykyisen lain 2 §:ssä on lueteltu ne muut lait, jotka tulevat sovellettavaksi tässä sääntely-ympäristössä. Tällä hetkellä muita tähän sääntely-ympäristöön vaikuttavia säädöksiä ovat ainakin:*

- potilaan asemasta ja oikeuksista annettu laki
- potilasasiakirja-asetus
- sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettu laki
- sähköisestä lääkemääräyksestä annettu laki
- sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annettu laki
- terveydenhuoltolaki
- julkisuuslaki
- tietosuoja-asetus
- tietosuojalaki
- arkistolaki

Lisäksi eduskunnan käsittelyssä olevat lakiehdotukset asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa (HE 16/2018 vp) sekä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (HE 159/2017 vp) liittyvät asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn.

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota eri yhteyksissä sääntelyn selkeyteen erityisesti perusoikeuskytkentäisessä sääntelyssä (esimerkiksi PeVL 2/2018 vp, PeVL 31/2017 vp, PeVL 45/2016 vp). *Erityisesti yhteiskunnan peruspalveluissa käsiteltävien erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyä koskevan sääntelyn tulee olla selkeää siten, että potilailla ja asiakkailla on tosiasiallinen mahdollisuus saada selkeä omista oikeuksistaan potilas- ja asiakastietojen käsittelystä.*

Erillisenä seikkana kiinnitän huomiota siihen, että esimerkiksi hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen käsitteistö poikkeaa muusta jo voimassa olevasta tai uudesta ehdotetusta sääntelystä. Käsitteistön epäyhteneväisyys toimialojen sääntelyssä on omiaan aiheuttamaan tulkintoja sääntelykohteesta sekä potilas- ja asiakastietojen käsittelystä. Seuraavassa on joitakin esimerkkejä:

Käsite	HE 300/2018 vp	HE 16/2018 vp	Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista	Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista
Asiakkaalla	asiakkaalla tarkoitetaan sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), jäljempänä asiakaslaki, tarkoitettua sosiaalihuollon asiakasta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), jäljempänä potilaslaki, tarkoitettua potilasta	asiakkaalla tarkoitetaan maakunnan asukkaita ja muita henkilöitä, joille maakunnan on lakiin perustuen järjestettävä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja	asiakkaalla tarkoitetaan sosiaalihuoltoa hakevaa tai käyttävää taikka tahdostaan riippumatta sen kohteena olevaa henkilöä;	asiakkaalla tarkoitetaan sosiaalihuoltoa hakevaa tai käyttävää henkilöä;
Palveluntuottaja	palveluntuottajalla tarkoitetaan palvelunantajaa, joka: a) palvelunjärjestäjän asemassa tuottaa itse sosiaali- tai terveyspalvelua; tai b) palvelunjärjestäjän lukuun tuottaa sosiaali- tai terveyspalvelua;	palveluntuottajalla tarkoitetaan maakuntalain (/) 52 §:ssä tarkoitettua maakunnan liikelaitosta sekä osakeyhtiötä ja muuta yhtiötä, yhteisöä, yhdistystä, osuuskuntaa, säätiötä ja itsenäistä ammatinharjoittajaa, joka tuottaa tämän lain mukaisen valinnanvapauden piiriin kuuluvia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja;	palveluntuottajalla tarkoitetaan palvelunantajaa, joka: a) palvelunjärjestäjän asemassa tuottaa itse sosiaalipalvelua tai sosiaalihuoltoa; tai b) palvelunjärjestäjän kanssa tehdyn sopimuksen perusteella tuottaa sosiaalipalvelua tai sosiaalihuoltoa;	

2. Potilas- ja asiakastiedot arkaluonteisina tietoina

Hallituksen esityksessä ehdotetaan uudistettavaksi säännöksiä, jotka koskevat potilas- ja asiakastietojen käsittely sosiaali- ja terveydenhuollossa. Potilastiedot ovat tietosuojasetuksessa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, jotka rinnastuvat kansallisessa käsitteistössä arkaluonteisiin tietoihin. Perustuslakivaliokunta on rinnastanut sosiaalihuollon ja palvelujen tiedot erityisiin henkilötietoryhmiin rinnastuviin arkaluonteisiin tietoihin (PeVL 15/2018 vp ja PeVL 17/2018 vp). Sääntelyssä on siten huomioitava seuraavat perustuslakivaliokunnan eri yhteyksissä ilmaisemat kannanotot arkaluonteisten tietojen käsittelystä:

- Perustuslakivaliokunta on arvioinut arkaluonteisten tietojen käsittelyä pitäen lähtökohtana, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (esimerkiksi PeVL 42/2016 vp).
- Lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa henkilötietojen käsittelystä säädettyä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvatus yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Valiokunta on tämän vuoksi arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (esimerkiksi PeVL 37/2013 vp). Tästä syystä arkaluonteisten tietojen käsittelystä muodostuvien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (esimerkiksi PeVL 29/2016 vp ja PeVL 21/2012 vp).
- Arkaluonteisten tietojen saamista ja luovuttamista koskevan sääntelyn on oltava kattavaa ja täsmällistä (esimerkiksi PeVL 38/2016 vp).
- Perustuslakivaliokunta on myös arvioinut arkaluonteisten tietojen käsittelyn uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin rekistereihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (esimerkiksi PeVL 13/2016 vp). Tästä syystä arkaluonteisten tietojen käsittely tulee rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (esimerkiksi PeVL 3/2017). Tätä on pidetty säätämisympäristönsä (esimerkiksi PeVL 15/2018 vp).
- Perustuslakivaliokunta on painottanut, että arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp).

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen rekisterinpitoa koskevat säännökset ovat sidoksissa hallituksen esityksessä 15/2017 vp 2. lakiehdotuksen (lakiehdotus sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä) 58 §:ssä esitettyyn asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitoa koskevaan sääntelyyn. Valittu sääntelymalli ei muodosta eheää kokonaisuutta. Nyt lausuttavana olevan hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen merkityksellisin rekisteri on 6.1 §:n 1 kohdassa tarkoitettu valtakunnallinen asiakastietojen arkistopalvelu. Kuitenkaan hallituksen esityksen 4 §:ssä ei ole säädetty tähän rekisteriin kuuluvasta rekisterinpidosta, vaan se lienee tulkittavista järjestämislain kautta. Toiseksi kyseiseen arkistopalveluun tallennettavista tiedoista ei ole ehdotettavaksi säädetty mitään, vaan rekisterin sisältö muodostuu asiakasasiakirjalaisista säädettyistä asiakasasiakirjoista ja potilasasiakirja-asetuksessa säädettyistä potilasasiakirjoista. Tältäkin osin valtakunnallisen asiakastietojen arkistopalvelun sisältö määräytyy paitsi edellä mainittujen säädösten, mutta myös 1. lakiehdotuksen 8.3 §:n asetuksenantovaltuuden nojalla annettavan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen perusteella. Viitaten perustuslakivaliokunnan kannanottoon arkaluonteisten tietojen sääntelyn selkeydestä ja ymmärrettävyydestä, *ei lakiehdotusta voida pitää erityisen selkeänä ja ymmärrettävänä, kun otetaan huomioon, että edellä mainittujen säädösten soveltajina ovat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt.*

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotus pitää sisällään useita tietoturvallisuuden toteuttamiseen liittyviä säännöksiä ainakin 10 §, 14 §, 15 §, 16 §, 24 §, 26 §, 27 §. Tässä suhteessa tietoturvallisuuden järjestämisestä ja toteuttamisesta on ehdotettu asianmukaiset säännökset, kun kysymys on arkaluonteisten tietojen käsittelystä.

Lakiehdotuksen 10 §:ssä on ehdotettu säännöksiä asiakirjan sähköisestä allekirjoittamisesta. Tässä sääntelykontekstissa sähköisen allekirjoituksen tarkoituksena on asiakirjojen tietoturvaluustoimenpiteiden toteuttaminen. Tietoturvallisuuteen liittyvä sidoksien ilmenee pykälän 1 momentista. *Pykälällä on kuitenkin merkitystä myös oikeusturvan ja virkavastuunkin toteuttamiseen*, joten vaille huomiota ei voida jättää sitä, että pykälässä ei ole säädetty muuten asiakirjojen allekirjoitusvaatimuksesta, vaan *pykälä jää teknisuonteiseksi, vaikka siinä veloitetaan allekirjoittamaan asiakirjat.* Terveystieteidenhuollossa

allekirjoitusvaatimuksesta on säädetty potilasasiakirja-asetuksessa. Sosiaalihuollon allekirjoitusvaatimuksesta ei liene erityisiä säännöksiä. Allekirjoituksen funktiona on muun ohella erilaisten toimiin liittyvien vastuiden määrittely. *Tässä suhteessa voisi olla tarpeen harkita, että allekirjoitusvaatimukseen sisällytettäisiin selkeämmin se, kenen ja milloin on velvollisuus allekirjoittaa, jotta jälkikäteen voidaan todentaa sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakkaan ja potilaan hoitoon liittyvien toimenpiteiden vastuut yksiselitteisesti. Julkisessa terveydenhuollossa ja sosiaalihuollossa tällä on merkitystä myös virkavastuun yksilöimisen näkökulmasta.*

Lakiehdotuksen 11 §:ssä ehdotettava tiedonhallintapalvelu vaikuttaa olevan tarkoitettu potilas- ja asiakastietojen luovutustarkoituksiin paitsi terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajien välillä, mutta myös sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelunantajan välillä. Pykälän 2 momentissa on esitetty luettelo eräistä tiedonhallintapalveluun kuuluvista tiedoista, mutta 1 momentti jättää avoimeksi, mitä kaikkia tietoja tiedonhallintapalveluun koostetaan. Näyttää myös siltä, että luovutustarkoitukseen liittyvät tiedot määriteltäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, jonka valtuutussäännös olisi pykälän 3 momentissa. Kuten perustuslakivaliokunta on todennut arkaluonteisten tietojen saamista ja luovuttamista koskevan sääntelyn on oltava kattavaa ja täsmällistä (esimerkiksi PeVL 38/2016 vp). Nyt sääntely jää asetuksen tasolle, vaikka henkilötietojen suojaan liittyvän sääntelyn tulisi olla lakitasoista. *Koska 11 §:n säännös tarkoittaa teknistä järjestelyä, jolla toteutetaan tietojen luovutuksia sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien välillä, tulisi tältä osin ehdotusta tarkastella säätämisyjärjestyskysymyksenä, jos luovutettavista tiedoista säädetään ministeriön asetuksella.*

Koska lakiehdotuksen 11 §:n tarkoituksena on tietojen luovuttaminen, tulee sääntelyssä huomioida tietojen luovuttamista koskevat sääntelyvaatimukset. Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisen 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 31/2017vp, PeVL 17/2016 vp). *Tiedonhallintapalvelua koskevassa pykälässä tietojen luovuttamisesta ei ole säännöksiä eikä sitä, millä ehdolla tietoja luovutettaisiin.* Lakiehdotuksen mukaan "palvelunantaja voi käyttää asiakkaan sosiaali- tai terveydenhuoltoa järjestettäessä tai tuotettaessa". Tällöin kysymys on tietojen koostamisesta ja luovuttamisesta tietylle palvelunantajalle. Ilmeisesti tämä tarpeellisuus- tai välttämättömyysarviointi on tarkoitus tehdä sosiaali- ja terveysministeriön asetusta valmisteltaessa. *Tältäkin osin ehdotusta tulisi tarkastella säätämisyjärjestyskysymyksenä tietojen luovutusedellytyksiä koskevana säännöksenä.* Kun kysymys on arkaluonteisista henkilötiedoista, valiokunta on antanut merkitystä arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (PeVL 38/2016 vp). *Nyt ehdotettu ei täytä näitä vaatimuksia.*

Niin ikään lakiehdotuksen 19 ja 20 §:ssä näyttää olevan kysymys tietojen luovutussäännöksistä. Niissä tietojen luovuttamista ei ole sidottu tarpeellisuus- tai välttämättömyysedellytykseen ja lisäksi tiedonsaantioikeus syrjäyttää näissä tilanteissa automaattisesti salassapitosäännöksen. Tällaista voidaan kuitenkin pitää hyväksyttävänä, kun tietojen käyttö on kontrolloitua ja käsittely on muutenkin järjestetty tietoturvallisella tavalla. Lakiehdotuksen 21 §:ssä on puolestaan tietojen luovuttaminen sidottu THL:n antamaan määräykseen siitä, mitä asiakirjoja voidaan välittää kysely- ja välityspalvelun avulla. Säännös merkitsee tosiasiallista luovutusta sääntelevää normitusta. Määräyksenantovaltuus ei voi olla sellainen, johon sisältyy asioita, joista on säädettävä lailla. Perustuslakivaliokunnan aiemmat kannanotot viittaavat siihen, että luovutuksesta on säädettävä laissa myös tietosisältöjen osalta tai sitten sääntelyn pitäisi perustua tiedonsaantioikeuksia koskeviin säännöksiin.

Lakiehdotuksen 12.2 §:ssä ehdotetaan, että henkilö voi antaa suostumuksen siihen, että palvelunantaja saa käyttää omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalveluja toteuttaessaan. Henkilö voi antaa suostumuksen myös hyvinvointitietojen hyödyntämiseen tutkimustarkoituksissa. Suostumussääntelyä sisältyy myös lakiehdotuksen 19 ja 20 §:in. Tietosuoja-asetuksessa suhtaudutaan kielteisesti henkilötietojen käsittelyyn viranomaistoiminnassa, joka perustuu suostumukseen. Myös perustuslakivaliokunta on arvioinut suostumuksen edellytyksiä henkilötietojen käsittelyn perusteena (PeVL 42/2016 vp ja siinä viitatus). Valiokunta on käytännössään pitänyt tällaista sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyvyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. *Nyt kuitenkin säännösehdoituksissa on kysymys tietojen luovuttamisesta palvelunantajalle eikä varsinaisesti käsittelyn oikeusperusteesta käsitellä henkilötietoja. Tässä suhteessa säännös ei ole ongelmallinen, koska käsittelyn oikeusperuste voi olla näissä tilanteissa muun muassa lakisääteisen velvoitteen hoitaminen tai yleisen edun mukainen käsittely tai rekisteröidyn elintärkeän edun suojaaminen. Tulisi kuitenkin vielä varmistaa, että lain sanamuoto on muotoiltu siten, että suostumuksella ei näissä yhteyksissä luoda oikeusperustetta henkilötietojen käsittelylle, vaan ainoastaan luovuttamisen perusteelle. Niin ikään lain sanamuotoihin suostumus tulisi sitoa tarpeellisuusvaatimuksiin siten, että suostumus ei voi olla rajoittamaton. Tältä osin tosin tulee myös EU:n tietosuoja-asetuksen sääntely vastaan suostumuksen edellytysten osalta.*

3. Henkilötietojen säilyttäminen ja arkistointi

Hallituksen esityksen 2. lakiehdotus sisältää säännöksen sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilyttämisestä. Hallituksen esityksen 2. lakiehdotuksen 27 §:n muutoksen mukaan ”Sosiaalihuollon asiakirjat, jotka tallennetaan sähköisesti asiakastietolaissa tarkoitettuun valtakunnalliseen arkistointipalveluun, säilytetään pysyvästi”. Hallituksen esitys sisältää myös säilyttämistä ja arkistointia koskevia säännöksiä. Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 8 §:ssä on ehdotettu säädettäväksi valtakunnalliseen arkistopalveluun tallennettavista asiakirjoista. Niin ikään 1. lakiehdotuksen 12.3 §:ssä ehdotetaan omatietovarannossa tietojen säilytysajasta seuraavaa: ”Henkilön omatietovarannossa olevat tiedot on säilytettävä, kunnes henkilö on poistanut ne omatietovarannosta tai 12 vuotta henkilön kuolemasta.” Hallituksen esityksen 3. lakiehdotuksessa puolestaan ehdotetaan säädettäväksi, että ”Reseptikeskukseen tallennetut asiakirjat ja niitä koskevat tiedot säilytetään reseptikeskuksessa 12 vuotta potilaan kuolemasta tai 120 vuotta potilaan syntymästä.”

Ehdotukset ovat merkityksellisiä arkaluonteisten tietojen säilyttämistä koskevinä säännöksinä perustuslain 10.1 §:n kannalta katsottuna. Sääntely liittyy kiinteästi henkilötietojen säilytysaikojen sääntelyyn henkilörekisterissä. Perustuslakivaliokunnan kannanottojen mukaan säilytysaikaa koskevan sääntelyn tulee lain tasolla olla kattavaa ja yksityiskohtaista. Tästä syystä säilytysaikaa koskevissa säännöksissä on oltava aikamääre (PeVL 20/2006 vp). Perustuslakivaliokunnan erään kannanoton mukaan tietojen pysyvä säilyttäminen ei ole henkilötietojen suojan mukaista, ellei siihen ole tietojärjestelmän luonteeseen tai tarkoitukseen liittyviä perusteita. Pysyvää säilyttämistä puoltaa se, että tiedot ovat osin muuttumattomia tai hitaasti muuttuvia eikä niitä päivitetä pelkän ajan kulumisen vuoksi, ja niiden pysyvä säilyttäminen on tarpeellista tehtävien hoitamiseksi (PeVL 54/2010 vp). Valiokunnan käytännön mukaan laajamittainen, erittelemätön, pitkäaikainen ja rajoittamaton tietojen säilyttäminen yhdistettynä viranomaisten erittelemättömään ja rajoittamattomaan pääsyyn näihin tietoihin on valtiosääntöisesti ongelmallinen suhteessa edellä mainittuihin perus- ja ihmisoikeuksiin (PeVL 20/2016 vp, PeVL 18/2014 vp). Valiokunta on painottanut erityisesti arkaluonteisten tietojen säilytysajan rajaamista siihen, mikä on välttämätöntä sen tavoitteen saavuttamiseksi, jonka vuoksi tiedot on järjestelmään tallennettu (ks. esim. PeVL 13/2017 vp, s. 6). Perustuslakivaliokunta on pitänyt eräissä yhteyksissä arkaluonteisten tietojen viiden vuoden säilytysaikaa pitkänä (PeVL 31/2017 vp).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt aiemmin huomiota myös tietojen poistamiseen henkilön kuoleman jälkeen (PeVL 31/2017 vp). Vaikka vainaja ei lähtökohtaisesti ole Suomen perusoikeusjärjestelmässä perusoikeuksien subjekti, niin valiokunnan mukaan perustuslain 1 §:n 2 momentin säännös ihmisarvon

loukkaamattomuudesta ulottaa kuitenkin vaikutuksensa laajemmalle kuin elossa olevien ihmisyksilöiden kohteluun (PeVL 18/2014 vp, PeVL 71/2002 vp). Tämän vuoksi vainajaa koskeva sääntely ei ole täysin merkityksetöntä tämän yksityisyyden suojaan liittyvien oikeuksien kannalta (PeVL 31/2017 vp ja PeVL 19/2008 vp).

Edellä esitetyn perusteella 2. lakiehdotuksen 27 §:n muutos on selkeästi perustuslakivaliokunnan esittämien tietojen säilyttämistä rajaavien kannanottojen vastainen ja se tulisi arvioida säätämisyjärjestyskysymyksenä. Pysyvää säilyttämistä ei ole perusteltu millään tavalla ja kysymys on vielä hyvin laajasta tietojen säilytysvelvollisuudesta. Esimerkiksi välttämättömiä syitä tietojen pysyvälle säilyttämiselle lastensuojeluilmoituksista tai vaikka vanhustenhuollon kirjauksista ei voida perustella enää palvelujen tuottamisen näkökulmasta. Tiedot muodostavat hyvin laajan rekisterin, jossa tietoja säilytettäisiin pysyvästi. Sosiaalihuollon asiakkuuteen liittyvien tietojen tai ilmoitusten pysyvälle säilyttämiselle ei ole perusteita palvelujen tuottamisen kannalta katsottuna. Käyttötarkoitus ja säilytysaika eivät kohtaa ehdotuksessa.

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 8 § on ongelmallinen, koska arkistopalveluun tallennettavien asiakirjojen säilytysajoista ei ole ehdotettu säädettäväksi mitään ehdotetussa laissa. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajoista on säädetty asiakasasiakirjalaisissa. Potilasasiakirjojen säilyttämisestä on säädetty potilasasiakirja-asetuksessa, joka sekin on ongelmallinen suhteessa lainsäädäntövallan delegointiin liittyviin rajoitussäännöksiin. Kolmanneksi tämän henkilörekisterin nimi antaa aiheen epäillä, vastaako arkistopalvelu Euroopan unionin tietosuoja-asetusta. Tietosuoja-asetuksessa on eroteltu henkilötietojen alkuperäiset käyttötarkoitukset yleisen edun mukaisesta arkistokäyttötarkoituksesta, josta on tarkentavaa sääntelyä tietosuojalaisissa käsittelyperusteen osalta. Kuitenkin lakiehdotuksen mukaista arkistopalvelua käytetään potilaan aktiivisessa hoidossa sekä sosiaalihuollon palveluja tuottaessa. Vaikuttaa siltä, että kysymys ei olekaan tietosuoja-asetuksessa tarkoitettua arkistoinnista vaan henkilötietojen käsittelystä alkuperäiseen käyttötarkoitukseen. Tulisikin harkita, että mietintövaliokunta harkitsisi palvelun nimen muuttamista, koska se on harhaanjohtava sen käyttötarkoitukseen nähden. Myös säilytysajat tai tietojen poistajat arkistopalvelusta tulisi arvioida kokonaisuudessaan.

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 12.3 §:n säilytysaikasäännös on ongelmallinen. Säännöksen perustelujen mukaan säilyttämiselvoite olisi yhdenmukainen potilasasiakirjojen säilyttämistä koskevien säädösten kanssa mahdollistaen näin tietojen hyödyntämisen esimerkiksi potilasvahinkojen selvittämisessä. Pitkä säilytysaika henkilön kuoleman jälkeen 12 vuotta vaikuttaa pitkältä ja se olisi katsottavaksi välttämättömänä ainoastaan niihin tietoihin, joihin todellisuudessa voidaan kohdistaa potilasvahinkoon liittyvää tietojen käsittelyä. Henkilön koko eliniän kaikki omatietovarannon tiedot voivat olla säilytysajan näkökulmasta liian pitkä henkilön kuoleman jälkeen. Asiaa tulisikin arvioida myös vainajan tietojen käsittelyn edellytysten osalta kuten perustuslakivaliokunta on edellyttänyt aiemmin (PeVL 31/2017 vp).

Hallituksen esityksen 3. lakiehdotuksen 19 §:n muutoksen mukaan ”Reseptikeskukseen tallennetut asiakirjat ja niitä koskevat tiedot säilytetään reseptikeskuksessa 12 vuotta potilaan kuolemasta tai 120 vuotta potilaan syntymästä”. Perustelujen mukaan esitys pitkästä säilytysajasta perustuu siihen, että reseptikeskukseen koottaisiin lääkityskokonaisuuteen liittyvät tiedot yhdeksi tietovarannoksi. Hallituksen esityksessä ei ole esitetty välttämätöntä syytä sille, miksi reseptikeskuksessa säilytetään reseptitietoja esitetyn pitkän ajan. Potilaan lääkitystiedot ovat kattavasti säilytettyinä 1. lakiehdotuksessa tarkoitettussa arkistopalvelussa. Tästäkään näkökulmasta välttämättömyysedellytys arkaluonteisten tietojen pitkälle säilytysajalle ei ole perusteltu. Säilytysaikasäännös tulisikin arvioida vielä välttämättömyysnäkökulmasta uudelleen. Nykyisessä sääntelyssä aktiivisessa käytössä olevat reseptit säilytetään reseptikeskuksessa ja säilytysajan päättymisen jälkeen ne siirretään reseptiarkistoon. Nykyinen sääntely vastaa tietosuoja-asetusta.

Nähdäkseni sosiaali- ja terveysministeriön tulisi tehdä selko siitä, missä määrin ehdotetuilla säilytysajoilla on tarkoitus palvelua tutkimustarpeita. Jos tällainen on pääasiallinen syy pitkälle säilytysajalle henkilörekisterissä tai pysyvälle säilyttämiselle, tulisi tiedot siirtää yleisen edun mukaista arkistokäyttötarkoitusta varten arkistoon ja siten poistaa henkilörekisteristä.

4. Lainsäädäntövallan siirtäminen

Tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Perustuslain 80 §:n johdosta asetuksenantovaltuuksiin on perustuslakivaliokunnan käytännössä kohdistettu vaatimuksia sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta (esimerkiksi PeVL 38/2013 vp). Valiokunta on painottanut, että kun asetuksia voidaan antaa vain laissa säädetyn valtuuden nojalla eikä asetuksenantovaltaa voida antaa asioissa, joista perustuslain mukaan on säädettävä lailla, on lakiin otettava asetuksenantovaltuus laadittava niin, että valtuuden sisältö selvästi ilmenee laista ja että se rajataan riittävän tarkasti (esimerkiksi PeVL 26/2017 vp). Perustuslain 80 §:n takia on olennaista, että säänneltävästä asiasta on riittävät perussäännökset laissa ja että valtuus on syytä sijoittaa pääsääntöisesti lain asianomaisen perussäännöksen yhteyteen (esimerkiksi PeVL 10/2016 vp ja PeVL 49/2014 vp). *Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen asetuksenantovaltuudet on sijoitettu pääsäännösten yhteyteen. Joiltakin osin asetuksenantovaltuus jää väljäksi tai valtuus sisältään lainsäädännön alaan kuuluvia seikkoja, kuten*

- 9 §:n 2 ja 3 momentti: Palvelunantajan on luokiteltava erityistä suojasta edellyttävät asiakasasiakirjat ja asiakastiedot erillisellä vahvistuspyynnöllä suojattaviksi asiakastiedoiksi. Sosiaali- ja terveysministeriö voi antaa asetuksen siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojasta edellyttäviksi. *Laissa ei ole määritetty, mitä erityistä suojasta edellyttävällä asiakasasiakirjalla tarkoitetaan tai mitkä ovat ne kriteerit, joiden ehdoilla asetus voidaan antaa.*
- 11.3 §: Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää siitä, mitkä ovat tiedonhallintapalvelun kautta näytettäviä keskeisiä tietoja. *Asetuksenantovaltuus koskee käytännössä niiden arkaluonteisten tietojen määrittämistä, joita voidaan luovuttaa tiedonhallintapalvelun kautta. Valtuus näyttää mahdollistavan tietojen luovuttamisesta sääntelyn ministeriön asetuksen tasoisella säännöksellä. Valtuutussäännösehdotus on ongelmallinen perustuslain 80.1 §:ssä säädetyn kanssa.*
- 24.5 §: Käyttöoikeus- ja lokitiedoista sekä tietojen vähimmäissäilytysajasta voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. *Asetuksenantovaltuus vaikuttaisi tarkoittavan siitä, että henkilötietojen säilytysajasta säädettäisiin asetuksella. Kysymys ei ole kuitenkaan kaikesta arkaluonteisten tietojen säilytysajasta, joten asetusta voitaneen käyttää, ellei asiaa arvioida henkilötietojen suojaan liittyvänä lakisääteisyyskysymyksenä.*

Lainsäädäntövallan delegointiin liittyy myös 13.5 §, jonka mukaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen suojaamisessa noudatetaan, mitä julkisuuslain 36 §:ssä säädetään. *Lakiehdotuksessa viitattu julkisuuslain 36 § on asetuksenantovaltuuksia sisältävä pykälä, jonka mukaan valtioneuvosto voi antaa valtioneuvostolle tarkentavia säännöksiä julkisuuslain 5 luvussa säädettyjen velvoitteiden toteuttamiseksi. Viitattu asetuksenantovaltuuksia koskeva pykälä sisältää valtuudet antaa asetuksella säännöksiä, jotka liittyvät tietojen suojaamiseen seuraavasti:*

- *tietoaineistojen luokittelusta asianmukaisten tietoturvaluokitusvaatimusten toteuttamiseksi;*
- *velvollisuudesta tehdä turvallisuusluokkaa koskeva merkintä asiakirjoihin, joiden oikeudeton paljastuminen voi aiheuttaa vahinkoa maanpuolustukselle, valtion turvallisuudelle, kansainvälisille suhteille tai muille yleisille eduille 24 §:n 1 momentin 2 ja 7–10 kohdassa tarkoitetulla tavalla;*
- *eri turvallisuusluokkia koskevista tietoturvaluokitusvaatimuksista mukaan lukien toimitilojen turvallisuutta koskevat vaatimukset sekä tietoturvaluokitusvaatimusten soveltamisesta salassa pidettäviin asiakirjoihin ja niihin sisältyviin tietoihin samoin kuin sellaisiin asiakirjoihin ja niihin sisältyviin tietoihin, joiden luovuttamista on muutoin lailla rajoitettu taikka joihin sisältyviä tietoja saa lain mukaan käyttää vain määrättyyn tarkoitukseen;*

Nyt lakiehdotuksen 13.5 §:ssä viitataan tietojen suojaamisesta sääntelyyn, jota ei ole julkisuuslain 36 §:ssä. Lisäksi valtioneuvoston asetuksenantovaltuus koskee valtioneuvoston viranomaisia, jollainen ei ole Kansaneläkelaitos. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt tietohallinnon ohjauksessa huomiota valtioneuvoston mahdollisuuksiin ohjata eduskunnan ohjauksessa olevaa Kansaneläkelaitosta (PeVL 46/2010 vp). Tietohallinnon ohjauksen yhteydessä perustuslakivaliokunta edellytti Kelan jättämistä pois tietohallinnon ohjauksen sääntelystä. Lakiehdotuksen 13.5 §

laajentaisi julkisuuslain 36 §:ssä olevaa asetuksenantovaltuutta siten, että sääntely voisi kohdistua Kansaneläkelaitokseen. Lisäksi on syytä huomata, ettei valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevat tiedot ole turvallisuusluokiteltavia asiakirjoja tai tietoja. Lakiehdotuksen yksityiskohtaisissa perusteluissa viitataan turvallisuusluokitteluun. Ehdotettu säännös on ongelmallinen paitsi asetuksenantovaltuutta koskevan laajennuksen vuoksi, mutta myös siitä syystä, ettei valtion tietoturvallisuudesta annettua asetusta voida soveltaa turvallisuusluokittelun osalta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksessa on asiavirhe, mistä syystä se tulisi poistaa. Lisäksi on huomattava, että eduskunnan käsittelyssä on hallituksen esitys 284/2018 vp, joka tosiasiaa kumoaisi valtion tietoturvallisuusasetuksen sekä julkisuuslain 36 §:n asetuksenantovaltuudet pääosin.

Hallituksen esitys sisältää määräyksenantovaltuuksia. Muu kuin perustuslain 80 §:n 1 momentissa mainittu asetuksenantaja voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee lisäksi olla soveltamisaltaan täsmällisesti rajattu. Asetuksenantovaltuuksiin verrattuna tällaisiin valtuuksiin kohdistuu yleistä tarkkarajaisuutta koskeva pidemmälle menevä vaatimus, jonka mukaan valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa (PeVL 34/2012 vp, myös esim. PeVL 17/2018 vp). Määräyksellä ei voida antaa yleisiä oikeussääntöjä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista tai muista lain alaan kuuluvista asioista (PeVL 10/2016 vp ja PeVL 10/2014 vp). Perustuslakivaliokunta on todennut, että määräyksenantovaltuussäännösten sijoittamisesta pääsääntöisesti lain asianomaisen perussäännöksen yhteyteen (PeVL 10/2016 vp, PeVL 49/2014 vp). Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 9.4 §:ssä on ehdotettu THL:lle määräyksenantovaltuus, jota ei ole sidottu samassa pykälässä perussäännökseen, vaan määräyksenantovaltuus näyttäisi koskevan osittain 7 luvussa säädettyjä tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista. *Nähdäkseni määräyksenantovaltuutta tulisi tarkentaa tai sijoittaa valtuus sopivaan perussäännökseen, jotta siitä voitaisiin suoraan johtaa määräyksenantovaltuudet rajat siten, että määräyksenantovaltuuden käyttö täsmentää perussäännöstä. Tosin 33 § sisältää myös määräyksenantovaltuuden THL:lle antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä. Tässä yhteydessä määräyksenantovaltuus on sijoitettu perussäännösten yhteyteen ja riittävän rajaavasti.*

Lakiehdotuksen 21 §:ssä oleva määräyksenantovaltuus siitä, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset siitä, mitkä asiakirjat saa välittää kysehy- ja välityspalvelun avulla, vaikuttaa olevan tosiasiaa tietojen luovuttamista yksilöivä säännös. Lakiehdotuksen 24.6 § puolestaan näyttäisi antavan THL:lle määräyksenantovaltuuden lokitietorekisterin tietosisällön määrittelylle. Tällaisia tietosisältöjä henkilörekisterissä on tyypillisesti määritelty laissa, mutta nyt kysymys vaikuttaa olevan teknisuonteisista tiedoista, joihin saattaa sisältyä myös henkilötietoja. Ehdotuksia näillä tiedoilla tulisi arvioida säätämisyjärjestyskysymyksenä.

5. Muuta

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota hiljattain rikoslaissa säädetyn tietosuojaarikoksen tunnusmerkistön eräisiin, mutta ei kaikkiin, epäkohtiin huomiota (PeVL 51/2018 vp). Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksessa viitataan rangaistussäännöksiä koskevassa pykälässä henkilörekisteririkokseen. Mainittu rikoslain säännös on kuitenkin 1.1.2019 muuttunut tietosuojaarikoksen nimikkeellä olevaksi rangaistussäännökseksi uusitulla tunnusmerkistöllä. Tältä osin 1. lakiehdotusta tulisi muuttaa sekä varmistaa myös se, että muissa hallituksen esityksen lakiesityksissä on asianmukaiset viittaukset tähän uudistettuun rikoslain säännökseen.

8.2.2019

Tomi Voutilainen
julkisoikeuden professori
Itä-Suomen yliopisto