

LAUSUNTO PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia:

- HE 212/2020 vp hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Perustuslakivaliokunta on pyytänyt minulta asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä 212/2020 vp. Esitän perustuslakivaliokunnalle lausuntonani kunnioittavasti seuraavaa:

1. Yleistä

Hallituksen esityksessä ehdotetaan uudistettavaksi säännöksiä, jotka koskevat potilas- ja asiakastietojen käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Potilastiedot ovat tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, jotka rinnastuvat kansallisessa käsitteistössä arkaluonteisiin henkilötietoihin. Perustuslakivaliokunta on rinnastanut sosiaalihuollon ja -palvelujen tiedot erityisiin henkilötietoryhmiin rinnastuviin arkaluonteisiin tietoihin valtiosääntöisessä arvioinnissaan (PeVL 15/2018 vp ja PeVL 17/2018 vp).

Erityisesti terveydenhuollossa potilastietojen käsittelyä koskeva sääntely on ollut jo pitkään hyvin monimutkaista ja hajautunut sekä vaikeaselkoista. Kuten hallituksen esityksestäkin ilmenee sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyyn vaikuttaa tavalla tai toisella vähintään 25 lain säännökset. Nyt lausuttavana oleva hallituksen esitys ei lisää sääntelyn selkeyttä. Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 2 §:ssä oleva säännös suhteesta muuhun lainsäädäntöön ei avaa eri säädösten välisiä suhteita suhteessa 1. lakiehdotuksessa esitettyyn sisältöön.

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 huomiota on kiinnitetty potilas- ja asiakastietojen käsittelyä koskevien lakien välisten suhteiden selkeyteen (PeVL 71/2018 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.*

Niin ikään on syytä painottaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvaa, joka voi vaarantua vaikeaselkoista sääntelyä sovellettaessa. Oikeuskäytännön perusteella julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa viranhaltijoiden virkavelvollisuuksiin kuuluu ottaa selkeä virkatehtäviin liittyvästä keskeisestä sääntelystä. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen ja terveydenhuollon potilasasiakirjojen käsittelyä koskeva laaja sääntely kuuluu selvästi tähän keskeiseen sääntelyyn oikeuskäytännön perusteella.

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksessa operoidaan erilaisilla toimijakäsitteillä: palvelunantaja, palvelunjärjestäjä, palveluntuottaja ja rekisterinpitäjä. Lakiehdotuksen lisäksi julkisessa terveydenhuollossa ja sosiaalihuollossa sovellettavaksi tulevassa sääntelyssä on määritelty näille viranomaisorganisaatioille vastuita tietojenkäsittelystä viranomaisen, tiedonhallintayksikön ja arkistonmuodostajan käsitteiden kautta. *Monissa maakunnissa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestäminen ja tuottaminen on organisoitu kuntayhtymäksi, jossa näiden eri laeissa olevien vastuiden ja velvollisuuksien järjestämistä ei voida tehdä toiminnallisesti laissa edellytetyllä tavalla. Muun muassa viranomaisen erillisyyksiperiaatetta ei voida toteuttaa sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisessä ja tuottamisessa kuntayhtymissä, koska niissä ei ole sosiaali- ja terveysviranomaista eriytetty toisistaan. Eriyttäminen on voitu tehdä sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toimintayksiköitä määrittelemällä. Tämä toimintayksiköiden järjestäminen perustuu asiakaslakiin, potilaslakiin, sosiaalihuoltolakiin ja terveydenhuoltolakiin. Hallituksen esityksestä ei ilmene, miksi tätä muualla lainsäädännössä omaksuttua ja vakiintunutta käsitteistöä ei käytetä ehdotetussa sääntelyssä. Tämä asetelma on omiaan aiheuttamaan sosiaali- ja terveydenhuollon*

toimijoissa epäselvyyttä, miten sosiaali- ja terveyshuollon asiakastietojen käsittely tulisi järjestää asiakaslain, potilaslain, sosiaalihuoltolain ja terveydenhuoltolain nojalla toimivissa toimintayksiköissä, koska hallituksen esityksessä ei näitä toimintayksiköitä tunnisteta tosiasiallisiksi asiakastietojen käsittelijöiksi. Tällä on myös vaikutuksensa jäljempänä käsiteltävää tiedonsaantia ja luovuttamista koskevaan sääntelyyn, jossa tosiasiaa tietojen vaihto tapahtuu esimerkiksi kuntayhtymässä sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toimintayksiköiden välillä eikä palvelunantajien välillä, koska palvelunantajana on sama kuntayhtymä.

2. Henkilötietojen käsittely valtakunnallisessa arkistopalvelussa

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 8 §:ssä tarkoitetun arkistopalvelun sisällöstä ei ole varsinaisesti säädetty mitään. Arkistopalvelu näyttäisi sisältävän terveydenhuollon potilasasiakirjoja ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja. Potilasasiakirjojen sisällöstä on säädetty potilasasiakirja-asetuksessa (298/2009) ja asiakasasiakirjojen sisällöstä asiakasasiakirjalaisissa (254/2015). Hallituksen esityksestä ei ilmene myöskään varsinaisesti, mitä potilasasiakirjoja arkistopalveluun tallennetaan, vaan tämä jätettäisiin asetuksen varaan.

Arkistopalvelun tietosisältöä ei ole lakiehdotuksessa eroteltu, vaikka sosiaalihuollon ja terveydenhuollon asiakirjojen käsittelyn tarkoitukset poikkeavat toisistaan osin jopa merkittävästi. Lisäksi tyypillisesti nämä asiakirjat ovat viranomaistoiminnassa joko terveysviranomaisen tai sosiaalihuollon viranomaisen hallussa riippumatta siitä, missä tietojärjestelmissä näitä asiakirjoja käsitellään. Lisäksi on otettava huomioon, että arkistopalveluun tallennetaan myös yksityisen terveydenhuollon potilastietoja.

Hallituksen esityksen 2. lakiehdotuksen 22 §:n mukaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjat tallennetaan sosiaalihuollon asiakasrekisteriin. Puolestaan 1. lakiehdotuksen 8 §:ssä sosiaalihuollon palvelunantajat veloitetaan tallentamaan alkuperäiset asiakirjat arkistopalveluun. Terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §:ssä on puolestaan säädetty sairaanhoitopiirin alueen yhteisestä potilastietorekisteristä, joskaan kyseinen säännös ei ilmeisesti tule sovellettavaksi tietoihin, jotka on tallennettu arkistopalveluun. Lakiehdotuksen 3 §:n 14 kohdassa on esitetty arkistopalvelun määritelmä, mutta siinä ei ole avattu arkistopalvelun sisältöä rekisteripohjaisesti, vaikka ehdotuksen perusteella vaikuttaa siltä, että arkistopalvelu koostuu palvelunantajittain muodostuvista potilasrekistereistä ja sosiaalihuollon asiakasrekistereistä. *Nähdäkseni sääntelyä tulisi yhdenmukaistaa nyt ehdotetusta, koska arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn sääntelyn on oltava täsmällistä ja siten, että vastuut on yksilöitävissä henkilötietojen käsittelyssä.*

Hallituksen esitys ei muodosta eheää ja loogista kokonaisuutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjojen hallinnasta 1. lakiehdotuksessa tarkoitettussa arkistopalvelussa. Perustuslakivaliokunta on painottanut, että arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp). Ehdotettua sääntelyä ei voida pitää nähdäkseni selkeysvaatimuksen täyttävänä, vaan sääntelyehdotus on omiaan aiheuttamaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden työskentelyssä epäselvyyttä sovellettavasta sääntelystä asiakirjoja käsiteltäessä. Selkeysvaatimuksella on myös sidos perustuslain 19.3 §:ssä säädettyyn perusoikeuteen, jonka mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut. Sosiaali- ja terveyspalveluja tuotetaan monissa tilanteissa sen tiedon varassa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjoihin ja tietojärjestelmiin, joten ehdotettu sääntely omalta osaltaan on myös perustuslain 19.3 §:ssä säädetyn julkiselle vallalle kohdennetun velvollisuuden toteuttamista.

Arkistopalvelun nimikettä ei voida myöskään pitää kovinkaan onnistuneena. Tallennettuja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjojen käyttötarkoitus arkistopalvelusta on asiakkaan palvelun suunnittelu, järjestäminen ja toteuttaminen. Tiedot eivät ole tallennettuna arkistopalvelussa tietosuojaa-asetuksessa ja tietosuojalaisissa tarkoitettua yleisen edun mukaisessa arkistokäyttötarkoituksessa. *Arkistopalvelun nimike antaa virheellisen kuvan tietojärjestelmäpalvelun käyttötarkoituksesta. Kysymys on pikemminkin tiedonhallintalaisissa (906/2019) tarkoitettua tietovarannosta.*

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 8 §:n 2 momentissa säädettäisiin palvelunantajille velvollisuus tallentaa asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet arkistopalveluun. Asiakirjasta tallennetaan arkistoon alkuperäiskappale. Lakiehdotuksen 8 §:n 1 momentti kuitenkin mahdollistaa, että näistä asiakirjoista voitaisiin tehdä toinen tallenne palvelun toteuttamiseksi tai muusta perustellusta syystä. *Nähdäkseni tällaiset sähköisistä alkuperäiskappaleista tehtävät kopiotallenteet muodostavat paitsi tietoturvaan, mutta myös erityisesti uhan potilasturvallisuuden vaarantumiselle. Alkuperäisyyden ja ajantasaisuuden varmistaminen on yksi tärkeimmistä tietoturvaluustoimenpiteistä. Tämä vaatimus sisältyy asiallisesti myös tietosuojasetuksen 5 (1) artiklan d alakohdassa tarkoitettuun täsmällisyysvaatimukseen.* 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 säätämisyjärjestyskysymyksenä (esimerkiksi PeVL 15/2018 vp).

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 8 § ei sisällä mitään erityisiä edellytyksiä sille, millä perusteilla ja suojakeinoilla 1 momentissa tarkoitettu kopiotallenne voidaan ottaa. Arkistopalveluun tallennettavat tiedot muodostavat ajantasaisen kokonaisuuden potilaan terveydentilasta ja potilaalle annetusta hoidosta. Sähköisten kopiotallenteiden ottaminen ja niiden käyttö potilaan hoidossa muodostaa riskin sille, että potilasta ei hoideta ajantasaisesti tietojen perusteella, koska tiedon eheydessä on aukkoja. Toisaalta perustuslakivaliokunta on korostanut käsittelylle liittyvää välttämättömyysedellytystä arkaluonteisia tietoja käsiteltäessä.

Koska lakiehdotuksen 8 §:n 1 momentti jää kopiotallenteiden osalta varsin avoimeksi ja siihen liittyen tietoturvaluuteen ja potilasturvallisuuteen liittyviä riskejä sisältäväksi eikä ehdotusta ole sidottu välttämättömyysedellytykseen, *tulisi 8 §:n 1 momenttia tarkentaa, jotta lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.*

Aiheellista on myös kiinnittää huomiota siihen, että lakiehdotuksen 8 § eikä muutkaan tietojärjestelmäpalveluja koskevat säännökset velvoita palvelunantajia käyttämään arkistopalvelussa, tiedonhallintapalvelussa tai muussakaan palvelussa olevia tietoja. Vastaava ongelma on nyt voimassa olevassa laissa. Lakiehdotus sisältää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymisvelvollisuuden ja sekä potilas- ja asiakasasiakirjojen tallentamisvelvollisuuden. Käyttövelvollisuus kuitenkin puuttuu sääntelystä. Tällainen sääntelymalli on johtanut siihen, että monissa tilanteissa valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluissa olevia tietoja ei käytetä ensisijaisesti terveydenhuollon toimintayksiköissä potilaiden hoitoon. Niin ikään potilaille tuotetaan näistä kopiotallenteista sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa erilaisia tietopalveluja, vaikka vastaavat tiedot on saatavissa valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluistakin kansalaisen käyttöliittymän (omakanta) kautta. Kopiotallenteiden tietoturvaluuteen tasoa ei voida varmistaa vastaavalla tavalla kuin valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevien tietojen turvallisuus. *Nähdäkseni käyttövelvollisuuden puuttuminen lisää tietoturvaluuteen ja tietosuojaan liittyviä riskejä eikä järjestely ole välttämättömyysedellytyksen mukainen.*

3. Tiedonsaantioikeudet ja tietojen luovuttaminen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 20 §:n 1 momentti pitää ehdotuksen potilastietojen luovuttamisesta terveydenhuollon palvelunantajien välillä. Tietoja voitaisiin luovuttaa salassapitosäännösten estämättä. Lakiehdotuksen 20 §:n 3 momentin mukaan tietojen luovuttaminen edellyttää potilaalle informointia 16 §:ssä ehdotetulla tavalla. Lakiehdotuksen 21 §:n 1 momentissa on vastaavasti ehdotettu säädettäväksi tietojenvaihdosta sosiaalihuollon palvelunantajien välillä. Tietojenvaihto on sidottu asiakkaan informointiin. *Tietojen luovuttamista koskevat säännökset ovat ongelmallisia.*

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). 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 31/2017vp, PeVL 17/2016 vp).

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 20 §:n 1 momentissa ja 21 §:n 1 momentissa tietojen luovuttamista ei ole ehdotettu säädettäväksi perustuslakivaliokunnan edellyttämällä tavalla siten, että tietojen luovuttaminen olisi sidottu joko välttämättömyysedellytykseen tai tarpeellisuusedellytykseen. Sääntelyyn on kylläkin yhdistetty 1. lakiehdotuksen 15 §:ään, jossa käyttöoikeussäännöksiin on sisällytetty välttämättömyysedellytys. Toisaalta välttämättömyysedellytys on mainitussa 15 §:ssä sidottu tiedonsaantioikeuteen, joka on kohdistettu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöön, kun taas 20 §:n 1 momentissa ja 21 §:n 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi oikeudesta tietojen luovuttamiseen ja luovutuksen saajana puolestaan on joko sosiaalihuollon tai terveydenhuollon palvelunantaja eikä ammattihenkilö.

Huomionarvoista on myös seuraava hallituksen esityksen säätämisperusteluissa todettu (s. 151): ”Asiakas- ja potilastietojen luovuttamista valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla ei tietoteknisesti ole mahdollista rajata vain välttämättömän tiedon luovuttamiseen. Lisäksi vasta potilasta hoitava ammattihenkilö tai asiakkaasta vastaava sosiaalihuollon ammattihenkilö pystyv arvioimaan, mikä on välttämätöntä asiakas- ja potilastietoa hoidon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi tai asiakkaan sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi.”

Perustelut näyttäisivät viittaavan tietojen luovutukseen ja luovutuksen edellytyksenä olevan välttämättömyysedellytyksen toteuttamatta jättämisen perusteeseen. Perusteluissa esitetty tieto näyttäisi mitä ilmeisimmin tarkoittavan, että tietoja luovutettaisiin palvelunantajien välillä ilman välttämättömyysedellytykseen kiinnittyvää vaatimusta. Toisaalta hallituksen esitykseen ei ole yritetty tuoda ehdotusta siitä, että tiedonsaanti sidottaisiin tarpeellisuusedellytykseen, jolloin annettavat tiedot lueltaisiin tietoryhmittäin laissa. Ehdotus vaikuttaisi tarkoittavan varsin laavaa tiedonsaantiin oikeuttavaa sääntelyä siten, että eri alojen ammattihenkilöt voisivat selailulla eri käyttötarkoituksiin kerättyjä arkaluonteisia tietoja siten, että ammattihenkilö päättäisi selailunsa perusteella, mitkä tiedot ovat välttämättömiä tietoja. Yleisesti ottaen sääntelyn tiedonsaantia koskevan sääntelyn lähtökohdana on, että tiedot luovuttava viranomainen tai rekisterinpitäjä arvioi niitä edellytyksiä, joilla tietoja voidaan antaa. Tietosuoja-asetuksen 25 artikla lähtee tietoihin pääsyn rajoittamisesta ja 5 artiklassa puolestaan on säädetty käsittelyn minimointivaatimuksesta. Esitetty on ongelmallinen niin valtiosääntöisesti kuin tietosuoja-asetukseenkin nähden.

Tämä on myös merkityksellinen julkisuuslaissa omaksutun viranomaisten erillisyyssperiaatteen kannalta katsottuna (PeVL 7/2019 vp). Perustuslakivaliokunta on toistuvasti todennut, että mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että tällaiset intressit voivat syrjäytyä hyvin automaattisesti. Mitä täydellisemmin tietojensaantioikeus kytketään säännöksissä asiallisiin edellytyksiin, sitä todennäköisemmin yksittäistä tietojensaantipyyntöä joudutaan käytännössä perustelemaan. Myös tietojen luovuttajan on tällöin mahdollista arvioida pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta. Tietojen luovuttaja voi lisäksi kieltäytymällä tosiasiallisesti tietojen antamisesta saada aikaan tilanteen, jossa tietojen luovuttamisvelvollisuus eli säännösten tulkinta saattaa tulla ulkopuolisen viranomaisen tutkittavaksi. Tämä mahdollisuus on tärkeä tiedonsaannin ja salassapitointressin yhteensovittamiseksi (esim. PeVL 17/2016 vp). *Ehdotusta voidaan pitää olennaisesti ongelmallisena tietojen saantia tai luovuttamista*

koskevien ehdotusten kannalta katsottuna erityisesti, kun riskinä näyttäisi olevan käytännön totutukset, joissa välttämättömyysarviointia tekisi tietoja katselevat ammattihenkilöt itse.

Lisäksi sääntelyehdotuksen ongelmatiikkaa lisää se, että 15 §:n 2 momentissa ehdotetaan sosiaali- ja terveysministeriölle asetuksenantovaltuutta, jonka perusteella ministeriö käytännössä määritteli asetuksessa, mihin tietoihin ammattihenkilöillä on tiedonsaantioikeus. Kuten jäljempänä esitän, asetuksenantovaltuus tarkoittaisi sitä, että tiedonsaantioikeuksia koskeva sääntely perustuisi käytännössä ministeriön asetuksen tasoiseen sääntelyyn, joka on puolestaan ei ole nähdäkseni mahdollista perustuslain 80 §:stä johtuvista syistä tiedonsaantia koskevan lakitasoisuusvaatimuksen vuoksi.

Ehdotus ei vastaa perustuslakivaliokunnan edellyttämää sääntelyn kattavuutta ja täsmällisyyttä, kun kysymys on arkaluonteisten tietojen saamista ja luovuttamista koskevasta sääntelystä. Tietojen saamista tai luovuttamista koskevat sääntelyehdotukset ovat korkeita riskejä sisältäviä, jos tiedonsaantia koskevia oikeuksia ei rajoiteta täsmällisesti. Myöskään tarkemman sääntelyn tasoa ei voida pitää perustuslainmukaisena. Edellä esitetyistä syistä nähdäkseni 1. lakiehdotuksen 20 §:n, 21 §:n sekä 15 §:n säännöksiä on muutettava olennaisesti täsmällisemmäksi ja tarkkarajaisemmaksi, jotta lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Aiheellista on myös todeta, että lakiehdotusta olisi syytä muuttaa siten, että siinä säädettäisiin tiedonsaantioikeuksista eikä oikeuksista luovuttaa tietoja palveluntarjoajien välillä. Tällainen sääntely olisi sopuoinnissa niin julkisuuslain (621/1999) kuin tiedonhallintalain (906/2019) sääntelyyn tiedonsaannista salassapitosäännösten estämättä ja sähköisistä tiedonantotavoista. Teknisiä rajapintoja ja katseluyhteyksiä koskeva sääntely on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella, ja valiokunta painotti sääntelyn merkitystä suojasäännösten osalta (PeVL 73/2018 vp). Mainittujen sähköisten luovutustapojen käytön edellytyksenä on, että tiedot saavalla on lakiin perustuva tiedonsaantioikeus, jolloin sääntelyssä on lähdetty siitä, että sähköinen tietojen luovuttaminen ei perustuisi tiedon luovuttamiseen oikeuttavaan sääntelyyn vaan tiedonsaantioikeuksia koskeviin säännöksiin.

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 20 §:n 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi potilastietojen luovuttamismahdollisuus sosiaalihuollon palveluntarjoajalle. Mainitussa säännöksessä ei mainita, mistä tietoja on tarkoitus luovuttaa, vaan se voidaan päätellä pykälän otsikosta sekä säännöksen perusteluista. Koska perustuslakivaliokunta on edellyttänyt arkaluonteisten tietojen luovuttamista koskevalta sääntelyltä täsmällisyyttä, on nähdäkseni mainittua säännöstä tarkennettava sillä, mistä tietoja voidaan ja miten tietoja voidaan luovuttaa sosiaalihuollon palveluntarjoajalle. Säännöksestä ei myöskään ilmene, kuka hankkii potilaalta suostumuksen tietojen luovuttamiseen sosiaalihuollon palveluntarjoajalle – onko se terveydenhuollon palveluntarjoaja vai sosiaalihuollon palveluntarjoaja. Tältäkin osin säännöstä tulisi täsmentää. Vastaava ongelma sääntelyn epätäsmällisyydessä on 1. lakiehdotuksen 21 §:n 2 momentissa.

Kummassakin pykälässä tietojen luovuttaminen on sidottu asiakkaan tai potilaan suostumukseen. Tietosuoja-asetuksessa suhtaudutaan lähtökohtaisen kielteisesti henkilötietojen käsittelyyn viranomaistoiminnassa, joka perustuu suostumukseen (resitaali 43). Myös perustuslakivaliokunta on arvioinut suostumuksen edellytyksiä henkilötietojen käsittelyn perusteena (PeVL 20/2020 vp ja PeVL 42/2016 vp ja niissä viitattu). Valiokunta on käytännössään pitänyt tällaista sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mukaan tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen sen perustuslain 2 §:n 3 momentissa vahvistettuun oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Toimivallasta puuttua yksilön perusoikeuksiin on lisäksi aina säädettävä riittävän tarkkarajaisella ja soveltamisalaltaan täsmällisellä lailla (PeVL 30/2010 vp). Valiokunta onkin pitänyt selvänä, että perusoikeussuoja ei voi oikeudellisenä kysymyksenä menettää aina merkitystään pelkästään siksi, että laissa säädetään jonkin toimenpiteen vaativan kohdehenkilön suostumusta. Perusoikeussuojaa ei voida millaisessa asiassa tahansa jättää riippumaan asianomaisen suostumuksesta. Valiokunta on pitänyt tässä suhteessa oleellisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa, ja edellyttänyt suostumuksenvaraisesti

perusoikeussuojaan puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä (esim. PeVL 20/2020 vp ja siinä viitatu). Suostumuksen vapaaehtoisuusvaatimuksen täyttymistä on pidetty epätodennäköisenä perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä, jos suostumus hankittaisiin potilaan hoidon yhteydessä (PeVL 1/2018 vp). Vastaava tilanne on nähdäkseni kysymyksessä myös tuotettaessa palveluja sosiaalihuollon asiakkaalle. *Lisäksi välttämättömyyteen ja vapaaehtoisuuteen perustuvan suostumuksen hankkimisen sosiaalihuollossa terveydenhuollon tietoihin ei ole uskottavaa*, koska sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 20 §:n mukaan sosiaalihuollon viranomaisella on oikeus saada terveydenhuollon toimintayksiköltä sosiaalihuollon asiakassuhteeseen olennaisesti vaikuttavat tiedot ja selvitykset, jotka viranomaiselle laissa säädetyn tehtävän vuoksi ovat välttämättömiä asiakkaan sosiaalihuollon tarpeen selvittämiseksi, sosiaalihuollon järjestämiseksi ja siihen liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseksi sekä viranomaiselle annettujen tietojen tarkistamista varten. Säännöksen perusteella sosiaalihuollon viranomainen voi saada välttämättömät tiedot ilman asiakkaan suostumustakin.

Nähdäkseni hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 20 §:n 2 momentti ja 21 §:n 2 momentti on suostumussääntelyltään ongelmallinen. Suostumus hankitaan tyypillisesti tilanteissa, joissa potilas tai asiakas eivät ymmärrä suostumuksen merkitystä ja suostumuksen yhteydessä annettavaa informointia. Ehdotuksesta puuttuu myös täsmälliset säännökset suostumuksen peruuttamiselle, välttämättömyydelle ja sen merkitykselle asiakkaan palvelun tuottamiselle tai potilaan hoidolle. Lisäksi on otettava huomioon, että tietojen luovuttamista koskeva sääntely ja luovutettavat tiedot määriteltäisiin välttämättömyysedellytyksen puitteissa 15 §:n nojalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa, joskin välttämättömyysedellytyksen täyttymiselle on esitetty hallituksen esityksen perusteluissa myös varauksia. Käytännössä tietojen luovuttaminen tapahtuisi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla joko tiedonhallintalaissa tarkoitetun katseluyhteyden tai teknisten rajapintojen avulla. Perustuslakivaliokunta on todennut, että teknisiä rajapintoja ja katseluyhteyksiä koskeva sääntely ei sovellu sellaiseen luovutukseen, jossa viranomaisen on arvioitava luovutettavan tiedon tapauskohtaista välttämättömyyttä (PeVL 73/2018 vp).

4. Säilytysaikoja koskevat ehdotukset ja sääntely

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotus ei sisällä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvää säilytysaika-sääntelyä, vaikka palveluissa käsitellään tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja sekä muuten arkaluonteisia tietoja. Potilasasiakirjojen säilytysajoista on säädetty potilasasiakirja-asetuksessa (298/2009), kun taas sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajoista on säädetty lakitasoisesti sosiaalihuollon asiakasasiakirjailaissa (254/2015). Hallituksen esityksen 3. lakiehdotuksessa puolestaan ehdotetaan säädettäväksi reseptikeskuksessa olevien tietojen säilytysajasta ilman selkeitä tarpeellisuuteen liittyviä perusteita. Sääntelyehdotuksissa on havaittavissa selkeä epäsuhta ja kokonaisuudessaan sääntely *on valtiosääntöisestikin ongelmallinen*.

Perustuslakivaliokunnan kannanottojen mukaan säilytysaika koskevan sääntelyn tulee lain tasolla olla kattavaa ja yksityiskohtaista. Tästä syystä säilytysaika 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 erittelemättömyyteen ja rajoittamattomaan pääsyyn näihin tietoihin on valtiosääntöisesti ongelmallinen (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

(PeVL 13/2017 vp, s. 6). Perustuslakivaliokunta on pitänyt eräissä yhteyksissä arkaluonteisten tietojen viiden vuoden säilytysaikaa pitkänä (PeVL 31/2017 vp).

Esityksen 3. lakiehdotuksen 19 §:n mukaan reseptikeskukseen tallennetut asiakirjat ja niitä koskevat tiedot säilytetään reseptikeskuksessa 20 vuotta. Säännösehdotuksen perusteluissa ei esitetä selkeää käyttötarkoitukseen ja tarpeellisuuteen liittyvää perustetta, vaan perusteena käytetään voimassa olevan säilytysaikasääntelyä, jossa on otettu huomioon tietojen arkistointi omana käyttötarkoituksenaan. Ehdotus on ongelmallinen, koska säilytysajat on määriteltävä suoraan tietosuoja-asetuksen perusteella käyttötarkoitukseen nähden tarpeellisuusvaatimuksen rajoissa. Jos tiedoille ei ole alkuperäiseen käyttötarkoitukseen perustuvaa käsittelyperustetta, on tiedot joko tuhottava tai siirrettävä arkistoon yleisen edun mukaista arkistokäyttötarkoitusta varten. Ehdotetun säännöksen perusteluista ei ilmene myöskään sitä, että lääkitystiedot tallennetaan potilaskertomukseen, joka tallennetaan 1. lakiehdotuksessa tarkoitettuun arkistopalveluun ja lääkitystiedot on saatavissa sieltä potilaan tiedonhallintapalvelun kautta kokonaislääkitystietona. Perustuslakivaliokunta on korostanut säilytysaikasääntelyssä arkaluonteisten tietojen säilyttämisen välttämättömyyttä (PeVL 13/2017 vp) ja on pitänyt viiden vuoden säilytysaikaakin pitkänä (PeVL 31/2017 vp). Nykyisessä sääntelyssäkin reseptikeskuksessa olevia tietoja ei ole mahdollista käyttää potilaan hoidossa kuin 30 kuukautta, joten 20 vuoden säilytysaikaa ei voida perustella potilaan hoitoon liittyvillä syillä. Hallituksen esityksestä ei ilmene, mikä konkreettinen syy säilytysajan pidentämisellä on 20 vuoteen. Säilytysajan pituutta ei voida perustella toissijaisilla käyttötarkoituksilla, kuten arkistoinnilla, koska arkistoinnin on perustuttava tietosuoja-asetukseen ja täydentävästi kansalliseen lainsäädäntöön. Edellä esitetyn perusteella 3. lakiehdotuksen 19 §:n muutos on ongelmallinen suhteessa henkilötietojen suojaa koskeviin sääntelyvaatimuksiin, mutta myös tietosuoja-asetuksessa säädettyyn nähden.

Nähdäkseni 1. lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä, jos arkistopalveluun tallennettavien potilasasiakirjojen säilytysajoista säädetään lakitasoisin säännöksin. Vastaavaa ongelmaa ei ole sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen osalta, koska asiakasasiakirjalaissa on säädetty näiden asiakirjojen säilytysajoista. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että arkaluonteisia henkilötietoja käsiteltäessä lakitasoisuutta koskevat vaatimukset on huomioitava tietosuoja-asetuksen puitteissa kansallisessa lainsäädännössä (PeVL 14/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on pitänyt lakitasoisena sääntelykohteena henkilötietojen säilytysaikasääntelyä, joten 1. lakiehdotuksen 8 §:ssä tarkoitettujen asiakirjojen säilyttäminen arkistopalvelussa ei voi jäädä potilasasiakirjoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (298/2009) varaan, vaan potilasasiakirjojen säilytysajoista tulisi säätää lakitasoisesti samalla tavalla kuin sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista on säädetty asiakasasiakirjalaissa.

Lisäksi 3. lakiehdotus voidaan nähdäkseni käsitellä tavallisen säätämisyjärjestyksessä vain, jos reseptikeskuksessa olevien lääkemääräysten säilytysaikaa koskevaa säännöstä tarkistetaan henkilötietojen käsittelyn käyttötarkoitusta ja tarpeellisuusvaatimusta vastaavaksi ottamalla huomioon perustuslakivaliokunnan aiemmin edellyttämää välttämättömyysedellytys arkaluonteisten tietojen säilyttämisessä. Säilytysperusteen on liityttävä sähköisten lääkemääräysten mukaisten lääkkeiden toimittamiseen sekä muihin reseptikeskuksen käyttötarkoituksiin. Tältä osin on syytä painottaa, että potilaan kokonaislääkitystä koskevat tiedot kirjataan potilaskertomukseen, joka on tallennettu 1. lakiehdotuksessa tarkoitettuun arkistopalveluun, josta voidaan muodostaa lääkitystä koskevat koostetiedot 1. lakiehdotuksen 11 §:ssä tarkoitettuun tiedonhallintapalveluun.

5. Maksut – valtion vero vai valtion maksu vai muu suoriteperusteinen maksu

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 47 § sisältää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin sekä tietojärjestelmien tarkastamiseen ja rekisteröintiin liittyviä maksuja. Säätämisyjärjestysperusteluissa ei ole käsitelty maksujen perustuslainmukaisuutta eikä niitä ilmene myöskään yksityiskohtaisista perusteluista.

Myöskään voimassa olevan asiakastietolain perustana olleessa hallituksen esityksessä 253/2006 vp ei ole käsitelty maksujen perustuslainmukaisuutta säätämisyjärjestysperusteluissa.

Perustuslain 81 §:n 1 momentin mukaan valtion verosta on säädettävä lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Perustuslain 81 §:n 2 momentin mukaan valtion viranomaisten virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksun suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla. Hallituksen esityksessä esitetyt maksut ovat siten merkityksellisiä valtiosääntöisessä arvioinnissa.

Perustuslakivaliokunta on eri yhteyksissä arvioinut veron ja maksun välisiä eroja (mm. PeVL 11/2014 vp, PeVL 48/2010 vp, PeVL 12/2005 vp ja PeVL 46/2004 vp). Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä on katsottu, että mitä suuremmaksi ero maksun ja etenkin julkisoikeudelliseen tehtävään liittyvän suoritteen tuottamisesta aiheutuvien kustannusten välillä kasvaa, sitä lähempänä suoritusta voidaan pitää perustuslaissa tarkoitettuna verona. Jos rahasuoritus peritään yleisesti jonkin toiminnan rahoittamiseen, kysymyksessä on pikemminkin valtiosääntöoikeudellinen vero kuin maksu. Jonkin rahasuorituksen maksunluonteen edellytyksenä ei tästä huolimatta ole täysi kustannusvastaavuus. Maksun suuruuden ja määräytymisperusteiden tulee kuitenkin säilyttää jokin yhteys suoritteen tuottamisesta aiheutuviin kustannuksiin. Merkittävää voi lisäksi olla sillä, onko asianomaisen suoritteen vastaanottaminen vapaaehtoista vai pakollista. Veron suuntaan viittaa, jos suoritusvelvollisuuden aiheuttamista suoritteista ei voi kieltäytyä ja velvollisuus koskee suoraan lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja.

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 47 §:n 1 momentissa säädettäisiin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön maksullisuudesta. Ehdotus vastaa voimassa olevaa asiakastietolain (159/2007) 22 §:n 1 momenttia. Koska palvelunantajilla on velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjiksi, ei valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista perittävä maksu ole vapaaehtoinen ja maksuvelvollisuudesta ei voi kieltäytyä. Maksuvelvollisia ovat ne oikeussubjektit (palvelunantajat), joiden on liittyvä tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjiksi. Tältä osin maksu viittaisi valtiosääntöisesti arvioiden veron suuntaan. Toisaalta lakiehdotuksen perusteella maksulla ei ole tarkoitus kattaa yleisesti Kansaneläkelaitoksen kustannuksia, vaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannukset. Lisäksi kustannusvastaavuutta arvioitaessa huomioitavana on Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius. Hallituksen esityksen perusteella maksu täyttäisi kustannusvastaavuusvaatimuksen. Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut ovat julkisen vallan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille tarjoamia palveluja (vastaavatyypillisesti ks. PeVL 11/2014 vp). Näistä näkökulmista voitaneen päätyä siihen, että 47 §:n 1 momentissa tarkoitettu maksu on perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettu valtion maksu erityisesti, kun otetaan huomioon, että maksusta päättää valtion viranomaisena sosiaali- ja terveysministeriö asetuksella, mutta maksujen perintä on Kansaneläkelaitoksen tehtävä.

Koska kysymyksessä on perustuslain 81 §:n 2 momentin tarkoittama valtion maksu, on maksun suuruuden yleisistä perusteista säädettävä lailla, kuten omakustannusarvon tai liiketaloudellisten periaatteiden noudattamisesta (HE 1/1998 vp, s. 135). Maksun suuruuden ja määräytymisperusteiden tulee säilyttää jokin yhteys suoritteen tuottamisesta aiheutuviin kustannuksiin (PeVL 66/2002 vp). Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 47 §:n 1 momentista ilmenee, että maksut vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää ja lisäksi maksuissa huomioidaan palvelurahaston maksuvalmius. Tältä osin ehdotus on perustuslain mukainen. *Kuitenkin maksun yhteys tuottamisesta aiheutuviin kustannuksiin on toteutustavaltaan valtiosääntöisesti arveluttava, kun sitä arvioidaan suhteessa voimassa olevan lain nojalla annettuun maksuasetukseen.* Vuodelle 2020 annetun maksuasetuksen (1054/2019) 2 §:n mukaan:

”Apteekeilta perittävä maksu on 0,048 € jokaisesta apteekin ja sen sivuapteekkien toimittamasta sähköisestä lääkemääräyksestä.

Kunnallisilta terveydenhuollon palvelujen antajilta perittävä maksu on 2,196 € kutakin kunnan asukasta kohden. Valtion ylläpitämien terveydenhuollon toimintayksiköiden osalta vuosimaksu on yhteensä 80 000 €. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa valtion vuosimaksun suorittamisesta.

Yksityisiltä terveydenhuollon palvelujen antajilta perittävä maksu on 0,371 € jokaisesta yksityisen terveydenhuollon palvelujen antajan laatimasta sähköisestä lääkemääräyksestä.”

Vuodelle 2021 on säädetty uusi maksuasetus (704/2020), jossa maksut on määriteltä vastaavilla perusteilla.

Edellä esitetyn maksuasetuksen säännöksen perusteella apteekeilta perittävä maksu perustuu reseptikeskuksen käyttöön, joten maksu perustuu sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 25 §:n mukaiseen maksuun. Puolestaan kunnilta perittävä maksu ei ole sidottu mihinkään suoritteeseen, vaan se määräytyy kunnan asukasluvun suhteessa riippumatta siitä, aiheutuuko kunnan asukkaasta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöön liittyviä kustannuksia. Valtion maksu puolestaan on kokonaissumma ilman maksuperustetekijää. Yksityisiltä peritään maksu laaditun sähköisen lääkemääräyksen perusteella, jolloin suoritteena näyttäisi olevan sähköisen lääkemääräyksen tallentaminen reseptikeskukseen, ei niinkään esimerkiksi arkistopalvelun käyttö ja siitä aiheutuvat kustannukset.

Kun otetaan huomioon, lakiehdotuksen 47 §:n 1 momentin maksuvelvollisuus ja sen toteuttamistapa voimassa olevassa lainsäädännössä, ei sääntelykokonaisuus ole perustuslain 81 §:n 2 momentin suhteen sopusoinnussa. Maksut määritellään maksuasetuksessa eri toimijoille eri perusteilla ja lisäksi suoriteperuste ei vastaa maksun perustetta asiakastietolaissa säädettyinä. Koska maksun suuruus erkaantuu määräytymisperusteesta kuntien ja yksityisten palvelunantajien osalta, ei sääntely kokonaisuudessaan näyttäisi vastaavan nykyisinkään perustuslain 81 §:n 2 momentista johtuvia vaatimuksia. Edellä esitetyn perusteella hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 47 §:n 1 momenttia tulisi tarkentaa maksuperusteiden osalta, jotta voidaan varmistua siitä, että maksu on perustuslain 81 §:n 2 momentin mukainen maksu eikä perustuslain 81 §:n 1 momentissa tarkoitettu vero. Nähdäkseni maksuperusteiden täsmentäminen on säätämisyjärjestyskysymys. Merkitystä on myös sillä, että 1. lakiehdotuksen 47 §:n 1 momentissa on säädetty ehdottomasti, että valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut ovat maksullisia palvelunantajille, jolloin sosiaali- ja terveysministeriö ei voi päättää siitä, että maksua ei perittäisi joiltakin osin valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Nykyinen maksuasetus tekee tietojärjestelmäpalveluista maksuttomia niille yksityisille palvelunantajille, jotka eivät laadi sähköisiä lääkemääräyksiä, kuten yksityiset fysioterapialaitokset, jotka ovat myös velvollisia liittymään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjiksi.

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 47 §:n 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi Kansaneläkelaitokselle oikeus periä maksu yhteentoimivuuden testauksesta omakustannusarvon mukaisesti. Ehdotettu maksu ei näyttäisi olevan perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettu maksu, koska se perustuu Kansaneläkelaitoksen suoritteeseen, josta se voi periä määrittelemänsä maksun omakustannusperiaatteella. Lisäksi momentti sisältää asetuksenantovaltuuden, jolla määriteltäisiin Valviralle tehtävästä rekisteröinnistä kertaluonteinen rekisteröintimaksu, joten se on sidottu suoritteeseen. Maksun määräytyminen on sidottu valtion maksuperustelakiin. Rekisteröintimaksua koskeva säännös ei ole ongelmallinen suhteessa perustuslain 81 §:ssä säädettyyn. Lisäksi momentti sisältää informatiivisen viittaussäännöksen tietoturvallisuuden arviointilaitoslakiin 1405/2011.

Hallituksen esityksen 3. lakiehdotus sisältää sähköistä lääkemääräystä koskevan maksusäännöksen. Ehdotettu maksu on perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettu valtion maksu, koska sen suuruuden ja perusteen määrittelee sosiaali- ja terveysministeriö asetuksessa. Ehdotettu säännös on ongelmallinen edellä mainituin perustein suhteessa maksun määräytymisen perusteisiin, kun kysymys on kunnilta perittävästä maksusta, joka ei liity suoraan sähköiseen lääkemääräykseen tai reseptikeskuksen käyttöön.

6. Asetuksenantovaltuudet ja määräysenantovaltuudet

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 8 §:n 3 momentin mukaan ”Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää, milloin viimeistään ja missä laajuudessa 1 momentissa tarkoitetut alkuperäiset asiakirjat tulee tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun.” Ehdotettu asetuksenantovaltuus ei ole perustuslain mukainen perustuslain 79 §:n 3 momentista johtuvista syistä, koska voimaantuloon vaikuttavat seikat on säädettävä lakitasoisesti, jolloin siitä ei voi säätää asetuksella. *Selostan ja perustelen tämän näkemykseni lausunnon kohdassa 7 ”Lain voimaantuloon vaikuttava säännös”.*

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 15 §:n 2 momentin mukaan ”Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saavat käyttää.” Asetuksenantovaltuus näyttäisi tarkoittavan asetuksentasoista sääntelyä, jossa määriteltäisiin tarkemmin tiedonsaantioikeuksia palvelunantajien väliseen tietojenvaihtoon. Tällaiset salassapitosäännösten estämättä tiedonsaantiin oikeuttavat säännökset on oltava lakitasoisia, koska salassapitosäännökset itsessäänkin perustuvat perustuslain 12 §:n 2 momentissa säädetyn johdosta lakitasoiisiin säännöksiin. *Siten asetuksenantovaltuus vaikuttaisi olevan perustuslain 80 §:n 1 momenttiin nähden ongelmallinen ja säätämisjärjestyksensä.*

7. Lain voimaantuloon vaikuttava säännös

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 8 §:n 2 momentissa velvoitettaisiin palvelunantajia tallentamaan asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Kuitenkin 8 §:n 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää, milloin viimeistään ja missä laajuudessa 1 momentissa tarkoitetut alkuperäiset asiakirjat tulee tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Ehdotetussa asetuksenantovaltuudessa vaikuttaisi olevan tosiasiaa kysymys ehdotetussa laissa säädetyn sinällään absoluuttisen tallentamisvelvollisuuden poikkeuksesta säätämisestä, jolloin laissa säädetyn tallentamisvelvollisuuden laajuus määriteltäisiin tarkemmin ministeriön asetuksella. Tällainen vaiheittainen käyttöönottosääntely vaikuttaa käytännössä lain voimaantulon kokonaisuuteen, jolloin tyypillisesti tällaisesta vaiheittaisesta velvollisuuksien noudattamisesta säädetään siirtymäsäännöksinä lain tasolla. Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 8 §:n 3 momentin perustelujen mukaan ehdotettu säännös ”mahdollistaisi sen, että arkistopalveluun tallennettaisiin ensivaiheessa ne asiakirjat, jotka ovat keskeisimpiä sosiaali- ja terveydenhuollon eri toimintojen ja tietojenvaihdon kannalta. Tällä mahdollistettaisiin myös sosiaalihuollon vaiheittainen liittyminen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin”.

Ehdotettu asetuksenantovaltuus on nähdäkseni merkityksellinen suhteessa perustuslain 79 §:n 3 momentissa säädettyyn, jonka mukaan laista tulee käydä ilmi, milloin se tulee voimaan. Erityisestä syystä

laissa voidaan säätää, että sen voimaantuloajankohdasta säädetään asetuksella. Tästä voi olla kysymys esimerkiksi silloin, kun suuren lainsäädäntökokonaisuuden eri osien on tultava voimaan samana ajankohtana eikä tuota ajankohtaa ole lakia säädettäessä tarkoituksenmukaista tai mahdollista vielä vahvistaa (HE 1/1998 vp, s. 130). Perustuslakivaliokunta on pitänyt myös perustuslain 79 §:n 3 momentissa tarkoitettuna erityisenä syynä lain voimaantuloajankohdan sidonnaisuutta Suomen kansainvälisten velvoitteiden tai Euroopan unionin lainsäädännön voimaantuloon (PeVL 36/2010 vp, s. 3). Perustuslakivaliokunta on toistuvasti katsonut, ettei nyt ehdotetun 8 §:n 3 momentin kaltaisissa tilanteissa hallinnollisten toimenpiteiden, kuten tietojärjestelmien käyttöönottojen, aikataululliset syyt täytä perustuslain 79 §:n 3 momentissa tarkoitettua erityisen syyn vaatimusta (PeVL 3/2019 vp, PeVL 11/2014 vp, PeVL 4/2014 vp). Perustuslakivaliokunta on suhteellisen tuoreesti pitänyt säätämisyjärjestyskysymyksenä tilannetta, jossa varhaiskasvatuksen tietovarantoon tallentamisvelvollisuuden aikataulusta olisi säädetty eräiltä osin valtioneuvoston asetuksella (PeVL 3/2019 vp). Tässä suhteessa nyt lausuttavana oleva 1. lakiehdotuksen 8 §:n 3 momentti on vastaavantyyppinen, mutta yleisessä muodossa. Voimassa olevan asiakastietolain asetuksenantovaltuuden nojalla on annettu jo nyt tietojen tallentamiseen liittyviä vaiheistusasetuksia (165/2012, kumottu; 1257/2015, voimassa). Tällä ei ole kuitenkaan merkitystä toimeenpanoon vaikuttavan sääntelyehdotuksen perustuslainmukaisuuden arviointiin eikä nykyistä asiakastietolakia ole säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella.

Lisäksi 1. lakiehdotuksessa on ehdotettu asetustasoksi ministeriön asetusta. Koska ehdotettu asetuksenantovaltuus on sisällöltään perustuslain 79 §:n 3 momentin kannalta ongelmallinen, ei tässä yhteydessä ole tarvetta erikseen arvioida, voitaisiinko asetuksenantovaltuutta yleensäkin säätää ministeriölle valtioneuvoston sijaan.

Edellä esitetyn perusteella hallituksen esityksen 8 §:n 3 momenttia tulisi muuttaa, jotta lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

8. Yhteenveto

Nähdäkseni hallituksen esityksen lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä siten, että

- 1. lakiehdotuksen 8 §:n 3 momenttia, 15 §:ää, 20 §:ää ja 21 §:ää muutetaan, 47 §:n 1 momenttia tarkentaa sekä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa säilytettävien potilasasiakirjojen säilytysajoista säädetään lakitasoisin säännöksin.
- 3. lakiehdotuksen reseptikeskuksessa säilytettävien lääkemääräysten säilytysaikaa koskevat perusteet tarkistetaan ja säilytysaika minimoidaan tietosuojasetuksen mukaisesti ottaen huomioon perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö arkaluonteisten tietojen säilytysajoista

Vantaalla 9.12.2020

Tomi Voutilainen
julkisoikeuden professori, dosentti
Itä-Suomen yliopisto