



Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö

1/3

Viite:

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön lausuntopyyntö Dnro VN/12603/2019

Asia:

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausuttavana oleva luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (jäljempänä asiakastietolaki) sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi säätelee asiaa, joka koskee laajaa joukkoa ihmisiä ja jossa on muun ohella kysymys oikeudesta yksityisyyden suojaan. Asiakastietolakia tullaan soveltamaan sosiaali- ja terveydenhuollossa hyvin erilaisissa tilanteissa ja hyvin erilaisten toimijoiden toimesta. Ihmisten yhdenvertaisen aseman turvaamiseksi lain soveltamisen tulisi kuitenkin olla mahdollisimman yhtenäistä. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden tulisi lain säännösten perusteella saada tieto oikeuksistaan. Mainitun vuoksi lain tulisi olla mahdollisimman selkeä ja ymmärrettävä erilaisille toimijoille.

### **Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys**

Esitysluonnoksessa on käsitelty esityksen suhdetta perustuslakiin ja säätämisyjärjestystä erityisesti yksityisyyden suojaa koskevan perustuslain 10 §:n kannalta ja selostettu kyseisen perusoikeuden rajoitusedellytyksiä sekä käsitelty perustuslaista esityksen asetuksenanto- ja määräysantovaltuuksille seuraavia vaatimuksia. Säätämisyjärjestysperusteluissa on selostettu eduskunnan perustuslakivaliokunnan kannanottoja henkilötietojen suojan kannalta tärkeistä sääntelykohteista, sosiaalihuoltoa koskevien tietojen arkaluonteisuudesta, arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevan sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkuudesta, niiden käsittelyn rajaamisesta ja luovuttamista koskevasta sääntelystä, tietoturvajärjestelystä, potilaan tietojensa luovuttamista koskevasta kielto-oikeudesta ja siitä informoimisesta ja arkaluonteisten tietojen käyttötarkoitussidonnaisuudesta. Kohdassa on selostettu EU:n yleisen tietosuojasetuksen (jäljempänä yleinen tietosuojasetus) asettamia reunaehtoja ja vaatimuksia kansalliselle lainsäädännölle. Perusteluissa on muun muassa selostettu esityksen yleisen tietosuojasetuksen mukainen oikeusperusta ja tuotu esille asetuksen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen erilainen oikeudellinen perusta ja niiden erityisluonteisuus. Perusteluissa on lisäksi käsitelty sitä, kuinka esitys toteuttaa kyseiset perustuslain ja yleisen tietosuojasetuksen yksityisyyden turvaamiselle ja siten esitykselle asettamat vaatimukset. Esityksen suhdetta perustuslakiin ja säätämisyjärjestysperusteluja on arvioitu varsin kattavasti.

OIKEUSKANSLERIN VIRASTO

Asiakastietolakiesityksen 43 §:ssä säädettäisiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira) oikeus käyttää apunaan ulkopuolisia asiantuntijoita tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioimisessa. Lakiluonnoksen pykäläkohtaisissa perusteluissa on käsitelty asiantuntijoille suunniteltujen tehtävien luonnetta. Ilmeisesti on tarkoitettu, että heidän tehtävänsä sisältäisivät julkisia hallintotehtäviä, koska esitysluonnoksen 43 §:n 2 momentin mukaan asiantuntijoihin sovellettaisiin muun muassa hallintolain ja julkisuuslain säännöksiä heidän hoitaessaan pykälässä tarkoitettuja tehtäviä. Säättämisyjärjestysperusteluista olisi vielä syytä täsmentää siltä osin, minkälaisia asiantuntijoiden tehtävät ovat suhteessa perustuslain 124 §:ään.

## Muita huomioita

Asiakastietolakiesityksen 3 §:n 22) kohdassa määriteltäisiin säädöksessä käytetty termi välittäjä, jolla tarkoitettaisiin palvelunantajan tietojärjestelmäpalvelujen tuottamisessa, tietojärjestelmien teknisen tai fyysisen käyttöympäristön toteuttamisessa tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymisessä käyttämää palveluntarjoajaa, jolla on tässä roolissaan mahdollisuus nähdä salaamattomia asiakastietoja. Lakiesityksessä ei ole säännöksiä eikä sen perusteluissa ole käsitelty tarkemmin esimerkiksi sitä, minkälaisia salassa pidettäviä tietoja välittäjä voi saada ja minkälaiset salassapitovelvoitteet häneen kohdistuvat. Esitystä tulisi tältä osin täydentää.

Asiakastietolakiesityksen 17 §:n mukaan asiakkaalla ja potilaalla olisi oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen valtakunnallisen tietojärjestelmän avulla. Esityksen perustelujen mukaan kysymys on suojatoimesta, jolla suojataan asiakkaan ja potilaan yksityisyyttä. Lainkohtaa koskevien perustelujen mukaan huoltaja ei voisi antaa tällaista kieltä alaikäisen huolettavansa puolesta. Esityksen mukaan avoimeksi jää, kuinka kyseinen kieltä voidaan antaa alaikäistä koskevien asiakastietojen osalta. Kun erityisesti otetaan huomioon kieltäoikeuden tarkoitus suojatoimena, jota käyttämällä asiakas voi turvata yksityisyyttään, on esityksen täsmentäminen tältä osin tarpeellista. Tuon samalla esille, että lakiesityksen 17 §:ssä ja sen otsikossa säädetään asiakastietojen luovuttamisen kieltämisestä ja 18 §:ssä, joka säätelee menettelyä kiellon antamisesta, säädetään asiakastietojen käsittelyä koskevan kiellon antamisesta. Käsittely -termi on sisällöltään laajempi kuin luovuttaminen -termi ja termien epäyhtenäisyys voi aiheuttaa epäselvyyttä säännöksen soveltamisessa.

Asiakastietolakiesityksen 21 §:ssä säädettäisiin asiakastietojen välittämisestä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolelle. Pykälän 1 momentin mukaan asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja voitaisiin välittää ulkopuolisille toimijoille, joita varten asiakirja on laadittu ja jolla on oikeus saada se lain nojalla salassapitosäännösten estämättä. Kyseistä lainkohtaa koskevista perusteluista (1. kappale) saa kuitenkin käsityksen, että edellä mainittujen perusteiden (...jota varten asiakirja on laadittu ja jolla on oikeus saada se...) ei tarvitse täytyä samanaikaisesti, vaan riittää, että jompikumpi peruste on olemassa. Esitystä tulisi tältä osin täsmentää niin, että perustelut ja säännös olisivat yhteneväiset.

Asiakastietolakiesityksen 25 §:n 4 momentin mukaan, jos palvelunantaja tai Kansaneläkelaitos katsoo, ettei lokitietoja saa antaa asiakkaalle, on kieltäytymisestä tehtävä kirjallinen päätös ja asiakkaalla on oikeus saattaa asia hallinto-oikeuden ratkaistavaksi. Lakiesityksen 3 §:n määritelmien mukaan palvelunantaja voi olla myös yksityinen taho. Esityksessä jää epäselväksi, onko kysymyksessä muutoksenhaku ja mihin menettely mahdollisen yksityisen palvelunantajan osalta perustuu sekä menettelyn yksityiskohtaisempi sääntely. Esitystä olisi syytä tältä osin täsmentää.

Asiakastietolakiesityksen 36 §:ssä säädettäisiin tietoturvallisuuden arvioinnista ja muun muassa vaatimuksenmukaisuustodistuksen antamisesta ja esityksen 37 §:ssä kyseisen todistuksen peruuttamisesta. Voimassa oleva todistus on ehtona sille, että todistusta edellyttävä tietojärjestelmä voidaan ottaa tuotantokäyttöön. Esityksessä ei ole käsitelty sitä, minkä luonteinen toimipide todistuksen antaminen tai sen peruuttaminen juridisesti on, ja onko asia mahdollista saattaa muutoksenhaun kautta uudelleen arvioitavaksi. Esitystä olisi syytä täsmentää tältä osin.

Asiakastietolakiesityksen 43 §:n 3 momentissa säädettäisiin Valviran tietojärjestelmien vaatimuksenmukaisuuden arvioimisessa käyttämien ulkopuolisten asiantuntijoiden salassapitovelvollisuudesta. Pykälän 2 momentin mukaan tarkastajiin sovelletaan julkisuuslakia, jossa säädetään asiakirjasalaisuudesta (22 §) ja vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta (23 §). Tarkastajia koskeva vaitiolovelvollisuus tulisi esitetyllä tavalla säänneltyksi sekä julkisuuslaisissa että lakiesityksen 43 §:n 3 momentissa, mikä voi aiheuttaa epäselvyyttä säännösten soveltamisessa. Sen vuoksi esitystä tulisi tältä osin täsmentää. Kiinnitän lisäksi huomiota siihen, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden asiakastietoihin kohdistuva käyttöoikeus on yleisen tietosuoja-asetuksen minimointiperiaatteen mukaisesti rajoitettu heidän työtehtävissään tarvitsemiinsa välttämättömiin asiakastietoihin, mutta asiantuntijoita koskevissa säännöksissä ei ole rajoituksia asiantuntijoiden saatavilla oleville tiedoille. Koska tarkastuksen kohteena olevat tietojärjestelmät sisältävät erittäin arkaluonteisia tietoja, tulisi esityksessä vielä arvioida tarkemman ja rajoittavamman sääntelyn tarve tältä osin.

Asiakastietolakiesityksen 51 §:ssä on viittaus kumottuun hallintolainkäyttölakiin. Muutoksenhaku-säännöksissä oli tarpeen viitata oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin (808/2019). Lisäksi asiakastietolakiesityksessä on useissa kohdissa mainittu Väestörekisterikeskus, jonka nimi on muuttunut 1.1.2020, joten nimi tulisi korjata esitykseen vastaamaan voimassaolevaa nimeä.

Oikeuskansleri

Tuomas Pöysti

Esittelijäneuvos

Marjo Mustonen

---

OIKEUSKANSLERINVIRASTO

---