



Eduskunta
Perustuslakivaliokunta

Viite Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt kirjallista asiantuntijalausuntoa

HE 246/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa hallituksen esityksestä seuraavan asiantuntijalausunnan:

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä. Samalla kumottaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettu laki ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annettu laki sekä muissa laeissa oleva asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely, joka sisältyy uuteen lakiin. Lisäksi esityksessä ehdotetaan tehtäväksi uuden lain johdosta välttämättömät muutokset 34: een lakiin.

Uusi laki sisältäisi keskeisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn.

Esitettävät lakimuutokset osaltaan edistävät sosiaali- ja terveystalouden rakennemuutosta.

Lakiehdotus sisältää vuonna 2021 annettuun uuteen asiakastietolakiin sisältyvän sääntelyn. Tässä esityksessä pyritään edelleen selkiyttämään, miltä osin sääntely koskee asiakastietojen käsittelyä ja miltä osin asiakastietojen käsittelyssä käytettäviä tietojärjestelmiä.

Asiakastietojen käsittely ja rekisterinpito

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely päivitetäisiin kokonaisuudessaan yhteensopivaksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Asiakastietojen ja asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevaa sääntelyä yhtenäistettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Asiakastietojen käsittelyä koskevat vaatimukset koskisivat sekä asiakirjoilla olevien asiakastietojen käsittelyä että suullista käsittelyä.

Keskeinen asiakastietojen käsittelyn vaatimus on salassapito ja siihen liittyvä vaitiolovelvollisuus. Salassapitoon liittyen keskeinen on sivullisen määritelmä, jota esitetään yhtenäistettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Sivullisella tarkoitettaisiin muita kuin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tai apteekin palveluksessa, lukuun tai toimeksiannosta toimivia, asiakkaan palveluun tai hoitoon osallistuvia tahoja.

Potilastietojen käsittelyn sääntelyä ehdotetaan kehitettäväksi niin, että sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä tuotettavia potilastietoja käsiteltäisiin samoin kuin terveydenhuollon potilastietoja. Asiakastietojen luovutuksia koskevaa sääntelyä selkiytettäisiin niin, että se olisi asiakkaiden ja ammattihenkilöiden kannalta yksinkertaisempaa ja ymmärrettävämpää. Lääkemääräys määriteltäisiin potilasasiakirjaksi, ja esityksellä mahdollistettaisiin valtakunnallisen lääkityslistan toteuttaminen reseptikeskukseen.

Esityksessä ehdotetaan rajoitettavaksi rekisteröityjen oikeutta rajoittaa tietojensa käsittelyä. Palvelunjärjestäjä voisi kieltäytyä toteuttamasta asiakkaan pyyntöä rajoittaa henkilötietojensa käsittelyä tietosuoja-asetuksen 18 artiklan nojalla, silloin kun tiedon käsittelyn rajoittamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle tai hoidolle taikka asiakkaan tai jonkun muun oikeuksille.

Ehdotuksessa esitetään säädettäväksi asiakastietojen rekisterinpidosta sekä rekisterinpitäjyyden määräytymisestä palvelunantajien muutostilanteissa ja toiminnan päättyessä. Yksityisen palvelunantajan toiminnan päätyttyä vastuu rekisterinpidosta siirtyisi palvelunantajan kotipaikan mukaiselle hyvinvointialueelle. Kansaneläkelaitos voisi säilyttää ja hoitaa muuta asiakirjojen käsittelyä hyvinvointialueiden lukuun.

Asiakasasiakirjojen käsittely

Asiakas- ja potilasasiakirjojen käsittelyn sääntely yhtenäistettäisiin lukuun ottamatta asiakirjoihin kirjattavien tietojen sisältöä koskevia vaatimuksia. Esityksessä määritellään rekisterit, joihin asiakasasiakirjat tallennetaan. Yhtenäistettävät säännökset liittyvät esimerkiksi asiakirjoissa käytettävään kieleen sekä asiakirjojen laatimisen viiveettömyyden vaatimukseen. Potilasasiakirjojen ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sisältöä koskevaa sääntelyä päivitetään ja selkiytetään. Monialaiseen yhteistyöhön liittyvän asiakirjojen kirjaamisen sääntelyä kehitetään niin, että se tukisi nykyistä paremmin yhteistyötä ja tiedonkulkua sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Asiakasasiakirjojen säilytysaikoja ehdotetaan päivitettäväksi.

Ehdotettavan lain tavoitteena on selkiyttää ja yhtenäistää sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan liittyvää sääntelyä siten, että sääntely olisi soveltajille selkeää ja ymmärrettävää. Sääntely loisi perustan sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelyn jatkokehitykselle. Lisäksi tavoitteena on laatia sääntely tilanteisiin, joista laintasoinen sääntely puuttuu, eli potilasasiakirjojen käsittelyyn sosiaalipalveluiden yhteydessä annettavan terveydenhuollon osalta sekä asiakasasiakirjojen rekisterinpidon ja säilyttämisen vastuisiin palvelunantajan toiminnan päättymisen jälkeen.

Esityksen tavoitteena on parantaa ajantasaista tiedonkulkua sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastyössä. Tavoitteena on myös tukea sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa selkiyttämällä ja yhtenäistämällä asiakas- ja potilasasiakirjojen käsittelyyn sekä asiakastietojen luovuttamiseen liittyvää sääntelyä sekä toteuttamalla säädökset sosiaalihuollossa kirjattavien potilastietojen käsittelystä. Monialaiseen yhteistyöhön liittyvää kirjaamisen ja tiedonsaantioikeuden sääntelyä kehitetään. Asiakasasiakirjojen säilytysajat päivitetään huomioiden tietosuoja-asetuksen vaatimukset.

Valtakunnallisen lääkityslistan toteuttaminen

Esityksessä ehdotetaan, että valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa voitaisiin koostaa lääkityslista reseptikeskukseen tallennetuista potilaan avohuollon lääkitystiedoista. Kattava ja ajantasainen valtakunnallinen lääkityslista mahdollistuu, kun kaikki keskeiset potilaan lääkitystiedot tallennetaan reseptikeskukseen. Valtakunnallinen lääkityslista näkyisi yhtenäisenä ja ajantasaisena potilaalle ja potilaan lääkehoitoon osallistuville terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöille, apteekkeille ja potilaalle itselleen. Osastohoidon osalta tämä toteutuisi myöhemmissä vaiheissa. Lääkemääräys olisi jatkossa potilasasiakirja, eikä ammattihenkilön tarvitse kirjata päällekkäisiä merkintöjä potilaskertomukseen. Jatkossa tieto potilaan lääkehoidosta kirjattaisiin yhteen paikkaan (kertakirjaamisen periaate), josta se olisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, apteekin ja potilaan käytettävissä ja ylläpidettävissä. Sairaanhoidajien oikeus tallentaa lääkitysmuutosten tietoja reseptikeskukseen lääkärin vahvistaman potilaan hoitosuunnitelman puitteissa sekä apteekin tiedonsaantioikeuden laajentaminen muihin lääkitystietoihin lääkemääräysten lisäksi sisältyvät esitykseen.

Asiakastietojen luovuttaminen ja tiedonsaantioikeus

Tiedonsaantioikeutta ja asiakastietojen luovuttamista koskeva sääntelykokonaisuus luvussa 8 sisältäisi säännökset sekä tietojen luovuttamisen asiakkaan lähiomaisille että palvelunantajien tiedonsaantioikeuksista ja asiakastietojen luovuttamisesta muille viranomaisille ja tahoille. Palvelunantajien tiedonsaantioikeuksia ja asiakastietojen luovuttamista koskevassa sääntelyssä huomioidaan sekä tietojen saaminen sosiaali- ja terveystietojen välillä että potilastietojen saaminen potilaan terveystietojen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi ja sosiaalihuollon asiakastietojen saaminen sosiaalihuollon asiakkaan sosiaalipalvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi palvelunantajien tiedonsaantioikeudesta asiakastietoon toisin kuin voimassa olevissa säädöksissä, joissa lähtökohtana on tietojen luovuttaminen. Luovuttamista kos-

keva sääntelyä jäisi niihin tilanteisiin, joissa palveluntarjoaja voisi luovuttaa asiakastietoja oma-aloitteisesti tai muun viranomaisen tai ulkomaalaisen toimintayksikön pyynnöstä voisi luovuttaa tietoja. Tiedonsaantioikeus palveluntarjoajien välillä toteutettaisiin ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Edellytyksenä olisi asiakkaan antamaa lupa, jonka laajuutta voisi rajata kieltojen avulla. Asiakkaan antaman luvan perusteella tiedonsaantioikeuden voisi toteuttaa myös muulla tavalla. Esimerkiksi Uudenmaan alueella tiedonsaantioikeuden toteuttamisessa voisi käyttää Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän omia tietojärjestelmäratkaisuja. Ehdotus sisältäisi potilaslakiin nykyisin sisältyvän sääntelyn potilastietojen luovuttamisesta ilman potilaan antamaa lupaa, jos potilas on tajuton tai vastaavassa tilassa eikä kykene päättämään luvan antamisesta. Vastavasti säilytettäisiin asiakaslain mukainen sääntely sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisesta hoidon ja huollon turvaamiseksi. Lisäksi säädettäisiin tiedonsaantioikeudesta sosiaali- ja terveydenhuollon välillä, kun kyse on yhteisen sosiaali- ja terveyspalvelun toteuttamisesta tai tilanteesta, jossa asiakas ei ole kykenevä päättämään luvan antamisesta.

Lisäksi säilytettäisiin sääntely koskien asiakastietojen luovuttamista poliisille, muille viranomaisille ja tahoille. Myös eri viranomaisten ja muiden tahojen velvollisuus luovuttaa tietoja sosiaalihuollon viranomaisille säilytettäisiin, kuitenkin muutettuna sosiaalihuollon viranomaisen tiedonsaantioikeuden muotoon.

Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille

Ehdotuksessa esitetään, että potilastietoja saisi luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä muihin EU-/ETA-valtioihin ja Sveitsiin asiakkaan tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen perusteella terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksia varten.

Tietojärjestelmät

Tietojärjestelmiä koskeva osuus sisältäisi sääntelyn koskien valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita, tietoturvallisuuden ja tietosuojan omavalvontaa sekä tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käytötarkoitusta ja käyttöönottoa, olennaisia vaatimuksia ja valvontaa. Sääntely perustuu voimassa olevan vuonna 2021 annetun asiakastietolain säädöksiin. Tietoturvaan liittyen esitetään Kansaneläkelaitoksen oikeuksia laajennettavaksi verkonvalvontaan ja lokitietoihin kohdistuvaan valvontaan asiakastietojen käsittelyn turvallisuuden parantamiseksi. Sertifiointimenettelyyn ja tietoturva vaatimuksiin esitetään joitain täsmennyksiä. Hyvinvointisovellusten valvontaa esitetään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtäväksi.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin ehdotettavat muutokset

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin ehdotetaan muutoksia, jotka edistäisivät valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hyödyntämistä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonkeruissa. Lisäksi siihen sekä kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin ehdotetaan muutokset, jotka mahdollistaisivat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hallussa olevien potilasta koskevien tietojen luovuttamisen lääketutkimukseen.

Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Henkilötietojen suoja on osa yksityiselämän suojaa, joka on perustuslain 10 §:ssä ja Suomea sitovissa Euroopan ihmisoikeussopimuksessa sekä EU:n perussopimuksissa ja EU:n perusoikeuskirjassa taattu perusoikeus. Henkilötietojen suoja on yksilön perusoikeus ja lisäksi henkilötietojen suoja kuuluu perustuslain 10 §:n 1 momentin nojalla lain alaan. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn kannalta merkityksellinen on perustuslain 7 §:n mukainen oikeus henkilökohtaiseen vapauteen, joka sisältää myös tiedollisen itsemääräämisoikeuden. Esitys on merkityksellinen myös perustuslain 19 §, jonka mukaan jokaisella on oikeus välttämättömään huolenpitoon, ja julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

EU:n yleinen tietosuoja-asetus perustuu EU:n toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 16 artiklaan ja EU:n perusoikeuskirjaan. Sääntelyssä on otettu huomioon myös Euroopan ihmisoikeussopimus ja sen 8 artikla. Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan mukaan jokaisella on oikeus nauttia yksityis- ja

perhe-elämäänsä, kotiinsa ja kirjeenvaihtoonsa kohdistuvaa kunnioitusta. Artiklan on Euroopan ihmis-oikeustuomioistuimen oikeuskäytännössä katsottu kattavan myös henkilötietojen suojan (PeVL 28/2016 vp, s. 5).

EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja SEUT 16 artiklan ja EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. Tällaisten tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Jokaisella on oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty, ja saada ne oikaistuksi. Riippumaton viranomainen valvoo näiden sääntöjen noudattamista.

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuojasetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4 - 5).

Lailla säätämisen vaatimus

Yleistä tietosuojasetusta yksityiskohtaisemman sääntelyn tarve tulee kuitenkin perustella myös tietosuojasetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Tällöin on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uikiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta. Valiokunta on painottanut, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp, s. 5 - 6).

Valiokunnan henkilötietojen suojaa koskevassa käytännössä on sinänsä korostettu lailla säätämisen tarvetta erityisesti silloin, kun henkilötietoja käsittelee viranomainen (ks. esim. PeVL 14/2018 vp, s. 4). Valiokunta on kiinnittänyt aiemmin huomiota kuitenkin myös siihen, että perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 25/1998 vp) säädetyn, sittemmin kumotun henkilötietolain 8 §:ssä mahdollistettiin henkilötietojen käsittely ensisijaisesti suostumuksen perusteella. Myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittely oli lain 12 §:n nojalla poikkeuksellisesti mahdollista, mikäli rekisteröity on antanut siihen nimenomaisen suostumuksensa (PeVL 1/2018 vp, s. 9). Valiokunnan mukaan vastaavaa voidaan todeta perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädetystä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetusta laista, jonka 26 §:n mukaan viranomainen voi antaa salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tiedon muun ohella, jos se, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, antaa siihen suostumuksensa. Tällainen asiakirja voi sisältää myös arkaluonteisia henkilötietoja (PeVL 43/1998 vp, ks. myös PeVL 42/2016 vp, s. 3). Tässä esityksessä ehdotetaan uutta lainsäädäntöä sääntelyä potilasasiakirjojen käsittelystä sekä toiminnan päättäneiden sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien asiakirjojen säilyttämisestä ja rekisterinpitäjyydestä, eli aiheista, joista sääntely on puuttunut.

Tietojen luovuttaminen

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen (PeVL 15/2018 vp). Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelamaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 2-3). Valiokunta on antanut erityistä merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan täsmällisyyttä ja sisältöä. Mikäli ehdotetut säännökset tietojen luovutuksesta ovat kohdistuneet myös arkaluonteisiin tietoihin, on tavallisen lain säätämisyjärjestyksen

käyttämisen edellytyksenä ollut sääntelyn täsmentäminen selostetun perustuslakivaliokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (PeVL 38/2016 vp, s. 3).

Perustuslakivaliokunta on painottanut, että erottelussa tietojen saamisen tai luovuttamisen tarpeellisuuden ja välttämättömyyden välillä on kyse tietosisältöjen laajuuden ohella myös siitä, että salassapitosäännösten edelle menevässä tietojensaantioikeudessa on viime kädessä kysymys siitä, että tietoihin oikeutettu viranomainen omine tarpeineen syrjäyttää ne perusteet ja intressit, joita tiedot omaavaan viranomaiseen kohdistuvan salassapidon avulla suojataan (PeVL 15/2018 vp). 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 (PeVL 17/2016 vp, s. 6).

Tiedollinen itsemääräämisoikeus

Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä tiedollista itsemääräämisoikeutta (ks. esim. PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8). Valiokunnan käytännössä itsemääräämisoikeuden on katsottu kiinnittyvän useisiin perusoikeuksiin, erityisesti perustuslain 7 §:n säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä perustuslain 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojasta (ks. PeVL 48/2014 vp, s. 2/II).

EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan henkilötietojen käsittelyn on tapahduttava asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Lisäksi tietosuojasetuksen 6 artiklan mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista muun ohella silloin, kun rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten. Tietosuojasetuksen 9 artiklan mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely on mahdollista niin ikään nimenomaisen suostumuksen perusteella, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että erityisten henkilö-tietoryhmien lähtökohtaista käsittelykieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella. EU:n yleisen tietosuojasetuksen johdantokappaleessa 43 todetaan, että suostumuksen ei kuitenkaan pitäisi olla pätevä oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Tämä koskee erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa on sen vuoksi epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa.

Perustuslakivaliokunnan mukaan myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittely voi tietyin edellytyksin perustua myös viranomaistoiminnassa perustuslain estämättä suostumukseen. Tämä ei kuitenkaan poista tarvetta varmistaa varsinkin käsillä olevan kaltaisessa arkaluonteisia henkilötietoja koskevassa perusoikeus- ja ihmisoikeusherkässä sääntely-yhteydessä, että sääntely kokonaisuutena arvioiden luo riittävät edellytykset arkaluontoisten henkilötietojen suojan tosiasialliselle toteutumiselle (PeVL 20/2020 vp, s. 5—6). Tässä esityksessä suostumus tai laajemmassa muodossaan asiakastietojen luovutusta koskeva asiakkaan lupa olisi edellytyksenä ainoastaan asiakastietojen luovutuksille. Muu asiakastietojen käsittely perustuisi lainsäädäntöön.

Perustuslakivaliokunta on uutta asiakastietolakia koskevassa lausunnossaan (PeVL 4/2021) katsonut, että suostumuksesta voidaan perustuslain estämättä säätää laaja suostumus, jos siihen kytketään mahdollisuus rajata suostumusta HE 212/2020 vp 18 §:ssä ehdotetun kaltaisin kielloin (ks. myös PeVL 10/2012 vp, s. 2—4). Suostumuksen sääntelyn on täytettävä valiokunnan käytännössä mainitut edellytykset. Suostumuksen on perustuttava esimerkiksi HE 212/2020 vp 15 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon (ks. myös esim. PeVL 23/2020 vp, s. 4—5), sen oltava vapaaehtoisesti annettu ja oltava myös peruutettavissa. Valiokunnan mielestä tällainen sääntely luo käsillä olleessa sääntelykontekstissa riittävät edellytykset itsemääräämisoikeuden tosiasialliselle toteutumiselle (ks. myös PeVL 20/2020 vp, s. 5—6). Valiokunta painotti, että sanottu ei estä säätämästä suostumusedellytykseen esimerkiksi potilaslain 13 §:ssä säädetyn kaltaisia poikkeuksia ja muita tiedonsaantioikeuksia.

Olennaista tällöin on, että käsittelystä säädetään tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla asetuksen mukaiset edellytykset täyttävässä laissa, joka toimii käsittelyn asetuksen 6 ja 9 artiklassa tarkoitettuna perusteena.

Tässä esityksessä henkilöiden yksityiselämän suojaa ja itsemääräämisoikeutta suojattaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta koskevalla sääntelyllä sekä asiakastietojen käsittelyä koskevalla sääntelyllä. Asiakas voisi määrätä asiakastietojensa luovutuksesta sosiaali- ja terveydenhuollossa luovutuslupien ja kieltojen avulla sekä potilaalle määrättyjä lääkkeitä koskevien kieltojen avulla. Asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely sisältäisi keinoja, joiden avulla varmistetaan käsittelyn asianmukaisuus sekä asiakkaan mahdollisuudet saada tieto asiakastietojensa käsittelystä. Myös tietojärjestelmille asetettavat vaatimukset sekä palvelunantajien velvoite laatia tietoturvasuunnitelma turvaa yksityisyydensuojaa osaltaan varmistamalla, että asiakastietojen käsittely palvelunantajien toiminnassa ja tietojärjestelmissä on asianmukaista. Rekisteröidyn oikeuksia ei esitetä rajoitettavaksi lukuun ottamatta henkilötietojen käsittelyn rajoittamista koskevaa rajoitusta.

Lasten oikeus määrätä asiakastietojensa käsittelystä vastaisi nykyistä sääntelyä, eikä esityksellä siten esitetä muutoksia lapsen itsemääräämisoikeuteen. Lapsen itsemääräämisoikeuden toteuttamiseen terveydenhuollossa vaikuttaa siten terveydenhuollon ammattihenkilön arvioima lapsen ikä ja kehitystaso. Hoidostaan päättämään kykenevä alaikäinen voi päättää potilastietojensa luovuttamisesta huoltajalle. Hoidostaan päättämään kykenevä lapsi voisi myös päättää luovutusluvan ja kiellon antamisesta. Lääkehoidon osalta hoidostaan päättämään kykenevä alaikäinen voi kieltää hänelle määrättyjä lääkkeitä koskevan tiedon luovuttamisen toiselle palvelunantajalle ja apteekille sekä huoltajalleen tai muulle lailiselle edustajalleen.

Lisäksi säilytettäisiin asiakastietolain säännös, jonka mukaisesti huoltaja voi tehdä luovutскиellon lapsen tietojen luovuttamisesta, kuitenkin niin, ettei kiello koskisi niin sanottuja hätätilanteita eikä alaikäiselle määrättyjä lääkkeitä. Myös sosiaalihuollossa säilytettäisiin nykyinen sääntely, jonka mukaisesti alaikäinen voi painavasta syystä kieltää tietojensa luovuttamisen huoltajalle. Ammattihenkilön on tällöinen arvioitava, onko kiellolle riittävät perusteet. Huoltaja voi päättää asiakastietojen luovuttamisesta koskevan luovutusluvan ja kiellon tekemisestä alaikäisen lapsen puolesta pois lukien alaikäiselle lapselle määrättyä lääkettä koskevien tietojen luovutus.

Sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyperusteet

Perustuslakivaliokunta on todennut, että henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia kuvaavia tietoja ei yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa määritellä erityisiksi henkilötietoryhmiä. Poissuljettua ei kuitenkaan ole, etteikö näihin tietoihin voisi sisältyä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisiin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, kuten esimerkiksi tietoja sosiaalihuollon asiakkaan terveydentilasta. Sosiaalihuollon palveluita koskevat tiedot eivät sisälly myöskään aikoinaan henkilötietolailla implementoidun henkilötietodirektiivin 8 artiklan 1 kohdassa lueteltuihin tietoihin. Kyseisten tietojen rekisteröinnin on kuitenkin kansallisesti katsottu sisältävän tavanomaista suuremman riskin kansalaisten yksityisyydelle ja oikeusturvalle, minkä vuoksi tietoja on perusteltua pitää arkaluonteisina (PeVL 15/2018 vp, HE 96/1998 vp, s. 4/l).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota sääntelytarpeeseen silloin, kun henkilötietoja käsittelee viranomais (PeVL 15/2018 vp). Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan c -alakohdan mukaan käsittely on lainmukaista, jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Artiklan e -alakohdan mukaan käsittely on lainmukaista, jos se on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4). Vaikka valiokunnan käsityksen mukaan sanotut artiklan alakohdat eivät yleensä edellytä tai edes mahdollista sitä, että kaikkia yksittäisiä tiedonkäsittelytilanteita varten olisi olemassa erityislaki, muodostaa henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia kuvaavien ja niihin rinnastuvien tietojen käsittely sellaisia riskejä ja uhkia yksityisen perusoikeuksille, että mainittujen tietojen käsittelystä on tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa säädettävä samanlaisella täsmällisyydellä ja tarkkuudella kuin muidenkin arkaluonteisten tietojen käsittelyä.

Lakiesityksessä on huomioitu EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen erilainen oikeudellinen perusta. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpitäjän lakisääteisenä velvoitteena on sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäminen. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä on laissa säädetty tehtävä, jota tehtävää suorittaessaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä on oikeus käsitellä vain välttämätöntä asiakas- ja potilastietoa. Sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävistä on säädetty erityislainsäädännössä. Edellä mainitut seikat antavat oikeudellisen perusteen henkilötietojen käsittelylle asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c -alakohdan mukaan.

Oikeus sosiaaliturvaan

Perustuslain 19 §:n mukaan jokaisella on oikeus välttämättömään huolenpitoon, ja julkisen vallan on turvattava riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön hyvinvointia. Esitys osaltaan tukisi sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämistä mahdollistamalla asiakastietojen valtakunnallisen saatavuuden asiakkaiden määräämässä laajuudessa. Toisaalta esitys mahdollistaisi myös välttämättömien asiakastietojen luovuttamisen hoidon ja huolenpidon turvaamiseksi tilanteissa, joissa asiakas ei ole itse kykenevä päättämään asiakastietojensa luovutusta koskevan luvan tai suostumuksen antamisesta.

Julkisen hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle

Perustuslain 124 §:ssä säädetään hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle. Sen 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. Mainitun pykälän tarkoitus on sen esitöiden mukaan rajoittaa julkisten hallintotehtävien osoittamista varsinaisen viranomaiskoneiston ulkopuolelle. Perustuslain 124 §:n perustelujen sekä perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön mukaan ”julkisella hallintotehtävällä” viitataan ”julkisen vallan käyttöä” laajempaan kokonaisuuteen. Julkinen hallintotehtävä voi olla luonteeltaan myös palvelutehtävä, joka ei välttämättä sisällä julkisen vallan käyttöä tai julkisen vallan käytön osuus siinä voi olla vähäinen. Lisäksi perustuslain 124 §:n mukaan merkittävää julkista valtaa sisältävää tehtävää voi hoitaa vain viranomainen. Tällaista merkittävää julkista valtaa saattaisi sisältää muun muassa käyttöluopaharkintaan ja tietojen luovuttamista tämän lain perusteella koskeviin muihin päätöksiin. Julkisen hallintotehtävän hoitaminen on pykälän perusteella pääsääntöisesti viranomaisen tehtävä ja se voidaan antaa muille kuin viranomaisille vain rajoitetusti (HE 1/1998 vp, 178–179). Merkitystä on myös perustuslain 2 §:n 3 momentilla, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua yksilöityyn säännökseen eduskuntalaissa.

Perustuslakivaliokunta on käytännössään jakanut 124 §:n mukaisen arvioinnin kolmeen osaan. Jako perustuu perustuslain esitöihin. Valiokunta on edellyttänyt, että kyseessä ei ole merkittävän julkisen vallan siirto, tehtävän siirto on tarkoituksenmukainen mm. hallinnon tehokkuuden ja muiden hallinnon sisäisten tarpeiden sekä myös yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen tarpeiden vuoksi ja siirrettäessä huolehditaan perusoikeuksien, oikeusturvan ja muiden hyvän hallinnon vaatimusten turvaamisesta.

Esityksessä ehdotetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaiselle oikeutta käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita. Esitys vastaisi voimassa olevaa asiakastietolakia. Kyseessä olisi viranomaisesta avustava tehtävä, joten kyseessä ei ole merkittävän julkisen vallan siirto. Mahdollisuus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita olisi tarkoituksenmukaista hallinnon tehokkuuden kannalta, koska tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset voivat edellyttää sellaista teknistä asiantuntemusta, jota ei ole tarkoituksenmukaista palkata kokopäiväiseksi tai jatkuvaksi viranomaisen työvoimaksi.

Perusoikeuksien rajoitusedellytykset

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (PeVL 42/2016 vp, s. 2-3). Lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa henkilötietojen käsittelystä säädettyä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvattu yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Valiokunta on arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/1), minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (PeVL 29/2016 vp, s. 4-5 ja esimerkiksi PeVL 21/2012 vp, PeVL 47/2010 vp sekä PeVL 14/2009 vp). Valiokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (PeVL 38/2016 vp, s. 3).

EU:n tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan sellaisten henkilötietojen käsittely, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettisten tai biometristen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten tai terveyttä koskevien tietojen taikka luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumisesta koskevien tietojen käsittely on kiellettyä.

Esityksessä on otettu huomioon tietosuoja-asetuksen mukainen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen erityisluonteisuus ja tietoja koskeva salassapito säädettyä ammattihenkilön oikeudesta käyttää asiakastietoa. Asiakastietojen käsittely perustuisi lähtökohtaisesti ammattihenkilölle tai asiakastietoja käsittelevälle henkilölle annettaviin käyttöoikeuksiin vain niihin asiakas- tai potilastietoihin, joita hän työtätävässään tarvitsee. Ehdotuksen mukaan ammattihenkilön asiakasta koskevien arkaluonteisten tie-

tojen käsittely rajoittuisi vain niihin asiakastietoihin, jotka ovat ammattihenkilön työn kannalta välttämättömiä. Käyttöoikeudet suojaisivat arkaluonteista ja salassa pidettävää asiakastietoa sen asiattomalta käsittelyltä. Samoin asiakas- ja potilastietoja saa luovuttaa muuhun käyttötarkoitukseen vain, jos sille on olemassa lakiperuste tai asiakkaan nimenomainen suostumus. Asiakastyössä käytettäviä terveydenhuollon tietoja ei voi salata tai pseudonymisoida, koska henkilön luotettava tunnistaminen ja hänen tunnistusteellisten tietojensa käsittely, on työssä välttämätöntä ja koska potilastietojen käsittely perustuu lainsäädäntöön.

Tietoturva ja tietojen väärinkäyttöön liittyvät riskit

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia (PeVL 15/2018). Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I).

Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen johdantokappaleessa 51 painotetaan, että asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5).

Esityksessä on huomioitu EU:n tietosuoja-asetuksen mukaiset suojatoimet. Lakiesityksessä säädettyillä teknisillä ja organisatorisilla toimenpiteillä estetään väärinkäyttö ja lainvastainen pääsy asiakas- ja potilastietoihin. Näitä teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä ovat muun muassa käyttöoikeushallinta, asiakas- tai hoitosuhteen tekninen varmistaminen, henkilöstön kouluttaminen sekä luonnollisten henkilöiden, organisaatioiden ja tietoteknisten laitteiden luotettava tunnistaminen. Samalla estetään tietojen saattaminen rajoittamattoman henkilömäärän saataville ja varmistetaan, että käsitellään vain kulloinkin tarpeellisia henkilötietoja ja noudatetaan tietosuoja-asetuksen mukaista tietojen minimointiperiaatetta.

Tietosuoja-asetuksen mukaan riskien minimoimiseksi tekniikan kehitystä olisi seurattava, jotta tiedot voidaan suojata luotettavasti, ottaen kuitenkin huomioon uusimman tekniikan toteuttamiskustannukset. Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan terveydenhuoltolain mukaisia potilastietorekistereitä korostanut, että potilastietorekisterin kaltaisen arkaluonteisia tietoja sisältävän rekisterin ollessa kyseessä on erityisen tärkeää varmistua siitä, että väärinkäytön estävät tietoturvajärjestelyt ovat toimivia ja käytettävissä heti, kun järjestelmä otetaan käyttöön (PeVL 41/2010 vp, s. 3/II).

Esitettävän asiakastietolain mukaan tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteiden on mahdollistettava tietojen suojaaminen. Esityksen mukaan tietojärjestelmät on sertifioitava. Esityksessä on säännökset tietoturvasuunnitelmasta, tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttamisesta, sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien rekisteröinnistä, tietojärjestelmien käyttöönoton jälkeisestä seurannasta sekä tietojärjestelmille asetettavista vaatimuksista, joita ovat muun muassa tietoturvallisuuden arviointi. Lisäksi esityksessä on säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvonnan tarkastuksesta.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen osalta esityksessä olisi huolehdittu riittävästä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn edellyttämistä teknisistä ja organisatorisista suojatoimista henkilötietojen suojaamiseksi asiattomalta pääsystä tietoihin ja vahingossa tai laittomasti tapahtuvalla tietojen hävittämiseltä, muuttamiselta, luovuttamiselta, siirtämiseltä taikka muulta laittomalla käsittelyllä.

Rekisteröidyn oikeuksien turvaaminen

Rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi asiakasta on esitettävän asiakastietolain mukaan informoitava tietojen käsittelystä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa. Laissa käytettävien käsitteiden selkiyttäminen ja yhtenäistäminen, tiedonsaantioikeuksia ja asiakastietojen luovutuksia koskevan sääntelyn selkiyttäminen sekä palvelunantajien välisen tiedonsaantioikeuden toteuttamisen keskittäminen

mahdollisimman kattavasti valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin parantaa rekisteröityjen oikeusturvaa, koska sääntely on ymmärrettävämpää ja helpommin sovellettavaa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille että asiakkaille. Tiedonsaantioikeuden toteuttaminen edellyttää pääsääntöisesti asiakkaan antamaa lupaa. Lisäksi asiakkaalla on oikeus kieltojen avulla rajoittaa määrittämiensä tietojen luovuttamista. Ilman suostumusta asiakastietoja voidaan luovuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille tai muille viranomaisille tai yhteisöille erityistilanteissa, joihin liittyvä sääntely on tässä lakiehdotuksessa säilytetty samankaltaisena kuin voimassa olevissa asiakas- ja potilaslaeissa. Myöskään potilaalle määrättyjä lääkkeitä koskevien tietojen luovuttaminen reseptikeskuksesta ei edellytä suostumusta, mutta potilaalle olisi oikeus kieltää lääkemääräysten tai hänelle määrättyjen lääkkeiden luovutus.

Sosiaali- ja terveystietojen välillä asiakastietoja saisi luovuttaa ilman asiakkaan antamaa suostumusta, jos kyse on sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisestä palvelusta tai jos asiakas ei ole kykenevä päättämään suostumuksen antamisesta. Tämä turvaa asiakkaan oikeutta välttämättömään hoitoon ja palveluun. Muutoin sosiaali- ja terveystietojen välisissä asiakastietojen luovutuksissa edellytyksenä on asiakkaan antama suostumus.

Käyttö- ja luovutuslokitietojen keräämisellä ja lokivalvonnalla varmistetaan, että rekisteröity tai muu lokivalvontaa suorittava henkilö voi jälkikäteen tarkastaa, kuka on katsonut hänen tietojensa ja puuttua mahdollisiin väärinkäytöksiin. Näin varmistetaan rekisteröidyn oikeuksien toteutuminen.

Edellä esitetyn perusteella ehdotetut säännökset turvaavat asiakkaan yksityiselämän suojan sekä henkilötietojen suojan vaatimukset perustuslain ja tietosuojalain asetuksen edellyttämällä tavalla.

Norminantovaltuudet

Perustuslain 80 §:ssä säädetään asetuksen antamisesta ja lainsäädäntövallan siirtämisestä. Pykälän 1 momentin mukaan lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan muu viranomainen kuin valtioneuvosto tai ministeriö 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 valtuuden on oltava soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Lisäksi perustuslaista johtuu, että valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa. Laissa on säädettävä perusasioista ja laista tulee käydä selkeästi ilmi, mistä on tarkoitus antaa määräyksiä ja valtuuden tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Esimerkiksi perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 10/2014) painotetaan tarkkarajaisuuden ja täsmällisyyden vaatimuksia.

Lakiehdotukseen asiakastietolaiksi sisältyisi sosiaali- ja terveysministeriölle asetuksenantovaltuudet siitä, mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä ja annetun palvelun perusteella saavat käyttää, potilasasiakirjojen erityissuojauksesta, sosiaali- ja terveydenhuollon välistä tiedonsaantioikeutta koskevan luovutuslupan kohdentamisesta, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttömaksuista sekä tietojärjestelmien yhteentoimivuuden testaukseen ja rekisteröintiin liittyvistä maksuista. Lisäksi lääkemääräyslakiin sisältyisi ehdotus palvelunantajan nimeämien sairaanhoitajan, farmaseutin ja proviisorin annostusmuutoksen kirjaamisoikeutta koskevasta asetuksenantovaltuudesta. Valtioneuvoston asetuksenantovaltuus liittyisi valtioneuvoston mahdollisuuteen asettaa sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan yhteistyötä varten neuvottelukunta.

Esityksessä todetut Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja Kansaneläkelaitoksen norminantovaltuudet on lakiehdotuksessa määriteltävä mahdollisimman tarkkarajaisesti ja täsmällisesti. Määräysten antamiseen liittyy vain vähäisissä määrin tarkoituksenmukaisuusharkintaa. Valtuuksissa on pitkälti kyse teknisten ja tarkempien määräysten antaminen asioista, joissa tarkempi sääntely on välttämätöntä sääntelyn kohteen teknisen luonteen, teknisen kehityksen nopeuden ja sääntelyn edellyttämän erityisasiantuntemuksen vuoksi.

Ehdotetun lain norminantovaltuuksien ei edellä esitetyillä perusteilla voida katsoa olevan ristiriidassa perustuslain 80 §:n kanssa.

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi ehdotettu laki voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyksessä.

Voimaantulo ja liittyminen täydentävään talousarvioesitykseen

Esitys liittyy vuoden 2023 täydentävään talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2024. Lakiin ehdotetaan useita siirtymäsäännöksiä riittävän toimeenpanoajan turvaamista varten.