§

EDUSKUNNAN PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia: Lausunto Hallituksen esityksestä 159/2017 vp. eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Hallituksen esityksen taustaa

Hallituksen esityksellä laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (jäljempänä ”toisiolaki”) on tarkoitus luoda ajanmukaiset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käytölle. Ehdotetuilla laeilla uudistettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käyttöä ohjaava lainsäädäntökokonaisuus. Näiden tietojen käyttöluvat myöntäisi jatkossa keskitetysti Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomainen, lupakäsittelyä ja tietopyyntöjen käsittelyä varten luotaisiin keskitetty tietopyyntöjen hallintajärjestelmä ja luvan nojalla luovutettaville tiedoille luotaisiin tietoturvalliset käyttöympäristöt ja käyttöyhteydet. Esitys mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon henkilörekisterien integraation sekä pyrkii luomaan mahdollisuuksia toimintojen digitalisaatiolle.

Hallituksen esityksen riskeinä ovat arkaluonteisten henkilötietojen käytön voimakas laajeneminen, tietojen käyttö uusiin ja tietojen alkuperäisestä käyttötarkoituksesta poikkeaviin käyttötarkoituksiin, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden lisääntynyt profilointi sekä arkaluonteisten henkilötietojen päätyminen sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten tahojen haltuun.

Hallituksen esityksen lainsäätämisjärjestystä koskevissa perusteluissa katsotaan, että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä. Esityksessä kuitenkin pidetään suotavana, että hallituksen esityksestä hankitaan perustuslakivaliokunnan lausunto.

Yksityiselämän suojan rajoittaminen sosiaali- ja terveydenhuollossa

Perustuslain 10 § turvaa yksityiselämän suojan. Luottamuksellinen tiedonvaihto sosiaali- ja terveydenhuollossa on osa perustuslaissa turvattua yksityiselämän suojaa, eikä tietoja ole lähtökohtaisesti oikeutta antaa muuhun käyttöön ilman asianomaisen henkilön suostumusta.

Perustuslakivaliokunta on aikaisemmassa käytännössään arvioinut niitä edellytyksiä, joiden mukaan terveydenhuollon tietoja voidaan luovuttaa toisen viranomaisen käyttöön taikka siirtää yhteiskäyttöiseen tietokantaan:

Sosiaalihuollon asiakaslakia koskevassa lausunnossaan PeVL 7/2000 vp perustuslakivaliokunta edellytti, että tietojen luovutus terveydenhuollosta sosiaalihuollon viranomaisille sidotaan v*älttämättömyysedellytykseen* tarpeellisuusedellytyksen sijasta. Tämä välttämättömyysvaatimus on sittemmin katsottu terveydentilatietojen luovuttamisen edellytykseksi esim. sairausvakuutuslaissa ja työtapaturma- ja ammattitautilaissa.

Biopankkilakia koskevassa lausunnossaan PeVL 10/2012 vp. perustuslakivaliokunta on arvioinut suostumuksen tarpeellisuutta ja nimenomaisuutta liitettäessä arkaluontaisia potilastietoja biopankkiin vietyihin näytteisiin. Perustuslakivaliokunta katsoi, että arkaluonteisten tietojen liittäminen näytteeseen edellyttää nimenomaista suostumusta. Tästä periaatteesta voidaan poiketa ainoastaan niin sanottujen vanhojen näytteiden osalta. Lisäksi henkilöllä on oltava mahdollisuus *suostumuksen peruuttamiseen*.

Perusoikeusrajoituksen on oltava tarkkarajainen. Käytännön tasolla tämä merkitsee sitä, että lainsäädännöstä on käytävä selville, mitkä ovat tietoja saavan viranomaisen toiminnan kannalta välttämättömiä tietoja. Yksityiselämän rajoituksen on oltava myös oikeassa suhteessa rajoituksella turvattavaan intressiin.

Todettakoon samalla, että ns. KanTa-arkiston perustamiseen liittyvää lakia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (HE 253/2006 vp.) ei ole aikanaan lainkaan arvioitu perustuslakivaliokunnassa. Tuon lain mukaan potilaalla on kuitenkin mahdollisuus kieltää tietojensa näkyminen toisessa terveydenhuollon toimintayksikössä.

Perustuslakivaliokunnan aikaisemmassa käytännössä arkaluonteisten tietojen luovuttaminen on siis joko sidottu tietojen käytön välttämättömyysedellytykseen niitä vastaanottavan tahon toiminnalle taikka henkilön antamaan nimenomaiseen suostumukseen.

Kansainväliset ihmisoikeussopimukset

Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artikla turvaa yksityis- ja perhe-elämän suojaa. Ihmisoikeustuomioistuimen käytännössä potilastietojen suojan on katsottu kuuluvat ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan suojan piiriin, johon puuttumista tulee arvioida sen perusteella, onko puuttuminen tarpeellista demokraattisessa yhteiskunnassa ihmisoikeussopimuksen hyväksymiin tarkoituksiin. Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen käytännöstä löytyy joitain tapauksia, joissa on arvioitu valtion tiedonkeruun hyväksyttävyyttä:

> Tapauksessa L.H. v. Latvia vuodelta 2007 Euroopan ihmisoikeustuomioistuin katsoi, että menettely, jossa yksittäisen potilaan hoidon tietoja luovutettiin valtion viranomaiselle hoidon laadun varmistusta varten, loukkasi henkilön yksityis- ja perhe-elämän suojaa.
>
> Tapauksessa Chave nee Jullien v. France vuodelta 1991 Euroopan ihmisoikeustuomioistuin puolestaan katsoi, että se, kuinka kauan tietoja henkilön saamasta psykiatrisesta pakkohoidosta säilytetään, kuului valtion harkintamarginaaliin.

Arvioitaessa sitä, vastaavatko toisiolain säännökset Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan vaatimuksia, keskeiseksi nouseekin kysymys, ovatko laissa luodut yksityiselämän suojaan puuttumiset tarpeellisia demokraattisessa yhteiskunnassa ja vastaako Suomen lainsäädäntöön ehdotettu käytäntö länsimaisen demokraattisen yhteiskunnan standardia. Hallituksen esityksen katsaus eurooppalaiseen lainsäädäntöön on tältä osin hyvin ansiokas, mutta hallituksen esityksen johtopäätökset ovat omituiset, kun kansainvälisistä ihmisoikeusstandardeista poikkeamista pidetään yritysten kilpailuetuna. Katsauksen perusteella voi nimittäin selvästi todeta, että missään Euroopan neuvoston jäsenmaassa ei ole lainsäädäntöä, joka sallisi valtion viranomaisella laajan tiedonkeruun henkilön yksityiselämää koskevista arkaluonteisista tiedoista ilman tämän suostumusta ja tietojen luovuttamisen toissijaisiin käyttötarkoituksiin.

Arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn rajoituksia tarkentavat Euroopan neuvoston tietosuojasopimus vuodelta 1981 sekä Euroopan neuvoston biolääketiedettä koskeva sopimus vuodelta 1997, jotka molemmat sopimukset Suomi on ratifioinut. Tietosuojasopimuksen lähtökohtana on arkaluonteisten henkilötietojen käsittelykielto, josta voidaan sopimuksen 9 artiklan mukaan tehdä poikkeuksia vain, jos ne ovat tarpeellisia demokraattisessa yhteiskunnassa. Euroopan neuvoston biolääketiedettä koskeva yleissopimuksen 16 artikla taas edellyttää tutkittavan henkilön suostumusta tutkimukseen osallistumiseen. Toisiolaki mahdollistaisi kuitenkin tutkimustoiminnan ilman henkilön siihen antamaa suostumusta.

Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on ratkaisuissaan katsonut, että henkilön suostumusta vaaditaan myös lääketieteelliseen opetustoimintaan. Ratkaisussa Konovalova v. Russia vuodelta 2014 Euroopan ihmisoikeustuomioistuin katsoi, että lääketieteen opiskelijoiden pääsy hoitotilanteeseen (tapauksessa synnytykseen) ilman henkilön suostumusta ja potilasasiakirjojen antaminen opetuskäyttöön loukkasi Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan mukaista oikeutta yksityis- ja perheelämän suojaan.

Julkisuusperiaate ja toisiolain perusteella määrättävät maksut

Julkisuusperiaate on turvattu perustuslain 21 §:ssä osana hyvää hallintoa. Toisiolaki siirtää päätösvaltaa viranomaisen asiakirjoista uudelle erillisille käyttölupaviranomaiselle. Jo aikaisemmin on Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos antanut tutkimuslupia potilastietoihin silloin, kun tietoja tarvitaan useammasta kuin yhdestä terveydenhuollon toimintayksiköstä.

Julkisuusperiaatteen toteutumisen kannalta on keskeistä, että tietoja tarvitseva taho voi saada tarvitsemansa tiedot maksutta. Tiedonsaannille asetetut maksut rajaavat helposti tiedonsaantia ja tekevät esimerkiksi pienellä rahoituksella toimiville yliopistotutkijoille mahdottomaksi tutkimusta varten tarvittavien tietojen saannin.

Toisiolain 49-50 §:ssä ehdotetut maksut ja korvaukset rajoittavat käytännössä perustuslaissa turvattua julkisuusperiaatetta

Julkisen tehtävän antaminen yksityiselle

Toisiolain 9 § sisältää mahdollisuuden siirtää osakeyhtiön hoidettavaksi toisiolain 10 §:n mukaisista tehtävistä tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelun, tunnisteiden hallinnointipalvelun; tietopyyntöjen hallintajärjestelmän; tietoturvallisen käyttöpalvelun sekä tietoturvallisen käyttöympäristön ylläpidon.

Julkishallinnossa on tavanomaista, että ulkopuolinen yritys tuottaa viranomaiselle tietotekniikan käyttöpalveluja sekä ylläpitää käyttöympäristöä. Tietopyynnöt ovat kuitenkin tyypillistä viranomaistoimintaa, johon kohdistuu myös julkisuuslain mukainen yleisöjulkisuuden intressi (kuka on tietoja pyytänyt ja mihin tarkoitukseen), joten tuon toiminnan siirtäminen yksityisen yrityksen vastuulle on ongelmallista julkisuusperiaatteen kannalta.

Tietoturvallinen käyttöympäristö ja tunnisteellisten tietojen luovutus

Arkaluonteisten henkilötietojen tietoturvan kannalta hallituksen esityksen tavoitteet tietoturvallisen käyttöympäristön luomiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedoille ovat perusteltuja ja kannatettavia.

Ongelmia kuitenkin aiheutuu siitä, että perustettavaksi ehdotettu käyttölupaviranomainen voi luovuttaa tunnisteellisia henkilötietoja tai pseudoanonymisoituja henkilötietoja. Uudet big data – teknologiat mahdollistavat varsin helposti henkilön tunnistamisen myös pseudoanonymisoiduista tiedoista. Salauksen purkua ja henkilötietojen luovuttamista eteenpäin on hyvin vaikea valvoa tehokkaasti.

Kun Euroopan neuvoston tietosuojasopimus kieltää lähtökohtaisetsi tunnistettavien arkaluonteisten tietojen käsittelyn, tulisi tietojen luovuttaminen viranomaisorganisaation ulkopuolelle rajata aidosti anonymisoituihin tietoihin ainakin silloin, kuin tietoja luovutetaan yritysten kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, jollei henkilö ole antanut arkaluonteisten tietojen käsittelyyn nimenomaista suostumustaan.

Toisiolain suhde muuhun lainsäädäntöön

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi useaa lakia. Esityksellä ei kuitenkaan tehtäisi muutoksia hallintolakiin taikka viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin, vaikka sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallintoa koskeva säätely muuttuisi täysin.

Oikeudellisen systematiikan kannalta menettely on hankala ja toisiolaissa käytetty terminologia osin vakiintuneesta terminologiasta poikkeavaa. Esim. lain 1 §:ssä on lain tavoitteeksi turvata *luottamuksensuojaa*, mutta luottamuksensuojalla tarkoitettaan aivan muuta kuin hallintolain 6 §:n mukaisella luottamuksen suojalla yhtenä hallinnon johtavista oikeusperiaatteista.

Toisiolain suhde myös henkilötietolainsäädäntöön on ongelmallinen. Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus tulee voimaan toukokuussa 2018. Se korostaa voimakkaasti henkilön antaman suostumuksen merkitystä henkilötietojen käsittelyn ensisijaisena oikeusperusteena sekä lisää henkilön mahdollisuuksia vaatia omia henkilötietojaan poistettavaksi. Toisiolaki ei näitä tavoitteita toteuta. Vaikka yleinen tietosuoja-asetus mahdollistaa henkilötietojen käsittelyn viranomaistarkoituksiin henkilön suostumuksesta riippumatta, ei se mahdollista viranomaiskäyttöön tietojen luovuttamista yksityisten yritysten kehittämis- tai innovaatiotoimintaa varten ilman henkilön nimenomaista suostumusta ja mahdollisuutta suostumuksen perumiseen.

Johtopäätökset

Toisiolaki mahdollistaa perustettavalle uudelle käyttölupaviranomaiselle laaja-alaisen tiedonkeruun sosiaali- ja terveydenhuollon arkaluontoisista henkilötiedoista. Tällainen tiedonkeruu ilman henkilön siihen antamaa nimenomaista suostumusta on mahdollista vain toiminnan kannalta välttämättömien henkilötietojen osalta. Välttämättömyysedellytystä on tuotu jossain määrin esiin 39, 40 ja 41 §:ssä, mutta säännöksistä ei käy ilmi, mitkä tiedot ovat välttämättömiä kulloisenkin toiminnan kannalta.

Käyttölupaviranomaisen toimialat on toisiolaissa määritelty laajaksi. Käsitykseni mukaan toiminta ei tältä osin täytä vaatimuksia perusoikeusrajoitukselta edellytettävästä tarkkarajaisuudesta. Laaja-alainen tietojen luovuttaminen toisiolaissa esitettyihin tarkoituksiin ei myöskään täytä vaatimuksia perusoikeusrajoituksen suhteellisuudesta.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan arkaluonteisten terveydentilatietojen luovuttamista tutkimustoimintaan ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Tältä osin ehdotus ei vastaa Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen vaatimuksia tutkittavan henkilön suostumuksen edellyttämisestä ja mahdollisuudesta suostumuksen peruuttamiseen. Tunnisteellisten arkaluonteisten terveydentilatietojen luovuttaminen viranomaistoiminnan ulkopuoliseen käyttöön loukkaa myös Euroopan neuvoston tietosuojasopimuksen 9 artiklan vaatimuksia.

Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on ratkaisuissaan katsonut, että lääketieteelliseen opetustoiminnan toteuttaminen edellyttää henkilön siihen antamaa suostumusta. Tämä vaatimus koskee myös harvinaisia sairauksia. Toisiolakiesityksen 39 § ei tältä osin vastaa Euroopan ihmisoikeussopimuksen vaatimuksia.

Viranomaisen asiakirjoista (ml. käyttölupaviranomaisen hallinnoimat tiedot) perittävät maksut rajoittavat perustuslaissa turvattua julkisuusperiaatetta. Toisiolain 49 ja 50 § ovat tässä suhteessa hyvin ongelmallisia ja rajoittavat käytännössä monen tahon mahdollisuuksia tiedonsaantiin.

Siirrettäessä käyttölupaviranomaisen tehtäviä toisiolakiesityksen 9 §:n mukaiselle yhtiölle tulee varmistaa, että yhtiölle ei siirretä merkittävää julkisen vallan käyttöä ja että perustuslaissa turvattu julkisuusperiaate ei vaarannu.

Kunnioittavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri
terveysoikeuden professori, Helsingin yliopisto