neuvotteleva virkamies Pia-Liisa Heiliö
hyvinvointi- ja palveluosasto
hallitussihteeri Helena Raula
ohjausosasto

18.11.2015

LAUSUNTO PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE; HALLITUKSEN ESITYS LAIKSI SOSIAALI- JA TERVEYSTIETOJEN TOISSIJAISESTA KÄYTÖSTÄ JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI (HE 159/2017)

Hallituksen esitys koskee tilanteita, joissa sosiaali- ja terveystietoja käytetään nk. toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Laissa tarkoitettuja käyttötarkoituksia olisivat tilastointi, tieteellinen tutkimus, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohtaminen, viranomaisohjaus ja -valvonta sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät. Esityksellä päivitettäisiin myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonkeruu vastaamaan perustuslain vaatimuksia sekä saatettaisiin lainsäädäntöalueen säännökset vastaamaan yleistä tietosuoja-asetusta.

1 Taustaa

1.1 Ehdotus laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä

Julkisuuslain 28 §:n mukaan, jos lupa viranomaisen asiakirjaan sisältyvien tietojen käyttöön tutkimukseen, tilastointiin tai viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävään tarvitaan useamman kuin yhden saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, luvasta päättää ministeriö asianomaisia viranomaisia tarvittaessa kuultuaan. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla päätös tietojen luovutuksesta tutkimuskäyttöön on erityislailla siirretty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäväksi, jos tietoja luovutetaan useamman kuin yhden kunnan tai kuntayhtymän taikka yhden tai useamman yksityisen sosiaali- tai terveyspalvelujen tuottajan rekistereistä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen valtuus päättää tietojen käytöstä rajoittuu tutkimuskäyttöön.

Sosiaali- ja terveystietojen osalta ongelmaksi on muodostunut se, että tietoja tarvitaan usein myös muiden kuin sosiaali- ja terveysministeriön alaisten viranomaisten asiakirjoista. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastyössä kertyvien tietojen lisäksi tarvitaan usein tietoja myös muun muassa tietyistä Kansaneläkelaitoksen, Tilastokeskuksen, Väestörekisterikeskuksen ja Eläketurvakeskuksen rekistereistä. Nykyisin eri rekisterinpitäjät päättävät kukin tahollaan itsenäisesti tietojensa luovuttamisesta sosiaali- ja terveysalan tutkimukseen, mikä on osoittautunut merkittäväksi ongelmaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisessa käytössä.

Vallitsevat tietojen toissijaiseen käyttöön liittyvät lupa- ja luovutusmenettelyt hidastavat ja estävät merkittävästi tietojen asianmukaista ja tarpeenmukaista käyttöä erityisesti tutkimukseen tutkimuksen keinoin toteutettuun alan tietojohtamiseen. Lisäksi lupakäsittelyn kesto saattaa vaihdella huomattavasti ja eri rekisterinpitäjät saattavat myös arvioida hankkeen eettisyyttä ja tieteellisyyttä vastakkaisin tavoin. Yksittäisen hankkeen edellyttämät käyttöluvat ja niiden nojalla toteutetut tietoaineistojen poiminnat ja yhdistelyt saattavat edellä esitetyistä syistä viedä nykyisellään vuosia.

Nykyiset sosiaali- ja terveystietojen toissijaiseen käyttöön liittyvät käytännöt eivät myöskään tietoturvallisuudeltaan vastaa kyseisten tietojen arkaluonteisuuden edellyttämiä luottamuksensuojan ja henkilötietojen suojan vaatimuksia.

1.2 Ehdotus Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamiseksi

Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisia rekisteriaineistoja koskevat tällä hetkellä valtakunnallisista henkilörekistereistä säädetty laki ja sen nojalla annettu asetus sekä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annettu laki (nk. Stakesin tilastolaki). Nämä säädökset ovat osoittautuneet vanhentuneiksi ja riittämättömiksi. Valtioneuvoston apulaisoikeuskansleri on todennut päätöksessään 10.2.2014 (OKV 628/1/2012) perustuslain vastaiseksi sen, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hoitoilmoitusrekisteriä koskevat yksityiskohtaiset säännökset ovat asetustasolla.

Sosiaali- ja terveysministeriö on apulaisoikeuskanslerille asiaa koskevassa vastauksessaan ilmoittanut, että ministeriö odottaa tietosuoja-asetuksen valmistumista ennen kuin valmistelee asiantilan korjaamiseksi tarvittavat muutokset. Ministeriö toteaa, että sosiaali- terveydenhuollon asiakastietoja käsitellään vaativilla tietojärjestelmillä, joiden päivittäminen ja päivitysten käyttöönotto ovat paljon aikaa ja taloudellisia voimavaroja vievää, eikä niitä siten voida muuttaa tiheästi.

Voimassa olevan terveydenhuollon henkilörekisterilain ja asetuksen nojalla kerätään merkittävä määrä tunnisteellisia potilastietoja, joiden avulla voidaan arvioida ja tutkia muun muassa hoidon onnistumista. Stakesin tilastolaki puolestaan suo erittäin rajatusti mahdollisuuksia koota sosiaalihuollon asiakkuuksista henkilötasoisia tietoja. Siitä on seurannut se, ettei sosiaalihuollon toimintaa ja asiakkuuksia ole kyetty vastaavalla tavalla tutkimaan ja arvioimaan.

2 Keskeiset ehdotukset

2.1 Ehdotus laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. Toissijaisella käytöllä tarkoitetaan sosiaali- ja terveystietojen käyttöä muihin kuin niihin hoidon tai hoivan tarkoituksiin, joissa tiedot on alun perin tallennettu.

Yksi keskitetty Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomainen myöntäisi käyttöluvat sosiaali- ja terveystietoihin sekä niihin yleisimmin yhdistettäviin laissa tarkoitettuihin henkilötietoihin silloin, kun samaan tarkoitukseen tarvitaan usean rekisterinpitäjän henkilötietoja. Lisäksi käyttölupaviranomainen kokoaisi ja yhdistelisi sekä käsittelisi myönnettyjen lupien perusteella käyttötarkoituksen edellyttämät tiedot ja luovuttaisi ne luvan mukaisina luvansaajan käyttöön. Jos kuitenkin tietoja pyydettäisiin vain yhdeltä julkiselta rekisterinpitäjältä, se myöntäisi edelleen luvat ja luovuttaisi tiedot itse.

Eri rekisterinpitäjille säädettäisiin velvoite laatia tietoaineistojensa kuvaukset ja tarjota niiden käyttöä koskevaa neuvontaa tietoja tarvitseville. Myös käyttölupaviranomaisella olisi velvollisuus laatia tietoaineistokuvaukset muodostamistaan valmisaineistoista ja tarjota tietojen toissijaiseen käyttöön ja lupaprosessiin liittyviä neuvontapalveluita.



Jos tietoja tarvittaisiin ehdotetussa laissa säädettyihin käyttötarkoituksiin vain anonymisoituna, ei niiden saamiseksi tarvittaisi erillistä käyttölupaa. Käyttölupaviranomainen päättäisi käyttötarkoitukseen tarvittavista tiedoista, kokoaisi ne viranomaisvastuulla sekä yhdistelisi, esikäsittelisi ja anonymisoisi ne. Pyytäjälle tiedot luovutettaisiin tämän jälkeen anonymisoituna. Voimassa oleva lainsäädäntö edellyttää käyttölupaa myös tilanteissa, joissa tiedot anonymisoidaan ennen kuin ne luovutetaan pyytäjälle.

Sen sijaan käyttölupa vaadittaisiin valtaosassa ehdotetussa laissa säädetyistä käyttötarkoituksista, jos niiden toteuttaminen edellyttäisi henkilötietojen käsittelyä. Lupaa ei kuitenkaan tarvittaisi oman organisaation sisäiseen tietojohtamiseen eikä siihen, että tietoja luovutettaisiin valvontaviranomaiselle sen lakisääteisen tiedonsaantioikeuden perusteella.

Luvan mukaiset henkilötiedot luovutettaisiin ensisijaisesti käsiteltäviksi käyttölupaviranomaisen ylläpitämään tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Ellei tämä pyynnön tarkoituksen toteuttamiseksi olisi mahdollista, ne voisi perustellusta pyynnöstä saada muuhun käyttöympäristöön, jonka olisi täytettävä laissa säädetyt tiukat tietoturvavaatimukset.

2.2 Ehdotus Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisia rekisteriaineistoja koskevat vanhentuneet lait ja asetus kumottaisiin. Säännökset tietojen saantioikeudesta sekä niiden käyttötarkoituksista saatettaisiin vastaamaan tämänhetkisen tiedonhallinnan tarpeita ja henkilötietojen suojan vaatimuksia. Säännökset sisällytettäisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin.

Ehdotetulla lailla sosiaali- ja terveystiedot koottaisiin samoin perustein ja niiden avulla olisi mahdollista arvioida sosiaali- ja terveydenhuollon yksittäisiä palveluita ja palveluketjuja yhdenvertaisesti. Erityisesti valmisteilla oleva sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmien kokonaisuudistus loisi tarpeen käyttää potilas- ja asiakastietoja, jotta järjestelmää ja sen osien toimivuutta voitaisiin arvioida tietoon perustuen.

3 Suhde perustuslakiin

3.1 Ehdotus laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä

Perustuslain 10 §:llä turvataan jokaisen yksityiselämän suojaa. Sen mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Pykälällä on merkittäviä liittymiä EU:n tietosuoja-asetukseen.

Ehdotetulla sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevalla lailla saatettaisiin alan säännökset vastaamaan tietosuoja-asetusta ja säädettäisiin perustuslain edellyttämin tavoin mahdollisimman tarkkarajaisesti henkilötietojen käyttötarkoituksista. Kutakin käyttötarkoitusta koskevat erityiset tietojen käsittelyn perusteet sisältyvät 37–42 §:iin. Esimerkiksi kehittämis- ja innovaatiotoiminnan käyttötarkoituksessa tietoja voisi käsitellä vain rekisteröidyn suostumuksella käyttöluvan perusteella taikka anonymisoituna.

Rekisteröidyn oikeudet, kuten oikeus tarkastaa tietonsa ja oikeus vastustaa tietojen käsittelyä, seuraisivat lähtökohtaisesti tietosuoja-asetuksesta. Asetuksessa säädetyt rekisteröidyn oikeudet riippuvat osaltaan siitä, mikä 6 artiklan ja 9 artiklan mukainen käsittelyn oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle on asetettu lakiehdotuksessa. Rekisteröidyllä on esimerkiksi oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetuissa tilanteissa (mm. julkisen vallan käyttö), mutta ei jos käsittely perustuu saman kohdan c alakohdassa tarkoitettuun rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseen.

Asetuksessa itsessään rajoitetaan tietyiltä osin rekisteröidyn oikeuksia. Lisäksi rajoituksista on tällä hetkellä säädetty voimassa olevassa henkilötietolaissa. Myös oikeusministeriön valmistelemasta tietosuojalaista seuraisi todennäköisesti rajoituksia tietojen käsittelylle muun muassa tutkimus- ja tilastointitarkoituksissa.

Ehdotuksessa on esitetty ainoastaan rekisteröidyn vastustamisoikeuden rajoittamista tilanteissa, joissa henkilötietoja on välttämätöntä käsitellä 39 §:n mukaisessa opetustarkoituksessa olisi 39 tapauksen harvinaislaatuisuuden vuoksi. Rajoituksen tarkoituksena on varmistaa potilasturvallisuutta.

Rekisteröidyn henkilötietoja suojattaisiin useilla keinoilla. Näitä olisivat muun muassa se, että henkilötietoja voisi käsitellä vain käyttöluvalla. Tällöin edellytettäisiin tietojen salassapitoa. Tiedot luovutettaisiin lähtökohtaisesti anonymisoituna tai pseudonymisoituna. Lisäksi henkilötiedot voisi luovuttaa vain tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

Esityksellä on liittymiä myös perustuslain 124 §:ään, joka koskee hallintotehtävän antamista muulle kuin viranomaiselle. Esityksessä mahdollistettaisiin tiettyjen palveluiden siirtäminen käyttölupaviranomaisen lukuun toimivalle, valtion omistamalle osakeyhtiölle. Esimerkiksi käyttölupaharkintaa ei kuitenkaan voisi siirtää osakeyhtiölle. Perustuslain 124 §:ään liittyvä tarkoituksenmukaisuusharkinta sisältyy olennaisesti osakeyhtiön perustamista koskevaan 9 §:ään. Osakeyhtiön työntekijöihin ja hallituksen jäseniin sovellettaisiin rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä perustuslain 118 §:n 3 momentin mukaisesti.

Lisäksi tietoturvallisia käyttöympäristöjä voisivat ylläpitää muutkin kuin käyttölupaviranomainen. Näiden ympäristöjen olisi aina täytettävä ehdotetussa laissa asetetut tietoturvavaatimukset.

Lisäys ehdotettuun 45 §:ään

Perustuslain 119 §:n 2 momentin mukaan valtionhallinnon toimielinten yleisistä perusteista on säädettävä lailla, jos niiden tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä. Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomaisen toiminta sisältäisi merkittäviltä osin julkisen vallan käyttöä.

Pykälä 45 koskee tietojen luovuttamista ja kokoamista muiden viranomaisten tietovarannoista sekä niiden anononymisointia. Tämä edellyttäisi toimivaltasäännöstä. Ehdotamme täsmennyksiä ja muutoksia seuraaviin pykäliin:

36 §
Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä

Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomaisella on salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta oikeus saada 6 §:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä, yksityisiltä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilta sekä Kanta-palveluihin sisältyvistä, asiakastietolaissa tarkoitetuista tiedoista Kansaneläkelaitokselta:
1) käyttöluvan myöntämiseksi tarvittavat tiedot;
2) myöntämässään käyttöluvassa tarkoitetut tiedot niiden kokoamiseksi, yhdistelemiseksi ja luovuttamiseksi luvansaajan käsiteltäväksi 14 §:n mukaisesti;
3) tiedot sen arvioimiseksi, **voidaanko 45 §:n mukainen tietopyyntö hyväksyä**;
4) **tässä laissa tarkoitettujen** anonyymien tietoaineistojen tuottamista varten tarvittavat tiedot; sekä
5) 14 §:n 3 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojen koostamiseksi tarvittavat tiedot.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut tiedot voidaan luovuttaa käyttölupaviranomaisen käyttöön 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen käyttöpalvelun välityksellä.

Käyttölupaviranomainen voi salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta poimia käyttöluvan mukaiset tiedot 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen käyttöpalvelun välityksellä sellaisista 1 momentissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien tiedoista ja tietovarannoista, joista se on rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista.

Käyttölupaviranomainen on tässä pykälässä tarkoitetuin tavoin saamiensa tietojen rekisterinpitäjä.

45 §
Tietojen luovuttaminen anonymisoituna

Jos hakija pyytää asiakastietoja tai 6 §:ssä tarkoitettuja muita henkilötietoja 2 §:n mukaiseen käyttötarkoitukseen vain anonymisoituna, Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomainen arvioi tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan ja 86 artiklan nojalla, onko pyydetyt tiedot mahdollista anonymisoida.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun arvion perusteella käyttölupaviranomainen päättää siitä, luovutetaanko tiedot tietopyynnön esittäneelle.

Anonymisoitujen tietojen luovuttamiseen sovelletaan lisäksi 41 ja 42 §:ää.

Lisäksi esityksessä on säädetty perustuslain 80 §:n mukaisesti määräyksenantovaltuuksista käyttölupaviranomaiselle ja asetuksenantovaltuus tarkempien säännösten antamiseksi mahdollisesti perustettavan osakeyhtiön tehtävistä ja tunnistamisen ja todentamisen teknisistä keinoista.

3.2 Ehdotus Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamiseksi

Laissa ilmenisivät mahdollisimman selkeästi ne Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävät, joissa laitoksella olisi oikeus käsitellä henkilötietoja. Samoin ne henkilötiedot, jotka Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella olisi lain nojalla oikeus saada, on pyritty luettelemaan mahdollisimman tarkoin ja niiden käsittelyperiaatteet on pyritty yksilöimään. Tietoja voisi luovuttaa laitokselle teknisen käyttöyhteyden avulla.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin siitä, mitä laaturekistereitä Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää. Tämä olisi tarpeen, koska ei ole tiedossa, mitä kaikkia laaturekistereitä yksityisten toimijoiden rekisterinpidossa on ja miten ne kehittyvät jatkossa.

4 Erityisiä huomioita

Esitys on tuotu eduskuntaan käsiteltäväksi budjettilakina ja saatettavaksi voimaan 1.1.2018, siirtymäsäännöksiä lukuun ottamatta. Käsittely budjettilakia ikataulussa on tärkeää muun muassa siksi, että käyttölupaviranomaisen toiminta voisi alkaa suunnitellussa aikataulussa ja sen toiminnan aloittaminen ei vaarantuisi. Sitra on rahoittanut toistaiseksi toiminnan edellyttämien tietojärjestelmien ja palvelujen kehittämistä seitsemällä miljoonalla eurolla sekä sitoutunut alkuvuonna 2018 siirtämään toiminnan käyttölupaviranomaisen palveluksi, mihin Sitra on varannut kolme miljoonaa euroa. Jos lakiehdotuksen käsittely viivästyy, se aiheuttaa ongelmia toimintojen siirrossa Sitran kehityshankkeista käyttölupaviranomaiselle.

EU:n yleistä tietosuoja-asetusta aletaan soveltaa 25.5.2018. Laissa esitetyt viittaukset tietosuoja-asetukseen olisi siten siirtymäsäännöksellä saatettava voimaan vasta 25.5.2018. Viittaukset ja tietosuoja-asetukseen liittyvät osiot olisi välttämätöntä saattaa voimaan 25.5.2018 alkaen. Muutoin tietojen käsittely mm. laaturekistereissä ei ole tuon ajankohdan jälkeen mahdollista ja rekisterit on hävitettävä. Samoin esimerkiksi opetusaineistojen valmistamiselle on välttämätöntä saada lainsäädännöllinen pohja.

Myös biopankkilain muutokset ovat riippuvaisia ehdotetusta sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevasta laista. Biopankkilaissa on säädetty suostumuksesta, jonka tietosuoja-asetuksen mukaisuus on hyvin hataralla pohjalla. Tämä on todettu oikeusministeriön TATTI-työryhmän teettämässä selvityksessä. Siksi biopankkilakia on välttämätöntä muuttaa ennen 25.5. Biopankkilain muutokset rakentuvat pitkälti ehdotetun toissijaista käyttöä koskevan lain pohjalle, joten sitä ei voida valmistella, ennen kuin on tiedossa esityksessä ehdotetun lain sisältö ja sen perustelut.

Edellä esitetyistä syistä on tärkeää, että perustuslakivaliokunta arvioisi tämän lain osalta, miten terveystietojen sekä sosiaalihuollon tietojen käsittelystä tulisi säätää ottaen huomioon tietosuoja-asetuksessa alaa koskevat erityisnormit.