Juha Lavapuro 22.11.2017
Lausunto

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

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

Perustuslakivaliokunnan pyytämänä kirjallisena asiantuntijalausuntona esitän kunnioittavasti seuraavan.

Esityksen valtiosääntöoikeudellinen merkitys

Käsiteltävänä oleva hallituksen esitys on valtiosääntöoikeudelliselta kannalta periaatteellisesti tavallista merkittävämpi. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi sosiaali- ja terveyspalvelujen henkilörekistereihin tallennettavien henkilötietojen käytöstä ns. toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Toissijaisella käyttötarkoituksella tarkoitetaan 3 §:n 1 momentin 3) kohdan määritelmäsäännöksen mukaan henkilötietojen käsittelyä muussa käyttötarkoituksessa kuin siinä alkuperäisessä tarkoituksessa, jossa henkilötiedot on alun perin tallennettu. Kysymys on siten selvästä poikkeuksesta perustuslakivaliokunnan käytännössäkin vahvistettuun henkilötietojen suojaa koskevaan käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteeseen. Sallittujen toissijaisten käyttötarkoitusten joukko olisi lisäksi varsin laaja. Sellaisia olisivat lakiehdotuksen 2 §:n perusteella tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohtaminen, viranomaisohjaus ja -valvonta sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät.

Ehdotettu sääntely on valtiosääntöoikeudellisesti erityisen merkityksellistä myös sen vuoksi, että toissijainen käyttö koskisi henkilötietoja, jotka ovat 3 §:n 1 momentin 1 kohdan perusteella salassa pidettäviä henkilötietoja, jotka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa asiakasrekisteriin tai asiakkuuteen liittyvään hallinnolliseen rekisteriin. Lain nimenomaisena tavoitteena on 1 §:n säännöksen mukaan mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely, sekä niiden yhdistäminen Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin.

Muodostettava henkilörekisteri olisi ennennäkemättömän laaja. Lisäksi rekisteriin tallennettavat tiedot olisivat oikeudelliselta kannalta hyvin merkittäviä. Nyt ehdotettava toissijainen käyttö koskisi käytännössä henkilön terveydentilaa, sairautta, vammaisuutta, häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia sekä henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia. Tällaisia tietoja on sekä perustuslakivaliokunnan vakiintuneessa käytännössä että voimassaolevassa henkilötietolaissa (523/1999) pidetty arkaluonteisina. Terveydentilaa koskevat tiedot ovat myös Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, joiden käsittely on kielletty lukuunottamatta 2 artiklassa erikseen säädettyjä poikkeustilanteita. Perustuslakivaliokunta on käytännössään katsonut, että tällaisten tietojen käsitteleminen koskettaa yksityiselämän suojan ydintä (ks. henkilötietolakia koskeva PeVL 25/1998 vp, s. 3/I sekä tuoreemmasta käytännöstä PeVL 31/2017 vp, PeVL 37/2013 vp, s. 2/I, PeVL 9/2002 vp, PeVL 25/1998 vp, s. 3, PeVL 21/2001 vp, s. 3/II).

Hallituksen esityksen hyväksyminen merkitsisi niin ollen valtiosääntöoikeudelliselta kannalta sitä, että perustuslaissa suojatun yksityiselämän ydintä koskettavia tietoja saataisiin hyvin laajamittaisesti kerätä, yhdistää ja käyttää alkuperäisestä käyttötarkoituksesta poikkeaviin tarkoituksiin. Tällaisia salassapidettäviä terveydentilatietoja voitaisiin hyödyntää muun muassa yhdessä teknisen ja liiketoimintatiedon sekä olemassa olevan muun tiedon kanssa kun tavoitteena on ”kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja tai palveluja”. Samoin salassapidettäviä henkilötietoja voitaisiin käyttää niiden alkuperäisestä käyttötarkoituksesta riippumatta tietojohtamiseen. Tällainen luovuttaminen olisi eräissä erityistapauksissa kuitenkin sallittua vain, jos henkilö on antanut suostumuksensa henkilötietojen käyttämiselle laissa määriteltyyn toissijaiseen tarkoitukseen tai jos tiedot luovutetaan anonymisoituna.

Kysymys on vuoksi valtiosääntöoikeudellisesti etenkin siitä, millaisia rajoja perustuslain 10 §:n säännös yksityiselämän suojasta ja henkilötietojen suojasta asettaa arkaluonteisten henkilötietojen käsittelemiselle ja varsinkin luovuttamiselle käyttötarkoitussidonaisuudesta poiketen sellaisiin käyttötarkoituksiin, jotka ovat mahdollisesti hyvinkin etäällä niiden alkuperäisestä käyttötarkoituksesta ja jotka eivät perustu esimerkiksi viranomaiselle laissa säädettyyn tehtävänään, vaan jotka liittyvät esimerkiksi yksityiseen elinkeinonharjoittamiseen taikka yleisiin suunnittelu-, johtamis- ja selvitystehtäviin. Samalla on arvioitava myös asiaa koskevan suostumuksen valtiosääntöoikeudellista merkitystä.

Keskityn lausunnossani arvioimaan tätä periaatteellista kysymystä. Koska sääntelyssä on kysymys henkilötietojen käsittelystä, arvioinnissa ensisijaisena perusteena on perustuslain 10 §:n yksityiselämän ja henkilötietojen suoja. Itsemääräämisoikeuden liityntä perustuslain 7 §:ään on kuitenkin merkityksellistä, koska ehdotuksella on lähei nen yhteys laajempaan kysymykseen lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä annettavasta tai siihen liittyvästä suostumuksesta.

Asian periaatteellisen merkityksen ohella on arvioitava myös sitä, millainen merkitys asiassa tulisi antaa EU:n tietosuoja-asetukselle, joka on jo voimassa ja jonka soveltaminen alkaa toukokuussa 2018. Asetuksella kumotaan EU:n henkilötietodirektiivi 95/46/EY, joka on Suomessa pantu täytäntöön henkilötietolailla (523/1999). Kuten

perustuslakivaliokuntakin on usein todennut, tietosuoja-asetus on EU:n säädös, joka on kaikilta osiltaan velvoittava ja jota sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa, ja joka saa ristiriitatilanteissa etusijan suhteessa kansallisiin säännöksiin Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneessa oikeuskäytännössä määriteltyjen edellytysten mukaisesti (ks. myös esim. PeVL 51/2014 vp, s. 2/II). Asetus jättää kuitenkin jäsenvaltioiden lainsäätäjille jonkin verran kansallista, asetuksen säännöksiä täsmentävää ja täydentävää liikkumavaraa.

Nyt käsiteltävänä olevassa hallituksen esitykseen on tietosuoja-asetukseen nähden tällaisen täydentävän ja täsmentävän sääntelyn antamisesta. Koska perustuslakivaliokunnan tehtävänä ei ole arvioida lakiehdotusten suhdetta Euroopan unionin oikeuteen, kysymys ei perustuslakivaliokunnan kannalta ole nyt niinkään siitä, onko ehdotus tietosuoja-asetuksen mukainen. Sen sijaan valiokunnan tehtävänä on ensisijaisesti valvoa, että asetuksen kansalliselle lainsäätäjälle jättämä liikkumavara käytetään tavalla, joka on yhteensopiva perustuslain ja kansainvälisten ihmisoikeussopimusten kanssa. Tarkastelen sen vuoksi ensin kysymystä siitä, missä määrin asetus jättää kansalliselle lainsäätäjälle liikkumavaraa edellä mainituissa perustuslain kannalta merkittävissä kysymyksissä.

Tietosuoja-asetus ja kansallinen liikkumavara

Sote-tietojen toissijaista käyttöä koskevan lakiehdotuksen 2 §:n soveltamisalasäännöksen mukaan lailla annetaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentävät säännökset, kun 1 §:ssä tarkoitettuja henkilötietoja käsitellään seuraaviin käyttötarkoituksiin 2 §:ssä mainittuihin ns. toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Käsiteltävillä asiakastiedoilla tarkoitetaan 3 §:n 1momentin 1 kohdan perusteella ”lain mukaan salassa pidettävää, tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaista henkilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa asiakasrekisteriin tai asiakkuuteen liittyvään hallinnolliseen rekisteriin.”. Tietosuoja asetuksen 4 artiklan 1 kohta sisältää hyvin laajan henkilötiedon määritelmän. Sen mukaan henkilötiedolla ”kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyviä tietoja”. Tunnistettavissa olevana pidetään asetuksen mukaan ”luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, henkilötunnuksen, sijaintitiedon, verkkotunnistetietojen taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, geneettisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella”.

Nyt käsiteltävänä olevan hallituksen esityksen kannalta erityisen keskeisenä asetuksen säännöksenä on syytä pitää 9 artiklan määräystä erityisiä henkilöryhmiä koskevasta henkilötietojen käsittelystä. Artiklan 1 kohdan 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 suuntautumista koskevien tietojen käsittely on kiellettyä. Nyt ehdotettu sääntely sijoittuu selvästi 9 artiklan lähtökohtaisen käsittelykiellon piiriin. Ehdotettuun rekisteriin sisältyviä ovat luonteeltaan terveydentilaa koskevia tietoja. Samoin niistä voi ilmetä geneettisiä ja biometrisiä tietoja samoin kuin ihmisen seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevia tietoja.

Käsittelykieltoa ei 9 artiklan 1 kohdan mukaan kuitenkaan sovelleta, jos rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksensa kyseisten henkilötietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa tiettyä tarkoitusta varten, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella.

Suostumusperustainen terveydentilatietojen ja muita erityisiä henkilöryhmiä koskevien henkilötietojen tietojen käsittely kuuluu näin ollen kansallisen harkintamarginaalin piiriin. Kansallinen lainsäätäjä voin niin ollen säätää siitä, ettei terveydentilatietojen toissijaista käyttöä sallita suostumusperusteella.

Erityisiä henkilöryhmiä koskevan 9 artiklan perusteella käsittelykieltoa ei sovelleta myöskään silloin, kun käsittely on tarpeen eräissä artiklan h) kohdassa tarkemmin määritellyissä terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tarkoituksissa unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti. Käsittelykielto ei myöskään j) kohdan perusteella koske sellaista henkilötietojen käsittelyä, joka on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla. Edellytyksenä tällöin on, että käsittely on oikeasuhtaista sen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Asetus jättää siten nyt käsillä olevassa asiassa jäsenvaltioille verraten laajan liikkumavaran. Tämä vahvistetaan myös asetuksen johdanto-osassa, jossa todetaan tältä osin yksiselitteisesti, että jäsenvaltioiden olisi voitava pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, kuten rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Katson edellä esitetyllä perusteella, että kysymys mahdollisuudesta hyödyntää terveydentilatietoja toissijaisiin tarkoituksiin henkilön suostumuksen perusteella taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia ja tilastollisia tarkoituksia varten kuuluu valtiosääntöoikeudelliselta kannalta lähtökohtaisesti kansallisella lainsäätäjällä olevan liikkumavaran piiriin. Jos tällainen käyttö mahdollistetaan kansallisella lainsäädännöllä, on asiassa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovellettava yleisen tietosuoja-asetuksen määräyksiä.

Tarkastelen tältä kannalta katsoen ja perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön valossa ensin kysymystä suostumuksen merkityksestä henkilötietojen käsittelyssä. Arvioin sen jälkeen asteen yleisemmin arkaluonteisten tietojen käsittelylle ja käyttötarkoitussidonnaisuudelle perustuslakivaliokunnan käytännössä annettua merkitystä. Lopuksi arvioin näiden valtiosääntöoikeudellisten lähtökohtien merkitystä ehdotettuun sääntelyyn. Aivan lausuntoni lopuksi esitän joitakin yksityiskohtaisempia huomioita.

Suostumus henkilötietojen käsittelyssä

Perusoikeudet eivät tunnetulla tavalla ole ehdottomia siten, ettei niitä voitaisi lainkaan rajoittaa. Rajoitusten on kuitenkin hyvin vakiintuneen doktriinin mukaan perustuttava

lakiin, joka täyttää muutkin perusoikeuksien yleiset ja erityiset rajoitukset. Perusoikeusrajoituksen kohteena olevan henkilön suostumukseen perustuvaa sääntelytapaa on tähän vakiintuneen ja lailla säätämistä korostavan lähtökohdan vuoksi pidetty perustuslakivaliokunnan käytännössä ongelmallisena. Valiokunta on korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttöön perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. (Ks viimeksi PeVL 23/2017 vp) Pidättyväisyyden vaatimus korostuu valiokunnan mielestä vielä entisestään, jos perusoikeussäännökseen liittyy niin sanottu kvalifioitu lakivaraus. Valiokunnan mielestä suostumukseen perustuva sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen sen perustuslain 2 §:n 3 momentissa vahvistettuun oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, että julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Toimivallasta puuttua yksilön perusoikeuksiin on aina säädettävä riittävän tarkkarajaisella ja soveltamisalaltaan täsmällisellä lailla. (ks. PeVL 30/2010 vp). Valiokunta onkin pitänyt selvänä, että perusoikeussuoja ei voi oikeudellisena kysymyksenä menettää aina merkitystään pelkästään siksi, että laissa säädetään jonkin toimenpiteen vaativan kohdehenkilön suostumusta. 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 (PeVL 19/2000 vp, s. 3/II, PeVL 27/1998 vp, s. 2/II). Selvää myös on ollut, ettei perusoikeussuojaa voida millaisessa asiassa tahansa jättää riippumaan asianomaisen suostumuksesta. (PeVL 23/2017 vp, PeVL 42/2016 vp, PeVL 7/2014 vp, PeVL 4/2013 vp ja mm. PeVL 30/2010 vp).

Kysymys suostumuksen valtiosääntöoikeudellisesta merkityksestä onkin syytä liittää kysymykseen siitä, kuinka pitkälle menevää puuttumista perusoikeuksien suojaan suostumus merkitsisi. Perusoikeusrajoituksiin liittyvän lailla säätämisen ja oikeasuhtaisuuden vaatimukset huomioon ottaen lähtökohtana voidaan pitää vaatimusta siitä, että mitä pidemmälle menevästä puuttumisesta perusoikeuksiin asiassa on kysymys, sitä vahvempia perusteita on edellytettävä suostumuksen käytölle puuttumisen perusteena. Samalla myös sääntelyn täsmällisyydelle ja tarkkarajaisuudelle on annettava erityistä merkitystä. Kun perusoikeussuojaa ei voida millaisessa asiassa tahansa jättää riippumaan asianomaisen suostumuksesta, lähtökohtana tässä voidaan pitää sitä, ettei perustuslaki salli hyvin syvälle käyviä tai laajamittaisia julkisen vallan toimesta tapahtuvia puuttumisia yksityiselämään ja sen ydinalueelle pelkän suostumuksen perusteella.

Tarkastelen seuraavaksi ehdotettua järjestelyä edellä mainittujen lähtökohtien valossa. Kysymys on sen määrittämisestä, kuinka syvälle käyvänä ja laajamittaisena yksityiselämään puuttumisena ehdotusta on syytä pitää sekä miten tällaisten tietojen luovuttamista koskevaa sääntelyä tulisi perustuslain näkökulmasta arvioida.

Arkaluonteiset tiedot ja käyttötarkoitussidonnaisuus

Perustuslain 10 §:n mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Varsin laajassa henkilötietojen

suojaa koskevassa tulkintakäytännössään valiokunta on varsin usein joutunut arvioimaan arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn liittyviä valtiosääntöoikeudellisia vaatimuksia. Hyvin vakiintuneena lähtökohtana tältä osin on, että niin sosiaalihuollon asiakasta (ks. mm. PeVL 7/2000 vp, s. 5/I) kuin potilasasiakirjoihin liittyvät terveydentilaankin liittyvät tiedot ovat luonteeltaan yksityiselämän suojan ydinalueelle kuuluvia arkaluonteisia tietoja (ks. PeVL 9/2002 vp, s. 2/I, PeVL 25/1998 vp, s. 3). Koska arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen voidaan näin ollen katsoa koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (ks, myös PeVL 37/2013 vp, s. 2/I), 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 kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 13/2017 vp, s. 5 ja PeVL 3/2017 vp, s. 5). Samoin se on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä esimerkiksi arkaluonteisina tietoina pidettävien biometristen tunnisteiden rekisteröinti merkitsee erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettavien henkilötietojen suojaamisesta väärinkäytön vaaroilta ja kaikenlaiselta tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä (PeVL 13/2017 vp, s. 5, PeVL 29/2016 vp, s. 5).

Arkaluonteisten tiedoilla on ollut erityisen korostunut merkitys niissä tilanteissa, joissa valiokunta on tarkastellut tällaisiin tietoihin liittyvästä mahdollisuudesta poiketa käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta. Esimerkiksi passilakia koskevassa lausunnossa, jossa valiokunta tarkasteli ehdotusta passirekisteriin kerättyjen arkaluonteisina pidettyjen biometristen tietojen käyttötarkoitussidonnaisuudesta poikkeamisesta muun muassa silloin, kun kyse on esitutkintaan tai muuhun poliisitutkintaan lain nojalla liittyvästä henkilön tunnistamisesta, valiokunta piti ehdotettua poikkeamista käyttötarkoitussidonnaisuudesta perustuslain 10 §:n vastaisena. Se katsoi, että

> ”tietojen käyttämiseen varsinaisen keräämis- ja tallettamistarkoituksen ulkopuolelle jääviin tarkoituksiin on perustuslakivaliokunnan mielestä kyseessä olevan kaltaisten laajojen biometrisiä tunnisteita sisältävien rekisterien yhteydessä syytä suhtautua kielteisesti. Käyttötarkoitussidonnaisuudesta voidaan tällöin tehdä vain täsmällisiä ja vähäisiksi luonnehdittavia poikkeuksia. Sääntely ei saa johtaa siihen, että muu kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen liittyvä toiminta muodostuu rekisterin pääasialliseksi tai edes merkittäväksi käyttötavaksi. Ehdotettu sääntely ei ole asianmukaista etenkään käyttötarkoituksen määrittelyltä edellytettävän täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksen kannalta.” (PeVL 14/2009 vp)

Asiaa koskeva säännös oli valiokunnan mielestä poistettava tai sitä oli ainakin olennaisesti täsmennettävä, jotta lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Vastaavasti valiokunta kiinnitti biopankkilakia koskevassa lausunnossaan erityistä huomiota siihen, että esitykseen sisältyi arkaluonteisten henkilötietojen käyttötarkoitussidonnaisuuden kannalta asianmukainen ehdoton kielto käyttää biopankissa säilytettävää näytettä tai siihen liittyvää tietoa rikostutkinnassa ja hallinnollisessa tai muussa

henkilöä koskevassa päätöksenteossa sekä yksittäisen henkilön työkyvyn arvioinnissa ja luotto- ja vakuutuslaitoksen päätöksenteossa (ks. PeVL 10/2012 vp).

Edellä esitettyyn nähden hallituksen esitykseen sisältyvä perusratkaisu avata sosiaali- ja terveydenhuollon arkaluontoiset henkilötiedot hyvin laajasti muussa kuin alkuperäisessä tarkoituksessa tapahtuvalle käsittelylle vaikuttaa ongelmalliselta. Valiokunta näyttää suhtautuneen jossain määrin hyväksyvästi käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta poikkeamiselle tällaisessa asiayhteydessä silloin, kun muu kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen liittyvä toiminta ei muodostu rekisterin pääasialliseksi tai edes merkittäväksi käyttötavaksi. Tällöinkin sen on edellyttänyt käyttötarkoituksen määrittelyltä täsmällisyyttä ja tarkkarajaisuutta. Kriittisesti valiokunta näyttää suhtautuneen erityisesti siihen, että salassapidettäviä tietoja luovutettaisiin käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta poiketen liiketoiminnan piirissä hyödynnettäväksi vaan tältä osin ehdotonta luovutuskieltoa on pidetty perustuslainmukaisena ratkaisuna.

Koska asiasta säätäminen sijoittuu kansallisen lainsäätäjän liikkumavaran piiriin, ja koska kyse on salassapitovelvollisuuden edelle menevästä tietojen luovuttamisesta, asiassa tulee sovellettavaksi myös henkilötietojen luovuttamista koskeva perustuslakivaliokunnan vakiintunut tulkintakäytäntö. Se voidaan tiivistä seuraavasti:

> Perustuslakivaliokunta on lisäksi 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. 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 (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 2—3 ja siinä viitatut lausunnot).
>
> Valiokunnan mukaan 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. 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, PeVL 12/2014 vp, s. 2/II—3/I ja PeVL 62/2010 vp, s. 3/II—4/I ja niissä viitatut lausunnot).

Ehdotettujen toissijaisen käytön perusteiden ja edellytysten arviointi edellä esitetyn valossa

Käsitykseni mukaan ehdotetut toissijaiset käyttötarkoitukset muodostuvat tältä kannalta tarkastellen merkittävin osin ongelmallisiksi. Lain eräänlaisena keskeisenä tavoitteena on muodostaa ehdotettu toissijaiskäytöstä pääasiallinen tai vähintäänkin merkittävä sote-tietojen käyttötapa, joka sellaisenaan on edellä viitatun valiokunnan käytännön valossa ongelmallinen lähtökohta. Erityisesti kritiikki voidaan kohdistaa kuitenkin niihin toissijaisen käyttötarkoituksen muotoihin, jotka sijoittuvat hyvin etäälle henkilötietojen alkuperäisestä käyttötarkoituksesta ja jotka palvelevat lähinnä liiketoiminnallisia tai siihen läheisesti liittyviä partikulaarisia intressejä. Sen sijaan esimerkiksi tieteelliseen tutkimukseen liittyvä käyttö ei vastaavalla tavalla muodostu välttämättä ongelmalliseksi ottaen huomioon, että kysymys on osaltaan myös perustuslain 16 §:ssä tarkoitetun tieteen vapauden piiriin ja merkittävään yleiseen etuun liittyvästä toiminnasta.

Esitän seuraavaksi eräitä pykäläkohtaisia huomautuksia edellä mainitun valossa.

37 § Käyttölupa tieteelliseen tutkimuksen ja tilastointiin

Tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin saisi 37 §:n mukaan salassapitovelvoitteiden estämättä antaa yksittäistapauksessa käyttöluvan asiakastietoihin sekä muihin 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoihin. Käyttölupaa harkittaessa olisi huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Voimassaolevassa ja perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädetyn henkilötietolain 12 § sisältää vastaavan säännöksen mahdollisuudesta käsitellä arkaluonteisia tietoja historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten. Tällaiselle käsittelylle on myös osoitettavissa painava yhteiskunnallinen tarve joka saa tukea myös perustuslain 16:ssä turvatusta tieteen vapaudesta. Tutkimustoimintaan liittyy säännönmukaisesti myös eettinen arviointi siten kuin muun muassa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädetään. Ehdotettu 37 § ei ole valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallinen.

38 § kehittämis- ja innovaatiotoiminta

Ehdotetun 38 §:n perusteella sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomainen saa salassapitovelvoitteiden estämättä antaa yksittäistapauksessa käyttöluvan asiakastietoihin sekä muihin 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoihin, jos kehittämis- ja innovaatiotoimintaa toteutetaan muutoin kuin 37 §:ssä tarkoitetun tieteellisen tutkimuksen menetelmin, ja rekisteröity on antanut suostumuksensa tietojen käsittelyyn tässä tarkoituksessa. Luvan saa antaa rekisteröidyn suostumuksessa annettujen ehtojen mukaisesti. Jos tietoja pyydetään anonymisoituina, tiedot voidaan luovuttaa ilman rekisteröidyn suostumusta 45 §:n mukaisesti.

Ehdotettu sääntely jättää hyvin avoimeksi sen, millaisiin tarkoituksiin tietoja oikeastaan voidaan käyttää eikä sääntely tältä osin vastaa henkilötietojen suojaan liittyvää täsmälli-

syys- ja tarkkarajaisuusvaatimusta. Nähdäkseni sääntely ei mahdu myöskään tietosuoja-asetukseen sisältyvän tutkimuspoikkeuksen piiriin, koska tieteellisin tutkimuksen menetelmin tapahtuva toiminta on rajattu säännöksen soveltamisalan ulkopuolelle. Kehittämis- ja innovaatiotoiminta eivät rajaa juuri lainkaan tietojen käyttötarkoitusta, koska toisin kuin metodisesti määrittyvässä tieteellisessä toiminnassa, elävässä elämässä käytännössä mitä tahansa liiketoiminnan piirissä tapahtuvaa toimintaa voidaan tarkastella kehittämis- ja innovaatiotoimintana. Koska tarkoitus on näin avoin, säännös ei rajaisi tietojen saantia käytännössä lainkaan.

Katson myös perustuslakivaliokunnan aiemman lausuntokäytännön valossa, että kysymys on siinä määrin epätäsmällisestä ja laajasta arkaluonteisten tietojen käyttöä koskevasta sääntelystä, ettei perusoikeussuojaa ei voida jättää riippumaan asianomaisen suostumuksesta. Suostumuksen sisältö jää myös epäselväksi, koska säännöksestä ei ilmene, viittaako suostumus tiettyyn yksittäistapaukselliseen tiedon hyödyntämiseen vain yleisesti kehitys- ja innovaatiotoimintaa. Koska suostumus liittyisi joka tapauksessa arkaluontoisten tietojen käsittelyyn tarkoitussidonnaisuuden periaatteen vastaisesti varsin epätäsmälliseksi jääviin toissijaisiin käyttötarkoituksiin, mahdollisuus luovuttaa tietoja suostumuksen perusteella ei-tutkimusperustaisiin kehitys- ja innovaatiotarkoituksiin on käsitykseni mukaan poistettava 38 §:stä, jotta lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Vähintään suostumuksen alaa tulisi täsmentää siten, että sitä vaadittaisiin kutakin käyttöluvan alaisen yksittäistapausta varten erikseen.

Siltä osin kuin tietoja voidaan luovuttaa anonymisoituna, ei ehdotus nähdäkseni muodostu ongelmalliseksi edellyttäen, että anonymisoinnista huolehditaan tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla.

39 § opetus

Henkilötietojen käyttöä opetustarkoitukseen koskeva säännös on nähdäkseni riittävän täsmällinen ja tarkkarajainen. Tunnisteellisten tietojen käyttö on myös sidottu välttämättömyyteen laissa määriteltyjen tilanteiden kannalta. Ehdotus ei tältä osin vaikuta lain käsittelyjärjestykseen.

40 § *Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä*
Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävää varten välttämättömiä asiakastietoja sekä muita 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla 2 momentissa mainituin edellytyksin. Säännöksestä puuttuu viittaus salassapitosäännösten estämättä tapahtuvaan käyttöön, joten säännös ei mahdollista poikkeamista salassapitovelvollisuudesta ja ilmeisesti sen on tarkoitus vastata sisällöltään voimassaolevan henkilötietolain 16 §:n säännöstä. Tältä kannalta katsoen ehdotus ei muodostu perustuslain kannalta ongelmalliseksi. Jos tarkoitus on mahdollistaa myös sellaisten tietojen käyttö, jotka muuten olisivat salassapitovelvollisuuden piirissä, on säännös tähän nähden ongelmallisen epämääräinen. Sitä olisi välttämätöntä täsmentää.

41 § *Tietojohtaminen*
Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla on 41 §:n mukaan oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan no-

jalla käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seurantaa, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten. Ehdotus ei nähdäkseni muodostu ongelmalliseksi, mutta ottaen huomioon pykälän 2 momentin säännöksen Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomainen mahdollisuudesta tuottaa tarvittava vertailuaineiston anonymisoituna, pidän sinänsä mahdollisena, että asiakastietoja olisi myös palvelunantajan piirissä mahdollista käsitellä anonymisoituna. Jos näin on, ei tunnisteellista henkilötietojen käsittelyä voida pitää ainakaan tältä osin välttämättömänä.

42 § Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta

Säännöksen perusteella Sosiaali- ja terveysalan valvontaviranomaisella olisi laissa säädetyn tehtävän perusteella oikeus saada Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomaiselta asiakastietoihin ja tarvittaessa muihin tunnisteellisiin 6 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien rekisteritietoihin perustuvat yhdistellyt tiedot anonymisoituna taikka tunnisteellisena, jos salassapitovelvollisuuden syrjäyttävä tiedonsaanti perustuu muuhun lainsäädäntöön. Säännös ei muodostu perustuslain kannalta ongelmalliseksi.

PL 124

Sosiaali- ja terveysministeriö saisi ehdotetun 9 §:n perusteella perustaa Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomaisen alaisuudessa toimivan osakeyhtiön yksin taikka yhden tai useamman 6 §:ssä tarkoitetun organisaation, opetus- ja kulttuuriministeriön, työ- ja elinkeinoministeriön tai valtiovarainministeriön kanssa. Yhtiö on valtion omistuksessa ja hallinnassa. Yhtiön omistajaohjauksesta ja sen osakkeiden hallinnoinnista vastaa sosiaali- ja terveysministeriö. Yhtiön tarkoituksena ei ole tuottaa voittoa. Yhtiölle voitaisiin antaa tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalveluun, tunnisteiden hallinnointipalveluun, tietopyyntöjen hallintajärjestelmään, tietoturvalliseen käyttöpalveluun ja tietoturvalliseen käyttöympäristöön liittyviä tehtäviä. Osakeyhtiön asiakirjoihin sovellettaisiin julkisuuslain viranomaisen asiakirjaa koskevia säännöksiä. Osakeyhtiön palveluksessa oleviin ja yhtiön hallituksen jäseniin sovellettaisiin myös rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä siten kuin perustuslakivaliokunnan käytännössä on edellytetty (PeVL 8/2014 vp).

Koska kysymys on arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyyn liittyvien tehtävien antamisesta muulle kuin viranomaiselle, sääntelyä tulee arvioida perustuslain 124 §:n kannalta. 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. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Ehdotettua osakeyhtiöpohjaista mallia on perusteltu viittaamalla 50 §:ssä tarkoitettuihin palvelumaksuihin. Ehdotetun 50 §:n mukaan Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomainen saa periä korvauksen muun muassa käyttöluvan mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä sekä tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä.

Korvausten määrä määräytyisi maksuperustelain mukaan. Ehdotetulla järjestelyllä pyritään kiertämään maksuperustelain mukaisten maksuperusteiden soveltaminen nyt ehdotettuun tietojen käsittelyyn. Esityksen perustelujen osalta todetaan tältä osin, että

> ” Oikeushenkilön perustaminen liittyy osaltaan 50 §:ssä tarkoitettuihin palvelumaksuihin sekä mahdollisuuteen vastata palvelusta saatavilla tuotoilla joustavasti odotettavissa olevan palveluvolyymin kasvuun. Jos palvelua hoidettaisiin puhtaana viranomaistoimintana, käyttölupaviranomaisen maksujen olisi perustuttava maksuperustelakiin. Jos sen sijaan osa toiminnoista hoidettaisiin yhtiössä, ansaintalogiikka voisi olla toisenlainen ja rahoitusmahdollisuudet olisivat joustavammat. Tällöin voitaisiin kiinnittää paremmin huomiota myös toimijoiden erilaisiin palveluntarpeisiin, sekä kustannusten oikeudenmukaiseen jakautumiseen.”

Osakeyhtiötä koskevan sääntelyn tarkoituksena näyttää näin ollen olevan kiertää niitä vaatimuksia, joita perustuslain 81 §:n 2 momentin normaalisti asettaa valtion viranomaisten virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuudelle sekä maksujen suuruuden yleisiä perusteita koskevalle säätelylle.

Käsitykseni mukaan perustuslain 81 §:ään perustuvien viranomaisten toiminnan maksullisuuden ja maksujen suuruuden sekä sitä täsmentävän maksuperustelain velvoitteiden välttämistä ei voida pitää perustuslain 124 §:ssä tarkoitetulla tavalla tarkoituksenmukaisena julkisen hallintotehtävän siirtämisen perusteena. Ehdotettu 9 §:n säännös on tämän vuoksi ristiriidassa perustuslain 124 §:n kanssa, ellei tehtävien siirtämiselle osakeyhtiölle voida perustella joillain muilla hallituksen esityksestä ilmenemättömillä tarkoituksenmukaisuuteen liittyvillä näkökohdilla.

Ehdotuksen suhde tietosuoja-asetukseen ja perustuslain 10 §:n mahdollinen muutostarve

Tietosuojaa koskeva sääntely-ympäristö on muuttumassa merkittävällä tavalla yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkaessa toukokuussa 2018. Samaan aikaan voimassa oleva henkilötietolaki on tarkoitus korvata uudella huomattavasti suppeammalla tietosuojalailla. Muutos vaikuttaa väistämättä myös paitsi kansallisen lainsäätäjän myös perustuslaintulkitsijan liikkumavaraan (ks. PeVL 51/2014 vp ja siinä etusijaperiaatteesta perustuslain 10 §:n yhteydessä todettu). Pidän varsin selvänä, että perustuslakivaliokunnan tulee jossakin vaiheessa arvioida uudelleen ne valtiosääntöoikeudelliset vaatimukset, joita perustuslain 10 §:n henkilötietojen suojaa koskeva säännös asettaa kansalliselle henkilötietolainsäädännölle siinä sääntely-ympäristössä, jossa joudutaan ottamaan huomioon yhtäältä EU:n tietosuojasääntely ja toisaalta myös esimerkiksi kansalliseen perustuslakiin perustuvat henkilötietojen suojaan liittyvät näkökohdat samoin kuin julkisuusperiaatetta koskevat vaatimukset. Keskeistä on, että valiokunta määrittelisi tarkemmin, miltä osin ja millä perustein henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan tietyin osin täyttää myös yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalliseen oikeuteen sisältyvällä yleislailla, ja miltä osin ja missä tilanteissa taas vastaavasti edellytettävä yleislakeja

täsmällisempää kansallista sääntelyä unionin lainsäädäntö jättämän liikkumavaran puitteissa.

Tällainen arvio on kuitenkin perusteltua ja oikeastaan mahdollista tehdä vasta siinä vaiheessa, kun valiokunta saa käsiteltäväkseen tietosuoja-asetuksen kansalliseen toimeenpanon liittyvän yleisen tietosuojalain. Sen sijaan nyt käsiteltävänä olevan kaltainen sektorilaki ei mahdollista vastaavaa yleisarviota. Pidän sen vuoksi perusteltuna, että jos mahdollista, käsillä olevan ehdotuksen käsittelyä lykättäisiin siten, että se voi tulla lopullisesti käsitellyksi samaan aikaan kansallisen tietosuojalain kanssa.

Juha Lavapuro
professori