LAUSUNTO PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia:

- HE 16/2018 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi sekä luonnos sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnöksi

Perustuslakivaliokunta on pyytänyt minulta asiantuntijalausuntoa sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöluonnoksesta, joka koskee hallituksen esitystä 16/2018 vp. Pyyntö koskee sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöluonnoksessa olevia henkilötietojen käsittelyä koskevia kysymyksiä.

Esitän perustuslakivaliokunnalle lausuntonani kunnioittavasti seuraavaa:

Yleistä

Olen antanut hallituksen esityksestä 16/2018 vp 15.5.2018 päivätyn kirjallisen lausunnon perustuslakivaliokunnalle sekä sosiaali- ja terveysvaliokunnalle 18.8.2018 päivätyn kirjallisen lausunnon.

Hallituksen esityksestä eikä sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöluonnoksesta ilmene potilas- ja asiakastietojen käsittelyyn vaikuttavan sääntelyn kokonaisrakenne, johon kuuluu olennaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettu laki (159/2007), sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annettu laki (254/2015), potilaan asemasta ja oikeuksista annettu laki (785/1992) ja sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettu laki (812/2000). Nyt ehdotettava sääntely on kiinteässä sidoksessa muuhun potilas- ja asiakastietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn sekä näitä tukevaan tietojärjestelmäpalveluita koskevaan sääntelyyn. Hallitus on antanut hallituksen esityksen (HE 300/2018 vp) 5.12.2018 eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi, jossa ehdotetaan säädettäväksi kokonaan uudistettu laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.

Nyt eduskunnan käsittelyssä on asiakas- ja potilastietojen tietosuojan ja tiedonhallinnan kannalta kokonaisuus, josta voidaan muodostaa jonkinlainen kokonaisnäkemys asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevasta sääntelystä sote-uudistuksessa.

Korvausten maksamisen tiedonhallinta

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöluonnoksessa suoran korvauksen määrittämiseen ja laskemiseen liittyvät henkilötietojen käsittelyn ja tiedonhallinnan näkökulmasta ainakin 65 §, 74 § ja 80 §.

Lakiehdotuksen 65 §:n mukaisesti THL tekisi ehdotuksen sosiaali- ja terveysministeriölle tarvetekijöistä ja niiden painokertoimista. Lakiehdotuksen 65 § liittyy kiinteästi niihin kysymyksiin, jotka koskevat yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa säädettyä automatisoitua päätöksentekoa ja profilointia. Niin ikään profilointiin liittyy myös Kansaneläkelaitoksen tehtävät suoran korvauksen laskemiseksi ja maksamiseksi.

Valiokunnan mietintöluonnoksessa käydään läpi varsin seikkaperäisesti kiinteän korvauksen määrittämiseen liittyvät kysymykset niin profiloinnin kuin muun henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn suhteesta tietosuoja-asetukseen. Sosiaali- ja terveysvaliokunta on tullut mietintöluonnoksessaan siihen lopputulokseen, että kiinteän korvauksen laskemisessa on kyse tietosuoja- asetuksen 4 artiklan 4 kohdan mukaisesta profiloinnista. Niin ikään sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että suoran valinnan palvelujen tuottajien kiinteän korvauksen laskennalle ja siihen liittyvälle henkilötietojen käsittelylle on olemassa valittuun valinnanvapausjärjestelmään liittyvä tarveperusta. Mietintöluonnoksessaan sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa lisättäväksi valinnanvapauslain 74 §:n 2 momenttiin säännöksen, jonka

mukaan kiinteän korvauksen maksatus suoran valinnan palvelujen tuottajille suoritetaan yhtenä kokonaisuutena ja ettei maakunnalla ja tuottajalla ole oikeutta saada tietoa asiakaskohtaisista painokertoimista. Korvaus suoritettaisiin palveluntuottajalle yhtenä kokonaisuutena siten, että palveluntuottajalle ei ilmoiteta yksittäisten asiakkaiden tietojen perusteella määräytyvää kokonaiskorvauksen laskentaperustaa. Valiokunnan mukaan ehdotettu säännös turvaisi osaltaan sitä, että kiinteän korvauksen suuruudella ei olisi merkitystä asiakkaan oikeuksille.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöluonnoksen perusteella on selvää, että suoran korvauksen määrittämisessä käytetään tietosuoja-asetuksen tarkoittamaa profilointia, jossa käsitellään myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen perusteella tehtävä profilointi on sallittua (YTA 22 artikla 4 kohta), jos siihen sovelletaan 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan edellytyksiä. Mainitun kohdan mukaan erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja voidaan käsitellä, jos käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Kysymyksenasettelu tältä osin liittyy siihen, onko ehdotetussa laissa ja muussa lainsäädännössä säädetty riittävät suojatoimet rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi sekä onko käsittely oikeasuhtaista tavoitteeseen – kiinteän korvauksen määrittämiseen ja maksamiseen nähden. Seuraavassa on esitetty joitakin merkityksellisiä näkökulmia, joiden perusteella edelleen tulisi arvioida, voidaanko tarvetekijöiden ja painokertoimien määritystä tehdä ehdotetulla mallilla ja onko kiinteän korvauksen maksaminen sellainen oikeasuhtainen peruste sille, että Kansaneläkelaitos voi kerätä kiinteän korvauksen laskemista varten yksityiselämän suojan ydinalueeseen kuuluvia tietoja:

- Sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäminen ja tuottaminen sekä *niiden kustannusten kattaminen lienee tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu tärkeä yleistä etua koskeva syy, jonka perusteella tietoja käsitellään kiinteän korvauksen määrittämiseksi ja maksamiseksi. Siten ehdotus ei ole tältä osin ongelmallinen, jos tällainen palvelujen kustannusten kattamista koskeva malli on katsottu tarkoituksenmukaisimmaksi tavaksi järjestää sosiaali- ja terveyspalvelujen rahoitus*;

- Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöluonnoksessa esitetty malli, jossa palveluntuottajalle ei ilmoiteta yksittäisen asiakkaan tietojen perusteella määräytyvää kokonaiskorvauksen laskentaperustaa, on yksi suojatoimi, jolla varmistetaan rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaaminen siten, että palveluntuottajalla ei ole mahdollista valita asiakkaitaan kiinteään korvaukseen liittyvillä syillä. *Ehdotus vähentää sitä ongelmatiikkaa, joka liittyi aiempaan ehdotukseen kiinteän korvauksen määrittämiseksi. Sinällään ongelmallisena voidaan pitää sitä, että sosiaali- ja terveyspalvelujen käytön kustannusten kattamiseksi tehdään tässä laajuudessa profilointia yksityiselämän suojan ydinalueeseen kuuluvilla tiedoilla. Lainvalmistelun varhaisemmissa vaiheissa olisi tullut arvioida se, miten profilointiin liittyvä tarve voidaan minimoida. Nyt kuitenkin on päädytty ehdottamaan mietinnössä ilmenevää mallia ja siihen liittyviä suojatoimia, joten tältä osin ei ole esitettävissä suoraan perustuslakiin liittyviä syitä, joilla laskentaa ei voitaisi toteuttaa profiloinnin avulla.*

- Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnöstä ilmenee, että valiokunta ehdottaa 65 §:stä poistettavaksi THL:lle hallituksen esityksessä ehdotetut laajat tiedonsaantioikeudet. Valiokunnan mietinnön mukaan ”Nyt käynnissä olevan tutkimuksen päätyttyä ja kiinteän korvauksen perusteena olevien tarvetekijätietojen sekä niiden painokertomien tultua määritellyksi, voidaan valiokunnan saaman selvityksen mukaan myöhemmin mahdollisesti tarvittava kertoimien uudistaminen tehdä tieteellisen tutkimustiedon perusteella. Jatkossa THL:n rooli tässä tehtävässä perustuisi siten tarvittaessa erikseen haettaville tutkimusluville. Siten siltä osin kuin tällaisessa tutkimuksessa tarvitaan salassa pidettäviä tietoja, THL:n on saatava kulloinkin voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti tarvittavat luvat aineiston hankintaan ja käsittelyyn”. Valiokunnan mietinnössä todetaan edelleen, että ”Tieteellisen tutkimuksen kautta toteutettavaan THL:n

henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan myös muun muassa tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b ja e alakohtaa, 9 artiklan 2 kohdan j alakohtaa, 14 artiklan 5 kohdan b alakohtaa, 17 artiklan 3 kohdan d alakohtaa, 21 artiklan 6 kohtaa ja 89 artiklaa. Niissä säädellään nimenomaisesti tieteellisessä tutkimustarkoituksessa käytettävien tietojen osalta rekisteröidyn asemasta ja oikeuksista, rekisterinpitäjän oikeudesta käsitellä tietoja sekä siihen liittyvistä velvollisuuksista, mukaan lukien rekisterinpitäjän velvollisuus huolehtia asetuksen mukaisista suojatoimenpiteistä."
Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöluonnoksessa esitetyt perusteet sille, että THL voisi tehdä tieteellisenä tutkimuksena tarvetekijöiden ja painokertoimien määritystä ovat ongelmallisia ja toisaalta myös puutteellisia. Tietosuoja-asetuksessa on määritelty tieteellinen tutkimustarkoitus varsin laajaksi suhteessa siihen, miten se kansallisesti on ymmärretty muun muassa tiedonsaantioikeuksia määriteltäessä. Kansallisessa sääntelyssä tiedonsaantioikeuksien määrittelyssä julkisuuslaissa on käytetty suppeaa tieteellisen tutkimuksen määritelmää, joka on sidoksissa perustuslain 16.3 §:ssä turvattuun tieteen vapauteen. Tietosuoja-asetuksen resitaalin 159 mukaan henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi tämän asetuksen soveltamista varten tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Tietosuoja-asetusta sovelletaan tieteelliseen tutkimukseen, mutta 1.1.2019 voimaan tulevassa tietosuojalaissa on käytetty kansallista liikkumavaraa sen suhteen, millä edellytyksillä henkilötietoja voidaan käsitellä tieteellisessä tutkimuksessa. Tietosuojalain 6 §:n mukaan tieteellinen tutkimus on yksi yleisen edun mukaisuuteen liittyvää käsittelyperustetta. Tietosuojalain 31 §:ssä on merkitykselliset ehdot, joilla henkilötietoja voidaan käsitellä tieteellistä tutkimusta varten, jos rekisteröidyn oikeuksista halutaan tutkimuskäytössä poiketa. Eräänä edellytyksenä on, että henkilötietoja käytetään ja luovutetaan vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille. Valiokunnan mietintöluonnoksessa olevan valinnanvapauslain 65 §:n perusteella tarvetekijöiden ja painokertoimien esittäminen on THL:n lakisääteinen velvollisuus ja tehtävä. Siten tiedot, jotka THL kerää tätä käyttötarkoitusta varten, ei voida perustaa tieteellisen tutkimuksen käsittelyperusteelle, vaikka kerättyjä tietoaineistoja käsiteltäisiinkin tutkimusmenetelmillä. Toisaalta jos THL on kerännyt johonkin tieteelliseen tutkimukseen tietoaineistoja, voidaan niitä käyttää ja luovuttaa vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten. Koska näiden edellytysten arviointi perustuu 1.1.2019 voimaan tulevaan lakiin ja säännösten valvonta kuuluu tietosuojan valvontaviranomaiselle, jää tarvetekijöiden ja painokertoimien määrittämistä koskevan tieteellisen tutkimukseen perustuva henkilötietojen käsittely viime kädessä tietosuojavaltuutetun arvioitavaksi osana sen tietosuoja-asetuksessa säädettyjä toimivaltuuksia. Ehdotettu 65 § voi olla käsittelyperusteen näkökulmasta ongelmallinen, kun otetaan huomioon se, että THL:n käsittelyperuste on lakisääteisen velvoitteen hoitaminen, jota varten THL tarvitsee tietoaineistoja, joiden perusteella THL voi tehdä esityksen sosiaali- ja terveysministeriölle tarvetekijöistä ja painokertoimista.

- Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöluonnoksesta ilmenevän valinnanvapauslakiehdotuksen 80 §:ään ehdotetaan muutoksia suhteessa hallituksen esitykseen. Pykälä pitää sisällään tiedonsaantioikeuksia Kansaneläkelaitokselle, mutta muodostaa myös oikeuden käyttää Kansaneläkelaitokselle muiden tehtäviensä yhteydessä muodostuneita tietoaineistoja kiinteän korvauksen laskemiseksi. Tiedonsaantioikeudet ovat varsin laajat ja niiden perusteella voidaan muodostaa varsin kattava profiili asiakkaiden terveydentilasta ja sosioekonomisesta asemasta. Tällaisen tietoaineiston koostaminen yhdeksi kokonaisuudeksi, jonka käyttötarkoituksena on sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille maksettava kiinteä korvaus, vaikuttaa keskeisesti yksilöiden yksityiselämän suojan ydinalueelle kuuluvien tietojen käsittelyyn. Lakiehdotuksen 74.3 §:n mukaan näiden kerättävien tietojen rekisterinpitäjänä olisi Kansaneläkelaitos. Tällainen tietoaineisto muodostuu kokonaisuudessaan yksityiselämän suojan aivan ydinalueisiin kuuluvista tiedoista, jotka on säädetty viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 24 §:ssä salassa pidettäviksi. Ehdotettaessa tällaisia tiedonsaantioikeuksia ja ottamalla huomioon myös sen laajuuden, jolla ilmeisesti Kansaneläkelaitos käyttäisi näitä tietoja, sivuuttaa ei voida Euroopan unionin perusoikeuskirjassa ilmaistuja keskeisiä perusteita henkilötietojen suojalle. Perusoikeuskirjan 8 artiklan 2 kohdan mukaan henkilötietojen käsittelyn on oltava asianmukaista

ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten. Euroopan unionin yleisessä tietosuoja-asetuksessa henkilötietojen käsittelyn periaatteisiin (5 artikla) kuuluu, että b) henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla (käyttötarkoitussidonnaisuus) ja että c) henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään ("tietojen minimointi"). *Tältä osin tiedonsaantioikeuksista säädettäessä olisi oltava tarkemmat tiedot siitä, mitkä ovat ne laskentaperusteet, joiden pohjalta laskenta suoritetaan. Nyt ehdotetussa 65 § ei ole tyhjentävää listausta näistä tekijöistä, jotka muodostaisivat 74.3 §:ssä tarkoitetun rekisterin, mutta ehdotetun 80 §:n perusteella siihen kerättäisiin varsin laajasti muihin käyttötarkoituksiin käytettyjä tietoja niin eri viranomaisilta kuin Kansaneläkelaitokselta. Nähdäkseni 65 §:n, 74.3 §:n ja 80 §:n välisiä suhteita tulisi selventää pykälätasolla, jotta on täysin selvää, mistä tiedoista Kansaneläkelaitoksen rekisteri koostuu, jonka perusteella voidaan myös määrittää ne tiedot, joihin Kansaneläkelaitoksella olisi tiedonsaantioikeus laissa säädetyn tehtävän hoitamiseksi. Sinällään ehdotuksen 74.3 §:ssä on ehdotettu tietosuoja-asetuksen kannalta asianmukaisesti siitä, että tällaisen rekisterin tietoja ei saa luovuttaa muuhun käyttötarkoitukseen. Ehdotettu kielto toteuttaa tietojen minimointivaatimusta osittain.*

Kokonaisuudessaan arvioiden pykäläehdotuksia tulisi selkeyttää vielä viimeistelyvaiheessa. Nyt 65 §, 74 § ja 80 § eivät nähdäkseni muodosta täysin eheää ja selkeää kokonaisuutta, jota voitaneen kuitenkin edellyttää, koska kysymys on yksityiselämän suojan ydinalueella menevästä henkilötietojen käsittelystä, jota tehdään käytännössä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen kustannusten korvaamiseksi. Tällaista käsittelyperustetta voidaan pitää palvelun tuottamiseen nähden kuitenkin tukitehtävänä, mutta välttämättömänä, jotta palvelut voidaan tuottaa valinnanvapausmallin mukaisesti.

Erinäisiä huomioita ehdotetuista tiedonhallintaan ja tietosuojaan liittyvistä säännöksistä

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10.1 §:ssä 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 (PeVL 31/2017vp, PeVL 17/2016 vp).

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä on ehdotettu muutettavaksi valinnanvapauslakiehdotuksen 60 §:ää. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin suoran valinnan palveluntuottajien velvollisuudesta antaa maakunnalle tarvittavat tiedon valinnanvapauslain perusteella tuotetuista palveluista, palvelujen vaikutuksista ja asiakkuuksien toteuttamisesta. Tiedonantovelvollisuuteen kuuluu myös valinnanvapauden piiriin kuuluvat kustannukset. Momentin mukaan toimitettavat tiedot eivät saa sisältää henkilötietoja. *Vaikuttaa siltä, että säännöksen perusteella ei palveluntuottajalle synny tiedonantovelvollisuutta salassapitosäännösten estämättä, koska toimitettavat tiedot eivät sisällä asiakas- tai potilastietoja. Säännös ei ole siten ongelmallinen suhteessa tiedonantovelvollisuutta tai tiedonsaantioikeutta koskevien sääntelyvaatimusten ja siihen liittyvien muotovaatimusten kanssa.* Pykälän 2 momentti puolestaan sisältää palveluntuottajalle ilmoitusvelvollisuuden asiakasmaksujen perintää varten asiakkaiden saamista maakunnan järjestämisvastuulla olevista sosiaali- ja terveyspalveluista. *Säännös on sidottu välttämättömyysehtoon, mutta toisaalta säännöksessä on lueteltu ne tiedot, jotka maakunnalle on annettava. Muodollisesti tässä yhteydessä voitaneen käyttää myös tarpeellisuusehtoa.*

Lisäksi nostan seuraavassa esimerkinomaisia säännösehdotuksiin liittyviä kysymystä, joilla on vaikutus ehdotetun sääntelyn selkeyteen ja suhteisiin muuhun voimassa olevaan tai ehdotettuun sääntelyyn:

- Valinnanvapauslakiehdotukseen ehdotettujen muutosten mukaan (ehdotettu ja muokattu 76 §) ”Maakunnan sekä sen lukuun toimivien palveluntuottajien on käytettävä toiminnassaan asiakastietolaissa tarkoitettuja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja, jollei 38 §:stä muuta johdu. Palveluntuottajien on tallennettava asiakas- ja potilastiedot palvelujen järjestämisestä vastaavan maakunnan asiakas- ja potilasrekisteriin sekä asiakassuunnitelma asiakassuunnitelmarekisteriin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Maakunta on tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu rekisterinpitäjä näiden järjestämisvastuulleen kuuluvassa toiminnassa syntyneiden asiakas- ja potilastietojen osalta. Näistä asiakas- ja potilastiedoista sekä niiden käsittelystä säädetään sosiaalihuollon asiakaslaissa, potilaslaissa, sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetussa laissa (254/2015, asiakasasiakirjalaki), asiakastietolaissa, julkisuuslaissa ja tietosuojalaissa (/)”. *Vaikuttaisi siltä, että valinnanvapauslakiehdotus on ehdotettu erityislaiksi suhteessa asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn sekä muuhun asiakirjoja ja henkilötietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn nähden. Lakien soveltamisen suhteista tulisi saada tarkempi selvitys erityisesti, kun osaan lakeja on valmisteilla muutoksia ja osa edellä mainituista laeista on jo nyt eduskunnan käsittelyssä.* Esimerkiksi hallituksen esityksessä HE 300/2018 vp laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ehdotetaan 1. lakiehdotuksen 7 §:ssä velvollisuudesta liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Siten sääntely muodostuisi sellaiseksi, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluihin liittymisvelvollisuudesta olisi säädetty asiakastietolaissa ja käyttövelvollisuudesta valinnanvapauslaissa, joskin potilasasiakirja-asetuksessa on käytännössä säädetty jo nyt terveydenhuollossa tietojärjestelmäpalvelujen käyttövelvollisuudesta. Niin ikään valinnanvapauslain 76 § on päällekkäinen sosiaali- ja terveydenhuollosta ehdotetun lain 58 §:n kanssa, jossa säädettäisiin asiakas- ja potilastietojen rekisterinpidosta. Säännös ehdotuksen mukaan maakunta toimii asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjänä. Sama siis toistettaisiin valinnanvapauslain 76 §:ssä.

- Valinnanvapauslakiehdotuksen 76 §:ssä ehdotetaan myös asiakassuunnitelmaan liittyviä tiedonhallinnan säännöksiä. Ehdotuksen mukaan ”laaja-alaisesti yhteensovitettuja palveluja tarvitsevan asiakkaan asiakassuunnitelma ja siihen liittyvät sosiaali- ja terveydenhuollon suunnitelmat sekä potilas- ja asiakastiedot tallennetaan erilliseen asiakassuunnitelmarekisteriin. Edellä 1 momentissa tarkoitetut palveluntuottajat sekä niiden palveluksessa olevat ja toimeksiannosta tai muutoin niiden lukuun toimivat saavat käyttää asiakassuunnitelman lisäksi kyseiseen rekisteriin tallennettuja yksittäisiä sosiaali- ja terveydenhuollon suunnitelmia sekä niihin liittyviä potilas- ja asiakastietoja vain siinä määrin kuin se on välttämätöntä kunkin suunnitelma-asiakirjan käyttötarkoituksen mukaiseksi toteuttamiseksi, muuttamiseksi taikka uuden suunnitelman laatimiseksi”. *Tältä osin jää epäselväksi, mikä suhde ehdotettavalla sääntelyllä on muuhun asiakkaan ja potilaan hoitoon liittyviin suunnitelmia koskeviin säännöksiin*. Potilasasiakirja-asetuksessa on säädetty, että hoidon suunnitteluun liittyvät merkinnät tehdään potilaskertomukseen. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain 7 §:ssä puolestaan säädetään sosiaalihuollon toimintayksikössä laadittavasta sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisestä asiakassuunnitelmasta, jos terveydenhuollon palveluita tuotetaan sosiaalihuollon toimintayksikössä. Samassa pykälässä säädetään myös siitä, että asiakassuunnitelman kopio voidaan tallentaa tarvittaessa potilasrekisteriin. *Minkälainen suhde ehdotetulla säännöksellä on muuhun potilaan tai asiakkaan palvelujen ja hoidon järjestämisen ja toteuttamisen suunnittelua koskeviin kirjaussäännöksiin ja onko näiden eri suunnitelmien tarpeellisuutta arvioitu ja varmistettu, ettei sääntely johda moninkertaiseen asiakastietojen kirjaamiseen ja käsittelyyn, joka voi olla ongelmallista suhteessa tietosuoja-asetuksessa säädettyyn tietojen minimointivaatimukseen nähden?* Lisäksi potilasasiakirjoihin ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin kirjattavista tiedoista on säädetty erikseen varsin yksityiskohtaisesti. Esimerkiksi asiakassuunnitelmarekisteriin tallennettavien tietojen osalta ei ole ehdotettu säädettäväksi tietojen säilytysajasta mitään, vaikka muiden tietojen osalta asiakasasiakirjalaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa on säädetty potilas- ja asiakasasiakirjojen säilytysajoista. Niin ikään pykälän perusteluissa pitäisi vähintäänkin arvioida, liittyykö tietojen käyttöön

asiakassuunnitelmarekisteristä tietojen luovuttamista ja missä tilanteissa kysymys olisi tietojen luovuttamisesta sekä millä tavalla tietojen luovuttaminen tapahtuisi ja onko tästä syytä säätää teknisestä käyttöyhteydestä. *Tältä osin tulisi arvioida, onko ehdotettu säännös liian yleisellä tasolla suhteessa muuhun potilas- ja asiakastietojen kirjaamista ja muuta käsittelyä koskevaan sääntelyyn nähden erityisesti, kun kysymys on arkaluonteisten tietojen kirjaamisesta ja muusta käsittelystä, kuten tietojen luovuttamisesta.*

- Lakiehdotuksen 77 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi valtakunnallisista tiedonhallintapalveluista. Muista valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista on säädetty sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa, joiden uudistamista koskeva ehdotus on nyt eduskunnan käsittelyssä – HE 300/2018 vp. Tietojärjestelmäpalveluihin liittyvistä osakokonaisuuksista ehdotetaan säädettäväksi nyt jo kolmannessa laissa. Tietojärjestelmäpalvelujen ja niihin liittyvien rekisterien sääntely hajautuu siten useampaan lakiin, joka omalta osaltaan tekee sääntelykokonaisuudesta vaikeaselkoisen erityisesti, kun eri laeissa on käytetty erilaista terminologiaa eri toimijoista sekä käsittelykohteina olevista tiedoista ja rekistereistä.

Edellä esitetyillä esimerkeillä ja huomioilla on merkitystä henkilötietojen suojan kannalta katsottuna. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskeva sääntely on jo nyt monimutkaista ja vaikeaselkoista. Vaikuttaisi siltä, että sosiaali- ja terveyspalvelujen yhteensovittamiseen liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi ehdotetaan säädettäväksi uusista rekistereistä, jotka monimutkistavat tiedonhallintaa entisestä. Henkilötietojen suojan kannalta katsottuna tätä kehitystä ei voida jättää vaille huomiota, koska EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa on säädetty henkilötietojen käsittelyn minimointivaatimuksesta, joka edellyttää käsiteltävien tietojen tarpeellisuuden arviointia ja muun muassa moninkertaisen henkilötietojen tallentamisen vähentämistä. Palvelurakenteen vaikeaselkoisuudella ja teknisillä ratkaisuilla ei voida nähdäkseni perustella sitä, että henkilötietojen minimointivaatimuksesta voitaisiin poiketa.

Valinnanvapauslakiehdotuksen 76 § ja muut lakiehdotuksessa olevat potilas- ja asiakastietojen käsittelyä koskevat säännökset sekä muu potilas- ja asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely tulee muodostaa selkeä kokonaisuus. Tällä on myös perusoikeuksien toteuttamiseen liittyvä kytkentä. Perustuslakivaliokunta on eri yhteyksissä todennut, että sääntelyn selkeyteen on syytä kiinnittää erityistä huomiota perusoikeuskytkentäisessä sääntelyssä, joka koskee luonnollisia henkilöitä heidän tavanomaiseen elämäänsä kuuluvissa toiminnoissa (PeVL 2/2018 vp, PeVL 31/2017 vp, PeVL 45/2016 vp). *Tietosuojaa koskeva sääntely kuuluu väistämättä tällaiseen erityistä selkeyttä edellyttävään sääntelyyn. Nyt ehdotettua sääntelymallia ei voitane pitää selkeänä perusoikeuksiin kytkeytyvänä sääntelynä, vaan pelkästään säädösten väliset suhteet jäävät yksilöiden oikeuksien ja niiden toteuttamisen osalta epäselviksi. Nyt eduskunnan käsittelyssä olevissa hallituksen esityksissä on omaksuttu erilainen käsitteistö, joka on omiaan aiheuttamaan sekaannuksia asiakkaiden ja potilaiden tietojen käsittelyssä.* Nähdäkseni on välttämätöntä, että myöhemmässä vaiheessa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn tehdään säädöshuolto muun muassa käsitteistön yhtenäistämiseksi sekä säännösten kytkemiseksi kiinteämmäksi kokonaisuudeksi muutamaan säädökseen. Tämä tulisi tehdä ennen kuin varsinaisesti uuden mallin mukaisesti sosiaali- ja terveyspalveluja aletaan tuottaa.

12.12.2018

Tomi Voutilainen
julkisoikeuden professori
Itä-Suomen yliopisto