Juha Lavapuro 8.2.2019
Lausunto

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

Asia: HE 300/2018 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Tausta

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, joka on säädetty ilman perustuslakivaliokunnan myötävaikutusta. Perustuslakivaliokunta on kuitenkin käytännössään käsitellyt sosiaali- ja terveystietohen käsittelyyn liittyviä valtiosääntöoikeudellisia näkökohtia muun muassa sote-tietojen toissijaista käyttöä koskevassa lausunnossa PeVL 1/2018 vp samoin valinnanvapauslakiesitystä koskevassa lausunnossaan PeVL 15/2018 vp.

Asian valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin lähtökohtana on syytä pitää sitä lausunnosta PeVL 15/2018 vp ilmenevää lähtökohtaa, että sosiaali- ja terveydenhuollossa käsitellään valtiosääntöoikeudellisessa mielessä arkaluonteisina pidettäviä henkilötietoja, jotka koskevat esimerkiksi henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia ja henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia.

Terveyttä koskevat tiedot ovat lisäksi tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, joiden käsittely on 9 artiklan 1 kohdan ilmaiseman pääsäännön mukaan kiellettyä. Artiklan 2 kohdan mukaan 1 kohdan käsittelykieltoa ei kuitenkaan sovelleta, jos jokin 2 artiklan 2 kohdan a—j alakohdissa oleva edellytys täyttyy. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja saadaan tämän perusteella käsitellä muun muassa asianomaisen henkilön suostumuksella (a alakohta). Lisäksi käsittelystä terveyteen liittyvien syiden perusteella on erikseen sallittu säädetään h alakohdassa sekä artiklan 3 kohdassa. Erityisiin henkilötietoryhmiin

kuuluvien henkilötietojen käsittely on sallittua myös g alakohdassa säädetyin edellytyksin myös silloin, kun käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla.

Vaikka tietosuoja-asetuksen erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva sääntely kattaakin osittain valtiosääntöoikeudellisessa mielessä arkaluontoisina pidettäviä tietoja, eivät näiden henkilötietojen alat ja normatiivinen merkitys ole täysin yhtenevät. Arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä onkin tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa edelleen syytä arvioida myös aiemman sääntelyn lakitasoisuutta koskevan perustuslakivaliokunnan käytännön pohjalta. Yleistä tietosuoja-asetusta yksityiskohtaisemman lakitasoisen sääntelyn tarve tulee kuitenkin perustella myös tietosuoja-asetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Sääntelyn tarpeen osalta on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan. Valiokunta painottaa, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön. Perustuslakivaliokunta on erityisesti painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5).

Tarkastelen tätä taustaa vasten erityisesti valtiosääntöoikeudellisia kysymyksiä, jotka koskevat arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa. Yleisesti voidaan lisäksi todeta, että sääntely on varsin luettelomaista, teknistä ja tässä mielessä hankalasti avautuvaa eikä ainakaan ole omiaan vähentämään henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn raskautta ja monimutkaisuuttta (ks. esim. PeVL 2/2018 vp, s. 4—8, 11, PeVL 49/2017 vp, s. 3, PeVL 31/2017 vp, s. 4 ja PeVL 71/2014 vp, s. 3).

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut (Kanta-palvelut) ja tietojen käsittelyn välttämättömyys

Asiakastietolaissa säädetään valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, joilla tarkoitetaan käytännössä Kanta-palveluja. Kanta-arkiston olisi hallituksen esityksen mukaan tarkoitus toimia valtakunnallisena sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietovarantona, johon sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat tallentaisivat asiakastyössä syntyneet potilas- ja asiakasasiakirjat heti niiden valmistuttua. Käytännössä siis asiakastietolain tarkoittamiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kootaan kaikki sosiaali- ja terveydenhuollossa kertyvät asiakastiedot, jotka taas ovat oikeudelliselta luonteeltaan arkaluoteisia ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja.

Kerättävät tiedot olisivat sikäli hyvin kattavia, että asiakastietolakiehdotuksen 7 §:n perusteella sote-palveluntuottajan on liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Myös yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan on

liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sillä on käytössään asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä. Ehdotetun 8 §:n perusteella valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymisen jälkeen palvelunantajan(tuottajan) tulee tallentaa asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun.

Esitys johtaa siten hyvin laajaan, käytännössä kaiken kattavaan, valtakunnallisen arkaluonteisia tietoja sisältävän henkilörekisteriin. Kiinnitän perustuslakivaliokunnan huomiota tämän vuoksi siihen, että henkilötietojen käsittelyn, niiden tallennus mukaan lukien, on rajoituttava välttämättömään. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa mainitun tietojen minimoinnin periaatteen mukaan käsiteltävien henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään. Tiedot voidaan lisäksi säilyttää muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa, ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten.

Perustuslakivaliokunta on puolestaan vakiintuneesti pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeänä sääntelykohteena ainakin rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia, mukaan luettuna tietojen luovutettavuus, sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista. Tietojen pysyvä säilyttäminen ei valiokunnan mukaan ole henkilötietojen suojan mukaista, ellei siihen ole tietojärjestelmän luonteeseen tai tarkoitukseen liittyviä perusteita (ks. PeVL 31/2017 vp). Valiokunta on pitänyt myös viiden vuoden säilytysaikaa arkaluonteisten tietojen osalta pitkänä (PeVL 13/2017 vp, s. 6) ja korostanut, että mitä pidemmäksi tietojen säilytysaika muodostuu, sitä olennaisempaa on huolehtia tietoturvasta, tietojen käytön valvonnasta ja rekisteröidyn oikeusturvasta (PeVL 28/2016 vp, s. 7). Samoin valiokunta on korostanut tarvetta rajoittaa erityisesti arkaluonteisten henkilötietojen säilytysaikoja välttämättömään säilytyksen tarkoituksen kannalta.

Tiedot talletettaisiin rekisteriin hyvin pitkäksi aikaa tai käsittelyaika jätetään myöhemmän sääntelyn varaan. Esityksen perustelujen mukaan tarkoituksena on, että potilasasiakirjojen säilytysajoista säädettäisi jatkossa lailla, ja samassa yhteydessä myös lokitietojen säilytysaikasääntely nostettaisi lain tasolle. Asiakastietolakiehdotuksen 27 §:n mukaan sosiaalihuollon asiakirjat, jotka tallennetaan sähköisesti asiakastietolaissa tarkoitettuun valtakunnalliseen arkistointipalveluun, säilytetään pysyvästi. Esityksen 3. lakiehdotuksen mukaan reseptikeskukseen tallennetut asiakirjat ja niitä koskevat tiedot säilytettäisiin reseptikeskuksessa voimassa olevan lain mukaisen 30 kuukauden sijasta 12 vuotta potilaan kuolemasta tai 120 vuotta potilaan syntymästä. Esitys pitkästä säilytysajasta perustuu siihen, että reseptikeskukseen koottaisiin lääkityskokonaisuuteen liittyvät tiedot yhdeksi tietovarannoksi.

Nähdäkseni valiokunnan on tarkoin arvioitava nyt laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden sääntelyn asianmukaisuutta. Kysymys on poikkeuksellisen laajasta, arkaluonteisia tietoja sisältävästä henkilörekisteristä, johon tiedot talletetaan hyvin pitkään. Käsittelyajasta ei ole säädetty kattavasti.

Valiokunnan on nähdäkseni selvitettävä, onko näin laaja tietoaineisto rekisterien tarkoituksen kannalta välttämätön. Myös tietojen säilytysaikaa koskevan sääntelyn tulisi olla kattavaa.

Käyttöoikeus asiakastietoon

Kuten hallituksen esityksen säätämisjärjestysperusteluissa todetaan, perustuslakivaliokunta on terveydenhuoltolain mukaisia potilastietorekistereitä arvioidessaan korostanut, että potilastietorekisterin kaltaisen arkaluonteisia tietoja sisältävän rekisterin ollessa kyseessä on erityisen tärkeää varmistua siitä, että väärinkäytön estävät tietoturvajärjestelyt ovat toimivia ja käytettävissä heti otettaessa järjestelmää käyttöön (ks. PeVL 41/2010 vp, s. 3/II). Erityisiä suojatoimia edellytetään myös terveys- tai sosiaalihuollollista hoitoa ja käsittelyä koskevasta käsittelyperusteesta säätävässä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdassa.

Asiaa koskeva sääntely sisältyy asiakastietolakiehdotuksen 14 §:ään. Sen mukaa palvelunantajan on määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön oikeus käyttää asiakastietoja. Käyttöoikeus saadaan antaa vain kunkin ammattihenkilön ja muun asiakastietoja käsittelevän henkilön työtehtävissään tarvitsemiin välttämättömiin asiakastietoihin. Asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu hoitosuhde tai asiayhteys. Saman pykälän 2 momentin mukaan terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset niistä perusteista, joiden mukaisesti palvelunantajan on määriteltävä asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeudet asiakastietoihin.

Ehdotettua sääntelyä voidaan sinänsä pitää riittävänä, vaikkakin se jättää jossain määrin epäselväksi, kuinka tarkasti THL:n on päätettävä käyttöoikeuden määrittelyperusteista. Kiinnitän kuitenkin perustuslakivaliokunnan huomiota siihen, että sääntelyllä on yhteys valinnanvapauslain asiakassuunnitelmaa koskevaan sääntelyyn. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöluonnoksen valossa asiakassuunnitelma ja siihen liittyvät sosiaali- ja terveydentilatiedot olisivat eri tuottajien käsiteltävissä Kanta-palvelun kautta. Nähdäkseni nyt ehdotettu asiakastietojen käyttöoikeutta koskeva sääntely on sinänsä riittävää myös valinnanvapauslakiin sisältyvän sääntelyn kannalta. Toisaalta samalla on selvää, ettei valinnanvapauslaissa tarkoitettua pääsyä sosiaali- ja terveystietoihin saa toteuttaa, ellei samalla säädetä nyt ehdotetulla tavalla asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeuksista asiakastietoihin sekä tällaiseen pääsyyn liittyvistä suojatoimista.

Juha Lavapuro
professori