EDUSKUNNAN PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia: Lausunto hallituksen esityksestä 212/2020 vp laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Perustuslakivaliokunta on pyytänyt minulta asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (asiakastietolaki) sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Taustaa

Asiakastietolaki (159/2007) on Suomessa ollut voimassa vuodesta 2007 lähtien ja sitä on muutettu useaan kertaan. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä tehtäväksi tarvittavat muutokset eräisiin muihin lakeihin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Esitys on laadittu valtiopäivien päättymisen ja eduskuntavaalien toimittamisen johdosta rauenneen hallituksen esityksen HE 300/2018 vp pohjalta. Perustuslakivaliokunta antoi tuosta rauenneesta hallituksen esityksestä lausunnon (PEVL 71/2018 vp.) todeten silloiseen esitykseen sisältyvän useita valtiosääntöoikeudellisia ongelmia. Hallituksen esityksessä 212/2020 vp on joiltain osin pyritty ottamaan perustuslakivaliokunnan esittämät huomautukset huomioon.

Terveydenhuollossa on otettu vuodesta 2010 alkaen vaiheittain käyttöön valtakunnalliset sähköiset tietojärjestelmäpalvelut. Hallituksen esityksessä asetetaan myös sosiaalihuollon palvelunantajille velvoite liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi sekä tehdään mahdolliseksi tietojen luovutuksen sosiaalihuollon asiakastiedon arkistosta. Esityksessä ehdotetaan myös valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisällön laajentamista siten, että asiakas itse voisi tallentaa omia hyvinvointitietojaan tai erilaisten hyvinvointisovellusten tuottamia tietoja omatietovarantoon.

Laajojen arkaluonteisia tietoja sisältävien tietokantojen käyttöön liittyy kuitenkin merkittäviä riskejä perustuslain 10 §:ssä turvatulle yksityiselämän suojalle. Esimerkkinä tästä on julkisuudessa viime kuukausina ollut psykoterapiapalveluja tarjonneen Vastaamo Oy:n tietovuoto ja siihen liittyneet psykoterapiapalveluja käyttäneiden henkilöiden kiristystapaukset.

Perustuslakivaliokunnan aikaisempien kannanottojen mukaan perustuslain 10 §:n kannalta on lähtökohtaisesti riittävää, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Lisäksi erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava tietosuoja-asetuksen edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Tätä vaatimusta ei hallituksen esitys 212/2020 vp valitettavasti täytä.

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut ja tietojen käytön minimointi

Sekä Euroopan neuvoston tietosuojasopimus että Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus (2016/679, jäljempänä GDPR) edellyttävät, että käsiteltävien henkilötietojen tulee olla tarpeellisia niille määritellyn käyttötarkoituksen kannalta. GDPR edellyttää lisäksi käsiteltävien henkilötietojen rajoittamista (eli tietojen minimointia) siihen, mikä on käsittelyn tarkoituksen kannalta tarpeellista. Käsitykseni mukaan tältä osin asiakastietolakiesityksen 6 §:n mukaisiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyy tältä osin merkittäviä ongelmia niiden pyrkiessä keräämään lähes kaiken mahdollisen sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon valtakunnallisiin rekistereihin.

Kanta-palvelujen ideana on alun perin ollut toimia potilastiedon arkistona eli sinne on koottu kaikki mahdolliset potilastiedot. Tämä kokoaminen jatkuu edelleen ja hallituksen esityksessä ehdotetaan vastaavaa järjestelmää sosiaalihuollon tietojen osalta, vaikka **GDPR 5 artikla selkeästi lähtee siitä, että tarpeellisuusvaatimus edellyttää myös käsiteltävien (ml. kerättävien, tallennettavien ja luovutettavien henkilötietojen) minimointia**. Kanta-arkiston eri kehitysvaiheissa lukuisat asiantuntijat (ml. allekirjoittanut) on sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon neuvottelukunnassa ja sen ns. maksujaostossa (jonka jäsen olen ollut ja olen) edellyttänyt Kanta-arkiston tiedoille ns. arvonmääritystä eli kunnollista selvitystä sen suhteen, mitkä arkistoon viedyt tiedot ovat tosiasiassa tarpeellisia potilaan hoidon kannalta. **Tarpeellisuusvaatimuksen ja henkilötietojen käsittelyn minimointia koskevat vaatimukset edellyttävät, että vain sellaisia tietoja, jotka ovat aidosti tarpeellisia potilaan hoidon / asiakkaan palvelujen kannalta siirretään eri toimijoiden välillä**. Valitettavasti tältä osin sääntely on hyvin epätarkkaa ja potilasasiakirjojen sisältö perustuu edelleen STM:n asetukseen 298/2009, vaikka jo usean vuoden ajan on esitetty, että potilasasiakirjojen sisällöstä, niiden ydintiedoista ja käyttöoikeuksista säädettäisiin erillisessä potilasasiakirjalaissa.

GDPR tarkoittaa rekisterinpitäjällä luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot; jos tällaisen käsittelyn tarkoitukset ja keinot määritellään unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, rekisterinpitäjä tai tämän nimittämistä koskevat erityiset kriteerit voidaan vahvistaa unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti. Vakiintuneesti katsotaan, että rekisterinpitäjä määrittää myös sen, miten tietoa kerätään ja käsitellään. Rekisterinpitäjän on GDPR:n 5

artiklan 2 kohdan mukaan jatkuvasti pystyttävä osoittamaan, että henkilötietojen käsittelyssä noudatetaan 5 artiklan tietosuojaperiaatteita.

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut ja käyttöoikeuksien valvonta

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, kun järjestelmä otetaan käyttöön (esim. PeVL 41/2010 vp.).

Asiakastietolain 15 §:n mukaan asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu hoitosuhde tai asiayhteys. Palvelunantajan on määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön oikeus käyttää asiakastietoja, ja käyttöoikeus saadaan antaa vain kunkin ammattihenkilön ja muun asiakastietoja käsittelevän henkilön työtehtävissään tarvitsemiin välttämättömiin asiakastietoihin. Aiemmasta esityksestä antamassaan lausunnossa perustuslakivaliokunta painotti tämän säädöksen merkitystä ja edellytti, että sosiaali- ja terveysvaliokunta varmistuu siitä, että tällaiset tietoturvajärjestelyt ovat toimivia ja käytettävissä heti, kun lakiehdotuksen mukaiset järjestelmät otetaan käyttöön.

Se mitä hoitosuhteella tai asiayhteydellä tarkoitetaan, jää jossain määrin epäselväksi. Hallituksen esityksessä (s. 97) todetaan tietoteknisesti varmistetun hoitosuhteen osalta seuraavaa: ”*Tämä tietotekninen varmistus voidaan toteuttaa terveydenhuollossa potilashallinnon tietojen perusteella, esimerkiksi siten, että ennen potilastietojen käsittelyä tietojärjestelmään on oltava kirjautunut hallinnon merkintä asiakkaan kirjautumisesta sairaalan vuodeosastolle tai poliklinikalle. Jotta tällaisen merkinnän avulla voitaisiin riittävällä tavalla varmistua potilaan todella olevan asiakas- tai hoitosuhteessa tietoja käsittelevään ammattihenkilöön, tulisi hallinnon merkinnän olla tehnyt eri henkilö kuin kyseisen ammattihenkilön. Myös muita potilashallinnon ja potilastietojärjestelmään kirjattuja tietoja voisi käyttää hoitosuhteen teknisen päättelyn perusteena. Toinen tietojärjestelmän avulla toteutettu varmistuksen muoto voisi olla asiakkaan sähköisellä allekirjoituksella vahvistama hoitosuhde, asiakkaalta saatu suostumus tai muu luotettava tietotekninen varmistus siitä, että asiakas on asioimassa palveluja tuottavan tahon kanssa. Silloin, jos muuta keinoa hoitosuhteen tietotekniseen varmistamiseen ei ole mahdollista käyttää, täytyisi ammattihenkilön kuitenkin voida käsitellä välttämättömiä potilastietoja. Näissä tilanteissa ammattihenkilö ilmoittaisi erityisen syyn tietojen käsittelyn perusteeksi. Erityisen syyn perusteella tehty tietojen käsittely edellyttäisi valvonnan kehittämistä sekä terveydenhuollon organisaatioissa että kansallisesti.*”

Perusteluissa esitettyjen mallien isona ongelmana on, että tällaisia tietoteknisiä varmistuksia ei tällä hetkellä ole olemassa. Esimerkiksi potilastietojärjestelmien osalta tietojen käsittelijä ilmoittaa potilaan tietoihin kirjautuessaan käsittelyn perusteen, mutta mitään keinoa varmistautua siitä,

että ilmoitettu peruste pitäisi paikkansa ei ole olemassa. Liian monimutkaiset varmistukset voivat toisaalta myös estää tarpeellisten potilastietojen käsittelyn esim. päivystystilanteessa. Potilaan soittaessa sairaalaan päivystykseen on puhelun vastaanottajan voitava kirjautua potilaan tietoihin. Toisaalta puhelinsoiton todentaminen tietoteknisesti on hyvin ongelmallista. Käytännössä vain potilas itse voi lopulta varmistaa, onko hän tai hänen edustajansa soittanut päivystykseen vai ei.

Rekisterinpitäjän on kuitenkin pystyttävä estämään henkilötietojen luvaton käsittely eikä vain tyydyttävä seuraamaan sitä. **Käyttöoikeuksien myöntäminen ja käyttäjäprofiilien määrittäminen onkin keskeinen osa rekisterinpitäjän huolellisuusvelvoitetta.** Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyy tässä suhteessa ongelmia. Eräiden valtakunnallisten palvelujen osalta rekisterinpitäjänä on Kansaneläkelaitos. Käyttöoikeudet järjestelmiin edellyttävät kuitenkin Väestörekisterikeskuksen/Viestintäviraston myöntämää ns. VRK-korttia, jolla ammattihenkilöt tunnistetaan. Yksityisten tuottajien osalta pääsyn niiden tietojärjestelmissä käsiteltäviin henkilötietoihin myöntää kukin palvelutuottaja. **Huolellisuusvelvoite edellyttäisi, että kukin tuottaja olisi jatkuvasti tietoinen siitä, kuka pääsee ja millaisella profiililla käsittelemään (ml. tietojen katselu ja kopiointi omaan tietojärjestelmään) sen järjestelmiin alun perin tallennettuja henkilötietoja.** Tämä ei toteudu ehdotetuissa valtakunnallisissa palveluissa, sillä esimerkiksi sairaanhoitopiiri ei tiedä, kuka sen potilaana olleen henkilön tietoja käsittelee yksityisen toimijan tietojärjestelmän kautta (esim. ottamalla yhteyden yksityisen toimijan tietojärjestelmästä Kanta-palveluun ja katsomalla sairaanhoitopirissä hoidettavana olleen potilaan tietoja).

GDPR asettaa lisäksi arkaluonteisten terveydentilatietojen käsittelyn edellytykseksi, että tietoja käsittelevät ovat salassapitovelvollisia. Potilas- ja asiakastietojen salassapitoon on suomalaisessa lainsäädännössä kuitenkin tehty niin paljon poikkeuksia, että salassapito ei välttämättä enää vastaa eurooppalaista standardia (esimerkiksi poliisin tiedonsaantimahdollisuus potilastiedoista on Suomessa poikkeuksellisen laaja, asianosaisella on julkisuuslain mukainen tiedonsaantioikeus myös salassa pidettävistä potilastiedoista jne.). Lisää poikkeuksia arkaluonteisten tietojen salassapitoon on viime vuosina ollut valmistelussa useita: Mm. joissain lausunnoilla olleissa luonnoksissa biopankkilaiksi ja genomilaiksi mahdollistettaisiin arkaluonteisten tietojen luovuttaminen salassapitovelvollisuudesta riippumatta.

Onkin hyvin ilmeistä, että tietosuojasopimuksessa ja GDPR:ssä edellytetty huolellisuusvelvoite ei toteudu ehdotetuissa valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa, koska henkilötietojen käyttöoikeuksien määrittely on jaettu eri tahoille. Näin ollen potilasrekisteriinsä tietoja tallentava terveydenhuollon toimija ei todellisuudessa pysty varmistautumaan GDPR:n edellyttämällä tavalla siitä, että hänen keräämiään henkilötietoja jatkuvasti käytetään tietosuojaperiaatteiden mukaisesti. Erityisen ongelman terveydentilatietojen käsittelylle asettaa vielä se, että suomalaisessa lainsäädännössä noiden tietojen salassapidolle on niin paljon poikkeuksia, että on kyseenalaista toteutuvatko GDPR

9 artiklan vaatimukset salassapidosta ja suojatoimista sillä tavalla, kuin länsimaisessa demokraattisessa yhteiskunnassa edellytetään (ks. esim. potilaslain 13 § 3 mom).

Lakiesityksen tekninen toteutus ja vaikutusarviointi

Hallituksen esitys asiakastietolaki on pääosin teknisesti asianmukainen. Voisi kai jopa sanoa, että pitkän valmistelun jälkeen esitys on teknisesti niin hyvä kuin se annetuilla reunaehdoilla voi olla. Lakiesityksen perustelut sen sijaan ovat sekavat ja painottuvat esityksen hypoteettisten hyötyjen kuvaamiseen. **Riskinarviointi on tehty mielestäni puutteellisesti**.

Asiakastietolain taloudellinen vaikutusarviointi lähtee ajatuksesta, että uudet digitaaliset palvelut pystyisivät korvaamaan nykyiset toimintamallit. Käytännössä kuitenkin sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien on varauduttava tietojärjestelmien häiriöihin ja ylläpidettävä digitaalisten palvelujen rinnalla esim. kriisitilanteita varten perinteisiä järjestelmiä. Kaikilla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkailla ei myöskään ole mahdollisuuksia digitaalisten palvelujen käyttöön, mikä sekin johtaa siihen, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt joutuvat digitaalisten palvelujen rinnalla ylläpitämään perinteisiä järjestelmiä.

Myös sähköisistä lääkemääräyksistä annetun lain vaikutusarviointi on käsitykseni mukaan tehty puutteellisesti. Esim. lain 10 §:n mukaiseen lääkemääräyksen uudistamiseen liittyy kansanterveydellisiä ongelmia. Helppoa lääkemääräysten uudistamista voidaan perustella paremmalla asiakastyytyväisyydellä ja kustannussäästöillä verrattuna siihen, että potilas uusisi lääkemääräyksen lääkärin vastaanotolla. Helppoihin reseptinuusimisen liittyy kuitenkin ongelmia erityisesti PKV-lääkkeiden osalta. Yhdysvaltain ns. opiaattikriisi eli eräiden PKV-lääkkeiden aiheuttamat riippuvuusongelmat ovat viime vuosina olleet paljon esillä julkisuudessa. Vielä julkaisemattoman Valtion Taloudellisen Tutkimuslaitoksen (VATT) ja Kelan yhteisen tutkimuksen mukaan sähköisen reseptin käyttö on Suomessa lisännyt sekä opiaattien että bentsodiatsepiinien käyttöä. Syynä on, että aiempia lääkehoitoja uusitaan automaattisesti eli että esim. sairaalassa leikkauksen jälkeen aloitettuja kipulääkkeitä jatketaan ilman uutta lääketieteellistä arviointia, mikä helposti johtaa lääkeriippuvuuden kehittymiseen potilaalle.

Esityksen vaikutukset yhdenvertaisuuteen

Digitaaliset palvelut voivat aiheuttaa uudenlaisia yhdenvertaisuusongelmia. Viittaan tältä osin myös Euroopan komissiolle tehtyyn raporttiin terveydenhuollon digitaalisesta murroksesta, jonka yhtenä rapporteurina toimin (https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/docsdir/022_digitaltransformation_en.pdf). Koska digitaalisten palvelujen käytön arvioidaan johtavan joidenkin väestöryhmien syrjäytymiseen, edellytetään Euroopan parlamentin ja neuvoston

direktiivissä 2016/2102 julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta, että digitaalisen palvelun tuottaja turvaa myös erityisryhmien pääsyn palvelun piiriin. Suomessa erityisesti näkövammaiset ovat olleet huolissaan siitä, miten digitaalisten palvelujen käyttö vaikuttaa palvelujen saavutettavuuteen. Asiakastietolaissa kuvattu kansalaisen käyttöliittymä sekä lain 12 §:n mukainen omatietovaranto ovat eittämättä direktiivin 2016/2102 tarkoittamia palveluja ja esim. reseptinuudistamista on mahdollista pyytää mobiilisovellutuksella (https://www.kanta.fi/blogi/-/asset_publisher/1QjC602jKPR6/content/reseptin-uusiminen-kay-sutjakasti-omakannassa). Hallituksen esityksessä tuodaan vahvasti esiin ajatus, että digitaalisilla palveluilla korvataan muita palveluja. Esityksessä ei kuitenkaan edes mainita direktiiviä 2016/2102 eikä pyritä mitenkään varmistamaan esim. näkövammaisten oikeutta yhdenvertaisiin palveluihin.

Asiakastietolain mukainen tarkastusoikeus ja omaisuuden suoja

Asiakastietolakiesityksen 40 §.ssä annetaan valvoville viranomaisille oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan asiakastietolaissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusoikeuden ulkopuolelle on rajattu vain pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyt tilat.

Käsitykseni mukaan asiakastietolain 40 §:ään ehdotettu tarkastusoikeus on perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuuden suojan kannalta ongelmallinen. Tarkastusten toteuttamiseksi tarkastuksen tekijällä olisi oikeus päästä kaikkiin niihin tietojärjestelmien valmistajien, tietojärjestelmäpalveluiden tuottajien, välittäjien ja palvelunantajien tiloihin, joissa voi olla tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta merkityksellisiä tietoja. Tällaisia voisivat olla esimerkiksi tietojärjestelmien valmistajien toimitilat, arkistot ja muut vastaavat tilat sekä kaikki sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajien toimitilat. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyt tilat olisi kuitenkin rajattu tarkastusoikeuden ulkopuolelle. Jos tarkastettava taho vastustaa tarkastuksen suorittamista tai muutoin yrittää vaikeuttaa sitä, on valvontaviranomaisella oikeus saada poliisin virka-apua.

Käytännössä säännös antaisi asiakastietolakia valvoville tahoille lähes rajoittamattoman pääsyn mm. tietojärjestelmäpalvelun tuottajan konesalitiloihin. Tällaisiin tiloihin tehtävät tarkastukset aiheuttavat väistämättä kuluja ja voivat johtaa myös tuotannollisiin häiriöihin.

Ehdotetussa säännöksessä viitataan vain hallintolain tarkastuksia koskevaan 39 §:ään. Asiakastietolain 40 § ei kuitenkaan mielestäni ehdotetussa muodossa täytä omaisuuden suojaa koskevalta rajoitukselta edellytettäviä vaatimuksia rajoituksen välttämättömyyden ja tarkkarajaisuuden eikä oikeusturvan suhteen.

Liittymispakko valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi ja siitä aiheutuvat taloudelliset seuraukset palvelun tuottajalle

Asiakastietolain 7 §:ssä asetetaan sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjälle ja tuottajalle (palvelunantaja) velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Lakiesityksen 47 §:ssä asetetaan ”palvelujen antajille” (nyt termi kirjoitettu pykälässä erikseen) velvollisuus suorittaa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määräämä maksu tietojärjestelmien käytöstä. Lakiesityksen 47 §:n mukaan maksujen tulee vastata palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää sekä turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius. Käytännössä julkisen sektorin maksut ovat määräytyneet palvelunantajan vastuulla olevan väestön määrän mukaan, kun taas yksityisen palvelunantajan maksut ovat perustuneet käyttöön eli käytännössä esim. reseptimääriin.

Jotta liittymispakko ja siihen liittyvä maksuvelvoite olisi hyväksyttävä rajoitus perustuslain 18 §:ssä turvatulle elinkeinovapaudelle, tulisi sen olla välttämätön ja oikeassa suhteessa suojattuun intressiin. Voidaan perustellusti kysyä, onko esim. yksittäisten hammaslääkärien velvollisuus liittyä valtakunnallisiin palveluihin kansanterveyden kannalta välttämätöntä. Vielä vaikeampaa on perustuslain näkökulmasta perustella se, että on välttämätöntä, että yksittäisten palvelutuottajien tulee maksaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannukset. Liittymismaksut ja järjestelmämuutosten aiheuttamat kustannukset ovat esimerkiksi vähän reseptejä kirjoittavalle hammaslääkärille olleet taloudellisesti varsin merkittäviä. Tilanteen tekee entistä hankalammaksi se, ettei valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista maksavilla tahoilla ole käytännössä vaikutusmahdollisuuksia Kelan kehitystyöhön ja sen kustannuksiin. Kela on esimerkiksi potilastietojärjestelmien käyttöliittymien sijasta käyttänyt merkittävää kehittämispanosta asiakastietolakiesityksen 12 §:n mukaisen omatietovarannon kehittämiseen. Potilaat/asiakkaat eivät ao. palvelusta maksa, vaan kehittämiskustannukset kohdennetaan maksuina palvelunantajille.

Palvelutuottajan liittymisvelvollisuuden välttämättömyyttä kyseenalaistaa vielä se, että potilaalla/asiakkaalla on halutessaan mahdollista kieltää tietojensa näkyvyys muille palvelutuottajille, mutta samanlaista mahdollisuutta ei ole annettu yksityiselle palvelunantajalle (ts. mahdollisuutta jättäytyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ulkopuolelle).

Ehdotettu liittymispakko merkitsee sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajille merkittäviä uusia kustannuksia. Marinin hallituksen sote-uudistuksen valmisteluasiakirjoissa on sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien uudistamisen valtakunnallisiksi kustannuksiksi arvioitu 2-3 mrd euroa, mutta näihin kustannuksiin ei ole varattu erillistä rahoitusta. Kunnallinen itsehallinto edellyttää ns. rahoitusperiaatteen noudattamista eli että asetettaessa sosiaali- ja terveyspalveluja tuottaville kunnille ja kunnille uusia velvoitteita, tulisi valtion huolehtia velvoitteiden tuomien kustannusten korvaamisesta kunnille ja kuntayhtymille.

Tietojärjestelmien rekisteröinti ja sertifiointi

Asiakastietolakiesityksen 30 § edellyttää, että tietojärjestelmäpalvelun tuottaja ilmoittaa A ja B luokan tietojärjestelmistä Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastolle Valviralle ennen sen ottamista tuotantokäyttöön. Lakiesityksen 31 §:n mukaan tietojärjestelmä saadaan ottaa käyttöön, vasta kun se on sertifioitu.

Potilastietojärjestelmät luokitellaan Euroopan unionin lainsäädännössä ns. lääkintälaitteiksi. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan mukaan sekä lääkkeitä että lääkintälaitteita koskevien laatuvaatimusten asettaminen kuuluu yksinomaisesti Euroopan unionin toimivaltaan. Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU (jäljempänä MDR), jonka piti tulla voimaan 26.5.2020, mutta jonka voimaantuloa on koronaepidemian takia myöhennetty vuodella eli 26.5.2021 asti. MDR:n edellyttämänä lääkintälaitteita valvovana viranomaisena on Fimea.

Pidän tietojärjestelmien käyttöönotolle asetettuja rajoituksia ongelmallisina sekä perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden että lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745/EU kannalta. Lähtökohtaisesti tietojärjestelmien toimittaja voi osoittaa järjestelmänsä vaatimuksenmukaisuuden CE-merkinnällä ja missä hyvänsä EU:n jäsenmaassa saadun CE-merkinnän pitäisi turvata markkinoille pääsy myös Suomessa. Sinänsä eri tietojärjestelmien rekisteröintiä voidaan pitää perusteltuna potilasturvallisuuden kannalta, jotta valvovilla viranomaisilla on mm. ajantasaiset tiedot järjestelmän vastuuhenkilöistä. Asiakastietolakiesityksen 34 § 4 momentissa annetaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä. Mielestäni tietojärjestelmien käyttöönotolle THL:n määräyksien perusteella asetetut mahdolliset lisävaatimukset eivät ole asiakastietolain 34 §:ssä sillä tavalla tarkkarajaisia, että tietojärjestelmäpalvelun tuottaja voisi niihin toimintansa perustaa.

Asiakastietolaki ja julkisuusperiaate

Julkisuusperiaate on osa perustuslain 21 §:ssä turvattua hyvää hallintoa. Asiakastietolakiesityksen 6 §:n mukaiseen valtakunnalliseen asiakastietojen arkistopalveluun muodostuvat asiakirjat ovat eittämättä viranomaistoiminnan julkisuudesta annetussa laissa 621/1999 tarkoitettuja viranomaisen asiakirjoja. Asiakastietolakiesityksen 18 § (asiakkaan ja potilaan kielto-oikeus) on ongelmallinen julkisuusperiaatteen kannalta. Julkisuuslain lähtökohtana on mm. asianosaisen tiedonsaantioikeus, jota voidaan toki rajoittaa esim. tärkeän yksityisen edun takia. Asianosaisella on myös tiedonsaantioikeus julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas/potilasasiakirjoihin. Asiakastietolakiesityksen 22 §:ssä todetaan, että valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun avulla voidaan välittää asiakirjoja

sille sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle, jolla on oikeus saada se lain nojalla. Säännös saattaa viitata julkisuuslain mukaiseen tiedonsaantiin. Kaiken kaikkiaan asiakastietolain suhde julkisuuslakiin jää esityksen perustelun valossa ongelmalliseksi.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomus

Rikoslain 38 luvun 9 §:ssä on säädetty henkilörekisteririkoksesta, jonka yhtenä tekomuotona on mm. arkaluonteisten henkilötietojen käsittelykiellon rikkominen. Henkilörekisteririkoksen maksimirangaistus on 1 vuosi vankeutta, jolloin rikoksen vanhenemisaika on 2 vuotta. Mm. tietosuojavaltuutettu on esittänyt henkilörekisteririkoksen rangaistusasteikon koventamista. Asiakastietolakiesityksessä suunta on kuitenkin täysin toisenlainen: esityksessä ehdotetaan asiakastietojen käsittelyrikkomuksesta sakkorangaistusta. Mielestäni säännös tekee entisestä epäselvemmäksi henkilötietojen lainvastaisen käsittelyn seuraamusjärjestelmän. Ehdotettu rangaistussäännös heikentää käsitykseni mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan/potilaan oikeusturvaa sen sijaan että se vahvistaisi sitä.

Johtopäätökset

Hallituksen esitykseen 212/2020 vp sisältyy joukko valtiosääntöoikeudellisia ongelmia:

- valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut keräävät asiakas- ja potilastietoja hyvin laajalti, mikä on ongelmallista perustuslain 10 §:n turvaaman yksityiselämän suojan kannalta ottaen erityisesti huomioon henkilötietojen käsittelyltä edellytetyn tarpeellisuusvaatimuksen ja GDPR:n edellyttämän tietojen minimoinnin kannalta;
- käyttöoikeuksien valvonta valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa ei käsitykseni mukaan tällä hetkellä vastaa arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn huolellisuusvelvoitetta eikä GDPR:n rekisterinpitäjälle asettamia vaatimuksia;
- esityksessä ei ole riittävästi huomioitu digitaalisten palvelujen vaikutuksia eri käyttäjäryhmille (esim. näkövammaiset), mikä on ongelmallista perustuslain 6 §:n edellyttämän yhdenvertaisuuden kannalta;
- asiakastietolaki antaa valvoville viranomaisille käytännössä rajoittamattoman tarkastusoikeuden palvelunantajan omaisuuteen, mikä on ongelmallista perustuslain 15 §:n mukaisen omaisuuden suojan kannalta;
- liittymispakko valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja siitä aiheutuva maksuvelvollisuus on ongelmallinen perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden kannalta ja kunnalliseen itsehallintoon kuuluvan rahoitusperiaatteen kannalta;
- pakollinen potilas/asiakastietojärjestelmien rekisteröinti ja sertifiointi ennen niiden markkinoille pääsyä on ongelmallista sekä elinkeinovapauden että EU:n perussopimusten kannalta;

- asiakastietolain suhde julkisuuslainsäädäntöön on hyvin epäselvä;
- asiakastietolain rangaistussäännös asiakastietojen käyttörikkomuksesta heikentää asiakkaan/potilaan oikeusturvaa nykytilanteeseen nähden ja
- sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 § voi vaarantaa väestön terveyttä mahdollistaessaan PKV-lääkkeiden automaattisen uusimisen

Kunnioittavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri

terveysoikeuden professori, Helsingin yliopisto