Tuomas Ojanen

18.12.2020

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

HE 212/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Pääasiallinen sisältö ja arvioinnin lähtökohdat

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. Ehdotettu laki pohjautuu pääosin voimassa olevaan lakiin. Esitys on laadittu valtiopäivien päättymisen ja eduskuntavaalien toimittamisen johdosta rauenneen hallituksen esityksen HE 300/2018vp pohjalta.

Esityksellä on kytkentä vireillä olevaan sosiaali- ja terveyspalveluiden uudistukseen. Esityksen mukaan yksi väline sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamiseksi on digitalisaatio, koska esityksen mukaan ”tietojärjestelmät ja uudet sähköiset palvelut tukevat asiakkaita ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia mahdollisimman hyvin” ja koska ” (d)igitalisaation avulla palveluita myös voidaan tuottaa täysin uusilla tavoilla ja tehostaa prosesseja.” (ks. s. 46).

Esityksen tavoitteena on myös ”parantaa asiakas- ja lääkitystiedon valtakunnallista saatavuutta ja hyödynnettävyyttä sekä asiakkaan osallistumismahdollisuuksia”, samoin kuin ” parantaa ajantasaista tiedonkulkua sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastyössä” ja ” parantaa henkilön osallistumista terveydestään ja hyvinvoinnistaan huolehtimiseen”. Lisäksi esityksen tavoitteena on ”mahdollistaa EU:n tietosuoja-asetuksen edellyttämät muutokset valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn.” (s. 47)

Viittaan tarkemmin esityksen sisällöstä ja tavoitteista esityksestä ilmenemään toistamatta sitä tässä enemmälti.

Esityksen säätämisjärjestysjaksossa 3 (s. 143-157) on tehty selkoa ehdotetun sääntelyn suhteesta perustuslakiin huomioiden perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä. Kuten esityksestä ilmenee (ks. erit. 148-156), ehdotetun sääntelyn yhtenä keskeisenä valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin lähtökohtana on perustuslakivaliokunnan lausunto PeVL 71/2018 vp rauenneesta hallituksen esityksestä HE 300/2018 vp. Valiokunnan lausunto paitsi tuo esiin kootusti nyt ehdotettavan sääntelyn valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin lähtökohtia myös sisältää joukon kriittisiä, osin säätämisjärjestystasoisia huomautuksia rauenneesta hallituksen esityksestä. Näin ollen käsillä olevaa esitystä on muun ohella arvioitava siitä näkökulmasta, kuinka siinä on huomioitu

perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 71/2018 vp esitetty rauenneen hallituksen esityksen valtiosääntöoikeudellisista ongelmista.
Nähdäkseni esityksen säätämisjärjestysperusteluissa on tehty varsin hyvin selkoa esityksen valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin lähtökohdista. Lisäksi on valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin kannalta merkitystä esityksen niillä jaksoilla, joissa on tarkastelu unionin tietosuoja-asetusta ja sen sallimaa kansallista liikkumavaraa sekä asetuksen henkilötietojen käsittelyperusteita ja suojatoimenpiteitä sekä säilytysaikoja koskevia määräyksiä (s. 32-42), etenkin kun tietosuoja-asetusta tarkentava kansallinen lainsäädäntö on sallittua vain niiltä osin kuin se nimenomaisesti sallitaan tietosuoja-asetuksessa ja kun myös perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. esim. PeVL 14/2018 vp ja PeVL 71/2018 vp).

Pidän tarpeellisena kuitenkin korostaa esityksen säätämisjärjestysjaksosta ilmenevän ohella ehdotetun sääntelyn valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin keskeisenä lähtökohtana sitä, että ehdotettu sääntely on varsinkin kokonaisuutena arvioiden poikkeuksellisen merkittävää perustuslain 10 §:n ja unionin perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklojen kannalta. Kun otetaan huomioon, että ehdotettu sääntely koskisi valtakunnallisia sähköisiä (digitaalisia) tietojärjestelmäpalveluita, jotka sisältäisivät massiivisen suuria määriä arkaluontoisia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja, ehdotetun sääntelyn voidaan katsoa olevan *henkilötietojen ja yksityisyyden suojan ydinalueella*. Tähän liittyen ehdotettu sääntely tarkoittaisi sellaista arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyä, johon sisältyy huomattavan suuri tietoturvariski, jonka realisoitumista osoittaa tuore *Psykoterapiakeskus Vastaamon* tietomurtotapaus. Näin ollen ehdotetussa sääntelyssä on välttämätöntä koettaa tunnistaa varsinkin sellaiset käsittelytoimet ja -tilanteet, joihin liittyy erityisen korkea tietoturvariski, sekä luoda riittävät säännösperusteiset takeet tietosuojan ja -turvan toteutumiselle.

Yleisarvio

Ehdotettu sääntely on yleisesti ottaen kehittynyt perustuslain 10 §:n ja perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklan sekä muutoinkin perustuslain kannalta ongelmattomampaan suuntaan verrattuna valtiopäivien päättymisen ja eduskuntavaalien toimittamisen johdosta rauenneeseen hallituksen esitykseen HE 300/2018vp. Esityksessä on pitkälti – mutta toisaalta vain pitkälti – otettu huomioon perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 71/2018 vp esille tuodut valtiosääntöoikeudelliset huomautukset.

Ehdotettua sääntelyä ei kuitenkaan voida pitää valtiosääntöoikeudellisesti ongelmattomana. Lisäksi en ole edelleenkään vakuuttunut ehdotetun sääntelyn yhteensopivuudesta unionin yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Koska perustuslakivaliokunnan tehtävänä ei ole kuitenkaan perustuslain 74 §:n mukaisen tehtävänsä puitteissa arvioida kattavasti ehdotetun sääntelyn suhdetta tietosuoja-asetukseen ja yleensä EU-oikeuteen, keskityn jatkossa vain esityksen valtiosääntöoikeudellisiin ongelmiin, jotka ovat tosin osaksi samoja myös EU-oikeuden kannalta. Perustuslakivaliokunnan lausunnossa olisikin syytä todeta lausunnon PeVL 71/2018 vp tavoin, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on edelleen syytä

mietintövaliokunta koettaa varmistaa, että ehdotettu sääntely on yhteensopivaa EU-oikeuden kanssa.

Nähdäkseni ehdotetun sääntelyn keskeisin valtiosääntöoikeudellinen ongelma paikantuu ehdotetun sääntelyn vaikeaselkoisuuteen ja siitä edelleen seuraaviin ongelmiin varsinkin siltä osin kuin kysymys on ehdotetusta vastuu-, valvonta- ja rangaistussääntelystä.

Lisäksi valtiosääntöoikeudellisesti ongelmattomana ei voida pitää sitä, että ehdotetulla sääntelyllä ikään kuin taannehtivasti jälkikäteen säädettäisiin jo toiminnassa olevista valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista eli Kanta-palveluista, joiden rooli laajenisi ehdotetun sääntelyn myötä nykyiseen verrattuna sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen, hyvinvointitietojen sekä lääkitystietojen säilytyksen ja jakamisen keskuspaikkana erityisesti sosiaalihuollon asiakastietojen ja asukkaiden itse tuottamien hyvinvointitietojen osalta. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan olisi tarve vielä erikseen koettaa varmistaa Kanta-palveluiden yhteensopivuus nykyaikaisten, EU:n tietosuoja-asetuksesta seuraavien vaatimusten kanssa, mistä perustuslakivaliokunnan lausunnossa olisi syytä huomauttaa.

Sääntelyn vaikeaselkoisuus ja siitä seuraavat ongelmat vastuu-, valvonta- ja rangaistussääntelyn suhteen

Nähdäkseni ehdotettava sääntely on kokonaisuutena arvioiden huomattavan monimutkaista ja vaikeaselkoista ja sitä myöden erittäin vaikeasti avautuvaa, mikä on omiaan synnyttämään tulkintaongelmia sekä riskejä lainvastaisesta henkilötietojen käsittelystä. Ehdotetun sääntelyn monimutkaisuutta ja -kerroksisuutta lisäävät lakiehdotuksiin sisältyvät runsaat asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuussäännökset eri viranomaisille.

Vaikeaselkoisuus on erityinen valtiosääntöoikeudellinen ongelma jo yksin sen takia, että perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännöstä johtuu vaatimus sääntelyn selkeydestä erityisesti arkaluontoisia henkilötietoja koskevan sääntelyn yhteydessä (ks. PeVL 71/2018 vp, ks. myös esim. PeVL 14/2018 vp ja PeVL PeVL 31/2017 vp). Valiokunnan lausuntokäytännön mukaan sääntelyn selkeyteen on muutoinkin syytä kiinnittää erityistä huomiota sellaisessa perusoikeuskytkentäisessä sääntelyssä, joka koskee luonnollisia henkilöitä heidän tavanomaiseen elämäänsä kuuluvissa toiminnoissa (ks. esim. PeVL 31/2017 vp ja siinä mainittu lausuntokäytäntö). Samoin unionin yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 41 kohdan mukaan henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädäntötoimen on oltava ” selkeä ja täsmällinen ja sen soveltamisen henkilöiden kannalta ennakoitavissa olevaa Euroopan unionin tuomioistuimen … ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti.”

Ongelmaa korostaa, että ehdotettu sääntely olisi henkilötietojen ja yksityisyyden suojan ydinalueella, samoin kuin se, että ehdotettua sääntelyä joutuisivat tulkitsemaan ja soveltamaan sellaiset sosiaali- ja terveysalan ammattihenkilöt ja muut toimijat, joilta puuttuu tietosuojajuridiikan ja yleensä juridiikan asiantuntemus ja osaaminen. Valtaosalle ”asiakkaista”, so. asiakaslaissa tarkoitetulle sosiaalihuollon asiakkaalle sekä potilaslaissa

tarkoitetulle potilaalle (ks. 1 lakiehdotuksen 3 §:n 1 momentti), ehdotettu sääntely lienee ymmärryksen tuolla puolen.

Sääntelyn vaikeaselkoisuus merkitsee valtiosääntöoikeudellisia ongelmia varsinkin siltä osin kuin kysymys on ehdotetusta velvollisuus- ja vastuu- sekä ohjaus- ja valvontasääntelystä (7 ja 8 luku) sekä rangaistussäännöksestä (48 §), mitä voidaan pitää erityisen ongelmallisena, kun huomioidaan varsinkin ehdotetun sääntelyn sijoittuminen henkilötietojen suojan ja yksityiselämän suojan ydinalueelle sekä perustuslain 8 §:n rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen täsmällisyysvaatimus. Rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen ydinsisällön mukaan rikoksen tunnusmerkistö on kuitenkin ilmaistava riittävällä täsmällisyydellä siten, että säännöksen sanamuodon perusteella on ennakoitavissa, onko jokin toiminta tai laiminlyönti rangaistavaa. Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ja EU-tuomioistuimen käytännössä laillisuusperiaatteelle on annettu käytännössä vastaava ydinsisältö, jossa on korostettu rikossääntelyn ennustettavuutta eli sitä, että säännöksen sanamuodon perusteella voidaan ennakoida, mikä on rangaistavaa (ks. esim. PeVL 10/2016 vp ja PeVL 56/2014 vp, s. 2/II).

Ehdotetun sääntelyn selkeyden kehittämiseksi on vaikea osoittaa mitään yhtä yksittäistä ratkaisua. Kysymys ei ole vain jonkin yksittäisen säännöksen sanamuodon kehittämisestä.

Nähdäkseni perustuslakivaliokunnan lausunnossa olisi kuitenkin vähintäänkin kiinnitettävä huomiota ehdotetun sääntelyn monimutkaisuuteen ja vaikeaselkoisuuteen, koska se on omiaan synnyttämään tulkintaongelmia ja tuottamaan tietosuoja- ja tietoturvariskejä. Lisäksi valiokunnan lausunnossa olisi syytä edellyttää, että sosiaali- ja terveysvaliokunta vielä pyrkisi selvittämään mahdollisuuksia parantaa ehdotetun sääntelyn selkeyttä. Samassa yhteydessä sosiaali- ja terveysvaliokunnan olisi vielä koetettava saada lisävarmuutta lakiehdotusten yhteensopivuudesta EU:n tietosuoja-asetuksen kanssa. Tässä yhteydessä on korostettava, että sääntelyn vaikeaselkoisuus on ongelma myös tietosuoja-asetuksen kannalta.

Seurannan tarve

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa olisi syytä huomauttaa tarpeesta seurata ehdotetun sääntelyn vaikutuksia tarkoin erityisesti henkilötietojen suojan ja tietoturvan toteutumisen kannalta sekä viipymättä puuttua havaittuihin epäkohtiin. Seurannan tarve korostuu, jos ehdotettu sääntely tulee voimaan kutakuinkin nyt ehdotetussa monimutkaisen vaikeaselkoissa muodossaan.

Helsingissä 18. päivänä joulukuuta 2020

Tuomas Ojanen

professori

Helsinki