Tuomas Ojanen

4.2.2021

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

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

Lausuntoni 18.12.2020 ohella esitän kuulemista 4.2.2021 varten ehdotetusta sääntelystä terveydenhuollon potilastietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla seuraavan.

1. Esityksen mukaan ”ehdotuksen keskeinen sisältö liittyy asiakastietojen luovuttamiseen muille sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla”. (s. 47) Sääntelyllä on erityisesti tältä osin myös kiinteä ja vahva kytkentä vireillä olevaan ns. sote-uudistukseen.
2. 1. lakiehdotuksen 20 §:n 1 ja 2 momentissa säädettäisiin terveydenhuollon potilastietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla yhtäältä terveydenhuollon palvelunantajien välillä ja toisaalta sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelunantajan välillä seuraavasti:

> ”Terveydenhuollon potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle tai toiseen saman palvelunantajan potilasrekisteriin potilaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi.
>
> Terveydenhuollon potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä sosiaalihuollon palvelunantajalle sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi potilaan antaman suostumuksen perusteella.”

3. Erona 1 ja 2 momenttien välillä on se, että 1 momentissa terveydenhuollon potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla *ei* perustuisi potilaan antamaan suostumukseen, kun taas 2 momentin mukainen tietojen luovuttaminen sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelunantajan välillä perustuisi siihen.
4. Molemmille luovutustilanteille olisivat taas yhteisiä seuraavat 1. lakiehdotuksen 20 §:n 3 momentissa säädettävät vaatimukset:.

> ”Potilasta koskevan tiedon luovutus palvelunantajille toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla sen jälkeen, kun potilasta on informoitu 16 §:ssä tarkoitetulla tavalla ja asiakas- tai hoitosuhteen olemassaolo potilaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu, ellei potilas ole kieltänyt tietojensa luovuttamista 18 §:n nojalla. Käyttöoikeudesta välttämättömiin potilastietoihin säädetään 15 §:ssä.”

5. Lakiehdotuksen 15 §:ssä säädettäisiin käyttöoikeudesta asiakastietoon. Pykälän 1 momentin käyttöoikeuksien olisi perustuttava sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön ja muun asiakas- ja potilastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun siten, että henkilöllä on käyttöoikeus vain

työtehtävissään tarvitsemiinsa välttämättömiin asiakastietoihin, joihin hänellä on tiedonsaantioikeus. Asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus." Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin siitä, mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saavat käyttää (2 mom.). Lisäksi palvelunantajan olisi määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön oikeus käyttää asiakastietoja. Palvelunantajan on pidettävä rekisteriä asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista (3 mom.).

6. *Käytännössä* esityksen mukainen terveydenhuollon potilastietojen luovutus valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla perustuisi siis jatkossa potilaaninformointiin, lakiehdotuksen 20 ja 15 §:n mukaiseen normikokonaisuuteen ja asiakas- ja hoitosuhteen olemassaoloon. Sitä vastoin potilaalta ei enää kysyttäisi suostumusta, mikä merkitsisi oikeudellisestikin arvioiden huomattavaa eroa voimassa olevan lainsäädännön mukaiseen nykytilaan, jossa terveydenhuollossa on kysytty potilaalta ns. laaja suostumus, joka on edelleen antanut potilaalle mahdollisuuden sallia (tai vastaavasti kieltää) tietojensa luovuttaminen.
7. Esityksen s. 47-52 on arvioitu eri asiakastietojen luovuttamisen eli yleisemmin henkilötietojen käsittelyn erilaisia (käsittely)perusteita: (1) luovutusten perustuminen lainsäädäntöön; 2) luovutusten perustuminen EU:n tietosuoja-asetuksen mukaiseen täsmällisiin ja tarkkarajaisiin ja nimenomaisiin suostumuksiin; 3) Kansaneläkelaitoksen ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien yhteisrekisterinpitäjyys 4) asiakas- ja potilastietojen kansallinen rekisterinpitäjyys; sekä 5) erilaiset luovutusperusteet julkisessa ja yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa niin, että julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa luovutukset voisivat perustua lainsäädäntöön ja yksityisessä EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisiin suostumuksiin tai laissa erikseen säädettyyn tiedonsaantioikeuteen.
8. Esityksessä katsotaan (s. 48-49), että nykyinen terveydenhuollon luovuttamismalli, jossa potilastietoja luovutetaan laajan, toistaiseksi voimassa olevan ja kaikki potilastiedot kattavan suostumuksen avulla, ei täyttäisi unionin tietosuoja-asetuksen mukaisia vaatimuksia suostumuksen täsmällisyydestä, tarkkarajaisuudesta ja erityis- ten henkilötietoryhmien osalta nimenomaisuudesta.
9. Esityksessä edelleen katsotaan, että tietosuoja-asetuksen mukainen riittävän yksilöity ja nimenomainen suostumus muodostuisi asiakkaan kannalta vaikeaselkoisen raskaaksi ja että se voisi olla ongelmallisen epäsuhtainen tilanteessa, jossa toisena osapuolena olisi viranomainen.[1] Lisäksi esityksen mukaan suostumusmenettelyn tietotekninen toteuttaminen vaatisi runsaasti aikaa.

[1] Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 43 kappaleen mukaan sen varmistamiseksi, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti, suostumuksen ei pitäisi olla pätevä oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Tämä koskee erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa on sen vuoksi epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa. Suostumusta ei katsota vapaaehtoisesti annetuksi, jos ei ole mahdollista antaa erillistä suostumusta eri henkilötietojen käsittelytoimille huolimatta siitä, että tämä on asianmukaista yksittäistapauksissa, tai jos sopimuksen täytäntöönpanon, mukaan lukien palvelun

10. Valtiopäivien päättymisen ja eduskuntavaalien toimittamisen johdosta rauenneesta hallituksen esityksestä HE 300/2018vp antamassaan lausunnossa PeVL 71/2018 vp perustuslakivaliokunta muun ohella totesi, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön oikeus käsitellä työssään tarvitsemaansa asiakas- ja potilastietoa perustuisi pääsääntöisesti lainsäädäntöön ja asiakas- ja hoitosuhteen olemassaoloon eikä asiakkaalta kysyttävään suostumukseen. Valiokunta ei tuolloin enemmälti lausunut asiakkaalta kysyttävän suostumuksen puuttumisesta. Valiokunta kuitenkin korosti tarvetta varmistua sääntelyn hyväksyttävyydestä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen näkökulmasta, samoin kuin muun muassa sitä, että osaa tiedoista käsiteltäisiin muussa kuin alkuperäisessä keräämistarkoituksessaan ja merkittävä osa tiedoista olisi luonteeltaan arkaluonteisia. (PeVL 71/2018 vp).

Arvio

11. Käsillä olevat potilastiedot - samoin kuin ainakin osa sosiaalihuollon asiakastiedoista, ks. PeVL 15/2018 vp - ovat *valtiosääntöoikeudellisesti*[2] arkaluontoisia tietoja, joiden käsittely on rajattava perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (esim. PeVL 71/2018 vp ja PeVL 15/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on terveydenhuoltolain mukaisia potilastietorekistereitä arvioidessaan myös 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 (PeVL 41/2010 vp, s. 3/II. Ks. myös PeVL 65/2018 vp, s. 47, PeVL 15/2018 vp, s. 13 ja 40).
12. Ehdotettava 15 ja 20 §:n mukainen sääntely on 15 §:n välttämättömyysedellytyksestä huolimatta verraten väljää varsinkin luovutettavien tietojen potentiaalinen laajuus huomioiden: luovuttaminen potentiaalisesti kattaisi kaikki sellaiset tiedot, jotka on tallennettu valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin useamman palvelunantajan toimesta. Huomionarvoista myös on, ettei tietoja luovuttavalla palvelunantajalla olisi mahdollisuutta vaikuttaa siihen, mille palvelunantajalle tietoja luovutettaisiin, eikä myöskään luovutusten

---

tarjoamisen, edellytyksenä on suostumuksen antaminen huolimatta siitä, että tällainen suostumus ei ole tarpeellista sopimuksen täytäntöön panemiseksi.

[2] Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota siihen, että henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja arkaluonteisia tietoja ei voida suoraan rinnastaa yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa määriteltyihin erityisiin henkilötietoryhmiin. Esimerkiksi henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia kuvaavia tietoja ei yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa määritellä erityisiksi henkilötietoryhmiksi. Poissuljettua ei kuitenkaan ole, etteikö näihin tietoihin voisi sisältyä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisiin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, kuten esimerkiksi tietoja sosiaalihuollon asiakkaan terveydentilasta. Sosiaalihuollon palveluita koskevat tiedot eivät sisälly myöskään henkilötietolailla implementoidun henkilötietodirektiivin 8 artiklan 1 kohdassa lueteltuihin tietoihin. Kyseisten tietojen rekisteröinnin on kuitenkin kansallisesti katsottu sisältävän tavanomaista suuremman riskin kansalaisten yksityisyydelle ja oikeusturvalle, minkä vuoksi tietoja on perusteltua pitää arkaluonteisina. Ks. PeVL 15/2018 vp.

laajuuteen. Tässä yhteydessä on niin ikään huomioitava, että perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt esimerkiksi hyvin väljiä ja yksilöimättömiä tietojensaantioikeuksia perustuslain kannalta mahdollisina edes silloin, kun ne on sidottu välttämättömyyskriteeriin (esim. PeVL 15/2018 vp). Lisäksi, vaikka asiakkaalla ja potilaalla olisi oikeus kieltää asiakastietojen luovuttaminen 18 ja 19 §:n mukaisesti, kieltämisoikeuden reaalisuus on ehdotetun sääntelyn yleisen monimutkaisuuden ja vaikeaselkoisuuden takia kyseenalainen, eikä se myöskään ratkaise kysymystä potilastietojen luovuttamisen perusteesta eli yleisemmin kysymystä siitä, mikä on nyt käsillä olevien henkilötietojen käsittelyperuste.

13. Yhdeksi keskeiseksi valtiosääntöoikeudelliseksi - ja EU-oikeudelliseksi - kysymykseksi muodostuu näin ollen myös se, tarjoaako nyt ehdotettava sääntely tietojen luovuttamiselle riittävän kattavan ja selvän perusteen; vai tulisiko myös ehdotettava terveydenhuollon potilastietojen luovuttaminen perustaa sosiaalihuollon asiakastietojen tapaan asiakkaalta
14. Kuten edellä on jo todettu, esityksen mukaan nykymuotoinen potilastietojen luovuttaminen laajan, toistaiseksi voimassa olevan ja kaikki potilastiedot kattavan suostumuksen avulla ei täytä unionin tietosuoja-asetuksen vaatimusta suostumuksen täsmällisyydestä tarkkarajaisuudesta ja erityisten henkilötietoryhmien osalta nimenomaisuudesta. Lisäksi esityksessä katsotaan, että tietosuoja-asetuksen vaatimukset täyttävä suostumus voisi muodostua asiakkaan kannalta vaikeaselkoiseksi sekä tietojärjestelmäteknisesti työlääksi.
15. Esityksen perustelut näille kannoille eivät ole kuitenkaan oikeudellisesti kovin vakuuttavia. Sitä, että suostumusmenettelyn toteuttaminen voisi viedä aikaa ja olla tietoteknisesti työlästä, ei ensinnäkään voida pitää hyväksyttävänä perusteena suostumusmenettelyn poissulkemiselle sen paremmin perustuslain kuin EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kannalta. Selvää edelleen on, että unionin tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan a alakohta nimenomaisesti *sallii* tietyin edellytyksin asetuksen 9 artiklassa. Tässä yhteydessä on myös painokkaasti korostettava, että henkilötietojen suojan perusoikeutta turvaava unionin perusoikeuskirjan 8 artiklan 2 kappale, joka muiden perusoikeuskirjan määräysten tapaan on unionin säädösten *tulkinnan* ja *pätevyyden* perusteena, nimenomaisesti mainitsee *ensisijaisena* henkilötietojen käsittelyperusteena henkilön suostumuksen: ”Tällaisten tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla”.
16. Kysymystä asiakastietojen luovuttamisen perusteita tulisi siis arvioida tietosuoja-asetuksen ohella perusoikeuskirja huomioiden. Kun otetaan huomioon perusoikeuskirjan 8 artiklan 2 kohdan sanamuoto, joka nimenomaisesti mainitsee suostumuksen henkilötietojen käsittelyperusteena, perustelukynnys luopua suostumuksesta ja päätyä sen sijaan perusoikeuskirjan 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun muuhun laissa säädettyyn käsittelyperusteeseen on lähtökohtaisesti korkealla.
17. Lisäksi on korostettava, että kysymystä on nyt arvioiva myös perustuslain kannalta EU-oikeuden ohella. Tällöin on merkitystä myös sillä, että perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä on pidetty myös (ainakin joitain) sosiaalihuollon asiakastietoja arkaluontoisina tietoina (PeVL 15/2018 vp). Vaikka unionin

tietosuoja-asetus asettaakin jossain määrin erilaisia vaatimuksia henkilötietojen käsittelylle sosiaali- ja terveydenhuollossa, ja vaikka sosiaalihuollon asiakastietojen alaan kuuluvat tiedot eivät ainakaan nimenomaisesti sisälly unionin tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa määriteltyihin erityisiin henkilötietoryhmiin, perustuslain kannalta on kuitenkin kyseenalaista, että arkaluontoisina henkilötietoina pidettävien sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen perustuisi suostumukseen, kun taas arkaluontoisten terveydenhuollon asiakastietojen luovuttamisessa suostumusmenettelyä ei sovellettaisi.

18. Edellä esitetyillä perusteilla päädyn kantaan, jonka mukaan olisi vielä syytä enemmän ja tarkemmin selvittää, voitaisiinko (unionin tietosuoja-asetuksen vaatimukset täyttävää) suostumusta käyttää myös terveydenhuollon potilastietojen luovutusperusteena. Vaikka tämä edellyttää EU-oikeudellista arviointia, on samalla korostettava kysymyksen valtiosääntöoikeudellista merkitystä perustuslakivaliokunnan arkaluontoisia henkilötietoja koskevan lausuntokäytännön takia. Asian asianmukaisella selvittämisellä on lisäksi huomattava merkitys eduskunnassa vireillä olevan ns. sote-uudistuksen kannalta.

Helsingissä 4. päivänä helmikuuta 2021

Tuomas Ojanen

professori

Helsinki