

## EDUSKUNNAN SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE

**Asia: Lausunto hallituksen esitystä 15/2017 vp ym. koskevien ministeriöiden vastineiden perustuslainmukaisuudesta suhteessa eduskunnan perustuslakivaliokunnan lausuntoon PeVL 65/2018 vp.**

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt allekirjoittanutta arvioimaan asiantuntijalautsunnessaan ministeriöiden vastineiden (ml. vastineiden täydennys) ja täydentävän aineiston perustuslain mukaisuutta suhteessa perustuslakivaliokunnan lausuntoon (PeVL 65/2018 vp) erityisesti tietosuojan osalta. Lausunnon laatimiseen annettu aika on poikkeuksellisen lyhyt ja lausunnon taustamateriaali poikkeuksellisen laaja ja monimutkainen. Olen kuitenkin jo aiemmin elokuussa 2018 antanut valinnanvapauslain tietosuojaongelmia koskevan lausunnon sosiaali- ja terveysvaliokunnalle sekä tammikuussa 2019 samasta aiheesta lausunnon eduskunnan perustuslakivaliokunnalle, joten aiheeseen perehtyminen rajoitetunkin ajan puitteissa oli mahdollista.

### Taustaa

Sosiaali- ja terveydenhuollossa käsitellään arkaluonteisina pidettäviä henkilötietoja jotka koskevat 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.

Sote-uudistuksessa sosiaali- ja terveyspalvelujen tuotantotavaksi ehdotettu monituottajamalli edellyttää, että suurella määrällä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoita on oikeus käsitellä asiakkaan arkaluonteisia henkilötietoja. Perustuslakivaliokunta katsoi valinnanvapauslakiehdotusta koskevassa lausunnessaan (15/2018 vp), että monituottajamalliin sisältyvä henkilötietojen käsittely oli monin tavoin ongelmallinen perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän suojan kannalta ja ristiriidassa Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) joidenkin vaatimusten kanssa (ks. PeVL 15/2018 vp, s. 35—45).

Perustuslakivaliokunta on katsonut, että laki asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisympäristössä vain, jos valiokunnan arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn täydentämisestä ja lakiehdotuksen 60, 65, 76, 77, 79 ja 80 §:n henkilötietojen käsittelyä koskevasta sääntelystä tekemät valtiosääntöoikeudelliset huomautukset otetaan asianmukaisesti huomioon (PeVL 15/2018 vp, s. 35—45).

Perustuslakivaliokunta tarkasteli lausunnossa myös profilointia ja automaattista päätöksentekoa (s. 43—45). Perustuslakivaliokunnan mukaan oli selvää, että lainsäätäjän toimivaltaan ei voi kuulua yksityiselämän suojan kannalta keskeisten arkaluonteisten tietojen käsittelystä säätäminen vastoin EU:n tietosuojasetuksen sääntelyä. Valiokunta katsoi, että mikäli ehdotettu sääntely osoittautuu sosiaali- ja terveysvaliokunnan tarkastelussa tietosuojasetuksen vastaiseksi, se on poistettava lakiehdotuksesta tai sitä on muutettava niin, että se mukautuu tietosuojasetuksen sääntelyyn..

EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa korostetaan rekisterinpitäjän huolellisuusvelvoitetta. GDPR 5 artiklan mukaan rekisterinpitäjällä velvollisuus osoittaa, että rekisterinpitäjä on noudattanut asetuksen tietosuojaperiaatteita, jotka koskevat mm. käsittelyn lainmukaisuutta, käyttötarkoitussidonnaisuutta, tietojen minimointia jne. Rekisterinpitäjä on myös velvollinen jatkuvasti arvioimaan henkilötietojen käsittelyyn liittyviä riskejä ja suojauduttava niiltä tietosuojasetuksen 32 artiklassa edellytetyillä tavoilla, joihin sisältyy kaikenlaiset varmistustoimenpiteet, kuten henkilöstön koulutus ja ohjeistus sekä erilaista teknistä tietoturvaa. Riskinarviointi korostuu erityisesti käsiteltäessä arkaluonteisia henkilötietoja.

Tietosuojasetuksessa säädetyllä rekisterinpitäjän osoitusvelvollisuus ja riskiperusteinen lähestymistapa tähtäävät mm. siihen, että henkilötietojen käsittely olisi mahdollisimman turvallista. Osoitusvelvollisuudella pyritään turvaamaan myös rekisteröidyn oikeudet omiin tietoihinsa. Potilas/asiakastietojen rekisterinpitäjäksi ehdotetun maakunnan tulee siis todisteellisesti näyttää, millä keinoin rekisteröidyt voivat saada tietoja omien henkilötietojensa käsittelystä sekä miten he voivat vaikuttaa henkilötietojensa käsittelyyn myös muun palveluntarjoajan käsitellessä niitä.

Perustuslakivaliokunta piti sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöluonnoksesta antamassaan lausunnossaan 65/2018 vp. sosiaali- ja terveysvaliokunnan ehdottamia muutoksia yleisesti parannuksina henkilötietojen suojan kannalta. Valiokunta painotti kuitenkin, että sääntelyä on tulkittava ja sovellettava EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen oikeuksien, erityisesti yksityiselämän suojan (7 artikla) ja henkilötietojen suojan (8 artikla), mukaisesti sellaisina kuin niiden sisältö näyttäytyy EU-tuomioistuimen oikeuskäytännön valossa

Perustuslakivaliokunnan mielestä tietosuoja-asetuksen suora sovellettavuus ja ensisijaisuus henkilötietojen suojan kysymyksissä ei poista tarvetta varmistaa varsinkin käsillä olevan kaltaisessa arkaluontoisia henkilötietoja koskevassa perusoikeus- ja ihmisoikeusherkässä sääntely-yhteydessä sitä, että sääntely kokonaisuutena arvioiden luo riittävät edellytykset arkaluontoisten henkilötietojen suojan tosiasialliselle toteutumiselle.

Vaikka perustuslakivaliokunnan mielestä sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta on sinänsä ottanut asianmukaisesti huomioon perustuslakivaliokunnan valinnanvapauslain 60, 76, 77, 79 ja 80 §:n henkilötietojen käsittelyä koskevista säännöksistä tekemät huomiot, kiinnitti perustuslakivaliokunta kuitenkin edelleen huomiota sääntelyn perusteisiin. Perustuslakivaliokunnan mielestä henkilötietojen käsittelyn sääntely valinnanvapauslakiehdotuksessa on edelleen verraten epäselvää. Valinnanvapauslakiehdotuksen 76 §:n mukaan maakunta on tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu rekisterinpitäjä järjestämisvastuulleen kuuluvassa toiminnassa syntyneiden asiakas- ja potilastietojen osalta. Näistä asiakas- ja potilastiedoista sekä niiden käsittelystä säädetään sosiaalihuollon asiakaslaissa, potilaslaissa, sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetussa laissa, asiakastietolaissa, julkisuuslaissa ja tietosuoja-laissa. Perustuslakivaliokunta painotti, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp, s. 6).

Perustuslakivaliokunnan mielestä sovellettavan lainsäädännön kokonaisuutta ei voi luonnehtia selkeäksi ja ymmärrettäväksi. Sovellettavana olevien säännösten väliset suhteet muodostuvat osittain päällekkäisiksi ja osittain toisistaan eroaviksi. Ehdotetun sääntelyn täsmällistä soveltamisalaa ja sisältöä on hankalaa ja vaivalloista selvittää lakiehdotuksen sisältämän sääntelyn perusteella. Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnan on syytä selvittää keinoja sääntelyn soveltamisalan selkeyttämiseen.

#### Järjestämislaki 58 §

Yksi olennainen rekisterinpitäjän huolellisuuden osoituskeino on tietojärjestelmien käyttöoikeuksien jakaminen ja käytön valvonta. Henkilötietoja saa käyttää ainoastaan siihen tarkoitukseen kuin niitä kerätty ja mahdollisimman vähän. Hallituksen vastineista ei käy ilmi, miten rekisterinpitäjänä toimiva maakunta tosiasiallisesti pystyisi valvomaan palveluntuottajien toimintaa toisaalta mitä tulee tietojen keräämiseen ja toisaalta tietojen käyttämisessä. Käytännössä maakunnan liikelaitos myöntää omalle henkilökunnalleen käyttöoikeudet tietojärjestelmiin, joissa henkilötietoja käsitellään. Kukin yksityinen palveluntuottaja myöntää kuitenkin itse omalle henkilöstölleen pääsyn niiden tietojärjestelmissä käsiteltäviin henkilötietoihin. Maakunnan liikelaitos ei tosiasiaa voi tällöin

tietää, kuka sen potilaana olleen henkilön tietoja käsittelee yksityisen toimijan tietojärjestelmän kautta. Miten maakunta tällöin osoittaa toimineensa huolellisesti tietosuojarikkomusten tapahduttua?

Perustuslakivaliokunta toteaa lausunnossaan 65/2018 vp mm., että järjestämislakiehdotuksen 58 §:n 2 momentin sääntely näyttäisi siten mahdollistavan esimerkiksi salassapidettävien potilastietojen luovuttamisen maakunnan rekisteristä palveluntuottajan toimesta. Perustuslakivaliokunnan mielestä oli selvää, että säännös on arkaluonteisten tietojen yleiseen käsittelyyn valtuuttavana ongelmallisen avoin. Säännöstä on perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan olennaisesti täsmennettävä ja käsittely on sidottava välttämättömyyteen.

Hallitus toteaa 26.2.2019 antamassaan vastineessaan (s. 10) mm, että tiedonhallintaa koskevia säädöksiä on useissa eri laeissa, jolloin kokonaiskuvan muodostaminen sekä eri lakien soveltaminen on osin haastavaa. Asiaa koskevia lainsäädäntöä on ao. vastineen mukaan ”asiakastietolaissa, asiakas- ja potilaslaissa, sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaissa sekä potilasasiakirja-asetuksessa”. Hallituksen mukaan asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevia säädöksiä olisi tarkasteltava kokonaisuutena. Vastineessa esitetyt säädökset on oudosti nimetty ja ilmeisesti niillä tarkoitetaan kahta erillistä lakia eli asiakaslakia ja potilaslakia. Hallituksen esitys uudeksi asiakastietolaiksi on lisäksi parhaillaan eduskunnan käsittelyssä. Perustuslakivaliokunta edellytti, että käyttövaltuuksia koskeva sääntely on sisällytetty valinnanvapauslakiin, *jos uutta asiakastietolakia ei ole saatu voimaan viimeistään valinnanvapauslain soveltamisen alkamishetkellä.*

Perustuslakivaliokunta on 26.2.2019 uutta asiakastietolakia (HE 300/2018) koskevassaan lausunnossaan (PeVL 71/2018 vp) todennut, että lakiehdotuksen 14 §:n 1 momentin mukaan asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu hoitosuhde tai asiayhteys. Palveluntarjoajan 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.

Sosiaali- ja terveysministeriön 5.3.2019 antamassa täydentävässä vastineessa järjestämislain 58 § 2 momentin säännöksen muotoiluksi ehdotetaan seuraava:

*Palveluntuottajan on määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön oikeus käyttää asiakas- ja potilastietoja. Käyttöoikeus saadaan antaa vain kunkin ammattihenkilön ja muun asiakas- ja potilastietoja käsittelevän henkilön työtehtävissään tarvitsemiin välttämättömiin asiakas- ja potilastietoihin. Asiakas- ja potilastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu hoitosuhde tai asiayhteys. Palveluntuottajan on pi-*

*dettävä rekisteriä asiakas- ja potilastietojärjestelmiensä ja asiakas- ja potilasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista. Käyttöoikeuksien on perustuttava sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakas- ja potilastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tarkennetaan käyttöoikeuksien määrittelyn periaatteita.*

Säännös vastaa asiakastietolakiesityksen (HE 300/2018 vp) muotoilua. Perustuslakivaliokunta on kuitenkin 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, s. 3/II).

Käsitykseni mukaan sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan tulee perustuslakivaliokunnan lausunnon 65/2018 vp perusteella vielä arvioida, onko tietojen käsittely sekä rekisterien muodostaminen (järjestämislaki 58 § ja valinnanvapauslaki 76 §) mahdollista toteuttaa ehdotettujen aikataulujen mukaisesti, koska hoito/asiakassuhteen tietoteknisen varmistuksen olemassaolo on perustuslakivaliokunnan ponnien mukaan edellytys valinnanvapauslain voimaantulolle. Erityisesti pitäisi olla selvillä, miten hoito/asiakassuhteen olemassaolo tietoteknisesti varmistetaan, koska tällaista edellytystä ei nykyisissä potilas/asiakastietojärjestelmissä ole. Huomionarvoista on myös, että perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt tuoreessa asiakastietolakia koskevassa lausunnossaan huomiota asiakastietolain Kanta-palveluita koskevien luovutussäännösten epäselvyyteen ja esittänyt ponsia ao. säädösten täsmentämiseen liittyen.

### Valinnanvapauslaki 5 §

Perustuslakivaliokunnan mukaan arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään. Henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn on oltava tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa (PeVL 15/2018 vp, s. 40). Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan ehdottaman valinnanvapauslain 5 §:n 2 momentin mukaan asiakassuunnitelma sisältää yhteenvedon asiakkaalle annettavista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista ja eräistä sosiaali- ja terveydenhuollon suunnitelmista sekä sellaiset palvelun tuottamista koskevat tiedot, jotka ovat palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiä.

Asiakassuunnitelman yhteenvedon saa kuitenkin sisällyttää henkilötietoja vain siinä määrin, kuin se on välttämätöntä asiakassuunnitelman käyttötarkoituksen kannalta. Perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota siihen, että arvio sääntelyn välttämättömyydestä on mahdollinen vain, jos hallituksen esityksessä eritellään riittävällä seikkaperäisyydellä ne syyt, joiden vuoksi henkilötietojen käsittely

katsotaan lakiehdotuksessa välttämättömäksi (ks. esim. PeVL 48/2018 vp, s. 5). Valiokunta ei ole pitänyt riittävänä johtopäätöksenomaisia toteamuksia siitä, että ehdotettu laintasoinen sääntely on täsmällistä ja tarkkarajaista sekä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta hyväksyttävää. Tällainen puute lakiehdotuksen perusteluissa voi äärimmillään johtaa siihen, että lakiehdotuksen arvioidaan olevan asianmukaisesti perustelematta jääneiltä osiltaan perustuslain vastainen.

Perustuslakivaliokunnan mielestä mietintöluonnoksessa ei ole esitetty riittäviä perusteluja arkaluonteisten tietojen näin laajaan, henkilön suostumuksesta riippumattomaan käsittelyyn oikeudellisesti sitomattomassa asiakassuunnitelmassa. Riittävää ei ole, että arkaluonteisten tietojen käsittely on osin sidottu säännösten soveltamisvaiheessa tehtävään välttämättömyysarvioon.

Sosiaali- ja terveysministeriön 27.2.2019 antamassa valinnanvapauslakiesitystä koskevassa vastineessa ehdotetaan valinnanvapauslain 5 § 2 momenttiin seuraavaa muotoilua:

*”Asiakassuunnitelmaan sisältyvät*

- 1) luettelo asiakkaalle annettavista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista sekä tiedot palvelujen alkamisajankohdasta ja uudelleen arvioimisajankohdasta tai päättymisajankohdasta, palvelut tuottavista palveluntuottajista ja palveluyksiköistä sekä palveluista vastaavista ammattihenkilöistä yhteystietoineen...”*

Valinnanvapauslaista 27.2.2019 antamassaan vastineessa sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ”luettelo asiakkaalle annettavista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista sekä tiedot palvelujen alkamisajankohdasta ja arvioidusta päättymis- tai uudelleen arvioimisajankohdasta, palvelut tuottavista palveluntuottajista ja palveluyksiköistä sekä palveluista vastaavista ammattihenkilöistä yhteystietoineen ja voimassaolevista läheteistä sekä tutkimus- ja hoitomääräyksistä ovat asiakkaan palveluiden yhteensovittamisessa välttämättömiä tietoja. Ilman näitä tietoja asiakas saattaa jäädä vaille tarpeensa edellyttämiä palveluita kunkin palveluntuottajan tarkastellessa vain itse antamiaan palveluita. Vastaavasti asiakkaalle saattaa syntyä päällekkäisiä palveluita.” Vastineessa esitetyt perustelut tietojen välttämättömyydestä ovat kovin lyhyet, mutta mielestäni ne riittävän hyvin perustelevat ao. tietojen välttämättömyyden asiakassuunnitelman tarkoituksen kannalta.

Perustuslakivaliokunta kiinnitti lisäksi huomiota siihen, että mietintöluonnoksen mukaan sähköisesti laadittu asiakassuunnitelma olisi eri tuottajien käsiteltävissä Kelan ylläpitämän sähköisen potilastiedon arkiston Kanta-palvelun kautta (s. 70). Kanta-palveluiden toteutus perustuu lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, jota ei ole säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Perustuslakivaliokunnalla oli useita valtiosääntöoikeudellisia huomautuksia (PeVL 71/2018 vp) hallitukseen uutta asiakastietolakia koskevaan esitykseen (300/2018 vp.).

Pidänkin valtiosääntöoikeudellisesti erittäin ongelmallisena, että valinnanvapauslain edellyttämä monituottajamalli perustettaisiin sellaisiin säännöksiin, jotka eivät vastaa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen eivätkä Suomen perustuslain 10 § vaatimuksia. Perustuslakivaliokunta on kaikissa asiaa koskevissa lausunnoissaan painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia ja katsonut niitä sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyvän tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille. Valiokunta on korostanut myös, että tietojen suojaamista oikeudettomalta käytöltä ei voi perustaa rekisterinpitäjää tai tietojen käsittelijää koskevan virkavastuun tai muun seuraamusjärjestelmän varaan (PeVL 51/2018 vp, s. 5, PeVL 52/2018 vp, s. 4).

#### Valinnanvapauslaki 55, 65 ja 74 §

Perustuslakivaliokunta on pitänyt valinnanvapauslakiesityksen 65 §:n sääntelyä varsin epäselvänä kiinnittäen huomiota siihen, että mikäli tarkoituksena on, että jokaisesta suoran valinnan palveluntuottajan asiakkaaksi listautuneesta maksetaan 65 §:n 3 momentissa mainittujen ominaisuuksien ja niitä koskevien painokertoimien perusteella laskettava yksilöllinen korvaus, perustuu sääntely henkilötietoja käyttämällä tapahtuvaan luonnollisen henkilön ominaisuuksien arviointiin. Tällainen sääntely merkitsee EU:n tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua profilointia. Tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa ilmaistun pääsäännön mukaan rekisteröidyllä on oikeus olla joutumatta sellaisen päätöksen kohteeksi, joka perustuu pelkästään automaattiseen käsittelyyn, kuten profilointiin, ja jolla on häntä koskevia oikeusvaikutuksia tai joka vaikuttaa häneen vastaavalla tavalla merkittävästi.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta totesi mietintöluonnoksessaan (s. 80), että mainituista GDPR 9 artiklan 2 kohdan alakohdista kiinteän korvauksen laskenta voidaan perustaa h alakohtaan, sillä suoran palvelun tuottajalle maksettavan kiinteän korvauksen suuruudenmäärittelyssä on kysymys nimenomaisesti h alakohdassa tarkoitetuista terveys- ja sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmän hallinnon edellyttämästä henkilötietojen käsittelystä.

Perustuslakivaliokunnan mielestä sosiaali- ja terveysvaliokunnan sääntelyn täydentämisen jälkeenkin esiin nostamat riskit osoittavat, että esitetyllä kapitaatiokorvaukseen perustuvalla korvauksen maksamista koskevilla säännöksillä voi olla rekisteröityä koskevia oikeusvaikutuksia tai ne voivat ainakin vaikuttaa rekisteröityyn vastaavalla tavalla merkittävästi. Perustuslakivaliokunnan mielestä ehdotettua sääntelyä ei ole siten riittävästi mukautettu tietosuoja-asetuksen sääntelyyn. Sosiaali- ja

terveysvaliokunnan mainitsemaa lainsäädännön vaikutusten seuranta ei voida pitää riittävänä. Valinnanvapauslakiehdotuksen 65 §:ää on siten muutettava niin, että se mukautuu tietosuojasetuksen sääntelyyn. Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan sääntelyä voidaan tässä suhteessa parantaa esimerkiksi edellyttämällä palveluntuottajan tietohallinnon tehtäväkohtaista eriyttämistä säädösperustaisin palomuurijärjestelyin ja rajoittamalla palveluntarjoajan osalta asianosaisen tiedonsaantioikeutta.

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää 5.3.2019 antamassaan vastineen täydennyksessä perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella, että valinnanvapauslain 55 §:ään (*suoran valinnan palveluntuottajan velvollisuudet*) lisätään uusi 6 momentti, jonka mukaan suoran valinnan palveluntuottajan on järjestettävä tietohallintonsa siten, että suoran valinnan palveluiden asiakas- ja potilastietojen käsittely on eriytetty muusta tietojenkäsittelystä. Kyse olisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisen kansallisen liikkumavaran ja 9 artiklan 3 kohdan edellyttämästä suojatoimenpiteestä siten, että käsittely sidotaan vain asiakkaan palveluun ja efektiivisesti vain siihen osallistuvien työtehtäviin ja tehtävien mukaisiin käyttöoikeuksiin. Eriyttämällä tarkoitetaan teknisiä toimenpiteitä, joilla rajataan asiakas- ja potilastietojen käsittely välittömästi vain suoran valinnan palveluiden toteuttamiseksi, joiden osalta tietojen käsittelyä voidaan pitää välttämättömänä. Ehdotetun teknisen rajoituksen seurauksena suoran valinnan palveluntuottaja ei voisi hyödyntää asiakas- ja potilastietoja esimerkiksi toimintaansa tukevassa analytiikassa ja asiakashankinnassa tai muissa sellaisissa tehtävissä, jotka eivät ole asiakkaan välittömän palvelun kannalta välttämättömiä.

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää lisäksi perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella palveluntarjoajan tiedonsaantioikeutta koskevaan rajoituksen osalta valinnanvapauslakiehdotuksen 74 §:n 2 momenttia muutettavaksi siten, että rajoitetaan palveluntuottajan asianosaisaseman tiedonsaantioikeutta vain kiinteän korvauksen maksatukseen liittyviin yhteenvetotietoihin asiakkaidensa valinnanvapauslain 65 §:ssä ja sen nojalla annettavassa valtioneuvoston asetuksessa todetuista tarvetekijöistä.

Käsitykseni mukaan vastineen täydennyksessä ehdotetut valinnanvapauslain 55, 65 ja 74 § säännökset täyttävät sinänsä perustuslakivaliokunnan esittämät vaatimukset. Ongelmana kuitenkin on, missä aikataulussa säännösten edellyttämät tietotekniset ratkaisut saadaan käytännön elämässä aikaan. *Perustuslakivaliokunnan vaatimuksen käytännön toteuttaminen edellyttää, että asianmukaiset tietotekniset ratkaisut palveluntuottajien tietohallinnon tehtäväkohtaiseksi eriyttämiseksi on toteutettu, ennen monituottajamallin käyttöönottoa.*



Valinnanvapauslaki 80 §

Perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota hallituksen esityksessä ehdotetun valinnanvapauslain 80 §:n 1 momentin säännökseen, jonka mukaan Kansaneläkelaitoksella olisi oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja korvauksetta 74 §:ssä tarkoitetun maksatuksen hallinnoimiseksi ja 65 §:ssä tarkoitetun kiinteän korvauksen laskemiseksi tarvittavat tiedot maakunnilta ja palveluntuottajilta sekä valtion viranomaisilta. Oikeus koskisi myös asiakastietolain 14 §:ssä tarkoitetuissa valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevia asiakas- ja potilastietoja. Ehdotettua sääntelyä oli täsmennettävä ja muutettava perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan johdosta valiokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa vastineen täydennyksessä 5.3.2019, että Kelan tiedonsaanti-oikeutta täsmennetään siten, että 80 §:n 3 momentin mukainen tiedonsaantioikeus rajoitetaan kosemaan välttämättömiä asiakkaita koskevia tietoja Kelan lääkekorvausrekisteristä lääkkeiden erityiskorvauksista ja sairausvakuutuksesta korvatuista lääkkeistä. Ministeriön näkemyksen mukaan 65 §:n mukainen tarvetekijöiden määrittäminen on tutkittuun näyttöön perustuvaa työtä. Kun tieteellinen näyttö lisääntyy tulevien vuosien aikana, voidaan myös tarvetekijöiden joukkoa ja niiden kertoimia jatkossa päivittää tietopohjan parantuessa ja palvelujen käytön rakenteen muuttuessa. Päivittäminen tapahtuisi muuttamalla 65 §:n 4 momentin mukaista asetusta, ja käytännössä 80 §:n Kansaneläkelaitokselle antamia tiedonsaantioikeuksia tulisi lakimuutoksin päivittää laadittavan asetuksen asettamien vaatimusten mukaiseksi siten, että Kansaneläkelaitoksella on kiinteän korvauksen laskennassa käytössään samat tiedot kuin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksella on sen laatiman tarvetekijöitä koskevan 65 §:n mukaisen valtioneuvoston asetusta varten annettavan esityksen perusteena. Ministeriön mukaan pelkästään erityiskorvausoikeuksiin perustuva sairastavuuden määrittely on kuitenkin puutteellinen ja sen selityskyky sote-keskusten suoran valinnan palveluiden kustannuksista on alhainen. Ministeriön näkemyksen mukaan tarvetekijöiden joukkoa ja niiden kertoimia tulisi jatkossa päivittää tietopohjan parantuessa ja palvelujen käytön rakenteen muuttuessa. Päivittäminen tapahtuisi muuttamalla 65 §:n 4 momentin mukaista asetusta. Käytännössä myös 80 §:n Kansaneläkelaitokselle antamia tiedonsaantioikeuksia tulisi lakimuutoksin päivittää laadittavan asetuksen asettamien vaatimusten mukaiseksi.

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitus-

edellytysten valossa (ks. PeVL 42/2016 vp, s. 2—3 ja siinä viitatu lausunnot). Arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn osalta perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota erityisesti käsittelyyn oikeuttavien säännösten täsmällisyyteen ja tarkkarajaisuuteen. Lisäksi arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn tulee olla välttämätöntä. Lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa henkilötietojen käsittelystä säädettäessä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvatus yksityiselämän suojan piiriin. Perustuslakivaliokunnan tuoreen käytännön mukaan arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä on lisäksi syytä arvioida sääntelyn laintasoisuuden näkökulmasta.

Em. vaatimukset huomioiden *sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön vastineen täydennyksessä 5.3.2019 esittämät perustelut ovat valtiosääntöoikeudellisesti hyvin ongelmallisia*. Ministeriöhan toteaa suoraan, että ehdotetulla lääkekorvaustietojen käytöllä ei pystytä kunnolla arviomaan kapitaatiokorvauksen tarvetekijöitä. Tämä lisäksi perusteluissa halutaan jättää säännös avoimeksi, jotta tarvetekijöiden laskeminen voitaisiin myöhemmin perustaa uuteen tietopohjaan. Perustelujen mukaan ajatuksena näyttäisi olevan myös poikkeaminen henkilötietojen käsittelyn lakitasoisuuden vaatimuksesta.

### Yhteenvetoa

Ministeriöiden vastineissa 26.2.2019 ja 27.2.2019 sekä vastineen täydennyksessä 5.3.2019 on edelleen ongelmia perustuslain 10 §:ssä turvatus yksityiselämän suojan kannalta. Ao. vastineet eivät ole kaikilta osin tyydyttävästi pystyneet korjaamaan perustuslakivaliokunnan lausunnossaan 65/2018 vp. esiin tuomia valtiosääntöoikeudellisia ongelmia. Näitä ongelmia ovat erityisesti, että:

- järjestämislain 58 §:ssä edellytetyn hoito/asiakassuhteen olemassaolon tietoteknisen varmistamisen tulisi olla määritelty ja käytössä ennen monituottajamallin käyttöönottoa;
- valinnanvapauslain 5 § mukainen ylläpito tapahtuisi Kanta-palvelujen (so. valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut) kautta, joilla olisi muutoinkin keskeinen rooli ehdotetussa monituottajamallissa. Kanta-palveluiden perustana olevaa asiakastietolakia (L 159/2007) ei kuitenkaan ole vielä päivitetty vastaamaan EU:n yleisen tietosuojasetuksen vaatimuksia. Hallituksen esitykseen uudeksi asiakastietolaiksi (HE 300/2018 vp) liittyy taas useita perustuslaillisia ongelmia (ks. PeVL 71/2018 vp.);
- perustuslakivaliokunnan edellyttämien profilointia koskevien rajoitusten toteuttaminen valinnanvapauslakiesityksen 55, 65 ja 74 § osalta edellyttää, että asianmukaiset tietotekniset ratkaisut palveluntuottajien tietohallinnon tehtäväkohtaiseksi eriyttämiseksi on toteutettu, ennen monituottajamallin käyttöönottoa sekä

- valinnanvapauslain 80 §:n perustelut eivät vastaa perustuslakivaliokunnan vaatimuksia säännöksen välttämättömyyden ja tarkkarajaisuuden sekä rajoituksen lakitasoisuuden osalta

Kunnioittavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri

terveysoikeuden professori, Helsingin yliopisto