

Perustuslakivaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 159/2017 vp): Asia on saapunut perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- neuvotteleva virkamies Pia-Liisa Heiliö, sosiaali- ja terveysministeriö
- hallitussihteeri Helena Raula, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöjohtaja Tuula Majuri, oikeusministeriö
- tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio, tietosuojavaltuutetun toimisto
- ylitarkastaja Raisa Leivonen, tietosuojavaltuutetun toimisto
- professori Juha Lavapuro
- professori Lasse Lehtonen
- professori Olli Mäenpää
- professori Tuomas Ojanen
- professori (emeritus) Teuvo Pohjolainen

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. Lisäksi ehdotetaan muutettaviksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettua lakia, potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia, tartuntatautilakia ja kuolemansyyn selvittämisestä annettua lakia sekä kumottavaksi terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettu laki ja sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annettu laki.

Valiokunnan lausunto PeVL 1/2018 vp

Ehdotetuilla laeilla saatettaisiin tämän lainsäädäntöalueen säännökset vastaamaan 25.5.2018 alkaen sovellettavan EU:n yleisen tietosuojasetuksen vaatimuksia.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2018. Osaa säännöksistä sovellettaisiin kuitenkin vasta siirtymäajan jälkeen.

Esitykseen sisältyvissä säätämisyjärjestysperusteluissa lakiehdotusta tarkastellaan perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvattujen yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan, julkisuusperiaatetta koskevan 12 §:n 2 momentin, norminantovaltuuksia koskevan 80 §:n sekä julkisen hallintotehtävän antamista muun kuin viranomaisen hoidettavaksi koskevan 124 §:n kannalta.

Hallitus katsoo, että lakiehdotukset voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä, mutta pitää suotavana, että asiasta pyydetään perustuslakivaliokunnan lausunto.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Arvion lähtökohdat

Esityksen tarkoituksena on luoda ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötaseisten asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen toissijaiselle käytölle eli käsittelylle muuhun kuin alkuperäiseen tallettamis- ja käyttötarkoitukseen. Ehdotetussa laissa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä säädettäisiin siitä, miten terveyden ja hyvinvoinnin alalla voidaan käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja sekä muita, valtakunnallisiin henkilörekistereihin tallennettuja henkilötietoja tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdamiseen, viranomaisten ohjaus- ja valvontatehtäviin sekä suunnittelu- ja selvitystehtäviin. Arkaluonteisten ja salassa pidettävien henkilötietojen käyttötarkoitukset laajenisivat nykyisestä esityksen myötä. Laissa säädetyistä käyttötarkoituksista ainakin osittain uusia olisivat kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohdaminen sekä viranomaisohjaus ja -valvonta.

Ehdotus on merkityksellinen yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan tällaista sääntelyä katsonut, että sääntelyä on tarkasteltava perustuslain 10 §:n kannalta. Sen 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Valiokunta on tämän johdosta korostanut vakiintuneessa käytännössään henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn laintasoisuutta, kattavuutta ja yksityiskohtaisuutta (ks. esim. PeVL 31/2017 vp, s. 2).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota myös siihen, että Euroopan unionin yleisessä tietosuojasetuksessa vahvistetaan säännöt luonnollisten henkilöiden suojelulle henkilötietojen käsittelyssä sekä säännöt, jotka koskevat henkilötietojen vapaata liikkuvuutta (ks. PeVL 31/2017 vp, s. 3, PeVL 42/2016 vp, s. 7–8). Valiokunnan mukaan merkityksellistä on, että EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklassa turvataan jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan (PeVL 31/2017 vp, s. 3). Valiokunta on painottanut myös sitä, että EU:n henkilötietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä sovellettaessa on otettava huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvattu yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa tarkoitettu henkilötietojen suoja ja että EU:n tuomiois-

Valiokunnan lausunto PeVL 1/2018 vp

tuimen antamat tuomiot määrittävät näiltä osin yksityiselämän ja henkilötietojen suojan keskeistä sisältöä (ks. esim. PeVL 21/2017 vp, s. 3).

Perustuslakivaliokunta on yllämainitun johdosta katsonut, ettei estettä ole sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös asianmukaisesti laaditulla yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalliseen oikeuteen sisältyvällä yleisellä (ks. myös PeVL 31/2017 vp, s. 3—4, PeVL 5/2017 vp, s. 9, PeVL 38/2016 vp, s. 4, PeVL 54/2010 vp, s. 2/I—II). Tietosuoja-asetus on EU:n säädös, joka on kaikilta osiltaan velvoittava ja jota sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin lainsäädäntö on ensisijaista suhteessa kansallisiin säännöksiin oikeuskäytännössä määriteltyjen edellytysten mukaisesti (ks. myös esim. PeVL 51/2014 vp, s. 2/II).

Perustuslakivaliokunnan valtiosääntöisiin tehtäviin ei kuulu kansallisen täytäntöönpanosääntelyn arviointi EU:n aineellisen lainsäädännön kannalta (ks. esim. PeVL 31/2017 vp, s. 4). Valiokunta on pitänyt tärkeänä, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (ks. PeVL 25/2005 vp). Valiokunta on tämän johdosta painottanut, että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (PeVL 26/2017 vp, s. 42, PeVL 2/2017 vp, s. 2, PeVL 44/2016 vp, s. 4). Tietosuoja-asetuksessa säädetään kansallisesta liikkumavarasta eräiden kysymysten osalta.

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota myös erityisesti siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (ks. PeVL 42/2016 vp, s. 2—3 ja siinä viitatus lausunnot). Valiokunnan vakiintuneen käytännön mukaan lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa henkilötietojen käsittelystä säädettyä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvatus yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa.

Perustuslakivaliokunta on tämän vuoksi arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I), minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (PeVL 29/2016 vp, s. 4—5 ja esimerkiksi PeVL 21/2012 vp, PeVL 47/2010 vp sekä PeVL 14/2009 vp). Valiokunta on antanut erityistä merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3).

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä esimerkiksi arkaluonteisina tietoina pidettävien biometristen tunnisteiden rekisteröinti merkitsee erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettavien henkilötietojen suojaamisesta väärinkäytön vaaroilta ja kaikenlaiselta tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä (Pe-

Valiokunnan lausunto PeVL 1/2018 vp

VL 13/2017 vp, s. 5, PeVL 29/2016 vp, s. 5). Valiokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 13/2017 vp, s. 5 ja PeVL 3/2017 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunta on lisäksi korostanut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimusta. Tietojen käyttämiseen varsinaisen keräämis- ja tallettamistarkoituksen ulkopuolelle jääviin tarkoituksiin on perustuslakivaliokunnan mukaan ollut syytä suhtautua kielteisesti esimerkiksi laajojen biometrisiä tunnisteita sisältävien rekisterien yhteydessä (PeVL 14/2009 vp, s. 4/II). Käyttötarkoitussidonnaisuudesta on voitu tällöin tehdä vain täsmällisiä ja vähäisiä luonnehdittavia poikkeuksia. Sääntely ei ole saanut johtaa siihen, että muu kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen liittyvä toiminta muodostuu rekisterin pääasialliseksi tai edes merkittäväksi käyttötavaksi (ks. myös esim. PeVL 14/2017 vp, s. 5—6).

Sääntelyn perusteet

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön mahdollistava lakiehdotus merkitsee perustuslakivaliokunnan mielestä eräiltä osiltaan varsin olennaista arkaluonteisten tietojen käyttötarkoituksen muutosta, joka kohdistuu erittäin laajaan tietojoukkoon. Toisaalta hallituksen esityksen lakiehdotuksissa on eräiltä osin kyse myös olemassa olevan sääntelyn yhtenäistämisestä ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvän henkilötietojen suojan parantamisesta sekä tietosuojan että tietoturvan keinoin.

Hallituksen esityksessä kiinnitetään huomiota siihen, että tietojen toissijaisen käytön on täytettävä tietosuoja-asetuksessa asetetut edellytykset. Kun tietoja käsitellään muussa kuin ensisijaisessa käyttötarkoituksessa, tietojen käsittelyn on oltava asetuksen 5 artiklan mukaisesti yhteensopivaa alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Tietojen jatkokäsittelystä voidaan 6 artiklan 4 kohdan mukaan säätää jäsenvaltion lainsäädännössä, joka muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen asetuksen 23 artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Näitä 23 artiklassa säädettyjä tavoitteita ovat muun muassa yleiseen etuun liittyvät tärkeät tavoitteet, kuten kansanterveys ja sosiaaliturva sekä rekisteröidyn suojelu tai muille kuuluvat oikeudet ja vapaudet. Lisäksi käsittelylle on oltava 6 artiklan 1 kohdan mukainen peruste ja arkaluonteisten tietojen käsittelyyn 9 artiklan 2 kohdan mukainen peruste (HE, s. 91).

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan muun muassa henkilön terveyteen ja geneettiseen perimään liittyvät arkaluonteisina pidettävät tiedot ovat nk. erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Asetuksen johdantokappaleen 51 mukaan tällaisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta arkaluonteisia henkilötietoja on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille.

Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan sääntelyn perusratkaisut ovat tältä osin tietosuoja-asetuksen mukaisia. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 b kohdan mukaan henkilötiedot on sinänsä kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten eikä näin kerättyjä henkilötietoja saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Artiklan mukaan myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei kuitenkaan katsota yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa.

Valiokunnan lausunto PeVL 1/2018 vp

Perustuslakivaliokunnan mukaan käsittely tällaisiin yleisen edun mukaisin tarkoituksiin ei ole ongelmallista perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvattujen yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta (PeVL 3/2004 vp, s. 2/II), ja käsittelystä tällaisiin tarkoituksiin on säädetty myös valiokunnan myötävaikutuksella säädetyn henkilötietolain 4 luvun säännöksissä henkilötietojen käsittelystä erityisiä tarkoituksia varten (PeVL 25/1998 vp). Valiokunnan mielestä myös lakiehdotuksen sääntelyt toissijaisesta käytöstä opetuksen, tietojohdamisen sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävän tarpeisiin ovat vastaavalla tavalla perusteiltaan hyväksyttäviä perustuslain 10 §:n 1 momentin näkökulmasta.

Perustuslakivaliokunta pitää kuitenkin erityisen valitettavana sitä, että nyt arvioitavana oleva esitys on jouduttu tietosuoja-asetuksen voimaantuloaikataulusta johtuen antamaan ennen hallituksen esitystä Euroopan unionin yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi yleiseksi lainsäädännöksi. Hallituksen esityksessä viitataan siihen, että kun oikeusministeriön valmisteleva yleislaki valmistuu, siitä seuraa todennäköisesti rajoituksia ainakin silloin, kun henkilötietoja käsitellään tutkimus- ja tilastointitarkoituksiin (HE, s. 171). Valiokunnan mielestä on selvää, että tällaisessa sääntelyasetelmassa valtioneuvoston on syytä antaa yleislakia koskeva esitys ennen erityislakia koskevaa esitystä (ks. myös PeVL 49/2017 vp, s. 4).

Kehittämis- ja innovaatiotoiminta

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 2 §:n mukaan tietoja voitaisiin käsitellä ja luovuttaa myös kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarpeisiin. Lakiehdotuksen 3 §:n 1 momentin 4 kohdan määritelmäsäännöksen mukaan kehittämis- ja innovaatiotoiminnalla tarkoitetaan teknisen ja liiketoimintatiedon sekä olemassa olevan muun tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä tässä laissa tarkoitettujen henkilötietojen kanssa, kun tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja tai palveluja. Lakiehdotuksen 38 §:n 1 momentin mukaan Sosiaali- ja terveysalan käyttö lupaviranomainen saa antaa salassapitovelvoitteiden estämättä yksittäistapauksessa käyttöluvan tietoihin, jos kehittämis- ja innovaatiotoimintaa toteutetaan muutoin kuin tieteellisen tutkimuksen menetelmin ja rekisteröity on antanut suostumuksensa tietojen käsitteilyyn tässä tarkoituksessa. Ilman suostumusta tiedot voidaan luovuttaa anonymisoituina.

Henkilötietojen käyttö kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei edellyttäisi, että toiminta toteutettaisiin tieteellisen tutkimuksen menetelmin. Hallituksen esityksen mukaan tietosuoja-asetuksen mukaan sellaiseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan sovellettaisiin tieteellistä tutkimusta koskevia säännöksiä (HE, s. 91). Perustuslakivaliokunnan mielestä ehdotettu käyttö kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei tämän johdosta perustuslain 10 §:n 1 momentin näkökulmasta samastu edellä kosketeltuihin säännöksiin, jotka mahdollistavat käsittelyn yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan tällaista käsittelyä ei ole myöskään tietosuoja-asetuksessa rinnastettu yleisen edun mukaiseksi alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa yhteensopivaksi käsittelyksi.

Hallituksen esityksessä viitataan myös siihen, että Suomessa on sosiaali- ja terveysalalla varovaisuussyistä tulkittu ahtaasti tieteellisen tutkimuksen käsitettä, mistä on seurannut, ettei tietoja ole luovutettu soveltavaan tai kaupalliseen tutkimukseen tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, mikä on osaltaan johtanut tietovarantojen vähäiseen käyttöön (HE, s. 66). Esityksen tavoitteena on edistää innovaatio- ja kehittämistoimintaa ja luoda kasvun edellytyksiä Suomeen. Lainsäädän-

Valiokunnan lausunto PeVL 1/2018 vp

nöllä luodaan toimintaedellytyksiä asiakaslähtöisille palvelumarkkinoille. Päämääränä on, että Suomeen syntyisi uusia julkisten toimijoiden ja yritysten välisiä verkostoja, kun sosiaali- ja terveystiedot ovat aiempaa joustavammin ja nopeammin saatavilla tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksiin (HE, s. 67). Perustuslakivaliokunnan mielestä hallituksen esityksen tavoitteista ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskevasta perustelulausumista ja vaikutusarvioista ilmenee, että lakiehdotuksen tarkoituksena on mahdollistaa arkaluonteisten sosiaali- ja terveystietojen verrattain laajamittainen käyttö kaupallisiin tarkoituksiin.

Perustuslakivaliokunnan mielestä sääntelyä on sanotun johdosta vaikea pitää täsmällisenä ja vähäiseksi luonnehdittavana poikkeuksena. Kehittämis- ja innovaatiotoimintaa ei ole säännöspäätöksellisesti rajattu esimerkiksi tiettyihin tarkoituksiin tähtääväksi kehittämis- ja innovaatiotoiminnaksi. Muuta kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen liittyvää käsittelyä ehdotetaan arkaluonteisten sosiaali- ja terveystietojen erittäin merkittäväksi käyttötavaksi. Valiokunnan mielestä merkityksellistä on kuitenkin myös, että 1. lakiehdotuksen 53 §:n 3 momentti sisältäisi kiellon käyttämään tämän lain nojalla yksityishenkilöstä saatuja tietoja häntä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa tai muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä. Valiokunta on pitänyt tällaista sääntelyä valtiosääntöisesti asianmukaisena käyttötarkoitussidonnaisuuden näkökulmasta (ks. PeVL 10/2012 vp, s. 3/I). Käsittelyn tarkoituksena ei siten ole yksilöä koskeva julkisen vallan käyttö, vaan tietoja käsitellään laajempien kokonaisuuksien ymmärtämiseksi ja esimerkiksi uusien tutkimustulosten aikaansaamiseksi.

Perustuslakivaliokunnan mielestä säännösehdotukset arkaluonteisten henkilötietojen käytöstä kehittämis- ja innovaatiotoimintaan koskevat kuitenkin yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I). Valiokunta kiinnittää tämän johdosta erityistä huomiota ehdotettuihin käsittelyn edellytyksiin, tietojen anonymisointiin ja käsittelyyn suostumuksen perusteella.

Anonymisoitujen tietojen luovuttaminen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 38 §:n 2 momentin mukaan tiedot voidaan luovuttaa anonymisoituna ilman rekisteröidyn suostumusta 45 §:n mukaisesti. Lakiehdotuksen 45 §:n mukaan Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomaisen on arvioitava tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan ja 86 artiklan nojalla, onko pyydetty tiedot mahdollista anonymisoida. Viitatuissa artikloissa säädetään virallisten asiakirjojen julkisuuden ja tietosuojan yhteensovittamisesta lainsäädännössä sekä poikkeusmahdollisuudesta 9 artiklan tarkoittamiin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen lähtökohtaisesta käsittelykiellosta. Mainitun 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaan käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla edellyttäen, että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Hallituksen esityksen mukaan tietojen luovuttaminen anonymieina ei vaaranna rekisteröidyn tai kansalaisen asemaa, koska tiedoista ei voi enää tunnistaa yksilöä. Perusteluissa painotetaan sitä, että anonymisoinnissa on huolehdittava siitä, että käytetään oikeita tekniikoita, jotta lopputulos on aidosti anonymi, eikä yksilön oikeusasema tosiasiallisestikaan vaarannu (HE, s. 81) Anony-

Valiokunnan lausunto PeVL 1/2018 vp

misoinnissa tulisi kiinnittää huomiota käytettävään tekniikkaan, jotta rekisteröidyn tunnistaminen ei ole enää mahdollista (HE, s. 172).

Hallituksen esityksen mukaan tällainen tehokas anonymisointi johtaa siihen, että kyseessä ei olisi enää henkilötieto, joka vaatisi erityistä suojaa (HE, s. 172). Kun tieto on anonymisoitu, sen tunnistettavuus on poistettu siten, että siitä ei ole enää mahdollista tunnistaa rekisteröityä. Tällaista tietoa eivät enää koske henkilötietojen käsittelyä koskevat normit (HE, s. 92).

Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan määritelmäsäännöksen mukaan henkilötiedoilla tarkoitetaan asetuksessa kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyviä tietoja; tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, henkilötunnuksen, sijaintitiedon, verkkotunnistetietojen taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, geneettisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella. Asetuksen johdantokappaleen 26 mukaan tietosuojaperiaatteita sovelletaan kaikkiin tietoihin, jotka koskevat tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä. Myös pseudonymisoidut henkilötiedot, jotka voitaisiin yhdistää luonnolliseen henkilöön lisätietoja käyttämällä, on johdantokappaleen mukaan katsottava tiedoiksi, jotka koskevat tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä.

Asetuksen sanotussa johdantokappaleessa viitataan edelleen siihen, että jotta voidaan määrittää, onko luonnollinen henkilö tunnistettavissa, olisi otettava huomioon kaikki keinot, joita joko rekisterinpitäjä tai muu henkilö voi kohtuullisen todennäköisesti käyttää mainitun luonnollisen henkilön tunnistamiseen suoraan tai välillisesti, kuten kyseisen henkilön erottaminen muista. Jotta voidaan varmistaa, voidaanko keinoja kohtuullisen todennäköisesti käyttää luonnollisen henkilön tunnistamiseen, olisi otettava huomioon kaikki objektiiviset tekijät, kuten tunnistamisesta aiheutuvat kulut ja tunnistamiseen tarvittava aika sekä käsittelyajankohtana käytettävissä oleva teknologia ja tekninen kehitys. Johdantokappaleen mukaan tietosuojaperiaatteita ei pitäisi soveltaa anonyymeihin tietoihin eli tietoihin, jotka eivät liity tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, tai henkilötietoihin, joiden tunnistettavuus on poistettu siten, ettei rekisteröidyn tunnistaminen ole tai ei ole enää mahdollista. Tietosuoja-asetus ei johdantokappaleen mukaan koske tällaisten anonyymien, muun muassa tilasto- tai tutkimustarkoituksia varten käsiteltävien tietojen käsittelyä.

Perustuslakivaliokunnan mielestä asetuksen johdantokappaleessa esitetyt tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan kiinnittyvät rajaukset ovat ongelmattomia perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvattujen yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Valiokunnan käsityksen mukaan myös alun perin arkaluonteisia henkilötietoja voidaan käsitellä tehokkaasti anonymisoituna ilman yksityiselämän tai henkilötietojen suojan vaarantumista. Olennaista on, että anonymisoinnin tehokkuus varmistetaan myös säädösperustaisesti. Valiokunnan käsityksen mukaan itsestään selvää on, että luonnollisen henkilön tunnistetietojen, kuten nimen ja henkilötunnuksen, poistaminen ei käsillä olevan kaltaisessa laajassa tietoaaineistossa riitä anonymisoinnin tehokkuuden varmistamiseen. Valiokunnan mielestä myös hallituksen esityksessä on kuitenkin edellä mainittujen perustelulausumien puitteissa tunnistettu tehokkaan anonymisoinnin keskeisiä elementtejä.

Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan kansallisella lainsäätäjällä on tietosuoja-asetuksen johdantokappaleessa 26 esitetyn soveltamisalarajauksen mukaan ja asetukseen omaksutun henki-

Valiokunnan lausunto PeVL 1/2018 vp

lötiedon määrittelyn johdosta mahdollisuus säätää viranomaisvelvollisuuksista anonymisoinnin toteuttamisessa, sillä anonymisoitujen henkilötietojen käsittely ei kuulu asetuksen soveltamisalalle. Valiokunnan käsityksen mukaan olennaista kuitenkin on, että sanotulla sääntelyllä ei voi pyrkiä kaventamaan asetuksen soveltamisalaa asetuksessa säädetystä. Valiokunta kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Nyt ehdotettava luovutusosoikeus koskee poikkeuksellisen laajaa arkaluonteisia tietoja sisältävää tietojoukkoa.

Tämän johdosta sosiaali- ja terveysvaliokunnan on tarkkaan selvitettävä kansallisen sääntelyn mahdollinen ala ja täsmennettävä 1. lakiehdotuksen 38 ja 45 §:n sääntelyä olennaisesti siltä osin, kun ne kohdistuvat mahdollisuuteen luovuttaa tietoja anonymisoituina ilman rekisteröidyn suostumusta 38 §:ssä tarkoitettuun kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Tällainen täsmäntäminen voidaan tehdä esimerkiksi säätämällä mahdollisimman yksityiskohtaisesti hallituksen esityksen perusteluissa kuvatuista anonymisoinnille asetettavista vaatimuksista. Mikäli kansallisella lainsäätäjällä ei sosiaali- ja terveysvaliokunnan käsityksen mukaan ole asiassa liikkumavaraa tällaisen täsmennyksen toteuttamiseen, on mainituista säännöksistä poistettava mahdollisuus luovuttaa tietoja viranomaisrekisteristä 38 §:ssä tarkoitettuun kehittämis- ja innovaatiotoimintaan anonymisoituina. Tällainen muutos on edellytyksenä sille, että 1. lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Tietojen luovuttaminen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan suostumuksen perusteella

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 38 §:n 1 momentin mukaan tiedot voidaan luovuttaa kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, jos rekisteröity on antanut suostumuksensa tietojen käsittelyyn tässä tarkoituksessa. Luvan saa antaa rekisteröidyn suostumuksessa annettujen ehtojen mukaisesti.

Perustuslakivaliokunta on katsonut perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuvan henkilön suostumuksella voivan sinänsä olla merkitystä valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa. Valiokunta on kuitenkin käytännössään pitänyt tällaista sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mukaan tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen sen perustuslain 2 §:n 3 momentissa vahvistettuun oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Toimivallasta puuttua yksilön perusoikeuksiin on lisäksi aina säädettävä riittävän tarkkarajaisella ja soveltamisalaltaan täsmällisellä lailla (PeVL 30/2010 vp, s. 6/II). Valiokunta onkin pitänyt selvänä, että perusoikeussuoja ei voi oikeudellisena kysymyksenä menettää aina merkitystään pelkästään siksi, että laissa säädetään jonkin toimenpiteen vaativan kohdehenkilön suostumusta. Perusoikeussuojaa ei voida millaisessa asiassa tahansa jättää riippumaan asianomaisen suostumuksesta. Valiokunta on pitänyt tässä suhteessa oleellisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tiettyssä tilanteessa, ja edellyttänyt suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä (PeVL 19/2000 vp, s. 3/II, PeVL 27/1998 vp, s. 2/II sekä PeVL 19/2000 vp, s. 3/II).

Valiokunnan lausunto PeVL 1/2018 vp

Perustuslakivaliokunnan mielestä nyt arvioitavana olevan lakiehdotuksen kannalta olennaista on myös se, että voimassa olevassa perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädetyn henkilötietolain 8 §:ssä mahdollistetaan henkilötietojen käsittely suostumuksen perusteella. Myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on lain 12 §:n nojalla poikkeuksellisesti mahdollista, mikäli rekisteröity on antanut siihen nimenomaisen suostumuksensa. Vastaavaa voidaan todeta perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädetystä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetusta laista, jonka 26 §:n mukaan viranomainen voi antaa salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tiedon muun ohella, jos se, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, antaa siihen suostumuksensa. Tällainen asiakirja voi sisältää myös arkaluonteisia henkilötietoja (ks. myös PeVL 42/2016 vp, s. 3).

Perustuslakivaliokunta on katsonut aiemmin myös, että sääntely lakiin perustuvasta oikeudesta arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn suostumuksen peruuttamisen jälkeen on merkityksellistä yksilön itsemääräämisoikeuden kannalta. Perustuslakivaliokunnan käytännössä itsemääräämisoikeuden on katsottu kiinnittyvän useisiin perusoikeuksiin, erityisesti perustuslain 7 §:n säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä perustuslain 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojasta (ks. PeVL 48/2014 vp, s. 2/II).

EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklassa turvataan jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan. Artiklan mukaan henkilötietojen käsittely on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Lisäksi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista muun ohella silloin, kun rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely on mahdollista niin ikään suostumuksen perusteella, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että erityisten henkilötietoryhmien lähtökohtaista käsittelykieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella.

Tietosuoja-asetuksen johdantokappaleen 43 mukaan suostumuksen ei pitäisi olla pätevä oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Tämä koskee johdantokappaleen mukaan erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa on sen vuoksi epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa. Asetuksen johdantokappaleessa 42 todetaan, että suostumusta ei voida pitää vapaaehtoisesti annettuna, jos rekisteröidyllä ei ole todellista vapaan valinnan mahdollisuutta ja jos hän ei voi myöhemmin kieltäytyä suostumuksen antamisesta tai peruuttaa sitä ilman, että siitä aiheutuu hänelle haittaa.

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 38 §:n perusteluista ilmenee, että sen tarkoituksena olisi mahdollistaa suostumuksen ja erityisesti dynaamisen suostumuksen käyttö, kun rekisteritietoja käsitellään kehittämis- ja innovaatio toiminnan käyttötarkoituksessa. Dynaamisella suostumuksella viitataan digitaaliseen alustaan, jossa rekisteröity voi vuorovaikutteisesti osallistua ja vaikuttaa suostumuksensa antamiseen ja nähdä, mihin hän on suostunut. Rekisteröity voi myös muuttaa suostumustaan alustan avulla (HE, s. 126).

Valiokunnan lausunto PeVL 1/2018 vp

Perusteluissa viitataan myös siihen, että suostumuksen antamisessa tulisi ottaa huomioon myös asetuksen johdanto-osan 33 kappale, jonka mukaan rekisteröityjen olisi voitava antaa suostumuksensa tietyille tutkimuksen aloille silloin, kun noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan kyseinen kappale ei ole kuitenkaan sovellettavissa ehdotettavaan kehittämis- ja innovaatiotoimintaan kohdistuvaan sääntelyyn, jota ei toteuteta kappaleessa viitatuin tieteellisen tutkimuksen standardein. Lakiehdotuksen määritelmäsäännös on kehittämis- ja innovaatiotoiminnan osalta verraten avoin. Lakiehdotuksessa ei määritellä täsmällisesti ja tarkkarajaisesti kehittämis- ja innovaatiotoiminnan mahdollisia aloja ja tarkoituksia. Tämän johdosta valiokunta yhtyy perusteluissa esitettyyn johtopäätökseen, jonka mukaan rekisteröidyillä on oltava mahdollisuus antaa suostumuksensa ainoastaan tietyille tutkimusaloille tai tutkimushankkeiden osille (HE, s. 126).

Suostumukselle asetettävien vaatimusten osalta hallituksen esityksessä viitataan myös siihen, että pykälässä ei määritettäisi suostumuksen tarkempaa muotoa, koska se seuraa suoraan tietosuojasetuksesta, erityisesti asetuksen 7 artiklasta. Tietosuoja-asetuksen sen mahdollistaessa suostumuksen muoto voisi vaihdella riippuen siitä, mitä tietoja kulloinkin hyödynnetään (HE, s. 126). Perustelulausuma viitanee siihen, että tietosuoja-asetuksessa edellytetään erityisten henkilötietoryhmien osalta käsittelyyn oikeuttavalta suostumukselta nimenomaisuutta. Perustuslakivaliokunta kiinnittää huomiota myös tietosuoja-asetuksen 7 artiklan sääntelyyn suostumuksen peruuttamisesta. Valiokunta huomauttaa myös, että asetuksen suostumusta koskeva sääntely on merkityksellistä myös arvioitaessa suostumuksen subjektia, eikä kansallisella lainsäädäntöratkaisulla voi säätää vapaasti esimerkiksi sosiaalihuollon perhekohtaisten tietojen luovuttamiseen valtuutetavan suostumuksen antajasta tai alaikäisen suostumuksen merkityksestä asetuksen sääntelystä poikkeavalla tavalla ilman siihen nimenomaisesti oikeuttavaa perustetta asetuksessa. Tietosuoja-asetuksen johdantokappaleessa 38 viitataan nimenomaisesti siihen, että erityisesti lasten henkilötietoja on pyrittävä suojaamaan, koska he eivät välttämättä ole kovin hyvin perillä henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä riskeistä, seurauksista, asianomaisista suojatoimista tai omista oikeuksistaan.

Perustuslakivaliokunnan mielestä on kuitenkin selvää, että sosiaali- ja terveystietojen luovuttaminen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei voi perustua esimerkiksi sosiaalihuollon toteuttamiseen liittyvässä hallinnollisessa menettelyssä tai terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa annettuun suostumukseen. Valiokunnan mielestä tällaisessa epätasapainoisessa tilanteessa annettava suostumus ei välttämättä ole valiokunnan käytännössä edellytetysti — tai tietosuoja-asetuksessa tarkoitettulla tavalla — aidosti vapaaehtoinen, eikä tällaisessa tilanteessa asiakkaalla ole välttämättä tosiasiallisia mahdollisuuksia harkita suostumuksen merkitystä. Valiokunta on lisäksi kiinnittänyt tämänkaltaisissa sääntely-yhteyksissä huomiota siihen, että suostumuksen on perustuttava riittävään tietoon (ks. esim. PeVL 10/2012 vp, s. 3/I). Valiokunnan mielestä myös tämän vaatimuksen täytyminen on epätodennäköistä, mikäli suostumus annettaisiin esimerkiksi potilaan hoidon yhteydessä.

Perustuslakivaliokunta kiinnittää tämän johdosta huomiota siihen, että erityisiä henkilötietoryhmiä koskevan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan säätää, että lähtökohtaista kieltoa niiden käsittelyyn ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella. Valiokunnan käsityksen mukaan tällaista kansallista liikkumavaraa olisi perustuslain 10 §:n kanalta perusteltua voida käyttää myös siten, että suostumuksen käytölle 9 artiklan tarkoittamien

Valiokunnan lausunto PeVL 1/2018 vp

tietojen käsittelyn oikeusperusteena asetetaan jäsenvaltion lainsäädännössä edellytyksiä sitä kuitenkaan kokonaan estämättä. Valiokunta kiinnittää myös tässä yhteydessä huomiota siihen, että tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

Perustuslakivaliokunnan mielestä on valitettavaa, että hallituksen esityksessä ei kuvata kansallisen liikkumavaran alaa tältä osin asianmukaisesti. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on selvitettävä tarkkaan kansallisen liikkumavaran laajuus ja sen asettamisessa puitteissa täsmennettävä sääntelyä siten, että tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettujen tietojen luovutus 38 §:ssä tarkoitettuun kehittämis- ja innovaatiotoimintaan on mahdollista asetuksessa suostumukselta edellytetyn lisäksi vain sellaisen asiallisesti tietyille tutkimusaloille tai -hankkeille rajatun suostumuksen perusteella, joka annetaan tosiasiallisesti vapaaehtoisesti ja riittävään tietoon perustuen muussa yhteydessä kuin sosiaalihuollon tai terveydenhoidon asiakaspalvelutilanteessa. Estettä ei valiokunnan mielestä ole sille, että tällainen suostumus säädetään hankittavaksi esimerkiksi hallituksen esityksessä kuvatun digitaalisen alustan välityksellä asiakaspalvelutilanteesta erillään. Mikäli kansallista liikkumavaraa tällaiseen sääntelyn täsmentämiseen ei ole, on sääntelystä poistettava mahdollisuus luovuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja viranomaisen rekisteristä 38 §:ssä tarkoitettuun kehittämis- ja innovaatiotoimintaan suostumuksen perusteella. Tällainen muutos on edellytyksenä sille, että 1. lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 59 §:n 5 momentin mukaan ennen lain voimaantuloa asianomaisen suostumuksella kerättyjä tietoja saa käyttää ja luovuttaa 2 §:n mukaisesti käyttötarkoituksiin sen estämättä, mitä 43 §:n 2 momentissa säädetään, jos on ilmeistä, että tietojen tällainen käyttö ja luovutus ei olennaisesti poikkea niistä tarkoituksista, joita varten tiedot on annettu. Verraten niukasti perusteltu säännös koskee perustelujen mukaan vapaaehtoisesti viranomaisille annettujen tietojen käyttöä ja luovuttamista 2 §:ssä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin. Perusteissa viitataan siihen, että vanhoja aineistoja kerätessä ei ole välttämättä käytetty kirjallisia suostumuslomakkeita tai suostumusten tulkinta voi muusta syystä olla vaikeaa (HE, s. 150). Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä tarkoin selvittää säännösehdotuksen tarkempi ala ja sen suhde tietosuoja-asetuksessa suostumukselta edellytettyyn. Perustuslakivaliokunnan sosiaali- ja terveysministeriöltä saaman selvityksen perusteella erityistä huomiota on syytä kiinnittää siirtymäsäännöksen suhteeseen biopankkilaisissa sinänsä perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädettyyn (PeVL 10/2012 vp) suostumukseen. Valiokunnan mielestä on myös selvää, että näin avoimen siirtymäsääntelyn perusteella ei voi poiketa perustuslakivaliokunnan säätämisyjärjestyksensä seurauksena säädettävästä kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskevasta suostumuksen sääntelystä.

Valiokunnan lausunto PeVL 1/2018 vp

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Perustuslakivaliokunta esittää,

että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä, 1. lakiehdotus kuitenkin vain, mikäli valiokunnan sen 38 ja 45 §:stä tekemät valtiosääntöoikeudelliset huomautukset otetaan asianmukaisesti huomioon.

Helsingissä 7.2.2018

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Annika Lapintie vas
varapuheenjohtaja Tapani Tölli kesk
jäsen Maria Guzenina sd
jäsen Anna-Maja Henriksson r
jäsen Hannu Hoskonen kesk
jäsen Ilkka Kantola sd
jäsen Kimmo Kivelä sin
jäsen Antti Kurvinen kesk
jäsen Jaana Laitinen-Pesola kok
jäsen Ville Niinistö vihr
jäsen Juha Rehula kesk
varajäsen Mats Löfström r
varajäsen Johanna Ojala-Niemelä sd

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Mikael Koillinen