

Tuomas Ojanen

12.1.2022

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

HE 246/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi

Pääasiallinen sisältö ja arvion lähtökohdat

1. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä, jonka johdosta ehdotetaan myös muutoksia 34:een lakiin. Esityksen mukaan uusi laki sisältäisi keskeisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn, joka vastaisi kokonaisuudessaan sekä perustuslain että unionin yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia.
2. Esityksen säätämisperusteluissa on tarkasteltu ehdotettavan sääntelyn suhdetta erityisesti yksityiselämän suojaa ja henkilötietojen suojaa koskevan perustuslain 10 §:n sekä vastaavia oikeuksia turvaavien Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan ja EU:n perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklan kannalta. Lisäksi on lyhyesti tehty selkoa sääntelyn suhteesta oikeudesta sosiaaliturvaan säätävään perustuslain 19 §:ään, asetuksen antamisesta ja lainsäädäntövallan siirtämisestä säätävään perustuslain 80 §:ään sekä julkisen hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle säätävään perustuslain 124 §:ään. Perustuslakiin liittyvää tarkastelua on kohdittain muuallakin esityksessä, esimerkiksi nykytilaa kuvaavissa jaksoissa sekä säännösehdotusten yksityiskohtaisissa perusteluissa.
3. Ehdottavan sääntelyn arvion kannalta on korostettava, että kyseessä on perus- ja ihmisoikeusherkkä sääntelykohde. Vaikka sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kannalta keskeisten asiakas- ja potilasasiakirjatietojen arkaluontoisuuden vuoksi sääntelyllä on erityisen vahva liityntä yksityisyyden ja henkilötietojen suojan perus- ja ihmisoikeuksiin sekä tietoturvaan, sääntelyssä on samalla huomioitava monia muitakin perus- ja ihmisoikeuksia sekä intressejä, samoin kuin sovitettava yhteen erilaisia perus- ja ihmisoikeuksia sekä intressejä, koska potilaan ja asiakkaan asianmukaisen hoidon ja huollon kannalta on tärkeää myös muun muassa riittävä tiedonkulku ja -vaihto sekä muu käsittely. Ylipäätään yksityiselämän ja henkilötietojen suoja tulee myös käsillä olevassa sääntelyyhteydessä suhteuttaa toisiin perus- ja ihmisoikeuksiin sekä muihin painaviin yhteiskunnallisiin intresseihin, koska lainsäätäjän tulee turvata yksityiselämän ja henkilötietojen suoja tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa (ks. esim. PeVL 14/2018 vp).
4. Vaikka kyseessä on kokonaisuudistus, ehdotettava sääntelyn arvion yhtenä lähtökohtana on, ettei ehdotettava sääntely kuitenkaan sisällöllisesti moneltakaan osalta poikkea erityisen paljon sellaisesta voimassa olevasta lainsäädännöstä, joka on jo säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (ks. esim. PeVL 4/2021

vp ja siinä mainittu muu lausuntokäytäntö). Koska monelta osin nyt ehdotettava sääntely siis rakentuu perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädettyjen sääntelyratkaisujen ja -linjausten varaan, ehdotettava sääntelyä voidaan suurelta osin jo lähtökohtaisesti pitää perustuslainmukaisena.

Arvio

5. Esityksen mukaan ehdotettavan lain tavoitteena on selkiyttää ja yhtenäistää sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan liittyvää sääntelyä siten, että sääntely olisi soveltajille selkeää ja ymmärrettävää, ja että sääntely olisi kokonaisuutena tietosuoja-asetuksen mukaista.
6. Vaikka ehdottava sääntely on parannus voimassa olevaan sääntelyyn verrattuna, ehdotettava sääntely muodostuu kuitenkin varsinkin kokonaisuutena edelleen monimutkaiseksi, vaikeasti hallittavaksi ja vaikeaselkoiseksi. Jatkossakin on haastavaa hahmottaa esimerkiksi sitä, miltä osin sääntely koskee asiakastietojen käsittelyä ja miltä osin taas asiakastietojen käsittelyssä käytettäviä tietojärjestelmiä, vaikka esityksessä ehdotettava sääntely on myös näiltä osin edistysaskel voimassa olevaan sääntelykokonaisuuteen verrattuna.
7. Samoin on haastavaa hahmottaa 1. lakiehdotuksen suhdetta muuhun lainsäädäntöön huomattavan pitkän ja monitasoisen 1. lakiehdotuksen 2 §:n soveltamisalasäännöksen perusteella. Sääntelykokonaisuuden monimutkaisuutta lisäävät 102 §:n siirtymäsäännökset, vaikka esityksessä siirtymäaikajärjestelyille on sinänsä esitetty hyväksyttäviä perusteita.
8. Kaiken kaikkiaan ehdotettavan sääntelyn vaikeaselkoisuus on valitettavaa, koska nämä ominaispiirteet voivat synnyttää ongelmia sekä asiakkaiden ja potilaiden oikeuksien toteutumisen että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön oikeusturvan kannalta. Vaikeaselkoisuus voi niin ikään synnyttää tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä riskejä.
9. Ehdotettavan sääntelyn monimutkaisuudesta ja vaikeaselkoisuudesta huolimatta esitys on huolellisesti valmisteltu. Säättämisyjärjestysperusteluissa sekä yksityiskohtaisissa perusteluissa lakiehdotuksia on tarkasteltu verraten seikkaperäisesti myös perus- ja ihmisoikeuksien kannalta ottaen huomioon merkityksellistä perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä. Sitä vastoin esitystä voidaan jossain määrin kritisoida siitä, ettei siinä ole huomioitu Eurooppa-tuomioistuinten oikeuskäytäntöä ja eurooppalaisten tietosuojaelinten kannanottoja, vaikka Euroopan unionin tietosuoja-asetuksella ja yleisemmin EU-oikeudella, samoin kuin Euroopan ihmisoikeussopimuksella, on käsillä olevassa sääntely-yhteydessä keskeinen merkitys perustuslain ohella.
10. Nähdäkseni voidaan pääosin yhtyä esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa esitettyihin näkemyksiin ehdotettavan sääntelyn suhteesta perustuslakiin.
11. Seuraavassa esitän kuitenkin lisähuomioita ehdotetusta sääntelystä asiakirjojen säilyttämisestä, koska tältä osin esitys ei ole ongelmaton perustuslain kannalta tai ainakin esityksessä ehdotettava asiakasasiakirjojen säilyttämisen sääntelymalli sekä ehdotettavat säilytysajat herättävät monia kysymyksiä perustuslain kannalta.

Asiakasasiakirjojen säilyttäminen (1. lakiehdotuksen 23 § + liite s. 344-346)

12. 1. lakiehdotuksen 23 §:ssä asiakasasiakirjojen säilyttämisestä kiinnittää huomiota ensinnäkin se, että 1 momentin mukaan alkuperäisiä asiakasasiakirjoja sekä potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyviä biologista materiaalia sisältäviä näytteitä ja elinmalleja olisi säilytettävä ”liitteessä tarkoitettu aika”.
13. Säännöksessä mainittu liite löytyy aivan hallituksen esityksen lopusta sivuilta 344-346. Liitteessä asiakasasiakirjojen säilytysajat on jaoteltu eri asiakirjaryhmiin eri alalajineen ja säilytysaikoineen. Esimerkiksi ensimmäisessä asiakirjaryhmässä on yksin 23 erilaista ”ala-asiakasasiakirjaryhmää” erilaisine säilytysaikoineen, joista pisimmät ovat 12 vuotta kuolemasta ja 120 vuotta syntymästä, jos kuolinaika ei ole tiedossa tai kyse on alle 18 vuotiaana kuolleesta lapsesta. Pysyvästi säilytettäisiin tai saisi säilyttää asiakasasiakirjoista asiakirjat, jotka ovat merkittäviä perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta (ks. s. 344 ja 345).
14. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan arkaluonteisiin henkilötietoihin kohdistuva lailla säätämisen vaatimus kohdistuu myös säilytysaikoihin (PeVL 4/2021 vp, kappale 4, ks. myös PeVL 14/2018 vp, s. 2 ja 6).
15. Esityksessä omaksuttu sääntelyratkaisu on omintakeinen ja poikkeuksellinen jo yksin lainsäädäntöteknisesti; en jaksa muistaa muita kotimaisia lakiehdotuksia, joissa olisi jätetty liitteiden varaan sellaisia seikkoja, joista perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan tulee säätää lailla. Sitä vastoin EU-säädöksissä on usein erilaisia liitteitä, mikä on kuitenkin eri asia.
16. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan tietojen pysyvä säilyttäminen ei ole henkilötietojen suojan mukaista, ellei siihen ole tietojärjestelmän luonteeseen tai tarkoitukseen liittyviä perusteita. Pysyvää säilyttämistä voi valiokunnan mukaan puoltaa se, että tiedot ovat osin muuttumattomia tai hitaasti muuttuvia eikä niitä päivitetä pelkän ajan kulumisen vuoksi ja niiden pysyvä säilyttäminen on tarpeellista tehtävien hoitamiseksi. Valiokunta on edelleen painottanut erityisesti arkaluonteisten tietojen säilytysajan rajaamista siihen, mikä on välttämätöntä sen tavoitteen saavuttamiseksi, jonka vuoksi tiedot on järjestelmään tallennettu. Valiokunta on esimerkiksi pitänyt viiden vuoden säilytysaikaa arkaluonteisten tietojen osalta pitkänä (ks. PeVL 4/2021 vp, kappale 46 ja siinä mainittu muu lausuntokäytäntö).
17. Säilytysaikoja koskevassa liitteessä kiinnittääkin edelleen huomiota se, että liitteessä ehdotettavat säilytysajat ovat huomattavan pitkiä etenkin siihen nähden, että perustuslakivaliokunta on pitänyt jo viiden vuoden säilytysaikaa arkaluonteisten tietojen osalta pitkänä. Kuten jo todettu, monen arkaluonteisia tietoja sisältävän asiakirjaryhmän säilytysaika olisi esityksen mukaan ”12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä, jos kuolinaika ei ole tiedossa tai kyse on alle 18 vuotiaana kuolleesta lapsesta”. Lisäksi pysyvästi säilytettäisiin tai saisi säilyttää asiakasasiakirjoista asiakirjat, jotka ovat merkittäviä perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta (ks. s. 344 ja 345).
18. Liitteessä ilmenevät asiakirjojen säilytysajat herättävätkin monia kysymyksiä perustuslakivaliokunnan edellä selostettujen linjausten valossa. Esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa on yleisesti ottaen perusteltu varsin ohuesti ja

yleispiirteisesti ehdotettuja säilytysaikoja (ks. s. 82-84) varsinkin siihen nähden, että liitteessä on laskujeni mukaan kaikkienensa peräti 43 erilaista asiakirjaryhmää erilaisine säilytysaikoineen.

19. Lähtökohtana kuitenkin voidaan pitää, että mitä pidempi säilytysaika ja mitä arkaluontoisemmista tiedoista on kysymys, sitä enemmän esityksessä tulisi tehdä selkoa niistä seikoista, jotka puoltavat ehdotettujen asiakasasiakirjojen säilytysaikojen hyväksyttävyyttä ja välttämättömyyttä. Tässä yhteydessä on korostettava sitä, että "perusteluvelvollisuus" säilytysaikojen hyväksyttävyydestä ja välttämättömyydestä on nimenomaan esityksen laatijalla.
20. Esityksen perustelujen valossa en juristina kykene arvioimaan sen paremmin sitä, onko kaikille ehdotetuille säilytysajoille esitettävissä perustuslain ja ihmisoikeussopimusten kannalta hyväksyttäviä perusteita kuin sitä, ovatko liitteestä ilmenevät säilytysajat välttämättömiä sen (perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttänä pidettävän) tavoitteen saavuttamiseksi, jonka vuoksi tiedot säilytettäisiin hyvin pitkäksi ajaksi, jopa "12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä, jos kuolinaika ei ole tiedossa tai kyse on alle 18 vuotiaana kuolleesta lapsesta".
21. Liitteen mukaan pysyvästi säilytettäisiin "perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissai-rauksien kannalta merkittävät asiakirjat" (s. 344). Lisäksi pysyvästi saisi säilyttää "perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittävät kudosblokit ja näytelasit" (s. 345). Kuten edellä todettu, perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan tietojen pysyvä säilyttäminen ei ole henkilötietojen suojan mukaista, ellei siihen ole tietojärjestelmän luonteeseen tai tarkoitukseen liittyviä perusteita (PeVL 4/2021 vp, kappale 46).
22. Esityksessä pysyvää säilyttämistä perustellaan sillä, että näiden asiakirjojen "käyttötarve ei liity pelkästään yksittäisen potilaan hoitoon vaan tietoja tarvitaan myös tulevien sukupolvien hoidossa ja tutkimuksessa." Pysyvä säilyttäminen edellyttäisi esityksen mukaan lääketieteellistä arviointia, mitkä asiakirjat ja näytteet olisivat siten merkittäviä, ettei niitä saisi hävittää. (s. 83)
23. Juristin silmissä perustelut vaikuttavat sinänsä "järkeenkäyville". Silti ne ovat verraten yleispiirteiset erityisesti siihen nähden, että lähtökohtaisesti pysyvä säilyttäminen ei ole henkilötietojen suojan mukaista. Tässä yhteydessä on myös huomautettava siitä, että pysyvä säilyttäminen seuraisi suoraan jo liitteestä siltä osin kuin on kyse perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittävät asiakirjat, eikä ainakaan liitteestä tai lakiehdotuksen 23 §:stä ilmene, että pysyvään säilyttämiseen liittyisi tältä osin lääketieteellistä arviointia. Mahdollinen lääketieteellinen arvio pysyvän säilyttämisen tarpeesta vaikuttaisi koskevan vain perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaissairauksien kannalta merkittäviä kudosblokeja ja näytelaseja lakiehdotuksen 23 §:n ja liitteen valossa.
24. Nähdäkseni laissa eli käytännössä lakiehdotuksen 23 §:ssä pitäisi säätää nimenomaisesti siitä, että pysyvä säilyttäminen edellyttää lääketieteellistä arviointia, mitkä asiakirjat ja näytteet olisivat siten merkittäviä, ettei niitä saisi hävittää. Lisäksi olisi syytä harkita, olisiko tällainen edellytys lääketieteellisestä arviosta ulotettava koskemaan myös muiden asiakasasiakirjojen säilyttämistä.
25. Kaiken kaikkiaan on mahdotonta asianmukaisesti arvioida esityksen perusteella siinä ehdotettavien säilytysaikojen hyväksyttävyyttä ja välttämättömyyttä

perustuslain kannalta, ml. ehdotukset edellä mainittujen asiakirjojen pysyvästä säilyttämisestä.

26. Perustuslakivaliokunnan lausunnossa tulisikin edellyttää lisäselvitystä ministeriöltä esityksessä ehdotettujen säilytysaikojen hyväksyttävyyden ja välttämättömyyden arvioimiseksi. Samalla olisi edellyttävä ministeriöltä lisäselvitystä siitä, miksi esityksessä on päädytty säilytysajoista säätämiseen verraten omintakeisesti liitteessä vai voitaisiinko säilytysajoista säätää jollain toisella tapaa itse laissa.
27. Viime kädessä mietintövaliokunnan olisi perustuslaista johtuvista syistä vielä tarkasteltava erittäin huolellisesti ehdotettua säilytysaikojen sääntelymallia sekä varsinkin ehdotettujen säilytysaikojen hyväksyttävyyttä ja välttämättömyyttä ministeriöltä saadun lisäselvityksen valossa, mistä perustuslakivaliokunnan lausunnossa olisi syytä huomauttaa.