

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt minulta asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä HE 246/2022 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi. Esitän lausuntonani kunnioittavasti seuraavan.

1. Arvioinnin lähtökohdat

Tausta

Ehdotettava laki sote-asiakastietojen käsittelystä korvaisi muun ohella perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 4/2021 vp) säädetyn sote-asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain, joka tuli voimaan varsin hiljattain, ts. 1.11.2021. Kysymys on nyt ennen muuta siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä pyritään yhtäältä yhteensovittamaan EU:n tietosuoja-asetuksen kanssa ja toisaalta selkeyttämään ja kokoamaan yhteen. Varsinkin viimeksimainittu tavoite toteuttaa osaltaan perustuslakivaliokunnan edellä mainitussa lausunnossa (ks. PeVL 4/2021 vp, k. 13-14 esitettyä) vaatimusta siitä, että sääntelyn selkeyteen on syytä kiinnittää erityistä huomiota perusoikeuskytkentäisessä sääntelyssä, joka koskee luonnollisia henkilöitä heidän tavanomaiseen elämäänsä kuuluvissa toiminnoissa (ks. myös esim. PeVL 51/2016 vp, s. 5, PeVL 45/2016 vp, s. 3). Asialla on merkitystä myös sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvan kannalta.

Nyt käsiteltävä esitys ei ole nähdäkseni aivan kyennyt poistamaan sääntelyn monimutkaisuuteen liittyviä ongelmia. Muutoinkin esitys on varsin hankalasti hallittava kokonaisuus, jolla uudistetaan sote-tietojen asiakastietoja koskeva lainsäädäntö, kumotaan voimassaolevaa vastaavaa sääntelyä sekä muutetaan 34:ää muuta lakia. Yksittäisiin lakeihin sisältyy lisäksi runsaasti siirtymäsäännöksiä. Kuten myös sote-asiakastietolain soveltamisalaa koskevasta 1 lakiehdotuksen 2 §:stä ilmenee, nyt säädettävän lain ohella sote-asiakastietojen käsittelyn kannalta relevanttia sääntelyä sisältyy edelleenkin useisiin muihin lakeihin. Henkilötietojen sääntelyn sijoittumista useisiin eri säädöksiin ei voi kokonaan välttää johtuen muun ohella siitä, että henkilötietoihin sovelletaan joka tapauksessa EU:n tietosuoja-asetusta samoin kuin julkisuus- ja tietosuoja-lainsäädännön kaltaisia yleislakeja.

Esityksen valtiosääntöoikeudellinen merkitys

Hallituksen esitys on epäilemättä valtiosääntöoikeudellisesti ja erityisesti perusoikeuksien kannalta huomattavan merkityksellinen. Yhtäältä sosiaali- ja terveystietojen käsittelemistä ja hyödynnettävyyttä voidaan pitää nykyisin keskeisenä edellytyksenä sille, että jokaisen oikeus perustuslain 19 §:n 3 momentissa tarkoitettuihin riittäviin sosiaali- ja terveystietoihin toteutuu

myös yksittäisten henkilöiden tasolla. Viimekädessä kysymys voi olla myös oikeudesta elämään, jos puutteellinen tai virheellinen sääntely johtaa tilanteeseen, jossa potilaan terveydentilatietoja ei voida hyödyntää potilaan hoidossa asianmukaisesti ja luotettavasti.

Toisaalta kysymys on myös perustuslain 10 §:ssä turvatusta yksityiselämän ja henkilötietojen suojasta. Kuten perustuslakivaliokunta on usein tällaisessa yhteydessä todennut, sosiaali- ja terveydenhuollossa käsiteltävät henkilötiedot ovat yleensä luonteeltaan arkaluonteisina pidettäviä henkilötietoja. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan, samoin kuin EU:n yleisen tietosuojasetuksen kannalta. Kysymys on tältä osin erityisesti siitä yksityiselämän ja henkilötietojen suojan ulottuvuudesta, joka kytkeytyy tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen.

En lähde lausunnossani toistamaan perustuslakivaliokunnan tällaisessa asiayhteydessä usein toteamien valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin lähtökohtia. Niitä on käsitelty kattavasti perustuslakivaliokunnan varsin tuoreessa lausunnossa PeVL 4/2021 vp, joka koskee hallituksen esitystä HE 212/2021 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Jos valiokunta kokee tarpeelliseksi, tuossa lausunnossa esitetyt valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin lähtökohdat voidaan käytännössä sellaisenaan siirtää osaksi tässä asiassa annettavaa lausuntoa.

2. Tiedollinen itsemääräämisoikeus ja tiedon luovuttamista koskeva sääntely

Tiedollinen itsemääräämisoikeus on perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön perusteella keskeinen osa perustuslaissa turvattua henkilötietojen suojaa. (ks. esim. PeVL 4/2021 vp, PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8 ja niissä viitatu). Valiokunnan 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). Tiedollisen itsemääräämisoikeuden merkitystä on syytä pitää sitä painavampana, mitä arkaluontoisemmista henkilötiedoista on kysymys.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön oikeus käsitellä työssään tarvitsemaansa asiakas- ja potilastietoa perustuu hallituksen esityksen perusteella pääsääntöisesti lainsäädäntöön ja asiakas- ja hoitosuhteen olemassaoloon eikä asiakkaalta kysyttävään suostumukseen.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt tällaista perusratkaisua – joka siis merkitsee osaltaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden rajoitusta - sinänsä mahdollisena (ks. PeVL 71/2018 vp, s. 4) kunhan väärinkäytön estävät tietoturvajärjestelyt ovat toimivia ja käytettävissä heti, kun asiakastietoja aletaan käsitellä.

Tietojen luovuttamista koskeva sääntely

Asiakastietojen luovuttamista koskeva sääntely perustuu esityksessä pääsääntöisesti suostumukselle. Tämä vastaa perustuslakivaliokunnan kantaa siitä, että tiedollisen itsemääräämisoikeuden asema perusoikeutena korostaa suostumuksen merkitystä henkilötietoja

luovutettaessa. Samalla se kuitenkin edellyttää, että tiedollisen itsemääräämisoikeuden käytöstä ja sen rajoituksista säädetään täsmällisesti ja tarkkarajaisesti laissa.

Perustuslakivaliokunta on käytännössään sinänsä pitänyt mahdollisena arkaluontoisten potilastietojen luovuttamista ns. laajan suostumuksen perusteella, jolloin suostumus annettaisiin toistaiseksi voimassa olevan ja kaikki potilastiedot kattavana. Suostumusta ei kuitenkaan ole tietyissä tilanteissa edellytetty, jos tietojen luovuttamisesta on muutoin säädetty täsmällisesti ja tarkkarajaisesti sekä noudattaen perustuslakivaliokunnan käytännössä muotoutuneita vaatimuksia siitä, milloin salassapitosäännösten estämättä tapahtuva tietojen luovuttaminen on sidottava välttämättömyysvaatimukseen ja milloin luovuttaminen voi toisaalta tapahtua tarpeellisuuskriteerillä. Perustuslakivaliokunta ei ole nähnyt estettä sille, että itsemääräämisoikeutta rajoitetaan esimerkiksi luovuttamalla potilaan hoidon toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle, jos suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi. (ks. PeVL 4/2021 vp, k. 18)

Myöskään EU:n tietosuoja-asetuksen valossa suostumusta ei voi aina pitää asianmukaisena henkilötietojen käsittelyperusteena. Näin on etenkin silloin, kun rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta (ks. tietosuoja-asetuksen 43. johdantokappale) siten, ettei suostumuksen vapaaehtoisuudesta ole useinkaan täyttä varmuutta.

Suostumuksesta riippumaton henkilötietojen luovuttaminen

Nyt käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä tiedonsaantioikeus ja asiakastietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä muille viranomaisille on sidottu pääsääntöisesti asiakkaan antamaan luovutuslupaan 1. lakiehdotuksen 53-57 §:ssä säädettävällä tavalla. Pääsäännöstä on kaksi poikkeusta. Tiedonsaanti ei ensinnäkään edellyttäisi erillistä luovutuslupaa, jos asiakkaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa. Tähän ei ole huomauttamista (ks. edellä viitattu PeVL 4/2021 vp, k. 18)

Toinen poikkeus suostumusta koskevasta pääsäännöstä liittyy 53 §:n 1 momentin säännökseen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisen palvelun toteuttamiseen osallistuvan henkilön oikeudesta saada ja käyttää yhteisen palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiä asiakasasiakirjoja. Yhteisen palvelun toteuttamiseen osallistuvilla terveydenhuollon ammattihenkilöillä olisi oikeus saada ja käyttää sosiaalihuollon asiakasrekisteriin tallennettuja sosiaalihuollon asiakastietoja ja vastaavasti sosiaalihuollon ammattihenkilöillä olisi oikeus saada ja käyttää potilasrekisteriin tallennettuja potilastietoja siinä määrin, kuin on yhteisen palvelun toteuttamisen kannalta välttämätöntä.

Hallituksen esityksessä ei esitetä perusteita sille, että sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisten palveluiden toteuttaminen edellyttää välttämättä asiakastietojen käsittelyä ilman asiakkaan erillistä suostumusta (ks. yksityiskohtaisten perustelujen s. 102). Kysymys olisi kuitenkin valtakunnallisen tietojärjestelmän avulla toteutetusta tiedonsaantioikeudesta, joka kohdistuisi valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisiin tietoihin ja terveydentilatietojen osalta myös EU:n tietosuoja-asetuksen valossa erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluviin tietoihin.

Perustuslakivaliokunta on aiemmin kiinnittänyt kriittistä huomiota valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun välityksellä toteutettavaan tietojensaantioikeuteen. (Ks. PeVL 4/2021 vp, k. 28-29). Valiokunnan mielestä kyseessä on tällöin verraten syvälle käyvä rajoitus itsemääräämisoikeuteen, jolloin tulee varmistua muun muassa siitä, että arkaluonteisten henkilötietojen käsittely rajoitetaan vain välttämättömään.

Ehdotetussa 53 §:n 1 momentissa sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisen palvelun toteuttamiseen osallistuvien henkilöiden oikeus saada ja käyttää yhteisen palvelun toteuttamista liittyviä asiakasasiakirjoja on sinänsä sidottu välttämättömyysvaatimukseen. Ongelmana kuitenkin on, ettei esityksessä ole esitetty perusteita sille, että tällainen yleinen ja itse asiassa hyvin laaja suostumuksesta riippumaton tietojensaanti on sillä tavoin välttämätöntä, että se on voitu irrottaa suostumuksesta vaikka suostumus on laissa muutoin asetettu sote-tietojen käsittelyn edellytykseksi.

Suostumusperustainen henkilötietojen luovuttaminen

Pääsääntöisesti sote-tietojen käsittely edellyttäisi suostumusta. Terveystietojen palvelunantajan oikeus saada potilastietoja ja potilastietojen luovuttaminen hoidon turvaamiseksi on sidottu ns. laajaan suostumukseen, kun taas tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä perustuisi asiakkaan luovutusluvassaan yksilöidylle tiedoille siitä, mitä sosiaalihuollon asiakastietoja terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää terveyspalvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi.

Asiakastietojen käsittelyn sitomiselle asiakkaan luovutuslupaan ei sinänsä ole valtiosääntöoikeudellista huomauttamista. Kiinnitän valiokunnan huomiota kuitenkin siihen, että tässä yhteydessä omaksuttu mahdollisuus antaa laaja suostumus terveystietojen käsittelyyn saattaa muodostua ongelmalliseksi EU:n tietosuojalain asetuksen kannalta.

Myöskään ilman luovutuslupaa tapahtuvalle asiakastietojen käsittelylle ei ole ehdotetuissa rajoissa nähdäkseen esteitä. Jossain määrin ongelmallista kuitenkin on, ettei hallituksen esityksen perusteella ole kovinkaan helppo varmistua, että luovutuslupaa koskeva sääntely täyttäisi ne vaatimukset, joita perustuslakivaliokunta on asettanut suostumukseen perustuvalle henkilötietojen käsittelylle. Suostumuksen on perustuttava riittävään tietoon (ks. myös esim. PeVL 23/2020 vp, s. 4–5), sen oltava vapaaehtoisesti annettu ja oltava myös peruutettavissa. Suostumuksen antamisen tavasta on säädettävä laissa (ks. myös PeVL 4/2021 vp, k. 43). Tätä koskevat perussäännökset näyttäisivät sisältyvän 1. lakiehdotuksen 58 ja 68 §:iin.

Ehdotetun 58 §:n 1 momentin mukaan tietojen luovuttamista koskevan luovutuslupan tai kiellon on oltava vapaaehtoisesti annettu. Luovutuslupa tai kiello on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa. Tältä osin sääntely täyttää perustuslain vaatimukset. Suostumuksen antamisen tapaa koskeva sääntely vaikuttaa sen sijaan puutteelliselta. Suostumuksen antamistapaa koskeva tarkempi sääntely näyttäisi jäävän merkittäviltä osin Kansaneläkelaitoksen päätöksen varaan, koska asiasta ei sisällytetä perussäännöstä lakiin vaan 58 §:n 4 momentin perusteella Kansaneläkelaitoksen vain todettaisiin määrittelevän luovutuslupa-asiakirjan ja kielloasiakirjan tietosisällön. Luovutuslupa-asiakirjasta ja kielloasiakirjasta on tuolloin 4 momentin jälkimmäisen virkkeen mukaan käytävä ilmi luovutuslupan ja kiellon merkitys asiakastietojen käsittelyssä. Laissa

ei nähdäkseni säädettäisi asiakkaan informoinnista muutoin kuin valtakunnallisia tietojärjestelmiä koskevan luovutusluvan osalta, johon liittyvästä informointivelvollisuudesta säädetään 68 §:ssä.

Koska sääntely on tältä osin epäselvää, valiokunnan tulisi mielestäni vielä asiantuntijakuulemisessa varmistua, että asiakkaan suostumuksesta on luovutuslupien osalta säädetty perustuslakivaliokunnan käytännössä edellytetyllä täsmällisyydellä.

3. Alaikäisten terveydentilatiedot

Sote-asiakastietolakiehdotuksen 34 §:ssä säädetään alaikäisen terveydenhuollon asiakkaan päätöksenteosta ja terveydentilatietojen luovuttamisesta tämän huoltajalle. Saman lain 51 §:ssä säädetään alaikäisen oikeudesta kieltää tietojensa luovuttaminen huoltajalle, jos alaikäinen potilas ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan. Ehdotetun 34 §:n perusteella potilasasiakirjaan on palvelutapahtumakohtaisesti kirjattava tieto siitä, onko alaikäinen ollut kykenevä itse päättämään hoidostaan potilaslain 7 §:n tarkoittamalla tavalla. Merkinnöistä tulee käydä ilmi myös, salliiko hoidostaan päättämään kykenevä alaikäinen potilas terveydentilaansa tai kyseistä hoitoa koskevien tietojen antamisen hänen huoltajalleen, muulle lailliselle edustajalleen tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle vai onko hän 51 §:n 1 momentin mukaisesti kieltänyt tietojen antamisen. Alle 12-vuotiaan lapsen ollessa asiakkaana tietojärjestelmä voi tuottaa oletusarvoisesti asiakirjoille tiedon, ettei lapsi ole ollut kykenevä päättämään hoidostaan. Terveydenhuollon ammattihenkilön on tarvittaessa muutettava tieto, jos lapsi on kykenevä päättämään hoidostaan.

Perustuslain 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Nähdäkseni ehdotuksessa on pyritty asianmukaisesti ottamaan kehitystason ja erilaisten tapauskohtaisten seikkojen vaikutukset henkilön kykyyn ilmaista mielipiteensä häntä itseään koskevista asioista. Myös perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädetyssä lastensuojelulaissa lapsen kuulemisvelvollisuus alkaa 12-vuotiaasta (ks. LSL 20 §). Ehdotus ei vaikuta lain käsittelyjärjestykseen.

Helsingissä 10.1.2023

Juha Lavapuro

professori, oikeusneuvos, OTT