

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Marjut Salokannel
OTT, dosentti
Tutkimusjohtaja (ma), Turun yliopisto

5.7.2018

**ASiantuntijalausunto hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi asiakkaan
valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa ja eräiksi siihen liittyviksi
lakeiksi
(HE 16/2018)**

Johdanto

Seuraavassa käsitellään erityisesti hallituksen esitystä sote –valinnanvapauslainsäädännöksi (HE 16/2018) niiltä osin, kun se liittyy EU:n perusoikeuskirjan ja yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamiseen. Lausunnossa keskitytään erityisesti seuraaviin asiakokonaisuuksiin:

- Tietosuoja-asetuksen hallinnollisen sakon soveltaminen valinnanvapauteen perustuvassa sote –järjestelmässä.
- Henkilötietojen käsittely monikanavaisessa palvelujärjestelmässä ja alihankintasuhteissa.
- Henkilötietojen käsittely kapitaatiokorvauksen henkilökohtaista osaa koskevassa rekisterissä ja profiloinnissa.
- Tietosuojaa koskeva vaikutusten arviointi

1. Tietosuoja-asetuksen mukaisen hallinnollisen seuraamusmaksun kohdistuminen eri palveluntuottajiin

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679/EU) 83 artiklassa säädetään hallinnollisten sakkojen määrittämisestä ja sen edellytyksistä. Hallinnollisten sakkojen on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia tai varoittavia seuraamuksia, joiden käyttö yksittäistapauksissa tulee tarkemmin täsmentymään valvontaviranomaisten tulevan käytännön sekä näiden periaatteiden tulkintaa koskevan oikeuskäytännön perusteella.¹ Asetuksessa annetaan jäsenmaille mahdollisuus asettaa sääntöjä siitä, voidaanko ja jos voidaan, niin missä määrin, viranomaisille tai julkishallinnon elimille määrätä kyseisessä jäsenvaltiossa hallinnollisia sakkoja. (art. 83.1(7))

Suomessa täydentävää kansallista tietosuojalainsäädäntöä koskevassa hallituksen esityksessä (HE 9/2018) ehdotetaan, että tietosuoja-asetuksen mukaisia hallinnollisia sanktioita ei sovellettaisi lainkaan mm. valtion viranomaisiin, valtion liikelaitoksiin, kunnallisiin viranomaisiin eikä itsenäisiin julkisoikeudellisiin laitoksiin.

Hallituksen esityksen mukaan valtion liikelaitokset eivät toimi kilpailluilla markkinoilla vaan tuottavat palveluita valtionhallinnon sisällä, minkä vuoksi ne rajataan hallinnollisen seuraamusmaksun

¹ Working Party 29 Guidelines on setting of administrative fines

ulkopuolelle. Kunnalliset viranomaiset on myös rajattu hallinnollisen seuraamusmaksun ulkopuolelle. SOTE – valinnanvapausehdotuksen mukaan maakuntien liikelaitokset kuitenkin toimisivat kilpailutilanteeseen verrannollisessa tilanteessa yksityisen sektorin palveluntarjoajien kanssa. Ehdotuksesta ei käy suoraan ilmi, sovellettaisiinko maakuntien liikelaitoksiin tietosuoja-asetuksen mukaisia hallinnollisia seuraamusmaksuja. Mikäli näin ei olisi, on vaikea kuvitella, että tämän kaltaisen tilanteen olemassaolo oli tietosuoja-asetuksessa tarkoituksena, kun seuraamusmaksun ulottaminen koskemaan julkishallinnon viranomaisia jätettiin kansallisen lainsäädännön varaan.

EU:n tietosuojaviranomaisten yhteistyöelimen WP29:n hallinnollisia maksuja koskevan ohjeistuksen mukaan Unionin oikeuden ja oikeuskäytännön mukaan yrityksen käsitteellä on katsottava tarkoitettavan taloudellista yksikköä, joka harjoittaa kaupallista/taloudellista toimintaa, oikeudellisista muodoista riippumatta.² On vaikea kuvitella, miten valtion ja kuntien markkinakaltaisissa olosuhteissa toimivat liikelaitokset jäisivät tämän määritelmän ulkopuolelle toimintansa perusteella.

Hallinnollisen seuraamusmaksun tarkoitus on toimia tietosuojaviranomaisen tukena tämän valvontatehtävässä ja se on uhkasakon luonteinen painostuskeino saada organisaatioiden johto sitoutumaan tietosuoja-asetuksen noudattamiseen ja resurssimaan organisaation sisällä tapahtuva tietosuojan takaamista koskeva työ sen vaatimalla tavalla. Tämän vuoksi Suomessa myös julkishallinnon organisaatioiden sisältä on toivottu seuraamusmaksun ulottamista koskemaan myös heitä. Suomesta myös puuttuu vastaava julkishallintoon sovellettava asetuksen täytäntöönpanoon kohdistuva uhkasakko.

Mikäli HE 9/2018 hyväksytään näiltä osin esitetyssä muodossaan, **tietosuojaviranomaisella ei ole mahdollisuutta sitouttaa julkishallinnon organisaation johtoa ja organisaatiota kokonaisuudessaan tietosuoja-asetuksen noudattamiseen samalla tavoin kuin tämä on mahdollista yksityisellä sektorilla.** Koska hallinnollinen seuraamusmaksu on enimmillään huomattava, on pelkkä sen olemassaolo erittäin tehokas keino saada organisaatiot ottamaan vakavasti tietosuoja-asetuksen säännökset.

SOTE –sektorilla henkilötietojen käsittely kohdistuu suurelta osin erittäin arkaluonteisiin terveystietoihin ja salassapidettäviin sosiaalihuollon tietoihin, joiden käsittelyssä tietosuoja-asetuksen säännökset saavat korostuneen aseman. Järjestelmä perustuu sille, että Suomessa asuvien henkilöiden terveystietoja ja sosiaalipalveluun liittyviä henkilötietoja voidaan käsitellä saman lain alaisuudessa saman järjestelmän puitteissa yksityisen palveluntuottajan ja julkisen liikelaitoksen toimesta. **Jos nyt tietosuojaviranomaisen valvontavaltaa heikennettäisiin SOTE –sektorilla yksityisen sektorin kanssa kilpailutilanteessa toimivien julkishallinnon liikelaitosten osalta, kyse ei olisi ainoastaan tietosuoja-asetuksen epätasa-arvoisesta tilanteesta rekisteröityjen oikeuksien turvaamisen kannalta vaan mahdollisesti myös EU:n valtioneuvoston lainsäädännön kannalta varteenotettava tilanne.**

2. Henkilötietojen käsittely monikanavaisessa palvelujärjestelmässä ja alihankintasuhhteissa

Perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota siihen, että ehdotetusta sääntelystä ei käy selkeästi ilmi, miten arkaluonteisten ja salassapidettävien henkilötietojen on tarkoitus monituottajamallissa olla siirrettävissä eri toimijoiden ja toimijoiden ja maakunnan välillä. Hallituksen viimeisimmässä

² Guidelines on the application and setting of administrative fines for the purpose of the Regulation 2016/679, wp253.

vastineessa on asiaan pyritty vastaamaan. Uudessa ehdotuksessa tähän on kiinnitetty huomiota, mutta vieläkin sääntely jää yleistasoiseksi. Sen sijaan, että säädettäisiin täsmällisesti mitä tietoja saa missäkin tapauksessa käsitellä, 76§:ssä viitataan yleisesti olemassaolevaan asianomaisia rekisteritietoja säätelevään lainsäädäntöön, jota vielä parasta aikaa ollaan muuttamassa.

76.2§:n mukaan yksittäisellä palveluntuottajalla, niiden palveluksella olevilla ja toimeksiannosta tai muutoin niiden lukuun toimivilla olisi oikeus käyttää asiakassuunnitelman yhteenvedon lisäksi kyseiseen rekisteriin tallennettuja yksittäisiä suunnitelma-asiakirjoja sekä niihin liittyviä potilas- ja asiakastietoja vain siinä määrin kuin se on tarpeen kunkin suunnitelma-asiakirjan käyttötarkoituksen mukaisesti toteuttamiseksi, muuttamiseksi taikka uuden suunnitelman laatimiseksi. Käytännössä tässä annetaan hyvin yleiset oikeudet käyttää arkaluonteisia ja salassapidettäviä potilas- ja sosiaalihuollon asiakastietoja koko alihankintaketjussa.

Ääriesimerkki liian yleisestä säätelystä on 80.5§, jonka mukaan kansaneläkelaitoksella on oikeus luovuttaa salassapitosäännösten estämättä tässä laissa tarkoitettujen tehtävien hoitamiseksi välttämättömiä asiakas- ja potilastietoja maakunnille ja palveluntuottajille. Oletettavasti tämä ei koske kapitaatiokorvauksen pohjana olevia rekisteritietoja, koska niiden luovutus muuhun tarkoitukseen on kielletty, mutta ilmeisesti kaikkia muita tietoja. Säännöstä on täsmennettävä.

Asiakassuunnitelma, alihankijat ja tietosuoja-asetus

Hallituksen ehdotuksessa todetaan, että asiakassuunnitelman laatiminen ja siinä yhteydessä tapahtuva henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6.1 c kohdan mukaiseen lakisääteiseen tehtävään. Hallituksen esityksen mukaan ehdotettu sääntely perustuu terveystietojen käsittelyn osalta tietosuoja-asetuksen 9.2 artiklan h kohdan poikkeukseen terveystietojen käsittelykiellosta. Tämän poikkeussäännöksen soveltamisen edellytyksenä on, että tässä tapauksessa henkilötietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella. Henkilötietoja voi käsitellä saman kohdan mukaan myös toinen henkilö, jota kuitenkin täytyy niin ikään sitoa vastaava salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella.

Palveluntuottajan omassa organisaatiossa ja maakunnassa tämän vaatimuksen toteuttaminen on selkeää. Käytännössä tämän vaatimuksen toteuttaminen voi olla ongelmallisempaa suhteessa henkilötietojen käsittelijään ja muissa alihankintatilanteissa. Alihankintatilanteissa on pystyttävä varmistamaan, että myös alihankkijoiden toimesta tapahtuva henkilötietojen käsittely on lakisääteisen salassapitovelvollisuuden alaista. Tämä on erityisen haastavaa silloin, jos käsittely tapahtuu Suomen ulkopuolella. Vielä vaikeampaa lainsäädännön velvoittavuuden takaaminen ja käsittelyn valvonta on, jos käsittely tapahtuu EU:n ulkopuolella.

Ministeriön vastineen mahdollistama rajoittamaton alihankkijoiden käyttö, joilla kaikilla olisi kuitenkin palveluntuottajaan verrattavat oikeudet käsitellä tarkemmin rajoittamatonta määrää Kanta-arkistoon sisältyviä arkaluonteisia ja salassapidettäviä potilas- ja sosiaalipalveluntietoja, on liian laaja. Tämän vuoksi **arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn suorittamisesta alihankkijan toimesta olisi säädettävä täsmällisesti lain tasolla**. Laissa olisi myös otettava kantaa siihen, missä määrin käsittelyä on mahdollista ulkoistaa Suomen ulkopuolelle.

Tietosuoja-asetuksen mukaisten rekisteröityjen oikeuksien toteutuminen

Ehdotetusta säätelystä ei käy selkeästi ilmi, miten tietosuoja-asetuksen mukaiset rekisteröityjen oikeudet toteutuvat tiedonhallinnassa. Oletusarvoinen rekisteröityjen tietosuoja täytyy rakentaa

tiedonhallinnan joka vaiheeseen mukaan luettuna alihankintasuhteet. Tähän palataan vielä tarkemmin tämän lausunnon lopussa kapitaatiokorvausrekisteriä käsiteltäessä.

3. KELAn kapitaatiokorvauksen pohjaksi kerättävä rekisteri ja profilointi

Kapitaatiokorvaus määräytyy hallituksen esityksen mukaan sosiaalihuollon asiakkaiden ja terveydenhuollon potilaiden profiloinnin avulla. Profilointi tapahtuisi yksilökohtaisena Kelaan kerättävän väestön henkilötiedot sisältävän rekisterin pohjalta. Profilointi tapahtuu Kelaan HE:n 80§:n mukaan kerättävän tietoaaineiston avulla. Kelalla olisi STM:n vastineen mukaan 80§:n mukaan oikeus kerätä yksilökohtaisia henkilötietoja

- 1) Eläketurvakeskukselta eläkerekisteristä tiedot asiakkaiden työmarkkina-asemasta ja työkyvyttömyydestä;
- 2) Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta hoitoilmoitusrekisteristä asiakkaiden diagnoositiedot;
- 3) työ- ja elinkeinoministeriön työ- ja elinkeinotoimiston asiakastietojärjestelmän henkilöasiakasrekisteristä työttömyyttä koskevat tiedot;
- 4) Verohallinnosta asiakkaiden tulo- ja verotiedot;
- 5) Väestörekisterikeskuksen väestötietojärjestelmästä henkilöiden yksilöintitiedot, perhesuhteet sekä syntymä- ja kuolintiedot;
- 6) maakunnilta asiakas- ja potilastiedot 76 §:n mukaisista asiakas- ja potilastietojen rekistereistä

Näiden muilta rekisterinpitäjiltä kerättyjen tietojen lisäksi Kela voisi omista rekistereistään käyttää salassapitosäynnösten estämättä sen asiakkaille myöntämien lääkkeiden erityiskorvausoikeuksista ja sairausvakuutuksesta korvatuista lääkkeistä sekä muita sille lailla säädettyjen tehtävien hoitamista varten saamia tietoja asiakkaiden koulutustasosta, työllisyydestä ja muista sosioekonomista asemaa koskevista tiedoista. Lisäksi Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada asiakastietolain 14 §:ssä tarkoitetuista valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista asiakas- ja potilastietoja siltä osin, kuin tiedot ovat välttämättömiä kiinteän korvauksen laskemisessa.

STM:n vastineessa todetaan, että yksilökohtaisen kapitaatiokorvauksen laskemisessa on kyseessä automaattiseen päätöksentekoon perustuva profilointi. Vastineessa katsotaan kuitenkin, ettei tietosuoja-asetuksen 22 artiklaa tarvitsisi soveltaa, koska kyseessä ei ole profilointi, jolla olisi rekisteröityä koskevia oikeusvaikutuksia tai joka vaikuttaisi häneen vastaavalla tavalla merkittävästi.

Arvioitaessa, onko automaattiseen päätöksentekoon perustuvalla profiloinnilla eli yksittäisten palvelujen käyttäjien pisteytyksellä oikeudellisia tai muita vastaavia merkittäviä vaikutuksia kyseiseen henkilöön, on pidettävä mielessä, että samat palveluntuottajat voivat toimia rekisterinpitäjinä yksityisinä palveluntuottajina, työterveyshuollon palveluntuottajina ja tulevaisuudessa SOTE – valinnanvapauslain mukaisina palveluntuottajina. Samaan konserniin kuuluva yritys voi lisäksi toimia vakuutusyhtiönä. Tällöin vaarana on, yksittäisellä palveluntuottajalla on mahdollisuus oman, esimerkiksi työterveyshuollon asiakasrekisterinsä pohjalta, houkutella tietyn terveysprofiilin omaavia henkilöitä valinnanvapauslain mukaisiksi asiakkakseen. Tällöin herää kysymys, olisiko tässä kyseessä tietosuoja-asetuksen mukainen rekisteröityyn kohdistuva merkittävä vaikutus. Ainakin se pitää sisällään yksilön tunnistettavuuden mahdollisuuden rekisterinpitäjän ulkopuolella.

Jos sama yritys käsittelee samoja potilastietoja vielä vakuutuksen tai vakuutuskorvauksen myöntämisen pohjana, tilanne on hyvin ongelmallinen rekisteröidyn kannalta. Todettakoon tässä

yhteydessä, että Suomen täydentävää tietosuojalakia koskevassa hallituksen esityksessä ei ole selkeästi rajoitettu vakuutusyhtiön oikeutta käsitellä henkilötunnusta toiminnassaan.

Lienee selvää, että kapitaatiokorvauksen pohjana olevien kertoimien määräytyminen on suhteellisen helposti pääteltävissä alan ammattilaisten, mukaan lukien yksityiset palveluntuottajat, toimesta. Vaikka hallituksen vastineen mukaan yksilökohtaisia tietoja ei voitaisi luovuttaa yksittäiselle palveluntuottajalle, profilointiin perustuvat tiedot voivat välillisesti johtaa myös rekisteröityyn kohdistuviin oikeusvaikutuksiin, jos suoran palvelun tuottaja voi oman asiakasrekisterinsä pohjalta kohdistaa markkinointitoimenpiteitä tiettyyn asiakaskunnan segmenttiin. Oikeusvaikutuksia syntyy vielä selkeämmin, jos tietty potilas- tai asiakassegmentti erottautuu niin selkeästi, että sen käsittely esimerkiksi vakuutustoiminnassa tämän vaikutuksesta muuttuu.

Hallituksen ehdotuksessa, mukaan luettuna viimeinen vastine, on puutteellisesti käsitelty ehdotuksen suhdetta EU:n perusoikeuskirjaan. Ehdotuksessa ei ylipäättänsä ole tuotu esille, miten tietosuoja-asetuksen mukaiset rekisteröityjen oikeudet toteutuvat ehdotetussa järjestelmässä, mukaan lukien ja erityisesti kapitaatiorekisterissä.

EU:n perusoikeuskirjan 52.1 artiklan mukaan perusoikeuskirjassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien käyttämistä voidaan rajoittaa ainoastaan lailla sekä kyseisten oikeuksien ja vapauksien keskeistä sisältöä kunnioittaen. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti rajoituksia voidaan säätää ainoastaan, jos ne ovat välttämättömiä ja vastaavat tosiasiallisesti unionin tunnustamia yleisen edun mukaisia tavoitteita tai tarvetta suojella muiden henkilöiden oikeuksia ja vapauksia.

Yksilökohtainen kapitaatiorekisteri ja sen pohjalta tehty asukkaiden terveydenhoidon ja sosiaalipalvelujen ennakoivaa käyttöä koskeva pisteytys, koskee jokaisen Suomen perustuslain turvaamaa oikeutta yksityisyyteen sekä perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklan mukaisia oikeuksia yksityisyyteen ja henkilötietojen suojaan. Hallituksen esityksestä ei käy ilmi, miten kyseisessä esityksessä turvataan näiden oikeuksien ja vapauksien keskeinen sisältö. Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen käytännön ja EU:n julkisasiamiesten lausuntojen mukaan perusoikeuskirjan vaatimusta rajoitusten lailla säätämisestä on tulkittava siten, että **lainsäädännöllinen instrumentti, joka rajoittaa perusoikeuksia on oltava saatavilla, täsmällinen ja ennakoitavissa siten, että yksilöt voivat harjoittaa oikeuksiaan.**³

Kapitaatiorekisteri on kuitenkin erittäin laaja, käytännössä koko Suomessa asuvan väestön kattava ja ehkä jopa laajempi, mikäli se sisältää myös satunnaisesti Suomessa olevat kyseisiä palveluja käyttävät henkilöt. Tällaiseen tietosuoja-asetuksen mukaiseen erityisen henkilötietoryhmän tietoja sisältävään suureen keskitettyyn rekisteriin liittyy merkittäviä tietoturva- ja se on altis tietomurroille, väärinkäytöksille ja tahattomasta inhimillisestä virheestä johtuville tietovuodoille. Kun arkaluonteisia terveystietoja kerran vuotaa julkisuuteen tunnistetietoineen, tätä tietoa ei enää kyseisen henkilön kohdalla voida muuksi muuttaa. Tämän vuoksi tällaisten rekisterien perustamiseen on suhtauduttava äärimmäisen varovaisesti ja arvioitava, **ovatko ne välttämättömiä kyseisen tarkoituksen saavuttamiseksi, kun otetaan huomioon niiden haavoittuvuus ja mahdollinen peruuttamaton haitta rekisteröityjen oikeuksille.**

Tämän ehdotuksen osalta perusoikeuskirja vähimmillään edellyttäisi, että laissa selkeästi tuodaan esille, onko rekisteröidyllä oikeus tarkistaa henkilötietojensa oikeudellisuus kapitaatiorekisterissä ja saada tieto siitä mistä tiedot on hankittu ja miten kapitaatiokorvauksen pohjana oleva algoritmi kertoimet laskee. (tietosuoja-asetus 14 art.) Tämän lisäksi olisi hyvä olla myös muita suojatoimia.

³ Ks. viimeksi EU:n tietosuojaviranomaisen lausunto EDPS formal comments on the proposal for a Directive on copyright, 3.7.2018, s. 3.

Se, että tietosuoja-asetusta sovelletaan joka tapauksessa, ei tarkoita sitä, että sitä täsmentävän sektorikohtaisen lainsäädännön yhteydessä ei pitäisi vielä erikseen taata läpinäkyvällä ja selkeällä tavalla rekisteröityjen oikeuksien harjoittaminen. Myös terveydenhuollon ja sosiaalipalvelun tuottajien henkilökunnan kannalta tämä on oleellista. Ei voi lähteä siitä, että potilaan tai asiakkaan on vedottava suhteessa viranomaiseen tietosuoja-asetukseen, jolloin toimistyontekijän olisi osattava tulkita asetusta yksittäistapauksessa. Nämä ongelmat tulevat jo nyt esiin asiakastietolain soveltamisessa käytännön toimintaan.

Arvioitaessa kapitaatiokorvausrekisterin tietosuoja-asetuksen mukaisuutta **erityisen ongelmallista on tietojen minimointiperiaatteen soveltaminen**. Tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietojen käsittelyn on aina täytettävä asetuksen 5 artiklan mukaiset käsittelyn yleiset periaatteet. Kelan kapitaatiokorvauksen laskemiseksi kerättävän massiivisen henkilötietorekisterin kannalta oleellista on asetuksen säännös henkilötietojen käsittelyn minimoinnista: henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä kerätään. Kelan kapitaatiokorvausrekisteri kattaisi käytännössä kaikki Suomessa pysyvästi asuvat henkilöt sekä mahdollisesti Suomen ulkopuolella asuvat henkilöt, jotka ovat Suomen eläkelainsäädännön piirissä. Tämän lisäksi ehdotus kattaisi ilmeisesti myös Suomessa satunnaisesti yksityisen sektorin terveystietojen käyttävien henkilöiden terveystiedot, mikäli ne tallennetaan asiakastietolain mukaisesti Kanta –rekisteriin.

EDPS on todennut maatilatilastoja koskevassa lausunnossaan,⁴ että tietosuoja-asetuksen henkilötietojen minimointia koskeva periaate tarkoittaa, että kyselytutkimukset olisi suoritettava otantatutkimuksina niin, että ne kuitenkin ovat edustava otos kunkin maantieteellisen alueen väestöstä maatilatilastojen kohdalla (joita tämä lausunto koski). [Otantatutkimus mahdollistaa EDPS:n mukaan myös rekisteröityjen vastustamisoikeuden toteuttamisen, jos tutkimus perustuu tietosuoja-asetuksen \(6.1\(e\) artikla\) mukaiseen yleisen edun periaatteeseen](#). Tätä taustaa vasten voidaan perustellusti kysyä, miksi kapitaatiokorvauksen laskemista ei voitaisi tehdä otanta-tutkimuksena ja sisällyttää lainsäädäntöön yleinen mahdollisuus rekisteröidyille kieltää henkilötietojensa käyttö kapitaatiokorvauksen laskemisen pohjana.

Vaikka kapitaatiokorvauksen perusteena oleva profilointi hallituksen esityksen mukaan perustuukin tietosuoja-asetuksen 6.1.c kohdan mukaisen lakisäätöisen tehtävän toteuttamiselle eikä tietosuoja-asetuksen 21 artikla näin suoraan sovellu käsittelyyn, tämä ei kuitenkaan sulje pois sitä mahdollisuutta, että kiello-oikeus toteutettaisiin lainsäädännössä yhtenä suojatoimena. Se mahdollistaisi näin myös henkilötietojen käsittelyn minimointiperiaatteen soveltamisen kapitaatiokorvauksen määrittelyn yhteydessä tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä. Tietosuoja-asetuksessa nimenomaisesti sallitaan terveystietojen ja geneettisten tietojen käsittelyn rajoittaminen yli asetuksen tason kansallisessa lain säädännössä. (art. 9.4) Tämä tukisi myös ajatusta siitä, että **Kanta –arkistoon perustettaisiin yleinen terveystietojen käsittelyä koskeva kielto** rekisteri, jonka avulla jokainen voisi vaikuttaa terveystietojensa käsittelyyn eri tarkoituksiin.

Vertailun vuoksi todettakoon, että Ruotsissa terveydenhoitojärjestelmän toimivuutta arvioidaan laaturekistereiden välityksellä ja rekisteröidyillä on oikeus kieltää henkilötietojensa käsittely laaturekistereissä.

STM:n vastineessa profilointia koskeva sääntely pyritään rajoittamaan yksilökohtaisen kapitaatiokorvauksen laskemiseen Kelan rekisterin pohjalta eikä rekisterissä olevia tietoja saa käyttää muuhun tarkoitukseen. Jos tällaisen rekisterin katsotaan olevan välttämätön, mielestäni **rekisterin täytyisi olla kokonaan Kelan sisälle rajoittuva niin, että laissa myös kielletäisiin rekisterissä olevien tietojen luovuttaminen toiselle rekisterinpitäjälle tai henkilötietojen käsittelijälle. Myös rekisteriin**

⁴ EDPS Opinion 10/2017.

liittyvien toimintojen alihankinta tulisi kieltää lain tasolla. Rekisterissä olevia tietoja ei saisi käyttää tieteelliseen tutkimukseen.

Kelan kapitaatiokorvauksen pohjaksi muodostuva rekisteri on erittäin merkittävä arkaluonteisia henkilötietoja sisältävä keskitetty rekisteri. Se muodostaa erittäin suuren tietosuojariskin mahdollisen tietovuodon sattuessa. Mahdollisessa tietomurrossa, tietovuodossa tai muussa henkilötietojen väärinkäytössä olisi kyseessä myös merkittävä perusoikeusloukkaus.

Voidaankin kysyä, onko tietojen keruu välttämätöntä esitetyssä laajuudessaan ja yksilötasolla kapitaatiokorvauksen laskemisen vuoksi vai olisiko mahdollista päästä vastaavaan tulokseen jollain muulla tavoin.

Koska kyseessä on merkittävä rajoitus asukkaiden yksityisyyden ja henkilötietojen suojaan, joka sisältää korkean riskin omaavaa henkilötietojen käsittelyä, voidaan kysyä, onko valinnanvapausjärjestelmän kannalta välttämätöntä vaarantaa Suomessa asuvien terveys- ja sosiaalihuollon tietojen tietosuoja tässä mittakaavassa? Voisiko löytyä järjestelmä, mikä ei edellyttäisi yksilökohtaisten kertomien laskemista vaan palveluntarjoajien suoritusten korvaaminen perustuisi jollekin muulle periaatteelle. Vaikka vaihtoehtoinen korvaustapa olisikin jonkin verran kalliimpi, se voisi pitkällä tähtäimellä olla halpa hinta maksaa potilaiden ja sosiaalipalvelujen asiakkaiden henkilötietojen suojaamisesta.

4. Tietosuoja koskeva vaikutusten arviointi

Hallituksen esityksessä oikein todetaan, että kyseessä on arkaluonteisia ja salassapidettäviä tunnisteeellisia henkilötietoja sisältävä erittäin suuri rekisteri, jossa suoritetaan laajamittaista henkilötietojen käsittelyä. Tätä voidaan pitää tietosuoja-asetuksen mukaisena korkean riskin käsittelynä, joka edellyttää asetuksen mukaista tietosuoja-vaikutusten arviointia.

Koska koko valinnanvapauslakipaketti on tietosuojan kannalta hyvin moniulotteinen ja vaikeasti hahmotettava, minkä lisäksi se sisältää arkaluonteisten ja salassapidettävien henkilötietojen laajamittaista käsittelyä mitä moninaisempien organisaatioiden toimesta, **pitäisi koko järjestelmän toimivuutta ja sen vaikutusta rekisteröityjen oikeuteen arvioida tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla jo lain säätämisvaiheessa.** Jos tässä vaiheessa voidaan asettaa täsmälliset kriteerit järjestelmän toimivuudelle, tietosuoja-vaikutustenarviointia ei enää tarvitse suorittaa uudestaan toteutusvaiheessa, edellytyksellä, että asetettuja kriteereitä noudatetaan.