EDUSKUNNAN PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia: Lausunto hallituksen esityksestä 300/2018 vp laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Perustuslakivaliokunta on pyytänyt minulta asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (asiakastietolaki) sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Taustaa

Asiakastietolaki on Suomessa ollut voimassa vuodesta 2007 lähtien ja sitä on muutettu useaan kertaan. Vaikka laissa puututaan voimakkaasti perustuslain 10 §:ssä turvattuun yksityiselämän suojaan, ei asiakastietolakia tai sen muutoksia ole aikaisemmin arvioitu perutuslakivaliokunnassa. Hallituksen esityksen 300/2018 vp säätämisjärjestysarviossa nostetaankin esiin nimenomaan perustuslain 10 §:ään liittyviä kysymyksiä. Esitykseen liittyy kuitenkin perustuslaillisia kysymyksiä myös perustuslain 6 §:n mukaisen yhdenvertaisuuden, 15 §:n mukaisen omaisuuden suojan, 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden sekä perustuslain 21 §:ssä turvatun julkisuusperiaatteen ja oikeusturvan osalta. On tämän vuoksi erittäin perusteluta, että asiakastietolaki viimein arvioidaan myös perutuslakivaliokunnassa.

Lakiesityksen tekninen toteutus ja vaikutusarviointi

Hallituksen esitys asiakastietolaki on pääosin teknisesti asianmukainen. Ehdotetun asiakastietolain 10 § 2 momentissa on kuitenkin outo muotoilu ”Myös vahvasta sähköisestä tunnistamista ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa säädetään sähköisestä allekirjoituksesta. Organisaation ja tietoteknisten laitteiden allekirjoituksissa on käytettävä luotettavuudeltaan vastaavaa sähköistä allekirjoitusta.” Teksti vaikuttaa enemmän pykälän perustelutekstille kuin varsinaiselle lakitekstille.

Asiakastietolakiesityksen 3 §:ssä on määritelty käsite ”asiakastieto”. Lakiesityksen 19 § määrää kuitenkin potilastietojen luovuttamisesta, vaikka käsitettä ”potilastieto” ei ole määritelty esityksen 3 §:ssä.

Asiakastietolain taloudellinen vaikutusarviointi lähtee ajatuksesta, että uudet digitaaliset palvelut pystyisivät korvaamaan nykyiset toimintamallit. Käytännössä kuitenkin sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien on varauduttava tietojärjestelmien häiriöihin ja ylläpidettävä digitaalisten palvelujen rinnalla esim. kriisitilanteita varten perinteisiä järjestelmiä. Kaikilla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkailla ei myöskään ole mahdollisuuksia digitaalisten palvelujen käyttöön, mikä sekin johtaa siihen, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt joutuvat digitaalisten palvelujen rinnalla ylläpitämään perinteisiä järjestelmiä.

Myös sähköisistä lääkemääräyksistä annetun lain vaikutusarviointi on käsitykseni mukaan tehty puutteellisesti. **Erityisesti tuon lain 10 §:n mukaiseen lääkemääräyksen uudistamiseen liittyy kansanterveydellisiä ongelmia.** Helppoa lääkemääräysten uudistamista voidaan perustella paremmalla asiakastyytyväisyydellä ja kustannussäästöillä verrattuna siihen, että potilas uusisi lääkemääräyksen lääkärin vastaanotolla. Helppoihin reseptinuusimisen liittyy kuitenkin ongelmia erityisesti PKV-lääkkeiden osalta. Yhdysvaltain ns. opiaattikriisi eli eräiden PKV-lääkkeiden aiheuttamat riippuvuusongelmat ovat viime vuosina olleet paljon esillä julkisuudessa. Vielä julkaisemattoman Valtion Taloudellisen Tutkimuslaitoksen (VATT) ja Kelan yhteisen tutkimuksen mukaan sähköisen reseptin käyttö on Suomessa selvästi lisännyt sekä opiaattien että bentsodiatsepiinien käyttöä. Syynä on, että aiempia lääkehoitoja uusitaan automaattisesti eli että esim. sairaalassa leikkauksen jälkeen aloitettuja kipulääkkeitä jatketaan ilman uutta lääketieteellistä arviointia, mikä helposti johtaa lääkeriippuvuuden kehittymiseen potilaalle.

Esityksen vaikutukset yhdenvertaisuuteen

Digitaaliset palvelut voivat aiheuttaa uudenlaisia yhdenvertaisuusongelmia. Viittaan tältä osin myös Euroopan komissiolle tehtyyn raporttiin terveydenhuollon digitaalisesta murroksesta, jonka yhtenä rapporteurina toimin (https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/docsdir/022_digitaltransformation_en.pdf). Koska digitaalisten palvelujen käytön arvioidaan johtavan joidenkin väestöryhmien syrjäytymiseen, edellytetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2016/2102 julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta, että digitaalisen palvelun tuottaja turvaa myös erityisryhmien pääsyn palvelun piiriin. Suomessa erityisesti näkövammaiset ovat olleet huolissaan siitä, miten digitaalisten palvelujen

käyttö vaikuttaa palvelujen saavutettavuuteen. Asiakastietolaissa kuvattu kansalaisen käyttöliittymä sekä lain 12 §:n mukainen omatietovaranto ovat eittämättä direktiivin 2016/2102 tarkoittamia palveluja ja esim. reseptinuudistamista on mahdollista pyytää mobiilisovellutuksella (https://www.kanta.fi/blogi/-/asset_publisher/1QjC602jKPR6/content/reseptin-uusiminen-kay-sutjakasti-omakannassa). Hallituksen esityksessä tuodaan vahvasti esiin ajatus, että digitaalisilla palveluilla korvataan muita palveluja. Esityksessä ei kuitenkaan edes mainita direktiiviä 2016/2102 eikä pyritä mitenkään varmistamaan esim. näkövammaisten oikeutta yhdenvertaisiin palveluihin.

Asiakastietolain mukainen tarkastusoikeus ja omaisuuden suoja

Asiakastietolakiesityksen 40 §.ssä annetaan valvoville viranomaisille oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan asiakastietolaissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusoikeuden ulkopuolelle on rajattu vain pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyt tilat.

Käsitykseni mukaan asiakastietolain 40 §:ään ehdotettu tarkastusoikeus on perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuuden suojan kannalta ongelmallinen. Käytännössä säännös antaisi asiakastietolakia valvoville tahoille lähes rajoittamattoman pääsyn mm. tietojärjestelmäpalvelun tuottajan konesalitiloihin. Tällaisiin tiloihin tehtävät tarkastukset aiheuttavat väistämättä kuluja ja voivat johtaa myös tuotannollisiin häiriöihin.

Ehdotetussa säännöksessä viitataan vain hallintolain tarkastuksia koskevaan 39 §:ään. Asiakastietolain 40 § ei kuitenkaan mielestäni ehdotetussa muodossa täytä omaisuuden suojaa koskevalta rajoitukselta edellytettäviä vaatimuksia rajoituksen välttämättömyyden ja tarkkarajaisuuden suhteen.

Liittymispakko valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi

Asiakastietolain 7 §:ssä asetetaan sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjälle ja tuottajalle (palvelunantaja) velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Lakiesityksen 47 §:ssä asetetaan ”palvelun antajalle” (nyt termi kirjoitettu pykälässä erikseen) velvollisuus suorittaa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määräämä maksu tietojärjestelmien käytöstä. Lakiesityksen 47 §:n mukaan maksujen tulee vastata palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää sekä turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius. Käytännössä julkisen sektorin maksut ovat määräytyneet palvelunantajan vastuulla olevan väestön määrän mukaan, kun taas yksityisen palvelunantajan maksut ovat perustuneet käyttöön eli käytännössä esim. reseptimääriin.

Jotta liittymispakko ja siihen liittyvä maksuvelvoite olisi hyväksyttävä rajoitus perustuslain 18 §:ssä turvatulle elinkeinovapaudelle, tulisi sen olla välttämätön ja oikeassa suhteessa suojattuun intressiin. Voidaan perustellusti kysyä, onko esim. yksittäisten hammaslääkärien velvollisuus liittyä valtakunnallisiin palveluihin kansanterveyden kannalta välttämätöntä. Vielä vaikeampaa on perustuslain näkökulmasta perustella se, että on välttämätöntä, että yksittäisten palvelutuottajien tulee maksaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannukset. Liittymismaksut ja järjestelmämuutosten aiheuttamat kustannukset ovat esimerkiksi vähän reseptejä kirjoittavalle hammaslääkärille olleet taloudellisesti varsin merkittäviä. Tilanteen tekee entistä hankalammaksi se, ettei valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista maksavilla tahoilla ole käytännössä vaikutusmahdollisuuksia Kelan kehitystyöhön ja sen kustannuksiin. Kela on esimerkiksi potilastietojärjestelmien käyttöliittymien sijasta käyttänyt merkittävää kehittämispanosta asiakastietolakiesityksen 12 §:n mukaisen omatietovarannon kehittämiseen. Potilaat/asiakkaat eivät ao. palvelusta maksa, vaan kehittämiskustannukset kohdennetaan maksuina palvelunantajille.

Palvelutuottajan liittymisvelvollisuuden välttämättömyyttä kyseenalaistaa vielä se, että potilaalla/asiakkaalla on halutessaan mahdollista kieltää tietojensa näkyvyys muille palvelutuottajille, mutta samanlaista mahdollisuutta ei ole annettu yksityiselle palvelunantajalle (ts. mahdollisuutta jättäytyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ulkopuolelle).

Tietojärjestelmien rekisteröinti ja sertifiointi

Asiakastietolakiesityksen 29 § edellyttää, että tietojärjestelmäpalvelun tuottaja ilmoittaa A ja B luokan tietojärjestelmistä Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastolle Valviralle ennen sen ottamista tuotantokäyttöön. Lakiesityksen 30 §:n mukaan tietojärjestelmä saadaan ottaa käyttöön, vasta kun se on sertifioitu. Osana sote-uudistusta Valvira on kuitenkin tarkoitus lakkauttaa.

Potilastietojärjestelmät luokitellaan Euroopan unionin lainsäädännössä ns. lääkintälaitteiksi. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan mukaan sekä lääkkeitä että lääkintälaitteita koskevien laatuvaatimusten asettaminen kuuluu yksinomaisesti Euroopan unionin toimivaltaan. Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU (jäljempänä MDR) tulee voimaan 26.5.2020. MDR:n edellyttämänä lääkintälaitteita valvovana viranomaisena olisi nykytiedon mukaan Fimea Valviran sijasta.

Pidän tietojärjestelmien käyttöönotolle asetettuja rajoituksia ongelmallisina sekä perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden että lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745/EU kan-

nalta. Lähtökohtaisesti tietojärjestelmien toimittaja voi osoittaa järjestelmänsä vaatimuksenmukaisuuden CE-merkinnällä ja missä hyvänsä EU:n jäsenmaassa saadun CE-merkinnän pitäisi turvata markkinoille pääsy myös Suomessa. Sinänsä eri tietojärjestelmien rekisteröintiä voidaan pitää perusteltuna potilasturvallisuuden kannalta, jotta valvovilla viranomaisilla on mm. ajantasaiset tiedot järjestelmän vastuuhenkilöistä. Pidän kuitenkin tietojärjestelmien käyttöönotolle asiakastietolakiesityksen 30 §:ssä asetettuja rajoituksia ongelmallisina perustuslain 18 §:n kannalta eikä lakiesityksen perusteluista mielestäni löydy perusteita rajoituksen välttämättömyydelle etenkin, kun lääkintälaitteiden turvallisuudesta on erikseen säädetty EU:n lääkintälaiteasetuksessa. Asiakastietolakiesityksen 33 § 4 momentissa annetaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä. Mielestäni ehdotetut elinkeinovapauden rajoitukset eivät ole sillä tavalla tarkkarajaisia, että tietojärjestelmäpalvelun tuottaja voisi asianmukaisesti varmistautua rajoitusten sisällöstä.

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut ja tietojen käytön minimointi

Sekä Euroopan neuvoston tietosuojasopimus että Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus (2016/679, jäljempänä GDPR) edellyttävät, että käsiteltävien henkilötietojen tulee olla tarpeellisia niille määritellyn käyttötarkoituksen kannalta. GDPR edellyttää lisäksi käsiteltävien henkilötietojen rajoittamista (eli tietojen minimointia). Käsitykseni mukaan tältä osin asiakastietolakiesityksen 6 §:n mukaisiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (erityisesti Kanta-palvelut) liittyy tältä osin merkittäviä ongelmia.

Kanta-palvelujen ideana on alun perin ollut toimia potilastiedon arkistona eli sinne on koottu kaikki mahdolliset potilastiedot. Tämä kokoaminen jatkuu edelleen ja tällä hetkellä ollaan vastaavaa järjestelmää toteuttamassa sosiaalihuollon tietojen osalta, vaikka GDPR 5 artikla selkeästi lähtee siitä, että tarpeellisuusvaatimus edellyttää myös käsiteltävien (ml. kerättävien, tallennettavien ja luovutettavien henkilötietojen) minimointia. Kanta-arkiston eri kehitysvaiheissa lukuisat asiantuntijat (ml. allekirjoittanut) on sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon neuvottelukunnassa ja sen ns. maksujaostossa (jonka jäsen olen ollut ja olen) edellyttänyt Kanta-arkiston tiedoille ns. arvonmääritystä eli kunnollista selvitystä sen suhteen, mitkä arkistoon viedyt tiedot ovat tosiasiassa tarpeellisia potilaan hoidon kannalta. Tarpeellisuusvaatimuksen ja henkilötietojen käsittelyn minimointia koskevat vaatimukset edellyttävät, että vain sellaisia tietoja, jotka ovat aidosti tarpeellisia potilaan hoidon kannalta siirretään eri toimijoiden välillä. Valitettavasti tältä osin sääntely on hyvin epätarkkaa ja potilasasia-

kirjojen sisältö perustuu edelleen STM:n asetukseen 298/2009, vaikka jo usean vuoden ajan on esitetty, että potilasasiakirjojen sisällöstä, niiden ydintiedoista ja käyttöoikeuksista säädettäisiin erillisessä potilasasiakirjalaissa.

GDPR tarkoittaa rekisterinpitäjällä luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot; jos tällaisen käsittelyn tarkoitukset ja keinot määritellään unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, rekisterinpitäjä tai tämän nimittämistä koskevat erityiset kriteerit voidaan vahvistaa unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti. Vakiintuneesti katsotaan, että rekisterinpitäjä määrittää myös sen, miten tietoa kerätään ja käsitellään. Rekisterinpitäjän on GDPR:n 5 artiklan 2 kohdan mukaan jatkuvasti pystyttävä osoittamaan, että henkilötietojen käsittelyssä noudatetaan 5 artiklan tietosuojaperiaatteita.

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut ja käyttöoikeuksien valvonta

Keskeinen osa henkilötietojen käsittelyn huolellisuusvelvoitetta on käyttöoikeuksien valvonta. Ehdotetuissa valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa henkilötietojen käsittelyä seurataan lokitietoseurannalla sekä edellyttämällä hoito/asiakassuhteen tietoteknistä varmistamista. Asiakastietolakiesityksen 25 §:n mukaan asiakkaalla on oikeus saada palvelunantajan lokitietorekisteristä tieto siitä, kuka on käsitellyt häntä koskevia tietoja sekä tieto käsittelyn perusteesta. Asiakastietolakiesityksen 14 §:n mukaan kukin palvelunantaja määrittää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen antamien määräysten perusteella palveluksessaan olevan henkilön oikeuden käyttää asiakastietoja, Asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu hoitosuhde tai asiayhteys. Se mitä hoitosuhteella tai asiayhteydellä tarkoitetaan, jää jossain määrin epäselväksi. Hallituksen esityksessä (s. 68) todetaan tietoteknisesti varmistetun hoitosuhteen osalta seuraavaa: ”*Tämä tietotekninen varmistus voidaan toteuttaa terveydenhuollossa potilashallinnon tietojen perusteella, esimerkiksi siten, että ennen potilastietojen käsittelyä tietojärjestelmään on oltava kirjautunut hallinnon merkintä asiakkaan kirjautumisesta sairaalan vuodeosastolle tai poliklinikalle. Jotta tällaisen merkinnän avulla voitaisiin riittävällä tavalla varmistua potilaan todella olevan asiakas- tai hoitosuhteessa luovutuspyynnön esittäjään, tulisi hallinnon merkinnän olla tehnyt eri henkilö kuin luovutuspyynnön esittäjä. Myös muita potilashallinnon ja potilastietojärjestelmään kirjattuja tietoja voisi käyttää hoitosuhteen teknisen päättelyn perusteena. Toinen tietojärjestelmän avulla toteutettu varmistuksen muoto voisi olla asiakkaan sähköisellä allekirjoituksella vahvistama hoitosuhde, asiakkaalta saatu suostumus tai muu luotettava tietotekninen varmistus siitä, että asiakas on asioimassa palveluja tuottavan tahon kanssa.*

Silloin, jos muuta keinoa hoitosuhteen tietotekniseen varmistamiseen ei ole mahdollista käyttää, täytyisi ammattihenkilön kuitenkin voida käsitellä välttämättömiä potilastietoja. Näissä tilanteissa ammattihenkilö ilmoittaisi erityisen syyn tietojen käsittelyn perusteeksi. Erityisen syyn perusteella tehty tietojen käsittely edellyttäisi valvonnan kehittämistä sekä terveydenhuollon organisaatioissa että kansallisesti." **Perusteluissa esitettyjen mallien isona ongelmana on, että tällaisia tietoteknisiä varmistuksia ei tällä hetkellä ole olemassa**. Esimerkiksi potilastietojärjestelmien osalta tietojen käsittelijä ilmoittaa potilaan tietoihin kirjautuessaan käsittelyn perusteen, mutta mitään keinoa varmistautua siitä, että ilmoitettu peruste pitäisi paikkansa ei ole olemassa. Liian monimutkaiset varmistukset voivat toisaalta myös estää tarpeellisten potilastietojen käsittelyn esim. päivystystilanteessa. Potilaan soittaessa sairaalaan päivystykseen on puhelun vastaanottajan voitava kirjautua potilaan tietoihin. Toisaalta puhelinsoiton todentaminen tietoteknisesti on hyvin ongelmallista. Käytännössä vain potilas itse voi lopulta varmistaa, onko hän tai hänen edustajansa soittanut päivystykseen vai ei.

Rekisterinpitäjän on kuitenkin pystyttävä estämään henkilötietojen luvaton käsittely eikä vain tyydyttävä seuraamaan sitä. Käyttöoikeuksien myöntäminen ja käyttäjäprofiilien määrittäminen onkin keskeinen osa rekisterinpitäjän huolellisuusvelvoitetta. Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyy tässä suhteessa ongelmia. Eräiden valtakunnallisten palvelujen osalta rekisterinpitäjänä on Kansaneläkelaitos. Käyttöoikeudet järjestelmiin edellyttävät kuitenkin Väestörekisterikeskuksen/Viestintäviraston myöntämää ns. VRK-korttia, jolla ammattihenkilöt tunnistetaan. Yksityisten tuottajien osalta pääsyn niiden tietojärjestelmissä käsiteltäviin henkilötietoihin myöntää kukin palvelutuottaja. Huolellisuusvelvoite edellyttäisi, että kukin tuottaja olisi jatkuvasti tietoinen siitä, kuka pääsee ja millaisella profiililla käsittelemään (ml. tietojen katselu ja kopiointi omaan tietojärjestelmään) sen järjestelmiin alun perin tallennettuja henkilötietoja. Tämä ei toteudu ehdotetuissa valtakunnallisissa palveluissa, sillä esimerkiksi sairaanhoitopiiri ei tiedä, kuka sen potilaana olleen henkilön tietoja käsittelee yksityisen toimijan tietojärjestelmän kautta (esim. ottamalla yhteyden yksityisen toimijan tietojärjestelmästä Kanta-palveluun ja katsomalla sairaanhoitopirissä hoidettavana olleen potilaan tietoja).

GDPR asettaa lisäksi arkaluonteisten terveydentilatietojen käsittelyn edellytykseksi, että tietoja käsittelevät ovat salassapitovelvollisia. Potilas- ja asiakastietojen salassapitoon on suomalaisessa lainsäädännössä kuitenkin tehty niin paljon poikkeuksia, että salassapito ei välttämättä enää vastaa eurooppalaista standardia (esimerkiksi poliisin tiedonsaantimahdollisuus potilastiedoista on Suomessa poikkeuksellisen laaja, asianosaisella on julkisuuslain mukainen tiedonsaantioikeus myös salassa pidettävistä potilastiedoista jne.). Hallitus on lisäksi valmistellut lisää rajoituksia salassapitoon: mm.

luonnoksessa biopankkilaiksi ja genomilaiksi mahdollistettaisiin arkaluonteisten tietojen luovuttaminen salassapitovelvollisuudesta riippumatta.

Onkin hyvin ilmeistä, että tietosuojasopimuksessa ja GDPR:ssä edellytetty huolellisuusvelvoite ei toteudu ehdotetuissa valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa, koska henkilötietojen käyttöoikeuksien määrittely on jaettu eri tahoille. Näin ollen potilasrekisteriinsä tietoja tallentava terveydenhuollon toimija ei todellisuudessa pysty varmistautumaan GDPR:n edellyttämällä tavalla siitä, että hänen keräämiään henkilötietoja jatkuvasti käytetään tietosuojaperiaatteiden mukaisesti. Erityisen ongelman terveydentilatietojen käsittelylle asettaa vielä se, että suomalaisessa lainsäädännössä noiden tietojen salassapidolle on niin paljon poikkeuksia, että on kyseenalaista toteutuvatko GDPR 9 artiklan vaatimukset salassapidosta ja suojatoimista sillä tavalla, kuin länsimaisessa demokraattisessa yhteiskunnassa edellytetään (ks. esim. potilaslain 13 § 3 mom).

Asiakastietolaki ja julkisuusperiaate

Julkisuusperiaate on osa perustuslain 21 §:ssä turvattua hyvää hallintoa. Asiakastietolakiesityksen 6 §:n mukaiseen valtakunnalliseen asiakastietojen arkistopalveluun muodostuvat asiakirjat ovat eittämättä viranomaistoiminnan julkisuudesta annetussa laissa 621/1999 tarkoitettuja viranomaisen asiakirjoja. Asiakastietolakiesityksen 17 § (potilaan kielto-oikeus) on ongelmallinen julkisuusperiaatteen kannalta. Julkisuuslain lähtökohtana on mm. asianosaisen tiedonsaantioikeus, jota voidaan toki rajoittaa esim. tärkeän yksityisen edun takia. Asianosaisella on myös tiedonsaantioikeus julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas/potilasasiakirjoihin. Asiakastietolakiesityksen 21 §:ssä todetaan, että valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun avulla voidaan välittää asiakirjoja sille sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle, jolla on oikeus saada se lain nojalla. Säännös saattaa viitata julkisuuslain mukaiseen tiedonsaantiin. Toisaalta 21 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 75) viitataan lähinnä vain työeläkelaitosten tiedonsaantioikeuteen. Kaiken kaikkiaan asiakastietolain suhde julkisuuslakiin jää esityksen perustelun valossa hyvin ongelmalliseksi.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomus

Rikoslain 38 luvun 9 §:ssä on säädetty henkilörekisteririkoksesta, jonka yhtenä tekomuotona on mm. arkaluonteisten henkilötietojen käsittelykiellon rikkominen. Henkilörekisteririkoksen maksimirangaistus on 1 vuosi vankeutta, jolloin rikoksen vanhenemisaika on 2 vuotta. Mm. tietosuojavaltuutettu on esittänyt henkilörekisteririkoksen rangaistusasteikon koventamista. Asiakastietolakiesityksessä

suunta on kuitenkin täysin toisenlainen: esityksessä ehdotetaan asiakastietojen käsittelyrikkomuksesta sakkorangaistusta. Mielestäni säännös tekee entisestä epäselvemmäksi henkilötietojen lainvastaisen käsittelyn seuraamusjärjestelmän. Ehdotettu rangaistussäännös heikentää käsitykseni mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan/potilaan oikeusturvaa sen sijaan että se vahvistaisi sitä.

Johtopäätökset

Hallituksen esitykseen 300/2018 vp sisältyy joukko valtiosääntöoikeudellisia ongelmia:

- esityksessä ei ole riittävästi huomioitu digitaalisten palvelujen vaikutuksia eri käyttäjäryhmille (esim. näkövammaiset), mikä on ongelmallista perustuslain 6 §:n edellyttämän yhdenvertaisuuden kannalta
- asiakastietolaki antaa valvoville viranomaisille käytännössä rajoittamattoman tarkastusoikeuden palvelunantajan omaisuuteen, mikä on ongelmallista perustuslain 15 §:n mukaisen omaisuuden suojan kannalta
- liittymispakko valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja siitä aiheutuva maksuvelvollisuus on ongelmallinen perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden kannalta
- pakollinen potilas/asiakastietojärjestelmien rekisteröinti ja sertifiointi ennen niiden markkinoille pääsyä on ongelmallista sekä elinkeinovapauden että EU:n perussopimusten kannalta
- valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut keräävät asiakas- ja potilastietoja hyvin laajalti, mikä on ongelmallista tietojen tarpeellisuusvaatimuksen ja GDPR:n edellyttämän tietojen minimoinnin kannalta
- käyttöoikeuksien valvonta valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa käsitykseni mukaan vastaa arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn huolellisuusvelvoitetta
- asiakastietolain suhde julkisuuslainsäädäntöön on hallituksen esityksessä hyvin epäselvä
- asiakastietolain rangaistussäännös asiakastietojen käyttörikkomuksesta heikentää asiakkaan/potilaan oikeusturvaa nykytilanteeseen nähden
- sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 § voi vaarantaa väestön terveyttä mahdollistaessaan PKV-lääkkeiden automaattisen uusimisen

Kunnioittavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri

terveysoikeuden professori, Helsingin yliopisto