

LAUSUNTO PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia:

- HE 16/2024 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n sekä lastensuojelulain 27 ja 41 §:n muuttamisesta

Perustuslakivaliokunta on pyytänyt minulta asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä 16/2024 vp. Esitän perustuslakivaliokunnalle lausuntonani kunnioittavasti seuraavaa:

1. Yleistä

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi muutoksista voimassa olevaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin (703/2023, jäljempänä asiakastietolaki), joka on ollut voimassa vuoden 2024 alusta lukien. Pääosin ehdotukset ovat korjauksia aiemmin säädettyyn lakiin, jonka eduskuntakäsittelyn yhteydessä lakiehdotukseen tehtiin sekä sisällöllisiä että teknisluonteisia muutoksia suhteellisen runsaasti mietintövaliokunnassa asiantuntijalausunnoissa nostettujen epäkohtien johdosta (ks. StVM 48/2022 vp). Esimerkiksi palvelunantajan määritelmä muotoiltiin uudestaan mietintövaliokunnassa, koska vaikeaselkoinen kolmiportainen toimijoiden määrittäminen palvelunjärjestäjään, palvelunantajaan ja palveluntuottajaan ei ollut kaikilta osin selkeää suhteessa ehdotetussa laissa olleisiin velvollisuuksiin nähden. Nyt ehdotuksessa käsiteltävät muutokset omalta osaltaan korostavat sitä, että tehtäessä hallituksen esitykseen eduskuntakäsittelyn yhteydessä ministeriöaloitteisesti olennaisia muutoksia, tulisi ne tehdä valiokuntakäsittelyn sijaan perustuslain 71 §:n nojalla täydentävänä hallituksen esityksenä huolellisen valmistelun pohjalta.

Hallituksen esityksen henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset kohdistuvat arkaluonteisiin henkilötietoihin, joiden käsittely on minimoitava välttämättömään niiden yksityiselämän ydinalueelle kuuluvan luonteensa vuoksi (esim. PeVL 37/2013 vp, PeVL 3/2017, PeVL 15/2018 vp). Tämä edellyttää lisäksi täsmällistä ja tarkkarajaista sääntelyä.

Ehdotettua sääntelyä voidaan pitää lähtökohdiltaan tarkoituksenmukaisena ja perusteltuna, joskin sitä tulisi täsmentää tietojen arkaluonteisuuden, mutta myös sääntelyn soveltamisen selkeyden vuoksi. Perustuslakivaliokunta on nostonut esille toistuvasti sääntelyn vaikeaselkoisuuteen liittyvät ongelmat, joilla on myös vaikutuksensa sääntelyä soveltavien oikeusturvaan (esim. PeVL 89/2022 vp ja 4/2021 vp).

2. Tietojen luovutusoikeus (54 §:n muutos)

- (1) Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksessa ehdotetaan säädettäväksi lain 54 §:än uusi 5 momentti, jonka mukaan ”terveydenhuollon palvelunantaja saa luovuttaa potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi välttämättömiä potilastietoja sekä yhteenvedon annetusta hoidosta potilaan kanssa sovitulle palvelunantajalle”. Ehdotettu säännös vaikuttaisi oikeuttavan terveydenhuollon palvelunantajan luovuttamaan tietoja oma-aloitteisesti, mutta tämä edellyttäisi potilaan myötävaikutusta. Varsinaisesta säännöksestä ei ilmene, mille palvelunantajalle säännös oikeuttaa antamaan potilastietoja. Perustelujen mukaan kysymys olisi tietojen antamisesta *toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle*, joten säännös ei oikeuttaisi tietojen antamista sosiaalihuollon palvelunantajalle. *Tämä kuitenkin jää säännöksen sanamuodossa avoimeksi.* Tietojen arkaluonteisuuden sekä *täsmällisyyteen ja tarkkarajaisuuteen liittyvien sääntelyvaatimusten vuoksi säännöksen sanamuotoa olisi syytä täsmentää vastaamaan perusteluja* siten, että tiedot saava on toinen terveydenhuollon palvelunantaja.

- (2) Ehdotetun 54 §:n 5 momentin sanamuodossa käytetään käsitettä ”sovitulle”, joka viittaa siihen, että tietojen oma-aloitteinen antaminen edellyttää jonkinlaista potilaan myötävaikutusta. Toisaalta ehdotettu säännös viittaa potilaan kanssa sovittuun palvelunantajaan, joka puolestaan viittaisi siihen, että tietojen luovuttaminen ei olisi tämän ”sovitun” piirissä, vaan se, mille palvelunantajalle potilas tullaan ohjaamaan jatkohoitoon.
- (3) Perusteluissa viitataan kumottuun potilaslain 13 §:n 3 momentin 2 kohtaan, jonka perusteella potilastietoja on voitu luovuttaa jatkohoitopaikkaan potilaan suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä ilmenevän suostumuksen perusteella. Perusteluissa todetaan, että ehdotettu säännös vastaisi toiminnallisesti kumottua potilaslain säännöstä.
- (4) Perusteluissa viitataan myös tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuun suostumukseen sekä julkisuuslaissa tarkoitettuun suostumukseen, joiden käyttöä ehdotetulla säännöksellä on pyritty välttämään. Tältä osin on kuitenkin syytä kiinnittää huomiota siihen, että tietosuoja-asetuksessa suostumussääntely kiinnittyy käsittelyn oikeusperustetta koskevaan sääntelyyn. Puolestaan julkisuuslaissa suostumussääntely koskee pääosin oikeutta poiketa salassapitovelvollisuudesta. Kumpikaan yleislainsäädännön suostumussääntely ei ole yhteensovitettavissa lähtökohdiltaan ehdotettuun tilanteeseen, vaikkakin tietojen luovuttaminen toiselle palvelunantajalle tarkoittaa myös salassapitovelvollisuudesta poikkeamista, joskin jatkohoidon antavaa palvelunantajaa ei voida pitää sinällään myöskään sivullisena hoitoketjussa muodostuvien potilastietojen suhteen.
- (5) Arvioitaessa mahdollisuuksia säätää tietojen luovuttamisen edellytykseksi suostumus, tulee ottaa huomioon perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö suostumuksen käyttömahdollisuuksista. Perustuslakivaliokunta on pitänyt oleellisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa, ja edellyttänyt suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttavalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamisesta sekä sääntelyn välttämättömyyttä (Ks. PeVL 42/2016 vp, s. 3 ja siinä viitatus). Perustuslakivaliokunta on pitänyt mahdollisena suostumusperusteisuutta siinä tilanteessa, että palvelun tarjoajan (rekisterinpitäjä/viranomainen) ja asiakkaan (rekisteröity) välillä on selvä vapaaehtoisuuteen perustuva yhteistyösuhde. Perustuslakivaliokunta on pitänyt tässä suhteessa tärkeänä, että laista ilmenee selkeästi tällaisen palvelun luonne (PeVL 42/2016 vp). Lisäksi perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä, että jos suostumus on tarpeellinen jonkin palvelun tuottamisen ohessa, tulisi se hankkia tavalla, joka ei ole suoraan sidoksissa itse palvelutilanteeseen viranomaisen kanssa. Valiokunnan mielestä estettä ei ole sille, että tällainen suostumus säädetään hankittavaksi esimerkiksi digitaalisen alustan välityksellä asiakaspalvelutilanteesta tai viranomaismenettelystä erillään (PeVL 1/2018 vp, s. 11 ja PeVL 42/2020 vp, s. 2). *Edellä esitetyt suostumuksen käytölle asetetut rajoitteet ja vaatimukset eivät ole sovitettavissa yhteen suostumusperusteisen tietojen luovuttamisen kanssa silloin, kun kysymys on tietojen välttämättömästä toimittamisesta potilaan jatkohoitopaikkaan.*
- (6) Asiakastietolaissa tietojen antamiseen (luovuttamista) oikeuttavana perusteena on pidetty erityisten tiedonsaantioikeuksien lisäksi luovutuslupaa. Luovutuslupa koskee erityisesti tietojen luovuttamista palvelunantajien välillä tietojärjestelmien avulla. *Käytännössä luovutuslupasääntely eroaa ainoastaan semanttisesti suostumussääntelystä, koska sille on säädetty samat edellytykset kuin suostumuksellekin.* Luovutuslupasääntely tarkoittaa salassapitovelvollisuudesta poikkeamista. Luovutuslupakin edellyttää vapaaehtoisuutta, joten sitä ei voitaisi hankkia suoraan jatkohoitoon ohjauksen yhteydessä.
- (7) Arvioitaessa tilannetta, jossa potilas ohjataan jatkohoitoon toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle, on tälle jatkohoittoa tarjoavalle palvelunantajalle toimitettava välttämättä potilaan hoitoa koskevia tietoja, jotta jatkohoito voidaan hoitaa potilasturvallisuuden ja hoidon jatkuvuuden turvaavalla tavalla. Tässä tilanteessa tietojen antamista voidaan pitää lakisääteisenä velvollisuutena, jolla turvataan omalta osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa riittävien terveyspalvelujen saatavuus. Ohjattaessa potilas jatkohoitoon, on tämä tehtävä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 6 §:n nojalla yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.

Nähdäkseni potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden kanssa sääntely on sopusoinnussa, jos ehdotettua momenttia täsmennettäisiin siten, että ”sovitun” sijaan edellytyksenä välttämättömien tietojen luovuttamiselle on, että jatkohoitoon ohjaaminen on tapahtunut potilaslain 6 §:ssä tarkoitetulla tavalla. Toisaalta välttämättömien tietojen toimittaminen ei ole ongelmallista niissäkään tilanteissa, joissa potilas ei pysty muodostamaan hoitoonsa liittyviä tahdonilmaisuja.

- (8) Lisäksi on syytä kiinnittää vielä huomiota siihen, että potilaan itsemääräämisoikeutta tukisi, jos tiedot luovuttavalle palvelunantajalle säädettäisiin *velvollisuus informoida potilasta tietojen luovuttamisesta jatkohoitopaikkaan*. Erityisesti tällä on merkitystä siksi, että ehdotetun säännöksen perusteluissa todetaan, että ”jos potilas ei halua joitain tietojaan luovutettavan, on arvioitava tarkkaan mitkä tiedot tilanteessa olisivat välttämättömiä ja mitkä tiedot voitaisiin jättää luovuttamatta ilman että tutkimuksen tai hoidon järjestämisen tarkoituksenmukaisuus vaarantuu”. Ehdotettu säännös ei tosin nosta mitään vaatimuksia palvelunantajalle siitä, että sen tulisi selvittää osana jatkohoitoon ohjausta, onko potilaalla joitakin tarpeita rajata tietojen antamista.
- (9) Osittain myös ehdotettu sääntely voi näyttäytyä potilaalle ristiriitaisena, jos hän on asettanut valtakunnalliseen asiakastietovarantoon palvelunantajakohtaisia kieltoja taikka hän ei ole antanut tietojen luovutuksia rajoittaakseen edes luovutuslupaa. Tälläkin perusteella sääntelyä tulisi vielä arvioida mietintövaliokunnassa, *miten potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttaminen voidaan toteuttaa potilaan erilaiset tiedolliset oikeudet tasapainottavalla ja selkeällä tavalla*. Kysymys on myös yksittäisen terveydenhuollon ammattihenkilön oikeusturvasta tietojen luovuttamisen edellytyksiä arvioitaessa suhteessa välttämättömyysedellytykseen ja sen ulottuvuuksiin.

3. Tiedonsaantioikeuden toteuttaminen tietojärjestelmän avulla (57 §)

- (10) Voimassa olevaan asiakastietolain 57 §:ään ehdotetaan lisättäväksi mahdollisuus tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen lisäksi palvelunantajan käytössä olevan muun tietojärjestelmän avulla. Sääntelyssä on kysymys tietojen luovuttamisesta sähköisesti ja osin myös teknisluonteisesta täsmennyksestä.
- (11) Perustuslakivaliokunta on pitänyt tarpeellisena, että salassa pidettävien yksityiselämän suojan ydinalueelle kuuluvien tietojen sähköisestä luovuttamisesta on laissa riittävät ennakolliset kontrollit (PeVL 48/2018 vp).
- (12) Perustuslakivaliokunta on käsitellyt hallinnon yleislakeihin kuuluvan julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019, tiedonhallintalaki) yhteydessä sähköiseen tietojen luovuttamiseen liittyviä seikkoja. Tiedonhallintalaki sisältää useita tietojen sähköiseen luovuttamiseen liittyviä ennakollisia kontrolleja. Perustuslakivaliokunta korosti tuolloin ehdotetun sääntelyn merkitystä (PeVL 73/2018 vp), jossa rajataan ja kontrolloidaan saatavien tietojen määrää ja käyttöä.
- (13) Voimassa olevassa asiakastietolaissa ei ole muita ennakollisia kontrolleja koskevia säännöksiä kuin hoito- tai asiakassuhteen tietoteknisen toteutuksen vaatimus. Toisaalta julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa sovellettavaksi tulee yleislakina tiedonhallintalain sähköistä tietojen luovuttamista koskeva sääntely. Tosin alkuperäisen asiakastietolain eduskuntakäsittelyn yhteydessä mietintövaliokunnan käsittelyssä poistettiin tuolloin hallituksen esityksessä (HE 246/2022) olleet viittaukset teknisiin rajapintoihin korvaamalla ne tietojärjestelmän käsitteellä, jolloin sääntely jätti avoimeksi sen, miten sähköinen tietojen luovuttaminen tapahtuu käytännössä ja millaiset kontrollit siihen liittyvät siten, että ne vastaavat tiedonhallintalaissa säädettyjä kontrolleja.
- (14) Kokonaisuudessaan sääntelyssä jää epäselväksi, miten tiedonsaannissa sähköisesti kontrolloidaan välttämättömyyttä, kun otetaan huomioon tiedonsaantioikeuksia luovat 53-55 §:t, joissa tiedonsaantioikeus on sidottu välttämättömyysedellytykseen. Toteutettaessa tietojen sähköistä luovuttamista välttämättömyysedellytyksen puitteissa, on tiedot luovuttavan palvelunantajan kontrolloitava, että tietojen luovuttaminen tapahtuu vain välttämättömin osin. Kuitenkin tosiasiaassa tietojen välttämättömyyden arviointi jää tiedot saavan yksittäisen

ammattihenkilön arvioivaksi, kun hän esimerkiksi selaa potilasasiakirjoja tietojärjestelmän avulla. *Tässä suhteessa välttämättömyysedellytys jää tosiasiaassa muodolliseksi.* Tällä on erityisestä merkitystä, koska perustuslakivaliokunta on katsonut valtiosääntöiseksi säätämisyksityksyydeksi sen, että tiedon saantia rajoitetaan joko tarpeellisiin tietoihin tai välttämättömiin tietoihin. Tämän pitäisi myös näkyä sääntelyssä ja käytännön toteutuksissa riittävinä kontrolleina välttämättömyysedellytyksen täyttyminen varmistamiseksi.

- (15) Nyt ehdotettu täsmennys ”palvelunantajasta” vastaa sitä, mitä sosiaali- ja terveysvaliokunta lausui voimassa olevan lain eduskuntakäsittelyn yhteydessä (StVM 48/2022 vp).
- (16) *Edellä esitetyllä perusteella, tietojen luovuttaminen sähköisesti jää oikeudellisesti ja tosiasiallisesti epämääräiseksi sääntelyksi.* Välttämättömyysedellytykset *kontrollointi edellyttäisi sekä palvelunantajan tietojärjestelmiin että valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyen riittävän sääntelypohjan, jota nyt ei ole säädetty eikä ehdotettu säädettäväksi.* Hoito- tai asiakassuhteen varmistaminen tietoteknisesti taikka käyttöoikeussääntely eivät tällaista kontrollia muodosta. Tässä suhteessa tulisi pitäytyä yleislaissa säädetyissä kontrolleissa. Sinällään tietojärjestelmiin liittyvillä syillä ei voida perustella esimerkiksi tiedonsaantioikeuksiin liittyvien kontrollien puuttumista, koska kysymys on yksityiselämän suojaan ja siihen puuttumiseen kiinnittyvistä sääntelyvaatimuksista.

4. Sosiaali- ja terveysviranomaisen tiedonsaantioikeus (64 §)

- (17) Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 64 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi tiedonsaantioikeudesta Kansaneläkelaitoksen hallussa oleviin eräisiin tietoihin. Ehdotetun lainkohdan mukaan ”Terveystiedonhuollon viranomaisen palveluksessa toimivalla sosiaalihuollon ammattihenkilöllä on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä maksutta Kansaneläkelaitokselta potilaan sosiaaliturvaetuuksia koskevat tiedot, jotka ovat välttämättömiä potilaan terveydentilaan liittyviä etuuksia koskevan neuvonnan ja ohjauksen varmistamiseksi. Potilaalle tulee etukäteen ilmoittaa tiedonsaantioikeuden käyttämisestä.”
- (18) Ehdotettua sääntelyä voidaan pitää poikkeuksellisenä, koska siinä tiedonsaantioikeutta ei ehdoteta viranomaiselle, vaan tietylle ammattihenkilölle. Tiedonsaantioikeus kohdistuisi ensinnäkin sosiaalihuollon ammattihenkilöön ja toiseksi hänen tulisi olla terveydenhuollon viranomaisen palveluksessa. Ehdotettu säännös jää tältä osin erittäin epäselväksi suhteessa siihen, miten hyvinvointialueet ovat hallintosäännöissään järjestäneet hallintonsa ja toimintansa. Pääsääntöisesti hyvinvointialueiden hallintosäännöissä on osoitettu aluehallituksille sekä sosiaali- että terveydenhuollon palvelujen järjestämisvastuu sekä muun muassa rekisterinpitäisyys. Edelleen työnantajaan liittyvät velvollisuudet ovat pääosin aluehallitusten vastuussa. Hallintorakenne lähtee siitä, että aluehallitukset toimivat sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavien hyvinvointialueiden palveluksessa olevien ammattihenkilöiden työnantajana. Lisäksi on syytä huomata, että kunnan ja hyvinvointialueen viranhaltijasta annetun lain (304/2003) 2 §:n mukaan hyvinvointialue on työnantaja. Siten lähtökohdiltaan hyvinvointialueen sosiaalihuollon ammattihenkilöt toimivat hyvinvointialueen palveluksessa ja aluehallituksen alaisuudessa. Ehdotetussa sääntelyssä jää epäselväksi, mitä terveydenhuollon viranomaisella ja sen palveluksessa olevalla henkilöllä tarkoitetaan, kun otetaan huomioon hyvinvointialueiden tosiasialliset hallintorakenteet ja palvelussuhdesääntely. *Ehdotettua sääntelyä tulisi muuttaa joko siten, että tiedonsaantioikeus olisi terveydenhuollon palvelunantajalla säännöksessä mainittujen neuvonnan ja ohjauksen toteuttamiseksi.* Tässäkin tapauksessa pääsääntöisesti terveydenhuollon palvelunantaja toimii aluehallitus, kun otetaan huomioon asiakastietolaissa säädetty palvelunantajan määritelmä sekä vastuiden määrittelyt hyvinvointialueiden hallintosäännöissä. *Kysymys on tältä osin täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden sääntelyvaatimuksen täyttymisestä.*
- (19) Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10.1 §:ssä säädetyin yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan

tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (esimerkiksi PeVL 73/2018 vp, PeVL 31/2017vp, PeVL 17/2016 vp).

- (20) Perustuslakivaliokunta on todennut, että ettei teknisiä rajapintoja tai katseluyhteyttä koskeva sääntely sovellu sellaiseen luovutukseen, jossa viranomaisen on arvioitava luovutettavan tiedon tapauskohtaista välttämättömyyttä (PeVL 73/2018 vp).
- (21) Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 64 §:ään ehdotettu uusi momentti sisältää tiedonsaantia rajaavan välttämättömyysedellytyksen. Toisaalta perusteluissa todetaan, että tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi "Kela on toteuttanut katseluyhteydeksi niin kutsutun Keltu-palvelun". Kun otetaan huomioon perustuslakivaliokunnan vakiintunut lausuntokäytäntö tarpeellisuusedellytyksen ja välttämättömyysedellytyksen käytöstä tietojen saantia ja luovuttamista koskevan sääntelyn yhteydessä, nyt ehdotettu välttämättömyysedellytykseen sidottu sääntely on ongelmallinen. Koska Kela on toteuttanut tiedonsaannin mahdollistavan katseluyhteyden, on lainvalmisteluvaiheessa täytynyt olla jo tiedossa, mitkä ovat niitä tietoja, joita katseluyhteyden avulla luovutetaan. Kuten perustuslakivaliokunta on todennut, että "Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi". Ehdotuksesta ei ilmene, miksi katseluyhteyteen toteutettua tietosisältöä ei ole avattu ehdotettuun säännökseen.
- (22) Näyttääkin siltä, että asiakastietolaissa käytetään välttämättömyysedellytystä niin runsaasti sekä tietojenkäsittelyoikeuksia että tietojen saantia/luovutusta rajaavana, että sääntely menettää merkityksensä perusoikeuksia suojaavana sääntelynä. Välttämättömyysedellytyksen käyttö sääntelyssä ei voi muodostaa automaatiota, jolla voidaan perustella mikä tahansa tiedonsaantioikeus ja siihen liittyvä tekninen toteutustapa. Tällöin ajaudutaan tilanteeseen, johon perustuslakivaliokunta on eri yhteyksissä kiinnittänyt huomiota toteamalla seuraavaa: Mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että tällaiset intressit voivat syrjäytyä hyvin automaattisesti (esimerkiksi PeVL 48/2022 vp, PeVL 31/2017 vp, PeVL 17/2016 vp). Tältä osin vaikuttaakin siltä, että mitä enemmän tietojenkäsittelyä rajataan välttämättömyysedellytyksellä, sitä todennäköisempää tietojenkäsittely ja tietojen saanti on ilman välttämättömyyskontrollin toteutumista. *Tässä lausuttavassa tapauksessa tällä on erityistä merkitystä, koska välttämättömyysedellytys tiedonsaamiseksi edellyttäisi välttämättömyyden kontrollia Kelan luovuttaessa tietoja yksittäistapauksessa.* Kuitenkin perustelujen mukaan Kelalla olisi jo palvelu, joka mahdollistaa tarpeellisten tietojen katselun katseluyhteyden avulla. Sääntelyä tulisi muuttaa vastaamaan tosiasiallista tietojen antamista ja luovuttamista koskevaa toteutusta.

5. Terveiden ja hyvinvointilaitoksen ohjaustehtävät

- (23) Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 97 §:n ja 2. lakiehdotuksen 2 §:n muutoksissa sääntelyä tarkennettaisiin siten, että THL:n tehtäviin kuuluisi myös muun kuin sähköisen aineiston käsittelyn ohjaus. Tältä osin on syytä kiinnittää huomiota siihen, että 1. lakiehdotuksessa ehdotetaan poistettavaksi viittaus "sähköisen" käsittelyn ohjaukseen, mutta 2. lakiehdotuksessa tätä sanaa "sähköisen" käsittelyn on ehdotettu säilytettäväksi. *Sääntelyratkaisua ei voida pitää loogisena.* Lisäksi on syytä korostaa tällaisissa viranomaisten ohjaustehtävien yhteydessä, että ne eivät voi johtaa siihen, että ohjaus kohdistui sellaiseen toimintaan, joka kuuluu tietosuoja-asetuksen nojalla rekisterinpitäjän vastuulle tai tehtäviin. Tietosuoja-asetus ei näet mahdollista kansallista sääntelyä, jonka perusteella rekisterinpitäjän tehtäviä voitaisiin siirtää jollekin ohjaavalle viranomaiselle ilman, että samalla tulisi säätää yhteisrekisterinpitäjyydestä. Ohjaustehtävä toisaalta

ei itsessään muodosta mitään toimivaltaa ohjaavalle viranomaiselle antaa ohjausta asioista, jotka kuuluvat rekisterinpitäjälle tietosuojasetuksen nojalla. Tämä puolestaan rajaa ohjausmahdollisuuksia.

6. Siirtymäsäännökset

- (24) Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksessa ehdotetaan pidennettäväksi eräitä lain soveltamiseen vaikuttavia siirtymäaikoja. Tältä osin on syytä kiinnittää huomiota siihen, että 1.1.2024 lähtien on kumottu sääntelyä, joka ohjasi aiemmin tietojenkäsittelyä muualla kuin valtakunnallisessa asiakastietovarannossa tapahtuvana käsittelynä.
- (25) Lakiehdotuksen perusteluista ei ole selvitetävissä, millä tavalla siirtymäaikojen pidentäminen vaikuttavat siihen, miten tietoja käsitellään ennen kuin niiden käsittelyä alkaa koskemaan valtakunnallista asiakastietovarantoa ja siellä olevia potilas- ja asiakasrekistereitä koskevat säännökset.
- (26) Siirtymäaika sääntelyn suhteen tulisi vielä varmistaa, ettei asiakas- ja potilastietojen käsittely ole ajautunut kumotun sääntelyn vuoksi sääntelemättömään tilaan, kun uutta sääntelyä ei vielä kaikilta osin sovelleta.
- (27) Kysymyksiä herättää muun muassa siirtämäaika, joka koskee sosiaalihuollon palveluiden järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä kirjattavien potilastietojen tallentamista potilasrekisteriin. Ehdotetun siirtämäsäännöksen mukaan tällainen tallentamisvelvollisuus alkaa viimeistään 1.3.2027. Epäselväksi jää, mihin tiedot tallennetaan ennen kuin tallentamisvelvollisuus alkaa. Tältä osin on syytä kiinnittää huomiota siihen, että potilasrekisteri ei ole asiakastietolaissa sidottu valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin eikä niissä valtakunnalliseen asiakastietovarantoon, vaan potilasrekisteriin kuuluvia tietoja on tällä hetkelläkin kullakin palvelunantajalla osittain säilytettävänä paikallisesti osittain valtakunnallisessa asiakastietovarannossa.

Vantaalla 7.4.2024

Tomi Voutilainen
julkisoikeuden professori, dosentti