

Evgeniya Kurvinen, OTT, yliopistonlehtori

Lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt minulta lausuntoa hallituksen esityksestä 94/2024 vp laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 54 §:n muuttamisesta ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä annetun lain 25 §:n 4 momentin kumoamisesta, erityisesti potilastietojen käsittelyn ja EU:n tietosuoja-asetuksen (2016/679) mukaisuuden näkökulmasta sekä oikeusministeriön valiokunnalle esittämistä keskeisistä näkökohdista. Esitän valiokunnalle lausuntonani kunnioittavasti seuraavaa:

1. Hallituksen esitys potilastietojen käsittelyn näkökulmasta

Uudenmaan alueella terveydenhuollon palvelut ovat erillisten viranomaisten järjestämisvastuulla ja potilastiedot ovat siten eri rekisterinpitäjien rekistereissä, toisin kuin muilla hyvinvointialueilla. Hallituksen esityksen keskeisenä tavoitteena on mahdollistaa potilastietojen saumaton käsittely Uudenmaan maakunnan alueella siten, että terveydenhuollon ammattilaisella on mahdollisuus hoitaa potilasta asianmukaisesti. Tavoitteena on myös turvata potilastietojen saatavuus potilasta hoidettaessa (s. 7 ja 10–11). Ehdotuksen myötä Uudenmaan maakunnan alueella julkisen terveydenhuollon palvelunantajien ja niiden lukuun toimivien tahojen tiedonsaanti tulee perustumaan suoraan lakiin, ellei potilas ole kieltänyt tietojensa luovuttamisen. Muualla Suomessa terveydenhuollon palvelunantajan tiedonsaannin edellytyksenä on potilaan antama luovutuslupa, jonka laajuutta potilas voi rajata kieltojen avulla.

Hallituksen esitys ei perustele Uudenmaan potilastietojen käsittelyn erillisratkaisun tarpeellisuutta. Erillisratkaisun tarpeellisuutta on syytä arvioida suhteessa muualla Suomessa käytössä olevaan luovutuslupakäytäntöön sekä perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon ja niiden välisten hoitoketjujen edellyttämiin tarpeisiin. Vaikka Uudenmaan alueella hakeudutaan julkisten terveydenhuollon palveluihin valinnanvapautta käyttäen (s. 6 ja 14), ei se itsessään muodosta perustetta erillisratkaisulle.

Ehdotus on jossain määrin ongelmallinen luottamuksellisen hoitosuhteen säilyttämisen näkökulmasta. Hoitosuhteen luottamuksellisuus muodostaa potilaalle oikeutettuja odotuksia eli potilaalla on oikeus luottaa siihen, ettei häntä koskevia tietoja aseteta sivullisten saataville. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023, asiakastietolaki) lähtökohtana on, että salassa pidettävää potilastietoa sisältävää asiakirjaa taikka sen kopiota tai tulostetta ei saa näyttää eikä luovutaa sivulliselle eikä antaa sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi. Ehdotus muodostaisi laillisen perusteen asettaa poikkeuksellisen laajasti salassa pidettävät potilastiedot sivullisten saataville, vaikka sääntely ei sanamuodostaan ("oikeus salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää") huolimatta itsessään muodostaisi oikeutta käyttää potilastietoja, vaan käyttöoikeus määräytyisi asiakastietolain 9 §:n perusteella. Asiakastietolain 4 §:n 2 momentin mukainen sivullisen määritelmä on sidottu palvelunantajaan ja sen lukuun toteutettavaan toimintaan (HE 246/2022 vp, s. 66). Ehdotuksen myötä Uudenmaan alueella laaja joukko sivullisia rajattaisiin käytännössä sivullisen määritelmän ulkopuolelle, mikä voi edellyttää sivullisen määritelmän tarkistamista.

Ehdotus pitää sisällään Uudenmaan alueen tiedonsaantioikeuksia koskevan sääntelyn. Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999, julkisuuslaki) lähtökohtana on, että tiedonsaantioikeus salassa pidettävään asiakirjaan ja tietoon perustuu joko laissa nimenomaisesti säädettyyn perusteeseen tai suostumukseen (10 §, 26.1 § ja 29.1 §). Ehdotuksen mukaan Uudenmaan alueella hyvinvointialueiden,

Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän ja niiden lukuun toimivien tahojen tiedonsaantioikeus perustuisi suoraan lakiin. Tiedonsaantioikeuden perustuvasta sääntelystä tulee käydä selkeästi ilmi, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että intressit, joita salassapidon avulla suojataan, voivat syrjäytyä automaattisesti (PeVL 31/2017 vp, s. 2). Ehdotetussa laajuudessa tiedonsaantioikeus ulottuisi kaikkien lakiehdotuksessa tarkoitettujen rekisterinpitäjien kaikkiin potilastietoihin sen sijaan, että tarpeellinen tiedonsaanti olisi varmistettu julkisuuslain edellyttämällä tavalla nimenomaisella sääntelyllä. Ehdotuksessa ei ole asetettu asiallisia edellytyksiä tiedonsaantioikeudelle. Asiallisten edellytysten puuttuessa tietopyynnön vastaanottanut viranomainen ei voi arvioida pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta, mikä vaarantaa niin perusoikeuksien toteutumista kuin hoitosuhteen luottamuksellisuuden säilyttämistä.

2. Hallituksen esitys EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisuuden näkökulmasta

Ehdotuksella luodaan Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveystalveta järejstävälle ja toteuttavalle viranomaiselle ja sen lukuun toimiville tahoille peruste käsitellä ("saada ja käyttää") toisen Uudenmaan alueen hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän rekistereihin kuuluvia potilastietoja. Potilastietojen käsittelyn tarkoituksena on potilaan hoidon toteuttaminen ja potilastietoja saa käsitellä potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa, ellei potilas ole kieltänyt tietojensa luovuttamisen. Mitään erityisiä suojatoimia, lukuun ottamatta potilaan kielto-oikeutta, ei ole tarkoitus asettaa vaan sovellettavaksi tulisivat yleiset asiakastietolain mukaiset suojatoimet. Potilastietojen käsittelyn erillisratkaisun tueksi tarvittaisiin kuitenkin myös erityisiä suojatoimia. Tämä koskee ainakin 1) Uudenmaan alueen potilaiden informointia, 2) kielto-oikeuden käyttöä sekä 3) tietojen käytön valvontaa ja tietoturvallisuutta.

Keskeistä olisi selvittää, miten Uudenmaan alueen potilaita informoidaan potilastietojen luovutuksista ja siihen liittyvästä kielto-oikeudesta, mikä on informoinnin ajankohta sekä miten turvataan informoinnin piiriin kuuluvien tietojen jatkuva saatavuus, jotta potilaat voivat tutustua niihin uudelleen. Lisäksi olisi tarpeen selvittää tosiasialliset ja tekniset edellytykset kieltojen asettamiseen ja kohdentamiseen asiakastietolain 59 §:n 2 momentin mukaisesti Uudenmaan alueella. Käyttöoikeuksien osalta tulisi varmistaa konkreettinen keino, jolla potilastietojen käsittelyn perusteena oleva asiakas- tai hoitosuhde tai muu asiakkaan terveystalveta järejstämiseen ja toteuttamiseen liittyvä tehtävä asiakastietolain 9 §:n 1 momentin mukaisesti tietoteknisesti varmistetaan Uudenmaan alueella. Asiakastietolain esitöissä tunnistettiin, että aina ei ole keinoa hoitosuhteen tietotekniseen varmistamiseen ja että tällaisessa tilanteessa ammattihenkilö voisi käsitellä välttämättömiä potilastietoja, mikä edellyttäisi kuitenkin valvonnan kehittämistä (HE 246/2022 vp, s. 70). Vaikka omavalvonnalla on paikkansa tietosuojan seurannassa ja valvonnassa, ei se yksin riitä vaan tarvitaan myös muita suojatoimia.

Käsittelyn lainmukaisuutta koskevan vaatimuksen ohella potilastietojen käsittelyyn liittyy myös tietosuoja-asetuksen 5 (1) artiklan a kohdan mukainen asianmukaisuuden vaatimus eli käsittelyn on oltava asiallisesti perusteltua rekisterinpitäjän toiminnan kannalta. Ehdotuksen myötä Uudenmaan alueella potilaan hoidon yhteydessä kerätyt ja saadut potilastiedot asetetaan kaikkien Uudenmaan alueella toimivien julkisten terveydenhuollon palvelunantajien ja niiden lukuun toimivien tahojen saataville siltä varalta, että sama potilas myöhemmin hakeutuu hoitoon tai jatkohoitoon muun kuin tietoja alun perin keränneen palvelunantajan piiriin. Potilastietojen saataville asettaminen osoittautuu tarpeettomaksi rekisterinpitäjän toiminnan kannalta, jos henkilö ei hakeudu sen palvelujen piiriin.

Toinen keskeinen kysymys liittyy siihen, onko potilastietojen asettaminen saataville ehdotetussa laajuudessa tarkoituksenmukaista. Tietosuoja-asetuksen 5 (1) artiklan b alakohdan ja tietosuoja-asetuksen 6 (3) artiklan perusteella tarkoitusten, joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, on oltava nimenomaisia. Ehdotuksessa ei ole kovin tarkasti avattu potilastietojen saataville asettamiseen liittyviä tarkoituksia. Tietosuoja-asetuksen 6 (3) artiklan mukaan kansallisen liikkumavaran puitteissa annetun lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite. Ehdotuksen yleisen edun mukainen tavoite, eli miten Uudenmaan alueen potilaiden tietojen asettaminen saataville on yleisen edun mukaista, jää esityksen perusteella epäselväksi. Koska tarkoituksia, joihin potilastietoja voidaan luovuttaa ei ole määritelty tarkasti, myös tietosuoja-asetuksen 5 (1) artiklan c alakohdan mukaisen tarpeellisuus- tai minimointivaatimuksen täyttymistä on hankala arvioida.

Kolmas keskeinen kysymys liittyy siihen, onko potilastietojen asettaminen saataville ehdotetussa laajuudessa oikeasuhteista. Tietosuoja-asetuksen 6 (3) artiklan mukaan kansallisen liikkumavaran puitteissa annetun lainsäädännön on oltava myös oikeasuhteinen tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden. Tietosuoja-asetuksessa ei ole täsmennetty sitä, miten oikeasuhteisuutta on arvioitava. Oikeasuhteisuusvaatimuksen täyttymisen edellytyksenä voidaan kuitenkin katsoa olevan, että henkilötietojen käsittelyn mahdollistavan lainsäädännön tulee olla tarpeellinen hyväksyttävän tarkoituksen saavuttamiseksi, minkä lisäksi edellytyksenä voidaan katsoa olevan, ettei lainsäädännön tavoite ole saavutettavissa yksityiselämän suojaan ja henkilötietojen suojaan vähemmän puuttuvin keinoin. Oikeasuhteisuutta koskeva vaatimus asettuu erikoiseen valoon, kun esityksessä esille tuotuun vaihtoehtoon (3), jossa potilastietojen käsittely vastaisi toiminnallisesti muiden hyvinvointialueiden käsittelyä, ja potilastiedot voisivat liikkua saumattomasti esimerkiksi perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä, ei ole päädytty teknisistä ja taloudellisista syistä johtuen (s. 14). Tämä vaihtoehto vaikuttaa mahdollistavan potilaan hoidon kannalta tarpeellisen tiedonkulun sekä olevan vähemmän yksityiselämän ja henkilötietojen suojan puuttuva kuin ehdotettu toteutusvaihtoehto.

Lakiehdotuksen mukainen potilastietojen käsittely tarkoittaisi laajoja tietokantoja, joihin on arvioitu liittyvän erityisiä riskejä rekisteröityjen henkilötietojen suojan kannalta (s. 11). Lainvalmistelun yhteydessä tehty tietosuojavaikutusten arviointi ei sisällä järjestelmällistä kuvausta suunnitelluista käsittelytoimista ja käsittelyn tarkoituksesta eikä myöskään arviota käsittelytoimien tarpeellisuudesta ja oikeasuhteisuudesta tarkoituksiin nähden (tietosuoja-asetuksen 35 (7) artikla). Potilastietojen asettaminen sellaisten rekisterinpitäjien saataville, jotka eivät tosiasiallisesti käytä eivätkä tule käyttämään tietoja potilaan hoidon toteuttamiseksi, on tarpeetonta. Potilastietojen asettaminen ehdotetussa laajuudessa ei välttämättä myöskään ole oikeasuhteista käsittelyn tarkoituksiin nähden. Mitä laajemman joukon saataville potilastiedot asetetaan, sitä todennäköisemmät ovat tietojen luvattoman ja lainvastaisen käsittelyn riskit.

Potilastietojen asettaminen muiden rekisterinpitäjien saataville ehdotetussa laajuudessa vertautuu – siltä osin kuin potilastietoja käsitellään Euroopan tietosuojaneuvoston linjausten mukaisesti yhteisessä tarkoituksessa tai läheisesti toisiinsa liittyvissä tarkoituksissa (Euroopan tietosuojaneuvosto, Suuntaviivat 07/2020 rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän käsitteistä yleisessä tietosuoja-asetuksessa, s. 20–22), kuten potilaan tietyn ongelmakokonaisuuden hoitamiseksi – tietosuoja-asetuksen 26 artiklassa tarkoitettuun yhteisrekisterinpitäjyyteen, vaikka esityksen mukaan siinä ei ehdoteta tietosuoja-asetuksen mukaista yhteisrekisterinpitäjyyttä (s. 25). Näin siitä huolimatta, että lausuntopalautteen mukaan Uudenmaan alueella on jo käytössä yhteisrekisteri (s. 16).

3. Oikeusministeriön esille tuomat näkökohdat

Oikeusministeriö on lausunnossaan kiinnittänyt huomiota siihen, että tietosuoja-asetuksen jättämisen kansallisen liikkumavaran puitteissa annettua kansallista erityissääntelyä tulee perustella yleisen edun mukaisuuden ja oikeasuhteisuuden näkökulmasta, ja että näiden reunaehtojen täyttyminen jää esityksen perusteella epäselväksi. Olen edellä lausunut ehdotuksen yleisen edun mukaisuudesta ja oikeasuhteisuudesta.

Yhdyn oikeusministeriön lausunnossa esitettyyn näkemykseen tarpeesta tehdä tarkempaa vertailua eri toteutusvaihtoehtojen – erityisesti ehdotetun ja vaihtoehdon 3 – välillä sekä suhteessa potilaiden yhdenvertaisuuteen Uudellamaalla ja muualla Suomessa. Ehdotettu säännös, joka mahdollistaa alueellisesti määräytyvät potilaan tiedolliset oikeudet, muodostaa poikkeuksen yleislain asemassa olevan asiakastietolain sääntelyyn. Hallituksen esityksessä ei ole perusteltu poikkeuksen tarpeellisuutta. Vaikka luovutuslupa ja kiellot tähtäävät samaan tarkoitukseen eli siihen, että potilas voi päättää itse, missä laajuudessa tiedonsaantioikeus toteutuu, poikkeava menettely vaikuttaa potilaan perusoikeutena turvattuun yksityiselämän suojan ja hänen asiakastietoihinsa liittyvän itsemääräämisoikeuden toteutumiseen, minkä vuoksi poikkeamiselle on esitettävä hyväksyttävä peruste.

Oikeusministeriön lausunnossa on kiinnitetty huomiota myös siihen, että ehdotus vaikuttaa epäsymmetriseltä sen suhteen, kenellä on oikeus luovuttaa tietoja ja kenellä oikeus saada tietoja. Sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain (615/2021) 25 §:ssä säädetään asiakas- ja potilastietojen rekisterinpidosta Uudenmaan alueella. Tilanteessa, jossa Uudenmaan maakunnan hyvinvointialue tai HUS-yhtymä hankkii järjestämisvastuulleen kuuluvia terveyspalveluja, palveluja tuottavan yksityisen palveluntuottajan on tallennettava potilastiedot kyseisen Uudenmaan hyvinvointialueen potilasrekistereihin tai HUS-yhtymän potilasrekistereihin (5 ja 6 mom.). Helsingin kaupungin osalta ei ole erikseen säädetty potilastietojen tallentamisesta. Uudenmaan hyvinvointialue ja Helsingin kaupunki sekä HUS-yhtymä saavat luovuttaa järjestämisvastuulleen kuuluvia terveydenhuollon palveluja tuottavalle yksityiselle palveluntuottajalle salassapitosäännösten estämättä rekisterinpitäjän omissa rekistereissä olevia potilastietoja (7 ja 8 mom.). Luovutusoikeus koskee ainoastaan rekisterinpitäjien omissa rekistereissään olevia potilastietoja. Ehdotettu säännös muodostaisi myös yksityisille palveluntuottajille tiedonsaantioikeuden kaikkiin Uudenmaan alueen julkisen terveydenhuollon palvelunantajien rekistereissä oleviin potilastietoihin. Hallituksen esityksessä ei ole arvioitu sitä, onko kaikkien Uudenmaan alueen potilastietojen asettaminen yksittäisen yksityisen palveluntuottajan saataville tosiasiallisesti perusteltua.

Joensuussa 18.10.2024

Evgeniya Kurvinen, OTT, julkisoikeuden yliopistonlehtori