

Marjut Salokannel, OTT, dosentti
tutkimusjohtaja
DataLiteracy -projekti
Helsingin yliopisto

ASIA: Lausuntopyyntö HE 94/2024

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle,

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt minulta lausuntoa hallituksen esityksestä laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 54 §:n muuttamisesta ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä (HE 94/2024). Minua on pyydetty erityisesti ottamaan kantaa oikeusministeriön lausuntoon lain muutoksesta sekä hallituksen esityksen suhteesta tietosuoja-asetukseen.

Totean ensiksi yleisellä tasolla, että lähtökohtana terveydenhoidossa on, että hoitotapahtumaa koskevat välttämättömät terveystiedot pitäisi olla hoitavan lääkärin saatavilla ja mielellään lain perusteella. Rekisterinpitäjän velvollisuuteen kuuluu tietosuoja-asetuksen perusteella, että käytettävissä tietojärjestelmissä on toteutettu sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuoja rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Mikäli näin ei ole tehty, rekisterinpitäjä ei voi vedota tietojärjestelmien muuttamisen vaikeuteen tai hintaan puolustaakseen sitä, että rekisteröityjen oikeuksien suojaamisen edellyttämiä suojatoimia ei ole sisällytetty tietojärjestelmään. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittely täytyy olla rekisteröidyn itsemääräämisoikeuden alaisuudessa yhtäläisesti koko Suomessa.

Ensiksi on syytä todeta, että perustuslain mukaan ihmiset ovat lain edessä yhdenvertaisia. Hallituksen esityksessä asetetaan Uudenmaan maakunnan asukkaat eriarvoiseen asemaan ilman, että tähän esitetään mitään perusteluita lukuun ottamatta alueen jakaantuminen useisiin hyvinvointialueisiin, Helsingin kaupunkiin ja HUS:in tarjoamiin erikoissairaanhoidon palveluihin sekä tietojärjestelmien muuttamisen kalleus. Mikäli nykyisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 54§:n mukainen Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS:in poikkeussäännös tehdään pysyväksi, näiden alueiden asukkaiden tiedollinen itsemääräämisoikeus ja terveystietojen tietosuoja jää väistämättä alhaisemmalle tasolle kuin muualla Suomessa. Hallituksen esityksessä ei tuoda esille mitään perusteita sille, että Uudenmaan asukkaiden yksityisyyden suojaa ja siihen liittyvää tiedollista itsemääräämisoikeutta pitäisi rajoittaa enemmän kuin muilla hyvinvointialueilla asioivien ihmisten. Yhdyn oikeusministeriön kantaan siinä, että **hallituksen esityksessä esitetty**

ehdotus asettaisi ihmiset perusteettomasti eriarvoiseen asemaan enkä voi pitää sitä näin ollen hyväksyttävänä.

Mitä tulee hallituksen esityksessä esitettyihin muihin vaihtoehtoihin Uudenmaan maakunnan ja Helsingin kaupungin ja HUS:in välisestä potilastietojen saatavuudesta, olen oikeusministeriön kanssa samaa mieltä siitä, että hoitotapahtumaa koskevat välttämättömät potilastiedot pitäisivät olla suoraan lain perusteella saatavilla. Tällöin tietosuoja-asetuksen mukaiset perusteet olisivat 6.1.(c) ja 9.2(h). Potilastietojen luovutus tai niihin pääsyn antaminen suljetun tietoverkon välityksellä muilta hyvinvointialueilta tai HUS:ista yksittäisen hoitotarkoituksen ulkopuolella voisi tällöin tapahtua potilaan luovutusluvan perusteella. Tällöin Uudenmaan maakunnan asukkaat olisivat samassa asemassa muiden hyvinvointialueiden asukkaiden kanssa.

HE:ssä on esitetty, että tämä vaihtoehto olisi isotöinen ja kallis, koska se vaatisi tietojärjestelmiin tehtäviä muutoksia. Tämä perustelu ei ole tietosuoja-asetuksen mukainen jo sen perusteella, että asetuksen 25 artiklan mukainen sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuoja edellyttää, että tietojärjestelmiin on sisäänrakennettuna asianmukainen ja tehokas tietosuoja. Rekisterinpitäjien on tiedettävä millaisia tietosuojaan liittyviä riskejä tai mahdollisuuksia käsittelytoimille valittu tekniikka voi aiheuttaa ja miten toteutetaan ja päivitetään sellaiset toimenpiteet ja suojatoimet, joilla varmistetaan, että periaatteet pannaan täytäntöön ja rekisteröityjen oikeuksia suojataan tehokkaasti kehittyvä tekninen toimintaympäristö huomioon ottaen. (Euroopan tietosuojaneuvoston ohjeistus 4/2019 25 artiklan mukaisesta sisäänrakennetusta ja oletusarvoisesta tietosuojasta, kohta 19.)

Ohjeistuksessa todetaan edelleen, että rekisterinpitäjä voi ottaa tiettyjen suojatoimien kustannukset huomioon sisäänrakennetun tietosuojan täytäntöönpanossa, mutta kustannustekijä ei voi olla syy panematta tiettyjä suojatoimia täytäntöön. (Tietosuojaneuvoston ohjeistus, kohta 25) Lisäksi ohjeistuksessa todetaan, että erityisesti teknisten suojatoimien täytyy olla ajantasaisia ja seurata teknologian kehitystä. Kustannustekijän huomioon ottaminen ei edellytä, että rekisterinpitäjä käyttää suhteettoman määrän resursseja, kun on olemassa vähemmän resursseja vaativia, mutta tehokkaita, vaihtoehtoisia toimenpiteitä. Toteuttamiskustannukset ovat kuitenkin tekijä, joka on otettava huomioon sisäänrakennetun tietosuojan täytäntöönpanossa, **eikä syy olla panematta sitä täytäntöön.**

EU:n tuomioistuin on ottanut asiaan kantaa esimerkiksi tapauksessa *Google v Spain* (asia C-131/12), jossa se toteaa, että rekisteröidyn yksityisyyden suoja ja tietosuoja ohittavat hakukoneen ylläpitäjän taloudelliset intressit ja suuren yleisön intressit.

Tietosuojavaltuutettu on 2021 antamassaan, sähkölukkojärjestelmiä koskevassa päätöksessään todennut, että lainvastainen menettely ei muutu hyväksyttäväksi sillä perusteella, että sen saattaminen lainmukaiseksi olisi kallista.

(<https://finlex.fi/fi/viranomaiset/tsv/2021/20210883>)

Hallituksen esityksen mukaan rekisteröidyillä oleva kieltäminen vastaisi muilla hyvinvointialueilla olevaa suostumus -perusteista terveystietojen luovutusta, ja muodostaisi riittävän suojatoimen Uudenmaan maakunnan, Helsingin kaupungin ja HUS:in alueen salassapidettävien terveystietojen saatavuudelle. Perustuslakivaliokunta on kuitenkin

esittänyt lausunnossaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä huolensa valitun suostumuksesta irtaantuvan sääntelyratkaisun päämääristä itsemääräämisoikeuden rajoituksen hyväksyttävyyden kannalta. Samassa yhteydessä valiokunta totesi, että **aktiivista reagointia edellyttävä kielto-oikeus ei ole riittävä itsemääräämisoikeuden turvaamisen tae.** (PeVL 4/2021)

Kielto-oikeus edellyttää, että rekisteröidyt ovat tietoisia kaikesta heidän sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä. Tämä koskee myös ensisijaisen hoitotarkoituksen jälkeen tapahtuvaa niin sanottua toissijaista käyttöä. Esimerkiksi HUS:in tietoaallas muodostaa erittäin suuren potilastietoja sisältävän tietokannan, josta tiedot ovat laajasti hyödynnettävissä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettavan lain perusteella ja jatkossa myös Euroopan terveysdata-alueesta annettavan asetuksen perusteella.

Terveystietoihin sisältyvät riskit henkilöiden yksityisyyden suojalle ja mahdolliselle altistumiselle syrjinnälle myös poikkeavat eri terveystietolajien välillä. Pitkittäisten, samaa henkilöä koskevien potilastietojen anonymisointi on erittäin vaikeaa. Sama koskee geneettisiä tietoja, jotka kertovat paitsi henkilöstä itsestään myös hänen lähisukulaisistaan.

Henkilötietojen käsittelystä informointi ja luovutuskiellot toteutettaisiin Kanta -palvelun välityksellä. Tämä ei kuitenkaan ainakaan nykymuodossaan takaa rekisteröityjen informoinnin ja sen perusteella tapahtuvan tiedollisen itsemääräämisoikeuden käyttöä.

Kanta -palvelujen yleisessä tiedotusosiossa todetaan, että kiellon asettamisen yhteydessä voit antaa luvan siihen, että tietojasi voidaan luovuttaa toisille palvelunantajille hätätilanteessa, vaikka muuten kiellät tietojesi luovuttamisen. Hätätilanteella tarkoitetaan tilannetta, jolloin olet esimerkiksi onnettomuuden tai sairauden vuoksi tajuton. Samalla sivulla kuitenkin todetaan, että viranomaisilla on oikeus kiellosta huolimatta käsitellä henkilötietoja silloin, kun niillä on siihen lakiin perustuva oikeus. Tällainen oikeus on nyt sisällytetty lain 54§:ään. Kysymys herää, miksi ei suoraan sanota, että terveydenhoidon henkilökunnalla on suoraan lain perusteella oikeus käyttää potilastietoja silloin, kun potilas on kykenemätön antamaan suostumustaan. Lain 54.2§ perustuu tietosuoja-asetuksen 6.1 (d) ja 9.2.(c) artikloille.

Lain 54.3§:n mukaan tiedonsaantioikeus toteutetaan ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Jos tiedonsaantioikeutta ei ole mahdollista toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä, siinä annetaan mahdollisuus toteuttaa se muulla tavoin. Käytännössä tämän pitäisi tarkoittaa sitä, että Kanta -palvelussa olisi toiminta, jonka perusteella rekisteröidyn henkilötietoihin saadaan pääsy aina silloin, kun kyseessä on henkilön itsensä tai muiden henkilöiden elintärkeät edut ja henkilö ei kykene itse antamaan suostumustaan.

Informoinnin sekavuutta kuvaa, että OmaKanta -palvelun rekisteröityjen tiedonhallinnan yhteydessä luovutuskielloista informoidaan edelleen seuraavasti:

Olen tietoinen siitä, että mahdollisten luovutuskieltojen kattamat tiedot eivät ole käytettävissä, ellen ole alla erikseen antanut suostumustani tietojen luovuttamiseen

hätätilanteessa. Ilman suostumustani tietoja ei voi käyttää edes siinä tapauksessa, että olisin äkillisen henkeä uhkaavan sairauden tai loukkaantumisen vuoksi tajuton enkä sen vuoksi kykenisi peruuttamaan tekemääni kieltoa. Mahdollisista kielloista huolimatta potilastietoni ovat kuitenkin aina sen terveydenhuollon palvelujen antajan käytettävissä, joka on tallentanut tiedot, vaikka tämä ei saakaan luovuttaa tietoja.

Tämä teksti on nähdäkseni suoraan tietosuoja-asetuksen vastainen. Asetuksessa on nimenomaan mahdollistettu potilastietojen ja muiden terveystietojen käyttö henkeä uhkaavissa tai muissa hätätilanteissa. Edes nyt kokeilussa olevassa Kanta -järjestelmän yleisessä tiedotuksessa ei suoraan sanota, että hätätilanteessa ei tarvitse antaa suostumusta. Lainsäädännössä ja siihen pohjautuvassa tietojärjestelmässä täytyy pystyä takaamaan, että Suomessa potilaiden ei ole pakko suostua kaikkeen potilastietojensa käyttöön, jotta he voivat turvata henkensä ja terveytensä hätätilanteessa. Paras ratkaisu tähän olisi, että tietojärjestelmiin rakennetaan toiminnallisuudet potilastietojen saatavuudelle hätätilanteissa kuten myös lain 54§:ssä säädetään, tosin sallien myös muut luovutustavat.

Nämä samat toiminnot voisivat toimia myös välttämättömien potilastietojen saatavuudelle hoitotilanteessa Uudenmaan alueella. Muuhun luovutukseen voitaisiin soveltaa luovutuslupaa samoin kuin muilla hyvinvointialueilla. Näin toteutuisi myös tietosuoja-asetuksen edellyttämä sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuoja.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyjärjestelmää koskeva lainsäädäntö on sekavaa niin rekisteröityjen kuin ammatinharjoittajien kannalta. Suositeltavaa olisi, että koko Suomessa olisi yhteneväinen järjestelmä, joka takaisi asukkaiden tiedollisen itsemääräämisoikeuden täysimääräisesti asuinpaikasta riippumatta. Hallituksen esityksessä esitetty ehdotus asettaa ihmiset perusteettomasti eriarvoiseen asemaan enkä voi pitää sitä näin ollen hyväksyttävänä.

Helsingissä, 21.10.2024

Marjut Salokannel
OTT, dosentti
Tutkimusjohtaja, Helsingin yliopisto