

Evgeniya Kurvinen, OTT, yliopistonlehtori

Lausunto perustuslakivaliokunnalle

Perustuslakivaliokunta 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. Esitän valiokunnalle lausuntonani kunnioittavasti seuraavaa:

Potilastietojen luovuttamista koskevan sääntelyn täsmällisyys ja tarkkarajaisuus

Hallituksen esityksessä ehdotetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023, jatkossa asiakastietolaki tai AtL) 54 §:n 1 momentin muuttamista siten, että siihen lisättäisiin Uudenmaan maakunnan potilastietojen luovuttamista koskeva säännös.

Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen tulkintakäytännön mukaan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitosäännösten estämättä koskevasta sääntelystä tulee käydä selkeästi ilmi, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen *välttämättömyyteen* (PeVL 38/2016 vp, s. 2). Perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön mukaan potilastietojen käsittelyä koskevan sääntelyn on myös oltava täsmällistä ja tarkkarajaista (PeVL 11/2024 vp, s. 3, PeVL 95/2022 vp, s. 3).

Lakiehdotuksessa säädetään tiedonsaantioikeudesta, ei oikeudesta luovuttaa potilastietoja (vrt. HE 96/2024 vp, s. 1 ja 8). Lakiin perustuva tiedonsaantioikeus muodostaa tiedot hallussa pitävälle taholle veloitteen luovuttaa tietoja. Saadakseen salassa pidettäviä tietoja tiedonsaantiin oikeutetun tahon tulee pyytää saada tietoja. Toisin kuin lakiehdotuksen sanamuoto antaa ymmärtää viranomaisella ei ole oikeutta käyttää salassa pidettäviä tietoja vaan käyttöoikeudet määräytyvät asiakastietolain 9 §:n perusteella. Sen mukaan ”oikeus käyttää” potilastietoja kuuluu sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilölle sekä muulle työtehtävien puolesta potilastietoja käsittelevälle henkilölle, ei organisaatiolle.

Lakiehdotuksen mukaan tiedonsaantiin oikeutettuja tahoja olisivat Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveystalvetu ja järjestävä ja toteuttava viranomainen ja sen lukuun toimivat tahot. Asiakastietolain 54 §:ssä taas säädetään terveydenhuollon *palvelunantajan* oikeudesta saada potilastietoja. Hallituksen esityksestä ei käy ilmi, miksi lakiehdotus poikkeaa yleislain terminologiasta. Toisena ongelmana voidaan nostaa esille järjestämisvastuussa olevan viranomaisen käsite, jota laissa ei ole määritelty. Hyvinvointialueiden hallintosäännöissä järjestämisvastuu voi olla osoitettu esimerkiksi aluehallitukselle, jolla olisi siten oikeus saada ja käyttää potilastietoja, mikä ei kuitenkaan voi olla sääntelyn tarkoitus, koska aluehallitukset eivät osallistu potilaan hoitoon.

Lakiehdotuksessa säädetään potilastietojen luovuttamisesta salassapitosäännösten estämättä tietosisältöjä täsmenämättä, joten tiedonsaantioikeus ulottuisi kaikkiin Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän rekistereissä oleviin potilastietoihin. Tiedonsaantia ei ole myöskään sidottu välttämättömyysedellytyksen täyttymiseen (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 2, PeVL 4/2021 vp, s. 3–4 ja PeVL 89/2022 vp, s. 4). Ehdotuksessa tarkoitettulla taholla olisi sen sijaan oikeus saada potilastietoja ”potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa”. Hallituksen esityksessä ei ole eritelty, mitä tämä vaatimus pitää sisällään. Jostain syystä tiedonsaantioikeutta ei ole sidottu asiakastietolain 54 §:n 1 momentin tavoin potilaan terveystalvetu ja järjestämiseen ja toteuttamiseen, vaikka sitä ei voidakaan pitää erityisen tarkkana rajauksena (ks. PeVL 4/2021 vp, s. 9).

Hallituksen esityksessä tuodaan esille, että Uudenmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen erillissratkaisusta johtuen ehdotettu sääntely on edellytyksenä sille, että potilastietojen käsittely on saumatonta perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä myös Uudellamaalla (s. 8–9). Lakiehdotuksen sanamuodosta tai säännöskohtaisista perusteluista ei kuitenkaan käy ilmi, että ehdotetun sääntelyn tarkoituksena olisi mahdollistaa perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välinen tiedonsaanti. Ehdotetussa muodossaan säännös merkitsee huomattavasti laajempaa tiedonsaantia, jossa laaja joukko, mukaan lukien yksityisiä toimijoita, on oikeutettu tiedonsaantiin missä tahansa potilaan hoitoon liittyvässä tarkoituksessa. Yksityisten palvelunantajien ja -tuottajien tiedonsaannin välttämättömyyttä ei myöskään ole perusteltu hallituksen esityksessä.

Perustuslakivaliokunnan mukaan mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että intressit, joita salassapidon avulla suojataan, voivat syrjäytyä automaattisesti. Mitä täydellisemmin tietojensaantioikeus kytketään säännöksissä asiallisiin edellytyksiin, sitä todennäköisemmin yksittäistä tietojensaantipyyntöä joudutaan käytännössä perustelemaan. Myös tietojen luovuttajan on tällöin mahdollista arvioida pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta (PeVL 31/2017 vp, s. 2, PeVL 17/2016 vp, s. 6). Potilastietojen luovutuksen tulee liittyä potilaan hoitoon, muita asiallisia edellytyksiä tiedonsaantioikeudelle ei ole asetettu. Asiallisten edellytysten puuttuessa tietopyynnön vastaanottanut viranomainen ei voi arvioida pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta, mikä vaarantaa niin perusoikeuksien kuin hoitosuhteen luottamuksellisuuden suojan toteutumista. Tietojen luovuttamista koskevaa sääntelyä on täsmennettävä perustuslakivaliokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (ks. PeVL 38/2016 vp, s. 3).

Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteutuminen

Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä tiedollista itsemääräämisoikeutta (PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8). Hallituksen esityksen mukaan potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta suojataan siten, että hänellä on oikeus kieltää potilastietojensa luovuttaminen (s. 10, 19 ja 22). Muualla Suomessa tietojen luovuttaminen terveydenhuollon palvelunantajien välillä edellyttää potilaan luovutuslupaa, jonka laajuutta potilas voi rajata kieltojen avulla. Potilas voi kohdistaa kiellon kaikkiin potilastietoihinsa, julkisen terveydenhuollon rekisterinpitäjään ja sen rekisteriin, yksityisen työterveyshuollon rekisteriin tai palvelutapahtumaan (AtL 59.2 §). Lakiehdotuksen hyväksymisen myötä Suomessa tiedollisen itsemääräämisoikeuden laajuus määräytyisi jatkossa sen perusteella asuuko henkilö Uudenmaan maakunnassa vai sen ulkopuolella.

Nyt ehdotetaan potilaan suostumuksesta riippumaton tiedonsaantioikeus laajalle joukolle toimijoita, jotka osallistuvat terveystietojen järjestämiseen ja tuottamiseen Uudenmaan maakunnassa. Kyse on verraten syvälle käyvästä rajoituksesta itsemääräämisoikeuteen. Perustuslakivaliokunta on aiemmin ilmaissut huolensa suostumuksesta irtaantuvan sääntelyratkaisun päämäärästä itsemääräämisoikeuden rajoituksen hyväksyttävyyden kannalta. Valiokunta on kiinnittänyt huomiota myös siihen, että itsemääräämisoikeuden rajoitusta ei voi perustella sillä, että itsemääräämisoikeuden toteuttaminen vaatii merkittäviä teknisiä muutoksia tietojärjestelmiin (PeVL 4/2021 vp, s. 8). Hallituksen esityksen perusteella vaikuttaa kuitenkin siltä, että luovutuslupan käyttöönottoa Uudenmaan alueella estävät ennen kaikkea tekniset ja siihen liittyvät taloudelliset seikat (s. 14).

Hallituksen esityksen perusteella ei voi arvioida sitä, onko Uudenmaan alueella olemassa tosiasialliset ja tekniset edellytykset asiakastietolain 59 §:n 2 momentin mukaisten kieltojen asettamiseen ja kohdentamiseen. Tiedonsaannin perustuessa suoraan laissa vahvistettuun perusteeseen, on erityisen

tärkeää varmistua, että potilasta on asianmukaisesti informoitu kiello-oikeuden käytöstä ja että potilas voi myös halutessaan käyttää kiello-oikeuttaan. Hallituksen esityksen mukaan Uudenmaan maakunnan alueella asuvia potilaita on informoitu, kun voimassa oleva väliaikainen sääntely tuli voimaan, minkä vuoksi potilaita ei tarvitsisi informoida uudelleen ehdotetun lainsäädännön tullessa voimaan (s. 17). Kertaluonteista informointia ei voida pitää riittävänä vaan informoinnin piiriin kuuluvien tietojen on oltava jatkuvasti saatavilla, jotta potilaat voivat tutustua niihin uudelleen.

Lakiehdotusta tulee täydentää nimenomaisella velvollisuudella antaa potilaalle selvitys kiello-oikeuden mahdollisuudesta. Potilaalle annettavan informaation tulee pitää sisällään kuvauksen siitä, miten potilas voi käyttää kiello-oikeuttaan. Kiello-oikeuden käyttöä koskevan informoinnin myötä voi mahdollisesti muodostua riittävät takeet potilaan itsemääräämisoikeuden toteutumiselle. Tämä edellyttäisi kuitenkin myös potilastietojen käytön seuranta sekä sitä, että hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä varmistetaan tietoteknisesti (ks. PeVL 41/2010 vp, s. 3).

Potilastietojen käsittelyn ja luovutusten seuranta

Uudenmaan alueella potilastietojen käsittelyn ja luovutusten seuranta on keskeisessä asemassa, koska lakiehdotuksen mukaiseen potilastietojen käsittelyyn on arvioitu liittyvän erityisiä riskejä rekisteröityjen henkilötietojen suojan kannalta (s. 11). Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 71/2018 vp, s. 3). Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtainen sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta (PeVL 95/2022 vp, s. 3, PeVL 14/2018 vp, s. 5). Valiokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään ja sääntelyn on oltava tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa (PeVL 95/2022 vp, s. 3).

Asiakastietolain 57 §:n mukaan tiedonsaantioikeus voidaan toteuttaa tietojärjestelmän avulla sillä edellytyksellä, että hoitosuhteen olemassaolo potilaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu. Tietoteknisen varmistuksen edellytyksiä ja periaatteita ei ole laissa määritelty. Asiakastietolain esitöissä tunnistettiin, ettei aina välttämättä ole keinoja hoitosuhteen tietotekniseen varmistamiseen, jolloin tällaista tietoteknistä varmistusta ei tehtäisi, vaan pyritäisiin jälkikäteen havaitsemaan mahdolliset väärinkäytökset (ks. HE 246/2022 vp, s. 70). Perustuslakivaliokunnan mielestä käsittelyn välttämättömyyden ja muun lainmukaisuuden jälkikäteinen ja tehokas valvonta esimerkiksi lokitietojen avulla on sinänsä välttämätön, mutta ei kuitenkaan riittävä tae (PeVL 4/2021 vp, s. 9–10). Henkilötietojen suojan turvaamiseksi, mutta myös hoitosuhteen luottamuksellisuuden ylläpitämiseksi ja säilyttämiseksi, tarvitaan myös väärinkäytökset tehokkaasti sekä ennalta ehkäisevät ja estävät että paljastavat toimet (ks. PeVL 4/2021 vp, s. 6, PeVL 41/2010 vp, s. 3).

EU-oikeuden ja kansallisen oikeuden välisestä suhteesta seuraa, että henkilötietojen suoja koskevan kansallisen lainsäädännön on täytettävä myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) vaatimukset. Uudenmaan maakunnan alueen rekisterinpitäjillä on oltava tosiasialliset edellytykset tietosuoja-asetuksen 25 artiklan mukaisen sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan turvaamiseen potilastietojen käsittelyssä. Rekisterinpitäjän on mm. toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla varmistetaan, että oletusarvoisesti käsitellään vain käsittelyn kunkin erityisen tarkoituksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja. Lakiehdotuksen hyväksymisen edellytyksenä

voidaan nähdä olevan siitä varmistuminen, että Uudenmaan maakunnassa rekisterinpitäjillä on potilastietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön täytäntöönpanossa tosiasialliset edellytykset täyttää myös niille tietosuojasetuksessa asetettuja velvoitteita, joilla suojellaan jokaiselle kuuluvaa oikeutta henkilötietojen suojaan.

Lakiehdotus ei pidä sisällään erityisiä suojatoimia, lukuun ottamatta potilaan kiello-oikeutta, vaan sovellettavaksi tulisivat yleiset asiakastietolain mukaiset suojatoimet (ks. s. 9). Lakiehdotuksessa asiakastietolain yleisten suojatoimien riittävyttä ja toteuttamiskelpoisuutta erilliskäyttöön perustuvassa potilastietojen käsittelyssä ei ole arvioitu. Kun otetaan huomioon, että Uudenmaan alueella asetetaan poikkeuksellisen laaja määrä arkaluonteisia tietoja poikkeuksellisen laajan joukon saataville, on erityisen tärkeää määrittää ennakkoon, miten eri toimijoiden tiedonsaantioikeudet käytännössä toteutetaan ja miten tietojen käyttöä valvotaan.

Potilastietojen käsittelyn erilliskäytön tarpeellisuuden perusteleminen

Perustuslakivaliokunta on arvioinut arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä, minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden kannalta (PeVL 38/2016 vp, s. 2–3, PeVL 95/2022 vp, s. 3). Valiokunta on kiinnittänyt huomiota siihen, että tällainen arvio on mahdollinen vain, jos hallituksen esityksessä eritellään riittävällä seikkaperäisyydellä ne syyt, joiden johdosta henkilötietojen käsittely katsotaan lakiehdotuksessa välttämättömäksi. Valiokunta on edellyttänyt säätämisperusteluissa täsmennettäväksi niitä perusteita, joiden valossa arkaluonteisten tietojen saantia voitaisiin pitää perustuslain näkökulmasta hyväksyttävään syyhyn perustuvina ja oikeasuhtaisina (PeVL 95/2022 vp, s. 3, PeVL 38/2016 vp, s. 2–3).

Uudenmaan alueen potilastietojen käsittelyn erilliskäytön tarpeellisuutta ei ole erikseen perusteltu hallituksen esityksessä, minkä seurauksena hyväksyttävyyttä ja oikeasuhtaisuutta ei ole mahdollista arvioida. Se, että Uudenmaan alueella mahdollisesti hakeudutaan terveydenhuollon palveluihin valinnanvapautta käyttäen, ei itsessään muodosta perustetta erilliskäytölle. Myöskään se, että perustuslakivaliokunta ei ole sote-uudistusta koskevassa lausunnossaan (PeVL 17/2021 vp) esittänyt erityisiä huomioita Uudenmaan erilliskäytön potilastietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn, ei perustele erilliskäytön tarpeellisuutta.

Hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden arviointia hankaloittaa se, että hallituksen esityksessä ei ole avattu sitä, millä tavalla Uudenmaan alueella perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoidto ovat toiminnallisesti yhteydessä toisiinsa eli muodostavat terveydenhuollon palveluverkon. Ehdotetun sääntelyn tavoitteena on, että Uudenmaan maakunnan asukkailla potilastietojen käsittelyn kokonaisuus vastaisi erilliskäytöstä huolimatta muilla hyvinvointialueilla tapahtuvaa potilastietojen käsittelyä (s. 24). Nyt arvioitavan hallituksen esityksen perusteella jää epäselväksi, miksi Uudenmaan alueella potilastietojen käsittelyn kokonaisuuden pitäisi vastata muilla hyvinvointialueilla tapahtuvaa potilastietojen käsittelyä, kun terveyspalvelujen järjestämisen rakenne on erilainen ja järjestämisvastuu jakautuu usean viranomaisen vastuulle.

Potilastietojen käsittelyn saumattomuuden painottamisen sijaan (HE 94/2024 vp, s. 3, 7, 8, 10) erilliskäytön tarpeellisuutta olisi pitänyt arvioida ennen kaikkea potilasturvallisuuden kannalta (ks. PeVL 41/2010 vp, s. 3). Perustellusti voidaan kysyä, muodostaako luovutuslupaperusteinen tietojen luovuttaminen esteen potilaan hoidon järjestämiselle ja toteuttamiselle Uudenmaan maakunnassa.

Joensuussa 14.2.2025

Evgeniya Kurvinen OTT, julkisoikeuden yliopistonlehtori