

Asia: VN/34144/2023

Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi terveydenhuoltolain muuttamisesta ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

1. Edustaako vastaaja

Muuta valtion viranomaista

2. Toteuttaako ehdotettu säädöskokonaisuus tavoitetta varhaisen tuen saatavuuden parantamisesta?

-

Ehdotetut toimet kohtaan 2:

-

3.1 Raskaudenaikaisissa neuvolapalveluissa

-

Ehdotetut toimet kohtaan 3.1:

-

Muita huomioita kohtaan 3.1:

-

3.2 Alle kouluikäisen neuvolapalveluissa

-

Ehdotetut toimet kohtaan 3.2:

-

Muita huomioita kohtaan 3.2:

-

3.3 Kouluterveydenhuollon palveluissa

-

Ehdotetut toimet kohtaan 3.3:

-

Muita huomioita kohtaan 3.3:

-

3.4 Opiskeluterveydenhuollon palveluissa

-

Ehdotetut toimet kohtaan 3.4:

-

Muita huomioita kohtaan 3.4:

-

4. Onko sääntely opiskeluterveydenhuollon ja siihen kuuluvasta sähköisestä terveystarkastuksesta terveydenhuoltolain 17 §:n 2 momentin ja 70 a §:n säännöksissä soveltamisen kannalta toimiva?

-

Ehdotetut muokkaukset kohtaan 4:

-

5. Onko esitetty sääntely valtioneuvoston asetukseen neuvolatoiminnasta sekä koulu- ja opiskeluterveydenhuollon sisällöstä riittävä terveystarkastusten toteuttamiseksi?

-

6. Yhtenä toimenpiteenä asetusluonnoksessa ehdotetaan kansallisten ohjeistuksien ja suositusten päivittäminen NEUKO-tietokantaan. Onko esitetty toimenpide riittävä?

-

7. Millaista muuta kansallista ohjausta ja toimenpiteitä esitetyn lainsäädännön onnistunut toimeenpano mielestänne edellyttää?

-

Muita huomioita hallituksen esityksen luonnoksesta:

Kiitämme mahdollisuudesta lausua asiassa.

Kansallinen liikkumavara

Hallituksen esitysluonnosta koskevat henkilötietojen käsittelyn säännökset kohdistuvat yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679, tietosuoja-asetus) 9 artiklan tarkoittamiin erityisiin henkilötietoryhmiin. Kysymyksessä on myös asiakastietolain tarkoittamia potilastietoja.

Tietosuoja-valtuutetun toimisto kiinnittää huomiota siihen, että ehdotetut uudistukset lainsäädännössä sisältävät merkittävää henkilötietojen käsittelyä, kuten terveyttä koskevien tietojen profilointia. Sääntelyä laadittaessa on tärkeää varmistaa, että henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely on linjassa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Kansallista liikkumavaraa tulee käyttää vain siltä osin kuin se on sallittua ja toisaalta silloin kun se on välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi. Kansallinen liikkumavara pohjautuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c- ja e-alakohtiin sekä erityisten henkilötietoryhmien osalta 9 artiklan 2 kohdan b-, g-, h-, i, ja j- alakohtiin.

Tietosuoja-valtuutetun toimisto katsoo edellä mainitun lisäksi, että uusien säännöksiin tavoitteiden oikeasuhtaisuuden arviointiin sekä säädettyihin suojatoimenpiteisiin tulisi kiinnittää erityistä huomioita. On tärkeää varmistua myös siitä, että kansallisessa laissa säädetty suojatoimet eivät kavenna tietosuoja-asetuksessa säädettyjä suojatoimia.

Perusoikeustarkastelu

Esitysluonnoksessa on muun muassa todettu, että ”on riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimukset.”

Tietosuoja-valtuutetun toimisto katsoo, että yleinen tietosuoja-asetus luo kylläkin reunaehdot sille, mistä käsittelystä voidaan kansallisesti säätää. Esityksessä tulisi kuitenkin tarkastella yksityisyyden suojaa sekä henkilötietojen käsittelyn suojaa perus- ja ihmisoikeutena kattavammin. Esimerkiksi esityksessä tulisi tarkastella EU:n perusoikeuskirjan 8 ja 52 artiklaa.

Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään määritellyt tarkemmin niitä vaatimuksia, jotka tulisi ottaa huomioon, kun henkilötietojen käsittelystä säädetään erityislaila. Näitä vaatimuksia tulisi tarkastella tarkemmin hallituksen esityksessä.

Lailla säätämisen vaatimus

Hallituksen esitysluonnoksen mukaan osa nykyisin laissa säädetystä tarkemmasta sääntelystä olisi asetustasoista sääntelyä. Esimerkiksi valtioneuvoston asetustalonnoksen 7 §:n mukaan ”Alle kouluikäisen lapsen ja oppilaan laajaan terveystarkastukseen sisällytetään huoltajan kirjallisella suostumuksella varhaiskasvatuksen, koulun opettajan tai luokanvalvojan arvio lapsen tai oppilaan oppimisesta, kehityksestä ja hyvinvoinnista varhaiskasvatuksessa, esiopetuksessa tai koulussa. Arviossa on oltava tiedot, jotka ovat tarpeellisia terveyden- ja sairaanhoidon tai tuen tarpeen arvioimiseksi sekä niiden järjestämiseksi ja toteuttamiseksi.”

Tietosuojaalvaluutetun toimisto kiinnittää sosiaali- ja terveysministeriön huomiota siihen, että henkilötietojen käsittelystä tulisi säätää laintasoisesti. Asetuksella ei voi säätää henkilötietojen käsittelystä. Perustuslain 10 §:n mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Sikäli kuin sosiaali- ja terveysministeriö on arvioinut perustelluksi poiketa tästä vakiintuneesta lähtökohdasta, tulisi esityksen perusteluista käydä selkeästi ilmi ne seikat, joihin tällainen arvio perustuisi.

Suostumuksesta

Tietosuojaalvaluutetun toimisto kiinnittää huomiota myös siihen, että lainsäädäntöä valmisteltaessa tulisi lain perusteluihin lisätä, että suostumuksella (esimerkiksi edellä mainittu valtioneuvoston asetustalonnoksen 7 §:n) ei tarkoitettaisi tietosuoja-asetuksen mukaista henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuden perustetta (tietosuoja-asetuksen 6 artiklan a-kohta), eikä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaista nimenomaista suostumusta (tietosuoja-asetuksen 9 artikla 2 kohta a-alakohta), vaan kyse on ennen kaikkea siitä, että suostumuksella tarkoitetaan vapaaehtoisuutta, ja pyydetty suostumus toimii suojatoimena vapaaehtoisuudelle.

Selvyyden vuoksi tietosuojaalvaluutetun toimisto tuo esille, että henkilötietojen käsittelyn perustuessa suostumukseen, tulee suostumuksen olla aidosti vapaaehtoinen. Tietosuojaatyöryhmä wp29 on antanut suostumusta koskevat suuntaviivat, joissa kuvataan suostumuksen lainmukaisuutta tarkemmin (tietosuoja-asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat, 17/FI WP259 rev.01).

Tietosuoja-asetuksen 22 artikla

Hallituksen esitystä koskevassa luonnoksessa on todettu, että ”tämän esityksen valmistelun yhteydessä arvioitiin, että nyt ehdotettavassa sähköisessä terveystarkastuksessa ei tapahdu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamaa automaattista päätöksentekoa. Sen sijaan kyse on asetuksen tarkoittamasta profiloinnista, joka ei kuitenkaan johda 22 artiklan tarkoittamaan päätökseen tai muuhun vastaavalla tavalla merkittävään oikeusvaikutukseen. Ehdotettavan sääntelyn mukainen terveystarkastus toimii sen sijaan terveystarkastuksen tarpeenmäärittelyn ja kohdentamisen pohjatietona.” Lisäksi esitysluonnoksessa on todettu, että ”varsinaisen yksilötason

päätöksen terveystarkastukseen kutsumisesta tekee aina terveydenhuollon ammattihenkilö. Kyselyvastaus ei muodostaisi suoraa oikeutta tarkastukseen pääsemiseen, vaan tarpeen tarkastukselle arvioi viime kädessä aina terveydenhuollon ammattihenkilö, joka tekee yksilötason päätöksen terveystarkastukseen kutsumisesta. Kyselyvastaus ei myöskään estä tarkastukseen pääsemistä, eikä mahdollisuus päästä tarpeen mukaiseen säännöksen tarkoittamaan terveystarkastukseen olen näin ollen riippuvainen terveystarkastuksesta. Henkilö voi sekä ennen kyselyä että siihen vastaamisen jälkeen ilmaista halunsa päästä ikäluokalleen tarkoitettuun terveystarkastukseen, jolloin tarve tarkastukselle arvioidaan aina yksilöllisesti terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta. ” Lisäksi hallituksen esitysluonnoksessa on tähän liittyen todettu, että ”terveystarkastukseen liittyvä automaattinen prosessi on ihmiskontrolloitua EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla. ”

Tietosuoja-valtuutettu toteaa, että arvio siitä, onko kyse tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamasta automaattisesta päätöksestä tulee arvioida tietosuoja-asetuksen vaatimuksia vasten. Tietosuoja-valtuutettu toteaa esitysluonnoksessa jäävän hieman epäselväksi, millä perusteella yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artikla ei tulisi sovellettavaksi. Tietosuoja-valtuutettu huomauttaa, että yleinen tietosuoja-asetus ei sisällä kansallista harkintamarginaalia sen osalta, tuleeko tietosuoja-asetuksen 22 artikla sovellettavaksi johonkin tiettyyn henkilötietojen käsittelyyn. Näin ollen kansallinen lainsäätäjä ei voi ennalta sulkea tietosuoja-asetuksen 22 artiklan sovellettavuutta pois. Tietosuoja-valtuutettu kuitenkin toteaa, että esimerkiksi luonnollisen henkilön tekemä päätös on keskeinen tässä arvioissa.

Esimerkiksi koskien terveydentilan ennakoivia arvioita apulaistietosuoja-valtuutettu on asiassa 3895/83/22 katsonut, että automatisoituja yksittäispäätöksiä voisi todennäköisesti muodostua niiden potilaiden kohdalla, joita ei poimittaisi tarkempaan tarkasteluun riskiarvion perusteella (saatavilla Finlexissä).

Tietosuoja-valtuutetun toimisto katsoo, että hallituksen esitysluonnoksen nykyinen tarkastelu koskien automaattista päätöksentekoa voi antaa terveydenhuollon organisaatioille melko harhaanjohtavan käsityksen siitä, että sähköiset terveystarkastukset eivät voisi tulla tietosuoja-asetuksen 22 artiklan soveltamisalan piiriin esimerkiksi niissä tilanteissa, joissa automaattisella käsittelyllä olisikin tosiasiallisesti välitön vaikutus siihen pääseekö hoidon piiriin.

Kansallisen lainsäädännön tasolla on mahdollista luoda oikeusperuste automaattiselle päätöksenteolle tietosuoja-asetuksen asettaman liikkumavaran puitteissa. Tulisiko näin ollen hallituksen esityksessä perusteluissa ennemminkin todeta, että kyseisellä lainsäädännöllä ei ole asetettu oikeusperustetta automatisoiduille yksittäispäätöksille? Se tarkoittaisi käytännössä sitä, että toimijoiden tulisi arvioida sähköisen kyselyn käyttöönoton osalta tapauskohtaisesti muodostuuko käytännön toiminnassa automatisoituja yksittäispäätöksiä, vai ei.

Riskien arviointi

Hallituksen esitystä koskevassa luonnoksessa on tuotu esille, että nykyisen kansallisen sääntelyn osalta ei ole huomioitu profilointiin liittyviä riskejä. Hallituksen esitystä koskevassa luonnoksessa on todettu, että ”asiakastietolain noudattamisen ohella tämän esityksen kohdalla on huomioitava ne riskit ja uhat, joita seuraa terveystietojen käsittelyn automaattisesta prosessista.”

Tietosuojavaltuutetun toimisto kiinnittää huomiota siihen, että rekisteröidyn oikeuksille ja vapauksille aiheutuvia riskejä on tunnistettu kovin vähän (Hallituksen esitysluonnos s. 48), vaikka on tunnistettu se, että riskit ja uhat olisi huomioitava annettavan esityksen kohdalla. Jatkovalmistelussa esitystä olisi hyvä tarkentaa tältä osin.

Tietosuojavaltuutetun toimisto tuo tähän liittyen esille, että yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 10 kohdan mukaisesti osana lainvalmistelutyötä voidaan (säättäessään 6 art. e- ja c-alakohtaan perustuvasta käsittelyperusteesta) tehdä tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi. Mikäli vaikutustenarviointi toteutetaan lainsäädäntötyön yhteydessä, ei vaikutustenarviointia ole välttämätöntä tehdä enää kyseisten käsittelytoimien yhteydessä, jollei erikseen säädetä, että rekisterinpitäjän on tarpeen tehdä vaikutustenarviointi ennen tosiasiallisten käsittelytoimien aloittamista.

Puolustusvoimia koskevasta henkilötietojen käsittelystä

Kuten hallituksen esitystä koskevassa luonnoksessa on todettu, aiemmin vain kutsunanalaisiin ja vapaaehtoisesti asepalvelukseen hakeutuviin naisiin kohdistunut ennakkotarkastus koskisi jatkossa koko ikäluokkaa. Täten niiden henkilöiden osalta, jotka eivät ole kutsunanalaisia tai vapaaehtoisia asepalvelukseen hakeutuvia naisia, tulee koskemaan yhtäläinen palveluskelpoisuuden tarkastelu, vaikkakin ilman lääkärinlausunnon tarvetta. Näiden henkilöiden osalta terveydentilaa koskevien henkilötietojen käsittelyn käyttötarkoitus laajenee opiskeluhuollon terveystarkastuksen lisäksi koskemaan myös palveluskelpoisuuden tarkastelua. Täten tietosuojavaltuutetun toimisto haluaa kiinnittää huomioita erityisen henkilökohtaisiin syihin, joiden perusteella ei jatkossakaan olisi tarvetta sisällyttää opiskeluterveydenhuollossa tehtävässä terveystarkastuksessa ehdotusta palveluskelpoisuuden arviosta.

Kuten esitysluonnoksessakin on tunnistettu, tietosuojavaltuutetun toimisto pitää perusteltuna sitä, että puolustusvoimien oikeudesta saada terveyttä koskevia tietoja säädetään laintasolla ja että kansallista liikkumavaraa käytetään vain siltä osin kuin se on sallittua ja toisaalta silloin kun se on välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi (kuten PeVL 14/2018 vp., ja PeVL 2/2018 vp.). Tietosuojavaltuutetun toimisto muistuttaa siitä, että potilastietojen salassapitovelvollisuus on suojakeino, joilla turvataan rekisteröidyn (potilaan) perusoikeuksia ja etuja. Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään katsonut, että salassapitosäännösten edelle menevässä tietojensaantioikeudessa on viime kädessä kysymys siitä, että tietoihin oikeutettu omine tarpeineen syrjäyttää ne perusteet ja intressit, joita tietoja hallussaan pitävään viranomaiseen kohdistuvalla

salassapitovelvollisuudella suojataan. Mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että suojatut intressit voivat syrjäytyä hyvin automaattisesti (kuten PeVL 31/2017 vp.). Tietosuojavaltuutetun toimisto pitää kannatettavana sitä, että puolustusvoimien oikeus saada terveyttä koskevia tietoja rajataan koskemaan vain välttämättömiin tietoihin.

Muita huomioita asetusluonnoksista:

-

Heinonen Jasmina
Tietosuojavaltuutetun toimisto