

Asia: VN/12603/2019

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi**

### **1. Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja luovuttaminen**

**Onko asiakas- ja potilastietojen käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

EU:n tietosuoja-asetuksen (GDPR, EU 2016/679) ja Suomen tietosuojalain (2018/1050) mukaiset säännökset erityisiä henkilötietoryhmiä koskevien henkilötietojen käsittelystä sekä niiden soveltamista koskevista erityisistä toimenpiteistä tulee lausua selvästi julki laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Niiden velvoitteet tulee ottaa huomioon siten kuin tietosuojavaltuutetun toimisto on linjannut.

Lainlaatijoiden on selvitettävä ja tarkennettava, mitä erityisiä juridisia ja tietosuojasäädöksiin perustuvia näkökohtia äidinkielen kirjaamiseen liittyy erityisten henkilötietoryhmien osalta mm. koskien erityisiä tietosuojajärjestelyjä ja suojauskäytäntöjä, riskianalyysejä ja vaikutusten arviointia, käyttöoikeuksia, säilytystä, tietojen luovuttamista kolmansille osapuolille ym. Pienten väestöryhmien osalta henkilöiden välillisen tunnistettavuuden riski voi ilmetä kolmen taustatiedon esiintyessä samanaikaisesti, vaikka suorat henkilötunnisteet olisi poistettu. Tällaisten tietojen säilytyksessä ja käytössä on noudatettava erityisiä tietoturvakäytäntöjä. Esimerkiksi normaalisti käytetyt ja hyväksytyt pseudonymisointi- ja anonymisointikäytännöt eivät aina ole riittäviä pienin väestö- ja kansanryhmiin kuuluvien henkilöiden tietosuojan turvaamiseksi. (ks. Saamelaiskäräjien erillinen lausunto).

Lähtökohtaisesti henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Tällaisia ovat muun muassa henkilötiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä. Henkilötietojen käsittelyn yhdenmukaisista ehdoista ja tietoturvakäytännöistä on säädettävä erikseen mm. erityisryhmiin kuuluvien terveyttä koskevien tietojen osalta, kun henkilö, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus, käsittelee tällaisia tietoja.

Lisäksi arkaluonteisia henkilötietoja ovat muun muassa geneettinen tai biometrinen tieto henkilön yksiselitteiseksi tunnista-miseksi sekä terveyttä koskeva tieto. Ne edellyttävät EU:n tietosuojasetuksen mukaan erityistä suojaa ja niiden käsittely on rajatumpaa kuin muiden henkilötietojen käsittely.

Erityisiä henkilötietoryhmiä koskevan tiedon kerääminen, säilyttäminen ja käsittely edellyttää tietosuojavaltuutetun toimiston mukaan huolellista vaikutusten arviointia ja tietoisia toimia. Niitä edellytetään erityisesti silloin, kun suunniteltu käsittely todennäköisesti aiheuttaa korkean riskin perusoikeuksille ja -vapauksille (kuten esim. erityisten henkilötieto-ryhmien kohdalla), kun hyödynnetään uutta teknologiaa ja kun tietokokonaisuuksien yhteen sovittaminen tai yhdistäminen rekisteröidyn kannalta ennakoimattomalla ja odotta-mattomalla tavalla. Vaikutustenarvioinnin tarkoituksena on, että tietojen keräys ja käsitte-ly on jokaisessa vaiheessa tietoista ja että henkilötietojen käsittelyyn sisältyvät riskit tunnistetaan, arvioidaan ja ne hallitaan hyvin. Vaikutustenarvioinnissa tulee käydä läpi ja kuvata henkilötietojen käsittelyprosessit vaiheittain, arvioida käsittelyn tarpeellisuutta, oikeasuhteisuutta ja henkilötietojen käsittelystä aiheutuvia riskejä sekä suunnitella tarvitta-vat toimenpiteet, joilla riskejä ennakoidaan tai ongelmiin puututaan. Tavoitteena on arvi-oida, onko jäljelle jäänyt riski oikeutettu ja hyväksyttävissä käsillä olevissa olosuhteissa. Vaikutustenarviointi on siten välttämätön menetelmä rekisterinpitäjää tietosuojalainsää-dännön vaatimusten noudattamisessa, sen dokumentoinnissa ja osoittamisessa.

Sosiaali- ja terveysalan sähköisiä asiakastietoja koskevassa lainsäädännössä tulisi olla selkeästi julkilausuttuna vaatimus yllä kuvattujen tietojen riskien estämiseen kohdistuvien toimenpiteiden toteuttamisesta. Tämä tarkoittaa mm. teknisten edellytysten luomista, opastusta ja valvontaa sekä muilla tavoin sen osoittamista, että rekisterinpitäjänä toimiva organisaatio ja henkilötietojen käsittelijät tiedostavat ja ovat varautuneet erityisiä henkilötietoryhmiä koskevien tietojen käsittelyyn liittyvien riskien tunnistamiseen, niiden toden-näköisyyden ja vakavuuden arviointiin sekä riskien minimoinnin kannalta parhaiden käy-täntöjen määrittelyyn. Velvollisuudet rekisterinpitäjänä kasvavat sitä mukaa, mitä korke-ampia riskejä henkilötietojen käsittelyyn liittyy.

## 2. Tahdonilmaukset

**Tiedonhallintapalvelua koskevaan 11 §:ään on lisätty uusi kohta liittyen muihin asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon kytkeytyviin palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista. Tiedonhallintapalveluun voisi tallentaa esimerkiksi henkilön vastustuksen hänen tietojensa käytöstä biopankkitoiminnassa. Onko tahdonilmauksista käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

Vähemmistöasemassa olevien kansa- ja väestöryhmien oikeussuojan kannalta tämä on eri-tyisen tärkeä seikka. Yksilön henkilösuojaa tulisi vahvistaa siten, että yksilöllä tulisi olla paremmat oikeudet saada tietoja itseään koskevien henkilötietojen kirjauksista eri rekiste-reissä, niiden käytöstä ja eteenpäin luovutuksesta sekä itseään koskevien henkilötietojen käytön rajoittamiseen. Kaikissa tapauksissa, mutta erityisesti biopankkitoiminnan ja tule-van genomikeskuksen yhteydessä, tulee olla selkeät periaatteet, joiden mukaan henkilö voi tietoisesti suostua tai kieltäytyä itseään koskevien tietojen käytöstä ja luovuttamisesta. Suostumusta pyydetessä asiakkaalle/potilaalle on

kerrottava riittävän selkeästi hänen va-litsemallaan asiointikielellä, mistä on kyse, mitkä ovat vaihtoehdot ja mitä ne tarkoittavat. On varmistettava, että asiakas on ymmärtänyt asian ja että hänen päätöksensä perustuu si-ten vapaaseen, tietoiseen, nimenomaiseen suostumukseen.

Lisäksi tiedonhallintapalvelun on tiedostettava etnisiä ryhmiä koskevien tietojen käyttöön ja luovuttamiseen liittyvät erityisriskit ja toimintatavat niiden estämiseksi. Näistä periaat-teellisista kysymyksistä ei ole tähän mennessä käyty riittävästi keskustelua, eikä ole tar-kennettu, mitä konkreettisia seuraamuksia erityisiä henkilötietoryhmiä koskevien henkilö-tietojen kirjaamiseen, käyttöön, säilyttämiseen ja luovuttamiseen liittyy EU-tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain sekä perustuslaillisten kielellisten ja kulttuuristen oikeuksien, vähemmistöjen suojelua ja yhdenvertaisuutta koskevan lainsäädännön ja kansainvälisten sopimusten näkökulmasta. Lainlaatijan tulisi selvittää nämä yhteistyössä vähemmistö- ja tietosuojavaltuutetun sekä Saamelaiskäräjien kanssa.

### 3. Erityissuojattavat asiakirjat

**Lain 9 §:stä poistettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojasta edellyttäviksi. Lain mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaisi määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja määrittää asiakasasiakirjojen tietosisällöt ja tietorakenteet sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävät koodistot. Pitäisikö erityissuojattavista asiakirjoista säätää asiakastietolaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa? Onko erityissuojattavista asiakirjoista säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

Erityissuojattavista asiakirjoista tulisi säätää asiakastieto- ja potilasasiakirja-asetuksessa koskien erityisiä henkilötietoryhmiä sekä tarkentaa niitä koskevien tietosuojamääräysten velvoitteet koskien suojauskäytäntöjä (kun tavanomainen pseudonymisointi ei riitä), riski-analyysia ja vaikutusten arviointia, käyttöoikeuksia, säilytystä sekä ennen kaikkea tietojen luovuttamista kolmansille osapuolille ym. (Ks. mitä Saamelaiskäräjien erillisessä lausun-nossa on kirjattu tähän liittyen.)

### 4. Omätietovaranto

**Lain 12 §:ssä säädettäisiin, että henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omätietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttamiseksi. Onko hyvinvointitietojen luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

Omatietovarantoa tulee voida käyttää myös äidinkielenään olevalla saamen kielellä (ina-rinsaame, koltansaame ja pohjoissaame). Asiakkaalla/potilaalla tulee olla selvä käsitys, mihin tietoja käytetään ja kenelle suo käyttöoikeudet, jos suostuu tietojen luovuttamiseen. Omätietovarannon tallentamiseen ei tule liittää ulkoisten palveluntarjoajien ylläpitämiä erilaisia käyttö- ja seurantaohjelmia tai ”hyvinvointisovelluksia”, sillä ne voivat muodos-taa liian suuren tietoturvariskin, kun asiakkaiden/potilaiden terveys- ym. tietoja voi siirtyä omistajavaihdosten yhteydessä uusille, monikansallisille toimijoille. Näin on tapahtunut mm. muualla Euroopassa. Erityisten henkilötietoryhmien osalta tämä voi muodostaa mo-ninkertaisen tietosuojariskin.

## 5. Omatietovaranto

Lain 19 ja 21 §:ssä säädettäisiin, että henkilöllä on oikeus saada omat asiakas- ja potilastietonsa omatietovarantoon ja edelleen hyvinvointisovelluksiin hyödynnettäviksi. Onko asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta omatietovarantoon säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa? Pitäisikö omatietovarantoon liittyvät hyvinvointisovellukset sertifioida?

Ks. edellä.

## 6. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytöstä perittävät maksut

Esityksen 47 §:ssä esitetään muutettavaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytöstä perittävien maksujen perusteita siten, että Kansaneläkelaitoksen tulisi toimittaa arvio seuraavien neljän vuoden kustannuksista yhden vuoden sijasta. Muutoksella tavoitellaan sitä, että merkittävien, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden hoidon edellyttämien investointien kustannukset voidaan huomioida useamman vuoden jaksotuksella niin, etteivät kustannukset kasaannu yksittäiselle vuodelle. Onko maksuihin liittyvistä menettelyistä säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

-

## 7. Rekisteröidyn oikeus rajoittaa käsittelyä

Olisiko asiakastietolaissa säädettävä siitä, että rekisteröidyn oikeutta käsittelyn rajoittamiseen voitaisiin rajoittaa silloin, kun rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden (EU:n yleinen tietosuojasetus 18 art 1 kohta a alakohta)?

Kyllä, koska se vahvistaa henkilön oikeussuojaa.

## 8. Muut huomiot

### **Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän**

Saamen kielilain (1086/2003) velvoitteet ja saamelaisten perustuslailliset kielelliset ja kulttuuriset oikeudet (PL 17.3 §) on kirjattava läpäisevästi koko lakiesitykseen.

Perustuslain 17 § mukaisiin kielellisiin oikeuksiin viitataan vain lakiesityksen yleisissä perusteluissa. Varsinaisessa lakiesityksessä saamen kielilaki on huomioitu ainoastaan pykälän 2 momentissa, jossa säädettäisiin siitä, että ”ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan virkamiehen esteellisyyttä koskevia hallintolain säännöksiä sekä tietosuojalain, kielilain, saamen kielilain ja julkisuuslain säännöksiä”.

Käyttöön otettavien tietojärjestelmien ja toimintakäytäntöjen tulee luoda edellytykset saamenkieliselle asioinnille sekä mahdollistaa teknisesti saamen kielten oikeinkirjoitus, mikä koskee myös henkilön nimeä ja siinä mahdollisesti olevia saamenkielisiä erityis-merkkejä. Saamelaisella asiakkaalla tulee olla oikeus saada saamen kielilaissa määriteltyissä viranomaisissa asiansa käsitellyiksi ja kirjatuiksi saamen kielellä (inarin-, koltan- tai pohjoissaame) sekä saada asiakirjat äidinkielellään.

Lakiesityksessä ehdotetaan pykälämuutosta, jossa 9 § 2 momenttiin esitetään lueteltaviksi ne perustiedot, jotka olisi kirjattava 1 momentissa mainittujen perustietojen lisäksi silloin, kun ne liittyvät tai vaikuttavat asiakkaan palveluun, ovat palvelun kannalta tarpeellisia tai vaikuttavat

asiakirjassa esitettyihin ratkaisuihin. Tämä on tärkeä asia saamelaisten kielilisten oikeuksien toteutumisen kannalta. Sekä äidinkieli että asiointikieli on tärkeä kirjata asiakastietojärjestelmiin ja se tulee tehdä riittäväällä tarkkuudella. Siten on voitava kirjata myös mikä kolmesta Suomessa puhutusta saamen kielestä (inarinsaame, koltansaame vai pohjoissaame) on asiakkaan äidinkieli ja asiointikieli. Lisäksi laissa on tarkennettava mitä erityisiä juridisia ja tietosuojasäädöksiin perustuvia näkökohtia äidinkielen kirjaamiseen liittyy erityisten henkilötietoryhmien osalta.

Saamelaiskäräjien erillisessä lausunnossaan esiin nostamat lisäykset ja korjaukset tulee sisällyttää myös esityksen muita lakeja koskeviin muutosesityksiin.

Heikkilä Lydia  
Saamelaiskäräjät