

Asia: VN/12603/2019

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi 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?**

Keskuskauppakamari kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa. Keskuskauppakamari toteaa yleisesti, että hallituksen esityksessä esiin tuotu tavoite selkeyttää lain rakennetta ja kirjoitusasua on tärkeä. Lakitekstin johdonmukaisuus on tavoiteltava päämäärä.

Hallituksen esityksen perusteluissa on arvioitu suhteellisen kattavasti tietojen käsittelyn perustetta (rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite). Käyttöoikeus-sana on 14 §:n otsikossa yksikkömuodossa, mutta itse pykälätekstissä on käytetty sekä yksikkö- että monikkomuotoa. Tämä voinee joissakin tapauksissa aiheuttaa epäselvyyttä.

Keskuskauppakamari katsoo, että asiakas- ja potilastietojen käsittelystä on säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti.

### **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?**

Lain 11 §:ään tehtyjä lisäyksiä voidaan pitää perusteluina. Yleisenä huomiona todettakoon, että pykälää voidaan pitää jossain määrin monimutkaisena, erityisesti useiden viittaussykäläiden takia. "Muut tahdonilmaisut" -käsite on laaja. Tahdonilmaisun käsitettä olisi perusteltua täsmentää hallituksen esityksessä.

### 3. Erityissuojattavat asiakirjat

**Lain 9 §:stä poistettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojausta 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?**

Keskuskauppakamari arvioi, että erityissuojattavista asiakirjoista tulisi säätää asiakastietolaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa.

### 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?**

Keskuskauppakamari toteaa yleisesti, että suostumukseen käsittelyperusteena on toisinaan katsottu liittyvän epäselvyyttä ja tulkinnanvaraisuutta. Tulkinnanvaraisuudet voivat liittyä esimerkiksi suostumuksen yksiselitteisyyteen sekä suostumuksen peruuttamiseen. Suostumuksen osalta on tärkeää pystyä luotettavasti todentamaan, että henkilö on tosiasiallisesti antanut suostumuksensa hyvinvointitietojen luovuttamiseen.

Keskuskauppakamarin näkemyksen mukaan hallituksen esityksen luonnoksessa omätietovarantoon liittyvästä hyvinvointitietojen luovuttamisesta on säädetty selkeästi. 12 §:ssä on tuotu riittävän selkeästi esille se, että henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä, muuttamisesta ja poistamisesta omätietovarannosta. Vaikka pykälän 3 momentissa tuodaan esille mahdollisuus suostumuksen antamiseen koskien hyvinvointitietojen luovuttamista, Keskuskauppakamari pitää tärkeänä sen seikan varmistamista, että henkilöllä on tosiasiallisesti mahdollisuus ymmärtää suostumuksen antamisen merkitys.

### 5. Omätietovaranto

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

Keskuskauppakamari katsoo, että hyvinvointisovellusten sertifioinnilla voidaan varmistaa, että tietojärjestelmät täyttävät esimerkiksi tietoturvallisuuteen liittyvät olennaiset vaatimukset. Erilaisiin tietosuojakysymyksiin on kiinnitettävä korostetusti huomiota. Sertifiointivaatimusten osalta on toisaalta tärkeää varmistaa, että kriteerit ovat samat eri toimijoille, eikä niiden soveltaminen johda toimijoiden eriarvoiseen kohteluun. Sertifiointiprosessin ei tule olla liian raskas.

### 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?**

Keskuskauppakamarin näkemyksen mukaan neljän vuoden ajanjakso voi muodostua joissakin tapauksissa pitkäksi, sillä esimerkiksi erilaiset kehitystarpeet muuttuvat nopeasti. Maksuihin liittyvien menettelyjen osalta Keskuskauppakamarilla ei ole muuta lausuttavaa.

## **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 tietosuoja-asetus 18 art 1 kohta a alakohta)?**

Keskuskauppakamarin näkökulmasta on tärkeää, että asiakastietolain sääntely ei vaikeuta perusteettomalla tavalla rekisteröidyn oikeuksien tosiasiallista toteutumista. Toisaalta on tärkeää varmistaa, että rekisteröidyn oikeutta käsittelyn rajoittamiseen voidaan rajoittaa tietyissä, erikseen määritellyissä erityistapauksissa, kuten tilanteessa, jossa käsittelyn rajoittaminen voisi vaarantaa potilaan henkeä tai terveyttä. Näin ollen Keskuskauppakamari katsoo, että asiakastietolaissa tulisi säätää siitä, että rekisteröidyn oikeutta käsittelyn rajoittamiseen voidaan rajoittaa.

## **8. Muut huomiot**

**Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän**

Keskuskauppakamari pitää yleisesti tärkeänä sähköisen asioinnin sujuvuuden edistämistä sekä tietoturva- ja tietosuojavaatimusten asianmukaista täyttämistä. Käyttäjänäkökulmasta on tärkeää, että eri järjestelmät muodostavat toimivan kokonaisuuden. Häiriötön toiminta on tärkeää varmistaa kaikissa olosuhteissa. Lisäksi on tärkeää varmistua siitä, että sääntely ei heikennä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden laatua.

Meri Erkkö  
Keskuskauppakamari