



Sosiaali- ja terveysministeriölle

Viite: Lausuntopyyntö 15.11.2019 VN/12603/2019

Tietosuojavaltuutetun lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt tietosuojavaltuutetun lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Esityksessä ehdotettaisiin säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Esitys on laadittu valtiopäivien päättymisen ja eduskunta-vaalien toimittamisen johdosta rauenneen hallituksen esityksen HE 300/2018 vp. pohjalta.

Esitysluonnoksen keskeisimmät ehdotukset ovat 1) sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston sisällyttäminen osaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kokonaisuutta, 2) sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta, 3) niin sanotusta perussuostumuksesta luopuminen terveydenhuollossa potilastietojen käsittelyssä, 4) omatietovarannosta säätäminen sekä 5) reseptiarkistosta luopuminen.

Yleiset huomiot

Esitysluonnos sisältää merkittäviä henkilötietojen sekä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä. Tällaista sääntelyä laadittaessa on otettava huomioon Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus (2016/679; tietosuoja-asetus, TSA). Erityisesti on arvioitava, voidaanko henkilötietojen käsittelystä säätää tietosuoja-asetusta täsmällisesti ottaen huomioon asetuksen sisältämä kansallinen liikkumavara. Tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietojen käsittelystä voidaan kansallisesti säätää asetusta tarkentavasti silloin, kun käsittely perustuu TSA 6 artiklan 1 kohdan (c) tai (e) alakohtiin. Esitysluonnoksessa on tunnistettu käsittelyperusteeksi em. alakohta c, jonka mukaan käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyperusteeksi on tunnistettu TSA 9 artiklan 2 kohdan alakohtat (b) ja (h). Tietosuojavaltuutetulla ei ole huomautettava näiden seikkojen osalta.

Esitysluonnoksessa käydään useissa kohdissa läpi tietojen käsittelyä eri käyttötarkoituksiin. Käyttötarkoitussidonnaisuus onkin yksi keskeisimmistä tietosuojaperiaatteista, joka on otettava huomioon kaikessa henkilötietojen käsittelyssä. Esimerkiksi s. 118 todetaan, että asiakas- ja potilastietoja saa luovuttaa *muuhun käyttötarkoitukseen* vain, jos sille on olemassa lakiperuste tai asiakkaan nimenomainen suostumus. Käytännössä (ja esimerkiksi tietosuojavaltuutetun ratkaisukäytännössä) on todettu, että joidenkin yhteisten palvelujen kohdalla voidaan tunnistaa sosiaalihuollon asiakastiedoille ja terveydenhuollon potilastiedoille yhteinen käyttötarkoitus. Tämä koskee erityisesti sellaisia tilanteita, joissa sekä sosiaali- että terveydenhuollon piiriin kuuluvia palveluja annetaan käytännössä yhdessä yhteisten tavoitteiden toteuttamiseksi. Tietosuojavaltuutettu edelleen toteaa, että vaikka tällaisia yhteisiä käyttötarkoituksia voidaan tunnistaa joidenkin palveluiden osalta, sekä sosiaali- että terveydenhuollon



piiriin kuuluu kuitenkin myös sellaisia palveluja, jotka toimivat toisistaan täysin erillisinä, eikä yhteistä käyttötarkoitusta voida sen vuoksi tunnistaa.

Suomessa noudatetaan viranomaisten erillisyyden periaatetta. Sen vuoksi kukin viranomainen päättää hallussaan olevien tietojen antamisesta. Kunkin viranomaisen tehtävät määritellään laissa. Erillisyyden periaate johtaa siihen, että viranomaiset käsittelevät (ml. keräävät) tietoja lähtökohtaisesti vain omien tehtäviensä ja käyttötarpeidensa mukaisesti. Tällöin toisen viranomaisen tietojen saaminen on mahdollista lain nojalla, salassapito- ja tiedonsaantioikeussäätelyn kautta. Samoin esimerkiksi potilaslaissa omaksuttu sivullisen käsite rajaa sitä, ettei potilastietoja voida ilman erillistä suostumusta tai laissa säädettyä perustetta luovuttaa kyseessä olevan terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle.

Tietosuojavaltuutettu toteaaakin, että lakiperusteen tai suostumuksen olemassaolon edellyttäminen sosiaali- ja terveydenhuollon väliselle tiedonvaihdolle on seurausta paitsi käyttötarkoitussidonnaisuudesta, erityisesti viranomaisten erillisyyden periaatteesta, näille laissa säädettyistä tehtävistä sekä salassapitoa ja tiedonsaantioikeutta koskevasta lainsäädännöstä.

Yksityiskohtaiset huomiot

Asiakastietolakia koskevat huomiot

3 § Määritelmät

Kohtaa koskevassa perustelutekstissä s. 61 ensimmäisen kokonaisen kappaleen aloittavasta lauseesta vaikuttaa puuttuvan sana (esimerkiksi *vastuu*).

5 § Palveluntuottajan vastuut palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa

Pykälässä säädettäisiin palveluntuottajan vastuista silloin, kun sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuotettaisiin palvelunjärjestäjän lukuun. Palveluntuottaja toimisi henkilötietojen käsittelijänä ja palvelunjärjestäjä rekisterinpitäjänä. Ehdotettu laki toimisi TSA 28 artiklassa edellytettynä oikeudellisena asiakirjana, jossa määritellään käsittelijän suorittamaa käsittelyä. Sivulla 63 todetaan, että sen lisäksi henkilötietojen käsittelijälle asetettaisiin TSA 29 artiklan nojalla 28 artiklasta poikkeavia tietojen käsittelyä koskevia velvoitteita.

Henkilötietojen käsittelyä koskevan tehtävän ulkoistamisesta rekisterinpitäjältä henkilötietojen käsittelijälle voidaan säätää laissa. Silloin lailla voidaan myös vahvistaa TSA 28 artiklan 3 kohdan a-h alakohtien mukaiset seikat. TSA 29 artiklan mukaan henkilötietojen käsittelijä taikka kukaan rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän alaisuudessa toimiva henkilö ei saa käsitellä henkilötietoja muuten kuin rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti, ellei unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä niin vaadita. Näin ollen lainsäädännöllä olisi mahdollista luoda käsittelijälle sellaisia itsenäisiä velvoitteita tai henkilötietojen käsittelyyn liittyviä oikeuksia, jotka ovat erillisiä rekisterinpitäjän antamista ohjeista. Tällöinkin lainsäädännön tulee täyttää TSA:n asettamat reunaehdot.



8 § Valtakunnalliseen asiointipalveluun tallennettavat asiakirjat

Ehdotettua pykälää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että korjaukset tulisi tehdä aina alkuperäiseen asiakirjaan, jotta varmistutaan asiakirjan yksiselitteisyydestä.

Asiakastietojen oikaisemisesta säädetään TSA 16 ja poistamisesta 17 artiklassa. Sosiaalihuollon asiakastietojen korjaamisesta säädetään lisäksi lain sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (254/2015; asiakasasiakirjalaki) 13 §:ssä, ja potilasasiakirjamerkintöjen korjaamisesta sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirja-asetuksen (298/2009) 20 §:ssä. Näissä säännöksissä ei tällä hetkellä ole mainintaa korjauksen tekemisestä alkuperäiseen asiakirjaan.

Lausuttavana olevan esitysluonnoksen sivulla 106 on mainittu tarkoituksesta täsmentää asiakasasiakirjalain 13 § 2 momenttia, mutta aineistossa ei ole lainkaan kuvattu 13 §:n 2 momentin muutettavaa sanamuotoa. Tietosuojavaltuutettu esittää selkeyden vuoksi arvioitavaksi, tulisiko tietojen korjaamista koskeva huomio nostaa lain tasolle ja mahdollisesti siihen yhteyteen, jossa ko. tietojen oikaisemisesta muutoinkin säädetään tietosuojasetusta täsmentävästi.

11 § Tiedonhallintapalvelu

1 momentin mukaan tiedonhallintapalveluun koottaisiin ja se yhdistäisi eri asiakas- ja potilasasiakirjoista asiakasta koskevat keskeiset potilas- ja sosiaalihuollon asiakastiedot niin, että ne voidaan luovuttaa ammattilaisten käyttöön yhteenvetona potilaan hoidon ja asiakkaan palvelun toteuttamista varten. Yhteenvetoja luovutetaan siten kuin esitysluonnoksen 19 ja 20 §:ssä säädetään. Yksityiskohtaisten perustelujen mukaan tiedonhallintapalvelu on tekninen ratkaisu, jonka avulla voidaan helpottaa rakenteisesti kirjattujen keskeisten asiakas- ja potilastietojen hakemista ja hyödyntämistä.

2 momentissa säädettäisiin, mitä asiakkaan informointiin, tietojen luovuttamista koskeviin kieltoihin ja suostumuksiin sekä tahdonilmaisuihin liittyviä tietoja tiedonhallintapalveluun tallennettaisiin.

Esitysluonnoksen 4 §:n mukaan Kansaneläkelaitos toimii tiedonhallintapalvelun rekisterinpitäjänä. Tietosuojavaltuutettu pitää rekisterinpitäjän määrittelyä tällä tavalla tarkoituksenmukaisena siltä osin, kun kysymys on 2 momentissa tarkoitettua toiminnasta.

1 momentissa tarkoitettun toiminnan osalta tietosuojavaltuutettu ehdottaa arvioitavaksi, tulisiko Kansaneläkelaitoksen olla yhteisrekisterinpitäjä yhdessä palvelunantajien kanssa. Tiedonhallintapalvelussa on tarkoitus koota ja yhdistellä eri asiakas- ja potilasasiakirjoista keskeiset asiakastiedot yhteenvedoksi, jota voitaisiin käyttää potilaan hoidon ja asiakkaan palvelun toteuttamisessa. Tiedonhallintapalvelussa tapahtuvalla käsittelyllä on siis merkittäviä vaikutuksia siihen, minkälaisen tietojen pohjalta potilaan hoitoa ja asiakkaan palvelua ryhdytään toteuttamaan riippumatta siitä, että hoidon ja palvelun sisältö on toisaalla määriteltä.

Rekisterinpitäjäksi tulee osoittaa sellainen taho, joka tosiasiallisesti käyttää rekisterinpitäjälle kuuluvaa määräysvaltaa ja voi toteuttaa rekisterinpitäjälle kuuluvat velvoitteet. Rekisterinpitäjä vastaa muun muassa tiedon oikeellisuudesta sekä rekisteröityjen tietosuojaoikeuksien toteuttamisesta. Kun tiedot poimitaan teknisesti suoraan palvelunantajilta ja luovutetaan samoin palvelunantajien käyttöön hoidon ja palvelun



toteuttamisen tarkoituksissa, on vaikea nähdä, miten Kansaneläkelaitos voisi teknisen ratkaisun toteuttajana vastata kaikkien rekisterinpitäjän velvoitteiden toteutumisesta suhteessa tiedonhallintapalvelussa tapahtuvaan 1 momentissa kuvattuun henkilötietojen käsittelyyn.

Tietosuojavaltuutettu toteaa lisäksi, että TSA III luvussa säädettyjen oikeuksien on toteuduttava myös tiedonhallintapalvelussa toteutettavan yhteenvedojen laatimiseen ja luovuttamiseen liittyvän henkilötietojen käsittelyn yhteydessä. Näin ollen tietojärjestelmän on esimerkiksi mahdollistettava rajoittamisoikeuden käyttäminen sellaisessa tilanteessa, jossa asiakas tai potilas kyseenalaistaa yhteenvedossa käytettyjen tietojen oikeellisuuden. Rekisterinpitäjän on kyettävä toteuttamaan niin ikään muut TSA III luvun mukaiset tähän käsittelyperusteeseen liittyvät oikeudet.

12 § Omatietovaranto

Asiakastietolaisissa säädettäisiin omatietovarannon toteuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen yhteyteen. Henkilö voi tallentaa hyvinvointitietojaan omatietovarantoon hyvinvointisovelluksilla tai kansalaisen käyttöliittymän kautta, ja hyödyntää niitä sieltä hyvinvointinsa edistämiseksi. Henkilön suostumuksella hyvinvointitietoja voidaan luovuttaa palvelunantajille sosiaali- ja terveystietojen toteuttamiseksi. Henkilö päättää itse tietojensa käytöstä, muuttamisesta ja poistamisesta omatietovarannosta.

Esitysluonnoksen 4 §:n mukaan omatietovarannon rekisterinpitäjä on Kansaneläkelaitos. 13 §:ssä puolestaan kuvataan pykälän otsikon mukaan Kansaneläkelaitoksen vastuita silloin, kun se toimii henkilötietojen käsittelijänä. 13 § 2 momentin 2 alakohdassa säädetään vastuista muun muassa hyvinvointitietojen osalta. Hyvinvointitiedolla tarkoitetaan esitysluonnoksen 3 § 15 kohdan mukaan henkilön itsensä tuottamia ja valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista luovutettuja omatietovarantoon tallennettuja henkilön terveyttä ja hyvinvointia koskevia tietoja, jotka henkilö on tallentanut omatietovarantoon. 4 § ja 13 § ovat keskenään ristiriidassa ja jää epäselväksi, mikä taho on omatietovarannon rekisterinpitäjä. Säännöksiä on täsmennettävä siten, että rekisterinpitäjä on selkeästi tunnistettavissa. Tietosuojavaltuutettu pitää tarkoituksenmukaisena 4 §:ssä ja sen yksityiskohtaisissa perusteluissa esitettyä Kansaneläkelaitoksen toimimisesta omatietovarannon rekisterinpitäjänä.

Pykälää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 71) todetaan ammattihenkilön velvollisuus kirjata tarvittavat hoitoon tai palveluun vaikuttaneet hyvinvointitiedot asiakas- tai potilasasiakirjoihin. Tätä seikkaa on tarpeen korostaa, ja tietosuojavaltuutettu ehdottaa arvioitavaksi, voitaisiinko säännöstekstiin kirjata maininta siitä, että hoitoon tai palveluun vaikuttavat tiedot tulee kirjata asiakas- tai potilastietoihin esimerkiksi siten kuin asiakasasiakirjalaisissa ja potilasasiakirja-asetuksessa tarkemmin säädetään. On sekä asiakkaan tai potilaan että ammattihenkilön oikeusturvan kannalta keskeistä, että jälkikäteen voidaan tarvittaessa selvittää, minkä tietojen perusteella asiakkaan tai potilaan tilannetta on arvioitu.

3 momentin mukaan omatietovarannossa olevat tiedot on säilytettävä, kunnes henkilö on poistanut ne omatietovarannosta tai enintään 12 vuotta henkilön kuolemasta. Kohtaa koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa tätä maksimisäilytysaikaa perustellaan yhdenmukaisuudella potilasasiakirjojen säilyttämistä koskevien säädösten kanssa. Tämä mahdollistaisi tietojen hyödyntämisen esimerkiksi potilasvahinkojen selvittämisessä. Tietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan 12 vuotta henkilön



kuolemasta vaikuttaa pitkältä ajalta. Perusteluissa mainittu potilasvahinkojen selvittäminen ei tietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan ole tässä yhteydessä relevantti arviointiperuste, sillä omatietovarannon tarkoitus on toimia ennen kaikkea henkilön itsensä tallettaman tiedon säilytyspaikkana. Hoidon ja palvelun kannalta vaikuttavat tiedot on edelleen kirjattava asiakas- tai potilastietoihin.

13 § Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa henkilötietojen käsittelijänä

Pykälän otsikon mukaan lainkohdassa säädettäisiin Kansaneläkelaitoksen vastuusta henkilötietojen käsittelijän roolissa. Pykälän sisältö ei kuitenkaan rajoitu vain sellaisiin tilanteisiin, joissa Kansaneläkelaitos toimii henkilötietojen käsittelijänä, vaan pykälän sisällössä kuvataan myös toimintoja, joissa Kansaneläkelaitos on esitysluonnoksen 4 §:n mukaan rekisterinpitäjän asemassa. Ks. esimerkiksi tietosuojavaltuutetun huomiot 12 §:n liittyen

3 momentin 4 kohdan mukaan Kansaneläkelaitoksella on oikeus luovuttaa Kansaneläkelaitoksen rekisterinpidossa olevia asiakirjoja ja niiden lokitietoja asianosaisille organisaatioille seuranta- ja valvontaa varten. Kohtaa koskevien yksityiskohtaisten perustelujen mukaan kansaneläkelaitos voisi luovuttaa suostumuksenhallinnan asiakirjojen lokitietoja asianosaisille organisaatioille sekä tiedonhallintapalveluun ja omatietovarantoon tallennettujen tietojen käsittelyyn liittyviä lokitietoja tietosuojaoselvityksiä varten. Esitysluonnoksen 4 §:ssä säädetään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen niistä palveluista, joissa Kansaneläkelaitos toimii tämän lain perusteella rekisterinpitäjän roolissa.

Kansaneläkelaitokselle on 4 §:ssä säädetty useita rekisterinpitäjän rooleja. Yksityiskohtaisten perustelujen perusteella vaikuttaisi olleen tarkoitus mahdollistaa lähinnä käytönvalvontaan liittyvien tietojen luovuttaminen niille organisaatioille, joiden henkilöstön toteuttamasta käsittelystä on kysymys. Tietosuojavaltuutettu ehdottaa, että 3 momentin 4 kohtaa täsmennetään siten, että käy ilmi, mitä tietoja Kansaneläkelaitoksella on lainkohdan mukaan oikeus luovuttaa sekä mitä tarkoitetaan asianosaisilla organisaatioilla sekä seuranta- ja valvontatarkoituksella.

14 § Käyttöoikeus asiakastietoon

Esitysluonnoksessa ehdotetussa pykälässä säädettäisiin, että asiakastietojen käsittely perustuisi lähtökohtaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden lakisääteisiin tehtäviin. Lakisääteisten tehtävien hoitamista varten ammattihenkilöille annetaan käyttöoikeus tehtävissään tarvitsemiinsa asiakastietoihin.

1 momentin mukaan asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu *hoitosuhde tai asiayhteys*. Kohtaa koskevien yksityiskohtaisten perustelujen muotoilu poikkeaa tästä: yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että asiakastietojen käsittelyn perusteena olisi *asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus*. Tietosuojavaltuutettu pitää perustelutekstin muotoilua kuvaavampana ja ymmärrettävämpänä erityisesti, koska *asiayhteys*-termiä ei ole tarkemmin määritelty.

Pykälän 2 momentissa annettaisiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle määräyksenantovalta siitä, mitä tietoja ammattihenkilöillä olisi antamassaan palvelussa oikeus käyttää. Kohtaa koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa sekä s. 123 alkaen läpikäydään mahdollisuutta tämän määräyksenantovallan antamiselle. Määräyksellä



tarkennettaisiin yksityiskohtaisten perustelujen mukaan 1 momentissa säädettyjä perusteita, joiden mukaisesti palvelunantajan on määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeudet asiakastietoihin. Tarkoitus olisi varmistaa, että asiakastietojen käyttöoikeudet olisivat valtakunnallisesti yhdenmukaiset.

Tietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan oikeudesta luovuttaa ja käsitellä asiakastietoja on esitysluonnoksessa säädetty siten täsmällisesti, että määräyksen ala voi sinänsä olla riittävästi määritelty. Tietosuojavaltuutettu viittaa kuitenkin perusteluosassa sivuilta 77 ja 124 löytyviin mainintoihin ”*Käyttöoikeuksien perusteita tarkentavassa ja yhtenäistävässä määrittelyssä ei ole kyse henkilötietojen käsittelystä - -*”. Tietosuojavaltuutettu toteaa, että käyttöoikeuksilla määritellään, missä laajuudessa eri tehtävissä voi käsitellä muun muassa erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja. Vaikka määräystä laadittaessa ei sinänsä käsiteltäisi tällaisia henkilötietoja, on määräyksellä kuitenkin merkittäviä vaikutuksia siihen, missä laajuudessa erityis-suojattuja henkilötietoja eri palveluiden yhteydessä käytännössä käsitellään. Sen vuoksi tietosuojavaltuutettu pitää epätasällisenä ilmaisua siitä, ettei käyttöoikeuksien määrittelyssä olisi kysymys henkilötietojen käsittelystä.

16 § Asiakastietojen käsittelijöiden tunnistaminen

Lainkohtaa koskevissa perusteluissa mainitaan, että tunnistaminen voisi tapahtua esimerkiksi henkilötunnuksella. Tietosuojavaltuutettu toteaa, että henkilötunnusta ei tule käyttää yksinään henkilön tunnistamiseen. Henkilötunnuksen kysyminen ei ole luotettava tapa selvittää henkilöllisyyttä. Henkilötunnusta ei ole tarkoitettu henkilöiden tunnistamiseen vaan yksilöimiseen. Henkilötunnus voi olla tiedossa myös muilla kuin asianomaisella itsellään. Esimerkiksi rekisterinpitäjä ei saa rakentaa tunnistamiskäytäntöjään yksinomaan henkilötunnuksen ja nimen kysymisen varaan. Henkilötunnusta saa kuitenkin kysyä yhtenä tietona muiden joukossa, kun pyritään tunnistamaan henkilö.

17 § Asiakkaan ja potilaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen

Pykälän 4 momentissa säädetyllä muutettaisiin nykytilannetta kielto-oikeuden toteuttamisesta hätätilanteissa. Potilaan terveydentilatietoja voitaisiin luovuttaa toiselle rekisterinpitäjälle kielloista huolimatta potilaslain 8 §:n mukaisessa tilanteessa, jossa kiireellinen hoito on annettava ja potilas on tajuton tai muutoin sellaisessa tilassa, ettei kykene arvioimaan kiellon merkitystä ja vaikutuksia ja sen mahdollista peruuttamista.

4 momenttia koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa ilmoitetaan tämän perustuvan TSA 6 artiklan 1 kohdan (d) alakohtaan, jonka mukaan käsittely on lainmukaista silloin, kun käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi. Tälle toiminnalle tunnistettava erillinen käsittelyperuste johtaisi siihen, että rekisteröidyn käytettävissä olisi erilainen valikoima TSA III luvun mukaisia oikeuksia suhteessa muuhun potilastietojen käsittelyyn. TSA:n sisältämä kansallinen liikkumavara johdetaan 6 artiklan 1 kohdan alakohdista (c) ja (e), jolloin esityksessä pitäisi arvioida, millä perusteella kansallista täsmäntävää lainsäädäntöä annetaan tilanteessa, jossa käsittelyperusteeksi on tunnistettu art. 6 (1) (d).



18 § Asiakastietojen käsittelyä koskevan kiellon antaminen

Tietosuojavaltuutettu esittää arvioitavaksi, voitaisiinko säännökseen kirjata perusteluissa mainittu siitä, että kiellon peruutukseen sovellettaisiin samoja sääntöjä kuin sen tekemiseenkin.

19 § Potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla ja 20 § Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla

Kumpaakin pykälää koskevissa perusteluissa todetaan, että tulee huomioida, *että EU:n tietosuojaa-asetus asettaa erilaisia vaatimuksia suostumuksen muotoon sosiaali- ja terveydenhuollossa*. Mainintaa ei avata tarkemmin, minkä vuoksi maininnan merkitys jää epäselväksi.

23 § Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaisut

Tietosuojavaltuutettu esittää arvioitavaksi 2 §:n osalta, voitaisiinko ainakin perustelutekstiin nostaa TSA 15 artiklan mukaiseen oikeuteen saada pääsy tietoihin liittyvät TSA:n ja tietosuojalain mukaiset rajoittamisperusteet.

Ohjaus ja valvonta

Esitysluonnoksessa on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle säädetty tietojärjestelmien valvontaa koskevia tehtäviä. Useissa kohdissa (esimerkiksi 41 §, 45 §) mainitaan nimenomaisesti tietosuojaa koskevien vaatimusten valvonta. Samoin, koska henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön noudattaminen kuuluu 7 luvussa säädettyihin tietojärjestelmien olennaisiin vaatimuksiin (esimerkiksi 32 § 2 mom., 33 § 1 ja 3 mom.), tulisi esitysluonnoksen mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaiselle tulevan henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön valvontatehtäviä. Se voisi muun muassa 44 ja 45 §:n mukaan määrätä tietojärjestelmää muutettavaksi tai tietojärjestelmää koskevan käyttökiellon.

Tietosuojavaltuutettu korostaa, että luonnollisten henkilöiden oikeuksia ja vapauksia henkilötietoja käsiteltäessä valvojan viranomaisen on täytettävä TSA VI luvun mukaiset valvontaviranomaiselle annetut edellytykset. Tietosuojalain 3 luvussa säädetään tietosuojaa-asetuksessa tarkoitettua kansallisesta valvontaviranomaisesta.

Tietosuojavaltuutettu toteaa, että esitysluonnosta on täsmennettävä siltä osin, kun säädetään valvontaviranomaiselle henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön noudattamiseen liittyviä tehtäviä.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalakia koskevat huomiot

2 § Soveltamisala

Mainittu muutos ei kohdistu säännöksen 1 momenttiin. Vuoden 2020 alussa voimaan tulleessa muutoksessa näyttää jo poistetun viittaus henkilötietolakiin. Tuo viittaus ei ollut henkilötietolain 9 §:n mukaisiin periaatteisiin, kuten perustelutekstissä todetaan.



6 § Asiakirjoissa käytettävä kieli

Pykälän kohdalla olevat perustelut eivät koske 6 §:ä, vaan vastaavat 2 §:ä koskevia perusteluja.

7 § Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen kirjaaminen sosiaalihuollon toimintayksikön sisäisessä yhteistyössä

Pykälään ei ole ehdotettu muutoksia. Yhdenmukaisuuden vuoksi tietosuojavaltuutettu esittää, että tässäkin pykälässä käytettäisiin sanan *tallettaa* sijaan sanaa *tallentaa*.

Sähköistä lääkemääräyslakia koskevat huomiot

16 § Potilaan tiedonsaantioikeus

Pykälä sisältää sääntelyä myös reseptikeskuksessa olevien virheellisten tietojen oikaisemisesta. Lisäksi lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja lopettamisesta säädetään 10 §:ssä. Tietosuojavaltuutettu esittää, että reseptikeskuksessa olevien virheellisten tietojen oikaisemista koskeva sääntely siirretään selkeyden vuoksi 10 §:än tai ainakin nostetaan 16 §:ssä otsikkoon.

17 § Kansalaisen käyttöliittymä

Muutettavaksi esitettävä viittaus henkilötietolain mukaisesta tarkastusoikeudesta löytyy pykälän 4 momentista.

22 b § Tietoturvasuunnitelma

Perustelujen mukaan pykälän 1 momentissa korvattaisiin omavalvontasuunnitelma-käsite tietoturva- ja tiedonhallintasuunnitelma-käsitteellä. Tiedonhallintasuunnitelmaa ei kuitenkaan mainita säännöstekstissä.

Lausuntopyynnössä esitetyt kysymykset

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?

Esitysluonnoksen mukaan potilas- ja asiakastietoja voitaisiin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta luovuttaa sosiaalihuollon sisällä ja terveydenhuollon sisällä suoraan lain nojalla. Käyttöoikeuksien määrittelyllä rajattaisiin tietojen näkyvyyttä. Lisäksi asiakas ja potilas voi kieltää tietojen luovuttamisen.

Asiakas tai potilas voisi kohdistaa kiellon kaikkiin sosiaalihuollon asiakastietoihinsa ja potilastietoihinsa. Sosiaalihuollossa kiellon voisi kohdentaa palvelutehtävään tai yksittäiseen asiakasasiakirjaan. Terveystietojen huollossa kiellon voi kohdentaa palvelutapahintaan. Lisäksi kiellon voi kohdentaa julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajaan ja sen rekisteriin sekä työterveydenhuollon rekisteriin.

Kiellolla ei kuitenkaan voida estää ammattihenkilön tai viranomaisen lakiin perustuvaa ja asiakkaan tahdonilmaisesta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon. Lisäksi



potilaan terveydentilätietoja voidaan luovuttaa toiselle rekisterinpitäjälle kiellosta huolimatta potilaslain 8 §:n mukaisessa tilanteessa.

Tietosuojavaltuutettu pitää sääntelyä sinänsä selkeänä, mutta viittaa kuitenkin asiakastietolain 11, 14, 17, 18, 19 ja 20 §:n kohdalla tekemiinsä huomioihin.

Tietosuojavaltuutettu toteaa edelleen, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tapahtuvan luovutussääntelyn suhde potilaslain 13 §:än herättää usein näitä lakeja käytännössä soveltavilla tahoilla kysymyksiä. Sen vuoksi tietosuojavaltuutettu esittää arvioitavaksi, voitaisiinko tätä suhdetta kuvata vielä erikseen relevanttien pykälien perustelutekstin yhteydessä.

Tahdonilmaukset. Tiedonhallintapalvelua koskevaan 11 §:än 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?

Tiedonhallintapalvelun rekisterinpitäjä on 4 §:n mukaan Kansaneläkelaitos. Kansaneläkelaitoksen oikeudesta luovuttaa tietoja säädetään muun muassa 13 § 3 momentissa, josta esitetään kommentteja ko. lainkohtaa koskevien kommenttien kohdalla.

Erityissuojattavat asiakirjat. Lain 9 §:stä poistettaisiin STM:n asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojausta edellyttäviksi. Lain mukaan THL 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?

Tietosuoja-asetus lähtee riskiperusteisesta lähestymistavasta, jonka mukaan esimerkiksi tietoturvallisuuteen liittyvät seikat sekä muut suojaustoimet valitaan sen mukaan, minkälainen riski käsittelytoimista koituu rekisteröityjen näkökulmasta. Tämä on sellaisenaan suoraan soveltuvaa lainsäädäntöä, mikä tulee myös rekisterinpitäjien sekä määräyksen antajien ottaa jo sen vuoksi huomioon.

Tietosuojavaltuutettu pitää riittävänä sitä, että asia otetaan huomioon määräystasolla.

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

Ks. 12 §:ä koskevat huomiot.

Lisäksi tietosuojavaltuutettu toteaa, että suostumuksen lainmukaisuutta joudutaan viime kädessä arvioimaan yksittäistapauksellisesti. Käytännön toiminnassa on syytä kiinnittää erityistä huomiota informointiin henkilötietojen käsittelystä.



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?

Käytännön toiminnassa on syytä kiinnittää erityistä huomiota informointiin henkilötietojen käsittelystä.

Henkilötietojen käsittelyssä lähdetään riskiperusteisesta lähestymistavasta. Tässä tarkoitetuissa hyvinvointisovelluksissa käsiteltävät tiedot kuuluvat erityisiin henkilötietoryhmiin. Luonnollisten henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvat riskit ovat tällaisten tietojen kohdalla erityisen korkeita. Sen vuoksi tietosuojavaltuutettu puoltaisi suoja-toimena omatietovarantoon liittyvien hyvinvointisovellusten sertifiointia.

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 mvuoden sijasta. Onko maksuihin liittyvistä menettelyistä säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Ei kommenttia.

Rekisteröidyn oikeus rajoittaa käsittelyä. Olisiko asiakastietolaissa säädettävä siitä, että rekisteröidyn oikeutta käsittelyn rajoittamiseen voitaisiin rajoittaa silloin, kun rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden?

TSA 23 artiklassa annetaan edellytykset, joiden mukaan tietosuojaoikeuksia koskevia rajoituksia voidaan säätää.

TSA 18 artiklassa säädetään rajoittamisoikeudesta. Sen mukaan rekisteröity voi pyytää rekisterinpitäjää rajoittamaan käsittelyä. Oikeus on olemassa TSA 18 artiklan 1 kohdassa määritellyissä tilanteissa, joista yksi on kysymyksessä mainittu tilanne, jossa rekisteröity on kiistänyt henkilötietojen paikkansapitävyyden.

Jos pyyntö menestyy, tietoja saa säilyttämistä lukuun ottamatta käsitellä ainoastaan rekisteröidyn suostumuksella taikka oikeudellisen vaateen laatumiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi tai toisen luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön oikeuksien suojaamiseksi tai tärkeää unionin tai jäsenvaltion yleistä etua koskevista syistä. TSA 18 artiklassa on siis jo säädetty rajoittamisoikeuteen liittyviä kieltäytymisperusteita, joiden perusteella oikeuden toteuttamisesta voi kieltäytyä.

Tietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan kysymyksessä ilmaistulla tavalla määritelly rajoittamisperuste ei ole tässä yhteydessä riittävän täsmällinen. Sen sijaan tietosuojavaltuutettu esittää arvioitavaksi, voitaisiinko rajoitus säätää yksilöidymmin. Tämä voitaisiin toteuttaa esimerkiksi säätämällä rajoitus tilanteissa, joissa rajoittamisoikeuden käyttäminen siten, että rajoitettaisiin oikeuden käyttämistä tilanteissa, joissa oikeuden toteuttaminen voisi aiheuttaa vakavaa vaaraa **rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle**. Kuten edellä on todettu, TSA 18 artiklan mukaan tietoja saa rajoittamisesta huolimatta käsitellä esimerkiksi silloin, jos se on tarpeen **toisen** luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön oikeuksien suojaamiseksi.



Tietosuojavaltuutettu



Reijo Aarnio

Ylitarkastaja



Tanja Muotka

