

24.01.2020

Dnro 215/D.a.2./2020

Vastaanottaja STM

Asia: Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosi-
aali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi sii-
hen liittyviksi laeiksi VN/12603/2019

Viite: STM/2554/2019 ja STM 066:00/2019

Tämä lausunto täydentää Saamelaiskäräjien 24.1.2020 jättämää lausuntoa kohdan 5 osalta (kielto-oikeus)

Saamelaiskäräjät esittää että:

- 1) Saamen kielilain (1086/2003) velvoitteet on kirjattava lakiesitykseen läpäisevästi sekä huomioitava perustuslailliset kielelliset oikeudet alkuperäiskansana (§ 17.3). 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”.
- 2) 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 erityismerkkejä. Saamelaisella asiakkaalla tulee olla oikeus saada saamen kielilaissa määritellyissä viranomaisissa asiansa käsitellyiksi ja kirjatuiksi saamen kielellä (inarin-, koltan- tai pohjoissaame) sekä saada asiakirjat äidinkielellään.
- 3) 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 kielellisten oikeuksien toteutumisen kannalta. Sekä äidinkieli että asiointikieli on tärkeä kirjata asiakastietojärjestelmiin ja se tulee tehdä riittävällä 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 tietosuoja-säädöksiin perustuvia näkökohtia äidinkielen kirjaamiseen liittyy erityisten henkilötietoryhmien osalta.
- 4) Laissa tulee lausua selvästi julki, miten EU:n tietosuoja-asetuksen (GDPR, EU 2016/679) ja Suomen tietosuojalain (2018/1050) mukaiset säännökset velvoittavat rekisterien ja asiakastietojärjestelmien vastuullisia ylläpitäjiä sekä käyttäjiä erityisiä henkilötietoryhmiä koskevien henkilötietojen osalta sekä määrittellä säännösten soveltamisen edellyttämät erityiset toimenpiteet koskien riskien arviointia ja suojausta. Tämä koskee erityisesti seuraavia pykäläitä: 4-6 §, 11-14 §, 16 §, 18 §, 19-21 §, mutta läpäisevästi myös muita asiakohtia.

- 5) Kielto-oikeus ei ole riittävä henkilön suostumuksen osoitus, jota GDPR art 9. edellyttää. Suostumus edellyttää asiakkaan vapaata, tietoista, etukäteen annettua ja nimenomaista suostumus henkilötietojensa tallentamiseen ja käyttöön. Erityisesti tämä koskee henkilötietojen käyttöä muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen. Tavanomainen pseudonymisointikäytäntö ei ole riittävä suoja toimi pienten väestöryhmien osalta.
- 6) Edellä mainitut seikat tulee sisällyttää myös esityksen muita lakeja koskeviin muutosesityksiin.

Lakiesityksen tavoitteena on luoda edellytykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotolle. Se asettaa sosiaalihuollon palvelunantajille velvoitteen liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi ja mahdollistaa tietojen luovutuksen sosiaalihuollon asiakastiedon arkistosta. Terveystieteiden sähköisiä tietojärjestelmiä on ollut käytössä jo aiemmin. Lakiesitys määrittelee tietojen luovutusta koskevat periaatteet ja käytännöt sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Lakiesitys sisältää myös sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta tarpeelliset tiedonhallintaa koskevat säännökset sekä EU:n yleisen tietosuojasetuksen edellyttämät välttämättömät muutokset.

Lakiesitys koskee monessa suhteessa saamelaisten aseman, oikeuksien, tietoturvan sekä sosiaali- ja terveystieteiden saatavuuden sekä saavutettavuuden kannalta keskeisiä kysymyksiä. Sen vuoksi on erittäin tärkeä, että saamelaisten perustuslailliset oikeudet kielensä ja kulttuurin ylläpitämiseen, saamen kielilaki (1086/2003) ja voimassa olevan tietosuojalainsäädännön erityisiä henkilötietoryhmiä koskevat velvoitteet otetaan tarkasti huomioon ja toteutetaan. Saamelaisten asema ja oikeudet alkuperäiskansana on turvattu Suomen perustuslaissa (§17.3) ja useissa kansainvälisissä ihmisoikeussopimuksissa, joita Suomi on sitoutunut kunnioittamaan ja toteuttamaan. Saamelaisten kieltä ja kulttuuria koskevaa itsehallintoa (PL § 121.4) toteutetaan saamelaiskäräjäläillä (974/1995). Lisäksi kolttasaamelaisten asemaa turvaa kolttalaki (1995/253).

Kieleen liittyen lakiesityksessä todetaan, että ”asiakastietojen käsittelyssä ja tämän lain mukaisia palveluja ja toimintoja järjestettäessä on noudatettava, mitä kielilaissa (423/2003) ja sen nojalla säädetään”. Kielilain ohella on kuitenkin noudatettava yllä mainittuja saamelaisten perustuslaillisia oikeuksia sekä saamen kielilakia, jotka määrittelevät saamelaisten oikeudet asioida äidinkielellään saamelaisalueen kuntien ja valtionhallinnon viranomaisissa sekä niissä kuntayhtymissä, joissa saamelaisalueen kunta on osallinen. Perustuslain 17 § mukaisesti kielellisiin oikeuksiin viitataan vain lakiesityksen yleisissä perusteluissa. Varsinaisessa lakiesityksessä saamen kielilaki on huomioitu ainoastaan pykälän 2 momentissa, jossa säädettäisiin siitä, että ”ulkopuoliseen asiantuntijaan sovel-

letaan virkamiehen esteellisyyttä koskevia hallintolain säännöksiä sekä tietosuojalain, kielilain, saamen kielilain ja julkisuuslain säännöksiä”. Saamen kielilain velvoitteet ja perustuslailliset kielelliset ja kulttuuriset oikeudet on kirjattava läpäisevästi koko lakiesitykseen.

Saamen kielilaki asettaa tiettyjä vaateita sekä asiakastietojen sähköisille kirjauskäytännöille että sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille. Saamelaisella asiakkaalla tulee olla oikeus saada asiansa käsitellyiksi ja kirjatuiksi saamen kielellä (inarin-, koltan- tai pohjoissaame) sekä saada asiakirjat äidinkielellään. Käytössä olevien tietojärjestelmien tulee mahdollistaa asiointi saamen kielillä. Tietojärjestelmien tulee muun muassa teknisesti mahdollistaa saamen kielten oikeinkirjoitus, mikä koskee myös henkilön nimeä ja siinä mahdollisesti olevia saamenkielisiä erityismerkkejä. Tästä on muun muassa eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen (AOA) huomautus Väestörekisterikeskukselle (<https://www.oikeusasiamies.fi/fi/-/vaestorekisterikeskus-laiminloi-saamelaisten-oikeudet> 12.6.2018). Perustuslain ja Suomea sitovien kansainvälisten sopimusten valossa valtion olisi pitänyt ilman aiheutonta viivytystä huolehtia siitä, että saamelaisten nimet voidaan kirjoittaa väestötietojärjestelmään saamen kielen mukaisessa kirjoitusasussa. Kysymys on AOA Sakslinin mukaan oleellinen tekijä toteutettaessa saamelaisten oikeutta kulttuurinsa ylläpitoon ja kehittämiseen sekä heidän identiteettinsä säilyttämiseen.

Saamelaisten kielellisten oikeuksien toteutumisen kannalta on tärkeitä, että sekä äidinkieli että asiointikieli kirjataan asiakastietojärjestelmiin ja että se tehdään riittävällä tarkkuudella. Lakiesityksessä ehdotetaan pykälämuutosta niin, että 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. Näitä perustietoja olisivat asiakkaan äidinkieli ja asiointikieli. Tähän liittyen asiakastietoihin on voitava kirjata myös mikä kolmesta Suomessa puhutusta saamen kielestä (inariansaame, koltansaame vai pohjoissaame) on asiakkaan äidinkieli ja asiointikieli. Nämä tiedot tulisi olla asiakastietojärjestelmässä niin, että ne määrittävät palvelutapahtumia alusta lähtien, läpi kaikkien eri vaiheiden. Siten äidinkieli- ja asiointikieli tulisivat olla palvelun kriteereinä esim. jo ajanvarausvaiheessa ja kiireellisen avun tarpeisiin vastattaessa. Samalla lainlaatijoiden on kuitenkin selvítettävä ja tarkennettava, mitä erityisiä juridisia ja tietosuojasäädöksiin perustuvia näkökohtia äidinkielen kirjaamiseen liittyy erityisten henkilötietoryhmien osalta mm. koskien erityisiä tietosuojajärjestelyjä ja suojauskäytäntöjä (kun tavanomainen pseudonymisointi ei riitä), riskianalyysejä ja vaikutusten arviointia, käyttöoikeuksia, säilytystä, tietojen luovuttamista kolmansille osapuolille ym.

Erityisiä henkilötietoryhmiä koskevat tietosuojamääräykset

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojärjestelmiä luotaessa ja niiden käyttötapoja ja -oikeuksia sekä ohjeistuksia määriteltäessä tulee erityisen huolellisesti toteuttaa tietosuojamääräyksiä, jotka koskevat erityisiä henkilötietoryhmiä. EU-tietosuoja-asetuksessa (GDPR, EU 2016/679) ja Suomen tietosuojalaissa (2018/1050) säädetään henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelystä eräissä tilanteissa. Laissa tulee lausua selvästi julki, miten em. säännökset velvoittavat rekisterien ja asiakastietojärjestelmien vastuullisia ylläpitäjiä erityisiä henkilötietoryhmiä koskevien henkilötietojen osalta sekä määritellä säännösten soveltamisen edellyttämät erityiset toimenpiteet. Tämä koskee erityisesti seuraavia pykäläiä: 4-6 §, 11-14 §, 16 §, 18 §, 19-21 §, mutta läpäisevästi myös muita asiakohtia.

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. Säädösten mukaan näitä henkilötietoja ei pidä käsitellä, muissa kuin tietosuoja-asetuksessa määritellyissä tai kansallisessa lainsäädännössä ja erityisissä tietosuojasäännöksissä määritellyissä tapauksissa. Sellaisia ovat mm. erinäisten lakisääteisten velvoitteiden noudattamista tai yleistä etua koskevan tehtävän suorittamista tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämistä varten. Henkilötietojen käsittelyn yhdenmukaisista ehdoista ja tietoturvakäytännöistä on säädettävä erikseen mm. erityisryhmiin kuuluvien terveyttä koskevien ja muiden arkaluonteisten tietojen osalta, kun henkilö, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus, käsittelee tällaisia tietoja. Erityisesti geneettiset tai biometriset tiedot ovat arkaluonteisia henkilötietoja ja niiden rekisteröinti ja käsittely on EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan rajoitettua edellyttäen erityistä suojaa.

Erityisten henkilötietoryhmien osalta yleisiä tietosuojaperiaatteita on noudatettava tarkasti. Se tarkoittaa mm. erityisiä toimenpiteitä henkilötietojen lainmukaisen, asianmukaisen ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvän käsittelyn turvaamiseksi luottamuksellisesti ja tietoturvallisesti. Tietoa on kerättävä vain tarpeellinen määrä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukseen nähden. Tietovarantoa on päivitettävä ja säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten. Erityisiä henkilötietoryhmiä koskevan tiedon kerääminen, säilyttäminen ja käsittely edellyttävät 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 henkilötietoryhmien kohdalla), kun hyödynnetään uutta teknologiaa ja kun tietokokonaisuuksien yhteen sovittaminen tai yhdistäminen rekisteröidyn kannalta ennakoimattomalla ja odottamattomalla tavalla. Vaikutustenarvioinnin tarkoituksena on, että tietojen keräys ja käsittely on jokaisessa vaiheessa tietoista ja että henkilötietojen käsittelyyn sisältyvät riskit tunnustetaan, 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 tarvittavat toimenpiteet, joilla riskejä ennakoidaan tai ongelmiin puututaan. Tavoitteena on arvioida, onko jäljelle jäänyt riski oikeutettu ja hyväksyttävissä käsillä olevissa olosuhteissa. Vaikutustenarviointi on siten välttämätön menetelmä rekisterinpitäjää tietosuojalainsäädännön vaatimusten noudattamisessa, sen dokumentoinnissa ja osoittamisessa.

Sosiaali- ja terveysalan sähköisiä asiakastietoja koskevassa lainsäädännössä tulisi olla selkeästi julkilausuttuna vaatimus yllä kuvattujen riskien arviointiin ja estämiseen kohdistuvien tietojen 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 todennäköisyyden ja vakavuuden arviointiin sekä noudattavat asianmukaisia tietoturvallisia käytäntöjä. Velvollisuudet rekisterinpitäjänä kasvavat sitä mukaa, mitä korkeampia riskejä henkilötietojen käsittelyyn liittyy.

Lisäksi on huomattava, että esim. äidinkielen luokituksen perusteella syntyneitä tiedostojen osia voidaan tietyissä tapauksissa pitää etnisiä tietoja sisältävinä rekistereinä, joiden käsittelyä koskevat erityisesti salassapitoa koskevat tietosuojavelvoitteet. Tämä liittyy laajemminkin tietosuojasäädöksen periaatteisiin siitä, mitkä tiedot määritellään henkilötiedoiksi ja miten niihin sovelletaan tietosuoja-asetusta. Vallitsevan määritelmän mukaisesti tieto on henkilötieto, jos sen ”perusteella voidaan tunnistaa henkilö suoraan tai tiedot voidaan palauttaa takaisin tunnistettavaan muotoon”. Tietosuojavaltuutetun toimiston mukaan 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 pieniin väestö- ja kansanryhmiin kuuluvien henkilöiden tietosuojan turvaamiseksi. Pseudonymisointi tarkoittaa henkilötietojen käsittelemistä siten, että henkilötietoja

ei voida enää yhdistää tiettyyn henkilöön ilman lisätietoja. Tällaiset lisätiedot täytyy säilyttää huolellisesti erillään henkilötiedoista. Se, voidaanko jokin tieto lopulta katsoa anonymiksi vai ei, edellyttää tapauskohtaista arviointia. Henkilö voi olla tunnistettavissa muutenkin kuin nimen perusteella. Pelkästään nimien ja muiden yksilöintitietojen poistaminen ei siis aina tarkoita, että kaikki henkilörekisterin tiedot muuttuisivat anonymiksi. Kerättävä aineisto voi sisältää henkilöstä yksityiskohtaista tietoa (esim. harvinainen sairaus tai tarpeeksi tietotyyppisiä) siten, että hän on välillisesti tunnistettavissa. Tähän liittyviin riskeihin tulisi kiinnittää erityistä huomiota asiakastietojärjestelmiä luotaessa ja niitä käytettäessä.

Rekisterinpitäjällä tai henkilötietojen käsittelijällä on, tietosuojavaltuutetun mukaan, velvoite laatia seloste käsittelytoimista, mikäli henkilötietojen käsittely aiheuttaa todennäköisesti riskin rekisteröidyn oikeuksille ja vapauksille tai käsiteltävät henkilötiedot sisältävät erityisiä tietoryhmiä koskevia henkilötietoja. Seloste toimii apuvälineenä henkilötietojen käsittelyn hahmottamiseen, ja sen tarkoituksena on osaltaan osoittaa, että henkilötietoja käsitellään tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Seloste onkin olennainen osa organisaation osoitusvelvollisuuden toteuttamista. Selosteessa kerrotaan mm. millä tavoilla tiedot on suojattu organisaation ulkopuolisilta, miten käyttöoikeudet on rajattu organisaation sisällä ja millä tavalla käyttöä valvotaan. Organisaation tulisi myös selvittää väärinkäytöksistä koituvat seuraamukset ja liittää tieto siitä selosteeseen.

Lakiesityksessä esitetään luopumista potilaan tai asiakkaan laajasta suostumuksesta ja siirryttäväksi informointiin sekä kielto-oikeuteen. Kielto-oikeus olisi kansallinen säännös, joka toimisi yhtenä tietosuojan suojatoimena. EU:n tietosuoja-asetuksen perusperiaatteen mukaan henkilötietojen käsittelyn tulee tapahtua asianmukaisen henkilön suostumuksella. Kielto-oikeutta ei voida pitää riittävänä EU:n tietosuoja-asetuksen edellyttämänä suojaustoimena arkaluonteisten tietojen ja erityisten henkilötietoryhmien osalta (9. artikla). Tietosuoja-asetuksen mukaan sellaisten henkilötietojen käsittely, joista ilmenee etninen alkuperä edellyttää erityisiä suojaustoimia rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Tämä koskee mm. terveydenhuollon tietojen luovuttamista sosiaalihuollolle suostumuksen perusteella, jota lakiehdotuksen 19 §:ssä käsitellään. Kysymys on erityisen tärkeä, etenkin, koskien asiakastietojen käyttöä toisilain mukaisesti muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen. Pseudonymisointi ei ole riittävä suojausmenetelmä edellä kuvatuista syistä. Lähtökohtaisesti kielto-oikeus ja asiakkaan informointi eivät vastaa eivätkä voi korvata vapaaseen, etukäteen annettuun, informoituun suostumukseen perustuvaa menettelyä (Free prior informed consent FPIC).

Saamelaisten kielelliset oikeudet ja palvelujen kielellinen saavutettavuus

Lakiesityksen yhtenä tavoitteena on parantaa palveluiden saatavuutta ja saavutettavuutta. Näiden tavoitteiden toteuttamiseksi on ehdottoman tärkeää, että sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät toimivat hyvin, että asiakastiedot ovat kattavat ja tarpeenmukaisesti saatavilla ja että asiakas pystyy saamaan tarvitsemansa palvelut äidinkielellään. Kielellinen saavutettavuus on yksi keskeinen palvelujen saavutettavuuden ja laadun kriteereistä. Kielellinen saavutettavuus on kielellisten oikeuksien toteutumisen ja palvelujen yhdenvertaisen saatavuuden ohella erikseen huomioitava ja seurattava ulottuvuus koskien vähemmistöasemassa olevien kansojen sekä väestöryhmien palveluja. Kapeasti ymmärrettynä kielelliset oikeudet koskevat lakisääteistä oikeutta käyttää saamen kieltä tietyissä asiointitilanteissa. Käytännössä kyse voi kuitenkin olla muiden lakisääteisten oikeuksien toteutumatta jäämisestä, jos henkilön kielelliset oikeudet eivät toteudu. (OM 2018:33, 19.) Palvelujen saatavuuteen liittyy olennaisesti kysymys siitä, onko asiakkaalla tai potilaalla mahdollisuus saada tietoa ja palvelua omalla tai ymmärtämällään kielellä. Kielellinen saavutettavuus palveluissa tarkoittaa sitä, että henkilö saa palvelua, tulee ymmärretyksi, ymmärtää hoito- tai toimintaohjeet ja kykenee siten ottamaan vastuuta hoidostaan. Tämä tarkoittaa myös sitä, että vähemmistöasemassa oleviin kansa- ja väestöryhmiin kuuluvat ihmiset saavat riittävästi tietoa, jotta he osaavat hakeutua hoitoon ja käyttää sosiaalisia oikeuksiaan siten kuin pääväestö. (OM 2018, 68-69.)

Palvelujen järjestäjän ja tarjoajien kannalta kielellinen saavutettavuus liittyy olennaisesti siihen, pystytäänkö asiakas kohtaamaan ja palveluprosessi hoitamaan siten, että asiakas tulee ymmärretyksi ja ymmärtää apua tai hoitoa koskevat ohjeet. (OM 2018, 68-69.) Kielellinen saavutettavuus on tärkeä osa palveluprosessien sujuvoittamista ja työprosessien tehostamista sekä laadukkaiden ja asiakaslähtöisten palveluprosessien edellytys. Sähköiset palvelut ja kansalaisten omaehtoinen asiointi terveytensä ja hyvinvointinsa ylläpitämiseksi edellyttävät luotettavia ja tietoturvallisia tietojärjestelmiä. Tiedon tuotannon rooli korostuu sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämistoimissa. Palvelujen järjestämisen tulee perustua entistä paremmin tutkittuun tietoon. Palvelujen järjestäjillä on myös lakisääteinen velvoite seurata asukkaidensa hyvinvointia ja terveyttä sekä niihin liittyviä kehityspiirteitä. Näitä tarkoituksia varten on tärkeää, että asiakastietojärjestelmät ovat kattavat ja niistä voidaan saada ajantasaista ja relevanttia seurantatietoa palvelujärjestelmän kehittämiseksi. Samalla on tärkeä toteuttaa saamelaisia ja muita erityisiä henkilötietoryhmiä koskevat tietosuojavaatimukset, jotka niihin liittyvät.

Saamen kielilain tavoitteena on, että saamelaisten oikeus hyvään hallintoon taataan kielestä riippumatta ja että saamelaisten kielelliset oikeudet toteutetaan ilman, että niihin tarvitsee erikseen vedota. Hallituksen esityksessä kielilain muutokseksi (44/2017) todetaan, että kotiseutualueella saamen- ja suomenkielisellä väestöllä tulisi olla todellinen mahdollisuus käyttää omaa kieltään samalla tavalla kuin kielilain (423/2003) mukaan on suomen- ja ruotsinkielisellä väestöllä kaksikielisissä kunnissa. Erityislainsäädännössä on useita viittauksia saamen kielilakiin: Terveydenhuoltolain (1326/2010 § 6.3), ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalvveluista säädetyin lain (980/2012 § 8.3) mukaan oikeudesta käyttää saamen kieltä säädetään saamen kielilaisissa. Myös yhdenvertaisuuslainsäädäntö (1325/2014) asettaa velvoitteita sosiaali- ja terveystalvvelujen järjestäjille ja tuottajille turvaamaan eri väestöryhmien oikeuksien toteutumisen sekä edistämään syrjinnän vaarassa olevien henkilöiden tosiasiallista yhdenvertaisuutta. Yhdenvertaisuudella ja syrjimättömyydellä palvelutuotannossa tarkoitetaan asiakkaiden ja olosuhteiden erilaisuuden ja erilaisten tarpeiden riittävää huomioimista (OM 2018:33, 17). Äidinkielen ja kulttuuritaustan huomioiminen osana palvelutapahtumaa on lisäksi todettu laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/19), laissa sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000), sosiaalihuoltolaissa (1301/2014) ja vammaispaalvveluissa (1987/380).

Lausuntopalvvelussa pyydetty kommentit:

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

EU:n tietosuojasetuksen (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, riskianalyyseja 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 salassapitovollisuus, käsittelee tällaisia tietoja. Lisäksi arkaluonteisia henkilötietoja ovat muun muassa geneettinen tai biometrinen tieto henkilön yksiselitteiseksi tunnistamiseksi 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 henkilötietoryhmien kohdalla), kun hyödynnetään uutta teknologiaa ja kun tietokokonaisuuksien yhteen sovittaminen tai yhdistäminen rekisteröidyn kannalta ennakoimattomalla ja odottamattomalla tavalla. Vaikutustenarvioinnin tarkoituksena on, että tietojen keräys ja käsittely 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 tarvittavat toimenpiteet, joilla riskejä ennakoitaan tai ongelmiin puututaan. Tavoitteena on arvioida, onko jäljelle jäänyt riski oikeutettu ja hyväksyttävissä käsillä olevissa olosuhteissa. Vaikutustenarviointi on siten välttämätön menetelmä rekisterinpitäjää tietosuojalainsäädännön vaatimusten noudattamisessa, sen dokumentoinnissa ja osoittamisessa.

Sosiaali- ja terveystietojen 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 todennäköisyyden ja vakavuuden arviointiin sekä riskien minimoimisen kannalta parhaiden käytäntöjen määrittelyyn. Velvollisuudet rekisterinpitäjänä kasvavat sitä mukaa, mitä korkeampia riskejä henkilötietojen käsittelyyn liittyy.

- 2) 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.**

Vähemmistöasemassa olevien kansa- ja väestöryhmien oikeussuojan kannalta tämä on erityisen tärkeä seikka. Yksilön henkilösuoja tulisi vahvistaa siten, että yksilöllä tulisi olla paremmat oikeudet saada tietoja itseään koskevien henkilötietojen kirjauksista eri rekistereissä, niiden käytöstä ja eteenpäin luovutuksesta sekä itseään koskevien henkilötietojen käytön rajoittamiseen. Kaikissa tapauksissa, mutta erityisesti biopankkitoiminnan ja tulevan 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 valitsemallaan asiointikielellä, mistä on kyse, mitkä ovat vaihtoehdot ja mitä ne tarkoittavat. On varmistettava, että asiakas on ymmärtänyt asian ja että hänen päätöksensä perustuu siten vapaaseen, tietoiseen, nimenomaiseen suostumukseen.

Lisäksi tiedonhallintapalvelun on tiedostettava etnisiä ryhmiä koskevien tietojen käyttöön ja luovuttamiseen liittyvät erityisriskit ja toimintatavat niiden estämiseksi. Näistä periaatteellisista kysymyksistä ei ole tähän mennessä käyty riittävästi keskustelua, eikä ole tarkennettu, mitä konkreettisia seuraamuksia erityisiä henkilötietoryhmiä koskevien henkilötietojen kirjaamiseen, käyttöön, säilyttämiseen ja luovuttamiseen liittyy EU-tietosuojalain 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) **Lain 9 §:stä poistettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojausta edellyttäviksi. Lain mukaan Terveyden 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), riskianalyysia ja vaikutusten arviointia, käyttöoikeuksia, säilytystä sekä ennen kaikkea tietojen luovuttamista kolmansille osapuolille ym. (Ks. mitä Saamelaiskäräjien erillisessä lausunnossa on kirjattu tähän liittyen.)

- 4) **Lain 12 §:ssä säädettäisiin, että henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveystietojen 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 (inarin-saame, koltansaame ja pohjoissaame). Asiakkaalla/potilaalla tulee olla selvä käsitys, mihin

tietoja käytetään ja kenelle suo käyttöoikeudet, jos suostuu tietojen luovuttamiseen. Omatietovarannon tallentamiseen ei tule liittää ulkoisten palveluntarjoajien ylläpitämiä erilaisia käyttö- ja seurantaohjelmia tai ”hyvinvointisovelluksia”, sillä ne voivat muodostaa 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 moninkertaisen tietosuojariskin.

- 5) **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) **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) **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**

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

Perustuslain 17 § mukaisesti 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 erityismerkkejä.

Saamelaisella asiakkaalla tulee olla oikeus saada saamen kielilaisissa määritellyissä 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 kielellisten oikeuksien toteutumisen kannalta. Sekä äidinkieli että asiointikieli on tärkeä kirjata asiakastietojärjestelmiin ja se tulee tehdä riittävällä 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.

Inarissa 24.1.2020

Merk.

Tiina Sanila-Aikio
puheenjohtaja

Lydia Heikkilä
suunnittelija

Lisäaikaa lausunnon jättämiseen myönnetty 17.1.2020/Joni Komulainen. Lausunnon laatimiseen on osallistunut hallintopäällikkö Pia Ruotsala-Kangasniemi.