

Virpi Koivu

24.3.2022

VN/2037/2021
VN/2037/2021-OM-131

Sosiaali- ja terveysministeriö

Oikeusministeriön lausunto; HE-luonnos laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriöltä lausunnon luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi. Oikeusministeriö keskittyy tässä lausunnossa henkilötietojen suojaa koskeviin näkökohtiin. Lisäksi lausunnossa kiinnitetään eräiden säännösten osalta huomiota niiden suhteeseen viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin (621/1999), jäljempänä ”julkisuuslaki”.

Ehdotettavan sääntelyn tavoitteet ja selkeys

Yksi valmisteltavana olevan esityksen pääasiallisista tavoitteista olisi päivittää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva kokonaisuudessaan yhteensopivaksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Lakiehdotuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva keskeinen sääntely koottaisiin yhteen lakiin ja saatettaisiin kokonaisuudessaan vastaamaan perustuslain ja tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. Keskeisten laissa käytettävien käsitteiden määrittely päivitetään, ja varmistetaan käsitteiden ja niiden määritelmien yhteensopivuus yleislainsäädännön kanssa. Nämä tavoitteet ovat kannatettavia.

Esitysluonnoksessa ehdotettava sääntely on jaettu erillisiin henkilötietojen käsittelyä ja tietojärjestelmiä käsitteleviin osiin. Lisäksi sääntely on jaksoteltu keskeisten asiakokonaisuuksien mukaisesti lukuihin. Keskeisiä asiakokonaisuuksia henkilötietojen käsittelyn osassa ovat asiakastietojen käsittely, asiakirjojen käsittelyn yleiset periaatteet ja kirjaamista koskeva sääntely sekä asiakastietojen luovuttamista ja tiedonsaantioikeuksia koskeva sääntely. Tietojärjestelmiä koskeva osa sisältää säännökset valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, tietoturvan ja tietosuojan omavalvonnasta, tietojärjestelmien käyttöönotosta ja olennaisista vaatimuksista sekä tietojärjestelmien valvonnasta. Jaottelu vaikuttaa sinänsä tarkoituksenmukaiselta. Eri jaksojen välillä vaikuttaisi olevan jonkin verran päällekkäisyyttä, mikä kuitenkin ei välttämättä ole ongelma, jos sääntely on muuten selkeää. On myös perusteltua säätää valtakunnallisista tietojärjestelmistä, ottaen huomioon, että kyseessä on laaja-alainen erityisen arkaluonteisia tietoja sisältävä kokonaisuus.

EU:n yleinen tietosuoja-asetus ja kansallisen sääntelyliikkumavaran käyttö

Yleisellä tasolla esitysluonnoksessa on arvioitu hyvin ehdotettavan sääntelyn suhdetta EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen. Hallituksen esityksen lakiehdotusten sisältämät henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset olisivat EU:n yleistä tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia täydentävää kansallista erityissääntelyä. Esityksen perusteluissa on myös tehty kattavasti selkoa

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

24.3.2022

VN/2037/2021
VN/2037/2021-OM-131

perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännöstä, joka koskee tällaisen erityislainsäädännön tarvetta. Yleistä tietosuoja-asetusta yksityiskohtaisemman sääntelyn tarve tulee perustella tapauskohtaisesti. Tällöin on syytä kiinnittää huomiota myös tietosuoja-asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan.

Oikeusministeriö toteaa kuitenkin, että jo voimassa olevassa asiakastietolaissa käytetään tietosuoja-asetuksen sallimaa sääntelyliikkumavaraa runsaasti. Esitysluonnoksen sisältämä lakiehdotus olisi useilta osin voimassa olevaa lakia yksityiskohtaisempi, eikä sääntelyliikkumavaran käyttöä ole perusteltu kaikilta osin säännöskohtaisesti. Eräiltä osin on hieman kysymyksenalaista, missä määrin tietosuoja-asetus mahdollistaa sääntelyliikkumavaran käytön. Ehdotettava asiakastiedon sääntely näyttäytyy myös osin raskaana ja sääntely voi olla rekisteröidyn näkökulmasta monimutkaista, esimerkiksi rekisteröidyn informoinnin ja rekisterinpidon osalta. Ehdotettujen säännösten suhde tietosuoja-asetukseen jää myös osin epäselväksi (ks. yksityiskohtaiset kommentit jäljempänä).

Lain soveltamisala

Lain soveltamisalasta ja suhteesta muuhun lainsäädäntöön säädettäisiin 2 §:ssä. Hallituksen esityksen mukaisesti on perusteltua ja kannatettavaa, että yleisesti asiakastietojen käsittelyyn sovellettavat säännökset olisivat pääosin samat riippumatta siitä, mistä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun tarjoamisesta olisi kyse. Sosiaali- ja terveydenhuollon alalla henkilötietojen käsittelyyn sovellettava lainsäädäntö näyttäytyy kuitenkin edelleen varsin laajana kokonaisuutena. Vaikka tavoitteena onkin selkiyttää ja yhtenäistää sääntelyä, on syytä huomata, että useasta sovellettavasta säädöksestä koostuvaan sääntelyyn voi edelleen liittyä haasteita rekisteröidyn kannalta. Yksityiskohtainen sääntely saattaa näyttäytyä rekisteröidylle monimutkaisena, mikä korostaa tarvetta rekisteröityjen selkeään informoimiseen.

Asiakkaan tiedonsaantioikeus

Lakiehdotuksen 11 § sisältäisi pitkälti voimassa olevaa lakia vastaavat säännökset asiakkaan tiedonsaantioikeudesta. Sääntely laajenisi koskemaan kaikkia asiakastietoja käsitteleviä rekisterinpitäjiä. Pykälässä säädettäisiin myös asiakkaan pääsystä lokitietoihin. Asiakkaan tiedonsaantiin liittyvää sääntelyä sisältyisi myös lakiehdotuksen 48 ja 68 §:ään.

Näiden ehdotettavien säännösten osalta on syytä kiinnittää huomiota siihen, että rekisteröidyn oikeuksia koskeva tietosuoja-asetuksen III luku ei sellaisenaan sisällä sääntelyliikkumavaraa henkilötietojen käsittelystä informoinnin osalta. Sen sijaan tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohta saattaa jossain määrin mahdollistaa tietosuoja-asetusta mukauttavia säännöksiä menettelyjen osalta, huomioiden myös 9 artiklan 4 kohdan sisältämän erityisiä henkilötietoryhmiä koskevan sääntelyliikkumavaran. Oikeusministeriö toteaa, että ehdotetun 11 §:n perusteluista jää epäselväksi sen suhde tietosuoja-asetukseen ja erityisesti asetuksen 15 artiklaan. Erityisesti on epäselvää, onko pykälän tarkoitus mukauttaa tietosuoja-asetuksen sääntelyä ja mistä syystä tätä pidetään tarpeellisena. Toiseksi on syytä huomata, että pääsy lokitietoihin poikkeaa yleisesti henkilötietojen käsittelyyn sovellettavasta lainsäädännöstä, vaikkakin se sisältyy jo voimassa olevaan asiakastietolakiin. Tällä sekä nimenomaisella säännöksellä siitä, että rekisterinpitäjän kielteinen päätös lokitietojen luovuttamisesta voidaan saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi, arvioidaan olevan lisätyötä aiheuttavaa vaikutusta tietosuojavaltuutetulle. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt tietosuojavaltuutetun resursseihin tältä osin huomiota voimassa olevaa lakia käsitellessään (PeVL 4/2021 vp).

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

24.3.2022

VN/2037/2021

VN/2037/2021-OM-131

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että myös lakiehdotuksen 48 § on otsikoitu asiakkaan tiedonsaantioikeudeksi, mutta pykälässä viitattaisiin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin. Pykälän 1 momentin mukaan asiakkaan ja hänen laillisen edustajansa oikeus saada tieto asianosaisena ja oikeus saada asiakasta itseään koskevasta asiakirjasta määräytyisi siten kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 3 luvussa (11-12 §:ssä) säädetään. Momentissa viitataan myös mainitun lain 4 lukuun ja 33 §:ään. Momentin ensimmäinen virke vaikuttaa aineelliselta viittaukselta, kun taas toinen virke vaikuttaa informatiiviselta viittaukselta. Momentin sisältöä on perusteltu sillä, että julkisuuslaki koskee ainoastaan viranomaisia, joten asiasta on tarpeen säätää yksityisten palveluntarjoajien osalta erikseen. Esitysluonnoksen perustelut jättävät jokseenkin epäselväksi, mitä tarkalleen ottaen ehdotetuilla säännöksillä tarkoitetaan, myös suhteessa viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 4 §:n 2 momenttiin ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annettuun lakiin (612/2021), jonka 19 §:n 2 momentin perusteella yksityisen palveluntuottajan alihankkijan tämän lain mukaisessa toiminnassa laatimat tai saamat asiakirjat ovat julkisuuslain 5 §:n 2 momentissa tarkoitettuja viranomaisen antaman toimeksiannon johdosta saatuja tai laadittuja hyvinvointialueen asiakirjoja. Täysin yksityiset palvelut jäävät kuitenkin myös mainitun lain perusteella julkisuuslain soveltamisalan ulkopuolelle. Oikeusministeriö toteaa, että 48 §:n 1 momentti olisi joka tapauksessa kirjoitettava täsmällisemmin ja tarkkarajaisemmin, jos sitä on tarkoitus soveltaa myös sellaisiin palveluntarjoajiin, jotka eivät kuulu julkisuuslain soveltamisalaan. Momentti vaatisi myös lainsäädäntötekniisiä tarkistuksia. Muotoilu ei toisaalta saisi johtaa julkisuuslain soveltamisalan kaventumiseen miltään osin.

Ehdotetun 48 §:n tarpeellisuutta ja suhdetta tietosuoja-asetuksen säännöksiin olisi syytä selkiyttää. Tämä huomio koskee myös osittain lakiluonnoksen 68 §:ää, johon on sisällytetty rekisteröidyn informointivelvoitteita. Kyseisen pykälän yhteydessä on selostettu tietosuoja-asetuksen mukaisia informointivelvoitteita, mutta perusteluista ei ilmene, onko pykälän säännöksillä tarkoitus mukauttaa tietosuoja-asetuksen mukaisia velvoitteita. (Ks. myös jäljempänä rekisterinpitoa koskevat huomiot.)

Rajoitukset rekisteröidyn oikeuksiin

Lain 12 §:ssä säädettäisiin rajoituksista asiakkaan (rekisteröidyn) oikeuksiin. Rajoitukset koskisivat rekisteröidyn oikeutta poistaa asiakastietonsa ja sekä oikeutta rajoittaa asiakastietojensa käsittelyä. Oikeusministeriö toteaa aluksi, että rekisteröidyn oikeuksien rajoittamiseen tulee lähtökohtaisesti suhtautua pidättyvästi ja rajata rajoitukset tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti siihen, mikä on rajoituksen tavoitteen saavuttamiseksi välttämätöntä ja oikeasuhteista. Rajoitussäännösten on myös täytettävä yleiset perusoikeuksien rajoittamisen edellytykset. Lisäksi on syytä huomata, että rekisteröidyn oikeuksia ei ole tietosuoja-asetuksen 23 artiklan nojalla mahdollista poistaa kokonaan, vaan niiden soveltamisalaa voidaan rajoittaa. Ehdotetut tietosuoja-asetuksen 17 ja 18 artiklan rajoitukset on perusteltu niukasti, mikä vaikeuttaa niiden tarkoituksenmukaisuuden ja oikeasuhteisuuden arviointia. Perusteluista jää epäselväksi, mistä syystä säännösten tavoitteet eivät toteutuisi jo suoraan tietosuoja-asetuksen säännöksiä soveltamalla. Mikäli rekisteröidyn oikeuden rajoittamista pidetään joltakin osin välttämättömänä, perusteluja on täydennettävä oleellisesti. Ne olisi myös pyrittävä rajaamaan siihen, mikä on välttämätöntä.

Rekisterinpito

Asiakastietolain 13 §:n luonnoksen mukaan palvelunjärjestäjä olisi järjestämisvastuulleen kuuluvassa toiminnassa asiakastietojen rekisterinpitäjä, jos ei muualla laissa toisin säädetä. Palvelunjärjestäjällä tarkoitettaisiin palveluntarjoajaa, jolla on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu, tai yksityinen palveluntarjoaja sopiessaan suoraan asiakkaan kanssa sosiaalipalveluista tai terveyspalveluista: a)

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

24.3.2022

VN/2037/2021

VN/2037/2021-OM-131

viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden; ja b) yksityisenä palvelunantajana velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa sopimuksen tai kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun (3 §:n 10 kohta).

Lain 9 luvussa säädettäisiin luonnoksen mukaan valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Lakiehdotuksen 65 §:n mukaan näitä olisivat 1) asiakastietovaranto; 2) lokirekisterien säilytyspalvelu; 3) ammattilaisen käyttöliittymä sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn; 4) kansalaisen käyttöliittymä; 5) omatietovaranto; 6) tiedonhallintapalvelu; 7) tahdonilmaisupalvelu; 8) reseptikeskus; 9) lääketietokanta; sekä 10) kysely- ja välityspalvelu. Lisäksi palveluiden toteuttamisessa tarvittaisiin koodistopalvelua ja rooli- ja attribuuttitietopalvelua sekä erilaisia koodistoja.

Oikeusministeriö toteaa aluksi, että ehdotettavan 13 §:n ja 9 luvun suhde voi näyttäytyä rekisteröidylle jokseenkin epäselvänä. Lakiehdotuksesta ei myöskään selkeästi ilmene hyvinvointialueen toimivaltaisen viranomaisen rooli, johon hallituksen esityksen perusteluissa eräiltä osin viitataan. Lakiehdotuksen 65 §:n perusteella Kansaneläkelaitoksella olisi sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden järjestämistä vastaava ja 66 §:ssä säädettäisiin sille myös muita yksityiskohtaisia tehtäviä. Lokitietojen, tiedonhallintapalvelun, tahdonilmaisupalvelun osalta lakiehdotuksessa on määritelty yhteisrekisterinpitotilanteita. Kansaneläkelaitos olisi omatietovarannon rekisterinpitäjä. Sen sijaan rekisterinpitäjää ei ole säännösten mukaisesti täsmennetty asiakastietovarannon, asiakkaan ja ammattilaisen käyttöliittymien sekä kysely- ja välityspalvelun osalta. Esimerkiksi asiakastietovarannon osalta tämä ei ilmene myöskään säännöskohtaisista perusteluista. Kysely- ja välityspalvelun osalta 76 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan, että välitys- ja kyselypalvelu ei ole vastuussa rekisterinpitäjältä toiselle tapahtuvasta tiedosta. Tämä tarkoittaa perustelujen mukaan sitä, että tietoa luovuttava rekisterinpitäjä on vastuussa siitä, että tiedon saaja saa vain sen verran asiakas- tai potilastietoja kuin mitä tiedon saajalla olisi oikeus lain tai suostumuksen nojalla saada. Tiedon luovuttaminen edellyttää aina luovuttavan rekisterinpitäjän harkintaa ja vain välttämätön asiakastieto voidaan luovuttaa. Tiedon saajan oikeus saada tietoa on perustuttava lakiin tai asiakkaan antamaan suostumukseen. Asiakastietoa voidaan luovuttaa vain sen verran kuin mitä tiedon saaja tarvitsee lakisääteisen tehtävänsä hoitamiseksi. Näin sinänsä tulee olla. Pykälä ja sen perustelut jättävät kuitenkin epäselväksi sen, mikä taho vastaa rekisterinpitäjänä siitä, että välitys- ja kyselypalvelu vastaa tietosuoja-asetuksen vaatimuksia, tai mikä rekisterinpitäjä olisi vastuussa henkilötietojen luovutuksista valtakunnallisesta asiakastietovarannosta. Rekisteröidyn kannalta on tärkeää, että rekisterinpitäjä on kaikilta osin selvä.

Ehdotettu yhteisrekisterinpito voi olla hyvinkin perusteltua joiltakin osin esimerkiksi Kansaneläkelaitoksen ja palvelunantajien välillä. Yhteisrekisterinpito on myös mahdollista, edellyttäen, että yhteisrekisterinpitäjät tosiasiallisesti osallistuvat henkilötietojen käsittelyprosessiin siten, että niitä voidaan pitää tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuina rekisterinpitäjinä. Yhteisrekisterinpito voi olla mahdollista myös yksittäisten tehtävien osalta.

Yhteisrekisterinpitotilanteiden osalta on kuitenkin syytä myös kiinnittää huomiota siihen, että valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olisi kyse julkisten sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluihin liittyvien asiakastietojen käsittelystä ja siten viranomaisen tehtävästä, mutta esitysluonnoksesta jää epäselväksi, missä määrin yksityiset hoitaisivat julkisia palveluita. Tämä määräytyy sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain perusteella. Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Lailla säätämiseen taas kohdistuu yleinen vaatimus lain täsmällisyydestä ja tarkkuudesta. Toimivaltasäätely on perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan yleensä merkityksellistä myös perustuslaissa turvattujen perusoikeuksien näkökulmasta (PeVL 51/2006 vp, s. 2/I). Perustuslakivaliokunta on myös etenkin perusoikeuskytkentäisen sääntelyn yhteydessä pitänyt välttämättömänä, että toimivaltainen viranomaislain ilmenee laista yksiselitteisesti (PeVL 21/2001 vp, s. 4/I) tai muuten täsmällisesti (PeVL

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

24.3.2022

VN/2037/2021

VN/2037/2021-OM-131

47/2001 vp, s. 3/II) tai että ainakin viranomaisten toimivaltasuhteiden lähtökohdat (PeVL 45/2001 vp, s. 5/I) samoin kuin toimivallan siirtämisen edellytykset ilmenevät laista riittävän täsmällisesti (PeVL 7/2001 vp, s. 4/II; ks. myös PeVL 11/2002 vp, s. 6, PeVL 52/2001 vp, s. 5, PeVL 47/2002 vp, s. 4—5, PeVL 65/2002 vp, s. 4/II). Lisäksi perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota siihen, että yhteisrekisterinpitoa koskevan sääntelyn suhde viranomaisten toimivaltuuksien ja tiedonsaantioikeuksien lakiperustaisuuteen, henkilötietojen käsittelyn käyttötarkoitussidonnaisuuteen ja perustuslakivaliokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä liittyvään vakiintuneeseen käytäntöön tulisi olla perustuslain 10 §:n näkökulmasta riittävän selvä (PeVL 7/2019 vp, s. 7). Perustuslain 12 §:n 2 momentissa turvaton julkisuusperiaatteen ja perustuslain 2 §:n 3 momentissa säädetyn julkisen vallan käytön lakiperustaisuuden vaatimuksen johdosta yhteisrekisterinpitäjyyttä koskevasta sääntelystä olisi selkeästi käytävä ilmi tiedon luovuttamiseen toimivaltainen viranomainen (ks. PeVL 7/2019 vp, s. 6).

Esitysluonnoksen valossa eri rekisterinpitäjien väliseen tehtävänjakoon liittyy epäselvyyttä. On erityisen tärkeää, että laissa täsmennetään se rekisterinpitäjä, joka vastaisi henkilötietojen luovuttamisesta sekä muun muassa tietojärjestelmäkokonaisuuden tietoturvallisuudesta. Lisäksi on syytä huomata, että rekisterinpitäjän vastuuta ei ole mahdollista siirtää laissa toiselle taholle, vaikka rekisterinpitäjän tehtävän voisikin antaa henkilötietojen käsittelijän tehtäväksi. Tältä osin huomio kiinnittyy myös lakiehdotuksen 68 §:ään, jossa säädettäisiin palvelunantajalle, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle ja Kansaneläkelaitokselle rekisteröityjen informointivielvoitteita, jotka lähtökohtaisesti kuuluvat tietosuoja-asetuksen nojalla myös rekisterinpitäjän vastuulle. Pykälän osalta jää hieman epäselväksi, mikä sen säännösten suhde olisi rekisterinpitäjän vastuuseen nähden.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden rekisterinpidon osalta on syytä kiinnittää myös huomiota 12. lakiehdotuksen perusteluihin, joissa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 58 §:n (Asiakas- ja potilastietojen rekisterinpito) kumoaminen perustellaan tiiviisti sillä, että vastaava sääntely sisältyisi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaan lakiin. Voimassa olevan järjestämislain 58 §:n 1 momentin mukaan Hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä vastaava toimivaltainen viranomainen on luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679 tarkoitettu rekisterinpitäjä sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sekä sille kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyneille sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedoille.

Hallituksen esityksen luonnoksen perustelujen mukaan lakiehdotus sisältäisi säännökset myös asiakastietojen rekisterinpidosta ja rekistereistä sekä rekisterinpitäjyyden määräytymisestä palvelunantajien muutostilanteissa, sekä ehdotukset toimintansa päättäneiden yksityisten palveluntuottajien asiakirjojen säilyttämisen ja rekisterinpidon vastuista siten, että pääsääntöisesti vastuu olisi palveluntuottajan kotikunnan mukaisella hyvinvointialueella. (HE-luonnoksen s. 23-24) Näiden tilanteiden huomioiminen on kannatettavaa. Myös tältä osin olisi varmistuttava, että ehdotettu sääntely on selkeää rekisteröidyn kannalta.

Asiakirjojen oikaiseminen

Lakiehdotuksen 23 § on otsikoitu asiakirjojen oikaisemiseksi. Säännöskohtaisten perustelujen mukaan pykälässä annettaisiin tietosuoja-asetuksen 16 artiklaa täsmäntävät säännökset asiakasasiakirjoissa olevien tietojen oikaisemisesta. Pykälän 1 momentissa olisi viittaus tietosuoja-asetuksen 16 artiklan sääntelyyn henkilötietojen oikaisemisesta. Lisäksi pykälässä annettaisiin eräitä säännöksiä oikaisemiseen käytettävistä menettelyistä. Perusteluista jää epäselväksi, mistä syystä ehdotettuja säännöksiä pidetään tarpeellisina sen sijaan, että oikaisemiseen sovellettaisiin suoraan

Postiosoite	Käyntiosoite	Puhelin	Faksi	s-posti, internet
Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	e-post, internet
Postal Address	Office	Telephone	Fax	e-mail, internet
Oikeusministeriö	Eteläesplanadi 10	0295 16001	(09) 160 67730	oikeusministerio@om.fi
PL 25	00023 Helsinki	Internat. +358 295 16001	Internat. +358 9 160 67730	www.oikeusministerio.fi
FI-00023 Helsinki	Finland			
Finland				

Virpi Koivu

24.3.2022

VN/2037/2021
VN/2037/2021-OM-131

tietosuoja-asetuksen 16 artiklaa. Rekisteröidyn oikeuksia koskevan sääntelyn osalta on syytä huomata, että tietosuoja-asetuksen sallima liikkumavara on hyvin rajallista.

Asiakirjojen säilyttäminen

Lakiehdotuksen 24 § sisältää säännökset asiakirjojen säilyttämisestä. Säilytysajat ilmenisivät tarkemmin lain liitteestä. Oikeusministeriö toteaa, että pitkät säilytysajat on perusteltu varsin niukasti. Perustelujen mukaan potilasasiakirjoja on tarvetta pääsääntöisesti säilyttää potilaan eliniän ajan, koska kyse on potilaan terveydentilaa koskevista tiedoista ja lähes mikä tahansa elinaikana kirjattu terveydentilaa koskeva tieto voi olla myöhemmissä vaiheissa merkityksellinen. Hallituksen esityksessä ei ole kuitenkaan arvioitu, voisiko pitkillä säilytysajoilla olla myös kielteisiä vaikutuksia rekisteröityihin. Perusteluista ei esimerkiksi ilmene, mistä syystä myös muiden kuin pitkäaikaissairauksien hoitotietojen säilyttäminen on välttämätöntä.

Perustuslakivaliokunnan mukaan tietojen pysyvä säilyttäminen ei ole henkilötietojen suojan mukaista, ellei siihen ole tietojärjestelmän luonteeseen tai tarkoitukseen liittyviä perusteita (PeVL 18/2016 vp, s. 2, PeVL 54/2010 vp, PeVL 3/2009 vp). Tietojen pysyvä säilyttäminen on katsottu perustelluksi esimerkiksi silloin, kun tiedot ovat osin muuttumattomia tai hitaasti muuttuvia eikä niitä päivitetä pelkän ajan kulumisen vuoksi ja niiden pysyvä säilyttäminen on tarpeellista tehtävien hoitamiseksi (PeVL 54/2010 vp). Valiokunta on toisaalta pitänyt viiden vuoden säilytysaikaa arkaluonteisten tietojen osalta pitkänä (PeVL 13/2017 vp, s. 6) ja korostanut, että mitä pidemmäksi tietojen säilytysaika muodostuu, sitä olennaisempaa on huolehtia tietoturvasta, tietojen käytön valvonnasta ja rekisteröidyn oikeusturvasta (PeVL 28/2016 vp, s. 7). Valiokunta on yleisemminkin painottanut erityisesti arkaluonteisten tietojen säilytysajan rajaamista siihen, mikä on välttämätöntä sen tavoitteen saavuttamiseksi, jonka vuoksi tiedot on järjestelmään tallennettu (ks. esim. PeVL 13/2017 vp, s. 6).

Tietojen säilyttämisen kannalta huomio kiinnittyy myös ehdotettuun 30 §:ään, joka koskee potilasasiakirjaan merkittäviä keskeisiä hoitotietoja. Pykälän perustelujen mukaan, jos potilaan elämäntilanteen kartoittamisen tai muun vastaavan syyn takia hoidon kannalta olisi välttämätöntä kirjata toisen henkilön itsestään kertomia tai muita muun henkilön yksityiskohtaisia arkaluonteisia tietoja, olisi tiedot kirjattava potilaan palvelutapahtuman asiakirjoihin kuuluvaan erilliseen asiakirjaan. Sääntely mahdollistaisi siten toista henkilöä koskevien tietojen kirjaamisen erilliseen asiakirjaan riippumatta siitä, kuka tiedon on kertonut. Voimassa olevassa sääntelyssä vastaava on mahdollista ainoastaan toisen henkilön itsestään kertomien tietojen osalta. Perusteluista jää epäselväksi, mihin säännöksiin nykyinen käytäntö perustuu, ja perusteluissa annetaan vain pari esimerkkiä ehdotettuun sääntelyyn liittyvistä soveltamistilanteista. Perustelut ovat jokseenkin niukat siltä osin, millä tavalla toisen henkilön itsestään kertomat tiedot voisivat liittyä potilaan hoitotietoihin siten, että ne olisi välttämätöntä kirjata potilasrekisteriin. Tätä voisi avata useammilla esimerkeillä.

Tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi

Hallituksen esityksen luonnoksessa kiinnitetään huomiota siihen, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittely koskee laajaa ja arkaluonteista henkilötietojen joukkoa, joiden käsittelystä aiheutuvia riskejä rekisterinpitäjien on mahdollista arvioida tarkemmin omassa toiminnassaan, kun taas esityksessä riskejä on mahdollista arvioida vain yleisellä tasolla. Tästä johtuen lakiehdotuksessa esitetäänkin säädettäväksi palvelunantajien veloitteesta tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin tekemiseen. Lakiehdotuksen 7 §:ssä asetettaisiin rekisterinpitäjille velvollisuus tietosuojaa koskevaan vaikutustenarviointi ennen uusiin henkilötietojen käsittelytoimenpiteisiin ryhtymistä. On sinänsä perusteltua, että rekisterinpitäjillä olisi riskiperusteisesti joissakin tilanteissa tällainen velvollisuus, ja

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

24.3.2022

VN/2037/2021

VN/2037/2021-OM-131

vaikutustenarviointi voi myös osaltaan toimia suojatoimena. Pykälän perusteluissa ei kuitenkaan arvioida tarkemmin tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukaista sääntelyliikkumavaraa. Esitysluonnoksesta jää epäselväksi, mistä syystä ei ole pidetty riittävänä, että vaikutustenarviointi perustuisi rekisterinpitäjän osalta kaikilta osin suoraan tietosuoja-asetuksen 35 artiklaan. Pykälästä tai sen perusteluista ei myöskään ole täsmennetty, mitä tarkoitettaisiin uusilla käsittelytoimenpiteillä. Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 1 kohtaan sisältyy rajaus siitä, että jos tietyn tyyppinen käsittely etenkin uutta teknologiaa käytettäessä todennäköisesti aiheuttaa – käsittelyn luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset huomioon ottaen – luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin, rekisterinpitäjän on ennen käsittelyä toteutettava arviointi suunniteltujen käsittelytoimien vaikutuksista henkilötietojen suojalle. Pykäläluonnos näyttää 35 artiklan 1 kohdan valossa hyvin laaja-alaisena, huomioiden myös käsittelytoimen laajan määritelmän tietosuoja-asetuksessa. Pykälää ja sen perusteluja olisi syytä tarkentaa sen varmistamiseksi, että velvollisuus ei muodostu kohtuuttomaksi rekisterinpitäjille. Riippuen velvollisuuden laajuudesta ja tietosuojaviranomaisen ennakkuulemisen tarpeesta, sillä voisi myös olla resurssivaikutuksia tietosuojavaltuutetulle.

Luovutuslupa, suostumus ja kiello-oikeus

Voimassa olevan asiakastietolain 18 §:ssä säädetään luovutusluvasta ja suostumuksesta sekä asiakkaan kiello-oikeudesta, jotka liittyvät asiakastietojen luovuttamiseen. Oikeusministeriö toteaa, että sekä voimassa olevat että ehdotettavat säännökset näyttäytyvät rekisteröidylle jokseenkin vaikeaselkoisina. Yksinkertaisinta ja selkeintä voisi olla säätää suostumuksesta kaikissa tilanteissa tiedonluovutuksen edellytyksenä. Ehdotettujen säännösten suhde tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuun suostumukseen ei ole kaikilta osin selvä esitysluonnoksen valossa. Sääntämisympäristöperusteluissa on kuitenkin asianmukaisesti arvioitu suostumusta asiakkaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden kannalta.

Tietoturvaluus

Lakiluonnos sisältää jopa poikkeuksellisen yksityiskohtaista sääntelyä tietoturvaluuteen liittyvistä vaatimuksista sekä tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista. Näiden osalta säännöskohtaiset perustelut tai muut esitysluonnoksen perustelut eivät näyttäisi sisältävän erityisiä perusteluja sääntelyliikkumavaran käytöstä. On syytä huomata, että henkilötietojen tietoturvaluuteen liittyvät tietosuoja-asetuksen säännökset sisältävät varsin rajallisesti nimenomaista sääntelyliikkumavaraa. Tietoturvaluutta erityisesti koskeviin 25 artiklaan ja 32 artiklaan ei näyttäisi sisältyvän juurikaan sääntelyliikkumavaraa, vaan näissä artikloissa säädetään suoraan sovellettavia velvoitteita rekisterinpitäjälle ja henkilötietojen käsittelijöille. Ehdotetut tietoturvaluuteen liittyvät erityissäännökset voisivat sinänsä perustua ainakin 6 artiklan 3 kohtaan, joka mahdollistaa erityisesti säännökset, jotka koskevat muun muassa käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettut toimenpiteet. Lisäksi terveystietojen osalta sääntelyliikkumavaraa näyttäisi sisältyvän erityisesti 9 artiklan 4 kohtaan, jonka nojalla jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Tietoturvaluuteen liittyviä säännöksiä onkin esityksessä perusteltu asianmukaisesti suojatoimina rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi, huomioiden arkaluonteisten tietojen käsittelyyn liittyvät riskit.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

24.3.2022

VN/2037/2021
VN/2037/2021-OM-131

Osastopäällikkö

Johanna Suurpää

Lainsäädäntöneuvos

Virpi Koivu

Liitteet -

Jakelu STM Sosiaali- ja terveysministeriö

Tiedoksi

VN/2037/2021-OM-131

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: