



Dnro 665/91/2022

18.03.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö

Apulaistietosuojavaltuutetun lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Muodostaako ehdotettava asiakastietolaki selkeän, yhdenmukaisen ja ymmärrettävän kokonaisuuden?

Monivalinta: **Ei. Kerro, miten sääntelyä tulisi kehittää?**

Uudistus on hyvä ja tarpeellinen, sekä selkeyttää sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasääntelyä. On myös tervetullutta, että sääntely on nyt lähtökohtaisesti nostettu lain tasolle.

Koska esityksen tavoitteena on selkeyttää ja yhdenmukaistaa sääntelyä, nostetaan apulaistietosuojavaltuutetun lausunnossa esille sekä esitysluonnokseen että jo voimassa olevaan lainsäädäntöön sisältyviä kohtia, joita olisi hyvä selkeyttää tässä yhteydessä. Näitä tuodaan esille aina relevantin kysymyksen kohdalla.

Muita kuin lausuntopalvelussa esitetyissä kysymyksissä pyydettyjä huomioita

Asiakastietolakiluonnoksen 7 §:ä koskevat huomiot

Asiakastietolakiluonnoksen 7 §:ssä asetettaisiin rekisterinpitäjille velvollisuus tehdä yleisen tietosuojasetuksen (jatkossa myös TSA) 35 artiklan mukainen tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi ennen uusiin henkilötietojen käsittelytoimenpiteisiin ryhtymistä.

Apulaistietosuojavaltuutettu toteaa, että velvollisuutta ei ole säädetty riittävän täsmällisesti. Säännöksestä tai sitä koskevista yksityiskohtaisista perusteluista ei käy ilmi, mitä tässä yhteydessä tarkoitetaan uusilla käsittelytoimenpiteillä. TSA 4 artiklan 2 kohdan mukainen *käsittelyn* määritelmä on varsin laaja. Käsittelyä on esimerkiksi henkilötietoihin kohdistuva haku, kysely, luovuttaminen, tallentaminen ja niin edelleen. Aina ennen uusiin käsittelytoimenpiteisiin ryhtymistä ei siten ole realistista tehdä tietosuojaa koskevaa vaikutustenarviointia. Velvollisuutta on jatkovalmistelussa täsmennettävä.

Asiakastietolakiluonnoksen 8 §:ä koskevat huomiot

Henkilötietojen käsittelijä on termi, joka on määritelty TSA 4 artiklan 8 kohdassa. Pykälän otsikon voisi selkeyden vuoksi muuttaa esimerkiksi muotoon *Asiakastietojen käsittelyyn osallistuvien tunnistaminen*.

Asiakastietolakiluonnoksen 90 §:ä koskevat huomiot



Asiakastietolakiluonnoksen 90 §:ssä säädettäisiin voimassa olevaa sääntelyä vastaavasti, että palveluntarjoajan tai muun tahon on ilmoitettava tietosuojavaltuutetulle, jos se havaitsee tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä tietosuojapoikkeamia.

Apulaistietosuojavaltuutettu toteaa, että säännöstä olisi tarpeen täsmentää. Niin ehdotetun kuin voimassa olevankin säännöksen ja niitä koskevien yksityiskohtaisten perustelujen perusteella jää epäselväksi, mitä tässä yhteydessä tarkoitetaan tietosuojapoikkeamalla. Siksi myös itse velvoite jää sisällöltään epätasälliseksi myös suhteessa TSA 33 artiklassa jo säädettyyn ilmoitusvelvollisuuteen.

Onko vaikutusten arviointi riittävän laaja ja onko vaikutukset mielestänne oikein arvioitu?

Taloudelliset vaikutukset

Monivalinta: **Ei. Perustelut:**

Kustannuksia kansallisille viranomaisille on täydennettävä tietosuojavaltuutetun toimiston osalta.

Esitysluonnoksen 11 §:n mukainen asiakkaan tiedonsaantioikeuden soveltamisen laajentaminen verrattuna voimassa olevaan asiakastietolain 26 §:än lisää tietosuojavaltuutetun toimistolle säädettyjä tehtäviä. Asiakas voi saattaa asian vireille tietosuojavaltuutetun toimistossa, jos soveltamisalan laajennuksessa tarkoitettu organisaatio kieltäytyy antamasta hänelle lokitietoja.

Ylimmät laillisuusvalvojat sekä perustuslakivaliokunta ovat kiinnittäneet huomiota tietosuojavaltuutetun toimiston resursointiin ja valvontaviranomaisen tehtävien asianmukaisen hoitamisen edellytysten turvaamiseen (esim. PeVL 4/2021 vp. sekä OKV/123/70/2020). Tietosuojavaltuutetun toimistolla on Suomen ainoana kansallisena tietosuojalainsäädännön noudattamista valvovana viranomaisena keskeinen merkitys tietosuojaperusoikeuden toteutumisessa. Tietosuojavaltuutetun toimiston resurssien turvaaminen riittävinä on tietosuojaperusoikeuden turvaamiseksi olennaista.

Tietosuojavaltuutetun toimistolle ei voida säätää uusia tehtäviä taikka tehtävien laajennuksia ilman samassa yhteydessä tapahtuvaa lisäresursoinnin varmistamista. Pysyvä lisäresurssitarve tämän tehtävän hoitamiseksi on 0,25 htv, eli 20 000 euroa vuodessa.

Apulaistietosuojavaltuutettu ehdottaa tässä lausunnossa, että asiakastietolakiluonnoksen 84 §:än lisättäisiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen velvollisuus pyytää lausunto tietosuojavaltuutetun toimistolta tietosuojaa koskevien vaatimusten osalta. Kysymyksessä olisi uusi tehtävä tietosuojavaltuutetun toimistolle. Jatkovalmistelussa olisi arvioitava tarkemmin uudesta tehtävästä johtuva lisäresurssitarve. Tässä vaiheessa arvioidaan pysyväksi lisäresurssitarpeeksi tämän tehtävän hoitamiseksi 0,25 htv, eli 20 000 euroa vuodessa.

Vaikutukset kansalaisten asemaan

-



Lapsivaikutukset

-

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

-

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

-

Tietosuojavaikutukset

Monivalinta: **Ei. Perustelut:**

Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan TSA 17 artiklan mukaisen poisto-oikeuden rajoittaminen ei ole perusteltua eikä oikeasuhtaista. Luonnoksessa esitetty tavoitetilä toteutuu jo suoraan TSA 17 artiklassa säädetyn perusteella. Tätä kuvataan tarkemmin myöhemmin tässä lausunnossa. Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan myös esitysluonnoksen tietosuojavaikutuksia on välttämätöntä korjata vastaavasti.

Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan yleisen tietosuoja-asetuksen 18 artiklan mukaisen rajoittamisoikeuden poissulkeminen kokonaan ei ole perusteltua eikä oikeasuhtaista. Oikeuteen on kuitenkin perusteltua säätää rajoitetumpi poikkeus. Tätä kuvataan tarkemmin myöhemmin tässä lausunnossa. Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan myös esitysluonnoksen tietosuojavaikutuksia on välttämätöntä korjata vastaavasti.

Tietosuojavaikutusten kohdassa *Käyttötarkoitussidonnaisuus* (s. 42) todetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja tulnaisiin tämän lakiehdotuksen mukaisesti käsittelemään ainoastaan lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi. Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan kohta vaatii täsmentämistä, sillä yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon kohdalla sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antaminen ei perustu laissa säädettyihin tehtäviin.

Lisäksi apulaistietosuojavaltuutettu kiinnittää huomiota siihen, että esitysluonnoksen sivulla 56 todetaan, että *sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedoille säädetyn rekisterinpitäjän lakisääteisenä veloitteena on sosiaali- ja terveystietojen järjestäminen, mikä antaa oikeudellisen perusteen henkilötietojen käsittelylle TSA 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan*. Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan yksityisen sosiaali- terveydenhuollon toimijoilla ei ole lakisääteistä veloitetta järjestää sosiaali- ja terveystietoja. Henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön on tästä huolimatta voitu katsoa myös yksityisten toimijoiden kohdalla perustuvan TSA 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan sisältämään kansalliseen liikkumavaraan. Tämä on perustunut siihen, että yksityisen tai julkisen sosiaali- tai terveydenhuollon toimijan antessa sosiaali- tai terveydenhuollon palveluja, sen on noudatettava asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevaa erityissääntelyä. Lakisääteinen velvollisuus koskee näin ollen tässä yhteydessä nimenomaan henkilötietojen käsittelyä. Toimijoilla ei ole harkinnanvaraa siinä, noudattaako se asiakastietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä silloin, kun se antaa sosiaali- tai terveydenhuollon palveluja. Tietosuojavaltuutetun



toimiston ratkaisukäytännössä on katsottu, että sekä julkisessa että yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakastietojen käsittelyperuste on TSA 6 artiklan 1 kohdan c alakohta.

Tietosuojavaikutusten kohdassa *Täsmällisyys* (s. 43) todetaan, että epätarkat ja virheelliset henkilötiedot on oikaistava tai poistettava viipymättä. Kohtaa on tarpeen täsmentää seuraavasti: *Epätarkat ja virheelliset henkilötiedot on täydennettävä ja oikaistava sekä tarpeettomat henkilötiedot poistettava viipymättä*. Lisäksi todettakoon, että tietojen oikaisemisesta ei ole tarpeen säätää ehdotuksessa erikseen, vaan oikeus saada tiedot oikaistua soveltuu asiakastietojen käsittelyyn suoraan TSA 16 artiklan soveltamisalan perusteella.

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä

Monivalinta: **Kyllä**

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

-

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

-

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Monivalinta: **Kyllä**

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Monivalinta: **Ei. Perustelut:**

Sivullisen käsitteen muutos on jatkovalmistelussa välttämätöntä perustella sekä muutoksen merkitystä avata tarkemmin. Näin voidaan välttyä tulkintaepäselvyyksiltä. On esimerkiksi kuvattava, mitä tässä yhteydessä tarkoitetaan sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisellä.

Sivullisen määritelmällä on ollut asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä merkitystä kahdesta näkökulmasta: ensinnäkin voimassa oleva sivullisen määritelmä on rajannut esimerkiksi sallitut potilastietojen käyttötarkoitukset nimenomaan potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin. Toiseksi sivullisen määritelmä on osoittanut ne henkilöt, jotka ovat olleet oikeutettuja käsittelemään tietoja näihin tarkoituksiin.

Ehdotusluonnoksen mukaan sivullisen asemaa ei sidottaisi esimerkiksi potilastietojen kohdalla enää potilaan hoitoon ja siihen liittyviin tehtäviin, vaan tietoja voisi käsitellä sosiaali- ja terveyspalvelujen *järjestämisen, toteuttamisen ja niihin liittyvien tehtävien*



tarkoituksiin. Luonnoksen mukainen sivullisen käsite vaikuttaisi siis laajentavan tietojen sallittua käyttöalaa. Yksityiskohtaisissa perusteluissa ei kuitenkaan avata tätä muutosta eikä sen merkitystä.

Esitysluonnoksen 9 §:n mukaan käyttöoikeuksien on perustuttava asiakas- ja potilastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun. Sivullisen määritelmän muutoksen myötä mahdollistuu tulkinta, jonka mukaan työtehtävä voisi liittyä laajemmin palvelun järjestämiseen kuin vain esimerkiksi yksittäisen potilaan hoitoon. Koska käsitteen muutosta ei perustella, jää epäselväksi, pyritäänkö tähän tulkintaan.

Lisäksi asiakastietolakiluonnoksen 9 §:ä koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan (s. 58), että asiakastietojen käsittelyn perusteena olisi asiakas- tai hoitosuhde, muu työtehtävä tai muu lakiin perustuva oikeus. Samalla sivulla todetaan, että ehdotetussa pykälässä asiakastietojen käsittely perustuisi lähtökohtaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden lakisääteisiin tehtäviin. Tämä ei kuitenkaan vaikuttaisi vastaavan pykälätekstin muotoiluun. Epäselväksi jää, mitä perustelutekstissä tarkoitetaan ammattihenkilöiden lakisääteisillä tehtävillä, ja mikä vaikutus niillä mahdollisesti olisi asiakas- ja potilastietojen sallittuihin käyttötarkoituksiin. Esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilöiden lakisääteisistä tehtävistä säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 3 luvussa.

Tietosuojavaltuutetun toimisto on joutunut ratkaisutoiminnassaan ottamaan kantaa esimerkiksi siihen, muodostaako terveydenhuollon ammattihenkilölle säädetty koulutautumisvelvollisuus perusteen käsitellä potilastietoja ammatillisen kehittymisen tarkoituksissa. Apulaistietosuojavaltuutettu on v. 2021 antamassaan ratkaisussa katsonut, että ilman nimenomaista säännöstä tai potilaan suostumusta potilastietojen käsittely ei ole tähän tarkoitukseen ollut nykytilanteessa mahdollista.

Onko asiakkaan tietosuoja-asetuksen mukaisten oikeuksien rajoittamisen sääntely selkeää, ymmärrettävää ja oikeasuhtaista?

Monivalinta: **Ei. Perustelut:**

TSA 17 artiklan mukaisen poisto-oikeuden rajaaminen

Esitysluonnoksen 12 §:n mukaan asiakkaalla ei olisi TSA 17 artiklan mukaista oikeutta asiakastietojensa ja niihin liittyvien lokitietojen poistamiseen silloin, kun tietojen säilyttämisestä on säädetty laissa. Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan ehdotus perustuisi virheelliseen TSA 17 artiklan tulkintaan. TSA 17 artiklan mukaisen oikeuden rajoittaminen on poistettava ehdotuksesta jatkovalmistelussa sekä asiakas- ja potilastietojen että lokitietojen osalta.

Asiakas- ja potilastietoihin saa kirjata vain niiden käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia tietoja. Jos merkinnät sisältävät käyttötarkoituksen kannalta tarpeettomia tietoja, ne tulee poistaa. Asiakkaalla ja potilaalla on oikeus esittää tarpeettomien tietojen poistamista koskeva pyyntö rekisterinpitäjälle, ja rekisterinpitäjän on tehtävä pyynnön johdosta tarpeelliset toimenpiteet.

Toisin kuin esitysluonnoksessa on todettu, tarpeettomien tietojen poistamista ei voida tehdä tietojen oikaisemista koskevan TSA 16 artiklan perusteella. TSA 16 artiklaa sovelletaan sen sanamuodon mukaisesti virheellisten tietojen oikaisemiseen ja puutteellisten tietojen täydentämiseen. Sen sijaan, jos asiakas- tai potilastiedoissa on sinänsä



tosiasioita kuvaavia, mutta asiakas- ja potilastietojen käyttötarkoituksen kannalta tarpeettomia tietoja, poistetaan nämä tiedot TSA 17 artiklan nojalla.

Esitysluonnoksen sivulla 62 perustellaan poisto-oikeuden rajaamista seuraavasti: *”Asiakastietojen kirjaaminen ja säilyttäminen perustuvat lakiin, ja asiakastiedoilla on merkitystä sekä asiakkaan palveluiden, potilasturvallisuuden että ammattihenkilöiden oikeusturvan kannalta. Asiakastietoja käytetään sosiaali- ja terveydenhuollossa palvelunantajan laissa säädetyn tehtävän hoitamiseksi, ja tietojen saatavuus edistää rekisteröidyn oikeuksia sosiaali- ja terveyspalveluissa. On asiakkaan edun mukaista, että kaikki sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvä asiakastieto säilyy palvelunantajien saatavilla niin, että tieto on saatavilla asiakkaan sosiaali- ja terveyspalveluita järjestettäessä ja toteutettaessa.”* Apulaistietosuojavaltuutettu ymmärtää, että asiakas- ja potilastietojen poisto-oikeuden rajaamisella pyrittäisiin tähän tavoitteeseen. Tavoite täyttyy kuitenkin jo soveltamalla TSA 17 artiklaa.

Tietosuojavaltuutetun toimiston vakiintuneen ratkaisukäytännön mukaan asiakas- ja potilastietoihin kirjattujen tietojen poistamista koskevat pyynnöt arvioidaan TSA 17 artiklan perusteella. TSA 17 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot ilman aiheetonta viivytystä, ja rekisterinpitäjällä on velvollisuus poistaa tiedot ilman aiheetonta viivytystä, jos jokin artiklan 1 kohdan alakohdissa säädettyistä edellytyksistä täyttyy. TSA 17 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaan artiklan 1 kohtaa ei sovelleta muun muassa, jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjään sovellettavan jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan, käsittelyä edellyttävän lakisäätöisen velvoitteen noudattamiseksi. Koska asiakas- ja potilastietojen laatimisesta ja säilyttämisestä on säädetty, ei tietoja voida poistaa kokonaisuudessaan TSA 17 artiklan mukaisen oikeuden nojalla. Toisin sanoen laissa säädetty velvollisuus käsitellä ja säilyttää tiedot on jo suoraan TSA 17 artiklan nojalla peruste kieltäytyä toteuttamasta tietojen poistamista koskeva pyyntö, jos poistettavaksi pyydetty tiedot ovat asiakas- tai potilastietojen käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia.

Jos TSA 17 artiklan mukainen poisto-oikeus ehdotusluonnoksen mukaisesti rajattaisiin kokonaan pois, ei asiakkaalla ja potilaalla olisi mahdollisuutta saada asiakas- ja potilastietojen käsittelyn kannalta tarpeettomia tietoja poistetuksi asiakas- ja potilastiedoista. Tämä olisi asiakkaan ja potilaan oikeusturvan, yksityisyyden sekä henkilötietojen suojan kannalta kestävä tilanne. Apulaistietosuojavaltuutettu edellyttää, että oikeuden rajaaminen poistetaan pykälästä jatkovalmistelussa.

Vakiintuneen tulkinta- ja ratkaisukäytännön mukaan lokitiedot eivät koske esimerkiksi sitä asiakasta tai potilasta, jota koskevien tietojen käytön valvonnan tarkoituksissa tiedot on kerätty. Koska TSA 17 artiklan mukainen poisto-oikeus on rekisteröidyn oikeus, ei asiakkaalla tai potilaalla edes lähtökohtaisesti ole oikeutta pyytää lokitietoja poistettavaksi. Lokitietojen rekisteröityjen, eli tietojen käsittelien työntekijöiden, kohdalla laissa säädetty velvollisuus säilyttää tiedot on peruste kieltäytyä toteuttamasta TSA 17 artiklan mukaista oikeutta vastaavasti kuin edellä on todettu asiakas- ja potilastiedoista. Näin ollen myös lokitietoja koskeva rajaaminen on jatkovalmistelussa poistettava.

TSA 18 artiklan mukaisen rajoittamisoikeuden rajaaminen



Tietosuojavaltuutetun toimisto on aika ajoin pitänyt esillä tarvetta arvioida, tulisiko TSA 18 artiklan mukaiseen oikeuteen säätää rajattu poikkeus sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalla. On hienoa, että tämä arviointi on nyt käynnistetty.

Rekisteröidyn rajoittamisoikeuden rajaamista on perusteltu esitysluonnoksen tietosuojavaikutuksia kuvaavassa kohdassa (s. 40). Rajaamista perustellaan potilasturvallisuuden, asiakkaan palveluiden sekä ammattihenkilöiden oikeusturvan varmistamisella. Esitysluonnoksessa todetaan, että on asiakkaan edun mukaista, että sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvä asiakastieto säilyy palvelunantajien saatavilla niin, että tieto on saatavilla asiakkaan sosiaali- ja terveyspalveluita järjestettäessä ja toteutettaessa. Samalla sivulla todetaan niin ikään, että TSA 23 artiklan mukainen tavoite, jonka takaamiseksi rekisteröityjen oikeuksia olisi sallittua rajoittaa on artiklan 1 kohdan c alakohda; muut jäsenvaltion yleiseen julkiseen etuun liittyvät tärkeät tavoitteet, erityisesti kansanterveys ja sosiaaliturva.

Rekisteröidyn oikeuksiin voidaan säätää rajoituksia TSA 23 artiklassa säädetyillä perusteilla. Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan TSA 18 artiklan mukaisen oikeuden poissulkeminen kokonaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkailta ja potilailta on perusteettoman laaja rajoitus rekisteröidyn oikeuksiin. Sen sijaan voisi olla mahdollista säätää tarkkarajaisempi peruste kieltäytyä toteuttamasta rekisteröidyn rajoittamisoikeutta koskevaa pyyntöä. Tämä kieltäytymisperuste voisi rajautua tietosuojalain 34 § 1 momentin 2 kohdassa säädettyyn vertautuvalla tavalla tilanteisiin, joissa tietojen rajoittamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle. Perusteesta voitaisiin säätää TSA 23 artiklan 1 kohdan i alakohdan nojalla (*rekisteröidyn suojelu tai muille kuuluvat oikeudet ja vapaudet*).

Apulaistietosuojavaltuutettu edellyttää, että rajoitusta muutetaan jatkovalmistelussa tarkkarajaisemmaksi ja oikeasuhtaisemmaksi.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

Sosiaalihuollon yhteydessä laadittavat potilasasiakirjat tallennettaisiin potilasrekisteriin ja niitä käsiteltäisi samoin kuin muitakin potilastietoja. Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

-

Voitte esittää tässä myös muita näkemyksiä lakiehdotuksen sosiaalihuollon yhteydessä laadittavien potilasasiakirjojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn

Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan on keskeistä, että asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely tukee asiakkaan ja potilaan hoitoa ja hänen saamansa palvelun toteuttamista tarkoituksenmukaisella tavalla. Näin ollen käytännön toimijoiden näkemykselle on tässä syytä antaa merkitystä.

18 §:ä koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 66–67) todetaan seuraavaa: ”Potilasrekisteriin tallennettaisiin myös ne potilasasiakirjat, joita laaditaan sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä annettavissa terveydenhuollon palveluissa. Samaan potilasrekisteriin tallentaminen on tarkoituksenmukaista, koska kyseessä on sama käyttötarkoitus kuin muutoinkin annettavassa terveydenhuollossa riippumatta siitä, että palvelua annetaan sosiaalipalveluiden yhteydessä. Sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä annettavan terveydenhuollon potilasasiakirjat olisivat siten palvelunantajan käytettävissä samoin kuin muutkin asiakirjat.”



Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan ei ole selvää, mitä tarkoitetaan ”samaa potilasrekisteriin” tallentamisella. Epäselvää on myös, mitä palvelunantajaa yllä olevan lainauksen lopussa tarkoitetaan.

Epäselväksi jää, onko tarkoituksena, että sosiaalihuollon palvelunjärjestäjän toiminnassa syntyneet potilastiedot kirjataan jonkin muun tahon, kuten terveydenhuollon palvelunjärjestäjän, käsittelemien potilastietojen joukkoon. On epäselvää, tapahtuisiko tässä yhteydessä salassa pidettävien tietojen luovuttamista toiselle palvelunjärjestäjälle. On huomattava, että sivullisen käsite sidotaan esitysluonnoksessa palvelunjärjestäjään. Toisaalta epäselväksi jää, onko tarkoitus, että tiedot eivät ole käytettävissä sosiaalihuollon palvelunjärjestäjän muussa toiminnassa.

Sosiaalihuollon palveluissa syntyvien potilastietojen käsittely kaipaa merkittävästi selkeyttämistä jatkovalmistelussa käytännön tulkintaongelmien välttämiseksi.

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Monivalinta: **Kyllä**

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Monivalinta: **Ei. Perustelut:**

Palvelunantajan toiminnan päättymistä koskevan 16 § 2 momentin mukaan yhteispisteenä toimiva palvelunantaja voi toimia rekisterinpitäjänä toimintansa päättäneen palvelunantajan asiakastiedoille, jos palvelunantajat ovat sopineet yhteisrekisterinpitäjyydestä.

Esitysluonnoksen mukaisessa asiakastietolain 13 §:ssä säädettäisiin, että palvelunjärjestäjä on järjestämisvastuulleen kuuluvassa toiminnassa asiakastietojen rekisterinpitäjä, jos ei muualla laissa toisin säädetä. Pykälän yksityiskohtaisissa perusteissa sekä 16 § 2 momentissa kuitenkin tuodaan esille mahdollisuus yhteisrekisterinpitäjyyteen. Tämä on tarpeen selkeyttää jatkovalmistelussa.

Asiakastietolakiluonnoksen 16 § 2 momenttia koskevissa yksityiskohtaisissa perusteissa (s. 65) todetaan, että silloin, kun kyseessä on ollut yhteisrekisteri, on luontevaa, että asiakastiedot jäävät rekisteröityjen yhteispisteenä toimineen tahon haltuun niin, että asiakas voi toiminnan päättymisen jälkeenkin asioida saman tahon kanssa kuin aiemminkin.

Apulaistietosuojavaltuutettu toteaa, että yhteisrekisteri-termiä ei ole määritelty esitysluonnoksessa eikä esimerkiksi TSA:ssa. Yhteisrekisteri ilmeisesti on eri asia kuin yhteisrekisterinpitäjyys. Yhteisrekisterinpitäjyydestä säädetään TSA 26 artiklassa. Kun asiakas- ja potilastietojen käsittelystä on säädetty erikseen, ei yhteisrekisterinpitäjyyttä koskevilla järjestelyillä ole mahdollista poiketa esimerkiksi salassapitosäätelyistä. Näin ollen esimerkiksi eri palvelunjärjestäjät eivät voisi lainsäädännössä määritellystä poiketen sopia yhteisrekisterinpitäjyydestä siten, että asiakas- tai potilastiedot



olisivat niiden välillä vapaasti käytettävissä ilman laissa säädettyä perustetta luovuttaa tietoja toiselle palvelunjärjestäjälle.

Jos lainsäädännössä ei poissuljeta yhteisrekisterinpitäjyyden mahdollisuutta, olisi mahdollisten yhteisrekisterinpitäjien välillä toimittava esitysluonnoksen 15 §:n mukaisesti. Toinen yhteisrekisterinpitäjä voisi jatkaa toiminnan lopettaneen palvelunjärjestäjän tietojen osalta rekisterinpitäjänä, jos se jatkaa puheena olevan palvelunjärjestäjän toimintaa.

Apulaistietosuojavaltuutettu on tyytyväinen siihen, että sekä muutostilanteisiin että toiminnan päättämistilanteisiin on tulossa selkeyttä sääntelyn myötä. Niin ikään on positiivista, että Kansaneläkelaitoksen toteuttama asiakirjojen säilytyspalvelu tunnistetaan lain tasolla. Tämä poistaa palvelun lainmukaisuuteen liittyneitä epäselvyyksiä.

Jatkovalmistelussa on tarpeen arvioida, tulisiko säätää myös muiden kuin asiakastietojen käsittelystä toiminnan muutos- ja päättämistilanteissa. Ainakin käytönvalvonnassa syntyneiden lokitietojen käsittelyyn liittyviä kysymyksiä jäisi edelleen ratkaisematta.

Näkemyksiänne toiminnan päättämiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Monivalinta: **Kyllä**

Onko sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekistereitä koskeva sääntely (18 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Monivalinta: **Ei. Perustelut:**

Viittaan ylempänä esitettyihin huomioihin sosiaalihuollon yhteydessä laadittavien potilasasiakirjojen käsittelyä koskevasta sääntelystä.

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Henkilötietojen käsittelyä koskevassa sääntelyssä olisi tarkoituksenmukaista pyrkiä irtaantumaa rekisterilähtöisestä sääntelystä. TSA:ssa on omaksuttu rekisterilähtöisyydestä irtautunut lähtökohta, ja sääntely kohdistuu henkilötietojen käsittelyyn. Rekisterisidonnaisuuden sijaan voitaisiin säätää henkilötietojen käsittelystä tiettyihin tarkoituksiin.

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Monivalinta: **Ei. Perustelut:**



Esitysluonnoksen mukaisen 23 §:n otsikkoon voisi lisätä ”*ja tarpeettomien tietojen poistaminen*”. Viittaaan rekisteröidyn oikeuksien rajoittamista koskeviin kommentteihini.

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Potilasasiakirjat

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen

Monivalinta: **Kyllä**

Onko potilasasiakirjojen periaatteita koskeva sääntely (27 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Monivalinta: **Kyllä**

Onko alaikäisen päätösikyä koskevia merkintöjä koskeva sääntely (33 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Monivalinta: **Kyllä**

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Monivalinta: **Kyllä**

Tulisiko sääntelyä soveltaa myös terveydenhuollon palveluissa toimivien sosiaalihuollon ammattihenkilöiden kirjaamiseen (esim. sairaaloiden terveystieteellisyys)?

Monivalinta: **Ei**

Apulaistietosuojavaltuutettu korostaa, että on valinnut vaihtoehdon Ei ainoastaan teknisistä syistä. Apulaistietosuojavaltuutettu haluaa tuoda esille asiaa koskevan huomion ottamatta kantaa itse kysymykseen.

Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan on keskeistä, että asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely tukee asiakkaan palvelun toteuttamista tarkoituksenmukaisella tavalla. Näin ollen käytännön toimijoiden näkemykselle on tässä syytä antaa merkitystä.

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

-



Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

Onko 8 luvun asiakkaan tiedonsaantioikeutta koskeva sääntelyehdotus kokonaisuutena (48-52 §) selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Monivalinta: **Ei. Perustelut:**

Apulaistietosuojavaltuutettu esittää, että asiakastietolain 48 §:ä koskevissa yksityiskohtaisiin perusteluihin täydennettäisiin, että julkisuuslaissa säädetyn tiedonsaantioikeuden lisäksi tietoja voi pyytää TSA 15 artiklan nojalla.

Onko asiakkaan oikeutta määrätä tietojensa luovutuksista koskeva sääntelyehdotus kokonaisuutena (53-55 §) selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Monivalinta: **Ei. Perustelut:**

Luovutusperusteiden selkeyttäminen

Sosiaalihuollon sisällä ja terveydenhuollon sisällä edellytettävän luovutuslupan sekä näiden välillä edellytettävän TSA:n mukaisen suostumuksen muodostama kokonaisuus on monimutkainen ja erittäin vaikeasti ymmärrettävä. Sääntelyä on syytä yksinkertaistaa.

Apulaistietosuojavaltuutettu ehdottaa, että kaikissa asiakastietojen luovuttamistilanteissa siirryttäisiin soveltamaan suojatoimena toimivaa luovutuslupaa. Apulaistietosuojavaltuutettu ei tunnista tietosuojasääntelystä johtuvaa tarvetta säätää eri tarkoituksiin tapahtuville luovutuksille erilaisia tahdonilmauksia. Henkilötietojen luovuttaminen on TSA 4 artiklan 2 kohdan määritelmän mukaista henkilötietojen käsittelyä, joka on mahdollista esitysluonnoksessa jo yksilöityjen käsittelyperusteiden (TSA 6.1.c ja 9.2.h) nojalla. Lisäksi vaadittava tahdonilmaus (luovutuslupa) on perusteltua säätää luovutuksen edellytykseksi suojatoimena.

Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen edellytykset

TSA 4 artiklan 11 kohdan mukaan rekisteröidyn suostumuksella tarkoitetaan mitä tahansa vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista ja yksiselitteistä tahdonilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn antamalla suostumusta ilmaisevan lausuman tai toteuttamalla selkeästi suostumusta ilmaisevan toimen. Suostumuksen edellytyksistä säädetään TSA 7 artiklassa.

TSA johdanto-osan 43 kappaleessa todetaan, että *suostumuksen ei pitäisi olla pätevä oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta, jotta voidaan varmistaa, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti. Tämä koskee erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa on sen vuoksi epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa.* Apulaistietosuojavaltuutettu pitää siten varsin todennäköisenä, että suostumuksen antaminen sosiaali- ja terveydenhuollon kontekstissa ei useissa tilanteissa täyttäisi vapaaehtoisuuden edellytystä.

Henkilötietojen käsittelyn peruste vaikuttaa myös siihen, mitä TSA:ssa säädettyjä rekisteröidyn oikeuksia eri tilanteissa on käytettävissä. Jos luovutuksen käsittelyperuste olisi suostumus, olisi luovuttamisen yhteydessä käytettävissä enemmän rekisteröidyn



oikeuksia kuin muussa asiakastietojen käsittelyssä. TSA 20 artiklan mukainen siirto-oikeus sekä 21 artiklan mukainen vastustamisoikeus liittyvät suostumuksen perusteella tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Näiden oikeuksien vaikutukset tietojen luovuttamiseen olisi tarpeen kuvata ja arvioida. Niin ikään suostumuksen peruuttamisen vaikutukset tulisi kuvata ja arvioida.

Yhteenveto

Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan asiakastietojen luovuttamiselle ei ole tarkoituksenmukaista yksilöidä erillistä TSA 6 ja 9 artiklan mukaista käsittelyperustetta. Erillisen TSA:n mukaisen käsittelyperusteen yksilöiminen aiheuttaa sääntelyn monimutkaisuutta sekä johtaa edellä kuvattuihin haasteisiin suostumuksen edellytysten täyttymisessä. Asiakkaan tai potilaan tahdonilmauksesta (luovutuslupa) luovutuksen edellytyksenä on perusteltua säätää suoja-toimena.

Kieltojen kohdentaminen (54 §)

Luonnoksen asiakastietolain 53 §:ä koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että sääntely laajennetaan koskemaan muitakin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tehtäviä luovutuksia. 54 §:n mukainen kieltö voidaan kuitenkin esitysluonnoksen mukaan kohdistaa vain valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta tapahtuviin luovutuksiin. Kokonaisuutta on tältä osin tarpeen selkeyttää.

Kieltojen kohdentaminen yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa

Esitysluonnoksen mukaan asiakastietojen luovuttamista koskeva kieltö voitaisiin yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa kohdentaa vain palvelutapahtumaan, ei rekisteriin tai rekisterinpitäjään. Tätä on perusteltu sillä, että yksityisten palvelunantajien yritystoiminta on monimuotoisesti järjestetty, minkä vuoksi asiakkaan voi olla vaikea hahmottaa, mikä taho toimii palvelunantajana ja rekisterinpitäjänä, ja mihin rekisterinpitäjään kieltö tulisi kohdentaa.

Tietosuojavaltuutetun toimistolle tulleiden yhteydenottojen perusteella asiakkaat kokevat palvelutapahtumakohtaisen kiellon kohdentamisen tarpeettoman vaivalloiseksi. Jatkovalmistelussa voisi harkita kieltö-oikeuden kohdentamisen mahdollistamista samalla tavalla sekä yksityisessä että julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Onko asiakastietojen luovuttamista muille palveluntarjoajille ja viranomaisille koskeva sääntelyehdotus (56-63 §) kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Monivalinta: **Ei. Perustelut:**

Luovuttamisperusteiden osalta viittaan ylempänä luovutusluvasta ja suostumuksesta esittämiini huomioihin.

Asiakastietolakiluonnoksen 56 §:ä koskevat huomiot

Pykälän 1 momentin muotoilun mukaan asiakas voisi kieltää tietojen luovuttamisen myös silloin, kun tiedonsaantioikeudesta on säädetty laissa. Pykälän yksityiskohtaisten perustelujen mukaan asiakkaan antamalla kiellolla ei kuitenkaan voisi estää



tiedonsaantioikeutta silloin, kun se perustuisi lakiin. Tämä on syytä selkeyttää myös pykälätekstiin.

Tietojen luovuttaminen hoidon ja huollon turvaamiseksi

Asiakastietolakiluonnoksen 56 § 2 momentin mukaan asiakastietojen luovutus toteutettaisiin lähtökohtaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Jos tämä ei ole mahdollista, voidaan luovutus toteuttaa muulla tavoin Valviran luvan perusteella sekä erityisten ehtojen täytyessä. Muita poikkeuksia tähän ei säädettäisi.

Apulaistietosuojavaltuutettu ehdottaa, että jatkovalmistelussa pykälätasolle lisättäisiin mahdollisuus luovuttaa tietoja asiakastietolakiluonnoksen 58 § ja 59 §:n tarkoittamissa tilanteissa myös muilla tavoin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta, jos luovuttaminen ei niiden kautta ole mahdollista. Tämä todetaan 58 §:ä koskeissa yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 92).

Onko mielestänne kannatettavaa, että asiakastietoja saisi luovuttaa palvelunantajien ja terveydenhuollon rekisterien välillä käyttötarkoituksensa mukaisesti lain perusteella luovutuslupaa edellyttäen?

-

Onko mielestänne kannatettavaa, että asiakastietoja luovutettaisiin palvelunantajien välillä ensisijaisesti Kanta-palvelujen välityksellä?

-

Onko rajat ylittävää tiedonvaihtoa koskeva sääntely (60 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Monivalinta: **Ei. Perustelut**

Edellisissä kysymyksissä TSA:n mukaista suostumusta koskevat huomiot koskevat myös tätä kohtaa.

Onko potilastietojen luovuttamista kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen koskeva sääntely (61 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Monivalinta: **Ei. Perustelut:**

Nykyisin voimassa olevan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) eli lääketutkimuslain 34 §:n 1 momentissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) eli tutkimuslain 21 c §:n 2 momentissa säädetään oikeudesta saada ja käsitellä tutkimuksessa potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Sääntelyä ehdotetaan muutettavaksi siten, että ehdotetun asiakastietolain 61 §:n 1 momentissa säädettäisiin palvelunantajan oikeudesta luovuttaa potilastietoja tutkimukseen. 61 §:n perusteluissa ei tuoda esille, mihin tietosuojasetuksen 6 ja 9 artiklan mukaiseen perusteeseen potilastietojen vastaanottajan oikeus käsitellä potilastietoja perustuisi. Perusteluiden valossa näyttäisi jäävän epäselväksi myös se, millä tietosuojasetuksen mukaisella perusteella ehdotetun asiakastietolain 61 §:n 3 momentin mukaisesti hätätilanteessa suoritettavaan tutkimukseen luovutettavien potilastietojen vastaanottaja voisi käsitellä henkilötietoja.



Esitysluonnoksen mukaisen asiakastietolain 61 §:n 1 momentissa ei viitata sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin (552/2019) eli toisiolakiin toisin kuin voimassa olevan lääketutkimuslain 34 §:n 1 momentissa ja tutkimuslain 21 c §:n 2 momentissa. 61 §:n perusteluissa ei tuoda esille, onko toisiolakia tarkoitus soveltaa palvelunantajan tutkimukseen luovuttamien potilastietojen käsittelyyn. Luonnoksen mukaisen asiakastietolain 2 §:n 2 momentin mukaan toisiolakia sovelletaan siltä osin kuin asiakastietojen käsittelystä ei säädetä asiakastietolaissa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

Onko tietojärjestelmien tietoturvallisuutta ja tietojärjestelmien valvontaa koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Monivalinta: **Ei. Perustelut:**

Tietosuojasääntelyn noudattamisen valvonta

Tietosuojavaltuutettu valvoo Suomen kansallisena valvontaviranomaisena TSA:n noudattamista. Näin ollen tietosuojavaltuutetun ja apulaistietosuojavaltuutetun käytävissä on esimerkiksi TSA:ssa säädetty toimivaltuudet aina, kun arvioitavana on se, onko rekisterinpitäjä tai henkilötietojen käsittelijä toiminut yleisessä tietosuojasetuksessa säädetyn mukaisesti.

Myös tietoturvaan liittyvien vaatimusten noudattaminen voi tulla arvioitavaksi tietosuojavaltuutetun toimistossa esimerkiksi TSA 32 tai 25 artiklojen noudattamista koskevana valvonta-asiana.

Tietosuoja koskevat olennaiset vaatimukset

Asiakastietolain 84 §:ssä säädetäisiin tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavista olennaisista vaatimuksista. Olennaiset vaatimukset liittyvät pykälän mukaan myös tietosuojaan. Esitysluonnoksen pykälää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 117) todetaan, että *tietosuojan tarkoituksena olisi huolehtia siitä, että luottamuksellisia ja salassa pidettäviä asiakas- ja potilastietoja käsitellään vain lainsäädännön määrittelemissä rajoissa.*

Apulaistietosuojavaltuutettu korostaa, että edellä esitetty kuvaus tietosuojasta on varsin suppea. Tietosuojasääntelystä seuraa rekisterinpitäjälle ja henkilötietojen käsittelijälle monipuolisia vastuita, velvollisuuksia ja tehtäviä, jotka eivät liity ainoastaan tietojen käsittelyyn laissa säädettyihin käyttötarkoituksiin. Jos olennaiset vaatimukset koskevat tietosuojan osalta vain edellä olevassa lainauksessa mainittuja seikkoja, on tarkoituksenmukaista muokata pykälää siten, että tietosuojaan liittyvien vaatimusten sijaan puhutaan esimerkiksi salassapitosääntelyn noudattamista koskevista vaatimuksista.

Olennaisia vaatimuksia koskevat THL:n määräykset

Asiakastietolakiluonnoksen 84 § viimeisen momentin mukaan terveyden ja hyvinvoinninlaitos antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa. Momentin mukaan ennen määräyksen antamista on pyydettävä lausunto Kyberturvallisuuskeskukselta tietoturvaa ja



tietoturva vaatimusten todentamisen menettelyjä koskevista vaatimuksista. Koska olennaiset vaatimukset voivat koskea myös tietosuojaa, olisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle säädettävä vastaava velvollisuus pyytää lausunto tietosuojavaltuutetun toimistolta tietosuojaa koskevien vaatimusten osalta. Jos tähän päädytään, tulee arvioida ja varmistaa tietosuojavaltuutetun toimistolle tehtävän toteuttamiseksi tarpeelliset lisäresurssit.

Onko mielestänne kannatettavaa, että tiedonhallintapalvelua laajennettaisiin niin, että sen kautta voidaan luovuttaa aiemmin säädettyjen keskeisten potilas-tietojen lisäksi muita potilasasiakirjamerkintöjä sekä tiedonhallintapalvelun sääntely mahdollistaisi myös reseptikeskukseen tallennettujen lääkitystietojen yhteenvetojen luovuttamisen?

-

Onko mielestänne kannatettavaa edellyttää tietojärjestelmiä asentavan, ylläpitävän ja päivittävän henkilön luotettavuuden varmistamista tiedonhallintalain 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla, jos henkilö tehtävissään pääsee näkemään asiakastietoja (77 § tietoturvasuunnitelma, 1 momentin kohta 7)?

-

Onko mielestänne kannatettavaa, että ammatilaisen käyttöliittymä (Kelain) voisi toimia lääkemääräysten laatimisen varajärjestelmänä häiriötilanteissa?

-

Onko mielestänne kannatettavaa, että Kelalle lisätään oikeuksia liittyen lokivalvontaan ja verkonvalvontaan sekä Kanta-palveluihin tallennettavien asiakirjojen tietorakenteiden laadunvarmistukseen?

Monivalinta: **Ei. Perustelut:**

Apulaistietosuojavaltuutettu korostaa, että on valinnut vaihtoehdon Ei ainoastaan teknisistä syistä. Apulaistietosuojavaltuutettu haluaa lausuntonaan tuoda esille asiaa koskevan huomion ottamatta kantaa itse kysymykseen.

Kansaneläkelaitokselle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle säädettäisiin mahdollisuus käsitellä asiakastietoja esimerkiksi asiakirjojen tietorakenteiden laadunvarmistamisen tarkoituksessa. Sääntelyn oikeasuhtaisuutta voitaisiin arvioida paremmin, jos yksityiskohtaisissa perusteluissa avattaisiin tarkemmin, miksi asiakastietoja on tarpeellista käsitellä näihin tarkoituksiin. Tässä vaiheessa jää epäselväksi, voitaisiinko samaan tavoitteeseen päästä muutoin kuin henkilötietojen käsittelyn kautta.

Maksut

-

Siirtymäsäännökset (102 §)

-

Säilytysaika



-

Liitelait

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5a § (tietojen luovuttaminen)

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) ehdotetussa 5 a §:ssä viitataan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 34 §:ään, mutta vastaava viittaus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 c §:ään näyttäisi 5 a §:stä puuttuvan.

Apulaistietosuojavaltuutettu

Ylitarkastaja

Asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi tarvittaessa tarkistaa tietosuojavaltuutetun toimiston kirjaamosta.

Tietosuojavaltuutetun toimiston yhteystiedot

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Sähköposti: tietosuoja@om.fi

Puhelinvaihte: 029 566 6700

Verkkosivut: www.tietosuoja.fi