



Dnro 1357/91/2022

24.03.2022

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Apulaistietosuojavaltuutetun lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaiksi

Määritelmät

Valvontalakiluonnoksen kanssa samanaikaisesti lausuttavana ollut luonnos sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sisältää henkilötietojen käsittelyn kannalta hyvin keskeisen *palvelunjärjestäjän* käsitteen. Nyt lausuttavana olevassa luonnoksessa *palvelunjärjestäjä* määritellään eri tavalla. Sääntelykokonaisuuden selkeyden kannalta on valitettavaa, jos sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevassa lainsäädännössä omaksutaan erilaisia määritelmiä keskeisille toimintoja tai rakenteita kuvaaville käsitteille. Tämä on omiaan lisäämään toimialaa koskevan sääntelyn epäselvyyttä.

Palveluntuottajien rekisteri

Esitysluonnoksen mukaisen valvontalain 11 §:ssä säädettäisiin valtakunnallisesta palveluntuottajien rekisteristä. Rekisterinpitäjä ja yhteisrekisterinpitäjä ovat yleisessä tietosuojasetuksessa (EU 2016/679, jatkossa myös *TSA*) käytettyjä henkilötietojen käsittelyn kannalta keskeisiä termejä. Rekisteriin talletettaisiin lakiluonnoksen 16 §:n mukaan myös henkilötietoja.

Valvontalakiluonnoksen 11 §:n mukaan Valvira ja aluehallintovirastot olisivat valtakunnallisen palveluntuottajien rekisterin yhteisrekisterinpitäjiä. Rekisteriä ylläpitäisi Valvira. Pykälän 2 momentin mukaan Valvira ja aluehallintovirastot vastaavat rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja niiden luovuttamisesta sekä tallentamiaan tietoja koskevista rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseen liittyvistä pyynnöistä.

Yhteisrekisterinpitäjien on sovittava *TSA* 26 artiklan mukaisesti sellaisten *TSA*:ssa vahvistettujen velvoitteiden noudattamista koskevasta vastuunjaosta, joita ei määritellä lainsäädännössä. Jatkovalmistelussa olisi apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan syytä avata tarkemmin, millä tavalla pykälässä on tarkoitus määritellä rekisterinpitäjien vastuualueita. Epäselvää on esimerkiksi, millä tavalla aluehallintovirasto voi vastata rekisteriin tallettamisensa tietojen luovuttamisesta ottaen huomioon, että rekisterin ylläpidosta vastaisi Valvira.

Lisäksi on huomioitava, että *TSA* 26 artiklan 3 kohdan mukaan rekisteröity voi käyttää *TSA*:n mukaisia oikeuksiaan suhteessa kuhunkin rekisterinpitäjään ja kutakin rekisterinpitäjää vastaan riippumatta yhteisten rekisterinpitäjien keskinäisestä vastuunjaon ehdoista.

Eri viranomaisten yhteisrekisterinpitäjä ei yksinään luo perustetta luovuttaa tietoja viranomaisten välillä. Tietoja voi apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan luovuttaa yhteisrekisterinpitäjänä toimivien viranomaisten välillä, kun käsillä on lainmukainen peruste luovuttaa tai saada tietoja.



Oikeudesta käyttää rekisterin tietoja säädettäisiin 13 §:ssä. Ilmeisesti tällä tarkoitettaisiin tiedonsaantioikeudesta säätämistä. Pykälää on tältä osin tarpeen selkeyttää jatkovalmistelussa. Pykälän 1 momenttia koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa lisäksi mainitaan, että oikeus käyttää tietoja koskisi vain aluehallintovirastoa, kun taas momentin muotoilun mukaan oikeus koskisi kaikkia laissa tarkoitettuja valvontaviranomaisia.

Rekisteröintiä varten annettavista tiedoista (16 §)

Valvontalakiluonnoksen 16 § 2 momentin 12 kohdan mukaan palveluntuottajan tulisi ilmoittaa, että se on tehnyt TSA 12-14 artiklojen mukaisen rekisteröityjen henkilötietojen käsittelyä koskevan informaation sekä nimennyt tietosuojavastaavan. Apulaistietosuojavaltuutettu toteaa, että on sinänsä hienoa, että rekisteröintivaiheessa huomioidaan myös tietosuojaa koskeva sääntely. Jatkovalmistelussa on kuitenkin selkeytettävä valvontaviranomaisten sekä niiden toimivaltuuksien suhdetta tietosuojavaltuutetun toimiston toimivaltaan sekä tietosuojavaltuutetun käytettävissä oleviin seuraamuksiin. Viitataan tältä osin lausunnon kohtaan *Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuden valvonta*.

Valvontalakiluonnoksen 16 § 2 momentin 13 kohdan mukaan palveluntuottajan olisi ilmoitettava, että toiminnalle on nimetty rekisterinpidosta vastaava henkilö. Kohdan yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että tällä tarkoitettaisiin nimenomaan potilas- ja asiakasrekisterinpitoa ja sen vastuita sekä, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö vastaisi tekemistään merkinnöistä siten kuin muualla lainsäädännössä säädetään.

Apulaistietosuojavaltuutettu toteaa, että TSA 4 artiklan 7 kohdassa määritelty *rekisterinpitäjä* on vastuussa henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Tietosuoja sääntelyssä ei tunnisteta pykäläluonnoksessa mainittua rekisterinpidosta vastaavan henkilön käsitettä. Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan kohtaa on syytä merkittävästi täsmentää suhteessa tietosujasääntelyyn, tai kohta voitaisiin jatkovalmistelussa poistaa rekisteröinnissä edellytetyistä tiedoista.

Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuden valvonta

Yleisen tietosuoja-asetuksen VI luvussa säädetään kansallisesti määriteltävistä valvontaviranomaisista, joiden tehtäviin kuuluu TSA:n noudattamisen valvonta sekä asetuksessa säädettyjen toimivaltuuksien käyttö silloin, kun TSA:a ei ole noudatettu. Tietosujalain (1050/2018 vp.) 3 luvussa säädetään kansallisesta valvontaviranomaisesta, joka Suomessa on tietosuojavaltuutettu.

Valvontalakiluonnos sisältää kohtia, joissa viitataan esimerkiksi tietojärjestelmien valvontaan sekä TSA:n mukaisia velvoitteita koskeviin vaatimuksiin. Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan jatkovalmistelussa on tarpeen selkeyttää valvontaviranomaisten sekä niiden toimivaltuuksien suhdetta tietosuojavaltuutettuun, tämän toimivaltaan sekä tietosuojavaltuutetun käytettävissä oleviin seuraamuksiin.

Viitataan valvontalakiluonnoksen 16 § 3 momenttiin, jonka mukaan aluehallintovirasto tai Valvira voisi pyytää toimittamaan lisätietoja myös 2 momentin 12 kohdan mukaisista TSA 12-14 artiklojen toteuttamista ja tietosuojavastaavan nimeämistä koskevista seikoista, sekä 40-42 §:in, joissa säädettäisiin rekisteristä poistamisesta ja sen vaikutuksista. Käsitykseni mukaan valvontalain mukaiset valvontaviranomaiset voisivat näiden säännösten kautta joutua arvioimaan TSA:n mukaisten velvoitteiden



täyttymistä. Esitysluonnoksessa ei ole avattu tämän kokonaisuuden suhdetta TSA:ssa edellytetyllä tavalla määritellyn kansallisen tietosuojan valvontaviranomaisen (tietosuojavaltuutettu) toimivaltuuksiin, tehtäviin tai käytettävissä oleviin seuraamuksiin. Esitysluonnosta on syytä tältä osin täydentää jatkovalmistelussa.

Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus (29 §)

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin palveluntuottajan henkilökunnan tai vastaavissa tehtävissä toimeksiantosuhteessa tai alihankkijana toimivan henkilön velvollisuudesta ilmoittaa asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavista epäkohdista tai ilmeisistä epäkohtien uhista palveluyksikön vastuuhenkilölle. Pykälätekstissä ei ole mainintaa velvollisuudesta ilmoittaa asiasta *salassapitosäännösten estämättä*. Tämä todetaan pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa. Apulaistietosuojavaltuutettu ehdottaa, että jatkovalmistelussa arvioitaisiin, tuleeko maininta nostaa pykälän tasolle.

Sosiaali- ja terveysministeriön tiedonsaantioikeus (45 §)

Pykälän mukaan Valviralla, aluehallintovirastolla sekä sosiaali- ja terveysministeriöllä olisi oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada palvelunjärjestäjältä, sosiaali- ja terveyspalveluntuottajalta, terveydenhuollon ammattihenkilöltä, sosiaali- huollon ammattihenkilöltä, veroviranomaiselta ja ulosottoviranomaiselta sekä muilta viranomaisilta ja muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä. Oikeusrekisterikeskukselta, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta sekä apteekilta valvontalakiluonnoksen mukaisten tehtäviensä suorittamista varten välttämättömät tiedot.

Tiedonsaantioikeutta on perusteltu kattavasti valvontaviranomaisten osalta. Sen sijaan sosiaali- ja terveysministeriön tiedonsaantioikeutta ei ole perusteltu, vaan yksityiskohtaisissa perusteluissa mainitaan ainoastaan valvontaviranomaisten tiedonsaantioikeus. Jää sen vuoksi epäselväksi, onko sosiaali- ja terveysministeriön tarpeen saada tehtäviensä suorittamista varten esimerkiksi asiakas- ja potilastietoja ja jos on, millä perusteilla. Sääntelyn oikeasuhtaisuutta ei tältä osin ole mahdollista arvioida.

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