

Asia: VN/22944/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin

Lausunnonantajan lausunto

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen toimeenpanon kannalta välttämättömät muutokset toteutettaisiin kustannustehokkaasti Kanta-palveluiden kautta, mutta että ne saisi toteuttaa myös alueellisesti ja paikallisesti.

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Keskittäminen koskisi muun muassa rekisteröidyille suunnattuja palveluja. Keskittämällä varmistettaisiin, että rekisteröidyillä on yksi yhtenäinen tapa käyttää heille kuuluvia esitysluonnoksessa kuvattuja oikeuksia. Se vaikuttaisi kysymyksessä todetun kustannustehokkuuden lisäksi rekisteröidyn näkökulmasta selkeältä ratkaisulta.

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet koskisivat, siltä osin kuin se on toiminnallisesti mahdollista, myös muita kuin prioriteettiluokiin kuuluvia potilastietoja sekä myös sosiaalihuollon asiakastietoja. Lisäksi asiakastietolain terminologiaa yhtenäistettäisiin EHDS-asetuksen kanssa.

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

Jäsenvaltiot voivat lailla säätää, että luonnollisilla henkilöillä on oikeus kieltää pääsy heidän sähköiseen potilaskertomusjärjestelmäänsä rekisteröityihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa. Esityksessä ei ole esitetty tällaista uutta kielto-oikeutta.

-

Esitä tässä vastauksesi perustelu

Tietosuojavaltuutetun toimisto ei vastusta EHDS 8 artiklassa tarkoitetusta kielto-oikeudesta säätämistä. Rekisteröidyllä pitää olla käytettävissään riittävät keinot, jotta hän kykenee vaikuttamaan häntä koskevien henkilö-tietojen käsittelyyn.

Keskeistä kuitenkin on paitsi se, että rekisteröidyn oikeudet takaavat asi-akkaalle ja potilaalle riittävät keinot vaikuttaa heitä koskevien asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn, myös se, että oikeuksista muodostuu helposti ymmärrettävä kokonaisuus. Jos EHDS-asetuksen 8 artiklan mukainen oikeus rajoittaa pääsyä toteutetaan siten kuin HE-luonnoksessa on kuvattu, se näyttäisi käytännössä johtavan samaan lopputulemaan kuin EHDS-asetuksen 10 artiklan mukaisesta oikeudesta säätäminen. Kummallakin mahdollistettaisiin oikeus kieltää tietoihin pääsy muulta kuin alkuperäiseltä rekisterinpitäjältä. Siksi tietosuojavaltuutetun toimistolla ei ole tarvetta vastustaa esitysluonnoksen mukaista ratkaisua. Tietosuojavaltuutetun toimisto yhtyy esitysluonnoksessa todettuun siitä, että riittävät vaikutus-mahdollisuudet sekä helposti ymmärrettävä kokonaisuus muodostuvat myös ilman EHDS 8 artiklassa tarkoitettua kielto-oikeudesta säätämistä.

Tietosuojavaltuutetun toimisto yhtyy myös HE-luonnoksessa todettuun näkemykseen siitä, että tilannetta on syytä seurata ja arvioida uudelleen rajatylittävään tiedonvaihtoon liittyvien mahdollisten tietoturvariskien sekä rekisteröidyn oikeuksien muodostamien mahdollisten katvealueiden vuoksi.

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

-

Esitä tässä vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Kannatan ehdotusta

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

EHDS-asetuksen 21 artiklan mukaan luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä on oikeus tehdä digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle EHDS-asetuksen II luvun säännöksiin liittyvä valitus, jos kyseisten henkilöiden oikeuksiin tai etuihin kohdistuu kielteisiä vaikutuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja. Valvira vaikuttaa esitysluonnoksessa määritellyistä digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tehtävät jakavista viranomaisista luonteelta vaihtoehdolta EHDS-asetuksen 21 artiklan mukaisten valitusten käsittelylle. Tietosuoja-valtuutetun toimistolla ei kuitenkaan ole vahvaa näkemystä siitä, mille edellisessä kysymyksessä luetelluista viranomaisilta valitusten käsittelytehtävä säädetään. Tietosuojavaltuutetun toimisto korostaa

tarvetta aktiiviselle ja säännönmukaiselle yhteistyölle tietosuojaviranomaisen ja EHDS-asetuksen 21 artiklan mukaisia valituksia käsittelevän viranomaisen välillä. On erittäin tärkeää niin rekisterinpitäjien kuin rekisteröityjenkin oikeusturvan sekä oikeusvarmuuden kannalta, että viranomaiset eivät anna keskenään ristiriitaisia ohjeita, päätöksiä taikka muita kannanottoja.

EHDS-asetuksen 21 artiklan 2 kohdan mukaan, jos valitus koskee EHDS-asetuksen 3 artiklan ja 5–10 artiklan mukaisia luonnollisten henkilöiden oikeuksia, on digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen toimitettava valitus tietosuojaviranomaiselle, ja annettava tälle käytettävissään olevat tiedot, joita tarvitaan valituksen arvioinnin ja tutkimisen helpottamiseksi. EHDS-asetuksen 22 artiklan mukaan yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisen ja täytäntöönpanon valvonnasta vastaavat valvontaviranomaiset ovat toimivaltaisia valvomaan myös EHDS-asetuksen 3 artiklan ja 5–10 artiklojen soveltamista ja täytäntöönpanoa. Yleisen tietosuoja-asetuksen asiaa koskevia säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin. Tietosuojaviranomaisella on toimivalta määrätä hallinnollisia seuraamusmaksuja enintään yleisen tietosuoja-asetuksen 83 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuun määrään (korkeampi seuraamusmaksukategoria, eli 20 000 000 euroa, tai jos kyseessä on yritys, neljä prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi). Tietosuojaviranomaisen sekä digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä toimivaltansa puitteissa EHDS-asetuksen panemiseksi täytäntöön.

Edellä mainitun sääntelyn perusteella EHDS-asetuksen mukaisen valvontaviranomaisen sekä tietosuojaviranomaisen tehtävissä on riski päällekkäisyydestä. Tämä on huomioitava käytännön työssä. Digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tehtäviin kuuluu käsitellä EHDS-asetuksen II lukua koskevia valituksia, joita voi saattaa vireille sekä luonnollinen henkilö että oikeushenkilö. Näistä vain luonnollisen henkilön vireille saattamat, rekisteröidyn oikeuksia koskevat asiat on siirrettävä tietosuojaviranomaiselle EHDS-asetuksen 21 artiklan mukaan. Näin ollen digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen tehtäviin kuuluu käsitellä muita II luvun säännöksiä koskevat valitukset, sekä oikeushenkilöiden tekemät valitukset, jotka liittyvät rekisteröidyn EHDS-asetuksen II luvun mukaisten oikeuksien toteuttamiseen. Tietosuojaviranomaisen tehtäviin kuuluu valvoa yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädettyjen seikkojen noudattamista, mukaan lukien rekisteröidyn oikeuksien toteuttamiseen liittyvät kysymykset. EHDS-asetuksen II luvussa säädetään niin ikään henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista, erityisesti rekisteröidyn oikeuksien toteuttamiseen liittyvistä kysymyksistä. Jotta vältetään epäselvyydet viranomaisten tehtävien jakautumisessa, on tärkeää, että digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen ja tietosuojaviranomaisen välillä tehdään aktiivista ja säännöllistä yhteistyötä.

Valvira toimisi markkinavalvontaviranomaisena

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Kelan vastattavaksi esitetään EHDS-asetuksessa tarkoitettu digitaalisen testausympäristö sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

-

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

SUHDE YLEISEN TIETOSUOJA-ASETUksen (TSA) 6 ARTIKLAN 1 KOHTAAN SEKÄ REKISTERÖIDYN OIKEUKSIN MUODOSTAMA KOKONAISUUS

HE-luonnoksen sivulla 76 todetaan, että asiakastietolaissa tarkoitettujen henkilötietojen käsittely hoidon toteuttamisen tarkoituksessa perustuu rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseen (6 artiklan 1 kohdan c alakohta). Valintaa on voimassa olevan asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön valmistelun yhteydessä tyypillisesti perusteltu

sillä, että toimijoilla ei ole harkinnanvaraa siinä, noudattavatko ne asiakastietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä silloin, kun ne antavat sosiaali- tai terveydenhuollon palveluja. Toisaalta HE-luonnoksen sivulla 78 kuvataan rekisteröidyn oikeuksia silloin, kun henkilötietojen käsittely-peruste on TSA 6 artiklan 1 kohdan e alakohta.

Sillä, perustuuko hoidon toteuttamisen tarkoituksessa tapahtuva henkilötietojen käsittely sekä johdetaanko sitä koskevan kansallisen lainsäädännön mahdollistama TSA:n sisältämä kansallinen liikkumavara TSA 6 artiklan 1 kohdan c vai e alakohtaan, on merkitystä erityisesti rekisteröidyn oikeuksien näkökulmasta. Jos käsittely sekä sääntely linkittyy TSA 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan, on rekisteröidyn käytettävissä myös TSA 21 artiklan mukainen vastustamisoikeus. Tämän oikeuden mukaan rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella milloin tahansa vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä, joka perustuu 6 artiklan 1 kohdan e tai f alakohtaan. Rekisterinpitäjä ei saa käsitellä vastustamisoikeuden käytön alaisia henkilötietoja, paitsi jos se voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet tai jos se on tarpeen oikeusvaateen laatumiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi. Jatkovalmistelussa on syytä selkeyttää sitä, mikä on nyt annetun sääntelyn suhde TSA 6 artiklan 1 kohdassa annettuihin käsittelyperusteisiin. Näin varmistetaan, että rekisteröityjen oikeuksien muodostama kokonaisuus on hallituksen esityksessä kuvattu kattavasti. Tämä vaikuttaa paitsi rekisteröityjen käytettävissä oleviin oikeuksiin, myös siihen, minkälaisia oikeuksia sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden on kyettävä käytännössä toteuttamaan.

OIKEUS LISÄTÄ TIETOJA SÄHKÖISEEN POTILASKERTOMUKSEEN

EHDS-asetuksen 5 artiklan mukaan luonnollisille henkilöille tulee oikeus lisätä tietoja sähköiseen potilaskertomukseen. Nämä tiedot on merkittävä selvästi erottuvalla tavalla, jotta ne erottuvat ammattihenkilön tekemistä merkinnöistä. Tietosuojavaltuutetun toimisto toteaa, että myös tämän oikeuden toteuttamisen yhteydessä näyttäisi olevan edelleen tarpeen varmistaa, että rekisterinpitäjä toteuttaa velvollisuutensa huolehtia siitä, että se käsittelee henkilötietojen käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia tietoja.

OIKEUS RAJOITTAA PÄÄSYÄ TIETOIHIN

EHDS-asetuksen 8 artiklan mukaan luonnollisille henkilöille tulee oikeus rajoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon tarjoajien pääsyä kaikkiin 3 artiklassa tarkoitettuihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin tai osaan niistä. Jäsenvaltioiden on vahvistettava rajoittamismekanismeja koskevat säännöt ja erityiset suojatoimet.

HE-luonnoksen mukaan pääsyn rajoittamista koskeva oikeus toteutettaisiin Suomessa siten, että toteutus vastaa voimassa olevassa asiakastietolaissa säädettyä tietojen luovuttamista koskevaa

kieltomahdollisuutta. Tämä toteuttamistapa ei vastaa EHDS-asetuksen 8 artiklassa todettua sanamuotoa. Sanamuodon mukaan rajoittamisoikeus ei näyttäisi koskevan vain tietojen luovuttamista toiseen organisaatioon, vaan myös tietojen käyttöä saman organisaation sisällä. Toisaalta EHDS-asetuksen johdanto-osan 17 kohdassa puhutaan terveydenhuollon tarjoajan mahdollisuudesta ottaa rajoittamisen alaisia tietoja huomioon toiminnassaan, mikä puoltaisi tulkintaa organisaatiokohtaisesta kohdentamisesta. Jatkovalmistelussa olisi hyödyllistä selkiyttää, millä perusteella on riittävää, että rajoittamisoikeus koskee vain asiakas- ja potilastietojen luovuttamista organisaatioiden välillä.

OIKEUS SAADA TIETOA PÄÄSYSTÄ TIETOIHIIN

EHDS-asetuksen 9 artiklan mukaan luonnollisille henkilöille tulee oikeus saada tietoa (myös automaattisilla ilmoituksilla) siitä, että heitä koskeviin tietoihin on saatu pääsy. Artiklan 2 kohdan mukaan tiedoista on käytävä ilmi muun muassa sähköisiin terveystietoihin päässeiden terveydenhuollon tarjoajan tai muiden henkilöiden tiedot. Sanamuodon mukaan tietoihin päässeiden kuvaamisen tarkkuustasossa on vaihtelua sen mukaan, onko kysymyksessä terveydenhuollon tarjoaja tai muu taho. Näistä jälkimmäisessä vaikuttaisi sanamuodon mukaan edellytettävän henkilötason tiedon ilmaisemista. Esitysluonnoksen perusteella ei käy ilmi esimerkiksi se, edellyttääkö EHDS-asetuksen 9 artikla organisaatiotietoa tarkempaa ilmaisemista silloin, jos kysymyksessä on esimerkiksi sosiaalihuollon toimija.

TEKNISET HUOMIOT

Sivulla 44 otsikon Toimivaltaiset viranomaiset sekä niiden toimivaltuudet ja tehtävät näyttäisi olevan mahdollisesti virheellinen viittaus tekoälyasetuksen 77 artiklassa säädettyyn.

Sivulla 45 todetaan, että ehdotetussa laissa säädettäisiin viranomaisten toimivallasta määrätä seuraamuksia tiettyjen laissa yksilöiden asetuksen säännösten rikkomisesta sekä seuraamusmaksulautakunnasta, jolla olisi toimivalta määrätä seuraamusmaksu vakavimmista asetuksen säännösten rikkomisesta. Tätä vastaavaa sääntelyä ei kuitenkaan ole sisällytetty HE-luonnokseen.

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

Tietosuojavaltuutetun toimisto ennakoi, että rekisteröityjen oikeuksia koskevien kantelujen määrä lisääntyy, koska oikeuksien muodostama kokonaisuus on kattavampi, niiden toteuttamista koskeva sääntely yksityiskohtaisempaa ja oikeuksien käyttäminen helpompaa. Sääntelyn yksityiskohtaisuuden lisääntyminen vaikuttaa myös siihen, millä tavalla kanteluita käsitellään. Näiden seikkojen myötä TSV:n työmäärä todennäköisesti lisääntyy.

Tietosuojavaltuutetun toimistossa on olemassa menettelyt ja työkalut kanteluiden käsittelemiseksi sekä vahva osaaminen tietosuojaoikeuksia koskevien asioiden käsittelystä ja rekisteröidyn oikeuksia koskevista substanssikysymyksistä. Tämä tulee tukemaan myös lisääntyvän työmäärän hallitsemista.

Muotka Tanja
Tietosuojavaltuutetun toimisto