

**LAUSUNTO**

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

VIITE Lausuntopyyntönnne 20.1.2017, STM015:00/2015

**LAUSUNTOPYYNTÖNNE; LAKI SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON
ASIAKASTIETOJEN SÄHKÖISESTÄ KÄSITTELYSTÄ YM**

Pyysitte tietosuojavaltuutetulta lausuntoa sosiaali- ja terveysministeriössä valmistelusta hallituksen esityksestä eduskunnalle, joka koskee uutta lakia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (asiakastietolaki) ja eräitä siihen liittyviä lakeja. Nykyinen asiakastietolaki kumottaisiin. Ehdotetut muutokset loisivat edellytykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotolle sosiaalihuollossa sekä asiakastiedon joustavalle käsittelylle sosiaali- ja terveydenhuollossa. Suostumus- ja kieltokäytäntöjä yhdenmukaistettaisiin ja selkeytettäisiin. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot tallennettaisiin yhteen asiakasrekisteriin. Asiakastietojen käsittely perustuisi kyseessä olevaan lainsäädäntöehdotukseen, asiakas- ja hoitosuhteeseen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille heidän työtehtäviensä mukaisesti annettuihin käyttöoikeuksiin. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisältöä laajennettaisiin. Lisäksi lakiehdotuksissa ehdotetaan mm. kokonaislääkityksen hallintaan liittyvän palvelun toteuttamista.

TIETOSUOJAVALTUUTETUN LAUSUNTO**Yleistä henkilötietojen käsittelystä säätämisestä***Suomen perustuslaki*

Perustuslain (731/1999) 10 § turvaa yksityisyyden suojan perusoikeutena jokaiselle. Pykälän mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on esimerkiksi lausunnoissaan PeVL 14/1998 vp ja 13/2016 vp todennut, että tämän henkilötietojen suojaa koskevan perusoikeussäännöksen kannalta tärkeitä sääntelykohteita ovat ainakin:

- * rekisteröinnin tavoite,
- * rekisteröitävien henkilötietojen sisältö,
- * niiden sallitut käyttötarkoitukset mukaan luettuna tietojen luovutettavuus ja

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi



tietojen säilytysaika henkilörekisterissä

* sekä rekisteröidyn oikeusturva samoin kuin näiden seikkojen sääntelemisen kattavuus ja yksityiskohtaisuus lain tasolla. Perustuslakivaliokunta on myöhemmin todennut lailla säätämisen vaatimuksen ulottuvan myös mahdollisuuteen luovuttaa henkilötietoja teknisen käyttöyhteyden avulla (PEVL 12/2000vp, s.5).

Hallintovaliokunnan, jonka toimialaan henkilötietokysymykset kuuluvat, linjanvedot henkilötietojen käsittelyn sääntelystä vastaavat perustuslakivaliokunnan edellä mainittua kantaa. Tämä käy ilmi muun muassa hallintovaliokunnan lausunnoista HaVL 16 ja 19/1998 vp sekä hallintovaliokunnan mietinnöistä HaVM 25 ja 26/1998 vp. Hallintovaliokunnan mukaan lain tasolla on ilmeistä ainakin perustuslakivaliokunnan edellä mainitussa lausunnossa mainitut asiat. Asetustasolla on hallintovaliokunnan kannan mukaan mahdollista antaa rekisterin tietosisältöä täydentäviä ja tarkentavia säännöksiä, kunhan lakitekstin perusteella voidaan riittävän selkeästi päätellä asetuksen tasoisen sääntelyn sisältö. Hallintovaliokunta pitää kuitenkin asianmukaisena lähtökohtana pyrkimystä mahdollisimman yksityiskohtaisesti säätää henkilötietojen suojaan liittyvistä seikoista jo lain tasolla.

Perustuslakivaliokunnan ja hallintovaliokunnan edellä mainitut linjanvedot henkilörekistereiden ja henkilötietojen käsittelystä sääntelystä on otettava huomioon myös silloin kun tällaisia säännöksiä on tarkoitus sisällyttää erityislainsäädäntöön ja kun erityislainsäädännön säädöksiä ja niiden mahdollisia tarkistamistarpeita arvioidaan.

Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus

Yleinen tietosuoja-asetus (2016/679; myöhemmin tietosuoja-asetus) on tullut voimaan 24.5.2016 ja sen soveltaminen alkaa 25.5.2018. Koska sitä ei vielä sovelleta, sen soveltamisesta ei ole muodostunut kansallista tai Euroopan unionin tuomioistuimen käytäntöä. Tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä.

Tietosuoja-asetuksen kannalta tulee arvioida, voidaanko ehdotettuja lainsäätötoimenpiteitä toteuttaa kansallisen liikkumavaran puitteissa. Kansallinen erityislainsäädäntö on mahdollinen niissä tilanteissa, joissa se asetuksessa nimenomaan sallitaan. Tulee myös arvioida, onko kansallinen lainsäädäntö tarpeellinen asetuksen säännösten täydentämiseksi. Siltä osin kuin tietosuoja-asetuksessa ei ole kansallista liikkumavaraa, sen tekstiä ei voida muotoilla kansallisessa lainsäädännössä uudelleen. Myöskään asetuksen määritelmää ei voida toistaa kansallisessa lainsäädännössä eikä niitä voida muotoilla uudelleen.

Tietosuoja-asetuksessa rekisterinpitäjän velvoitteiden määräytymisen osalta on omaksettava riskiperusteinen lähestymistapa. Riskiperusteinen lähestymistapa tarkoittaa, että tietosuoja-asetuksen velvoitteet ja asianmukaiset suojatoimet on suhteutettava henkilötietojen käsittelystä rekisteröidyn oikeuksille ja vapauksille aiheutuvaan riskiin.

Korkean riskin toimintoja tulee tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukaisesti arvioida tietosuoja koskevan vaikutustenarvioinnin kautta. Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaan vaikutustenarviointi on tehtävä erityisesti tapauksissa, joissa on kyse laajamittaisesta käsittelystä, joka kohdistuu 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin. **Käsitykseni mukaan nyt lausunnon kohteena olevassa esityksessä on kyse tällaisesta käsittelystä.**

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 10 kohdan mukaan tietosuojaa koskeva **vaikutustenarviointi voidaan tehdä osana lainsäädäntötointa** käsittelyn oikeusperusteen (6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdat) arvioinnin yhteydessä. Tällöin rekisterinpitäjän ei tarvitse tehdä vaikutustenarviointia, jollei jäsenvaltio katso sitä tarpeelliseksi ennen käsittelytoimien aloittamista. Tällöin vaatimus vaikutustenarvioinnin tekemisestä voisi toimia lisäsuojatoimena (vrt. 9 artikla).

Esityksestä ei käy ilmi, mihin tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artiklan kohtiin henkilötietojen käsittely perustuisi. Tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkaessa tulee henkilötietojen käsittelylle olla asetuksen 6 artiklan mukainen oikeudellinen perusta. Kansallinen, asetusta tarkentava lainsäädäntö on mahdollista henkilötietojen käsittelyn perustuessa 6(1)(c) ja 6(1)(e) kohtiin. Henkilötietojen käsittelyn oikeudellinen peruste vaikuttaa osittain niihin oikeuksiin, joita rekisteröidyllä on käytettävissään. Rekisteröidyn oikeuksia on esimerkiksi oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä.

Käsittelyn tarkoitus määrittää kyseisessä käsittelyn oikeusperusteessa tai, 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettua käsittelyssä, sen on oltava tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohdan kansallista liikkumavaraa käytettäessä, kansallinen lainsäädäntö voi sisältää yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksen sääntöjen soveltamisen mukauttamiseksi määrittelemällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset, kuten:

- yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta;
- käsiteltävien tietojen tyyppiä;
- asianomaisia rekisteröityjä;
- yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa;
- käyttötarkoitussidonnaisuutta;
- säilytysaikoja;
- käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettujen toimenpiteiden, kuten toimenpiteiden muita IX luvussa esitettyjä erityisiä tietojenkäsittelytilanteita varten.

Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja (eli arkaluonteisia henkilötietoja) käsiteltäessä on lisäksi jonkun 9 artiklan 2 kohdan täytyttävä. Moni tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn oikeuttavista kohdista edellyttää, että kansallisessa lainsäädännössä on säädetty asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Lisäksi on otettava huomioon 9 artiklan 3 kohdan säännös, jonka mukaan 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan esitettyihin tarkoituksiin (mm. lääketieteelliset diagnoosit terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittaminen terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten) voidaan käsitellä arkaluonteisia henkilötietoja, jos tietoja käsittelee tai käsittelystä vastaa salassapitovelvollinen henkilö. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohta edellyttää lisäksi, että käsittely tapahtuu lainsäädännön perusteella tai ter-

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



veydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudatetaan suo-
jatoimia.

Terveystietojen osalta on otettava huomioon myös tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4
kohta, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mu-
kaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai ter-
veystietojen käsittelyä.

Esityksestä ei käy selvästi ilmi, tulevatko yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset rekiste-
roidyn oikeudet sovellettaviksi sellaisenaan, vai onko niistä tarkoitus poiketa tai rajoittaa
joltain osin. Rekisteröidyn oikeuksista on säädetty kattavasti yleisen tietosuoja-asetuk-
sen III luvun 12–22 artikloissa. Jäsenvaltiot eivät voi säätää muista rekisteröidyn oi-
keuksista kansallisen liikkumavaran puitteissa. Mikäli rekisteröidyn oikeuksista on tar-
koitus poiketa, on otettava huomioon, että mahdollisuus rajoittaa rekisteröidyn oikeuksia
on yhteydessä henkilötietojen käsittelytarkoitukseen. Rekisteröidyn oikeuksia on mah-
dollista rajoittaa tietosuoja-asetuksen 23 artiklan sallimissa rajoissa.

Tietosuoja-asetuksen 89 artiklan mukaan tietyistä rekisteröidyn oikeuksista on mahdol-
lista poiketa käsiteltäessä henkilötietoja tieteellistä ja historiallista tutkimusta tai tilastoin-
titarkoitusta taikka yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten. Poikkeaminen
edellyttää, että kansallisessa lainsäädännössä on säädetty asianmukaisista suojaustoimista.

Tietosuoja-asetuksessa on säilytetty henkilötiedon direktiivin ja henkilötietolain mukainen
periaate käyttötarkoitussidonnaisuudesta. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan (b)
alakohdan mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä nimenomaista ja laillista tarkoitusta
varten, eikä niitä saa myöhemmin käsitellä näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimatto-
malla tavalla. Jos kansallisella lailla poiketaan käyttötarkoitussidonnaisuuden periaat-
teesta, on esitystä tarkasteltava siitä suhteesta, muodostaako se demokraattisessa yh-
teiskunnassa välttämättömän ja oikeussuhteisen toimenpiteen tietosuoja-asetuksen 23
artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi.

Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan kappaleen 50 mukaan kaikissa tapauksissa olisi var-
mistettava, että sovelletaan tässä asetuksessa vahvistettuja periaatteita ja varmistettava
erityisesti, että rekisteröidylle ilmoitetaan näistä muista tarkoituksista ja hänen oikeuksis-
taan, kuten oikeudesta vastustaa henkilötietojen käsittelyä. Tietosuoja-asetuksen 41 resi-
taalin mukaisesti henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön tulee olla selkeää,
täsmällistä ja ennakoitavaa.

Kyseisestä ehdotuksesta

Yleistä

Lakiehdotusten perustelujen mukaan niiden valmistelua jatketaan myös
lausuntokierroksen aikana. Ehdotusten keskeneräisyys tekee lausunnon antamisesta
haastavaa. Ehdotukset eivät mm. sisällä vertailua esim. nykyisen asiakastietolain ja
ehdotetun uuden asiakastietolain säännösten välillä. Tällainen vertailu edesauttaisi sen
havaitsemista, mikä muuttuu ja minkälaisia muutokset ovat. Lisäksi mm. jossain
pykälässä on vääriä pykäläviittauksia ja jonkun pykälän perusteluissa selitetään eri
pykälän sisältöä. Samasta valmisteilla olevasta laista, laki sosiaali- ja terveystietojen

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



tietoturvallisesta hyödyntämisestä, käytetään kahta eri nimeä. Käsitykseni mukaan kyseisen lain valmistelutyö on myös kesken, eikä lain lopullinen sisältö ole vielä selvillä. Jotkut mm. 2 §:ssä mainitut lait eivät ole vielä voimassa.

Lakiehdotus sisältää erittäin suuren muutoksen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyyn, koska ehdotus mahdollistaisi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen tallettamisen samaan rekisteriin ja näiden sektoreiden välisen tietojen saamisen nykyistä helpommin.

Tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan tulisikin arvioida, onko ehdotettu sääntely mm. tältä osin perustuslain mukaista ottaen huomioon mm. käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen (henkilötietolaki 6-7 § ja tietosuojasetus 5 artikla (1) (b) kohta). Lisäksi tulisi arvioida esityksen vaikutukset muuhun asiakastietolakiin liittyvään, henkilötietojen käsittelyä koskevaan lainsäädäntöön. Käsitykseni mukaan muukin asiakastietojen ja potilastietojen käsittelyyn vaikuttava lainsäädäntö tulee arvioida myös tietosuojasetuksen kannalta.

Käsitykseni mukaan tietojen saaminen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä on joissain sosiaali- ja terveydenhuollon yhteispalveluissa perusteltua. Ehdotus sisältää kuitenkin myös suuria riskejä sille, että asiakkaiden ja potilaiden yksityisyyden suoja voi vaarantua. Jos asiakkaat ja potilaat eivät voi luottaa siihen, että sivulliset eivät pääse heidän arkaluonteisiin tietoihinsa, niin se voi vaarantaa itse palvelun antamisen ja luottamuksellisen asiakas- tai potilassuhteen. Kun maakunta on rekisterinpitäjänä kaiken sen järjestämistä vastaavalle kuuluvan palvelutuotannon osalta, niin tietoja olisi yhden rekisterinpitäjän rekisterissä paljon nykyistä enemmän ja myös mahdollisia rekisteritietojen käyttäjiä olisi enemmän. Tällöin myös riskit asiakastietojen väärinkäyttöön lisääntyvät. Tämä asettaa vaatimuksia käyttövaltuuspolitiikalle ja käyttövaltuushallinnalle. Lisäksi tulee turvata organisaatioille ja kansalaisille tosiasiallinen mahdollisuus riittävästi seurata asiakas- ja potilastietojensa käyttöä ja luovutusta jälkikäteen omakannan kautta ja muutoin.

Asiakastietolaissa viitataan joissain kohdin henkilötietolain säännöksiin. Tiedossa ei ole, milloin asiakastietolain on tarkoitus tulla voimaan. Tietosuojasetusta aletaan soveltaa 25.5.2018 ja se on sellaisenaan voimassa.

Tietosuojasetus on pääosin pakottavaa oikeutta, josta ei saa säätää toisin. Siinä on kuitenkin jonkin verran kansallista liikkumavaraa, jonka käyttöä arvioi oikeusministeriön asettama Tatti- työryhmä (OM 1/41/2016). Nykyinen henkilötietolaki tullaan kumoamaan ja sen tilalle tulee uusi henkilötietolaki, johon tulee mm. valvontaviranomaista ja asetukseen sisältyvää hallinnollista sakkoa koskevia säännöksiä. Uuden henkilötietolain on tarkoitus tulla voimaan samaan aikaan kuin tietosuojasetustakin aletaan soveltaa. Siitä, miten tietosuojasetuksen antama kansallista liikkumavaraa tullaan käyttämään, ei kuitenkaan vielä ole tietoa.

Ilmoititte lakiehdotusten olevan Euroopan unionin yleisen tietosuojasetuksen mukaisia. Ette kuitenkaan tarkemmin perustellut asiaa. *Tietosuojavaltuutettu viittaa siihen, mitä tietosuojasetuksen vaikutusten arvioinnista kyseessä olevien lakiehdotusten kannalta on tämän lausunnon alkupuolella kerrottu sekä tässä lausunnossa oleviin kommentteihini.* Myös rekisteröidyn oikeuksia on kansallisesti mahdollista rajoittaa riippuen siitä, mikä on käsittelyn oikeusperuste. **Jos sitä ei ole vielä tehty, niin tämän lakiehdotuksen yhteydessä on syytä mm. arvioida, onko tarvetta rajoittaa rekisteröidyn tietosuojasetuksen mukaisia oikeuksia tietosuojasetuksen sallimissa**

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



Uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (asiakastietolaki)

1 § Lain tarkoitus

Yhtenä lain tarkoituksena mainitaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen kehittäminen. Pykälän perusteluista ei ilmene, kenellä olisi oikeus käsitellä tietoja palvelujen kehittämisen tarkoituksessa. Viitataan sillä mahdollisesti 2 §:n 2 momentissa mainittuun lakiin sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä. *Mielestäni tätä kohtaa on vielä syytä perusteluissa täsmentää.*

Kun lähdetään liikkeelle keskeisestä yleisen tietosuojasetuksen periaatteesta eli käyttötarkoitussidonnaisuudesta, joka on ilmaistu art. 5.1 b) kohdassa ja EU:n perusoikeuskirjan 8.2 artiklassa, on ehdotuksesta vaikea löytää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisterin käyttötarkoitusta. Luonnoksen 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on muun muassa näiden asiakastietojen tietoturvalisesta käsittelyn ja valvonnan edistäminen ja mahdollistaminen sekä hyödyntäminen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämiseksi, tuottamiseksi ja kehittämiseksi sekä asiakkaan tiedonsaantimahdollisuuksien edistämiseksi. Kun tietoturva on käyttötarkoitussidonnaisuudesta erillinen tietosuojaperiaate (art. 5.1 f) kohta, ei käyttötarkoitus voi määräytyä usein teknisinä ymmärrettyjen suojauskeinojen kautta. Palvelujen tuottaminen, järjestäminen ja kehittäminen ilmaisevat enemmänkin hallinnollisia tavoitteita kuin asiakkaan kannalta sitä yksinkertaista henkilötietojen suojaan liittyvää vaatimusta, missä tarkoituksissa näitä asiakastietoja saa käsitellä. Myös käsittelyn avoimuus on erillinen tietosuojaperiaate (art. 5.1 a), joten myös sekään ei vielä sellaisenaan ratkaise käsittelyn käyttötarkoitusta.

3 § määritelmät

Pykälän 1 momentin 5 kohdan perusteluissa on ilmeinen kirjoitusvirhe. Sen mukaan ”Palvelutehtävä koostuu joukosta kyseiselle asiakasryhmälle soveltuvista palvelutehtävistä”. Tässä on varmaankin tarkoitettu ”...soveltuvista *sosiaalipalveluista*”.

Pykälän 1 momentin 13 kohdassa määritellään hyvinvointitieto. Määritelmän mukaan kyse on tiedoista, jotka eivät sisälly asiakastietoihin ja jotka voidaan tallettaa omatietovarantoon. Tietosuojavaltuutettu katsoo, että momentin sanamuoto, joka on passiivissa ”voidaan tallettaa”, jättää avoimeksi sen, kuka tiedot tallettaa. Kyseisen kohdan perustelujen mukaan kyse olisi kansalaisen tallettamista tiedoista. Mikäli on niin, että ainoastaan kansalainen voi tallettaa tietojaan omatietovarantoon, niin *tietosuojavaltuutettu ehdottaa kyseisen määritelmän muuttamista* tämän mukaisesti eli ”...ja jotka *kansalainen voi tallettaa omatietovarantoon.*”

Perusteluissa hyvinvointitiedoista esimerkkeinä on mainittu vain terveydentilaan liittyviä tietoja. Herää kysymys, voivatko hyvinvointitiedot olla myös sosiaalihuollon palveluihin liittyviä vai onko kyse vain terveydenhuoltoa koskevasta palvelusta. *Tästä olisi hyvä saada määritelmän perusteluihin selvennystä.*

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00

**4 § Asiakastietojen käytettävyys ja säilyttäminen**

Tietosuojavaltuutettu pitää tärkeänä, että pykälässä esitettyjä asioita korostetaan hallituksen esityksen perusteluissa. *Säännös on kuitenkin osin saman sisältöinen kuin tietosuojasetuksen 32 artikla, joka koskee käsittelyn turvallisuutta.* Tieturvallisuuden osalta lähtökohdaksi tulisi ottaa tietosuojasetuksen säännökset (erityisesti artikla 32, mutta lisäksi huomioitava myös 33 ja 34 artiklat). Mikäli katsotaan, etteivät asetuksen säännökset sellaisenaan ole riittäviä, kansallisella lainsäädännöllä voidaan tarvittaessa tämentää ja säätää lisäehtoja tai rajoituksia muun muassa terveystietojen osalta (9 art. 4 kohta). *Nykyehdotus vaikuttaa kaventavan tietoturvavelvoitteita suhteessa asetukseen, jonka vuoksi tietosuojavaltuutettu ehdottaa tämän säännöksen poistamista.*

5 § Asiakas- ja hyvinvointitietojen rekisterinpitäjä

Pykälän 1 momentissa on kerrottu sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain säännöksestä, jonka mukaan maakunta on sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyvien sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjä. Yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen rekisterinpitäjän osalta viitataan sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta annetun lain säännökseen. Onko pykälässä mainittu sote-järjestämislain 62 § oikein? Sote -järjestämislain 22.12.2016 päivätyssä versiossa on asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjä koskeva säännös 59 §:ssä.

Kyseistä pykälää koskevien perustelujen toisen kappaleen loppuosassa käytetään palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja termejä eri tavalla kuin mitä ne on 3 §:ssä määritelty. Palvelunjärjestäjä voi joko itse myös tuottaa palveluita tai ostaa ne ulkopuolisilta. *Perusteluissa on todettu, että muiden kuin maakunnan järjestämisvastuun piiriin kuuluvien palveluiden osalta asiakas- ja potilasasiakirjojen rekisterinpitäjänä toimii palveluntuottaja. Tämä ei tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan pidä paikkaansa. Rekisterinpitäjänä ei toimi palveluntuottaja, vaan palvelunjärjestäjä, joka on rekisterinpitäjä myös sen lukuun tuotetuissa palveluissa kerättyjen tietojen osalta.* Palvelunjärjestäjä voi myös itse tuottaa palveluita. Asiakastietolakehdotuksen 3 §:n 9-10 kohdissa on määritelty palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja. 9 kohdan a kohdan mukaan palvelunjärjestäjä on palvelunantaja, jolla viranomaisena on velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden. 9 kohdan b kohdan mukaan palvelunjärjestäjä on myös palvelunantaja, jolla yksityisenä palvelunantajana on velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa sopimuksen tai kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen hänelle kuuluvan palvelun. Ongelma tietojen säilyttämisen kannalta ei siten ole se, jos palveluntuottajan toiminta lakkaa, koska kyse on palvelunjärjestäjän rekisteritiedoista, joka vastaa myös niiden säilyttämisestä. Palvelunjärjestäjän toiminnan lakkaaminen on sen sijaan eri asia.

Edellä mainitut säännökset ovat voimassa vasta momentissa mainituissa laeissa olevien voimaantulosäännösten mukaisesti. Jos uusi asiakastietolaki ja tämä pykälä astuvat voimaan aiemmin kuin edellä olevassa momentissa mainitut lait, niin tällöin edellä olevassa momentissa mainitut säännökset rekisterinpitäjästä eivät vielä ole voimassa ja rekisterinpitäjä määräytyy nykyisin voimassa olevien säännösten mukaisesti.

Pykälän 2 momentissa säädetään siitä, että Kela toimii tiedonhallintapalvelun, kansalaisen omatietovarannon ja reseptikeskuksen rekisterinpitäjänä. Momentissa viitataan

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



kuitenkin väärin pykäliin. *Tiedonhallintapalvelusta ei säädetä 14 §:ssä vaan 13 §:ssä. Kansalaisen omatietovarannosta ei säädetä 15 §:ssä, vaan 14 §:ssä.* Perustelujen lopussa on puhuttu Kelan ulkoistamismahdollisuuksista, mutta ei itse pykälässä. Ulkoistamiskiellosta säädetään lakiehdotuksen 15 §:ssä, mikä olisi hyvä mainita perusteluissa myös tässä kohtaa.

6 § Asiakasrekisteri

Ehdotuksen 1 momentin mukaan olisi vain yksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteri. Tämä olisi erittäin iso muutos nykyiseen tilanteeseen verrattuna, kun sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjat ovat täysin erillään. On olemassa sellaisia sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisiä palveluita, kuten esim. perheneuvola, päihdehuolto, kehitysvammaisten erityishuolto ja kotihoito sekä eräät vanhuspalvelut, joissa tietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan voi olla perusteltua saada nykyistä helpommin sosiaali- ja terveyshuollon asiakastietoja tämän sektorirajan yli. On kuitenkin olemassa myös paljon sellaista terveydenhuoltoa ja sosiaalihuoltoa tai sosiaalipalveluita, joissa ei ole ollenkaan tarpeen saada tietoja terveydenhuollosta sosiaalihuoltoon tai toisinpäin. Haasteellista on turvata vain kussakin työtehtävässä tarpeellisten tietojen saanti. Sen onnistuminen on kuitenkin olennaisen tärkeää myös luottamuksellisen asiakas- tai potilassuhteen turvaamiseksi.

Lakiluonnoksen 6 §:n mukaan kyse olisi asiakasrekisteristä, johon terveydenhuollon lisäksi liitettäisiin myös sosiaalihuollon asiakastiedot. Terveydenhuolto ja sosiaalihuolto ovat useimmille asiakkaille erityyppisiä palveluja, joita tarjoaa kummankin alan ammattihenkilöt. Se, että on yksilökohtaisia tarpeita niin terveydenhuollon kuin sosiaalihuollon palveluille, ei mielestäni ole peruste kaikkien asiakkaiden osalta esitetylle yhteiskäsittelylle ja sille, ettei käyttötarkoitusta ole viety vahvemmin rajoittavaksi periaatteeksi. Viittaan tältä osin myös siihen, mitä olen asiasta tämän lausunnon alussa yleistä osiossa todennut.

Palvelunjärjestäjän asiakasrekisteri muodostuisi sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista, terveydenhuollon potilasasiakirjoista ja muista 2 momentissa mainituista asiakasasiakirjoista. Perusteluista ei ilmene, miten teknisesti 2 momentissa mainitut asiakirjat yhteen asiakasrekisteriin talletettaisiin.

Tietosuojavaltuutettu pitää tärkeänä sitä, että erilaiset 2 momentissa mainitut asiakirjat talletetaan rekisteriin erikseen "korvamerkittynä" niin, että tiedetään, mistä asiakirjoista on kyse. Tätä ilmeisesti on tarkoitettukin. Tämä on oleellisen tärkeää käyttöoikeuksien myöntämisen kannalta. Käyttöoikeuksien myöntämisen kannalta tarvitaan vielä tarkempaakin erilaisten asiakirjojen yksilöintiä, jotta voidaan myöntää kullekin työntekijälle käyttöoikeudet vain hänelle tarpeellisiin tietoihin.

Työterveyshuoltoa ei ole eroteltu omana erillisenä osionaan potilasasiakirjoista. Perinteisesti on katsottu, että työterveyshuolto on oma erillinen käyttötarkoituksensa. Onko perusteltua luopua tästä?

7 § Rekisterinpidon vastuiden jakautuminen

Pykälän 2 momentin ja 3 momentin kohdat 6 koskevat mahdollisesti samaa asiaa,

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



mutta ne on eri tavalla kirjoitettu. Niissä viitataan mm. 27 §:n mukaiseen tietoturvasuunnitelmaan. Onko ne tarkoitettu erilaisiksi vai onko kenties kyse kirjoitusvirheistä?

Pykälän 1 momentin 7 kohdan mukaan tiedon tallettaja vastaa tiedonhallintapalveluun talletettujen tietojen oikeellisuudesta ja virheellisen tiedon korjaamisesta henkilötietolain 29 §:n mukaisesti. *Tiedon tallettaja sanoo ei tarvittane kohdan alussa, koska kyse on siitä, mistä palveluntuottaja vastaa. Sen sijaan asiaa voidaan tarkentaa seuraavasti: "...tallettamiensa tietojen...".* Tämä kohta on ongelmallinen, koska 3 momentin 1 kohdan mukaan, ja ilman sitäkin, palvelunjärjestäjä rekisterinpitäjänä vastaa henkilötietolaissa rekisterinpitäjälle säädetyistä velvoitteista. Tiedon korjaamisesta päättäminen on henkilötietolain mukaan rekisterinpitäjän velvoite. Vaikka päätösvalta on rekisterinpitäjällä, niin palveluntuottaja voi tehdä käytännössä tietojen korjaukset siten kuin rekisterinpitäjän kanssa on sovittu. Rekisterinpitäjä ei voi muutoinkaan ulkoistaa vastuutaan palveluntuottajalle. Esimerkiksi 2 momentin 1 kohta on ongelmallinen tietojen luovuttamisen osalta. Rekisterinpitäjällä on tietojen luovuttamista koskeva päätösvalta, mutta palveluntuottaja voi antaa pyydyt tiedot rekisterinpitäjän päätöksen mukaisesti ja sen lukuun. On siten eri asia sopia tai säätää siitä, mitä rekisterinpitäjälle kuuluvia tehtäviä palveluntuottaja tekee rekisterinpitäjän lukuun.

Mitä tarkoittaa 3 momentin 7 kohta? Onko kyse siitä, että palveluntuottaja kerää antamaansa palveluun liittyvät lokitiedot, mutta rekisterinpitäjä määrittelee niiden sisällön? Tätä voisi vielä ainakin perusteluissa tarkentaa.

Perusteluissa on todettu, että tätä pykälää täytyy tarkastella vielä jatkovalmistelun yhteydessä ottaen huomioon tietosuoja-asetuksen säännökset. Tietosuojavaltuutettu on samaa mieltä. Tietosuoja-asetuksen neljännessä luvussa (kts erityisesti artikkelit 24, 28 ja 29) säädetään rekisterinpitäjän ja käsittelijän velvollisuuksista ja vastuista, joista ei voida poiketa muutoin kuin tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa.

Pykälän perustelujen viimeisessä kappaleessa kerrotaan henkilötietolain 10 §:n mukaisesta rekisteriselosteen laatimisvelvoitteesta ja sen sisällöstä. Lisäksi kerrotaan, että siihen voidaan sisällyttää myös informointitietoa. Perusteluja voisi tältä osin täydentää ja kertoa henkilötietolain 24 §:n mukaisesta velvollisuudesta informoida henkilötietojen käsittelystä. Vastaava säännös on sosiaalihuollon asiakkaan asemaa ja oikeuksia koskevan lain 13 §:ssä. Informointivelvollisuus voidaan osittain toteuttaa siten, että laaditaan laajempi rekisteriseloste, tietosuojaoseloste, ja sisällytetään siihen myös informointivelvollisuuteen kuuluvia tietoja rekisteröidyn oikeuksista ja niiden toteuttamisesta.

8 § Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Pykälän 1 momentin f- kohdassa käytetään tiedonhallintapalvelu -termiä. Sen sijaan monin paikoin esityksen perusteluissa käytetään harhaanjohtavasti potilaan tiedonhallintapalvelu -termiä, kuten myös reseptilain 16 a §:ssä. Lisäksi asiakastietolakiluonnoksen 40 §:ssä käytetään termiä ”asiakkaan tiedonhallintapalvelu”. *Tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan kyse on tiedonhallintapalvelusta, jota asiakas tai potilas ei hyödynnä eikä käytä, vaan ammattihenkilö. Tämän vuoksi olisi parempi puhua vain tiedonhallintapalvelusta.* Näin on tehtykin lakiehdotuksen 13 §:ssä.

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00

**9 § Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi**

Tähän kohtaan on ilmeisesti jäänyt kirjoitusvirhe. Siinä on ilmeisestikin tarkoitus viitata 8 §:n mukaisiin tietojärjestelmäpalveluihin, eikä 9 §:n mukaisiin.

10 § Valtakunnalliseen arkistointipalveluun talletettavat asiakirjat

Perustelujenkin valossa jää epäselväksi, mitä tietoja ja asiakirjoja *3 momentissa* tarkoitetaan. Onko ollenkaan kyse yksittäisiin asiakkaisiin liittyvistä tiedoista ja asiakirjoista vai jostain muusta. Tätä olisi vielä itse momentissa tai ainakin sen perusteluissa hyvä selventää.

14 § omatietovaranto

Pykälän 2 momentin mukaan henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantaja saa hyödyntää työtehtävissään asiakkaan omatietovarannossa olevat hyvinvointitiedot. Henkilöllä on oikeus kieltää hyvinvointitietojensa näyttäminen.

Momentin sanamuodon perusteella ei oikein selviä, mihin tarkalleen ottaen annetaan suostumus ja kieltö. Kun omatietovarannon tietojen saaminen sosiaali- tai terveydenhuoltoon edellyttää asiakkaan suostumusta, niin mihin kieltöä tarvitaan. *Tietosuojavaltuutettu ehdottaa momentin täsmentämistä, jotta siitä selvästi ilmenisi, mitä suostumus ja kieltö koskevat. Silloin, jos tietojen luovuttaminen perustuu suostumukseen, tulee suostumuksen olla tietosuoja-asetuksen 4 artiklan (1) (11) kohdan ja 7 artiklan mukainen.*

Lisäksi tulisi selventää, voiko asiakas määritellä luovutettavaksi haluamansa tiedot vai voiko hän antaa suostumuksensa ainoastaan kaikkiin tietoihin tai ei mihinkään tietoihin. Vastaavasti tulisi selventää, voiko asiakas käyttää itsemääräämisoikeuttaan myös kiellon osalta yhtä rajoitetusti kuin suostumustaan eli kaikki tiedot tai ei mitään vai voiko kiellon kohdistaa johonkin tiettyihin tietoihin. *Tietosuojavaltuutettu katsoo asiakkaan itsemääräämisoikeuden ja yksityisyyden suojan kannalta olevan parempi, jos asiakas voi yksilöidä suostumuksensa ja kieltonsa valitsemiinsa tietoihin.* Koskeeko asiakkaan suostumus myös tulevaisuudessa syntyviä tietoja vaiko asiakkaan tiedossa olevia tietoja?

Momentin perustelujen mukaan (s. 49) siinä on säädetty ”henkilön suostumuksista ja kielloista omatietovarannossa oleviin tietoihinsa. Henkilö voisi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantaja saisi hyödyntää omatietovarannossa olevat hyvinvointitiedot, kun ammattihenkilö hyödyntää hyvinvointitietoja antaessaan palvelua. Henkilön antama suostumus koskisi kaikkea omatietovarannossa olevia hyvinvointitietojaan. Henkilöllä olisi kuitenkin oikeus kieltää omatietovarannossa olevien tietojensa näyttämisen.”

Voidaan kysyä, eikö asiakas ole nyt epäsuhtaisessa asemassa viranomaiseen nähden vastaavasti kuin asiakastietojen luovuttamisen osalta. Niiden osalta on perusteltu, ettei suostumusta voi käyttää asiakastietojen luovuttamisen perusteena.

Mitä tarkoittaa käytännössä perustelujen maininta, että palvelunantaja saisi hyödyntää antaessaan palvelua? Lakitekstin mukaan ”palvelunantaja saa hyödyntää työtehtävissään”. Molemmat ilmaisut ovat epämääräisiä; esim. saako hyödyntää hoidossa tai sosiaalihuollon palvelun antamisessa vaiko myös muutoin esim. hyödyntää johtamisessa. *Tulisi ilmetä käyttötarkoitus eli miten saa hyödyntää.*

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



Pykälän 3 momentin mukaan THL antaa tarkemmat määräykset siitä, mihin hyvinvointitietojen luovuttamista koskevan kiellon voi kohdistaa. *Tietosuojavaltuutettu katsoo, että asiasta olisi parempi säätää laissa.*

Jos omatietovarannon tietoja luovutetaan kansalaisen suostumuksella sosiaali- tai terveydenhuoltoon, niin niistä tulee osa sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja tai terveydenhuollon potilasasiakirjoja silloin, kun tietoa käytetään hoidon tai palvelun antamiseen. Tällöin kyseinen tieto on velvollisuus tallettaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteriin. Tämä ei edellytä varsinaista ammattihenkilön hyväksyntää. Tarpeettomia tietoja ei ole laillista käsitellä edes rekisteröidyn suostumuksella. Kysymyksiä herättää myös se, saako asiakas omatietovarannon lokitiedot ja keneltä hän ne saa. Ilmeisesti Kelalta, koska 5 §:n 2 momentin mukaan Kela on mm. omatietovarannon rekisterinpitäjä.

15 § Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelun ylläpidossa

Pykälän otsikossa on ilmeisesti kirjoitusvirhe; pitänee olla monikossa ”..valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen..”.

Pykälän 4 momentti tarvitsee mielestäni tarkentamista. Kyse on tietojen luovuttamista koskevasta säännöksestä, jonka pitää olla selkeä. Momentin alkuosan mukaan ”Kansaneläkelaitoksen on luovutettava rekisterinpitäjänä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevia tietoja lainmukaisesti.” Onko tällainen lause tarpeen ollenkaan? Perustelujen mukaan tietoja olisi oikeus luovuttaa silloin, kun luovutuksensaajalla on olisi tiedonsaantiin lakisääteinen oikeus. On ilman säännöstäkin selvää, että rekisterinpitäjän tulee luovuttaa tietoja lainmukaisesti ja tietojen luovuttaminen on mahdollista mm. siihen oikeuttavan tai velvoittavan lainsäädännön nojalla. Momentin loppuosasta ei selviä, kenelle Kansaneläkelaitos siinä mainittuja tietoja luovuttaisi.

Pykälän 5 momentissa säädetään ulkoistamiskiellosta. Momentista puuttuu kuitenkin pykälämerkintä, josta ilmenisi, mitä rekisteriä tai rekistereitä ulkoistamiskiello koskee. *Tietosuojavaltuutettu katsoo, että ulkoistamiskiellon tulisi koskea kaikkia tässä lakiehdotuksessa mainittuja rekistereitä.*

16 § Asiakas- ja hyvinvointitietojen käsittelyn peruste ja 17 § käyttöoikeus asiakastietoon

Lakiluonnoksen 16 ja 17 §:issä ei ole kummassakaan mainintaa asiakas tai hoitosuhteen ennakkoon tehtävästä tietoteknisestä varmistamisesta ennen kuin työntekijän on edes teoriassa mahdollista päästä käsittelemään asiakastietoja. Tietojen luovuttamista koskevassa 24 §:ssä tällainen säännös kuitenkin on. Nykyisin tietoteknisestä varmistamisesta luovutuksen yhteydessä säädetään asiakastietolain (159/2007) 10 §:n 2 momentissa. Vastaava säännös on terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §:n 4 momentissa.

Lakiluonnoksen HE perusteluissa s. 53 on kuitenkin maininta ”17 § käyttöoikeus asiakastietoon” osalta:

”Kanta-palvelujen käyttöönoton myötä asiakastietojen käsittelyä rajattaisiin toisaalta käyttöoikeuksien määrittelyllä, toisaalta asiayhteyden tai hoitosuhteen todentamisella. Sosiaalihuollossa asiayhteyden todentamisella työntekijän mahdollisuus asiakastietojen käsittelyyn rajattaisiin vain sen palveluyksikön asiakkaisiin, johon

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



työntekijän työtehtävät kohdistuvat. Asiatyhteyden todentaminen toteuttaa henkilötietolain 8 §:n mukaista yhteysvaatimusta, jonka mukaan rekisteröidyllä henkilöllä on rekisterin käyttötarkoitukseen, esimerkiksi asiakkuuteen, perustuva asiallinen yhteys rekisterinpitäjään. Terveystieteidenhuollossa edellytetään samankaltaista menettelyä eli hoitosuhteen teknistä varmistamista.”

Tietosuojavaltuutettu ehdottaa perusteluihin lisättäväksi myös kuvauksen siitä, miten terveydenhuollossa asiayhteys todennetaan.

Lakiluonnoksen HE perusteluissa (s. 59) on 24 §:n säännöksen yhteydessä kuvaus miten tietotekninen varmistus voidaan toteuttaa käytännössä:

”Tämä tietotekninen varmistus voidaan toteuttaa esimerkiksi siten, että ennen luovutusta tietojärjestelmään on oltava kirjautunut hallinnon merkintä asiakkaan kirjautumisesta sairaalan vuodeosastolle tai poliklinikalle. Jotta tällaisen merkinnän avulla voidaan riittävällä tavalla varmistua asiakkaan todella olevan asiakas- tai hoitosuhteessa luovutuspyynnön esittäjään, tulee hallinnon merkinnän olla tehnyt eri henkilö kuin luovutuspyynnön esittäjä. Toinen tietojärjestelmän avulla toteutettu varmistuksen muoto voisi olla asiakkaan tekemä sähköinen allekirjoitus.”

Tämä hallituksen esityksen perusteluissa kuvattu tietoteknisen varmistamisen malli on perusteltu asiakassuhteen varmistamiseksi myös muutoin arkaluonteisten ja sivullisilta salassa pidettävien asiakastietojen osalta, kuten esimerkiksi 16 ja 17 §:ien yhteydessä, kun asiakas- tai potilastietoja on tarkoitus käyttää ja käsitellä esimerkiksi maakunta-alueella. Tätä puoltaa myös mm. potilaan asemaa ja oikeuksia koskevan lain 13 §:n säännös siitä, että potilastiedot ovat salassa pidettäviä samassa terveydenhuollon toimintayksikössäkään toimivilta henkilöiltä, jos he eivät osallistu potilaan tutkimukseen tai hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin. He ovat edellä mainitun lain mukaan potilaaseen nähden sivullisia. Vastaava tilanne on sosiaalihuollossa.

Voidaan kysyä, onko tarkoitus tehdä tosiasiallista muutosta nykyiseen menettelyyn. Nykyisin asiakastietolaissa ja terveydenhuoltolaissa edellytetään sairaanhoitopiiriin alueella hoitosuhteen tietoteknistä varmistusta potilastietojen käsittelylle. Luovutaanko nyt sekä asiakkaan suostuksesta käsittelyn perusteena että asiakas- tai hoitosuhteen tietoteknisestä varmistuksesta sairaanhoitopiiriin korvaavan tulevan maakunnan alueella. Jos näin menetellään, niin asiakastiedon tietoturvallinen käsittely, joka on lain tarkoitus, ei parane vaan huononee ottaen vielä huomioon senkin, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot olisivat samassa rekisterissä.

Edellä mainituista syistä tietosuojavaltuutettu katsoo, että tietojen suojaamiseksi sivullisilta lakitekstissä pitää edellyttää asiakas- ja hoitosuhteen tietoteknistä varmistusta ennen kuin tietoja käytetään samankaan rekisterinpitäjän sisällä. Pelkästään asiaa koskeva maininta hallituksen esityksen perusteluissa ei ole riittävä.

Tässä yhteydessä on kuitenkin huomattava myös se, että asiakastietojen käsittelyn perusteena voi olla myös ”muu lakiin perustuva oikeus”. Näissä tapauksissa tietoteknisen varmistuksen tekeminen ei välttämättä ole mahdollista. Olisi mietittävä myös sitä, millä menettelyllä tällaisissa tapauksissa voitaisiin pyrkiä varmistumaan siitä, että käsittelylle on lainmukainen peruste. Yksi tapa voisi olla se, että tiedon

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi

Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00
-----------------	--------------	--------------------------------	---------------



käsittelyn yhteydessä olisi kirjattava se käyttötarkoitus, johon tietoa käsitellään.

Tähän liittyen voidaan nostaa ministeriön arvioitavaksi myös potilastietojen uudet käyttötarpeet ja kysymys siitä, tulisiko ne ratkaista tämän lakiehdotuksen tai jonkun muun lakiehdotuksen yhteydessä. Voidaanko esimerkiksi terveydenhuollon puolella potilaan hoidon kannalta tarpeellinen henkilötietojen käsittely rajata vain hoitosuhteeseen, kun otetaan muun muassa huomioon geenitiedon hyödyntämisen lisääntyminen potilaan hoidossa. Nykyään esimerkiksi syöpähoidoissa potilaan oikean hoidon ja lääkityksen määrittäminen voi edellyttää muiden syöpään sairastuneiden potilaiden potilastietojen käsittelyä (esim. pyritään selvittämään, mikä lääkitys on tehonnut parhaiten kasvaimen). Samoin yksittäisen potilaan genomitiedon kautta saatava sairaustieto voi olla myös erittäin merkityksellinen muille yksilöille (esim. sukulaiset). Tällaisten käsittelytilanteiden osalta ei käsittääkseni ole vielä olemassa selkeää lainmukaista käsittelyperustetta, joten näiltä osin lainsäädäntöä voi olla tarpeen täydentää.

Tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan käyttöoikeuksien myöntämisen perusteet jäävät lakitekstissä avoimiksi ja ne määriteltäisiin vasta THL:n antamassa määräyksessä. Kyse on kaikkia suomalaisia koskevista arkaluonteisista ja salassa pidettävistä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedoista, joita Kanta-palvelujen kautta on mahdollista saada ja jotka nyt olisivat kaikki samassa rekisterissä. Ehdotuksen 6 §:n mukaan palvelunjärjestäjän sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteri muodostuu mm. sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista ja terveydenhuollon potilasasiakirjoista. Kaikki rekisterin tiedot tai Kanta-palveluissa olevat tiedot eivät voi olla kaikkien saatavilla, vaan itse lakitekstistä pitäisi ilmetä keskeiset periaatteet siitä, millä edellytyksillä esim. terveydenhuollon ammattihenkilö voi saada sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja terveydenhuoltoon. Vastaavasti pitäisi ilmetä se, millä edellytyksillä sosiaalihuollon ammattihenkilö voi saada terveydenhuollon potilasasiakirjoja. Käyttöoikeuksien työtehtävien mukainen määrittely ja vain tarpeellisten tietojen saaminen asettaa isoja vaatimuksia myös tietojärjestelmille, jotta kullekin henkilölle voidaan rajata pääsy vain hänelle tarpeellisiin tietoihin. Yleinen tietosuojaperiaate on, että tarpeettomia tietoja ei ole oikeutta käsitellä edes henkilön suostumuksella.

Tietosuojavaltuutettu pitää tärkeänä, että käyttöoikeuksien myöntämisen perusteet määriteltäisiin nykyistä tarkemmin lakitekstissä ja THL voisi antaa vain lakia tarkentavia määräyksiä käyttöoikeuksien myöntämisen perusteista. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain mukaan käyttöoikeudet sosiaalihuollossa pitää antaa palvelutehtävittäin. Tämän vuoksi olisi perusteltua, että myös terveydenhuollon käyttöoikeudet sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin tulisi antaa sosiaalihuollon palvelutehtävittäin ja että tämä todettaisiin laissa. Palvelutehtävien sisällä on vielä mahdollista rajata käyttöoikeuksia mm. sosiaalipalveluittain. Terveydenhuollossa lienee mahdollista tehdä myös vastaavia rajauksia.

Hyvinvointitiedon käsittelylle voi olla intressiä myös muissa tilanteissa kuin asiakas- ja hoitosuhteessa, esim. tieteellisessä tutkimuksessa. Siten hyvinvointitiedon hyödyntämisen edellytykseksi voisi asettaa puhtaasti suostumuksen ja mahdollistaa hyvinvointitietojen käytön asiakas- ja hoitosuhteen lisäksi myös muuhun

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi

Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00
-----------------	--------------	--------------------------------	---------------



tarkoitukseen. Tämä asia voi olla myös merkityksellinen niiden tavoitteiden kannalta, joita sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä annetulla lailla pyritään saavuttamaan.

Tässä yhteydessä olisi hyvä myös arvioida, tulisiko nyt lausunnon kohteena olevan lain yhteydessä säätää myös automatisoiduista ja profilointiin liittyvistä päätöksistä (kts. tietosuoja-asetuksen 22 artikla ja 71 resitaali). Tällaisen käsittelyn tarve on arvioitava myös suhteessa potilas- ja asiakassuhteen määritelmään. Tietosuoja-asetuksen mukaan profilointi tarkoittaa mitä tahansa automaattista käsittelyä luonnollisen henkilön henkilökohtaisten ominaisuuksien arvioimiseksi, erityisesti rekisteröidyn työsuorituksen, taloudellisen tilanteen, terveyden, henkilökohtaisten mieltymysten tai kiinnostuksen kohteiden, luotettavuuden tai käyttäytymisen, sijainnin tai liikkumisen analysoimiseksi tai ennakoimiseksi, siltä osin kuin sillä on rekisteröityyn kohdistuvia oikeudellisia vaikutuksia tai se vaikuttaa häneen vastaavasti merkittäväällä tavalla (resitaali 71). Käsitykseni mukaan tämän kaltaisia henkilötietojen käsittelyprosesseihin saattaa olla kiinnostusta ainakin terveydenhuollon palvelujen yhteydessä (esim. IBM Watson). Erityisiin tietoryhmiin perustuvasta automatisoiduista ja profilointiin perustuvista päätöksistä voidaan säätää lailla edellyttäen, että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden ja siinä säädetään myös asianmukaisista suojatoimenpiteistä rekisteröidyn suojaamiseksi (kts. tietosuoja-asetus 22 artikla 4 kohta).

20 § Asiakkaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen ja käsittely

Pykälän 1 momentin mukaan asiakkaalla on oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen toiselle rekisterinpitäjälle. Perustelujen mukaan kiello-oikeus mahdollistaisi sen, että asiakas voisi estää haluamiensa tietojen luovutuksen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä lakiehdotuksessa mainituilla edellytyksillä.

Tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan kyse on lainsäädännöksestä, jossa kiello-oikeuden käyttömahdollisuus on yksi edellytys salassa pidettävien asiakastietojen luovuttamiseen rekisterinpitäjältä toiselle rekisterinpitäjälle siten kuin ehdotuksen 24 §:ssä tarkemmin säädetään. Kyse on siten kansallisesta, salassa pidettävien tietojen luovuttamista koskevasta erityissäännöksestä, jonka tarkoituksena on antaa kansalaisille rajattua itsemääräämisoikeutta heitä koskeviin salassa pidettäviin tietoihin niiden luovutustilanteissa. Säännös parantaa rekisteröityjen yksityisyyden ja henkilötietojen suojaa. Tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan tällainen säännös on mahdollinen tietosuoja-asetuksesta huolimatta, koska tietosuoja-asetuksessa ei säädetä tietojen salassapidosta ja kyse on kansalliseen salassapitosäännökseen tehtävästä poikkeusperusteesta. Mielestäni etukäteen annettava yleissuostumus ei ole tässä yhteydessä mahdollinen, koska se ei olisi tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla yksilöity. Yksilöidyn suostumuksen pyytäminen sopii vain yksittäisiin luovutuksiin, joissa asia on mahdollista riittävästi yksilöidä. Sen sijaan Kanta- palveluissa tietojen luovuttamista sähköisesti sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien välillä rajoitettaisiin mm. asiakkaan ennakkoon yleisesti antamalla tahdonilmaisulla, ehdotetulla kiello-oikeuden käytöllä.

Tietosuojavaltuutettu katsoo, että tietojen luovuttamista koskeva kiello voi tulla kyseeseen vain tilanteissa, joissa tietoja luovutetaan sosiaali- ja/tai terveydenhuollon rekis-

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

15/26

terinpitäjien välillä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Mielestäni säännöksestä pitäisi ilmetä myös se, että kieltö koskee tietojen luovuttamista valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Muutoin salassa pidettävien asiakastietojen luovuttamisen tulee perustua asiakkaan suostumukseen tai siihen oikeuttavaan lainsäädännökseen.

Säännöksen tarkentamiseksi ehdotan momentin alkua esim. seuraavanlaiseksi: ”Asiakkaalla on oikeus kieltää *sosiaali- ja/tai terveydenhuollon* rekisterinpitäjää luovuttamasta häntä koskevia asiakastietoja toiselle *sosiaali- ja/tai terveydenhuollon* rekisterinpitäjälle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä.”

Seuraavaksi 1 momentissa on todettu, että rekisterinpitäjän sisällä asiakkaalla ei ole kieltö-oikeutta. Tietosuojavaltuutettu katsoo, että tämä lause pitää poistaa tai täsmentää. Se saattaa tällaisena olla tietosuoja-asetuksen vastainen. Sitä ei ole mitenkään perusteltu. Koska rekisterinpitäjän sisällä kyse on tietojen käytöstä, eikä luovuttamisesta, niin myöskään kieltö-oikeus tietojen luovuttamiseen liittyvänä säännöksenä ei koske tietojen käyttöä rekisterinpitäjän sisällä. Jos halutaan, niin tämä voidaan kertoa perusteluissa, mutta lainsäädännökseen sitä ei tule ottaa. Jos sen sijaan on tarkoitus säätää tietosuoja-asetuksen mahdollistamista poikkeuksista rekisteröidyn oikeuksiin siten kuin tämän lausunnon alussa on tarkemmin kerrottu, niin tällöin säännöstä pitäisi tarkentaa. Siitä pitäisi ilmetä, mitä tietojen käsittelyperustetta rekisteröidyn oikeuksia koskeva poikkeus tai poikkeukset koskevat ja mikä on poikkeuksien sisältö.

Pykälän 2 momentissa säädetään asiakkaan laillisen edustajan oikeudesta kieltää päämiehen tietojen luovuttaminen. Sen mukaan huoltajalla ei kuitenkaan tällaista oikeutta ole. *Perusteluista ei ilmene, miksei huoltajalla ole oikeutta kieltää tietojen luovuttamista alaikäisen puolesta. Tiedossa ei siten ole, miksi tähän on päädytty. Tietosuojavaltuutettu katsoo, että huoltajalla lapsen laillisena edustajana tulisi lähtökohtaisesti olla oikeus kieltää alaikäisen puolesta tietojen luovuttaminen. Eri asia ovat ne erityistilanteet, joissa alaikäisen kieltö antaa asiakastietoja huoltajalleen on hyväksytty tai jos huoltajan pyyntö saada alaikäistä koskevia asiakastietoja on muulla perusteella hylätty.*

Pykälän 3 momentissa säädetään siitä, että terveydenhoitoa ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käsitellä voimassa olevan kiellon kohteen olevia asiakastietoja paitsi momentissa mainituilla edellytyksillä. *Momentin loppuosan perusteella jää epäselväksi, mitä sillä tässä yhteydessä tarkkaan ottaen tarkoitetaan. Tietosuojavaltuutettu kiinnittää huomiota tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan d alakohtaan, jonka mukaan käsittely on lainmukaista silloin, kun käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaan mm. terveydentilatietojen käsittely on sallittu, jos se on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, jos rekisteröity on fyysisesti tai juridisesti estynyt antamasta suostumustaan.*

Tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan edellä mainituista asetuksen säännöksistä seuraa, että aiemmin annettu voimassa oleva kieltö ei estä terveydentilatietojen käsittelyä, jos potilas on tajuton tai muutoin sellaisessa tilassa, ettei kykene antamaan suostumustaan. Tämän vuoksi momenttia tulee tältä osin korjata.

Pykälän 4 momentti koskee sosiaalihuoltoa. Se on epäselvä ja vaatii tarkennusta.

Myös tässä tulee ottaa huomioon tietosuoja-asetuksen rekisteröidylle antamat oikeu-

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



det. Jos niistä poiketaan kansallisen liikkumavaran puitteissa, niin asiasta tulee selkeästi säättää. Kannattaisi arvioida, olisiko poikkeuksien säätäminen esimerkiksi lastensuojelun osalta tarpeellista ja mahdollista. *Lisäksi tulee ottaa huomioon, että tietojen luovuttamista tai käsittelyä ei voi kieltää tai tietoja saa kiellosta huolimatta käyttää ja luovuttaa silloin, jos erityislain säännökset siihen oikeuttavat tai velvoittavat.* Momentissa mainittujen säännösten lisäksi voi olla vielä muitakin tällaisia säännöksiä. Esimerkiksi lastensuojelulain velvoite toimittaa perheen muuttaessa lastensuojeluasiakirjat uudelle kunnalle, jos lastensuojelun asiakkuus on kesken. Tämän vuoksi momentissa olisi parasta säättää niin, että se kattaisi kaikki lakiperusteiset velvoitteet tai oikeudet tietojen luovuttamiseen tai saamiseen tai niiden käyttöön. Tällaisissa tilanteissa kiello-oikeus ei estäisi tietojen käsittelyä. Koska 20 § liittyy tietojen luovuttamista koskevaan 24 §:ää, niin esitän harkittavaksi, olisiko laki helpommin luettava, jos nämä pykälät olisivat peräkkäin.

22 § Sähköinen asiointi toisen puolesta

Pykälän 1 momentin ja sen perustelujen mukaan huoltajalla olisi oikeus käsitellä huollettavasta talletettuja tietoja, ellei huollettava ole kieltänyt tietojen antamisesta huoltajalle. Pykälässä viitataan potilaslain asianomaiseen pykälään, mutta ei asiakaslain. *Tietosuojavaltuutettu esittää, että myös asiakastietolain 11 §:n 3 momentti lisätään säännökseen. Lisäksi tietosuojavaltuutettu esittää, että alaikäisen kiello-oikeuden lisäksi huoltajalla ei pitäisi olla huollettavansa tietojen käsittelyoikeutta sellaisten tietojen osalta, joihin huoltajalla ei olisi henkilötietolain mukaista tarkastusoikeuttakaan tai julkisuuslain mukaista asianosaisen tiedonsaantioikeutta.* Voi olla kyseessä esimerkiksi lastensuojelun asiakkaana oleva pieni lapsi, joka ei vielä kykene kieltämään tietojen antamista huoltajalleen, mutta silti voi olla lainmukainen peruste evätä esim. huoltajan tarkastusoikeus kaikkiin lasta koskeviin tietoihin tai osaan niistä. Lakiehdotuksen 23 §:ssä onkin todettu, että asiakkaalle ei voida näyttää edellä mainittuja tietoja. Huoltajan osalta kieltäytymisperusteet voivat kuitenkin olla erilaiset kuin alaikäisen itsensä osalta.

23 § Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaisut

Kyseisen pykälän perustelujen alussa olevat esimerkit koskevat pelkästään terveydenhuoltoa. Koska kansalaisen käyttöliittymän on tarkoitus koskea myös sosiaalihuoltoa, niin toivottavaa olisi esittää jotain esimerkkejä myös sosiaalihuollon puolelta.

Pykälän 2 momentin mukaan ”asiakkaalle voidaan näyttää käyttöliittymän välityksellä häntä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot”.

Momentin sananmuodon perusteella herää kysymys siitä, onko vapaasti valittavissa, näytetäänkö tiedot vai ei, vai onko kyse velvollisuudesta näyttää tiedot. Mitä ovat luovutus- ja käyttölokitiedot käytännössä ja onko kyse muutoksesta nykyiseen? Saako asiakas käytännössä jatkossa Suomessa, kuten Virossa, myös työntekijäkohtaiset käyttölokitiedot nähtäväkseen käyttöliittymänsä välityksellä - eikä pelkät luovutuslokitiedot esimerkiksi maakuntien välisistä tietojen luovutuksista? Reseptilain 17 §:n mukaan potilas saa pelkät luovutuslokitiedot ilman luovutuksensaajan henkilötietoja.

Tietosuojavaltuutettu katsoo, että esimerkiksi asiakastiedot ja potilastiedot koskevat

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

17/26

kyseessä olevaa asiakasta tai potilasta. Sen sijaan lokitiedoista ilmenee, että työntekijät ovat asiakas- tai potilastietoja käsitelleet. Tämän vuoksi tietosuojavaltuutettu katsoo, että lokitiedot eivät koske asiakasta tai potilasta, vaan hänen asiakas- tai potilastietojensa käsitellyttä työntekijää.

Tämän vuoksi *tietosuojavaltuutettu ehdottaa täsmennystä tähän momenttiin* siten, että siitä poistettaisiin sanat ”häntä koskevat” ja sen sijaan säädettäisiin esim. seuraavasti: ”.....hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitehdot”.

Pykälän 3 momentti koskee alaikäisen asiakastietojen näkymistä asiakkaan itsensä lisäksi myös hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Momentin mukaan pitää kuitenkin ottaa huomioon, mitä alaikäisen kielto-oikeudesta tietojen antamisesta huoltajalleen säädetään. Tarkoituksena ilmeisesti on, että lisäksi alaikäisen tietojen näyttämässä hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen on otettava huomioon 2 momentissa mainitut julkisuuslain tai henkilötietolain mukaiset tietojen antamista koskevat epäämisperusteet. Voi olla kyseessä tilanne, jossa ei ole perusteita evätä asiakastietojen tai lokitietojen saamista alaikäiseltä itseltään, vaan ainoastaan hänen huoltajaltaan. Epääminen voi perustua edellä mainittujen lakien säännöksiin siitä riippumatta, onko alaikäinen kieltänyt tietojen antamista vai ei.

Jotta olisi selvää, että pykälän 2 momenttia sovelletaan myös alaikäisen tietojen näyttämisen osalta hänen huoltajalleen 3 momentin mukaan, niin tietosuojavaltuutettu katsoo, että tältä osin 3 momenttia on syytä täsmentää esimerkiksi seuraavasti ”...huomioon edellä 2 momentissa mainitun lisäksi, mitä potilaslain...”.

24 § Asiakastiedon luovuttaminen asiakasrekisteristä

Tietosuojavaltuutettu katsoo, että pykälää tulee vielä tarkentaa. Sen perusteella on vaikea saada käsitystä tietojen luovuttamisen edellytyksistä eri perusteilla. Pykälän 1 ja 2 momentti koskevat erilaisia luovutustilanteita. Itse pykälästä pitäisi selkeästi ilmetä tietojen luovuttamisen perusteet jotta se olisi helposti ymmärrettävä.

1 momentissa viitataan järjestämislain 62 §:n mukaiseen rekisterinpitäjään eli maakuntaan. Momentissa edellytetään mm. hoito- tai asiakassuhteen tietoteknistä varmistamista. Momentista on siten pääteltävissä, että kyse on sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjältä toiselle tapahtuvasta luovutuksesta. Tietosuojavaltuutettu katsoo, että asian selventämiseksi *momenttia on kuitenkin vielä syytä tarkentaa siten, että siitä ilmenee kyseessä olevan luovuttamisen toiselle sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjälle.* On tärkeää, että säännöksestä selkeästi ilmenee kyseessä olevan vain sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien välisestä luovutuksesta. Selvyyden vuoksi myös tähän momenttiin pitäisi lisätä vielä maininta kielto-oikeudesta eli luovuttamisen yksi edellytys informoinnin ja hoito- tai asiakassuhteen tietoteknisen varmistuksen lisäksi on se, *ettei asiakas ole kieltänyt tietojen luovuttamista tämän lain 20 §:n mukaisesti.* Kun kyseisessä momentissa säädetään vain sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuussa olevan maakunnan oikeudesta luovuttaa asiakastietoja toiselle sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjälle, niin *minkä mukaan muiden sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien kuin maakuntien asiakastiedot luovutetaan? Eikö asiasta olisi syytä säätää tässä samassa kohtaa?* Edellytykset todennäköisesti ovat samat. Momentti saattaisi olla helpommin luettavissa, jos siinä järjestämislakiviittauksen lisäksi mainittaisiin maakunta, esim. seuraavasti ”*järjestämislain 62 §:ssä rekisterinpi-*

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



täjäksi määritellyltä maakunnalta toiselle sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjälle...”. Onko 62 § oikea viittauspykälä?

1 momentin alussa todetaan luovuttamisedellytysten jälkeen seuraavasti: ”ellei potilaslain 7 ja 13 §:n 3 momentin tai asiakaslain 17 ja 18 §:n nojalla muuta johdu”. Perustelujen mukaan pykälään on katsottu selvyyden vuoksi tarpeellisiksi ottaa nämä viittaukset. *Tietosuojavaltuutettu ehdottaa edellä olevan lisäyksen poistamista kyseessä olevasta lauseesta.* Mielestäni jää epäselväksi, mitä sillä tässä yhteydessä tarkoitetaan ja se vaikeuttaa momentin ymmärtämistä. Jos se halutaan ottaa lakitekstiin, niin mielestäni olisi parempi todeta asia erikseen. Tosin jo edellä 20 §:ssä on käsitelty kielto-oikeuden rajoituksia. Olisiko mahdollista kertoa asia vain perusteluissa tai todeta, että tietojen luovuttaminen on mahdollista myös erityislakien säännösten nojalla. 1 momentissa on säädetty yksi peruste luovuttaa tietoja maakunnalta toiselle sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalle. Lisäksi tietojen luovuttaminen on mahdollista silloin, jos siitä on erikseen säädetty.

Tietosuojavaltuutettu katsoo, että säännöksestä otsikosta pitäisi ilmetä, että se koskee vain Kanta-palveluiden kautta tapahtuvia luovutuksia. Nykyisessä asiakastietolain 3 luku koskee potilastietojen sähköistä luovuttamista valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Mikäli on tarkoitettu muullakin tavoin tapahtuvia sähköisiä luovutuksia, niin asiaa tulee arvioida niiden osalta erikseen.

Pykälän 1 momentin lopussa todetaan seuraavasti ”Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) ja biopankkilaisissa (688/2012).” *Tietosuojavaltuutettu ehdottaa edellä mainitun kohdan poistamista.* Biologisten näytteiden käsittely ei kuulu kyseessä asiakastietolain soveltamisalaan. Käytetty terminologia on virheellistä, esimerkiksi biopankkitutkimus ei aina ole tieteellistä tutkimusta siten kuin henkilötietolaisissa tai julkisuuslaissa on tarkoitettu. Lääketieteellinen tutkimus on lääketieteellistä tutkimusta, ei potilaan hoitoon liittyvää tutkimusta. Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuva ei välttämättä ole sairas ja annettava ”lääke” voi olla jotain sellaista ainetta, jolla ei ole lääkkeen ominaisuuksia. Tieteellisen tiedon tuottamiseen tähtäävä tutkimus on täysin eri asia kuin potilaan hoitoon tähtäävä tutkimus.

Pykälän 2 momentti koskee muita kuin 1 momentissa tarkoitettuja tietojen luovutuksia valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Tämä momentti ei siten koske sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien välisiä luovutuksia. Luovuttaminen edellyttää asiakkaan informointia ja suostumusta tai tietojen luovuttamiseen oikeuttavaa lainsäädännöstä. Tietosuojavaltuutettu toteaa, että suostumuksen tulee olla tietosuojasetuksen edellyttämällä tavalla yksilöity. *Momentin perusteella jää auki, mille tahoille tietoja on ajateltu tällä perusteella luovutettavan.* Voisiko tämän perusteella tulla kyseeseen tietojen luovuttaminen esimerkiksi tieteelliseen tutkimukseen? Tietojen luovuttamisen mahdollisuus tieteelliseen tutkimukseen tulisi varmistaa. Miten luovutus käytännössä toimisi? Luovuttaisiko Kela tiedot rekisterinpitäjien puolesta? Ulkopuoliset eivät voine päästä hakemaan tietoja Kanta-palveluista. *Sääntelyä on vielä syytä tarkentaa.*

On tärkeää selkeyttää sitä, millä edellytyksillä tietoja voidaan luovuttaa ”ulos” Kanta-

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



palveluissa olevista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekistereistä esimerkiksi tieteelliseen tutkimukseen (vrt. esim. E-reseptilain 15 §:n 4). Tässä yhteydessä on muun muassa avattava nyt kysymyksessä olevan luovutussäännöksen suhde esimerkiksi potilaslain 13 §:ään ja sosiaalihuollon asiakaslain 18 §:ään. Säännöstä tulee selkeyttää siten, että asiakastietojen luovuttamista asiakasrekisteristä muun muassa tieteelliseen tutkimukseen voidaan varmistua. Nykyisellään pykälää voidaan lukea siten, ettei Kanta-palveluissa olevia asiakastietoja ole mahdollista luovuttaa tieteelliseen tutkimukseen (koska luovutuksesta säädetään tässä laissa, joka on erityislaki suhteessa potilaslakiin ja sosiaalihuollon asiakastietolakiin).

25 § Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta

Pykälän 1 momentin mukaan ”Palvelunantajan on kerättävä asiakasrekisterikohtaisesti kaikesta asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta seurantaan varten lokitiedot.” *Tietosuojavaltuutettu ehdottaa momenttiin lisättäväksi valvontaa -sanan eli* ”...luovutuksesta seurantaan ja valvontaa varten..”.

Samana pykälän 2 momentin mukaan ”Käyttökirekisteriin talletetaan tieto käytetyistä asiakas- ja hyvinvointitiedoista, siitä palvelunantajasta, jonka asiakastietoja käytetään, asiakas- ja hyvinvointitietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta sekä muista tarvittavista tiedoista.”

Kyseisen pykälän 3 momentin mukaan ”Luovutuslokirekisteriin talletetaan tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, tietojen luovutustarkoituksesta, luovutuksensaajasta, luovutusajankohdasta sekä muista tarvittavista tiedoista.” Myös pykälän 4 momentissa mainitaan kerättävinä lokitietoina muut tarvittavat tiedot.

Mitä ovat 2-4 momenteissa mainitut muut tarvittavat tiedot? Lakiehdotuksen 26 §:n säännösten perusteella vaikuttaa siltä, että lokirekistereihin kerättäviä tietoja olisivat myös käytön ja luovutuksen peruste. Mitä tietoja nämä lokimerkintöinä ovat? Onko kyse esimerkiksi lainsäännöksestä, johon luovutus perustuu. Jos näin on, niin sen pitäisi ilmetä myös kyseessä olevista momenteista. Kuten alussa mainituissa perustuslakivaliokunnan kannanotoissa on todettu, niin henkilörekisterin tietosisällön tulee olla riittävän tarkasti ja täsmällisesti säädetty laissa.

Tietosuojavaltuutettu katsoo, että joka tapauksessa lakitekstissä tulee säätää sitä, mitä tai minkälaisia muut tarvittavat tiedot voivat olla, vaikka tarkempia säännöksiä annetaankin asetuksella.

Pykälän 4 momentti koskee Kelan velvollisuutta kerätä lokitietoja. Momentissa puhutaan Kelan tietojärjestelmäpalveluista, joihin viitataan yksikössä, se. Olisiko tässä tarkoitus käyttää monikkoa ”niiden kautta”? Momentissa kerrotaan myös ammattilaisen käyttöliittymästä. *Lakitekstissä tai perusteluissa olisi syytä selvittää, mitä ammattilaisella tässä tarkoitetaan.* Tarkoitetaanko sillä vain itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivaa ammattihenkilöä vai myös palvelunantajan palveluksessa olevaa ammattihenkilöä.

Pykälän 5 momentissa on säädetty toimivaltaa sekä STM:lle että THL:lle käyttöoikeus- ja lokitietojen sekä lokirekistereiden osalta. Kyse on mm. niiden vähimmäissäilytysajoista ja talletettavista tiedoista ja tietosisällöistä. Momentin ja sen perustelujen avulla jää jossain määrin epäselväksi, miten toimivalta edellä mainittujen viranomais-ten välillä jakautuu. Tätä voisi siten vielä tarkentaa. Tietojen vähimmäissäilytysajasta

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



olisi mielestäni parempi säätää laissa kuin STM:n asetuksessa.

26 § Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä

Pykälän 1 momentissa todetaan mm., että asiakkaan oikeudesta tarkastaa asiakasrekisteritietoja säädetään henkilötietolaissa.

Henkilötietolain sijasta sovelletaan tietosuoja-asetuksen säännöksiä 25.5.2018 alkaen. Kyseisen pykälän 2 momentin mukaan ”Asiakkaalla on oikeus saada asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten palvelunantajalta kirjallisesta pyynnöstä kohtuullisessa ajassa tai kahden kuukauden kuluessa lokirekisterin perusteella maksutta tieto siitä, kuka on käyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste. Asiakkaalla on vastaava oikeus saada Kansaneläkelaitokselta tieto valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun talletettujen ja sen kautta näytettävien tietojen luovuttamisesta.

Lakiehdotuksen 25 §:ssä on kuvattu käyttöloki- ja luovutuslokirekisterin tietosisältö. Saako asiakas pyynnöstä kaikki lokirekistereissä olevat tiedot vai saako hän lokitietopyyntönsä johdosta tietoonsa vähemmän tietoja kuin mitä käyttöloki- ja luovutuslokirekistereissä on. 26 §:n 2 momentin perusteella vaikuttaa siltä, että asiakas saisi tiedon vain käyttäjistä ja käytön perusteesta sekä siitä, kenelle tietoja on luovutettu ja luovutuksen perusteesta.

Tietosuojavaltuutettu katsoo, että edellä mainittujen tietojen lisäksi asiakkaalle annettavista lokitiedoista pitää ilmetä myös tieto käytön tai luovutuksen ajankohdasta ja siitä, missä tiedoissa työntekijä on käynyt sekä mitä toimenpiteitä hän on tehnyt (esim. tulostus, tallettaminen, katselu). Siten myös tässä mainitut tiedot tulee lisätä kyseiseen momenttiin. Tietosuojavaltuutettu viittaa lokitietojen keräämisestä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksessa tehtyyn perusteelliseen selvitykseen ja raporttiin, jota ei kuitenkaan ole julkaistu. Siinä selvitettiin mm. sitä, minkälaiset lokitiedot olisivat tarpeellisia ja tarkoituksena oli, että niitä kerättäisiin yhtenäisesti koko maassa.

Kyseisen pykälän 3 momentin mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada lokitietoja, jos lokitietojen luovuttajan tiedossa on, että lokitietojen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Perustelujen mukaan kyse on henkilötietolain 27 §:n mukaisista tarkastusoikeuden epäämisperusteista. Perustelujenkin mukaan viittaus on ongelmallinen, koska henkilötietolain säännös koskee rekisteröityjä. *Tietosuojavaltuutettu katsoo, että viittaus henkilötietolain mukaisiin kieltäytymisperusteisiin pitäisi tästä yhteydestä poistaa.* Henkilötietolain mukaan asiakkaalla ei ole ollenkaan tarkastusoikeutta lokitietoihin, koska ne eivät koske häntä, vaan hänen tietojensa käsitteitä työntekijöitä. Asiakas ei siten ole tässä yhteydessä rekisteröity, vaan hänen tietojensa käsittelee työntekijät. Koska tarkastusoikeutta ei ole, niin tietosuojavaltuutettu ei voi myöskään ratkaista lokitietojen saamista koskevaa asiaa. Sen vuoksi on turha viitata henkilötietolain mukaisiin tarkastusoikeuden epäämisperusteisiin.

Myöskään kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole erityistä syytä. Asiakas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun tarkoitukseen.

Asiakkaan 26 §:n mukainen lokitietojen tiedonsaantioikeus on erityinen tiedonsaanti-

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



oikeus. Kyse ei ole henkilötietolain tai tietosuojasetuksen mukaisesta tarkastus- ja valvontaviranomaisesta, jota tietosuojavaltuutettu ja asetuksen voimaan tultua uudessa henkilötietolaissa määritelty valvontaviranomainen valvoo ja ohjaa. Tämän vuoksi herää myös kysymys siitä, mihin asiakas voi valittaa, jos hän ei pyytämistään tietoja saa.

Tietosuojavaltuutettu katsoo, että tulee säätää siitä, minkä tahon ratkaistavaksi asiakas voi saattaa lokitietojen saamista koskevan asian, jos hän ei pyytämistään tietoja saa. On arvioitava, miten asiakkaan oikeusturva toteutuu, jos tästä ei ole säädetty.

Pykälän 3 momentin mukaan asiakas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun tarkoitukseen. Perustelujen mukaan *tietoja ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen kuin omien asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä ja toteuttamista varten. Tietosuojavaltuutettu ehdottaa tämän tarkennuksen lisäämistä tähän momenttiin. Muutoin jää epäselväksi, mitä ”muuhun tarkoitukseen” oikein tarkoittaa.*

Kyseisen pykälän 5 momentin mukaan ”Jos asiakas katsoo, että hänen asiakastietojensa on käytetty tai luovutettu ilman riittäviä perusteita, tietoja käyttäneen tai tietoja saaneen palvelunantajan tai Kansaneläkelaitoksen on annettava asiakkaalle pyynnöstä selvitys tietojen käytön tai luovuttamisen perusteista.”

Tietosuojavaltuutettu esittää tähän kohtaan vielä lisättäväksi seuraavan tekstin ”...sekä esitettävä perusteltu käsityksensä siitä, onko tietojen käyttö tai luovuttaminen ollut asiallisesti perusteltua tai onko ilmennyt väärinkäyttöä”. Lisäksi tietosuojavaltuutettu esittää säännökseen lisättäväksi seuraavan lauseen: ”Jos palvelunantaja arvioi tietojen käsittelyn olleen lainvastaista, sen tulee myös oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.”

Mielestäni rekisterinpitäjän velvoite esittää käsityksensä tietojen käsittelyn lainmukaisuudesta tai lainvastaisuudesta olisi perusteltua sekä asiakkaan että rekisterinpitäjän oikeuksien toteutumisen kannalta. Tällöin asiakas pystyisi paremmin arvioimaan sitä, kannattaako hänen esimerkiksi saattaa asia rikosepäilyinä poliisin tutkittavaksi tai kannella asiasta jollekin kanteluviranomaiselle.

Jos johtopäätöksenä asiakkaan tekemän pyynnön perusteella on, tai jos rekisterinpitäjän omassa valvonnassa on tullut ilmi, että tietojen käsittely on ollut lainvastaista, niin rekisterinpitäjän on myös oma-aloitteisesti ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin asiassa. Tietosuojavaltuutettu pitää tärkeänä, että tästä on maininta lakitekstissä. Palvelunantajan on myös itse arvioitava, mihin toimenpiteisiin se asiassa ryhtyy. Kyseeseen voivat tulla ainakin työoikeudelliset toimenpiteet ja sen lisäksi tapauskohtaisen harkinnan perusteella myös tutkintapyyntö poliisille.

27 § Tietoturvasuunnitelma

Ehdotuksen mukaan on selvitettävä, miten seuraavat asiakas- ja potilastietojen ja järjestelmien käyttöön liittyvät asiat varmistetaan. Epäselväksi jää, onko tässä tarkoituksella mainittu järjestelmien käytön lisäksi myös asiakas- ja potilastietojen käyttö vai onko ollut tarkoitus asiakastietojen osalta säätää käsittelystä. Käsittely on käyttöä laajempi termi, joka sisältää kaikki henkilötietojen käsittelyyn liittyvät toimenpiteet, mm. niiden käytön ja luovuttamisen. Jos on ollut tarkoitus sisällyttää säännökseen mm. tietojen luovutus, niin käyttö-termin sijasta pitäisi käyttää käsittely-termiä eli ”...seuraavat asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn ja järjestelmien käyttöön...”.

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



1 momentin 8 kohta on epäselvästi muotoiltu. Viittaus 34 §:ään vaikuttaa olevan väärässä kohtaa. Selvenisikö se esim. seuraavasti: ”...täyttävät käyttötarkoituksensa mukaiset, 34 §:ssä säädetty olennaiset vaatimukset...”?

Pykälän 2 momentissa todetaan, että jos palvelunantaja on liittynyt valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, niin tietoturvasuunnitelmassa on selvitettävä myös, miten tietosuoja ja valtakunnallisten palvelujen tietoturvallisen käytön edellyttämät vaatimukset on varmistettu. Tällainen tieto on varmaankin tarpeen tietoturvasuunnitelmaan sisällyttää. Tämän momentin osalta herää kuitenkin kysymys sen muotoilusta. Asia pitää selvittää ennen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymistä eikä liittymisen jälkeen. Tosin vain liittyneiden osalta se on tarpeen esittää tietoturvasuunnitelmassa.

28 § Tietosuojan ja tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttaminen ja vastuu

Pykälän lopussa säädetään velvollisuudesta tietosuojavastaavan nimeämiseen seuranta- ja valvontatehtävää varten. *Tietosuojavaltuutettu ehdottaa pykälän perusteluihin lisättäväksi*, että tietosuojavastaavan nimittämisestä, tehtävistä ja asemasta säädetään tietosuoja-asetuksessa. Jäsenvaltio voi kansallisessa lainsäädännössä edellyttää tietosuojavastaavan nimeämistä myös muissa kuin 37(1) artiklassa tarkoitetuissa tilanteissa. Esimerkiksi käytettäessä 9 artiklan kansallista liikkumavaraa 36 artiklan mukainen velvollisuus voi toimia suoja- ja valvontatehtävänä. Ainakin niissä tilanteissa, joissa velvollisuudesta tietosuojavastaavan nimittämisestä säädetään kansallisella lailla 37(4) kohdan mukaan, voitaneen myös muista kuin 39 artiklassa luetelluista tehtävistä säätää kansallisella lailla.

Herää kysymys, onko tavoitteena vähentää tietosuojavastaavien lukumäärää tulevassa maakuntamallissa. Nykyisin lähes kaikki tietosuojavastaavat toimivat oman työn ohessa. Viime vuosina suuri osa tietosuojavastaavista käyttää alle 10 % tietosuojatyöhön kokonaistyöajastaan ja he kokevat silti aikaa olleen riittävästi. Kuitenkin pitkän aikavälin laajat kyselytutkimukset osoittavat, että tietosuojatyö on hoidettu monin kohdin erittäin puutteellisesti. Näin ollen olisi syytä käyttää tietosuojatyön tekemiseen hieman enemmän aikaa, jotta tietosuoja-asiat olisivat kunnossa sote-sektorilla. Julkisella puolella useampi tietosuojavastaava käyttää aikaa enemmän tietosuojatyön tekemiseen kuin 10 % sekä siellä lisäksi koetaan useammin, että aikaa tietosuojatyön tekemiseen ei ole riittävästi.

33 § Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan yleiset velvollisuudet

Onko pykälän otsikko oikein, vai pitäisikö siinä näkyä myös tietojärjestelmän valmistaja? Pykälässä kerrotaan sekä tietojärjestelmän valmistajan että tietojärjestelmäpalvelun tuottajan velvollisuuksista.

35 § Vaatimusten mukaisuuden osoittaminen ja 36 § Yhteentoimivuuden testaaminen

35 §:ssä pykälässä kerrotaan vain tietojärjestelmäpalvelun tuottajan vastuusta, vaikka sen perusteluissa kerrotaan sekä tietojärjestelmän valmistajan että tietojärjestelmäpalvelun tuottajan vastuusta. Samoin 36 §:ssä kerrotaan tietojärjestelmäpalvelun tuottajan vastuusta, mutta säännöksen perusteluissa valmistajan selvityksestä. *Säännöksiä on*

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi

Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00
-----------------	--------------	--------------------------------	---------------



syytä tämän vuoksi tarkentaa vastaamaan niiden perusteluja, koska myös valmistajan vastuun on tärkeä näkyä pykälässä.

36 §:n 3 momentin mukaan Kelan ylläpitämille keskitetyille tietojärjestelmille ja ammattilaisen käyttöliittymälle ei suoriteta erillistä yhteentoimivuuden testausta. Kelan osalta säännöstä on perusteltu niin, että niiden yhteentoimivuus tulee osoitetuksi muiden tietojärjestelmien kanssa toteutettavissa yhteentoimivuuden testauksissa. Sen sijaan ammattilaisen käyttöliittymän osalta mitään perusteluja ei ole esitetty. Siten jää epäselväksi, miksei niille tehdä yhteistestausta. Jos siihen on joku perusteltu syy, niin se olisi hyvä kertoa perusteluissa.

40 § Ohjaus, valvonta ja tarkastukset

Kyseisessä pykälässä kerrotaan eri viranomaisten valvontavastuusta. Pykälän 3 momentin mukaan tietosuojavaltuutettu, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädettyjen toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista. Momentin perusteluissa säännöstä voisi selventää.

Tietosuojavaltuutetulle ei kuulu esim. toiminnan valvonta, vaan ainoastaan henkilötietojen käsittelyn valvonta. Tietosuoja-asetuksen kuudennessa luvussa säädetään valvontaviranomaisesta. Asetuksen 54 artiklan mukaan jäsenvaltion on säädettävä valvontaviranomaisen perustamisesta. Edellä mainitun artiklan mukaan valvontaviranomaisen on mm. valvottava tietosuoja-asetuksen soveltamista ja pantava se täytäntöön. Suomessa tietosuojan valvontaviranomaisesta tullaan säätämään uudessa henkilötietolaissa. Siinä säädettävän tietosuojaviranomaisen tehtävänä on valvoa ja päättää henkilötietojen käsittelystä tietosuoja-asetuksen mukaisesti.

42 § Poikkeamista ilmoittaminen

Pykälässä mainitaan riskistä potilasturvallisuudelle. Olisiko vastaavasti syytä mainita asiakasturvallisuus eli riski potilas- tai asiakasturvallisuudelle? Merkittävästä riskistä ilmoittamisvelvollisuus olisi palvelunantajan lisäksi tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla tai valmistajalla tai Kansaneläkelaitoksella. Turvaako ehdotettu säännös käytännössä ilmoituksen tekemisen, kun pykälässä käytetään tai-sanaa? Viimeksi mainituilla tahoilla ole siten kullakin ehdotonta ilmoituskentekovelvollisuutta.

46 § Käytössä oleviin tietojärjestelmiin kohdistuvat velvollisuudet

Pykälän 2 momentin loppuosan mukaan Kansaneläkelaitos voi lisäksi sulkea yhteyden ylläpitämiinsä terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin momentissa mainituin edellytyksin. Kyseisen kohdan perusteluissa ei mainita mitään terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, vaan ainoastaan Kelan ylläpitämistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Perustelujen mukaan se koskisi myös sosiaalihuoltoa. Sen sijaan pykälän 2 momentin loppuosa ei koskisi ollenkaan sosiaalihuoltoa. Lienee tarkoitus, että se koskisi myös sosiaalihuoltoa.

Tämän vuoksi tietosuojavaltuutettu ehdottaa, että 2 momentin loppuosasta poistetaan ”terveydenhuollon” -sana.

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00

**48 § Rangaistussäännökset**

Tietosuoja-asetuksen voimaan saattamista mieltivä, tämän lausunnon alussa mainittu, oikeusministeriön asettama Tatti -työryhmä joutuu tietosuoja-asetuksen voimaan saattamisen ja uuden henkilötietolain säännösten valmistelun yhteydessä ottamaan kantaa ja esittämään myös henkilötietojen käsittelyä koskevien, rikoslaissa ja henkilötietolaisissa olevien tunnusmerkistöjen muuttamista. Myös asiakastietolaissa ehdotetun rikossäännöksen pitäisi olla suhteessa näihin tunnusmerkistöihin. Ovatko kaikki pykäläviittaukset säännösehdoituksessa oikein? Oikeusministeriön asiana on tarkemmin arvioida rikossäännöksiä.

53 § Voimaantulo

Ehdotuksen mukaan voimaantulosäännöksiä ei ole vielä valmisteltu, joten ne eivät ole tiedossa lausuntoa annettaessa

Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain muuttamisesta

Ehdotuksessa alussa esitetään kumottavaksi eräitä lain säännöksiä, mm. lain 22 c §. Tällaista pykälää laissa ei kuitenkaan ole. Tarkoitetaanko tällä kenties jonkun muun pykälän kumoamista? Eräiden pykälien kumoamisen lisäksi ehdotetaan myös eräiden asiakasasiakirjalain pykälien muuttamista ja joidenkin lisäämistä.

2 §:n muuttaminen

Lain alussa todetaan, että 2 § muutetaan. Perustelujen mukaan kyse on kuitenkin vain teknisestä muutoksesta, joka johtuu uudesta asiakastietolaista. *Siten tarkoituksena lie-
nee muuttaa vain 2 §:n 3 momentti, eikä koko 2 §:ää ja 1 ja 2 momentti jäisivät voi-
maan.*

3 §:n 6 ja 9 kohdan muuttaminen

Pykälän 9 kohta koskee asiakasrekisterin määrittelyä ja siinä viitataan asiakastietolain 6 §:n mukaiseen rekisterimäärittelyyn. Sen sijaan 3 kohdan asiakastiedon määritelmää ehdotetaan muutettavaksi. Asiakastieto on määritelty myös asiakastietolain 3 §:ssä, jossa se tarkoittaa sekä sosiaalihuollon asiakastietoja että terveydenhuollon potilastietoja. *Tietosuojavaltuutettu esittää harkittavaksi, olisiko mahdollista käyttää tässä koh-
taa jotain muuta määrittelyä, esim. sosiaalihuollon asiakastieto, tai viitata asiakastie-
tolain mukaiseen määrittelyyn tässäkin kohtaa.* Saman termin erilainen sisältö voi aiheuttaa sekaannusta sosiaali- ja terveydenhuollossa.

7 §:n 1 ja 2 momentin muuttaminen

Lakiehdotuksen alkutekstin mukaan yllä mainitut momentit muutetaan. Niitä ei kuitenkaan sisälly lakiehdotukseen, joten niihin ei voi ottaa kantaa. Onko niitä tarkoitus muuttaa vai ei?

22 §:n muuttaminen

Säännöksen 1 momentti koskee viranomaisen velvollisuutta tallettaa tietoja siten kuin asiakastietolain 10 §:ssä säädetään. Koko asiakastietolaki, myös sen 10 §, koskee myös sosiaalihuoltoa. *Tietosuojavaltuutettu esittää harkittavaksi, onko mahdollisesti
harhaanjohtavaa viitata vain yhteen pykälään ja onko se tässä kohtaa tarpeellista.* Eikö sama velvollisuus koske myös sellaista rekisterinpitäjää, joka ei ole viranomai-
nen?

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihe	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi

Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00
-----------------	--------------	--------------------------------	---------------



Ehdotus sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Ehdotuksen keskeisimmät muutoksena on ovat reseptiarkistosta luopuminen sekä lääkitystiedon kirjaaminen vain kertaalleen, jolloin reseptistä tulee ainoa ko. lääkemääräyksen asiakirja, jonka yhteyteen kirjataan kaikki lääkehoidon kannalta tarpeelliset tiedot. Laista poistetaan vaatimus suostumuksesta silloin, kun henkilöllä on ammatinsa puolesta oikeus käsitellä potilaan lääkitystietoja. Käsittelyoikeuden osalta viitataan ehdotetun asiakastietolain 17 §:ään.

6 §. Lääkemääräyksen tietosisältö

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkemääräykseen voisi lisätä lääkkeen määräämisen ja seurannan kannalta merkityksellistä tietoa. Epäselväksi jää, mitä kohdassa tarkoitetaan *seurannalla*. Tämän seurauksena reseptikeskuksen tietojen käyttötarkoitus mahdollisesti laajenee myös seurantaan, mitä ei ole tarkemmin määritely. *On syytä selkeyttää, mitä tällä tarkoitetaan.*

Lainkohdan perusteluissa todetaan, että reseptikeskukseen saisi tallentaa kaikki tarpeelliset tiedot. Jotta reseptiä voitaisiin käyttää ainoana kyseisen lääkkeen määräyksen asiakirjana, sillä pitäisi olla kaikki lääkehoidon toteutuksen kannalta merkityksellinen tieto. Tarvittaessa käyttäjälle näytettävää tietosisältöä voitaisiin rajata. *Epäselväksi jää, miltä osin tietosisältöä rajattaisiin sekä missä tilanteissa.*

10 §. Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen, 10 a §. Lääkitykseen liittyvän muun tiedon korjaaminen sekä 18 § 2 momentti, joka koskee sitä, mikä taho vastaa tietojen oikeellisuudesta

Yllä mainituissa kohdissa säädetään reseptikeskukseen tulevien tietojen korjaamiseen liittyvistä seikoista. Koska sähköisen lääkemääräyksen tietojen korjaamista koskevia epäselvyyksiä on herännyt kentällä, on asiaa hyvä täsmentää. Kokonaisuudessaan reseptikeskukseen talletettujen tietojen korjaaminen vaikuttaa kuitenkin ehdotetussa lainsäädännössä epäselvästi. *Epäselväksi jää, miltä osin tiedon korjaaminen kuuluu 10 §:n ja miltä osin 10 a §:n alaan, sekä mitä eroa näillä on.* Poikkeavatko esimerkiksi korjaamisprosessit valitusmahdollisuuksineen toisistaan, vai minkä vuoksi korjaamista koskevat säännökset on muotoiltu ehdotetulla tavalla.

11 § Apteekin tiedonsaantioikeus

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi yhdenmukaiseksi asiakastietolaissa esitettyihin muutoksiin, jotka liittyvät asiakkaalta pyydettyyn yleissuostumukseen. Tältä osin viitataan siihen, mitä tässä lausunnossa on todettu asiakastietolain 16 § ja 17 §:n kohdalla. *Silloin, jos tietojen luovuttaminen perustuu suostumukseen, tulee suostumuksen olla tietosuoja-asetuksen 4 artiklan (1) (11) kohdan ja 7 artiklan mukainen.*

13 §. Potilaan oikeus määrätä tietojen luovuttamisesta

Viitataan siihen, mitä tässä lausunnossa on todettu ehdotetun asiakastietolain 16 § ja 17 §:n kohdalla.

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

26/26

Alaikäisen potilaan huoltajan tai laillisen edustajan oikeus antaa tietyissä tilanteissa suostumus tietojen luovuttamiseen olisi epäsymmetrinen siinä suhteessa, että kielto-oikeutta tai mahdollisuutta peruuttaa suostumus ei olisi.

19 §. Tietojen säilyttäminen

Reseptiarkistosta luopuminen ja lääkitystiedon kokoaminen yhteen rekisteriin on siinä perusteltua ja lisää selkeyttä ja ymmärrettävyyttä reseptikeskuksen käyttäjille sekä potilaille. Reseptiarkiston kohtalo jää kuitenkin ehdotuksessa hieman epäselväksi, kun 2 momentista ehdotetaan perustelujen mukaan poistettavaksi reseptiarkiston käsite, mutta ehdotetussa 2 momentissa säädetään kuitenkin reseptiarkistoon talletettujen tietojen säilytysajasta. Reseptiarkisto on ehdotuksen mukaan tarkoitus lakkauttaa. *Ehdotuksesta ei käy tarkemmin ilmi, mitä reseptiarkistossa jo oleville tiedoille tapahtuu.*

Tietosuojavaltuutettu

Reijo Aarnio

Ylitarkastaja

Marita Höök

Tietosuojavaltuutetun toimivalta

Henkilötietolain (523/1999) 38 §:n 1 momentin mukaan tietosuojavaltuutettu antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta ja neuvontaa sekä valvoo henkilötietojen käsittelyä tämän lain tavoitteiden toteuttamiseksi ja käyttää päätösvaltaa siten kuin tässä laissa säädetään.

Henkilötietolain 40 §:n 1 momentin mukaan tietosuojavaltuutetun on edistettävä hyvää tietojenkäsittelytapaa sekä ohjein ja neuvoin pyrittävä siihen, ettei lainvastaista menettelyä jatketa tai uusita. Tarvittaessa tietosuojavaltuutetun on saatettava asia tietosuojalautakunnan päätettäväksi taikka ilmoitettava syytteeseen panoa varten.

Henkilötietolain 40 §:n 2 momentin mukaan tietosuojavaltuutetun on ratkaistava asia, jonka rekisteröity on saattanut 28 ja 29 §:n nojalla hänen käsiteltäväkseen. Tietosuojavaltuutettu voi antaa rekisterinpitäjälle määräyksen rekisteröidyn tarkastusoikeuden toteuttamisesta tai tiedon korjaamisesta.

Henkilötietolain 41 §:n 1 momentin mukaan asianomaisen viranomaisen on varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi valmisteltaessa lainsäädännöllisiä tai hallinnollisia uudistuksia, jotka koskevat henkilöiden oikeuksien ja vapauksien suojaamista henkilötietojen käsittelyssä. Saman pykälän 2 momentin mukaan syyttäjän on ennen tämän lain vastaista menettelyä koskevan syytteen nostamista kuultava tietosuojavaltuutettua. Tuomioistuimen on tällaista asiaa käsitellessään varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi.

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		http://www.tietosuoja.fi

Neuvonta

029 56 16670

ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00

pe 9:00-12:00