

Sosiaali- ja terveydenhuollon

ASIAKAS- JA POTILASTIEDON TOISSIJAISTA KÄYTTÖÄ KOSKEVA LAINSÄÄDÄNTÖ

Työryhmän loppuraportti

KUVAILEHTI

Julkaisija	Päivämäärä
Sosiaali- ja terveysministeriö	24.5.2017
Tekijät	Toimeksiantaja
Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen toissijaista käyttöä koskevaa lainsäädäntöä vaimiteleva työryhmä	Sosiaali- ja terveysministeriö
	HARE-numero ja toimeksiantamispäivä
	STM011:00/2015, 1.4.2015

Muiston nimi

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskeva lainsäädäntö - Työryhmän loppuraportti

Tiivistelmä

■ Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 1.4.2015 työryhmän, jonka tehtävänä oli valmistella luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevasta lainsäädännöstä. Työryhmän ehdotus tuli laatia hallituksen esityksen muotoon. Työryhmän työ oli osa Sote-tieto hyötykäyttöön 2020 -strategian toimeenpanoa, työ- ja elinkeinoministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön ja opetus- ja kulttuuriministeriön Terveysalan tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan -strategian toimeenpanoa sekä Juha Sipilän hallitusohjelmaa toteuttavaa digitalisaation edistämistä mahdollistavaa lainsäädäntöä sekä normien purkua.

Työryhmä ehdottaa lainsäädäntöä uudistettavaksi säätämällä laki sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi lakia Terveysalan ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008) ja eräitä muita lakeja. Esityksellä kumottaisiin laki sosiaali- ja terveystietojen tutkimus- ja kehittämiskeskusten tilastotoimesta (409/2001) ja laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989).

Hallituksen esityksen tarkoituksena on luoda ajanmukaiset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon henkilötietojen asiakastietojen sekä eräiden muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen hyödyntämiselle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohtamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin. Tietojen käyttöluvat myöntäisi jatkossa keskitetysti yksi lupaviranomainen, lupakäsittelyä varten luotaisiin sähköinen lupaportaali ja luvan nojalla luovutettaville tiedoille luotaisiin tietoturvallinen sähköinen käyttöympäristö. Esityksen tavoitteena on sujuvoittaa käyttölupiin liittyvää käsittelyä ja keventää rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.

Asiasanat

digitalisaatio, asiakas, sosiaali- ja terveydenhuolto, tiedonhallinta, tietoturva, asiakastieto

Sosiaali- ja terveysministeriön raporteja ja muistioita 2017:23	Muut tiedot	
	www.stm.fi	
ISSN-L 2242-0037	Kokonaissivumäärä	Kieli
ISSN 2242-0037 (verkojulkaisu)	35	suomi
ISBN 978-952-00-3874-8		
URN:ISBN: 978-952-00-3874-8		
http://urn.fi/ URN:ISBN: 978-952-00-3874-8		



SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ

PRESENTATIONSBLAD

Utgivare	Datum
Social- och hälsovårdsministeriet	24.5.2017
Författare	Uppdragsgivare
Arbetsgruppen för beredning av lagstiftningen om sekundär användning av klientuppgifter inom social- och hälsovården	Social- och hälsovårdsministeriet
	HARE-nummer och organets tillsättningsdatum
	SHM011:00/2015, 1.4.2015

Promemorians namn

Lagstiftning om sekundär användning av klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården – Arbetsgruppens slutrapport

Referat

■ Den 1 april 2015 tillsatte Social- och hälsovårdsministeriet en arbetsgrupp som hade till uppgift att bereda ett utkast till regeringens proposition med förslag till lagstiftning om sekundär användning av klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården. Arbetsgruppens förslag skulle utarbetas i form av regeringens proposition. Arbetsgruppens arbete var ett led i genomförandet av Utnyttja social- och hälsovårdsinformationen – strategi fram till 2020 och Social- och hälsovårdsministeriets och Undervisnings- och kulturministeriets strategi för forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamheten inom hälso- och sjukvården samt lagstiftningen som ska främja digitaliseringen enligt Juha Sipiläs regeringsprogram och avvecklingen av normer.

Arbetsgruppen förslår att lagstiftningen reformeras genom att stifta en lag om datasäker användning av social- och hälsovårdsuppgifter. Dessutom föreslår gruppen att lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) och vissa andra lagar ändras. Lagen om statistikväsendet vid forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården (409/2001) och lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989) ska hävas genom förslaget.

Syftet med regeringens proposition är att skapa tidsenliga förutsättningar för användning av klientuppgifter på personnivå inom sjuk- och hälsovården och vissa andra personuppgifter om hälsa och välfärd vid statistikföring, forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning, informationsledning, myndighetsstyrning och myndighetstillsyn samt myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter. Framöver ska åtkomsträttigheter till uppgifter beviljas centraliserat av en enda tillståndsmyndighet, en elektronisk tillståndsportal ska skapas för behandling av åtkomsträttigheter och datasäkra elektroniska användarmiljöer ska skapas för utlämnande av uppgifter utifrån rättigheterna. Målet för förslaget är att göra behandlingen av åtkomsträttigheter smidigare och att minska den administrativa bördan till följd av parallella tillståndsförfaranden.

Nyckelord

digitalisering, klient, social- och hälsovård, informationsledning, informationssäkerhet, klientuppgift

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2017:23

Övriga uppgifter
www.stm.fi

ISSN-L 2242-0037
ISSN 2242-0037 (webbpublikation)
ISBN 978-952-00-3874-8
URN:ISBN: 978-952-00-3874-8
<http://urn.fi/> URN:ISBN: 978-952-00-3874-8

Sidoantal: 35
Språk: finska

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 1.4.2015 työryhmän, jonka tehtävänä oli valmistella luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevasta lainsäädännöstä.

Työryhmän tavoitteeksi asetettiin mahdollistaa tiedon jatkohyödyntäminen tutkimuksessa, johtamisessa, toiminnan kehittämisessä ja valvonnassa kestäväällä, perusoikeudet turvaavalla, teknologiarippumattomalla ja hallinnollisesti tehokkaalla tavalla. Jatkotoimenpiteissä tuli ottaa huomioon myös innovaatiotoiminnan tarpeet.

Työryhmän tehtävänä oli:

1. valmistella luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevasta lainsäädännöstä;
2. valmistella ehdotus tarvittavista muista jatkotoimenpiteistä.

Työryhmän puheenjohtajaksi nimettiin neuvotteleva virkamies Hannu Hämäläinen sosiaali- ja terveysministeriöstä ja varapuheenjohtajaksi tietojohdaja Pekka Kahri Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta.

Jäseniksi nimettiin neuvotteleva virkamies Anne-Mari Raassina sosiaali- ja terveysministeriöstä, lääkintöneuvos Timo Keistinen sosiaali- ja terveysministeriöstä, neuvotteleva virkamies Saara Leppinen sosiaali- ja terveysministeriöstä, neuvotteleva virkamies Heli Hätönen sosiaali- ja terveysministeriöstä, neuvotteleva virkamies Tommi Oikarinen valtiovarainministeriöstä 31.5.2016 saakka ja 1.9.2016 lähtien, erityisasiantuntija Sirpa Mäntynen valtiovarainministeriöstä välillä 1.6–31.8.2016, tutkimuspäällikkö Anu Muuri Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, hallintoylilääkäri Eeva Reissell Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, professori Petri Kinnunen Lapin yliopistosta, professori Päivi Rautava Turun yliopistosta, johtaja Juha Teperi Tampereen yliopistosta, suunnittelupäällikkö Sari Mäntylä Tampereen kaupungilta, erikoistutkija Jouko Verho Kansaneläkelaitokselta 31.1.2016 saakka, tutkimuspäällikkö Jaana Martikainen Kansaneläkelaitokselta 1.2.2016 lähtien, tilastopäällikkö Juha Honkkila Tilastokeskuksesta 31.5.2016 saakka, kehittämisspäällikkö Johanna Rantanen Tilastokeskuksesta 1.6.2016 lähtien, asiantuntijalääkäri Tuula Kock Suomen Kuntaliitosta, lakimies Sandra Liede Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta, ylitarkastaja Raisa Leivonen Tietosuojavaltuutetun toimistosta 31.12.2015 saakka ja 1.10.2016 lähtien, sekä ylitarkastaja Anna Hänninen Tietosuojavaltuutetun toimistosta 1.1.2016 lähtien.

Pysyviksi asiantuntijoiksi nimettiin Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) pääsihteeri Outi Kontinen ja Valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan eettisen neuvottelukunnan (ETENE) pääsihteeri Ritva Halila, molemmat 25.8.2015 lähtien.

Lakityöryhmän sihteeristössä toimi työryhmän puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan lisäksi kehittämisspäällikkö Arto Vuori Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, erityisasiantuntija Tuija Savolainen Suomen Kuntaliitosta, neuvotteleva virkamies Pia-Liisa Heiliö sosiaali- ja terveysministeriöstä sekä 1.6.2016 lähtien lakimies Helena Raula sosiaali- ja terveysministeriöstä.

Työryhmä on työskennellyt avoimen valmistelun periaatteella ja kuullut laajasti eri sidosryhmiä ja asiantuntijoita. Työryhmä järjesti kick off -tilaisuuden ja viisi workshopia sidosryhmille. Elo-syyskuussa 2016 järjestettiin laaja lausuntokierros. Työryhmän materiaalit ovat saatavilla Innokylä-sivustolla.

Työryhmän toimikausi oli alun perin 1.4.2015–31.5.2016. Työryhmän toimikautta jatkettiin 31.5.2016 tehdyllä päätöksellä 31.12.2016 asti. Jatkokaudella työryhmä toimi hallituksen esityksen valmistelua tukevana asiantuntijaryhmänä.

Helsingissä 4 päivänä huhtikuuta 2017

Hannu Hämäläinen
Pekka Kahri
Anne-Mari Raassina
Timo Keistinen
Saara Leppinen
Heli Hätönen
Tommi Oikarinen
Anu Muuri
Eeva Reissell
Petri Kinnunen
Päivi Rautava
Juha Teperi
Sari Mäntylä
Jaana Martikainen
Johanna Rantanen
Tuula Kock
Sandra Liede
Raisa Leivonen
Anna Hänninen
Outi Konttinen
Ritva Halila
Arto Vuori
Tuija Savolainen
Pia-Liisa Heiliö
Helena Raula

SISÄLLYS

1	Johdanto	8
1.1	Työn taustaa.....	8
1.2	Työryhmän asettaminen ja työn eteneminen.....	8
1.3	Valmistelun jatkaminen työryhmän työn päätyttyä.....	9
2	Lakityöryhmän toiminta	11
2.1	Kansainväliset vertailut ja pohjoismaisiin käytänteisiin ja lainsäädäntöön perehtyminen.....	11
2.1.1	Teetetyt selvitykset.....	11
2.1.2	Tukholman matka 22.10.2015.....	11
2.1.3	Kööpenhaminan matka 26.- 27.11.2015	12
2.2	Lakityöryhmän toiminta ja työpajat	12
2.2.1	Avoimuuden periaate	12
2.2.2	Yhteistyö eri sidosryhmien kanssa	13
2.2.3	Lähtökohtien hahmottelua - sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä sekä toissijaista käyttöä valmistelevien lakityöryhmien Kick-Off -seminaari.....	13
2.2.4	Käyttöluvat ja luovutuskäytännöt	14
2.2.5	Yritysten ja kehittäjien näkökulma	15
2.2.6	Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet	16
2.2.7	Tietojohtaminen, ohjaus ja valvonta	17
2.2.8	Palveluoperaattori-työpaja.....	18
2.3	Lausuntoyhteenveto	19
2.4	Yhteenveto työryhmän lausumista; hallituksen esitys laiksi sosiaali- terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti	21
2.5	Kokonaisarkkitehtuurikuvaukset	22
2.5.1	Tiedon toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin nykytilan kuvaus.....	22
2.5.2	Tiedon toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin tavoitetilan kuvaus	22
3	Työryhmän toimenpide-ehdotukset.....	23
3.1	Kokonaisarkkitehtuurityön jatkaminen	23
3.2	Kannanotto koskien tutkimusten eettistä arviointia Suomessa	23
3.3	Sote-aineistojen käsittely hankkeiden päätyttyä	24
3.4	Lupaehtojen noudattamisen arviointi ja seuranta	25
	Lähteet ja linkit	26
	Johdanto	26
	Teetetyt selvitykset.....	26
	Pohjoismainen selvitys	26
	Kansainvälinen vertailu sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käytöstä ja siihen liittyvästä sääntelystä	26
	Tukholman matka 21.10.-23.10.2015,.....	27
	Lakityöryhmän kokous 12.11.2015:.....	27
	Kööpenhaminan matka 25.11.- 27.11.2015	27
	Lakityöryhmän kokous 22.1.2016.....	28
	Lakityöryhmän toiminta ja työpajat	28

Yhteistyö eri sidosryhmien kanssa	28
Lähtökohtien hahmottelua - sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä sekä toissijaista käyttöä valmistelevien lakityöryhmien Kick-Off -seminaari (20.5.2015)	29
Käyttöluvat ja luovutuskäytännöt (25.8.2015).....	29
Yritysten ja kehittäjien näkökulma (20.10.2015)	30
Lakityöryhmän kokous 12.11.2015	30
Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet (1.12.2015)	30
Lakityöryhmän kokous 22.1.2016	31
Tietojohdaminen, ohjaus ja valvonta (16.2.2016)	31
Lakityöryhmän kokous 15.3.2016.....	32
Palveluoperaattori-työpaja (31.3.2016)	32
Kokonaisarkkitehtuurikuvaukset	32
Lakityöryhmän kokous 15.3.2016.....	33
Muita tapahtumia.....	33
Muu materiaali.....	33
 LIITTEET	 36

1 JOHDANTO

1.1 TYÖN TAUSTAA

Tämä on loppuraportti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevan lainsäädännön uudistamiseksi asetetun työryhmän, <http://stm.fi/hanke?selectedProjectId=6503>, työskentelystä. Raportissa kuvataan työn taustat, työryhmän asettaminen ja organisoituminen, työn eteneminen ja käytännön toteutus, työryhmän järjestämät työpajat sekä työryhmän ehdotukset jatkotoimenpiteiksi. Raportin liitteenä on työryhmän ehdotus hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti.

Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon valtakunnallisia rekisteriaineistoja koskevat säädökset ovat osoittautuneet vanhentuneiksi ja riittämättömiksi. Eduskunnan apulaisoikeuskansleri on todennut päätöksessään 10.2.2014 Dnro OKV 628/1/2012 perustuslain vastaiseksi asiantilan, jossa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos kerää hoitoilmoitusrekisteriin arkaluontoisesta tietoa henkilötunnuksineen. Päätöksessä oli annettu ministeriölle huomautus ja määräys ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin. Lisäksi esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon suunnitteluun, kehittämiseen, tutkimukseen, ohjaamiseen ja valvontaan tarpeellinen tiedonkeruu vaatisi henkilötunnuksen käsittelyä, mitä voimassa oleva lainsäädäntö ei mahdollista.

Ennen työryhmän asettamista sosiaali- ja terveysministeriö järjesti seminaarin sen selvittämiseksi, millaisia lainsäädännön muutoksia tarvittaisiin. Seminaariin kutsuttiin paljon tutkijoita ja muita asiantuntijoita. Seminaari koostui lyhyistä puheenvuoroista, joissa kuvattiin rekisteritutkimuksen nykytilannetta ja kehittämistarpeita monesta eri näkökulmasta. Seminaarin aikana ilmeni, että pienet lainsäädäntömuutokset eivät riittäisi, vaan tarvittaisiin isompi kokonaisuudistus sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisen mahdollistamiseksi.¹

Työryhmä on tietoinen, että sen valmistelema hallituksen esitysluonnos vaatii vielä tarkennuksia ja täydennyksiä sekä viimeistelytyötä ennen kuin se on valmis annettavaksi eduskunnalle. Täydennystarpeet liittyvät muun muassa tietosuojan riittävään toteutumiseen sekä luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (*yleinen tietosuoja-asetus*) ja siihen liittyvän, oikeusministeriön johtaman kansallisen lainsäädännön yhteensovittamistyön riittävään huomioon ottamiseen hallituksen esityksessä.

1.2 TYÖRYHMÄN ASETTAMINEN JA TYÖN ETENEMINEN

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 1.4.2015 työryhmän sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevan lainsäädännön uudistamiseksi toimikaudelle 1.4.2015 - 31.5.2016: http://www.hare.vn.fi/upload/asiakirjat/20964/238184_STM011_00_2015_Asettamispaatoskirje_1.4.2015.pdf.

Työryhmän asettamis päätöksessä tavoitteeksi asetettiin se, että työryhmä valmistelee hallituksen esityksen muotoon ehdotuksen asiakas- ja potilastiedon toissijaisesta käytöstä annettavasta lainsäädännöstä sekä tekee ehdotuksen tarvittavista muista jatkotoimenpiteistä. Tavoitteena oli mahdollistaa tiedon jatko hyödyntäminen tutkimuksessa, johtamisessa, toiminnan kehittämisessä ja valvonnassa kestäväällä, perusoikeudet turvaavalla, teknologiariippumatto-

¹ Linkit seminaarin materiaaleihin löytyvät lähdeluettelosta.

malla ja hallinnollisesti tehokkaalla tavalla. Jatkotoimenpiteissä oli otettava huomioon myös innovaatio toiminnan tarpeet.

Sääntelyn valmistelutyö on ollut osa ”Sote-tieto hyötykäyttöön 2020” -strategian, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3548-8>, toimeenpanoa. Lakityöryhmän asettamispäätöksen mukaan asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevalla säädösvalmistelulla on yhteys sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiin, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettuun lakiin, biopankkilakiin sekä hoidon ja hoivan saavutettavuutta, yhtenäisyyttä ja perusteita selvittävän työryhmän työhön. Uudistukseen vaikuttavaksi todettiin myös asettamispäätöstä myöhemmin voimaan astunut yleinen tietosuoja-asetus sekä valmisteilla oleva julkisuuslain uudistus. Lisäksi ryhmän tuli seurata alan teknistä ja yhteiskunnallista kehitystä.

Työryhmän toimikautta jatkettiin 31.12.2016 saakka, http://www.hare.vn.fi/upload/asiakirjat/20964/254273_Jatkoaikapäätös_15_6_2016.doc. Työryhmä toimi jatkoaikana asiantuntijaryhmänä valmistellen hallituksen esitystä lausuntokierrosta varten ja lausuntokierroksen jälkeen valmistelua tukevana asiantuntijaryhmänä. Hallituksen esitys on riippuvainen järjestämislakiin ehdotetuista ratkaisuksista, kansallisen lainsäädännön sovittamisesta yhteen yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa, sekä asiakas- ja potilastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain uudistamisesta. Tämän vuoksi oli tarkoituksenmukaista, että työryhmän toimikautta jatkettiin työryhmän työn loppuun saattamiseksi.

Hallituksen esitys oli laajalla lausuntokierroksella elo-syyskuussa 2016. Hallituksen esityksen työstämistä jatkettiin lausuntokierroksen jälkeen. Viimeinen työryhmän kokous järjestettiin 27.2.2017. Työryhmä sai kokouksen jälkeisinä viikkoina esittää kommenttinsa lausuntokierroksen jälkeen työstettyyn hallitukseen esitykseen. Työryhmän kommentteissa esitettiin monia varteenotettavia seikkoja. Koska niitä ei ole käsitelty työryhmässä, suuria muutoksia ei niiden perusteella ole tehty työryhmän versioon, vaan muutosehdotuksiin otetaan tarkemmin kantaa myöhemmin virkamies- ja poliittisessa valmistelussa.

1.3 VALMISTELUN JATKAMINEN TYÖRYHMÄN TYÖN PÄÄTTYTTYÄ

Työryhmän työn päätyttyä esityksen valmistelua jatketaan ministeriössä virkamies- ja poliittisessa valmistelussa. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö on järjestänyt ministeriöiden (VM, OKM, TEM, OM ja LVM) ja hallituksen esityksessä mainittujen rekisterinpitäjien kanssa neuvotteluja, joissa on keskusteltu näiden tahojen näkemyksistä lakiesitykseen. Neuvottelu- ja jatketaan työryhmän työn päätyttyä.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on jatkettu hallituksen esityksen ja laajemman kokonaisuuden vaikutustenarviointityötä. Anssi Pulkkinen teknologian ja innovaatioiden kehittämisskeskus Tekesistä on palkattu toimeksiantosopimuksella sosiaali- ja terveysministeriöön tekemään selvitystä palveluoperaattorin toiminnasta, mahdollisesta yhtiöittämisestä ja ansaintalogiikasta. Selvityksen on määrä valmistua toukokuussa 2017. Yritysvaikutusten arviointia tehdään KPMG:n konsultin fasilitoimana ryhmässä, jossa on edustettuna sosiaali- ja terveysministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Tekes, Elinkeinoelämän tutkimuslaitos Etlä, Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Työn valmistumisaikataulu on huhtikuu 2017. Vaikutustenarviointia on osittain annettu muiden toimijoiden tehtäväksi. THL valmistelee keväällä 2017 selvityksen esityksen vaikutuksista sosiaali- ja terveydenhuoltoon ja hyvinvointiin.

Oikeusministeriössä valmistellaan hallituksen esitystä, jolla on tarkoitus korvata nykyinen henkilötietolaki ja saattaa se vastaamaan tietosuoja-asetusta (nk. TATTI-työryhmä). Oikeusministeriön työssä muodostuvia linjauksia hyödynnetään sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämistä tietoturvallisesti koskevan hallituksen esityksen jatkovalmistelussa. Hallituksen esi-

tyksessä on säännöksiä, joista osa saattaa olla suoraan päällekkäisiä oikeusministeriön valmisteleman kansallisen tietosuojaa koskevan yleislain kanssa. Uudistetun henkilötietolain hallituksen esityksen luonnoksen valmistumistavoite on toukokuun 2017 lopulla. Yleislain säännökset hahmottuvat siis kevään aikana. Siksi on järkevää odottaa oikeusministeriön työn tuloksia ja täydentää sen jälkeen sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti annettavaa hallituksen esitystä ennen kuin se viedään eduskuntaan. Virkamiesvalmistelussa täsmennetään ja muokataan erityisesti niitä käyttötarkoituksia, joihin hallituksen esityksessä tarkoitettuja henkilötietoja voidaan hyödyntää. Työryhmän työn tässä vaiheessa ei voida esimerkiksi määrittää tieteellisen tutkimuksen ja kehittämis- ja innovaatio toiminnan tarkkaa suhdetta. Ehdotukseen voi tulla vielä olennaisia muutoksia, kun ehdotusta arvioidaan perusteellisesti suhteessa yleiseen tietosuoja-asetukseen sekä TATTI-työryhmän työn tuloksiin.

On odotettavissa, että tällä hetkellä eduskunnassa käsittelyssä oleva sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaki hyväksyttäisiin eduskunnassa jo kevätistuntokaudella. Hallituksen esityksen säännökset on työryhmän työn päätyttyä virkamiesvalmistelussa tarkistettava järjestämislain kanssa loogisesti ja käsitteellisesti yhteensopiviksi. Muutoksen alla on myös laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007, asiakastietolaki). Hallituksen esityksen jatkovalmistelussa on huomioitava mm. asiakastietolain muutoksella luotavaan omatietovarantoon liittyvien tietojen käsittely. Hallituksen esityksen ja asiakastietolain säännöksiä on muutoinkin vielä jatkovalmistelussa sovitettava yhteen.

2 LAKITYÖRYHMÄN TOIMINTA²

2.1 KANSAINVÄLISET VERTAILUT JA POHJOISMAISIIN KÄYTÄNTEISIIN JA LAINSÄÄDÄNTÖÖN PEREHTYMINEN

2.1.1 Teetetyt selvitykset

Hallituksen esityksen valmistelun tueksi teetettiin pohjoismainen selvitys, jonka laatijana oli Marjut Salokannel. Selvitys kuvaa sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöä eri pohjoismaissa. Deloitte laati kansainvälisen selvityksen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen toissijaisesta käytöstä ja sitä tukevasta lainsäädännöstä valituissa maissa (Englanti, Alankomaat, Uusi-Seelanti, Israel, Kanada ja Australia). Teetetyt selvitykset pohjautuivat pitkälti Internet-lähteisiin. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriössä on tehty selvitystyötä sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämiseen liittyvästä pohjoismaiden lainsäädännöstä.

2.1.2 Tukholman matka 22.10.2015

Jotta työryhmä kykeni tutustumaan Ruotsin lainsäädäntöön, järjestettiin benchmarking-matka Tukholmaan. Matkalle osallistuneet tutustuivat paikan päällä siihen, mitä haasteita ja ehdotuksia rekisteritutkimuksen kehittämiseksi Ruotsissa on (dosentti Magnus Stenbeck, Karoliininen instituutti), miten sosiaali-, terveyden- ja sairaanhoidon potilas- ja asiakastietoja ja rekistereitä käytetään tutkimuksessa ja innovaatiotoiminnassa (hallitusneuvos Petter Odmark, Socialdepartementet ja professori Juha Kere, Karoliininen instituutti), sekä tietojohdamisen käytänteisiin nyt ja tulevaisuudessa (yksikönpäällikkö Anna Bennet Bark, Registerservice, Socialstyrelsen, yksikönpäällikkö Marcus Gry, Epidemiologiskt metodstöd, Socialstyrelsen, lakimies Ulrika Harnesk, Datainspektionen ja apulaisjohtaja Henrik Moberg, Socialdepartementet).

Ruotsissa on pitkä perinne keskusrekistereistä. Statiska Centralbyrån, Socialstyrelsen ja 12 muuta keskushallinnon virastoa ylläpitävät rekistereitä. Socialstyrelsen käyttää rekistereitä muun muassa tilastointiin, avoimiin terveyden- ja sairaanhoidon laatuvertailuihin ja rekisterianalyysiin. Uudet tiedonlähteet, kuten terveyden ja sairaanhoidon laaturekisterit ja biopankit, ovat kehittyneet viimeisen kymmenen vuoden aikana. Laaturekisterit ovat potilaalle ja toimintayksikölle vapaaehtoisia. Niitä käytetään kansalliseen, alueelliseen ja paikalliseen laatu-työhön, tutkimukseen ja tilastointiin.

Ruotsissa toivottiin etäkäyttöjärjestelmien kehittämistä ja hajautettujen tietolähteiden yhdistämisen helpottamista. Rekisteritutkimuksen tuki pitäisi kirjata viranomaisten tehtäväksi, laaturekistereihin pitää panostaa ja tutkimuksille tarpeellisten tietojen määritelmää pitäisi laajentaa. Biopankkien jäljitettävyyttä on tärkeä parantaa ja eettistä arviointia yksinkertaistaa. Salausavaimia tulisi säilyttää huomattavasti pidempään. Tietosuojakäytäntöjä tutkimusta tekevissä organisaatioissa tulisi vahvistaa. Suurin osa toivomuksista on ajankohtaisia myös Suomessa.

² Linkit teetettyjen selvitysten, workshopien ja tehtyjen matkojen materiaaliin löytyvät raportin lopussa olevasta lähdeluettelosta.

2.1.3 Kööpenhaminan matka 26.- 27.11.2015

Työryhmä järjesti vierailun Kööpenhaminaan yhdessä Sitran kanssa. Osallistujat kävivät tutustumassa Statens Serum Instituuttiin (SSI), terveysministeriöön, sosiaali- ja sisäministeriöön ja tilastokeskukseen.

Tanskassa oli aiemmin yleislääkäreiden laatujärjestelmä (DAK-E) sekä potilastietojärjestelmä neljän kansataudin (mm. diabetes) seuraamiseen ja hallintaan sekä lääkäreiden, klinikoiden, ja tason vertailuun hoidossa ja hoitotasapainossa. Tämä järjestelmä lakkautettiin tietosuojan vastaisena ja tietoarkistot tuhottiin. Erityisesti erikoissairaanhoidon laadun ja vaikuttavuuden mittaamisessa toimii terveydenhuollon laatujärjestelmä (IKAS). Asiakkaiden valinnanvapautta tuetaan ja terveystietoa jaetaan kansallisen terveystietoportaalien kautta. Vuoden 2015 lopussa Tanskaan perustettiin uusi Terveystietohallitus, joka kokoaa terveydenhuollon valtakunnalliset rekisterit ja tiedot, sekä palvelee käyttäjiä. Se hoitaa anonymisoitua suorapalvelua aineistoihin, jonka kautta tutkijat saavat tietoa. Sosiaaliministeriöön on myös perustettu analyysiyksikkö ja ministeriön työntekijöillä on yhteys tilastokeskuksen aineistoihin.

Suomi voisi ottaa oppia Tanskalta laatujärjestelmien ja terveystietoportaalien kehittämisessä. Tietovarantoihin pääsyn parantaminen ja yliopistojen rooli tutkimustiedon käytössä ovat myös Suomen kannalta merkittäviä. Tanska kehittää lisäksi aktiivisesti organisaatioitaan ja ottaa innovaatio toiminnan hyvin huomioon, mihin Suomessakin olisi hyvä kiinnittää enemmän huomiota.

2.2 LAKITYÖRYHMÄN TOIMINTA JA TYÖPAJAT

2.2.1 Avoimuuden periaate

Lakihankkeessa haluttiin noudattaa avoimuuden periaatetta ja valmistella sääntelyä läheisessä yhteistyössä eri sidosryhmien kanssa. Ryhmälle avattiin tämän vuoksi työskentelytila Innokylä-sivustolle, <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477>. Sivustolla julkaistiin suunnitelma työn kronologisesta etenemisestä sekä kooste alustavasti tunnistetuista riippuvuuksista muihin käynnissä oleviin prosesseihin, säädösvalmisteluun ja kehittämisprojekteihin. Aikataulukuvausta päivitettiin työn edetessä loppuvuodesta 2015 sekä alkuvuodesta 2016.

Työtöilaan vietiin lakityöryhmän kokousten ja seminaarien materiaalit, välituotokset ja muuta asiaan liittyvää materiaalia. Tällä haluttiin mahdollistaa valmisteluun osallistuminen ja työn kommentointi myös laajemmalle joukolle asiantuntijoita kuin mitä lainsäädäntötyöryhmään on nimetty. Sivustolle on siis koottu laajasti materiaalia työryhmän toiminnasta. Tarkemmat linkit mm. teetettyjen selvitysten, workshopien ja tehtyjen matkojen materiaaliin löytyvät tämän raportin lopussa olevasta lähdeluettelosta.

Lakityöryhmän työskentelyn tukemiseksi ryhmän puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja sihteeri organisoituivat työn edistymistä tukeväksi sihteeristöksi, joka vastasi työryhmän kokousten ja sidosryhmäyhteistyön organisoinnista ja toteutuksesta. Sihteeristö kokoontui mm. ennen työryhmän kokouksia valmistelemaan kokoukseen sekä työryhmän kokouksien jälkeen palautekokoukseen.

Eri alojen asiantuntijoista koostunut työryhmä kokoontui sihteeristön koolle kutsumana ja käsittelee hallituksen esityksen luonnoksessa huomioitavia asioita teemoittain. Lisäksi järjestettiin useita sidosryhmille suunnattuja työpajoja. Työpajoissa käsiteltiin seuraavia työryhmän työhön liittyviä aihealueita: käyttöluvut ja luovutuskäytännöt, yritysten ja kehittäjien näkökulma, Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet, tietojohtaminen, ohjaus ja valvonta sekä palveluoperaattori.

2.2.2 Yhteistyö eri sidosryhmien kanssa

Yhteistyötä ja neuvotteluja käytiin useiden eri tahojen kanssa. Lakityöryhmän sihteeristö tapasi eri viranomaisia ja kävi keskusteluja heidän kanssaan. Tapaamisia järjestettiin muun muassa valtionvarainministeriön, opetus- ja kulttuuriministeriön, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, Kelan, Tilastokeskuksen, Kuntaliiton, Eläketurvakeskuksen ja Väestörekisterikeskuksen kanssa. Työryhmän työtä esiteltiin säännöllisesti sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon neuvottelukunnan kokouksissa. Lakityöryhmän työ on pannut täytäntöön Sote-tieto hyötykäyttöön strategiaa. Työn edistymisestä on raportoitu toimeenpanon johtoryhmässä ja työvaliokunnassa, sekä erityisesti tietojohtamisen kori 3:ssa. Mahdollistavan lainsäädännön kehittäminen on TEM:n, STM:n ja OKM:n terveystieteen tutkimus- ja innovaatio toiminnan kasvustrategian toimeenpanoa. Esitystä onkin käsitelty strategian ohjausryhmässä. Työtä esiteltiin myös lukuisissa eri tilaisuuksissa ja seminaareissa.

Lakityöryhmä on tehnyt laajaa yhteistyötä Sitran Isaacus-hankkeen kanssa. Sitran Isaacus-hanke on valmistellut sote-tietojen toissijaisen käytön palveluoperaattorin palvelujen kehittämistä ja tehtäviä. Yhteistyötä tehtiin erityisesti kansainvälisten vertailujen ja tilannekuvan muodostamiseksi. Lisäksi järjestettiin sidosryhmille yhteisiä työseminaareja. Sihteeristö tapasi valmistelussa myös Sitran palveluoperaattori-hankkeen edustajia ja työryhmä järjesti palveluoperaattori-työpajan yhdessä Sitran kanssa. Työryhmän jäsenet osallistuivat Sitran järjestämään Isaacus - hyvinvoinnin palveluoperaattorin väliseminaariin 17.5.2016.

2.2.3 Lähtökohtien hahmottelua - sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä sekä toissijaista käyttöä valmistelevien lakityöryhmien Kick-Off -seminaari

Lakityöryhmien yhteisessä aloitusseminaarissa 20.5.2015 hahmotettiin kokonaiskuvaa uudistettavasta lainsäädännöstä. Seminaarissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevan työryhmän puheenjohtaja, neuvotteleva virkamies Hannu Hämäläinen (STM) ja asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan työryhmän puheenjohtaja, kehittämispäällikkö Maritta Korhonen (STM) esittelivät ryhmien tavoitteita. Todettiin, että sosiaali- ja terveystiedot ovat alikäytettyjä, eikä pelkkä lainsäädännön muuttaminen ratkaise asiaa, vaan näkökulman on oltava laajempi. Työryhmät ovat riippuvaisia toistensa työstä. Tavoitteena molempien ryhmien työssä oli tehdä tietojen käytöstä entistä sujuvampaa, reaaliaikaisempaa ja kustannustehokkaampaa. Lainsäädännöstä pitäisi seurata hyötyjä ammattilaisille, asiakkaille ja yrityksille. Kansalaisen tulisi hallita tietojaan.

Johtajalääkäri Risto Mäkinen Helsingin kaupungilta esitteli innovatiivisen näkökulman sosiaali- ja terveydenhuollon tietotarpeisiin. Hän haastoi pohtimaan, millainen järjestelmä luotaisiin, jos sote-palvelut luotaisiin nyt puhtaalta pöydältä. Hän korosti, että palvelut pitäisi luoda asiakkaan lähtökohdista ja sähköisiä palveluita hyödyntäen.

Neuvotteleva virkamies Pia-Liisa Heiliö (STM) esitteli lainsäädännön asettamia rajoja ja mahdollisuuksia sote-asiakastietojen hyödyntämiselle. Huomioon pitää ottaa kansainvälinen ja kansallinen lainsäädäntö ja erityisesti perusoikeudet, jotka asettavat reunaehdot tietojen käytölle (yleinen tietosuojalaki, yksityiselämän ja henkilötietojen suoja, oikeus sosiaaliturvaan).

Seminaarissa kerättiin osallistujien kokemuksia siitä, mikä heidän näkemyksenä mukaan estää tietojen tutkimuskäyttöä. Esteinä nähtiin muun muassa epäselvä ja hidastunut lupaprosessi, monimutkainen lainsäädäntö, vaikeus yhdistää kerätty tieto käytännön toimintaan, sekä tietoa-aineistojen hajanaisuus ja epätäydellinen tieto. Palveluoperaattorista toivottiin yhden luokun

palvelupistettä, jolla on palveluprosessi ja lupaus, tiedon avaamista ja mahdollisuutta tiedon tehokkaampaan hyödyntämiseen.

Seminaarin loppuksi järjestettiin työryhmän ensimmäinen kokous. Kokouksessa keskusteltiin toimintaympäristöstä, johon kuuluvat muun muassa big datan käyttö, valvonta, yksilön mahdollisuudet omien tietojen hyödyntämiseen, eri rekisterinpitäjien tietojen yhdistely ja tietosuojan huomioon ottaminen. Keskusteltiin toissijaisen käytön käsitteestä. Toissijaisella käytöllä tarkoitetaan muuta kuin ammatillaisen hoito- ja asiakastilanteessa suorittamaa tiedon käsittelyä, esim. tilastointia tai johtamista (vrt. ensisijainen käyttö). Sitran palveluoperaattoriselvitystä päätettiin seurata tiiviisti. Todettiin, että lainsäädännön olisi mahdollistettava tiedonkeruu viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamista varten. Valtakunnallisten viranomaistarpeiden lisäksi työryhmän työssä on syytä huomioida palvelunjärjestäjien ja -tuottajien tietotarpeet, aluetason tietotarpeet, tietojohdaminen, kansalaisen omia elämänvalintoja koskevien tietojen käyttö (My Data), innovaatiotoiminnan ja uusien palvelujen kehittämisen tarpeet sekä opetus. Tiedon keruussa yleisenä pyrkimyksenä tulisi olla siirtyminen pois erillistiedonkeruista. Toissijaisia tarpeita varten kerättävät tietosisällöt tulisi suhteuttaa asiakas- ja potilas-tietojärjestelmien tietorakenteisiin.

2.2.4 Käyttöluvat ja luovutuskäytännöt

Lakityöryhmän ensimmäisessä työpajassa 25.8.2015 käsiteltiin käyttölupia ja luovutuskäytännöjä. Sanda Liede (Valvira) piti alustuksen biopankeista ja THL:n Arto Vuori yleisemmin tietojen käyttöluvista ja luovutuskäytännöistä.

Biopankeista säädetään biopankkilaisissa (688/2012). Biopankkiin voidaan siirtää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, jotka palvelevat biopankin tutkimusalueen mukaista tutkimusta. Tietoja voidaan siirtää biopankkiin tiedonantomenettelyn kautta tai suostumuksella. Biopankkiin ei voi siirtää tiedonantomenettelyllä kokonaisia tutkimusrekistereitä. Biopankin näkökulmasta olisi kuitenkin tarkoituksenmukaista saada määräysvalta näytteisiin ja tietoihin yhdistettävien rekisteritietojen pitkäaikaiseen käsittelyyn ja luovutukseen. Tähän tavoitteeseen päästäisiin säätämällä laissa erikseen joko a) tiedon antamisesta viranomaisrekistereistä, b) biopankin oikeudesta tiedon saamiseen tai c) molemmista. On lisäksi huomioitava luottamuksen säilyminen ja suostumuksen tosiasiallinen sisältö. Henkilötietojen käsittelystä on säädettävä lailla. Tulisi olla selkeää, mitä lakia sovelletaan.

Julkisuuslain (621/1999) 28 §:n pääsääntö on, että salassa pidettävän asiakirjan käyttölupaa antaa se viranomaislainen, jonka hallussa tiedot ovat. STM:n hallinnonalalla käyttölupatoimivaltaa on jo entuudestaan osittain keskitetty THL:lle. Käytännössä luvan hakijan on silti haettava käyttölupa erikseen usealta viranomaiselta ja luovutussäännöksiä on useissa eri laissa. Käyttölupaviranomaiset voivat myös päätyä eri ratkaisuun (esim. KHO:2014:181).

Työryhmä totesi tarpeelliseksi yhteistyön Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) ja Valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan eettisen neuvottelukunnan (ETENE) kanssa. TUKIJasta pyydettiin pysyväksi asiantuntijaksi pääsihteeri Outi Konttinen ja ETENEstä pääsihteeri Ritva Halila.

Kokouksessa todettiin, että viranomaistietolähteiden yhdistelyyn liittyy suuri potentiaali sekä rekisteri- että biopankkitutkimuksessa. Sääntely ja lupaprosessi eivät saisi olla turhan monivaiheisia. Joissain tilanteissa on tarkoituksenmukaista käsitellä käyttölupa paikallisella tasolla. Keskitetyn käyttölupaprosessin eri vaihtoehtojen vaikutuksia on syytä arvioida hallituksen esitystä valmisteltaessa.

2.2.5 Yritysten ja kehittäjien näkökulma

Lakityöryhmän toisessa työpajassa 20.10.2015 teemana oli innovaatio- ja liiketoiminta. Työryhmän puheenjohtaja, neuvotteleva virkamies Hannu Hämäläinen (STM) esitteli aluksi lainsäädäntötyön tavoitteet. Tavoitteena on ollut mahdollistaa tiedon jatkohyödyntäminen tutkimuksessa, johtamisessa, toiminnan kehittämisessä ja valvonnassa. Jatkotoimenpiteissä on otettu huomioon myös innovaatiotoiminnan tarpeet.

Työryhmän varapuheenjohtaja, tietojohdaja Pekka Kahri (THL) totesi alustuksessaan, että työryhmä on kiinnostunut tietoon perustuvista liiketoimintamalleista ja sellaisista palveluista, joissa tiedon jalostamisen lisäarvo syntyy. Erityisen tärkeä kysymys on, miten datasta syntyvät hyödyt saadaan ankkuroitua Suomeen. Kahrin johtamana järjestettiin paneeli, jossa panelisteina olivat Mika Tervonen (BCB Medical), Eero Mertano (Epid Research), Vesa Kämäräinen (Nordic Healthcare Group) ja Olavi Kilkku (Orion Pharma). Paneelistien mukaan Suomessa toimii hyvin se, että käyttölupia ylipäättään myönnetään. Ongelmakohtiksi nimettiin tiedon saannin hitaus, hinnoittelun perustuminen muuhun kuin kysyntään ja tarjontaan, järjestelmän huono soveltuminen tiedolla johtamiseen, osaamisen puute tuotteistamisessa ja tiedon yhdistämisen vaikeus. Potentiaalisina tekijöinä pidettiin rekisteritutkimuksen kasvua, tiedonkeruutapojen tehostamista, tiedon avoimuutta, sen yhdistämistä ja yksilön tarpeiden tunnistamista, sekä korkeatasoista tietosuojalainsäädäntöä. Terveystietojen tiedot katsottiin kansainvälisesti arvokkaammiksi kuin sosiaalihuollon tiedot. Toisaalta todettiin, että sosiaalihuollon tiedoista voisi syntyä globaali kilpailuetu Suomelle.

Erikoistutkija, LT Persephone Doupi (THL) esitteli Cross-Border Patient Registries Initiative Joint Actionia (JA PARENT). JA PARENT on potilasdirektiivin nojalla asetettu Euroopan komission ja jäsenmaiden yhteinen toimintahanke datan saatavuuden parantamiseksi. Tavoite on, että potilasrekisterit ovat osa Euroopan digitaalista infrastruktuuria. Lähtövalmius rekisteritietojen yhdistämiseen ja sähköisiin rekistereihin ei ole korkea. Hanke suositteli mm, että kehitetään menetelmiä, joilla nopeutetaan uusien teknologioiden tallennusta olemassa oleviin rekistereihin, että rekisterit otetaan huomioon eTerveys-strategioissa ja että jokaisessa EU-maassa olisi rekisterien käytön kansallinen tukikeskus.

Yksilön mahdollisuuksista päättää omista tiedoistaan esityksen piti dosentti Olli Pitkänen (Helsinki Institute for Information Technology, Aalto yliopisto). My data -visiossa henkilö itse päättää, miten eri henkilörekistereiden tietoja yhdistetään toisiinsa. Pitkäsen viesti lakityöryhmälle oli, että tulisi pohtia keinoja, joilla tietoja voidaan käyttää tehokkaammin uudelleen. Projektipäällikkö Harri Honko (Tampereen teknillinen yliopisto) taas esitteli My data -teesejä ja My data-operaattoria, joka on auktorisointipalvelu lupien myöntämiseen eri aineistoihin. Lupaa ja suostumusta voidaan operaattorissa päivittää dynaamisesti.

Päivän lopuksi järjestetyissä Learning Cafeissa todettiin, että dataa tarvitaan moniin eri tarkoituksiin (esim. tuotekehitykseen, vaikuttavuuden arviointiin, tutkimukseen ja johtamiseen). Datan pitäisi olla ajantasaista ja yhdisteltävissä. Tiedon hyödyntäminen tulisi nähdä liiketoimintana. Suomen ainutlaatuiset tietovarannot, tietoturvallisuus ja etiikka pitäisi nähdä kilpailuetuna. Indikaattoreita pitäisi kehittää hyötyjen arvioimiseksi. Lupamenettelyille ja tietoluovutuksille kaivattiin yhden luukun periaatetta ja lisäresursseja. Tietoja pitäisi pystyä palauttamaan tutkimuksesta tai biopankeista osaksi terveydenhuoltojärjestelmää. Nähtiin tarve siirtää tietoa EU:n ulkopuolelle.

2.2.6 Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet

Työryhmän kolmannessa työpajassa 1.12.2015 käsiteltiin mahdollisuuksia hyödyntää Kanta-arkistoa toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Pekka Kahri johdatti päivän aiheeseen todeten, että sote-tietojen hyödyntämisen mahdollistamiseksi lainsäädännössä on ratkaistava: 1) tietojen keruu valtakunnallisiin sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereihin – toimijat, tietosisällöt, keruun perusteet ja tietolähteet 2) tietojen käsittelyperusteet ja 3) tietojen käytön mahdollistaminen muille.

Kanta-palveluiden tulevaisuudesta sote-uudistuksen keskellä kertoi kehittämisspäällikkö Maritta Korhonen (STM). Asiakastietolain uudistuksessa lakiin on tarkoitus lisätä sosiaali-huollon kansallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevat säännökset sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen yhteiskäyttöä koskevat säännökset. Sote-uudistuksen yhteydessä on tavoitteena valmistella toimenpide-ehdotukset siitä, miten digitalisaatiolla voidaan edistää ja uudistaa sote-palvelutoimintaa ja parantaa asiakkaiden asemaa.

Ylilääkäri Ilona Autti-Rämö (Kela) kertoi vuoteen 201 asti toimineen ”Kanta Tutkimus- ja tilastointijaoksen” työstä. Jaos oli tehnyt pykäläehdotukset asiakastietolakiin Kannan tutkimuskäytön edistämiseksi. Kannan käyttö mahdollistaisi terveydenhuollon prosessien ja toimivuuden vaikutusten selvittämistä. Haasteena tutkimukselle voi olla tietosisältöjen laajeneminen vaiheittain. Siksi rakenteinen kirjaaminen on tärkeää. Tietorakenteilla ei kuitenkaan saisi puuttua liiaksi lääkärin työn sisältöön.

Yksikön päällikkö Jarmo Kärki (THL) kertoi, miten tietojen toisiokäyttö on otettu huomioon sosiaalihuollon tietojärjestelmäpalveluita ja kirjaamista koskevan Kansa-hankkeen suunnittelussa. Ensisijaisesti tietomäärittelyä on suunniteltu tukemaan asiakastyötä, mutta asiakas-asiakirjatietojen yhteneväisyyttä sosiaalihuollon valtakunnallisiin tilasto- ja rekisteritietoihin on myös tarkasteltu. Keskustelussa todettiin, että Stakesin tilastolain nojalla kerättävät THL:n sosiaalihuollon rekisterien tietosisällöt on määritelty laissa muuttujatasolla. Kerättäviä tietosisältöjä ei tulisi jatkossa sitoa näin tiukasti.

Työpajassa järjestettiin paneeli, jossa keskusteltiin siitä, mitä Kannalta odotetaan ja mitkä ovat sen käyttötarpeet toisiokäytössä. Keskusteluun osallistui yksikön päällikkö Jukka Jokinen (THL), sosiaalijohtaja Heli Sahala (Kotkan kaupunki) ja johtava tutkija Jaakko Lähteenmäki (VTT Oy). Kannan käyttöönotto voisi ratkaista asiakirjojen sekundäärikäytön ajantasaisuuteen, tietoturvaan ja semanttisiin eroihin liittyviä ongelmia. Viranomaispalvelut ja jatkuvaluonteiset selvitystarpeet tulisi mahdollistaa itsenäisinä käsittelyperusteina, jotta tieto olisi nopeasti käytettävissä. Potilasarkiston toissijaisen käytön edellytys on, että tieto on nykyistä rakenteisempaa ja sitä täytyy pystyä linkittämään muihin lähteisiin. Yrityksillä on intressi hyödyntää Kanta. On kuitenkin huomioitava, että Kannan käyttötarkoituksen muuttaminen puuttuu yksityisyyden suojaan. Laajentamiselle on löydettävä perusteet ja rekisteröidyn oikeusturva on taattava.

Käytännön valmiuksista poimia tilasto- ja rekisteritietoja Kannasta kertoi kehittämisspäällikkö Anna Kärkkäinen (THL, OPER). Asiakastietojen käsittely ja tilasto- ja rekisteritiedon keruu tapahtuvat nyt erillisinä prosesseina. Kannan rakenteisuutta on tarkoitus lisätä vähitellen. Vuonna 2020 käyttöön otettavaan koostekantaan tallentuvat keskeiset tiedot arkistoidaan uusilla rakenteilla. Kerättävissä tilasto- ja rekisteritiedoissa ja Kannan potilastiedon arkistoon kerääntyvissä yhteisissä tiedoissa on kuitenkin paljon tietorakenne-eroja. Lainsäädännössä on syytä mahdollistaa Kannan tietojen poiminta sekundäärikäyttöön ja etenevä kehittäminen myös siirtymäkaudella.

Teknisestä arkkitehtuurinäkökulmasta pitivät kommenttipuheenvuorot yksikön päällikkö Aleksis Yrttiahon (THL) ja erikoisasiantuntija Konstantin Hyppönen (Kela). Yrttiahon mukaan ei ole tarkoituksenmukaista säätää rekistereistä, vaan niistä asioista, joita halutaan valtakunnallisesti seurata. Rekistereihin tulee kerätä vain rakenteista tietoa, joka on täsmällisesti määritelty. Tarvitaan usean vuoden siirtymäkausi, jolloin tietoja voidaan kerätä sekä potilas-

tietojärjestelmistä että Kannasta. Hyppönen puolestaan suositteli poimintatarpeiden etukäteissuunnittelua ja pragmaattisen ja inkrementaalisen lähestymistavan omaksumista. Tasapainon löytäminen ensi- ja toissijaisen hyödyntämisen välillä teknisissä ratkaisussa on vaikeaa.

Päivän lopuksi järjestetyssä paneelissa panelisteina olivat Aleksis Yrttiaho, Konstantin Hyppönen ja Arho Virkki (VTT Oy). Paneelissa todettiin, että on hyväksyttävä, että täydelliseen rakenteeseen määrittelyyn ei päästä. Olisi tärkeää helpottaa kuolinsyytietojen, lääkitystietojen ja diagnoositietojen yhdistelyä. On huomioitava, että tutkimus- ja tilastotietoa ei saa käyttää rekisteröityä koskevaan hallinnolliseen päätöksentekoon. Monissa rekisteritiedoissa on viivettä ja suhteellisen korkea virhemahdollisuus. Vaikuttavuustutkimusta on pystyttävä tekemään myös ilman suostumusta ja siihen on lainsäädännölliset edellytykset.

Työpajaa seuranneessa lakityöryhmän kokouksessa 22.1.2016 esitettiin, että 1) mahdollistetaan Kannan hyödyntäminen kaikkien THL:n rekistereiden tietolähteenä 2) mahdollistetaan poiminta sekundäärikäyttöön suoraan tietojärjestelmistä ja 3) esitetään työstettyinä ”Kanta Tutkimus- ja tilastointijaoksen” pykäläesitykset sekä mahdollistetaan Kanta-potilastiedon arkiston sekundäärikäyttö.

2.2.7 Tietojohdaminen, ohjaus ja valvonta

Neljännessä työpajassa 16.2.2016 teemana olivat tietojohdaminen, ohjaus ja valvonta. Hannu Hämäläinen avasi työpajan esittelemällä työryhmän tavoitteet. Sote-uudistus on iso haaste ja muutos. Tärkeää olisi, että nykyisiä ongelmia ja haasteita, joita kunnissa tietojohdamisessa tai järjestelmissä on havaittu, ei siirrettäisi seuraavalle tasolle. Kansallisen tason strategisessa päätöksenteossa ja ohjauksessa tarvitaan määrällisesti vähemmän mittareita ja päätöksenteon välineitä kuin paikallisesti.

Johtaja Antti Lönnqvist Tampereen yliopiston Johtamiskorkeakoulusta totesi, että käsitteet eivät ole selkeitä. Tietojohdamisessa voidaan erottaa kaksi näkökulmaa: tiedon johtaminen ja tiedolla johtaminen. Tiedon johtamisella viitataan siihen, että tiedolla on arvoa eri tahoille yleisesti. Tiedolla johtaminen on suomalainen käsite ja liittyy päätöksen johtamiseen. Tiedon keräämiseen laitetaan suurestikin energiaa, mutta sitä ei hyödynnetä käytännössä. Tietoa on ja se kannattaa ottaa käyttöön, jotta ratkaisut olisivat varmempia.

Tampereen kaupungin tietojohdamispalveluita esitteli tietopalvelupäällikkö Sari Mäntylä kaupungin konsernihallinnosta. Tietojohdamispalvelussa tärkeää on selvittää, mikä tieto on organisaatiolle arvokasta, sekä millä tuloksellisuutta saadaan aikaan. Yhdessä määrittely ja tuotettava tieto on keskiössä. Tietoa on tarpeen jalostaa ja yhdistää.

Tiedolla johtamisesta ja ohjauksesta strategiatasolla puhui myös kuntayhtymänjohtaja Maire Ahopelto (Kainuun sote). Tieto on strategisen johtamisen, toiminnan ohjauksen ja johtamisvalmiuksien kehittämisen keskiössä. Tietoa omasta toiminnasta on käytettävissä hyvin. Haasteena ovat ostopalvelut. Kansallisen tason mittarointi edellyttäisi sitä, että data pitäisi saada automaattisesti järjestelmistä. Tieto on pirstaleista ja hajanaista ja kertyvän tiedon arviointiin on varattava aikaa. Tietoja olisi voitava yhdistellä paremmin.

Projektipäällikkö Katja Klemola (Eksote) esitteli Eksoten tiedolla johtamisen mallia ja tietopohjaa. Näkökulman tulisi olla asiakkaassa. Lähtökohtana on, että tietoja halutaan hyödyntää joustavasti. Eksotessa tiedot yhdistellään henkilötunnustasolla (kuntakokeilulaki). Tiedot anonymisoidaan yhdistämisvaiheessa ja analysointi tehdään vain potilasryhmätasolla.

Sosiaalineuvos Hanna Ahonen (Valvira) käsitteli tietotarpeita ja tiedon hyödyntämistä valvonnan näkökulmasta. Valvira on uuden strategiansa mukaan siirtymässä ennakoivaan valvontaan, minkä vuoksi ajantasaisen tiedon tarve on suuri. Uudessa toimintamallissa omavalvonnan osuus korostuu ja kokonaisuutta tarkastellaan tulosindikaattoreiden kautta. Valviran on kyettävä arvioimaan palveluntuottajan edellytyksiä tuottaa palveluita, mutta käytännön haasteena ovat mm. kysymykset siitä, miten palveluiden laatua oikeasti arvioidaan ja mitkä asiat

ovat olennaisia palveluntuottajan edellytyksiä arvioitaessa. Valvonnassa syntyy tietoa, jota voitaisiin hyödyntää myös palvelujärjestelmän toimintaa arvioitaessa.

Päivän lopuksi järjestettiin paneeli, jossa puheenjohtajana toimi Pekka Kahri (THL) ja panelisteina arviointiyhliilääkäri, dosentti Tuija Ikonen (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri), CEO Erkki Soini (ESiOR Oy), talousjohtaja Tommi Talasterä (Ylä-Savon sote-kuntayhtymä) sekä kehitys- ja resurssijohtaja Anu Vuorinen (Oulunkaaren kuntayhtymä). Tarkoituksena oli saada ajatuksia siitä, mitä tiedolla johtamisen tukemiseksi tulisi tehdä ja mitä voidaan ratkaista lainsäädännöllisesti. Kahri totesi, että reaaliaikainen tieto ei ole koskaan mahdollista rekistereistä. Tarve monipuoliseen henkilötietojen käsittelyyn ja sote-läpäisevään tarkasteluun näyttäisi olevan vahva, samoin tarve muihin asiakastapahtumiin liittyvien tietojen sekä muiden kuin asiakas- ja potilastietojen yhdistämisen tarkasteluun.

Tuija Ikonen lisäsi tähän, että toiminnassa tarvitaan mahdollisuuksia hyödyntää tietoa ilman tutkimuslupia. Uusissa rakenteissa on huolehdittava siitä, että tiedon kulku ei katkea. Yhden tuottajan kannalta tärkeän tiedon lisäksi on oltava benchmarking-tietoa ja yhdenmukaiset indikaattorit. Järjestelmän tulisi vastata asiakkaan tarpeeseen. Laatutiedon pitäisi olla velvoittavaa ja huomiota tulisi kiinnittää tiedon eheyteen.

Erkki Soini nosti puheenvuorossaan esiin, että eri alojen asiantuntijat lukevat termejä omasta näkökulmastaan. Käytännön haasteet liittyvät muun muassa laintulkintaan, lupa-käytänteisiin, tietojen paikallisuuteen, käyttösopimuksiin, laadullisiin haasteisiin ja kustannuksiin. Keskeisiä käytännön ratkaisuja olisivat lainsäädännön kehittäminen, yksi luukku, alueiden oman datan hyödyntäminen pohjana sekä automatisointi. Myös väestötason tutkimuksen tulokset ja potilaan oma aineisto tulisi voida hyödyntää nykyistä paremmin.

Tommi Talasterän mukaan ongelman ydin ei ole se, että käytössä on erilaisia tietojärjestelmiä. Tarvitaan toteuttamiskelpoinen malli suoritteiden ja eurojen yhdistämiselle. Tiedon hyödyntämiseen, tavoitteiden asettamiseen ja mittareihin liittyy valtava potentiaali. Suurin haaste on tiedolla johtamisen kulttuurin kehittämättömyys ja ongelmat hyödyn oivaltamisessa ja jalkautuksen toteuttamisessa.

Anu Vuorinen nosti esiin, että käytännön realiteetit (kuten ikärakenne ja välimatkat) ovat pakottaneet kehittämään tiedolla johtamista. Yleisellä tasolla tietoa on saatavilla mutta tarvitaan yhteisiä analyyseja ja oivalluksia. Kun tietoa hyödynnetään, sillä on vaikuttavuutta. Tieteellinen tutkimusosaaminen tulisi kytkeä osaksi arkea ja kehittää sitä.

Tiedon hyödyntämistä on kehitetty kansallisesti, alueellisesti ja paikallisesti jo pitkään ja tarve tietojen hyödyntämiseen on olemassa. Arvon tuottaminen tietojohdamisella on vasta kehittymässä, joten ohjausta ja kokemusten vaihtoa kaivataan. On tarve eritasoisille laaturistikereille ja indikaattoreille. Kansallisesti tarvitaan erilaista tietoa kuin paikallisesti. Organisaation omat tiedot ovat yleisesti hyvin käytettävissä, mutta yksilötasoisista tietoa läpi asiakkaan palveluprosessin ei ole saatavissa reaaliaikaisesti johtamisen tarpeisiin. Tiedot muista organisaatioista ovat heikosti käytettävissä. Riskinä on, että johtaminen erkaneer kansallisista määrittelyistä ja hajaantuu. Lainsäädännön toivotaan mahdollistavan henkilötason tietojen yhdistelyn. Lisäksi toivotaan yhtenäisiä tietorakenteita ja mahdollisuutta hyödyntää Kantaa aiempaa laajemmin. Tiedon integraatio ja hyödyntäminen kunta-alueajapainoilla on huomioidava uudistuvassa palvelujärjestelmässä.

2.2.8 Palveluoperaattori-työpaja

Työryhmän viimeinen työpaja järjestettiin yhteistyössä Sitran kanssa 31.3.2016. Hannu Hämäläinen avasi kokouksen kertomalla tuttuun tapaan lakityöryhmän tavoitteista. Sote-tietojen toissijaisen käytön lain tarkoituksena on mahdollistaa uudenlainen viranomaistehtävä, yhteistyö eri rekisterinpitäjien välillä, palveluoperaattorin palveluiden ja teknisen alustan kehittäminen, sekä tutkimusta, kehittämistä, tietojohdamista ja innovaatiotoimintaa palvelevan ja lisäarvoa tuottavan kansallisen alustan ja ekosysteemin kehittäminen.

Johtava asiantuntija Kimmo Haahkola (Sitra) puolestaan esitteli palveluoperaattori-valmistelun helmiä ja kertoi valmistelun etenemisestä. Palveluoperaattorin missiona on yhdistää hyvinvoinnin tietovarannot ja niiden käyttäjät ja osallistaa yksilöitä, edistää hyvinvointia sekä luoda jatkuvasti oppiva hyvinvoinnin ja terveyden ekosysteemi. Visiona on, että Suomi on laadukkaan hyvinvointitiedon tuottamisen ja hyödyntämisen uranuurtaja.

Johtaja Pekka Kahri (THL), johtaja Timo Koskimäki (Tilastokeskus) ja johtaja Mikael Forss kommentoivat palveluoperaattorista esitettyä edustamiensa virastojen näkökulmasta. Kahri kysyi, onko edes muita vaihtoehtoja kuin yksi toimija, joka hoitaa kaikki toiminnot. Operaattorin tulisi luoda arvoa ja hyötyjä Suomelle ja palvella kaikenlaisia organisaatioita. Viranomaistehtävät ja palveluoperaattorin tehtävät pitäisi pitää selkeästi erillään. Koskimäki totesi, että Tilastokeskuksen tehtävä ei ole rekisterinpito, vaan rekistereiden yhdistäminen. Big data -tyyppisten aineistojen käytössä on todella yleistä keskustella siitä, kuka saa käyttää ja mitä tietoja. Huomioon tulisi ottaa EU:n tietosuoja-asetus ja sieltä tulevat käyttötarkoitussidonnaisuuden ja tutkimuksen määritelmät. Forss puolestaan totesi, että operaattori ei voi syvällisesti tuntea kaikkia aineistoja, mutta sen tehtävänä olisi koordinoita niitä. Sen toiminta pitäisi vähitellen laajentaa soten ulkopuolelle, kaikkeen toimintaan. Tutkimus ja tilastointi ovat tulevaisuudessa vain pieni osa tiedon hyödyntämistä.

Puheenvuorojen jälkeen johtajat osallistuiivat paneeliin, jossa keskusteltiin tulevasta yhteistyöstä ja siihen liittyvistä odotuksista. Todettiin, että palveluoperaattorin tehtävänä on helpottaa yhteistyötä. Sen toiminnan tulisi laajeta vähitellen eri toimintoihin. Sen pitäisi tuottaa aitoa lisäarvoa.

Johtava asiantuntija Jaana Sinipuro (Sitra) esitteli tämän jälkeen palveluoperaattoria tarkemmin. Palveluoperaattori on yhden luukun palvelu. Tarkoituksena on määrittää viranomaistehtävät ja niiden rooli, kehittää kansallisia palveluita, tunnistaa teknisen alustan resurssit ja ennen kaikkea kehittää tutkimusta, kehittämistä, tietojohtamista ja innovaatiotoimintaa palveleva alusta ja ekosysteemi.

2.3 LAUSUNTOYHTEENVETO

Luonnos hallituksen esitykseksi oli lausunnoilla elo-syyskuussa 2016. Lausuntoja esitykseen saapui yhteensä 93. Näistä 58 toimitettiin ministeriön kirjaamoon ja 35 sähköisesti webropol-kyselyn kautta. Osa lausunnonantajista vastasi sekä webropol-kyselyyn, jossa oli kohdennettuja kysymyksiä, että toimitti erillisen lausunnon kirjaamoon. Lausuntoja antoi yhteensä 82 eri tahoa. Lausunnonantajien kenttä oli monipuolinen. Lausuntoja antoivat mm. hallituksen esityksessä mainitut rekisterinpitäjät, ministeriöt, tutkimuslaitokset, kaupungit ja kunnat, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat, valvontaviranomaiset, ICT-yritykset ja sosiaali- ja terveydenhuoltoon erikoistuneita yritykset, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattijärjestöt ja biopankit.

Lausunnoissa pidettiin poikkeuksetta tarpeellisenä esitysluonnoksen tavoitetta sujuvoittaa ja nopeuttaa käyttölupakäsittelyä ja keventää siihen liittyvää hallinnollista taakkaa. Samoin sähköistä käyttölupaportaalia sekä tietoturvallista käyttöyhteyttä ja käsittely-ympäristöä pidettiin yleisesti kannatettavina ja arkaluonteisten tietojen hyödyntämistä mahdollistavina. Useissa lausunnoissa korostettiin, että tietoturvan riittävä taso on taattava ja määriteltävä jo lain tasolla. Toisaalta juuri tietoturvallisen käyttöympäristön arvioitiin lukuisissa lausunnoissa jo sinällään nostavan merkittävästi tietoturvan ja tietosuojan tasoa esimerkiksi tutkimushankkeissa.

Lausunnoissa tuotiin esiin nykyiseen järjestelmään liittyviä pullonkauloja, kuten yksittäisten rekisterinpitäjien käyttölupamenettelystä aiheutuva tiedon saannin monimutkaisuus ja hitaus, sekä vaikeus hyödyntää tietoja muun muassa tietojohtamisen tarpeisiin. Useampi lausunnonantaja esitti samalla huolensa siitä, että esitetylle mallille löytyy riittävät resurssit. Lausunnonantajat katsoivat, että ilman riittäviä resursseja hallituksen esityksen mukaiseen järjestelmään voi muodostua uusia pullonkauloja, jotka vaikeuttaisivat mm. tutkimuksen tekemistä.

Pullonkaulojen ehkäisemiseksi ehdotettiin esimerkiksi määräajoista säätämistä. Määräaikoja onkin lausuntokierroksen jälkeen lisätty esitykseen.

Esitysehdotukseen sisällyvistä keinoista toteuttaa tavoitteet saatiin myös kielteisiä kannanottoja ja arvioita erityisesti osalta rekisterinpitäjistä. Keskeisimpinä Kansaneläkelaitos ja Väestörekisterikeskus korostivat rekisterinpitäjän oikeutta ja velvollisuutta päättää itse rekisteritietojensa luovutuksista. Samoin Tilastokeskus, joka voimassa olevan tilastolain mukaan päättää itse tietojen luovuttamisesta.

Valtiovarainministeriön lausunto oli kriittinen osittain samoista syistä kuin Tilastokeskuksen ja Väestörekisterikeskuksen lausunnot. Liikenne- ja viestintäministeriö sekä työ- ja elinkeinoministeriö pitivät ehdotettua toimintamallia ja säännöksiä periaatteessa onnistuneena, joskin esittivät tarkennuksia ja erilaisia muutostarpeita esityksen jatkovalmisteluun. Myös opetus- ja kulttuuriministeriö suhtautui myönteisesti esitysluonnokseen. Oikeusministeriö piti ehdotusta sinänsä kannatettavana, mutta korosti sen vaativan vielä monelta osin kehittämistä ja selkeyttämistä erityisesti EU:n tietosuoja-asetuksen näkökulmasta.

Toisaalta erityisesti tiedonhyödyntäjät pitivät ehdotettua organisointi- ja sääntelymallia pääsääntöisesti onnistuneena ja ehdotuksen tavoitteiden mukaisena. Osa lausunnonantajista esitti, että myös käyttöluvut, jotka koskevat yksittäisen rekisterinpitäjän tietoja, haettaisiin keskitetyn lupaportaalin kautta. Joissakin lausunnoissa myös yhden rekisterinpitäjän aineistoja koskevat lupapäätökset esitettiin uskottavaksi THL:n tehtäväksi, jotta käyttölupakäsittely ja luvan myöntämisperusteet olisivat näissäkin tilanteissa yhtenevät.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen katsottiin yleisesti olevan luotettava ja asiantunteva taho hoitamaan keskitetyn lupaviranomaisen tehtävää, ja sille esitettiin yleisesti uskottavaksi myös lupaehtojen valvontatehtäviä sekä henkilötietoja sisältävien tutkimusaineistojen säilytykseen liittyviä tehtäviä.

Eettisen arvioinnin keskittäminen yhdelle, riippumattomalle arviointielimelle sai paljon kannatusta, joskin muutamassa lausunnossa esitettiin myös hajautetun mallin jatkamista. Lisäksi useissa lausunnoissa korostettiin, että tehtävään on saatava laaja, eri erikoisalojen asiantuntijareservi, josta voidaan lupahakemuskohtaisesti koota arviointiin osallistuvia asiantuntijoita - myös ulkomaisia. Tämä olisi mahdollista muun muassa lausuntokäytäntöjä hyödyntämällä. Eettistä arviointia ei missään lausunnossa ehdotettu laajennettavaksi kaikkiin henkilörekistereitä hyödyntäviin tutkimuksiin, mutta niiden mahdollista käyttöalaa esitettiin joissakin lausunnoissa laajennettavaksi nykyisestään. Lausunnoissa kannettiin huolta arviointitehtävään osallistuvien riittävästä lukumäärästä ja asiantuntemuksen tasosta. Kustannukset voitaisiin toisaalta kattaa maksuilla.

Yleisesti arvostelua herätti vaikutusten puutteellinen arviointi. Tämä oli toisaalta oletusarvokin, koska lausunnonantajilta pyydettiin myös arvioita siitä, mitä eri vaikutuksia ehdotetulla lainsäädännöllä olisi. Lausunnoissa myös esitettiin niitä, joten lausuntojen pohjalta on mahdollista kehittää vaikutusarviointia koskevia kohtia.

Yleisesti kritiikkiä kohdistettiin myös siihen, ettei ehdotettuja säännöksiä ole arvioitu suhteessa yleiseen tietosuoja-asetukseen, jota sovelletaan 25.5.2018 alkaen. Tämä puute oli tiedossa ja johtuu merkittävältä osin siitä, että asetuksen toimeenpanoa linjaava TATTI-työryhmä oli vasta aloittamassa työtään, kun esitysehdotus lähetettiin lausunnoille. EU:n tietosuoja-asetuksen sisältö oli kuitenkin tiedossa jo esitysehdotusta valmisteltaessa, ja hallituksen esityksen jatkovalmistelun on sovittu tapahtuvan yhteistyössä oikeusministeriön kanssa TATTI-työryhmän työtä seuraten.

Esitysluonnokseen kaivattiin arviointia sen liittymistä biopankkien ja tulevan genomikeskuksen toimintaan. Myös niistä saatavaan aineistoon on tarvetta liittää rekisteritietoja. Niitä koskevien säädösten valmistelu on linkitettävä esityksen jatkovalmisteluun.

Kritiikkiä esitettiin myös siihen, ettei esitysehdotuksessa ollut otettu paremmin huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämismvastuun siirtoa maakuntiin ja uuteen toimintamalliin

liittyvään valinnanvapauteen. Huomiota on myös kiinnitetty siihen, että hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen jää edelleen kuntien tehtäväksi. Tässä tarkoituksessa on huolehdittava, että myös kunnilla on mahdollisuus saada tehtävän kannalta riittävät tiedot poikkihallinnollisen kehittämiseksi, toteuttamiseksi ja arvioimiseksi.

Esitysehdotus toisaalta on pyritty laatimaan yleispäteväksi niin, että sen avulla voidaan vastata sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan johtamisen, kehittämisen ja ohjauksen tarpeisiin riippumatta hallinnollisista ratkaisuista.

Esitysehdotuksen vaikutusten ulottamista yksityisesti järjestettyyn sosiaali- ja terveydenhuoltoon kaivattiin osassa lausuntoja. Toisaalta yksityiset lausunnot antaneet toimijat pitivät esitystä myös omaa toimintaansa mahdollistavana. Useissa lausunnoissa arvioitiin, että toteutuessaan ehdotuksessa esitetty toimintamalli lisää merkittävästi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimukseen, kehittämiseen ja arviointiin sekä järjestelmäkehitykseen liittyvää toimintaa Suomessa.

2.4 YHTEENVETO TYÖRYHMÄN LAUSUMISTA

Työryhmän työn päätyttyä ryhmän jäsenillä oli huhtikuussa 2017 mahdollisuus lausua työryhmän esityksestä laiksi sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Työryhmän jäsenistä lausuman jättivät Kansaneläkelaitos, Tietosuojavaltuutetun toimisto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Tilastokeskus sekä Suomen Kuntaliitto. Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA ilmoitti, että sillä ei ollut esitykseen kommentoitavaa. Kuntaliitto totesi lausumassaan, että se ei pidä kommentointia tässä vaiheessa perusteltuna, mutta jatkaa yhteydenpitoa STM:n kanssa säädösvalmistelun edetessä. Lisäksi työryhmän työtä rekisterinpitäjinä seuraamaan kutsutut Eläketurvakeskus ja Väestörekisterikeskus esittivät omat kantansa esitykseen.

Suurin osa lausuman jättäneistä piti esitystä lähtökohtaisesti kannatettavana, mutta totesi, että esitys on keskeneräinen ja vaatii jatkotyöstämistä. Muun muassa esitettyjä korvausten määräytymisperusteita tulisi tarkentaa. Lausuman antaneet pitivät tärkeänä, että valmistelua tehdään yhteistyössä kansallisen tietosuojaa koskevan lain valmistelun kanssa. Esityksen tulisi olla yhtenäinen muun kansallisen lainsäädännön, kuten asiakastietolain, kanssa.

Tietosuojavaltuutetun toimisto totesi, että sen toimivallan kannalta keskeiset kysymykset ovat vielä keskeneräisiä ja ratkaisematta. Se ei siksi voinut vielä arvioida, miten rekisteröityjen oikeudet toteutuvat esityksessä. Valtuutettu esitti, että sitä kuultaisiin sen jälkeen, kun ehdotuksen tietosuojaan liittyvät säännökset on valmisteltu ministeriössä.

THL piti esitystä kannatettavana ja laitoksesta annettuun lakiin ehdotettuja muutoksia ja tiedon-saantioikeuksia erittäin tärkeinä. Se katsoi, että täsmentämistä vaativat erityisesti tietoturva-vaatimukset, maksettavat korvaukset, siirtymäsäännökset sekä Lupaviranomaisen organisoituminen. THL ehdotti, että Lupaviranomainen toimisi THL:ssa, eikä sen yhteydessä. Lisäksi se katsoi, että ohjausryhmässä tulisi olla pysyvästi THL:n edustaja.

Tilastokeskus ilmaisi, että sen aiemmin antamassa lausunnossa esiin nostamia asioita ei ole juuri huomioitu jatkovalmistelussa. Se huomautti, että Euroopan tilastoja koskevaa asetusta sekä sen suhdetta yleiseen tietosuoja-asetukseen ei ole otettu esityksessä riittävästi huomioon. Tilastokeskus näki ongelmallisena myös THL:n aseman tilastoviranomaisena, koska esityksestä ei käy selkeästi ilmi, mitä tietoja THL kerää tilastotarkoituksiin.

Kansaneläkelaitos piti tärkeänä, että Lupaviranomaisen erillisuus THL:sta olisi selkeämpi. Ohjausryhmässä tulisi olla jokaisen rekisterinpitäjän edustaja. Kela korosti, että esitettyjen toimintamallien toteuttaminen edellyttää huomauttavaa työtä ja siksi lisäresursseja. Valmisaineistojen kokoamisesta tulisi neuvotella rekisterinpitäjien kanssa ja niiden tarve olisi perusteltava. Lupa-viranomaisen ja rekisterinpitäjän vastuut pitäisi määritellä selkeästi. Lisäksi se toi selkeytettäväksi esityksessä olevia määräaikoja. Sekä Väestörekisterikeskus että Kela

huomauttavat, että valmisaineistojen muodostaminen vaatisi paljon resursseja, ja sen tarve tulisi punnita tietojen minimoinnin periaatetta vasten.

Väestörekisterikeskus katsoi, että päätösvaltaa ei tulisi siirtää rekisteriviranomaiselta uudelle Lupaviranomaiselle. Se ehdotti tietojensa luovuttamiseksi nk. raamilupaa, jossa määriteltäisiin luovutukseen sovellettavat periaatteet. Se piti esityksen määräaikoja pääsääntöisesti hyvänä, mutta katsoi, että joissain tilanteissa on riskialtista asettaa ehdotonta määräaika. Se esitti huolensa siitä, että THL-laki saattaisi mahdollistaa tietojen saannin myös Lupaviranomaisen tarpeisiin. Se katsoi, että THL:lle ei tulisi luoda Väestötietojärjestelmän kanssa rinnakkaista järjestelmää, ja että tietojen luovuttamisen Väestörekisterikeskukselta THL:lle ei tulisi olla maksutonta.

Eläketurvakeskus totesi, että esityksessä on pääosin huomioitu sen antama palaute ja että esitys oli edelleen selkeytynyt. Se piti tarkistettuja määräaikoja realistisempina. Se esitti joitakin muutoksia rekisterinpitäjän ja Lupaviranomaisen välisen vastuun selkeyttämiseksi sekä esityksen teknisluonteiseksi täsmentämiseksi.

2.5 KOKONAISARKKITEHTUURIKUVAUKSET

2.5.1 Tiedon toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin nykytilan kuvaus

Lainsäädäntöhankkeen tueksi toteutettiin myös joukko selvityksiä, joista ensimmäisenä kokonaisarkkitehtuurilähtöisen nykytilan kuvaus. Nykytilan kuvaus muodostettiin haastattelujen pohjalta ja sen avulla tunnistettiin keskeisiä haasteita ja kehittämistarpeita tutkimuksen, kehittämisen, tietojohdamisen, tilastotuotannon, innovaatiotoiminnan, valvonnan sekä palvelujärjestelmän ohjauksen näkökulmista.

Kuvaus toteutettiin yhteistyössä STM:n Hallinto- ja suunnitteluosaston tietoyksikön (HSO/TIETO) kanssa ulkopuolisten konsulttien (Citrus, BDO) toteuttamana.

2.5.2 Tiedon toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin tavoitetilan kuvaus

Tiedon toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin nykytilan kuvauksen jatkotyönä toteutettiin kokonaisarkkitehtuurin tavoitetilan kuvaus. Tavoitetilan kuvaus toimi apuvälineenä lainsäädäntötyön tavoitteisiin ja linjauksiin liittyvissä keskusteluissa eri sidosryhmien kanssa. Tavoitetilan kuvaamisessa painopiste oli toiminta-arkkitehtuurin ja erityisesti prosessien kuvaamisessa. Lisäksi mallinnettiin keskeisiä tietovirtoja sekä karkean tason tietojärjestelmäjäsenitys. Kuvausta on tarkoitus päivittää jatkossa sosiaali- ja terveysministeriön toimesta ja käyttää lain toimeenpanon tukena.

3 TYÖRYHMÄN TOIMENPIDE- EHDOTUKSET

3.1 KOKONAISARKKITEHTUURITYÖN JATKAMINEN

Lain valmistelun tueksi tehtiin kaksi kokonaisarkkitehtuuriraporttia, nykytilan arviointi ja lainmukaisen tavoitetilan kuvaus. Asiakastietojen toissijaisen käytön kokonaisuus on tiedonhallinnallisesti monimutkainen kokonaisuus, sillä siihen liittyy kiinteästi suuri joukko toimijoita ja erilaisia viranomaistehtäviä. Eri toimijoiden vastuulla olevien tietojen keräämisen, käsittelyn ja luovuttamisen välisten suhteiden hallitsemiseksi kokonaisarkkitehtuurityyppinen tarkastelu on osoittautunut tässä lainvalmistelussa toimivaksi työskentelytavaksi.

Eryteisesti kokonaisarkkitehtuurin tavoitetilakuvaus on tärkeä lain toimeenpanon kannalta. Tavoitetilan pohjalta voidaan lähteä toteuttamaan uuden lainsäädännön vaatimia muutoksia ja näin saada kokonaiskuva tarvittavista toimenpiteistä. Työryhmä ehdottaakin, että lain toimeenpanoon osallistuvien toimijoiden muutoshankkeiden tulisi perustua tehtyyn kokonaisarkkitehtuurikuvaukseen.

Työryhmän mielestä valmistelun yhteydessä tehty kokonaisarkkitehtuurikuvaus vaatii vielä tarkentamista ja sen kehittäminen tulee ottaa osaksi terveyden ja hyvinvoinnin kokonaisarkkitehtuurin hallintaa. Näin voidaan varmistua siitä, että arkkitehtuuria kehitetään jatkossakin ja sen toimeenpano etenee yhdensuuntaisesti kaikkien kokonaisuuteen liittyvien toimijoiden osalta.

Lisäksi jatkossa tulee huomioida tähän mennessä tehtyä työtä laajemmin suhde myös koko toimialaan sosiaali- ja terveydenhuollon lisäksi. Kun halutaan vastata kysymyksiin esimerkiksi koko väestön terveydestä ja hyvinvoinnista, tähän liittyvät olennaisesti myös tiedot mm. sosiaalietuuksista, ympäristöterveydenhuollosta sekä työelämästä. Näin ollen koko toimialaa koskeva tarkastelu on perusteltua huomioida jatkotyössä ja hallintamallista linjattaessa.

Työryhmä ehdottaa, että tässä työssä saaduista kokemuksista kokonaisarkkitehtuurityöstä lainvalmistelun tukena olisi hyvä kertoa laajemmin sosiaali- ja terveysministeriön lainvalmistelijoille. Hyvin todennäköisesti vastaavanalaisesta arkkitehtuurityöstä olisi hyötyä valmistelulle sellaisten lakien osalta, jossa lainsäädännöllä säädellään tietojen hallinnasta tai sillä on yhteyksiä tietojen käsittelyyn.

3.2 KANNANOTTO KOSKIEN TUTKIMUSTEN EETTISTÄ ARVIOINTIA SUOMESSA

Työryhmä ehdottaa, että sosiaali- ja terveysministeriö ryhtyy toimenpiteisiin tutkimuslain mukaisten eettisten toimikuntien aseman, tehtävien ja hallinnollisen sijainnin uudelleenarvioimiseksi. Samalla ehdotetaan selvitettävän, tulisiko lakisääteinen ennakoarviointi laajentaa koskemaan myös muiden ihmistieteiden tutkimuksia silloin kun tutkimuksessa on tarkoitus jollakin tavalla puuttua ihmisen fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen. Tällaisia tutkimuksia voivat olla esimerkiksi erilaiset sosiaalitieteelliset tutkimukset. Mahdollisen ennakoarvioinnin tulisi koskea vain laissa riittävän tarkoin määriteltyjä, yksilön suojan kannalta kriittisiä tutkimusasetelmia.

Ehdotuksen taustalla on terveydenhuollon henkilörekistereiden ja sosiaalihuollon rekistereiden toissijaista käyttöä koskevan lainsäädäntövalmistelun ohella myös sosiaali- ja terveysministeriön vastuulla oleva EU:n lääketutkimusasetuksen täytäntöönpano sekä biopankkilain ja kudoslain muuttamista koskevat suunnitelmat. Myös julkisten sosiaali- ja terveyspalvelui-

den järjestämistä koskeva rakenteellinen uudistus voi vaikuttaa eettisen ennakoarvioinnin organisoimisen edellytyksiin.

Muutosten valmistelussa tulee soveltuvin osin huomioida Tutkimuseettinen neuvottelukunnan (TENK) vuonna 2009 antamat ohjeet humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettisistä periaatteista sekä ehdotukset eettisen ennakoarvioinnin järjestämiseksi näillä aloilla. <http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/eettisetperiaatteet.pdf>

3.3 SOTE-AINEISTOJEN KÄSITTELY HANKKEIDEN PÄÄTTYTTYÄ

Tutkimusaineisto, jonka henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi, tulee henkilötietolain (523/1999) mukaan joko

- hävittää
- siirtää arkistoitavaksi
- sen tiedot muuttaa sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa.

Aineiston hävittämisen, arkistoinnin tai pysyvän anonymisoinnin tulee tapahtua viimeistään tutkimusluvan määräajan päättyessä. Lupaehdot voivat myös edellyttää hävittämisestä tai arkistoinnista tehtävää ilmoitusta lupaviranomaiselle.

Koska sosiaali- ja terveydenhuollon henkilötiedot ovat arkaluonteisia, on katsottu, että tutkimusaineisto tulisi pääsääntöisesti hävittää tutkimuksen päättyessä. Käytännössä tutkijalla on kuitenkin usein intressi säilyttää aineisto mahdollisia jatkotutkimustarpeita varten.

Henkilötietoja sisältävän tutkimusaineiston arkistointi edellyttää useimmiten, että tutkimusta suorittava rekisterinpitäjä on viranomainen. Tällöin rekisterinpitäjä voi arkistoida tutkimusaineiston arkistolaissa (831/1994) säädetyllä tavalla. Yksityinen rekisterinpitäjä voi arkistoida tieteellisen tutkimuksen tai muun syyn kannalta merkityksellisen tutkimusaineiston, jos kansallisarkisto myöntää siihen luvan. Tutkimusaineisto voidaan tällöin arkistoida korkeakoulun, tutkimustyötä lakisääteisenä tehtävänä suorittavan laitoksen tai viranomaisen arkistoon.

Aineisto voidaan myös muuttaa pysyvästi sellaiseen muotoon, etteivät tiedon kohteet ole siitä tunnistettavissa. Tunnistamisen mahdollisuutta on arvioitava aineistokohtaisesti. Esimerkiksi pelkkä nimien ja henkilötunnusten poistaminen ei usein tee henkilörekisteristä vielä anonymia. Rekisteriaineiston aito anonymisointi edellyttää sekä suoran että välillisen tunnistamisen mahdollisuuden poistamista sekä tunnisteavaimen hävittämistä. Sosiaali- ja terveysalalla aito anonymisointi tekee aineistoista usein käyttökelvottoman analyttisiä jatkotutkimustarpeita varten, joten sitä ei voi pitää suurimmassa osassa tapauksia hyötyjä tuottavana vaihtoehtona. Aineistot tulisi arkistoida mielellään tunnisteellisina tai ainakin niin, ettei aineistoa ole liikaa karkeistettu.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimusaineistojen arkistointitarpeen arvioimiseen ei ole Suomessa muodostunut käyttökelpoisia arvonmäärittämissä kriteereitä. Jatkotoimenpiteenä tulisikin arvioida, mitkä ovat pätevät arvonmäärittämissä kriteerit sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimusaineistojen arkistoinnille, kenen tehtävä arvonmäärittämissä tulisi olla ja mikä on arvonmäärittämissä optimiprosessi.

3.4 LUPAEHTOJEN NOUDATTAMISEN ARVIOINTI JA SEURANTA

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 28 §:n mukaan viranomainen voi, jollei lailla toisin säädetä, antaa yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjastaan tieteellistä tutkimusta, tilastointia taikka viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty.

Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa tiedon käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja. Jos lupa tarvitaan usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, luvasta päättää ministeriö asianomaisia viranomaisia tarvittaessa kuultuaan.

Viranomaisen käyttölupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yleisen ja yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, milloin siihen harkitaan olevan syytä.

Tiedossa ei ole käytännön tilanteita, joissa viranomainen olisi peruuttanut myöntämänsä salassa pidettävän tiedon käyttöluvan. On ilmeistä, että käyttölupa voitaisiin peruuttaa ainakin, jos ilmenee, että luvan saaja on rikkonut käyttölupapäätöksessä määrättyjä lupaehtoja.

Viranomaiset eivät ole tähän mennessä laatineet käyttöluvan peruuttamiselle systemaattisia ja ennakoitavia kriteereitä. Myöskään lupaehtojen noudattamisen seurantaan ei tiettävästi ole vakiintuneita tai säännönmukaisia prosesseja. Jatkotoimenpiteenä tulisikin määrittellä lupaehtojen seurannan prosessi ja tarkemmat kriteerit lupapäätöksen peruuttamiselle.

LÄHTEET JA LINKIT

JOHDANTO

Valtakunnallisten sosiaali- ja terveyshuollon tutkimus- ja tilastorekistereiden uudistamistyön aloituskokous 12.1.2015,
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/valtakunnallisten-sosiaali-ja-terveyshuollon-tutkimus-ja-tilastorekistereiden-uudistamistyon-aloituskokous-12.1.2015>

Työryhmän asettamispäätös STM011:00/2015,
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f4b9d7e3-d3e3-41a5-b0a3-c80b1bcc2a85>

Asettamispäätös STM015:00/2015 (16.4.2015), Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan lainsäädännön uudistamista valmisteleva työryhmä,
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/5dc4ac50-9551-44dd-896b-df1cfe22d341>

Asettamispäätös STM010:00/2015 (23.2.3025). Valtakunnallinen hoidon saatavuuden ja yhtenäisten hoidon perusteiden työryhmä,
http://www.hare.vn.fi/upload/asiakirjat/20926/236891_Allekirjoitettu_asettamispaatös_23.2.2015.pdf

EU-tietosuoja-asetus. EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FI>) ([ulkaistu EU:n virallisessa lehdessä L 119, 4.5.2016]

Linkki työsuunnitelmaan ja sen päivittäminen:

- <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/4a0caedf-e53a-4d7b-a54d-019771c016fc>.
- 1. päivitys loppuvuodesta 2015
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/2384fa76-e84d-426e-9257-da3634ee067a>,
- 2. päivitys alkuvuodesta 2016
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/4a0caedf-e53a-4d7b-a54d-019771c016fc>.

TEETETYT SELVITYKSET

Pohjoismainen selvitys

- Marjut Salokannel: Sosiaali- ja terveyssektorin henkilötietojen käsittelyn ja edelleen käytön lainsäädännöllinen perusta Pohjoismaissa (29.6.2016)
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/6c30d211-5ec1-4321-adf5-2981aab75540>

Kansainvälinen vertailu sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käytöstä ja siihen liittyvästä sääntelystä

- Deloitte: International review Secondary use of health and social care data and applicable legislation (9.5.2016)

https://www.sitra.fi/julkaisut/Muut/International_review_secondary_use_health_data.pdf

- Deloitte: Yhteenveto raportista. Sote-asiakastietojen toissijainen käyttö ja sitä tukeva lainsäädäntö
<http://www.slideshare.net/SitraHyvinvointi/soteasiakastietojen-toissijainen-kytt-ja-sit-tukeva-lainsdnt>

TUKHOLMAN MATKA 21.10.-23.10.2015,

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tukholman-vierailun-21.-23.10.2015-materiaalit>

Ohjelma: Expertmöte på Finlands ambassad i Stockholm
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/e22992d4-0ecd-4a8a-9e6f-373e9f2d528b>

Lakityöryhmän kokous 12.11.2015:

Kahri Pekka, THL: Ruotsin matkan tuloksia ja havaintoja
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-kokous-12.11.2015>

Henrik Moberg (Enheten för folkhälsa och sjukvård. Socialdepartementet): Pågående översyn av lagstiftningen kring patientinformation inom social- och hälsovård <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/3377f421-4a99-4696-be09-e73b6bcb78fd>

Juha Kere (Karolinska Institutet, Folkhälsan Institute of Genetics, University of Helsinki): Use of health registries for research and innovation. Grass root user experiences from Finland and Sweden and international developments <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/df50fa7b-407d-4db2-a9b8-7f6c5fb21c49>

Magnus Stenbeck (Karolinska Institutet): Unika förutsättningar för forskning med nordiska befolkningsregister. Forskning och integritet i Sverige och Europa <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/9a986982-2a31-465e-ab1c-1b3a186e244c>

Marcus Gry och Anna Bennet Bark (Socialstyrelsen): Hur samlar och använder man information om kvalitet <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f3c8f705-bda3-486f-9635-836af68213f1>

Petter Odmark (Regeringskansliet, Socialdepartementet): Att använda register för att förstå socialtjänsten <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/661d3e1d-16c9-4389-9e8a-e84980280bef>

Ulrika Harnesk (Datainspektionen): Registerforskning och skyddet för den personliga integriteten <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/2584c372-8a73-4d6e-bbd1-d32a1970b97f>

KÖÖPENHAMINAN MATKA 25.11.- 27.11.2015

Ohjelma 25.-27.11.2015: Digital Health Hub (STM & SITRA)
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/89fadeeb-fd56-49f7-bb2f-47610d3d7a85>

Lakityöryhmän kokous 22.1.2016

Hannun koonti Tanskasta (PP)

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-4.-kokous-22.1.2016-1/2016->

Puustjärvi Pauliina: Pohjoismaiden lainsäädäntövertailu

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tanska-25-27.11.2015>

Nanna Skovgaard, Ministry of Health: The Danish Healthcare System

<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/3821bd30-e908-4e4f-891b-ae1cd3a6c722>

Andreas Klein Eriksen, Ministry of Social Affairs and Health: Presentation of the Department for Analysis and Data Strategy

<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/352d4b11-b0e2-487d-aa20-b5c5af70c897>

Carsten Engel, IKAS Danish Institute for Quality and Accreditation in Healthcare: Embedding data use into a quality management strategy

<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/1aba9316-eb9c-46b0-bace-1bc0284bd8a3>

Ivan Thaulow, Statistics Denmark: Microdata for Research purposes at Statistics Denmark <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/86804e78-8d35-4b55-9f63-296dd7d1d7b2>

Karen Marie Lyng & Birgitte Drewes, Statens Serum Institute SSI: National data collection, analysis and presentation

<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f414a624-c401-4f97-b320-e739136bd187>

Malene Højsted Kristensen, Ministry of Health: Health Data Program

<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/145ca9cc-d3cf-4989-9961-31e751939beb>

Preben Larsen, DAKE Danish Quality Unit of General Practice: Quality improvement in Danish General Practice using data capture and quality reports. Can data for quality improvement be used for policy making?

<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f202783e-b778-48a2-b18c-b8eff5ba476d>

LAKITYÖRYHMÄN TOIMINTA JA TYÖPAJAT

Yhteistyö eri sidosryhmien kanssa

TEM:n, STM:n ja OKM:n terveysalan tutkimus- ja innovaatio toiminnan kasvustrategia:

<http://tem.fi/documents/1410877/2871099/Terveysalan+tutkimus+ja+innovaatio+toiminnan+kasvustrategia+26052014.pdf>

Tietoa Sitran Isaacus-hankkeesta:

<http://www.sitra.fi/hyvinvointi/hyvinvointidata>

Isaacus - hyvinvoinnin palveluoperaattorin väliseminaarin 17.5.2016 materiaalit: <http://www.sitra.fi/tapahtumat/hyvinvointidata/isaacus-valiseminaari-toimintamalleja-maailmalta>

Lähtökohtien hahmottelua - sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä sekä toissijaista käyttöä valmistelevien lakityöryhmien Kick-Off -seminaari (20.5.2015)

Videotallenne tilaisuudesta <http://videonet.fi/web/thl/20150520/>

Hannu Hämäläinen, STM: Malmikasasta kansalliseksi aarteeksi - SOTE-tiedot hyötykäyttöön mahdollistava sääntely ja palveluoperaattori/t
https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/materiaalit?p_p_id=list_WAR_networkdocumentsportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=2&p_p_col_count=3&list_WAR_networkdocumentsportlet_orderBy=createDate+ASC

Pia-Liisa Heiliö, STM: Sote-asiakastietojen käsittely. Lainsäädännön asettamat rajat ja mahdollisuudet
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/444a5ebc-8256-485d-ba27-43b308886c6a>

Maritta Korhonen, STM: Asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan lainsäädäntöryhmän tavoitteet
https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/materiaalit?p_p_id=list_WAR_networkdocumentsportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=2&p_p_col_count=3&list_WAR_networkdocumentsportlet_orderBy=createDate+ASC

Risto Mäkinen, Helsingin kaupunki: Sosiaali- ja terveydenhuollon tietotarpeet tulevissa haasteissa <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/31ae64ef-3e91-4784-ac98-4c6a74d2c258>

Vuori Arto, THL: Esteet ja mahdollisuudet tietojen tutkimuskäytölle (Kooste yleisötehtävistä) <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/esteet-ja-mahdollisuudet-tietojen-tutkimuskaytolle>

Lakityöryhmän kokous 20.5.2015; Pöytäkirja liitteineen
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-1.-kokous-20.5.2015>

- sisältäen Hannu Hämäläisen esityksen sekä Päivi Rautavan paperin: Ajatuksia toissijaisesta käytöstä

Käyttöluvat ja luovutuskäytännöt (25.8.2015)

Pöytäkirja liitteineen
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-2.-kokous-14.9.2015>

Vuori Arto, THL: Tietojen käyttöluvat ja luovutukset
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/caaa4154-c694-4f4c-8a7a-42a100e09b35>

Sandra Liede, Valvira: Kansallisten tietovarantojen toissijainen käyttö bio-pankkitutkimuksessa <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f66204fa-8f22-4816-b450-509f1dba224f>

Irma-Leena Notkola, Kansallisarkisto: FMAS-kokonaisuus ja sähköinen käyttölupal palvelu sen osana
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/196f1425-4b5f-41b8-a28a-d2f70c3a7a25>

Savolainen Tuija, KL: Lakityöryhmän seuraavat kokoukset
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/4b1cf9b4-f691-402f-965f-b305f985add0>

Linkki KHO:n päätökseen (KHO:2013:181) Lääke-epidemiologista tutkimus-toimintaa harjoittavan yhtiön hakemuksesta KELAN reseptitiedostoon sisältyvien tietojen käyttämiseksi
<http://www.kho.fi/fi/index/paatoksia/vuosikirjapaatokset/vuosikirjapaatos/1385033815263.html>

Yritysten ja kehittäjien näkökulma (20.10.2015)

Muistio liitteineen <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/e97e0f40-3cdc-4e6b-8839-dcd520245085>

Hannu Hämäläinen, STM: Malmikasasta kansalliseksi aarteeksi - SOTE-tiedot hyötykäyttöön mahdollistava sääntely ja palveluoperaattori
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/9f7ff9dd-cb60-436a-ab6e-03e994a27627>

Persephone Doupi, THL: PARENT Corss border Patient Registries initiative ja Requirements, Tools & Policy proposals
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/6664fae1-789a-416a-8fd9-02ca0b2be60c>

Olli Pitkänen, Aalto-yliopisto, HIIT; My Datan mahdollisuudet ja rajoitteet: tietosuoja ja yksilön mahdollisuudet päättää omista tiedoistaan
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/d4246c62-c08a-43ee-b91e-059af89052d5>

Harri Honko, Tampereen teknillinen yliopisto: My Data -teeseistä ja -operaattorista <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/765f5441-c158-4dad-8dcc-d6914075c200>

Kahri Pekka, THL: Yritysten ja kehittäjien näkökulma
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/3e68624b-ca3f-4b30-8cd9-e4c94f435736>

Learning Café 1 <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/d0e92acf-e85f-4d4f-9296-e3ab2f098ffd>

Learning Café 2 <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/cc15c947-db65-4c71-b4c2-022d2e5e669a>

Lakityöryhmän kokous 12.11.2015

Kokouskutsu, <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-kokous-12.11.2015>

Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet (1.12.2015)

Ohjelma <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/8f0c153b-a789-495b-a205-a191bca75be5>, ja muistio
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/a7b4c939-2e1d-4d98-96aa-4f1e1e1eff4e>

Pekka Kahri (Hannu Hämäläinen): Malmikasasta kansalliseksi aarteeksi - SOTE-tiedot hyötykäyttöön mahdollistava sääntely ja palveluoperaattori/-t
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Anna Kärkkäinen, THL: Kanta ja asiakas- ja potilastietojen toissijainen käyttö
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Ilkka Kunnamo, Kustannusosakeyhtiö Oy Duodecim: Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet

<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/71ab3896-8c45-429c-abac-f2b323426098> sekä <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/71a0d9f2-ffc8-49b7-990c-de42358a6e16>

Ilona Autti-Rämö, KELA: Kanta palvelut ja tutkimus

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Jarmo Kärki, THL: Miten tietojen toisiokäyttö on otettu huomioon Kansan suunnittelussa? <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Konstantin Hyppönen, KELA: Kommenttipuheenvuoro

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Maritta Korhonen, STM: Kanta-palvelujen tulevaisuus ja Sote-uudistus

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Pekka Kahri, THL: Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Workshopin esitykset

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/workshopin-31.3.2016-esitykset>

Learning Cafe -tuotokset

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/workshopin-31.3.2016-esitykset>

Lakityöryhmän kokous 22.1.2016

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-4.-kokous-22.1.2016-1/2016->

Tietojohtaminen, ohjaus ja valvonta (16.2.2016)

Ohjelma <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/0abc539a-8967-4f04-96bd-c381ddfa9bdb>,

Muistio liitteineen <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/736419d2-1aab-48f7-a444-ee665ee2dbc1>

Hannu Hämäläinen, STM: SOTE-tietojen toissijaisen käytön lainsäädäntö - tiedolla johtaminen, ohjaus ja valvonta

<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/556f3162-58e3-4931-9c19-947cf3e118c1>

Antti Lönnqvist, Johtamiskorkeakoulu/Tampereen yliopisto: Tieto ja johtaminen – pohdintaa käsitteistä ja terminologiasta

<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/729876e8-e8ef-436e-9322-123727b542bc>

Sari Mäntylä, Tampereen kaupunki: Strategisen johdon tukeminen tiedolla johtamisessa <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/327a1e2d-74b8-4ca2-b125-6a0841c4c5ca>

Katja Klemola, EKSOTE: Tietotarpeet ja tiedon hyödyntäminen asiakasprosessien, tuotannon ja toiminnanohjauksen näkökulmasta

<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f8737fb1-f081-44f1-8bea-95f0a82652ba>

Tuija Ikonen, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri: Tiedon hyödyntämisestä, tietotarpeista ja lainsäädännön kehittämistarpeista

<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f6bfbfd5-845d-4e48-b32d-d84f983dc2e3>

Tommi Talasterä, Ylä-Savon SOTE ky: Tiedolla johtamisen ajatuksia Pohjois- ja Ylä-Savosta <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/67f9378e-f3dc-4584-9a34-a8d840fd4c33>

Erkki Soini, ESIOR Oy: Terveystalous, kustannusvaikuttavuus ja sote <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/1e9ddf90-342a-4238-ab65-91a1336ab802>

Anu Vuorinen, Oulunkaaren kuntayhtymä: STM Workshop. Pohdintaa paneeliin <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/c4aeb331-897a-449a-95f5-7e32509e0959>

Lakityöryhmän kokous 15.3.2016

Kokouskutsu <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-5.-kokous-15.3.2016-2/2016->

Tuija Savolainen, KL: Yhteenvetoa Tiedolla johtaminen, ohjaus ja valvonta -workshopista <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-5.-kokous-15.3.2016-2/2016->

Palveluoperaattori-työpaja (31.3.2016)

Workshopin esitykset <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/workshopin-31.3.2016-esitykset>

Learning Cafén tulokset <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/workshopin-31.3.2016-esitykset>

- Lakityöryhmän kokous 8.4.2016 <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-6.-kokous-8.4.2016-3/2016->
- Lakityöryhmän kokous 21.4.2016 <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-7.-kokous-21.4.2016-4/2016->
- Lakityöryhmän kokous 2.5.2016 <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-8.-kokous-2.5.2016-5/2016->
- Lakityöryhmän kokous 17.5.2016 <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-9.-kokous-17.5.2016-6/2016->
- Lakityöryhmän kokous 2.6.2016 <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-10.-kokous-2.6.2016-7/2016->

Kokonaisarkkitehtuurikuvaukset

Asiakas- ja potilastietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin nykytila. Yhteenveto haastatteluista. Atrain-verkoston selvitys (Tarja Martti, BDO Oy)

ja Jaakko Viitanen, Citrus Solutions Oy)
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/2310a904-0c55-4acd-a4f9-24b4929bdecc>

Lakityöryhmän kokous 15.3.2016

- Kokouskutsu,
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-5.-kokous-15.3.2016-2/2016->
- Tarja Martti BDO: Yhteenvetoa. Selvitys asiakas- ja potilastietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin nykytilasta
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-5.-kokous-15.3.2016-2/2016->

Sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisen hyödyntämisen kokonaisarkkitehtuuri. Atrain-konsulttiyrityksen tekemä raportti (Tarja Martti)
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/1880d4e9-fe08-4a43-8494-863dd2829b47>

MUITA TAPAHTUMIA

STM, terveystietopalveluosasto / Lupaprosessiin liittyviä kysymyksiä (11.1.2016)

Lakityöryhmän sihteeristön ja Sitran tapaaminen / Palveluoperaattoriyhteistyöhön liittyviä kysymyksiä (12.1.2016)

STePS-hankkeen tulosseminaari (THL) / "Digitalisaatio sosiaali- ja terveydenhuollossa - tietoa päätöksentekoon" (12.1.2016)

Lääkäriliitto/ Hannu Hämäläisen esitys Lääkäripäivillä (13.1.2016)

THL / THL:n Datapolitiikka -workshop (26.1.2016)

Kuntaliitto, FCG / Sosiaali- ja terveydenjohdon neuvottelupäivät 2016 (3.2.2016),
<http://www.kunnat.net/fi/tietopankit/tapahtumat/aineisto/2016/sotejohto-2016/Sivut/default.aspx>

FCG / "Miten SOTEa ohjataan? Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotteistaminen itsehallintoalueiden toiminnan ja talouden ohjauksessa" (17.2.2016),
<http://www.soteluokitustuotteet.fi/fi/node/131>

MUU MATERIAALI

Avoimesta datasta innovatiiviseen tiedon hyödyntämiseen. Avoimen tiedon ohjelman 2013–2015 loppuraportti (2015). Valtiovarainministeriön raportti – 31/2015. Julkisen hallinnon ICT.VM. <http://vm.fi/julkaisut/julkisen-hallinnon-ict>

Huovila Mikko, Aaltonen Anna, Porrasmäki Jari, Laaksonen Maarit, Korhonen Maritta (2015). Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen kokonaisarkkitehtuuri - Periaatteet ja yhteiset linjaukset. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-531-8>

Hämäläinen Hannu: Avataanko tiedon aarrearkku? Blogikirjoitus Sitran Internet-sivustolla (2.3.2016). <http://www.sitra.fi/blogi/hyvinvointidata/avataanko-tiedon-aarrearkku>

Kahri Pekka (2016): Megaloikka hyvinvointidatan hyödyntämisessä. Sitra/Blogit 2.5.2016, <http://www.sitra.fi/blogi/hyvinvointidata/megaloikka-hyvinvointidatan-hyodyntamisessa>

Kanta Tutkimus-alaryhmän raportti, 2010, Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunta. Tutkimus, tilastointi ja tiedolla johtamisen jaos. <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/190543ee-158c-4065-9dff-cfb6ea3bee7c>

Kanta Tutkimus ja tilastointi. Säädosmuutosesitykset 2011, <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/7a36c10f-7be5-48c4-8341-201964d218a7>

Kinnunen Petri: Epävarmuuksia rekisteritietojen hyödyntämisestä reaaliaikaisesti ja tutkimustiedon osalta (2015), <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/d5ab50a7-d8cf-4160-a773-02551847d5c7>

Kuntatilastoinnin kehittämistä valmistelevan ohjausryhmän loppuraportti (2012). Valtiovarainministeriön julkaisuja 24/2012. VM. <http://vm.fi/documents/10623/360840/Kuntatilastoinnin%20kehittaminen/a34dcd85-0468-4af5-aa02-cbdf3d1c576b>

Legislation on biotechnology in the Nordic countries – an overview 2015 (NordForsk), <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/3c27263a-85f2-4b49-9b9a-a320e37026cc>

MIDRAS: Viranomaisten luvanvaraiset aineistot tehokkaasti ja turvallisesti tutkimuskäyttöön (CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy ja Rekisteritutkimuksen tukikeskus, ReTki), <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/8c69507a-dda8-4cf1-984a-d375a68d4dc7>

OECD Health Policy Studies. Health Data Governance. Privacy, monitoring and research, <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/d9128651-2277-4066-91d2-714c8d979450>

Poikola Antti, Kuikkaniemi Kai, Kuittinen Ossi: My Data – johdatus ihmiskehoon henkilöiden tiedon hyödyntämiseen (Liikenne- ja viestintäministeriö), <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/483ec210-0e0f-4ba3-955f-d8c48a024807>

Rautava Päivi (2015): Ajatuksia kokemuksiin perustuen rekisteritiedon toissijaisen käytön esteistä/korjaustarpeista, <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/fbdb38b5-7291-43a5-8ba5-c1cce676ce53>

Salassa pidettävien rekisterien ja asiakirjojen luovutuksen käytännöt. Työryhmäraportti 2006, <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/24f0238e-f9c1-49f1-87a8-1e31aae94cf7>

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan alueellista kehittämistä ohjaava viitearkkitehtuuri. Versio 1.0 (2014). VAKAVA-projektin loppuraportti. Työryhmä. http://www.kunnat.net/fi/asiantuntijapalvelut/soster/tietojarj-sahkoiset-palv/vakava-projekti/Documents/VAKAVA_kansallinen_loppudokumentti_FINAL_parempi.pdf

Tiedolla johtamisen käsikirja (2012). Julkisrahoitteiset palvelut. KuntaIT Sote-tietojohdaminen. VM. <https://wiki.julkict.fi/julkict/projektit/sote-tietojohdaminen/tiedolla-johtamisen-kasikirja-pdf/view>

Unik kunskap genom registerforskning, Betänkande av Registerforskningsutredningen Stockholm 2014 (Statens offentliga utredningar, SOU 2014:45), <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/d3684ca5-1329-4bd6-9c6a-f68e3ff57121>

Valtioiden rajat ylittäviä viranomaispalveluja ja viranomaisten tietojenvaihtoa koskeva selvitys (2016). Valtiovarainministeriön julkaisu – 8/2016. Hallintopolitiikka. VM. <http://vm.fi/julkaisut/julkisen-hallinnon-ict>

Valviran ja Tietosuojavaltuutetun ohjaus: Näytteeseen liittyvän tiedon kerääminen ja siirtäminen biopankkiin Näytteeseen liittyvän tiedon kerääminen ja siirtäminen biopankkiin (Valvira, Tietosuojavaltuutetun toimisto), <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/ed90b2ad-be6d-4550-b15d-def1f21be511>

LIITTEET

Liite 1. työryhmän ehdotus hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti

Liite 2. Työryhmän lausumat loppuraportista

Liite 3. Eläketurvakeskuksen ja Väestökisterikeskuksen lausumat loppuraportista

Hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi lakia Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta, lakia potilaan asemasta ja oikeuksista sekä lakia sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista, sekä kumottavaksi laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä ja laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta.

Esityksen tarkoituksena on luoda ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisien asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen hyödyntämiselle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin.

Ehdotetuilla laeilla ja säännöksillä yhtenäistettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen hyödyntämistä ohjaava lainsäädäntökokonaisuus. Esityksessä ehdotetaan, että tällaisten tietojen käyttöluvat myöntäisi jatkossa keskitetysti yksi lupaviranomainen, että lupakäsittelyä varten luotaisiin sähköinen lupaportaali ja että luvan nojalla luovutettaville tiedoille luotaisiin tietoturvalliset sähköiset käyttöympäristöt ja käyttöyhteydet. Esityksen keskeisenä tavoitteena on sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti tietojen käyttölupiin liittyvää käsittelyä ja keventää siihen liittyvää, rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.

Esityksessä on otettu huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon integraatio sekä digitalisaation voimakas vaikutus asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn ja sen edellyttämiin tietosuoja- ja tietoturva-vaatimuksiin. Samanaikaisesti tekninen kehitys on luonut uudenlaiset mahdollisuudet hyödyntää arkaluonteisia asiakastietoja ja yhdistää niitä sallituissa käyttötarkoituksissa muihin henkilötietoihin tavalla, joka aiempaa paremmin turvaa asiakkaiden yksityiselämän- ja luottamuksen suojan ja vahvistaa asiakkaan asemaa asiakastietojensa subjektina.

Ehdotetuilla laeilla saatettaisiin tämän lainsäädäntöalueen säännökset vastaamaan 25.5.2018 alkaen sovellettavaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2018 alkaen.

Osaa säännöksistä sovellettaisiin kuitenkin vasta siirtymäajan jälkeen.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT	4
1 JOHDANTO	4
1.1 Tausta.....	5
1.2 Tavoitteet	7
2 NYKYTILA.....	8
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	8
Suomen perustuslaki	8
Henkilötietolaki.....	9
Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta.....	10
Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta	12
Tilastolaki.....	13
Laki ja asetus terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä.....	14
Sosiaalihuoltolaki.....	15
Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista	16
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.....	17
Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista	17
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista	18
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista	19
Laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa	20
Arkistolaki.....	20
Biopankkilaki.....	21
Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisteritiedot ja niiden hyödyntäminen	22
THL:n tehtävät sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen luovutuksessa ulkopuoliseen tutkimuskäyttöön	28
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö	30
Ruotsi	30
Tanska	32
Euroopan unionin henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely	33
Euroopan unionin henkilötietodirektiivi (95/46/EY)	33
Euroopan unionin yleinen tietosuojasetus.....	35
Ihmisoikeuksia koskevat kansainväliset sitoumukset	37
2.3 Nykytilan arviointi	38
Tarvittavat rekisteritiedot lukuisissa eri rekisterinpitäjien tietojärjestelmissä	38
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	41
3.1 Tavoitteet	41
3.2 Keskeiset ehdotukset.....	41
Laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä	41
Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta	43
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	44
4.1 Taloudelliset vaikutukset	44
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	44
4.3 Vaikutukset yritysten toimintaan	45
4.4 Vaikutukset kansalaisten asemaan	46

4.5	Tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi.....	47
5	RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSIKSIÄ	47
	YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	49
1	LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	49
1.1	Laki sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvalisest.....	49
1.2	Laki Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta.....	84
1.3	Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 18 §:n 5 momentin kumoamisesta.....	93
1.4	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 §:n 5 momentin kumoamisesta.....	94
1.5	Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta (annetun lain (409/2001) kumoamisesta	94
1.6	Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556 /1989) kumoamisesta.....	94
2	VOIMAANTULO.....	94
3	SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS	95
3.1	Yksityiselämän suoja	96
	Viranomaiset ja organisaatiot.....	103
	Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) muuttamisesta	112
	Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n 5 momentin kumoamisesta.....	116
	Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n 5 momentin kumoamisesta.....	117
	terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain kumoamisesta ..	118
	sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annetun lain kumoamisesta.....	119

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan palveluprosesseissa sekä sosiaaliturvaan liittyvässä etuuskäsittelyssä tallennetaan asiakasasiakirjoihin henkilötasoisia asiakastietoja, jotka koskevat asiakkaan hoidon ja hoivan, kuntoutuksen tai muun palvelun taikka tietyn etuuden tarpeen arviointia, palvelun ja hoidon suunnittelua ja toteutusta sekä näihin prosesseihin liittyvää päätöksentekoa. Tällaisia asiakastietoja hyödynnetään rekisterinpitäjän omassa toiminnassa ensisijaiseen käyttötarkoitukseen.

Henkilötietolain (523/1999) mukaan tiedot, jotka koskevat henkilön terveydentilaa, sairautta, vammaisuutta, häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia sekä henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia, ovat luonteeltaan arkaluonteisia tietoja. Arkaluonteisten tietojen käsittely ja niiden luovuttaminen sivullisille on kielletty muutoin kuin palvelunantajien omassa toiminnassa ja sellaisessa käyttötarkoituksessa, joka on yhteensopiva alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Tietojen käsittely historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten ei henkilötietolain mukaan ole yhteen sopimatonta niiden alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa.

Myös viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetulla lailla (621/1999, *julkisuuslaki*) suojataan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan yksityiselämän ja luottamuksen suojaa salassapitovelvoitteilla. Ne koskevat viranomaisten asiakirjoissa olevia tietoja riippumatta siitä, minkä hallinnonalan toimintaan tiedot liittyvät. Lisäksi erityislainsäädännössä on lukuisia säännöksiä, joiden mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasta ja hänen saamiaan palveluja ja etuuksia koskevat tiedot ovat salassa pidettäviä. Tällaisia säännöksiä sisältyy muun muassa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattihenkilölakeihin, lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, *potilaslaki*), lakiin sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000, *asiakaslaki*) sekä Kansaneläkelaitoksen etuuksia ja korvauksia koskevaan lainsäädäntöön.

Edellä tarkoitetut säännökset turvaavat paitsi perustuslain 10 §:ssä säädettyä yksityiselämän suojaa myös asiakkaan luottamuksensuojaa, joka on sosiaali- ja terveystietojen keskeinen toiminnan edellytys. Henkilötietojen suojasta säädetään perustuslain 10 §:n mukaan lailla. Eduskuntalailla voidaan siten säätää myös mahdollisuudesta hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja muihin kuin niiden ensisijaisiin käyttötarkoituksiin, jos säännökset täyttävät yksityiselämän suojan edellyttämät vaatimukset.

Julkisuuslakiin sisältyvät yleiset perusteet, joiden nojalla viranomaisten salassapitovelvoitteista voidaan poiketa ja sen 28 §:ssä säädetään edellytyksistä antaa salassa pidettäviä tietoja tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävään. Useisiin muihinkin lakeihin sisältyy säännöksiä, joiden nojalla sosiaali- ja terveystietoja voidaan kerätä, tallentaa ja hyödyntää esityksen mukaisesti käyttötarkoituksiin, kuten toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja ohjaukseen sekä valvontaan. Keskeisimpiä näistä ovat esityksessä ehdotettujen lakien kannalta henkilötietolaki, julkisuuslaki, potilaslaki ja asiakaslaki, tilastolaki (280/2004) sekä laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989, *terveydenhuollon henkilörekisterilaki*) ja Sosiaali- ja terveystietojen tutkimus- ja kehittämiskeskusten tilastotoimesta annettu laki (409/2001, *Stakesin tilastolaki*).

Ongelmaksi on käytännössä muodostunut se, että usein edellä mainituissa tarkoituksissa tarvitaan samanaikaisesti monen eri rekisterinpitäjän tietoja ja niitä myös luovutetaan eri lakeihin

sisältyvien säännösten perusteella. Käyttölupahakemusten rinnakkaiset käsittelyprosessit vievät viranomaisten aikaa voimavaroja, ja vaativat myös hakijalta tarpeetonta vaivannäköä. Eri rekisterinpitäjät saattavat päätyä myös vastakkaisiin tuloksiin saman lupahakemuksen ja sen pohjana olevan tiedon hyödyntämissuunnitelman eettisyydestä tai lainmukaisuudesta. Pahimmillaan lupien käsittelyprosessi sekä tietojen saanti ja yhdistely niiden nojalla saattavat viedä vuosia.

Lakiehdotuksen tarkoituksena on purkaa lupakäsittelyyn liittyvää päällekkäistä hallinnollista taakkaa, sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti lupakäsittelyn sekä tietojen yhdistelyn prosessia, luoda keskitetty sähköinen lupamenettely sekä edellytykset luovutettavien tietojen tietoturvaliselle ja tietosuojan takaavalle sähköiselle käsittelylle.

1.1 Tausta

Suomalaisilla sosiaali- ja terveysalan viranomaisilla ja palvelunantajilla on hallussaan kansainvälisesti tarkasteltuna mittavat ja arvokkaat henkilötasoiset tietovarannot, jotka sisältävät tietoa väestön hyvinvoinnin ja terveyden tilasta sekä sosiaali- ja terveystietojen käytöstä. Näitä tietoja voidaan hyödyntää paitsi potilaan ja asiakkaan palveluprosesseissa, myös tilastoinnissa, tutkimuksessa, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa, opetuksessa, tietojohdattamisessa, viranomaisohjauksessa -valvonnassa sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävissä. Mainittuihin tarkoituksiin tarvitaan henkilötasoisia tietoja usein paitsi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien asiakasrekistereistä ja alan väestötasoisia rekistereitä ylläpitävien viranomaisten henkilörekistereistä, myös muista väestöä koskevista rekistereistä kuten Tilastokeskuksen, Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen ja Eläketurvakeskuksen rekistereistä.

Henkilötunnusten avulla eri rekistereissä olevia asiakastietoja voidaan myös yhdistää toisiinsa sekä väestötasoisin henkilörekistereihin, mikä luo merkittävän hyödyntämispotentiaalin esityksen mukaisiin käyttötarkoituksiin. Erityisesti tutkimus- kehittämis- ja innovaatiotoiminnan sekä Suomen kilpailukykyyn kannalta on olennaista, että kansallinen lainsäädäntö luo tähän tarkoitukseen soveltuvan joustavat ja joutuisat käyttölupa- ja luovutusmenettelyt, jotka kuitenkin samalla turvaavat rekisteröityjen yksityiselämän suojan ja luottamuksensuojan.

Hallituksen esityksessä erotetaan käsitteellisesti toisistaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasprosesseissa asiakasrekisteriin tallennettavien asiakastietojen ensisijainen käyttötarkoitus sekä edellä mainitut muut käyttötarkoitukset, joihin sosiaali- ja terveystietoja ehdotetun lainsäädännön mukaan hyödynnettäisiin. Asiakastietojen ensisijaisella käytöllä viitataan niiden käsittelyyn potilaan tutkimuksissa, hoidossa ja kuntoutuksessa tai vastaavasti sosiaalihuollon asiakkaan palveluprosessissa. Tällöin tietoja käsitellään samassa käyttötarkoituksessa, jossa ne on rekisteriselosteen mukaan asiakasrekisteriin tallennettukin. Sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisellä tarkoitetaan asiakastietojen lainsäädäntöön perustuvaa hyödyntämistä muissa, edellä mainituissa käyttötarkoituksissa.

Merkittäväksi ongelmaksi sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisessä on osoittautunut se, että eri rekisterinpitäjät käsittelevät samaa tutkimus- tai kehittämishanketta varten tarvittavat rekisteritietojen käyttölupahakemukset erikseen, ja niiden lupakäsittelyn kesto saattaa olla hyvinkin erilainen. Eri rekisterinpitäjät saattavat myös arvioida hankkeen eettisyyttä ja tieteellisyttä vastakkaisin tavoin. Yksittäisen hankkeen edellyttämät käyttöluvat ja niiden nojalla toteutetut tietoaisteistojen poiminnat ja yhdistelyt saattavat viedä nykyisellään vuosia. Pahimmassa tapauksessa saattaa viedä vuosia myös saada tieto siitä, ettei käyttölupaa yhden rekiste-

rintäjä hankkeen kannalta välttämättömiin rekisteritietoihin saada, vaikka luvat muilta rekisterinpitäjiltä on saatu samaan tiedonhyödyntämissuunnitelmaan perustuen.

Kansaneläkelaitos (*Kela*) ylläpitää sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita, Kanta-palveluita, joista säädetään laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007, *asiakastietolaki*). Voimassa olevan asiakastietolain mukaan Kanta-palveluna toteutettuun valtakunnalliseen potilastiedon arkistoon tallennetaan keskeiset potilastiedot, joiden rekisterinpitäjiä ovat palvelunjärjestäjät. Kela sen sijaan on keskitetysti rekisterinpitäjä Kanta-palveluihin kuuluvaan Reseptikeskukseen sekä Reseptiarkistoon tallennetuille lääkemääräyksille. Kaikki sähköiset lääkemääräykset tallennetaan niihin.

Merkittävä osa terveydenhuollon asiakastiedoista on Kanta-palveluista huolimatta edelleen toistaiseksi erillisissä, kunkin toimintayksikön omissa taikka alueellisissa tietojärjestelmissä. Osa vanhimmista asiakastiedoista on arkistoitu paperimuodossa. Julkinen terveydenhuolto tallentaa jo nyt suuren osan uusista potilasasiakirjoista valtakunnalliseen potilastiedon arkistoon, johon on vaiheittain edeten tarkoitus tallentaa kaikki keskeiset potilastiedot mahdollisimman rakenteisessa muodossa. Myös yksityiset terveydenhuollon toimintayksiköt liittyvät potilastiedon arkistoon vuoden 2016 loppuun mennessä.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat tallennetaan toistaiseksi eri rekisterinpitäjien ja palvelunantajien eri tallennusmuodoissa oleviin lukuisiin eri rekistereihin. Niitä koskee kuitenkin asteittain voimaan tuleva uusi laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (/2015, *asiakasasiakirjalaki*), joka velvoittaa sosiaalihuollon palvelunantajat kirjaamaan asiakastiedot määrämuotoisiin, rakenteisiin asiakasasiakirjoihin sekä tallentamaan ne tiedoista riippuen joko sosiaalihuollon asiakasrekisteriin tai ilmoitusrekisteriin. Tämä luo edellytykset sille, että myös sosiaalihuollon asiakastiedot voidaan lähivuosina tallentaa valtakunnalliseen sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon, josta niitä on mahdollista hyödyntää nykyistä tehokkaammin. Asiaa koskeva asiakasasiakirjalaki tuli voimaan vuonna 2015. Sitä sovelletaan vaiheittain ja siihen liittyvää asiakastietolain muutosta valmistellaan parhaillaan.

Tavoitteena on, että vuoden 2020 loppuun mennessä kaikki keskeiset sosiaali- ja terveydenhuollon sähköiset asiakastiedot tallennetaan rakenteisina Kanta-palveluihin. Tavoitetilassa tietojen hyödyntäminen tämän esityksen mukaisiin tarkoituksiin on merkittävästi yksinkertaisempaa kuin esityksen laatimishetkellä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on tilastolain (280/2004) mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen tilastoviranomainen, ja se kerää tähän tarkoitukseen myös henkilötasoisia tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilta. Asiasta säädetään Stakesin tilastolaissa. Lisäksi THL ylläpitää lakisääteisiä tehtäviään varten useita muita sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja palveluita kuvaavia valtakunnallisia tietovarantoja, jotka sisältävät myös henkilötasoisia asiakastietoja. Laitoksen tehtävistä ja niihin liittyvästä henkilötietojen käsittelystä säädetään useissa eri laeissa.

Terveydenhuollon henkilörekisterilain nojalla THL ylläpitää useita henkilörekistereitä, joihin se saa tiedot terveydenhuollon palvelunantajilta. Laissa säädetään THL:n oikeudesta kerätä ja tallentaa niin kutsuttuun hoitoilmoitusrekisteriin henkilötasoisia potilastietoja, mutta kerättävistä tietosisällöistä säädetään sanotun lain nojalla annetussa asetuksessa. Säännökset eivät vastaa perustuslain 10 §1 momentissa edellytettyä vaatimusta säätää henkilötietojen suojasta lain tasolla, eikä myöskään perustuslakivaliokunnan käytännössä asettamia vaatimuksia lain-tasoisien säännösten kattavuudesta ja yksityiskohtaisuudesta.

Voimassa olevan asiakastietolain mukaan valtakunnalliseen potilastiedon arkistoon tallennettuja tietoja saa käyttää vain potilaan hoitoon. Poikkeuksen muodostaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle säädetty oikeus saada Kanta-arkistosta laissa säädettyjä tehtäviään varten tarvittavat potilastiedot sähköisessä muodossa. Toistaiseksi tämä ei ole käytännössä ollut mahdollista, koska THL:n tarvitsemia potilastietoja ei vielä tallenneta Kanta-arkistoon sanotun tarkoituksen tällä hetkellä edellyttämässä rakenteisessa muodossa. Myös sosiaali- ja terveyspalveluiden saumaton yhteensovittaminen, niiden arviointi yhdenmukaisin kriteerein sekä palveluketjujen toimivuuden arviointi edellyttävät, että asiakas- ja potilastietojen tallennuksessa ja muussa käsittelyssä noudatetaan riittävän yhtenäisiä periaatteita ja tietorakenteita.

Edellä esitetyistä syistä sosiaali- ja terveysministeriö asetti 1.4.2015 - 31.5.2016 ajaksi työryhmän valmistelemaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevan lainsäädännön uudistamista. Työryhmän toimikautta jatkettiin 31.12.2016 asti. Jatkokaudella työryhmä toimi hallituksen esityksen valmistelua tukevana asiantuntijaryhmänä.

Esityksen taustalla oli siten ministeriön tavoite luoda lainsäädännölliset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon käytännön asiakastyössä kertyvien asiakastietojen tehokkaammalle ja sujuvammalle hyödyntämiselle esityksessä ehdotettuihin tarkoituksiin. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen lisäksi tarvitaan kuitenkin keskeisesti tietoja myös muun muassa Kansaneläkelaitoksen, Tilastokeskuksen, Väestörekisterikeskuksen ja Eläketurvakeskuksen rekistereistä, ja merkittävässä määrin työryhmän työ on keskittynyt ratkomaan eri rekisterinpitäjien tietojen yhteiskäyttöön liittyviä pulmia, joihin ehdotetuilla laeilla pyritään osaltaan vastaamaan.

1.2 Tavoitteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonkäsittelyn toimintaympäristö elää suuressa muutostilassa. Myös tietotarpeet sekä tekniset mahdollisuudet toteuttaa niitä kehittyvät nopeasti. Kansallinen strateginen tavoite on siirtää kehittämistyön painopistettä siten, että kertaalleen tallennettuja asiakastietoja hyödynnetään paitsi potilas- ja asiakastyössä, myös asiakkaan henkilökohtaiseen hyvinvointiin ja pärjäämiseen sekä tässä lakiehdotuksessa kuvattuihin käyttötarkoituksiin terveyden ja hyvinvoinnin alalla: tilastotarkoituksiin, tutkimus- kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohtamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystyöhön.

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen ohjelmassa mainitaan hallituskauden tavoitteina digitalisaatio, ja normien purkaminen. Ohjelman mukaan säädöksiä sujuvoitetaan ja sen tavoitteena on kehittää käyttäjälähtöiset, tuottavuutta ja tuloksellisuutta nostavat yhden luukun digitaaliset julkiset palvelut. Ohjelma mukaan tavoitteena on myös purkaa turhaa sääntelyä, keventää sääntelyä ja hallinnollista taakkaa sekä pidättäytyä EU-säädösten toimeenpanossa kansallisesta lisäsääntelystä. Esityksessä ehdotetut lait vastaisivat hallituksen ohjelman tavoitteisiin säädösten sujuvoittamisesta, normien purkamisesta ja ennen kaikkea hallinnollisen taakan keventämisestä. Esityksellä sovitetaan kansallista lainsäädäntöä yhteen EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa.

Esityksessä ehdotettujen lakien tavoitteena olisi luoda lainsäädännölliset edellytykset edellä tarkoitettulle kehittämistyölle ja sen strategisille tavoitteille. Kertaalleen sähköisesti tallennettuja asiakastietoja hyödynnettäisiin joustavasti paitsi niiden ensisijaisessa käyttötarkoituksessa, myös tässä laissa säädetyissä eri käyttötarkoituksiin. Samalla kuitenkin turvattaisiin asiakkaan yksityisyyden suojaa ja luottamuksen suojaa. Tietojärjestelmien kehittymisen myötä voi-

taneen parantaa myös asiakkaan oikeutta olla tietoinen ja mahdollisuuksien mukaan myös päättää itse asiakastietojensa käytöstä.

Valtakunnalliset väestötasoiset rekisterit, asteittain laajenevat valtakunnalliset Kanta-palvelut, Juha Sipilän hallituksen kärkihankkeisiin lukeutuvat biopankkitoiminnan ja -lainsäädännön uudistaminen sekä genomikeskus ja syöpätutkimuskeskus luovat osaltaan tulevaisuudessa edellytyksiä esitetyille tavoitteille. Myös sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden omat tietojärjestelmät kehittyvät tavalla, joka antaa uudenlaiset tekniset ja tietoturvalliset mahdollisuudet yhdistellä omassa toiminnassa syntyviä tietoja tietojohdamisen tarpeisiin, jos se tehdään lainsäädännöllä sallituksi. Valtakunnallisesti samaa tarkoitusta turvaisivat Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitosta koskevassa lakiehdotuksessa esitetyt muutokset, joiden nojalla sen lakiin perustuva tiedonkeruu voitaisiin nykyistä tarkoituksenmukaisemmin kohdentaa tavoitteiden edellyttämiin tietoihin.

Ehdotettujen lainsäädännön muutosten myötä voitaisiin olennaisesti tehostaa Suomen poikkeuksellisen kattavia ja laadukkaita tietovarantoja, joita ei ole tähän mennessä hyödynnetty riittävästi. Tavoitteiden toteuttamiseksi on lisäksi uudistettava merkittävässä määrin tietojen hyödyntämistä koskevia käyttöluoprosesseja sekä kehitettävä tietoturvalliset, yhteen toimivat rekisteriviranomaisten tietojärjestelmät. Luovutettujen tietojen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi tarvitaan myös tietoturvalliset sähköiset käyttöyhteydet sekä käyttöympäristöt, jotka turvaavat arkaluonteistenkin henkilötietojen tietosuojan.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Suomen perustuslaki

Suomen perustuslaki (731/1999) tuli voimaan 1. päivänä maaliskuuta 2000. Perustuslaissa turvataan perusoikeudet, kuten oikeus elämään, henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen, yhdenvertaisuus ja yksityiselämän suoja, oikeus sosiaaliturvaan ja oikeusturva. Perusoikeuksiin kohdistuvien rajoitusten tulee perustua lakiin. Perusoikeusuudistukseen johtaneen perusoikeussäännösten muuttamista koskevan hallituksen esityksen (HE 309/1993 vp) mukaan uudistuksella pyrittiin lähentämään sisällöllisesti toisiinsa kotimaista perusoikeusjärjestelmää ja kansainvälisiä ihmisoikeusvelvoitteita. Uudistuksen tärkeimpänä tavoitteena oli laajentaa ja vahvistaa yksilön oikeuksien perustuslaintasoista turvaa.

Perusoikeuksilla tarkoitetaan perustuslaissa säädettyjä yksilölle kuuluvia oikeuksia. Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Pääsäännön mukaan perusoikeudet suojaavat jokaista Suomen oikeudenkäyttöpiirissä olevaa ihmisyksilöä (luonnollista henkilöä) hänen elinaikanaan. Ihminen tulee täysimääräisesti perusoikeuksien haltijaksi syntymänsä hetkellä ja on perusoikeuksien suojan piirissä kuolemaansa asti. Oikeushenkilöitä perusoikeudet suojaavat välillisesti, sillä oikeushenkilön asemaan puuttuminen saattaa merkitä kajoamista oikeushenkilön taustalla olevan yksilön oikeuksiin.

Perustuslain 16 §:n 3 momentissa turvataan tieteen vapaus. Tieteen vapaus ei ole ehdoton oikeus, vaan sitä voidaan rajoittaa tietyin edellytyksin. Esimerkiksi tutkimushenkilöiden yksityisyyden suojaaminen voi edellyttää tieteen vapauden rajoittamista.

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Pykälän mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Tämä erityinen tie-

tosuojaa koskeva säännös otettiin alun perin hallitusmuodon 8 §:ään perusoikeusuudistuksen (969/1995) yhteydessä: se viittaa tarpeeseen lainsäädännöllisesti turvata yksilön oikeusturva ja yksityiselämän suoja henkilötietoja käsiteltäessä.

Perusoikeudet kuuluvat kaikille, myös lapsille ja täysi-ikäisille vajaavaltaisille henkilöille. Perustuslain 6 §:n mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Ketään ei saa saattaa eriarvoiseen asemaan ilman hyväksyttävää perustetta esimerkiksi iän, terveydentilan tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella.

Perustuslain 19 §:ssä säädetään oikeudesta sosiaaliturvaan ja välttämättömään huolenpitoon. Pykälän 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Julkisella vallalla on siis velvollisuus huolehtia, että jokaisella ihmisellä on edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä.

Perustuslain 80 §:n mukaan yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista on säädettävä lailla. Myöskään perusoikeuksien rajoittamisesta ei siis voida säätää lakia alemmantasoisella säädöksellä. Perustuslakivaliokunta on tulkinnut pykälää siten, että perusoikeuksien rajoitusten on oltava tarkkarajaisia ja riittävän täsmällisesti määriteltyjä (PeVM 25/1994 vp). Perusoikeuksiin puuttuvalla sääntelyllä on oltava hyväksyttävä peruste ja sääntelyn on oltava oikeasuhtaista (esim. PeVL 10/2004 vp). Oikeasuhtaisuuden arviointi toteutetaan perusoikeuden takaaman oikeuden ja rajoittamisen taustalla olevien intressien keskinäisellä vertailulla. Perusoikeuksien rajoituksilla ei saa myöskään tehdä tyhjäksi oikeuden ydinsisältöä (PeVL 23/1997 vp). Perusoikeuksien haltijalle on taattava riittävät oikeusturvajärjestelyt. Lisäksi perusoikeuksien rajoitukset eivät saa olla ristiriidassa Suomea sitovien kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa.

Henkilötietolaki

Henkilötietolaki tuli voimaan 1 päivänä kesäkuuta 1999. Lailla saatettiin voimassa oleva henkilötietojen keräämistä, tallettamista, käyttöä ja luovuttamista koskeva yleislainsäädäntö vastaamaan yksilöiden suojelua henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaata liikkuvuutta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY (jäljempänä tietosuojadirektiivi) ja muita kansainvälisiä velvoitteita. Henkilötietolakia noudatetaan sen 2 §:n mukaan henkilötietoja käsiteltäessä, jollei muussa laissa toisin säädetä. Henkilötietolaissa otetaan huomioon perustuslain 10 §, jonka mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Henkilötietolain 3 §:n mukaan henkilötiedolla tarkoitetaan kaikenlaisia luonnollista henkilöä taikka hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä, jotka voidaan tunnistaa häntä tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi. Henkilötietojen käsittelyllä tarkoitetaan henkilötietojen keräämistä, tallettamista, järjestämistä, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, säilyttämistä, muuttamista, yhdistämistä, suojaamista, poistamista, tuhoamista sekä muita henkilötietoihin kohdistuvia toimenpiteitä.

Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä, jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä henkilörekisterin käytöstä tai jonka tehtäväksi rekisterinpito on lailla säädetty ja rekisteröidyllä henkilöä, jota henkilötieto koskee. Sivullisella tarkoitetaan muuta henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä kuin rekisteröityä, rekisterinpitäjää, henkilötietojen käsittelijää tai henkilötietoja kahden viimeksi mainitun lukuun käsittelevää. Suostumuksella puolestaan tarkoitetaan kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä ja tietoista tahdon ilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn.

Henkilötietolain 2 luvussa säädetään henkilötietojen käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista. Näitä ovat muun muassa huolellisuusvelvoite henkilötietojen käsittelyssä, henkilötietojen käsittelyn suunnittelun periaate sekä käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate.

Arkaluonteisten tietojen käsittely on 11 §:n mukaan lähtökohtaisesti kielletty. Arkaluonteisina tietoina pidetään henkilötietoja, jotka kuvaavat tai on tarkoitettu kuvaamaan muun muassa henkilön rotua tai etnistä alkuperää, terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka henkilöön kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia taikka henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia.

Lain 12 §:ssä säädetään poikkeukset arkaluonteisten tietojen käsittelystä. Arkaluonteisia tietoja voidaan käsitellä, jos rekisteröity on antanut siihen nimenomaisen suostumuksen. Tietoja voidaan käsitellä myös historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten. Arkaluonteisten tietojen käsittelykielto ei myöskään estä terveydenhuollon toimintayksikköä tai terveydenhuollon ammattihenkilöä käsittelemästä näiden tässä toiminnassa saamia tietoja rekisteröidyn terveydentilasta, sairaudesta tai vammaisuudesta tai häneen kohdistetuista hoitotoimenpiteistä taikka muita rekisteröidyn hoidon kannalta välttämättömiä tietoja. Myös sosiaalihuollon viranomaiset tai muut sosiaalihuollon etuuksia myöntävät viranomaiset, laitokset tai yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajat saavat kiellosta huolimatta käsitellä kyseisen viranomaisen, laitoksen tai palvelujen tuottajan toiminnassaan saamia tietoja rekisteröidyn sosiaalihuollon tarpeesta tai hänen saamistaan sosiaalihuollon palveluista, tukitoimista tai hänelle myönnettyistä muista sosiaalihuollon etuuksista taikka muita rekisteröidyn huollon kannalta välttämättömiä tietoja.

Henkilötunnuksen käsittelyn edellytyksistä säädetään 13 §:ssä. Henkilötunnusta saa käsitellä rekisteröidyn yksiselitteisesti antamalla suostumuksella, tai jos käsittelystä säädetään laissa. Lisäksi henkilötunnusta saa käsitellä, jos rekisteröidyn yksiselitteinen yksilöiminen on tärkeää laissa säädetyn tehtävän suorittamiseksi, rekisteröidyn tai rekisterinpitäjän oikeuksien ja velvollisuuksien toteuttamiseksi tai historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten. Henkilötietojen käsittelystä tutkimusta, tilastointia ja viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtäviä varten säädetään tarkemmin lain 14-16 §:ssä.

Rekisteröityä on informoitava häntä koskevien tietojen käsittelystä 24 – 25 §:n mukaisesti ja hänellä on oikeus tarkastaa itseään koskevat tiedot (26 – 28 §). Tarkastusoikeutta ei kuitenkaan 27 §:n mukaan ole, jos rekisterissä olevia henkilötietoja käytetään yksinomaan historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten. Rekisteröidyllä on 29 §:n mukainen oikeus vaatia virheellisten, tarpeettomien, puutteellisten tai vanhentuneiden henkilötietojen korjaamista. Rekisterinpitäjän on varmistettava 32 §:n mukaan henkilötietojen suojaaminen teknisin ja organisatorisin toimenpitein. Lain 33 §:ssä säädetään tietojenkäsittelijän vaitiolovelvollisuudesta. Lain 34 §:n mukaan rekisterinpitäjän kannalta tarpeeton henkilörekisteri on hävitettävä, jollei siihen talletettuja tietoja ole erikseen säädetty tai määrätty säilytettäväksi tai jollei rekisteriä siirretä 35 §:ssä tarkoitetulla tavalla arkistoon.

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta

Julkisuuslaki tuli voimaan 1 päivänä joulukuuta 1999. Julkisuuslailla uudistettiin viranomaisten asiakirjojen julkisuutta ja salassapitoa koskeva lainsäädäntö kokonaisuudessaan. Lain tavoitteena on varmistaa julkisuusperiaatteen toteutuminen kaikessa julkisen vallan käytössä. Lain 1 §:stä ilmenevän periaatteen mukaan viranomaisten asiakirjat ovat lähtökohtaisesti jul-

kisia, ellei laissa erikseen toisin säädetä. Julkisuuslain soveltamisalan piiriin kuuluvat kaikki julkista tehtävää hoitavat riippumatta siitä, ovatko ne organisoitu viranomaisiksi.

Julkisuuslain 5 §:ssä määritellään asiakirja ja viranomaisen asiakirja. Asiakirjalla tarkoitetaan kirjallisen ja kuvallisen esityksen lisäksi sellaista käyttönsä vuoksi yhteen kuuluviksi tarkoitettua merkeistä muodostuvaa tiettyä kohdetta tai asiaa koskevaa viestiä, joka on saatavissa selville vain automaattisen tietojenkäsittelyn tai äänen- ja kuvantoistolaitteiden taikka muiden apuvälineiden avulla. Viranomaisen asiakirjalla taas tarkoitetaan viranomaisen hallussa olevaa asiakirjaa, jonka viranomainen tai sen palveluksessa oleva on laatinut taikka joka on toimitettu viranomaiselle asian käsittelyä varten tai muuten sen toimialaan tai tehtäviin kuuluvassa asiassa. Viranomaisen laatimana pidetään myös asiakirjaa, joka on laadittu viranomaisen antaman toimeksiannon johdosta, ja viranomaiselle toimitettuna asiakirjana asiakirjaa, joka on annettu viranomaisen toimeksiannosta tai muuten sen lukuun toimivalle toimeksiantotehtävän suorittamista varten.

Lain 6 §:ssä määritellään, milloin viranomaisen laatima asiakirja tulee julkiseksi ja 7 §:ssä, milloin viranomaiselle toimitettu asiakirja tulee julkiseksi. Julkisesta viranomaisen asiakirjasta on 9 §:n mukaan jokaisella oikeus saada tieto. Lain 10 §:n mukaan salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tai sen sisällöstä saa antaa tiedon vain, jos niin erikseen julkisuuslaissa säädetään. Julkisuuslain 13 §:n mukaan, jos pyydetään tietoa salassa pidettävästä asiakirjasta taikka viranomaisen henkilökäsitelmästä tai muusta asiakirjasta, josta tieto voidaan luovuttaa vain tietyin edellytyksin, tiedon pyytäjän on, jollei erikseen toisin säädetä, ilmoitettava tietojen käyttötarkoitus sekä muut tietojen luovuttamisen edellytysten selvittämiseksi tarpeelliset seikat sekä tarvittaessa tiedot siitä, miten tietojen suojaus on tarkoitettu järjestää.

Rekisteristä saa 16 §:n nojalla antaa henkilötietoja sisältävän kopion tai tulosteen tai sen tiedot sähköisessä muodossa, jollei laissa ole toisin erikseen säädetty, jos luovutuksensaajalla on henkilötietojen suojaa koskevien säännösten mukaan oikeus tallettaa ja käyttää sellaisia henkilötietoja.

Lain 5 luvussa säädetään viranomaisen velvollisuuksista edistää tiedonsaantia ja hyvää tiedonhallintatapaa ja 6 luvussa salassapitovelvoitteista. Viranomaisen asiakirja on 22 §:n mukaan pidettävä salassa, jos se julkisuuslaissa tai muussa laissa on säädetty salassa pidettäväksi tai jos viranomainen lain nojalla on määrännyt sen salassa pidettäväksi taikka jos se sisältää tietoja, joista on lailla säädetty vaitiolovelvollisuus.

Julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 16 kohdan mukaan salassa pidettäviä viranomaisen asiakirjoja ovat, jollei erikseen toisin säädetä, tilastoviranomaiselle tilastojen laatimista varten annetut asiakirjat samoin kuin asiakirjat, jotka on vapaaehtoisesti annettu viranomaiselle tutkimusta tai tilastointia varten. Samoin salassa pidettäviä ovat saman momentin 25 kohdan mukaan asiakirjat, jotka sisältävät tietoja sosiaalihuollon asiakkaasta ja hänen saamastaan etuudesta tai tukitoimesta tai sosiaalihuollon palvelusta sekä henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka henkilön seksuaalisesta käyttäytymisestä ja suuntautumisesta.

Yleisistä perusteista salassa pidettävän tiedon antamiseen säädetään lain 26 §:ssä. Sen mukaan viranomainen voi antaa salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tiedon, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty tai se, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, antaa siihen suostumuksensa.

Lain 28 §:n mukaan viranomainen puolestaan voi, jollei lailla toisin säädetä, antaa yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjastaan tieteellistä tutkimusta,

tilastointia taikka viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa asetettuja ehtoja. Jos lupa tarvitaan usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, luvasta päättää ministeriö asianomaisia viranomaisia tarvittaessa kuultuaan. Arkistolaissa säädetystä järjestyksessä arkistoon siirretystä, salassa pidettäväksi säädetystä viranomaisen asiakirjasta saa 27 §:n mukaan antaa tietoja tutkimusta tai muuta hyväksyttävää tarkoitusta varten, jollei asiakirjan siirtänyt viranomainen ole toisin määrännyt.

Viranomainen voi 29 §:n 3 momentin nojalla avata toiselle viranomaiselle teknisen käyttöyhteyden henkilörekisterinsä sellaisiin tietoihin, jotka toisen viranomaisen on laissa erikseen säädetyn velvollisuuden mukaan otettava päätöksenteossaan huomioon. Jos henkilötiedot on säädetty salassa pidettäväksi, käyttöyhteyden avulla saa hakea tietoja vain henkilöistä, jotka ovat antaneet siihen suostumuksensa, jollei salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta erikseen nimenomaisesti säädetä toisin.

Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta

Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta (409/2001), eli ns. Stakesin tilastolaki, koskee sosiaalihuoltoa ja terveydenhuoltoa kuvaavan lukumäärätiedon sekä sosiaalihuollon toimintaan liittyvän tunnistemuotoisen tiedon käsittelyä tilastotarkoituksessa siltä osin kuin tilastoja tuottaa ja julkaisee sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus (nykyisin Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, ks. laki 668/2008, 11 §). Lailla saatettiin tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tiedonkeruuta koskeva lainsäädäntö vastaamaan tilastointia sekä henkilötietojen käsittelyä koskevia vaatimuksia. Laissa säädetään tietojenantovelvollisuudesta, kerättävistä tiedoista, tietojen keräämisestä, päättämisestä sekä tietojen käytöstä, luovutuksesta ja säilyttämisestä. Muilta osin sovelletaan tilastolakia sekä eräitä muita yleislakeja, kuten henkilötietolakia.

Lain 1 §:n mukaan lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja sen kehitystä kuvaavien tietojen käsittelyyn tilastotarkoitusta varten. Laissa tarkoitettuja tilastoja tuottaa ja julkaisee Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, joka toimii tilastolain 3 §:n 1 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena. Terveydenhuoltoa koskevien tietojen käsittelystä tilastotarkoituksessa säädetään lisäksi terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989). Pykälän 2 momentin mukaan 1 momentissa tarkoitettujen tilastointitehtävien hoitamisessa noudatetaan lisäksi tilastolakia siltä osin kuin tässä laissa ei toisin säädetä. Pykälän 3 momentin mukaan lain nojalla kerättyjen henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakia siltä osin kuin tässä laissa ei toisin säädetä.

Tietojenantovelvollisuudesta säädetään 2 §:ssä. Kunnat, kuntayhtymät, valtion viranomaiset sekä julkiset ja yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajat ovat velvollisia antamaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle sen pyynnöstä sellaiset sosiaali- ja terveydenhuoltoon kuuluvaa toimintaansa koskevat tiedot, jotka ovat välttämättömiä tilastojen laatimisen kannalta ja jotka eivät sisällä tunnistetietoja. Vastaavasti Kansaneläkelaitos on velvollinen antamaan laitokselle tiedot maksamiensa etuuksien sekä niiden saajien määristä. Pykälän 2 momentti sisältää luettelon tilastojen laatimisen kannalta välttämättömistä tiedoista, jotka kunnat ja kuntayhtymät sekä julkiset ja yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajat ovat velvollisia antamaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle sen pyynnöstä salassapitoa koskevien säännösten estämättä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää 3 §:n mu-

kaan 2 §:ssä säädetyn tietojenantovelvollisuuden perusteella kerättävistä tiedoista, niiden antamisessa noudatettavista määräajoista ja menettelytavoista sekä palautetiedoista.

Tietojen käytöstä säädetään 4 §:ssä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos saa käyttää lain 2 §:n 3 momentissa tarkoitettuja tunnistetietoja sisältäviä tietoja tilastotarkoituksiin vain siten, että henkilötunnukset on muutettu sellaiseen muotoon, ettei yksittäisiä henkilöitä voida niiden perusteella tunnistaa. Pykälän 2 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos saa lisäksi käyttää lain nojalla keräämiään tietoja Terveyden ja hyvinvoinninlaitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:ssä tarkoitetussa tutkimustoiminnassa.

Lain 5 §:n mukaan lain nojalla kerättyjen tietojen salassapitoon sovelletaan tilastolain 17 §:n 1 ja 2 momentin säännöksiä. Pykälän 2 momentin mukaan sen estämättä, mitä muualla laissa säädetään velvollisuudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja tai oikeudesta antaa niitä, Stakesin tilastolain nojalla kerättyjä tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi yksittäistä henkilöä tai perhettä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi luovuttaa lain 2 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tietoja sekä sellaisia 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuja tietoja, jotka eivät sisällä 2 §:n 3 momentin mukaisia tunnistetietoja, siten kun tilastolain 18 §:n 2 momentissa säädetään. Lisäksi 4 momentissa säädetään, että tämän lain nojalla kerättyjen tietojen luovuttamiseen ei sovelleta julkisuuslain 28 §:ää.

Tietojen säilyttämisestä säädetään 6 §:ssä. Lähtökohtaisesti Terveyden ja hyvinvoinninlaitos saa säilyttää 2 §:n 3 momentissa tarkoitettuja tunnistetietoja sisältäviä tietoja niin kauan kuin se on Stakesin tilastolain mukaisten tietojen käyttötarkoituksen kannalta välttämätöntä. Tiedot on sen jälkeen hävitettävä, jollei arkistolaitos arkistolain (831/1994) 8 §:n 3 momentin nojalla määrää tietoja säilytettäväksi pysyvästi. Tietojen käyttötarkoituksen välttämättömyyden arvioinnista säädetään henkilötietolain 12 §:n 2 momentissa.

Tilastolaki

Tilastolaki (280/2004) on valtion tilastotoiminta koskeva yleislaki. Lain 2 §:n mukaan valtion tilastotoimen tehtävänä on huolehtia yhteiskuntaoloja ja niiden kehitystä kuvaavien tilastojen laatimisesta yleistä käyttöä varten. Lain tarkoituksena on sen 3 §:n mukaan yhteiskunnallista päätöksentekoa ja suunnittelua varten tarvittavan luotettavan tilastotiedon saannin varmistamiseksi sekä kansainväliseen tilastoyhteistyöhön liittyvien velvoitteiden toteuttamiseksi yhtenäistää ja tehostaa tietojen keruussa, käsittelyssä, käytössä, luovuttamisessa ja säilyttämisessä sovellettavia periaatteita ja menettelytapoja, edistää hyvän tilastotavan noudattamista valtion tilastotoimessa sekä varmistaa, että niiden oikeudet toteutuvat, jotka luovuttavat tietoja tilastointia varten tai joita tiedot koskevat. Lain tarkoituksena on myös edistää tilastotarkoituksia varten kerättyjen tietojen käyttöä tieteellisissä tutkimuksissa ja yhteiskuntaoloja koskevissa tilastollisissa selvityksissä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toimii lain 2 §:n 1 kohdan mukaan Tilastolaissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena hoitaessa tilastolaissa säädettyjä tilastojen laadintaan liittyviä tehtäviä. Tilastolain tiedonantovelvollisuutta koskevat lain 5 luvun säännökset koskevat ainoastaan tietojen antamista Tilastokeskukselle. Muiden tilastoviranomaisten oikeus kerätä tietoja tiedonantovelvollisuuden nojalla määräytyy muissa laeissa olevien säännösten mukaan.

Tilastolaissa säädetään muun muassa yleisistä tietojen keräämisen perusteista ja tietojen keräämisen järjestämisestä. Yleisiin perusteisiin kuuluu muun muassa se, että tilastoja tuotettaessa tulee ensi sijassa käyttää hyväksi muussa yhteydessä kerättyjä tietoja, ja että tiedot on kerättävä ilman tunnistetietoja aina, kun se on mahdollista tilastojen laatimisen kannalta. Tietojen

kerääjän tulee huolehtia siitä, että tiedonantajilta pyydetään vain tilastojen laatimisen kannalta välttämättömät tiedot. Tietojen kerääminen on järjestettävä niin, että siitä aiheutuu tietojen antajille mahdollisimman vähän haittaa ja kustannuksia. Kerättävistä tiedoista, niiden antamisessa sovellettavista määräajoista ja menettelytavoista, eri osapuolille syntyvistä kustannuksista, sekä palautetiedoista on neuvoteltava tiedonantajien tai heitä edustavien järjestöjen kanssa niin varhaisessa vaiheessa, että tiedonantajien näkemykset voidaan ottaa huomioon.

Tietojen antajille on kerrottava tietoja kerätessä tietojen käyttötarkoitus, tilastojen laatimisessa käytettävät menettelytavat, tietojen luovutusperusteet ja muut tarpeelliset tietojen antamiseen vaikuttavat seikat. Tilastolakiin sisältyy myös säännöksiä muun muassa kerättyjen tietojen käsittelystä ja suojaamisesta, tietojen luotettavuudesta sekä tietojen salassapidosta ja luovuttamisesta. Tilastotarkoituksiin kerättyjen tietojen julkisuuteen, salassapitoon sekä tietoja koskevaan vaitiolovelvollisuuteen ja hyväksikäyttökieltoon sovelletaan julkisuuslakia.

Tilastotarkoituksiin saatuja salassa pidettäviä tietoja voidaan tilastolain 13 §:n nojalla luovuttaa ulkopuolisille lähtökohtaisesti vain valtion tilastoviranomaisia koskevassa laissa säädetyn perusteiden tai sen suostumuksella, jota ne koskevat. Tietojen luovuttaminen käytettäväksi hallinnollisessa päätöksenteossa tai muussa vastaavassa asian käsittelyssä on kokonaan kielletty.

Tilastoja laativa viranomainen voi 13 §:n mukaan luovuttaa tilastotarkoituksiin keräämiään tietoja yhteiskuntaoloja koskevia tieteellisiä tutkimuksia ja tilastollisia selvityksiä varten. Henkilötietojen ja tilastoyksiköiden tunnistetietojen luovuttaminen on kuitenkin valtaosin kielletty, joskin tilastoviranomainen voi antaa käyttöoikeuden sellaisiin salassa pidettäviin tietoihin, joiden perusteella tilastoyksikkö voidaan tunnistaa välillisesti.

Välttämättömät tunnistetiedot voidaan luovuttaa toiselle tilastoviranomaiselle sen toimialaan kuuluvan tilaston kehittämistä, tuottamista ja laadunparannusta varten taikka tieteelliseen tutkimukseen ja yhteiskuntaoloja koskevaan tilastolliseen selvitykseen käytettävän tutkimusaineiston muodostamiseksi. Lisäksi Tilastokeskus saa 19 §:n mukaan tietyin edellytyksin luovuttaa tiedot henkilön iästä, sukupuolesta, koulutuksesta, ammatista ja sosioekonomisesta asemasta. Tilastotarkoituksiin saatuja tietoja ei voida luovuttaa julkisuuslain 28 §:n nojalla.

Tilastolain 12 §:n mukaan tietoihin, jotka on annettu tilastotarkoituksia varten, sovelletaan julkisuuslain säännöksiä julkisuudesta ja salassapidosta sekä tietoja koskevasta vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta tietyin poikkeuksin, jotka koskevat tilastoja laativan viranomaisen hallussa olevia valtion ja kunnallisen viranomaisen, sen toimintaa ja tehtäviä sekä julkisten palvelujen tuottamista kuvaaviin tietoihin lain 18 §:ssä tarkoitettuja yrityksiä ja yhteisöjä koskeviin tietoihin. Tilastoja laativan viranomaisen hallussa olevaan tilastotarkoituksia varten saatuun asiakirjaan ei sovelleta viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 ja 12 §:ssä säädettyä oikeutta saada tieto itseään koskevasta asiakirjasta.

Laki ja asetus terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä

Henkilön terveydentilaan liittyvien tietojen käsittelystä valtakunnallisella tasolla muun muassa tilastointitarkoituksessa säädetään terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989). Tilastointitehtävien hoitamiseen sovelletaan mainitun lain säännösten ohella lisäksi täydentävästi tilastolakia.

Terveydenhuollon valtakunnallisilla henkilörekistereillä tarkoitetaan valtakunnallisia keskusrekistereitä, jotka sisältävät henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia koskevia tietoja. Rekistereitä ylläpitävät Terveyden ja hyvinvoinninlaitos (THL) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea).

Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain 2 §:n mukaan näillä viranomaisilla voi olla rekistereitä niille laissa tai asetuksessa säädettyjen tilastointi-, suunnittelu-, tutkimus- ja valvontatehtävien hoitamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää huumausaineseurantarekisteriä lukuun ottamatta rekistereistä säädetään tarkemmin terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa asetuksessa (774/1989 muutettu 30.12.1993/1671). Sen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämiä rekistereitä ovat hoitoilmoitusrekisteri, syntyneiden lasten rekisteri, raskauden keskeyttämis- ja sterilointirekisteri, syöpärekisteri, epämuodostumarekisteri, implanttirekisteri ja näkövammarekisteri. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus puolestaan ylläpitää huumausaineseurantarekisterin lisäksi lääkkeiden sivuvaikutusrekisteriä. Laissa säädetään muun muassa velvoitteista luovuttaa tietoja mainittuihin rekistereihin sekä siitä, milloin tietoja on mahdollista luovuttaa edelleen. Terveydenhuollon viranomaiset ja laitokset sekä terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat lain 3 §:n nojalla velvollisia salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä antamaan THL:lle ja Fimealle rekistereihin talletettavat tiedot hallussaan olevista asiakirjoista ja rekistereistä. Keskusrekistereihin talletetut henkilötiedot on lain 4 §:n mukaan pidettävä salassa. THL ja Fimea voivat kuitenkin antaa osaltaan luvan henkilötietojen luovuttamiseen terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka niihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten varattuaan sitä ennen tietosuojavaltuutetulle tilaisuuden tulla kuulluksi.

Lain nojalla annetussa asetuksessa terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä luetellaan valtakunnalliset henkilörekisterit. Lisäksi asetuksessa säädetään kunkin rekisterin osalta tallettavista tiedoista. Lain ja asetuksen monet säädösviittaukset ovat vanhentuneet, eikä niitä ole päivitetty 1990-luvun jälkeen.

Sosiaalihuoltolaki

Uusi sosiaalihuoltolaki (1301/2014) tuli voimaan 30. joulukuuta 2014. Lain tarkoitus on siirtää painopistettä erityispalveluista yleispalveluihin, vahvistaa asiakkaiden yhdenvertaisuutta ja tiivistää viranomaisten yhteistyötä. Asiakaskeskeisyyden vahvistamiseksi laki määrittelee ne tuen tarpeet, joiden perusteella sosiaalipalveluja ja muuta sosiaalihuoltoa järjestetään. Sosiaalihuollon järjestämisen perusta on kirjattu perustuslakiin, erityisesti sen 19 §:ään, jossa turvataan jokaiselle oikeus välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon ja asetetaan julkiselle vallalle velvoite riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämiseen. Myös muilla perusoikeuksilla on merkitystä sosiaalihuollon järjestämistä ja sisältöä tarkasteltaessa.

Sosiaalihuoltolaki sisältää säännökset sosiaalihuollon järjestämisvelvollisuudesta, hallinnosta ja menettelystä sosiaalihuoltoa toteutettaessa. Lain tarkoitus on 1 §:n mukaan: 1) edistää ja ylläpitää hyvinvointia sekä sosiaalista turvallisuutta; 2) vähentää eriarvoisuutta ja edistää osallisuutta; 3) turvata yhdenvertaisin perustein tarpeenmukaiset, riittävät ja laadukkaat sosiaalipalvelut sekä muut hyvinvointia edistävät toimenpiteet; 4) edistää asiakaskeskeisyyttä sekä asiakkaan oikeutta hyvään palveluun ja kohteluun sosiaalihuollossa; ja 5) parantaa yhteistyötä sosiaalihuollon ja kunnan eri toimialojen sekä muiden toimijoiden välillä 1 - 4 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden toteuttamiseksi. Lakia sovelletaan 2 §:n mukaan kunnalliseen sosiaalihuoltoon, jollei lailla toisin säädetä.

Sosiaalihuoltolain 2 luvussa säädetään hyvinvoinnin edistämisestä. Kunnan asukkaiden saata-
vissa on oltava sosiaalihuollon neuvontaa ja ohjausta. Rakenteellisella sosiaalityöllä on huo-
lehdittava sosiaalista hyvinvointia ja sosiaalisia ongelmia koskevan tiedon välittymisestä ja
sosiaalihuollon asiantuntemuksen hyödyntämisestä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi.
Luvussa säädetään lisäksi erityistä tukea tarvitsevien henkilöiden sekä lasten ja nuorten hy-
vinvoinnin seuraamisesta ja edistämisestä ja palveluiden kehittämisestä.

Lain 3 luku koskee sosiaalipalveluita. Luvussa käsitellään niitä tarpeita, joita varten sosiaali-
palveluita on järjestettävä. Siinä turvataan oikeus välttämättömään huolenpitoon ja toimeentu-
lon turvaamiseen sekä lapsen terveyden ja kehityksen edellyttämiin välttämättömiin sosiaali-
palveluihin. Lisäksi luvussa säädetään kunnan järjestämisvastuulla olevista sosiaalipalveluista.

Lain 4 luku sisältää säännökset sosiaalihuollon toteuttamisesta. Lain 30 §:n mukaan asiakkaal-
la on oikeus saada sosiaalihuollon toteuttajalta laadultaan hyvää sosiaalihuoltoa ja hyvää koh-
telua ilman syrjintää. Asiakasta on kohdeltava siten, että hänen vakaumustaan ja yksityisyyt-
tään kunnioitetaan eikä hänen ihmisarvoaan loukata. Asiakkaan kuulemisesta ja oikeudesta
saada selvitys eri vaihtoehdoista säädetään 31 §:ssä. Sosiaalipalvelujen tulee 33 §:n mukaan
olla sisällöltään ja laadultaan sellaisia kuin lainsäädäntö edellyttää. Yleiset kunnalliset sosiaa-
lipalvelut on toteutettava siten, että ne soveltuvat kaikille asiakkaille. Luvussa 4 säädetään li-
säksi palvelutarpeen arvioinnista, palveluiden järjestämisestä, tiettyjen viranomaisten velvolli-
suudesta ohjata henkilö hakemaan sosiaalipalveluita, sosiaalihuollon työntekijän velvollisuu-
desta ohjata asiakas muiden kuin sosiaalihuollon palveluiden pariin sekä monialaisesta yhteis-
työstä.

Palveluiden laadun varmistamisesta säädetään lain 5 luvussa. Laadun varmistusta toteutetaan
47 §:n mukaisella omavalvontasuunnitelmalla. Lisäksi 48–49 §:n mukaan sosiaalihuollon
ammattihenkilön on ilmoitettava asiakkaan sosiaalihuollon toteuttamisessa havaituista epä-
kohdista toiminnasta vastaavalle henkilölle.

Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista

Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (254/2015, *asiakasasiakirjalaki*) tuli voimaan 1. huh-
tikuuta 2015. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaisissa säädetään niistä perustiedoista ja eri palve-
lutehtävissä kertyvistä asiakirjakohtaisista tiedoista, joita sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin
on kirjattava ja talletettava sosiaalihuollossa sekä monialaisessa eri viranomaisten ja sosiaali-
palvelujen palvelunantajien välisessä yhteistyössä. Laki koskee asiakasasiakirjoja riippumatta
siitä, mille alustalle ne on tallennettu.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain tarkoituksena on 1 §:n mukaan toteuttaa yhdenmukaisia
menettelytapoja käsiteltäessä sosiaalihuollon asiakasta koskevia tietoja ja siten edistää sosiaa-
lihuollon tehtävien asianmukaista hoitamista. Lain säätämisen taustalla oli tavoite yhtenäistää
sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tietosisältöjä, laatimista, säilyttämistä ja muuta käsittelyä
sosiaalihuollon palvelujen tuottamiseksi sekä edistää sosiaalihuollon asiakastietojen sähköistä
käsittelyä. Lain soveltamisalaa koskevan 2 §:n mukaan laissa säädetään asiakastietojen kir-
jaamisesta ja siihen liittyvistä velvoitteista sosiaalihuollossa. Lakia sovelletaan henkilötieto-
laissa tarkoitettujen sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyyn sekä julkisessa että yksityisessä
sosiaalihuollossa.

Asiakasasiakirjalain säätämisen yhteydessä muutettiin myös asiakastietolakia siten, että Kan-
saneläkelaitos ja Väestörekisterikeskus voivat ryhtyä teknisesti toteuttamaan valtakunnallista
sähköistä sosiaalihuollon asiakasasiakirja-arkistoa. Lakiin lisättiin säännös, jonka nojalla Kan-
saneläkelaitos voi toteuttaa terveydenhuollon valtakunnallisiin sähköisiin Kanta-palveluihin

välitys- ja kyselypalvelun, jonka välityksellä terveydenhuollon ammattihenkilö voi tietoturvallisesti toimittaa kirjaamansa lausunnot ja todistukset sähköisesti niiden nimetyille vastaanottajille.

Asiakasasiakirjalain 2 luku sisältää asiakastietojen kirjaamista koskevat velvoitteet. Lain 4 §:n mukaan sosiaalihuollon ammatillinen henkilöstö sekä avustava henkilöstö, joka osallistuu asiakastyöhön, ovat velvollisia kirjaamaan sosiaalihuollon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan kannalta tarpeelliset ja riittävät tiedot määrämuotoisina asiakirjoina ja tallettamaan ne 5 §:n mukaisesti.

Lain 3 luku sisältää säännökset niistä asiakastiedoista, jotka on kirjattava määrämuotoisiin asiakasasiakirjoihin. Luvun 10 ja 11 §:ssä on yksityiskohtaiset luettelot siitä, mitä merkintöjä tietojen luovuttamisesta ja tietojen saamisesta on kirjattava. Alaikäisen asiakkaan kieltämisestä kirjaamisesta säädetään 12 §:ssä. Alaikäisellä on tietyin edellytyksin oikeus kieltää asiakastietojen antaminen lailliselle edustajalleen. Luvun 14–20 §:ssä määritellään lisäksi asiakirjatyypeittäin, mitä tietoja eri asiakirjoihin kirjataan.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007, asiakastietolaki) tuli voimaan 9 päivänä helmikuuta 2007. Asiakastietolain tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisessä tietojenkäsittelyssä tietosuojaa ja tietoturvaa sekä tietojärjestelmien yhteentoimivuutta ja toiminnallisuutta säätämällä näitä koskevista vaatimusmäärittelyistä ja valvonnasta.

Arkaluontoisten ja salassa pidettävien tietojen käsittely tietojärjestelmissä edellyttää, että kaikki osapuolet voivat luottaa siihen, että käytettävät teknisesti monimutkaiset tietojärjestelmäkokonaisuudet ovat periaatteiltaan, teknisiltä ratkaisuiltaan ja toteutukseltaan lainsäädännön mukaisia ja täyttävät kaikki tietoturvallisuuden vaatimukset. Lisäksi järjestelmien käyttäjien näkökulmasta on tarpeen, että tietojärjestelmäkokonaisuudet ovat keskenään yhteentoimivia ja täyttävät käytännön toiminnallisuudelle asetettavat vaatimukset.

Asiakastietolaissa on säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien tietosuojaan ja tietoturvan sekä yhteentoimivuuden ja toiminnallisuuden keskeisistä vaatimuksista ja menettelyistä. Samoin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille on säädetty vaatimukset siitä, miten niiden tulee varmistaa tietosuoja ja tietoturvallisuus sähköisiä tietojärjestelmiä käytettäessä. Laissa olevan valtuutussäännöksen perusteella Terveyden ja hyvinvoinnin laitos laatii ja vahvistaa käytettävät kriteerit. Tietojärjestelmien toimittajien ja niitä käyttävien organisaatioiden on huolehdittava näiden kriteerien noudattamisesta. Lisäksi tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on hyväksyttävä Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävät tietojärjestelmät.

Terveydenhuollossa on jo pitkälti toteutettu valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut, jotka koostuvat sähköisestä lääkemääräyksestä, valtakunnallisesta sähköisestä potilasasiakirjarkistosta (arkistointipalvelu) sekä näihin liittyvistä lääketietokannasta, lääkemääräys- ja potilastietojen katselusta (omakanta.fi) ja potilaan tiedonhallintapalvelusta, johon tallennetaan potilaan tahdonilmaisuja. Nämä muodostavat yhdessä Kanta-palvelut. Asiakastietolaissa säädettyjä potilastietoja koskevia vaatimuksia sovelletaan täysimääräisesti vuonna 2016. Tavoitteena voidaan pitää, että sosiaalihuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut olisivat täysimääräisesti käytössä vuonna 2020.

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000, jäljempänä asiakaslaki) määrittää sosiaalihuollon asiakkaan osallistumiseen, kohteluun ja oikeusturvaan liittyvät keskeiset oikeudelliset periaatteet. Laki koskee asiakkaan asemaa ja oikeuksia sekä viranomaisen että yksityisen järjestämässä sosiaalihuollossa. Asiakaslaki sisältää säännökset sosiaalihuollon asiakkaan oikeuksista ja velvollisuuksista, asiakastietoja koskevista salassapitovelvoitteista ja salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta, sosiaalihuollon viranomaisen oikeudesta salassa pidettäviin tietoihin ja virka-apuun sekä muistutuksesta ja sosiaaliamiehistä.

Asiakaslain 11 §:ssä säädetään asiakastietojen antamisesta asiakkaalle itselleen tai hänen edustajalleen. Asiakkaan ja hänen edustajansa velvollisuudesta antaa sosiaalihuollon järjestämisessä ja toteuttamisessa tarvittavat tiedot säädetään 12 §:ssä. Asiakkaalle on annettava tieto siitä, mistä häntä koskevia tietoja voidaan suostumuksesta riippumatta hankkia. Asiakkaalle on varattava myös tilaisuus tutustua näihin tietoihin. Ennen kuin asiakas tai hänen edustajansa antaa sosiaalihuollon järjestäjälle tai toteuttajalle tietoja, hänellä on 13 §:n mukaan oikeus saada tietää, miksi hänen antamiaan tietoja tarvitaan, mihin tarkoitukseen niitä käytetään, mihin niitä säännönmukaisesti luovutetaan sekä minkä henkilötietolaissa tarkoitettun rekisterinpitäjän henkilörekisteriin tiedot talletetaan. Lisäksi asiakkaalle ja hänen lailliselle edustajalleen on annettava tieto siitä, miten hän voi käyttää henkilötietolaissa tarkoitettuja oikeuksiaan, jollei asiakas ole jo saanut tätä tietoa.

Lain 8 §:ssä säädetään sosiaalihuollon asiakkaan itsemääräämisoikeudesta ja osallistumisesta. Vajaavaltaisen asemasta säädetään 9 §:ssä ja 10 §:ssä. Sosiaalihuoltoa toteutettaessa on ensisijaisesti otettava huomioon asiakkaan toivomukset ja mielipide ja muutoinakin kunnioitettava hänen itsemääräämisoikeuttaan. Lähtökohta on aina asiakkaan tahdon, toivomusten ja mielipiteen selvittäminen yhteistyössä hänen laillisen edustajan, omaisten tai muun läheisen henkilön kanssa. Alaikäisten toivomuksia ja mielipidettä selvitetessä ikä ja kehitystaso on otettava huomioon.

Sosiaalihuollon asiakirjojen salassa pidosta säädetään 14 §:ssä. Salassa pidettävää asiakirjaa tai sen kopiota tai tulostetta siitä ei saa näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa sitä teknisen käyttöyhteyden avulla tai muulla tavalla sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi. Salassapidon lakkaamisen osalta viitataan julkisuuslain 31 §:ään. Asiakaslain 15 §:ssä kielletään muun muassa sosiaalihuollon järjestäjää tai tuottajaa tai heidän palveluksessaan olevaa paljastamasta tai hyväksikäyttämästä salassa pidettävää tietoa, ellei asiakas tai hänen laillinen edustajansa ole antanut tähän suostumusta 16 §:n mukaisesti. Lisäksi 17, 18 ja 27 §:ssä säädetään edellytyksistä, joiden perusteella salassa pidettäviä tietoja voidaan antaa myös ilman hänen suostumustaan. Lain 18 §:n 5 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän ja yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista.

Lain 19 §:ssä säädetään vaitiovelvollisuudesta poikkeamisesta ja sen lakkaamisesta. Viranomaisten oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja säädetään 20 §:ssä. Sosiaalihuollon viranomainen voi 22 §:n mukaan saada virka-apua laissa säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi, ja siinä yhteydessä myös salassa pidettäviä tietoja.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

Potilaslaki koskee potilaan asemaa ja oikeuksia järjestettäessä terveyden- ja sairaanhoitoa, jollei muualla laissa toisin säädetä. Potilaslaissa säädetään potilaan oikeuksista, muistutuksesta

ja potilasasiemiehestä sekä potilasasiakirjoista ja muusta hoitoon liittyvästä materiaalista. Potilaslain 3 §:n mukaan jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä.

Potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Lain 6 §:ssä säädetään potilaan itsemääräämisoikeudesta ja vajaavaltaisen asemasta. Alaikäisen asemasta säädetään 7 §:ssä. Potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Vajaavaltaisen potilaan läheistä on ennen tärkeän hoitopäätöksen tekemistä kuultava sen selvittämiseksi, millainen hoito parhaiten vastaisi potilaan tahtoa. Jos tästä ei saada selvitystä, potilasta on hoidettava tavalla, jota voidaan pitää hänen henkilökohtaisen etunsa mukaisena.

Laki sisältää potilastietojen kirjaamista ja muuta käsittelyä koskevan perussäännöksen. Potilaslain 12 §:n 1 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on merkittävä potilasasiakirjoihin tiedot, jotka ovat tarpeellisia potilaan hoidon, järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi. Säännöksen mukaan potilasasiakirjat sekä potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit on säilytettävä sen ajan, jota potilaan hoidon järjestäminen ja toteuttaminen, hoitoon liittyvät mahdolliset korvausvaatimukset ja tieteellinen tutkimus edellyttävät. Pykälän 2 momentissa säädetään sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle valtuutus määrätä säilytysajoista tarkemmin asetuksella.

Potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat lain 13 §:n mukaan salassa pidettäviä. Tietoja ei saa pääsäännön mukaan antaa sivulliselle ilman potilaan kirjallista suostumusta. Pykälän 3 momentissa säädetään edellytyksistä, joiden täytyessä tiedot voidaan antaa ilman suostumusta. Lisäksi 5 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus potilasasiakirjoista

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä (298/2009, jäljempänä potilasasiakirja-asetus) sisältää säännökset potilasasiakirjojen laatimista, säilyttämisestä ja muuta käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista sekä muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä. Asetuksen 4 §:n mukaan potilasasiakirjajärjestelmä tulee toteuttaa siten, että sen rakenne ja tietosisältö vastaavat potilasasiakirjojen käyttötarkoitusta sekä hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvien henkilöiden tehtäviä ja vastuita. Asiakirjojen säilytystä ja rakennetta suunniteltaessa on muun ohella otettava huomioon tietoihin liittyvät käyttöoikeudet sekä tietojen siirtämis- ja luovuttamistarpeet. Asiakirjojen käsittelyssä potilassuhteen luottamuksellisuus ja potilaan yksityisyyden suoja on turvattava. Potilasasiakirjat tulee 3 §:n mukaan laatia ja säilyttää sellaisia välineitä ja menetelmiä käyttäen, että asiakirjoihin sisältyvien tietojen eheys ja käytettävyys voidaan turvata tietojen säilytysaikana.

Asetuksen 4 §:n mukaan potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja saavat käsitellä vain potilaan hoitoon ja siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat tehtäviensä ja vastuidensa edellyttämässä laajuudessa. Automaattisen tietojenkäsittelyn avulla pidettävien potilasasiakirjojen käyttöä tulee

valvoa käytettävissä olevin riittävin teknisin menetelmin. Hankittaessa palveluja toiselta palvelujen tuottajalta on 5 §:n mukaisesti varmistettava potilas-asiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapidon ja vaitiolovelvollisuuden noudattaminen.

Asetuksen 6—21 §:ssä säädetään potilaskertomukseen tehtävistä merkinnöistä ja niiden korjaamisesta. Asetuksen 22 §:n mukaan potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisestä vastaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet. Asetuksen 23 §:n mukaan potilasasiakirjoja sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyviä biologista materiaalia sisältäviä näytteitä ja elinmalleja on säilytettävä asetuksen liitteessä määrätyn ajan. Säilytysajan päätyttyä tai kun mainitut asiakirjat ja biologinen materiaali eivät ole enää välttämättömiä potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta, ne on hävitettävä välittömästi ja siten, etteivät sivulliset saa niistä tietoa.

Laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa

Sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetun lain (13/2003) tarkoituksena on lisätä asioinnin sujuvuutta, joutuisuutta ja tietoturvallisuutta hallinnossa, tuomioistuimissa ja muissa lainkäyttöelimissä sekä ulosotossa edistämällä sähköisten tiedonsiirtomenetelmien käyttöä. Lakia sovelletaan soveltuvin osin myös muihin kuin viranomaisiin, kun ne hoitavat julkista hallintotehtävää. Laki sisältää säännökset muun muassa viranomaisen velvollisuudesta järjestää sähköiset asiointipalvelut, sähköisen viestin lähettämisestä, päätösasiakirjan sähköisestä allekirjoittamisesta sekä sähköisestä tiedoksiannosta.

Sähköisellä tiedonsiirtomenetelmällä tarkoitetaan telekopiota, sähköistä lomaketta, sähköpostia tai käyttöoikeutta sähköiseen tietojärjestelmään, sekä muuta sähköiseen tekniikkaan perustuvaa menetelmää, jossa tieto välittyy langatonta siirtotietä tai kaapelia pitkin. Sähköisellä tiedonsiirtomenetelmällä ei kuitenkaan tarkoiteta puhelua. Sähköinen viesti on sähköisellä tiedonsiirtomenetelmällä lähetetty, tarvittaessa kirjalliseen muotoon tallennettavissa oleva informaatio. Sähköisellä asiakirjalla tarkoitetaan sähköistä viestiä, joka liittyy asian vireillepanoon, käsittelyyn tai päätöksen tiedoksiantoon.

Laissa säädetään viranomaisen velvollisuuksista tarjota mahdollisuutta sähköisen viestin lähettämiseen asian vireille saattamiseksi tai käsittelemiseksi. Viranomaisen on myös huolehdittava sähköisten tiedonsiirtomenetelmien toimintakunnosta sekä ilmoitettava sähköisessä asioinnissa käytettävät yhteystietonsa.

Sähköinen viesti toimitetaan viranomaiselle lähettäjän omalla vastuulla. Vireillepanossa ja asian muussa käsittelyssä vaatimuksen kirjallisesta muodosta täyttää myös viranomaiselle toimitettu sähköinen asiakirja. Viranomaiselle saapunutta sähköistä asiakirjaa ei tarvitse täydentää allekirjoituksella, jos asiakirjassa on tiedot lähettäjistä eikä asiakirjan alkuperäisyyttä tai eheyttä ole syytä epäillä. Laki sisältää lisäksi säännökset sähköisen viestin saapumisajan kohdan määrittelystä sekä sähköisen asiakirjan kirjaamisesta tai muusta rekisteröinnistä, tekniestä muokkaamisesta ja siirrosta.

Laki koskee lisäksi päätösasiakirjan sähköistä allekirjoittamista ja päätöksen sähköistä tiedoksiantoa. Tiedoksiannossa on kuitenkin otettava huomioon, ettei tiedoksiannotapa vaaranna asiakkaan yksityisyyttä tai muuta erityistä suojan tai suojelun tarvetta taikka asianosaisen oikeuksien turvaamista.

Arkistolaki

Arkistolaki (831/1994) tuli voimaan 1. päivänä lokakuuta 1994. Sillä vähennettiin merkittävästi viranomaisten arkistotoimen yksityiskohtaista säätelyä ja arkistolaitoksen valvontatehtäviä. Laissa otettiin huomioon myös tietotekniikassa ja tiedon käytössä tapahtunut kehitys, jolla on vaikutuksia arkistotoimeen. Laki sisältää säännökset arkistolaitoksesta, arkistotoimesta ja sen järjestämisestä, asiakirjojen laatimisesta, säilyttämisestä ja käytöstä sekä yksityisistä arkistoista.

Lain 4 §:n mukaan arkistolaitoksen tehtävänä on varmistaa kansalliseen kulttuuriperintöön kuuluvien asiakirjojen säilyminen ja niiden käytettävyys, edistää tutkimusta sekä ohjata, kehittää ja tutkia arkistotointa. Lain 6 §:n mukaan arkistoon kuuluvat sellaiset asiakirjat, jotka ovat saapuneet arkistonmuodostajalle sen tehtävien johdosta tai syntyneet arkistonmuodostajan toiminnan yhteydessä. Asiakirjalla tarkoitetaan arkistolaissa kirjallista tai kuvallista esitystä taikka sellaista sähköisesti tai muulla vastaavalla tavalla aikaansaatu esitystä, joka on luettava, kuunneltavissa tai muutoin ymmärrettävissä teknisin apuvälinein. Arkistotoimen tehtävänä on lain 7 §:n mukaan varmistaa asiakirjojen käytettävyys ja säilyminen, huolehtia asiakirjoihin liittyvästä tietopalvelusta, määrittellä asiakirjojen säilytysarvo ja hävittää tarpeeton aineisto. Arkistotoimen vaatimukset on otettava huomioon arkistonmuodostajan tietohallinnossa ja asiakirjahallinnossa.

Arkistonmuodostajan on lain 8 §:n mukaan määrättävä erikseen annetut säädökset ja määräykset huomioiden, miten sen arkistotoimen suunnittelu, vastuu, hoito sekä säilytysajat ja -tavat järjestetään. Arkistolaitos määrää, mitkä asiakirjat tai asiakirjoihin sisältyvät tiedot säilytetään pysyvästi. Lain 10 §:ssä säädetään arkistolaitoksella oikeudesta saada salassapitosäännösten estämättä tietoja arkistonmuodostajien arkistotoimesta.

Laissa määriteltyjen arkistonmuodostajien pysyvästi säilytettävät asiakirjat on lain 14 §:n mukaan siirrettävä kansallisarkistoon, maakunta-arkistoon tai muuhun arkistoon. Asiakirjat, joita ei ole määrätty pysyvästi säilytettäväksi tulee lain 13 §:n mukaan hävittää niille määrätyn säilytysajan jälkeen siten, että tietosuoja on varmistettu. Lain 17 §:ssä säädetään, että myös yksityinen arkisto tai siihen kuuluvia asiakirjoja voidaan ottaa edellä mainittujen arkistojen hoidettavaksi sopimuksen nojalla.

Biopankkilaki

Biopankkilain (688/2012) tarkoitus on lain 1 §:n mukaan tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Laissa on säännökset biopankin perustamisesta ja toiminnasta, näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittelystä, biopankkiin liittyvistä rekistereistä sekä toiminnan valvonnasta.

Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelystä säädetään lain 3 luvussa. Oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu biopankissa pääsääntöisesti suostumukseen. Henkilöllä on lain 12 §:n mukaan milloin tahansa oikeus peruuttaa suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää lain 13 §:ssä tarkoitettun näytteen käyttö tutkimuksessa tai rajata käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnistettuna. Lain 14 §:n mukaan näytteitä biopankkiin kerättäessä tai siirrettäessä näytteeseen saa liittää rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveytensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon, jos tähän on henkilön suostumus.

Lain 13 § sisältää vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen toimintayksikkö, joka säilyttää lain voimaan tullessa potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyviä biologisia näytteitä ja niihin liittyviä potilasasiakirjoja, voi siirtää näytteet ja niihin liittyvät tiedot salassapitosäännösten estämättä biopankkiin. Samoin korkeakoulu, tut-

kimuslaitos, terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voi siirtää ennen tämän lain voimaantuloa aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerätyt ja analysoidut näytteet ja niihin liittyvät tiedot biopankkiin.

Lain 16 § sisältää säännöksen yleisestä huolellisuusveloitteesta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä ja lain 17 § säännökset tietojen suojaamisesta. Lain 19 §:n mukaan siitä riippumatta, mitä viranomaisen oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja muualla laissa säädetään, biopankissa säilytettävää näytettä ja siihen liittyvää tietoa tai biopankista saatuja näytteitä ja tietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää rikostutkinnassa, eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöö koskevassa päätöksenteossa.

Biopankilla on 20 §:n mukaan oikeus ylläpitää biopankkitutkimusta varten 21 §:ssä tarkoitettua näyte- ja tietorekisteriä, 22 §:ssä tarkoitettua suostumusrekisteriä ja 23 §:ssä tarkoitettua koodirekisteriä. Biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi. Tieto ei saa sisältää henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja arkaluonteisia tietoja. Näytteiden ja rekisteritietojen poistamisesta ja siirtämisestä säädetään 25 §:ssä.

Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteista säädetään 26 §:ssä. Biopankki saa luovuttaa, tutkia ja muutoin käsitellä säilyttämiänsä näytteitä ja tietoja, jos: 1) aiottu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta, näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä; 2) tutkimuksessa sekä näytteiden ja tietojen käsittelyssä noudatetaan tässä tai muualla laissa säädettyjä ja biopankin määrittämiä ehtoja ja rajoituksia; ja 3) näytteen tai tiedon saajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys saajan tehtäviin. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

Sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on 27 §:n mukaan liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön tutkimussuunnitelma, tutkimuslaissa tarkoitettun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä. Luovutuksesta ja sen ehdoista on tehtävä kirjallinen luovutussopimus.

Biopankki saa 28 §:n mukaan luovuttaa välttämättömät henkilötiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tai muulle rekisterinpitäjälle, jos sen ylläpitämien henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankin näytteisiin tai tietoihin on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus täyttää 26 §:n 1 momentissa säädetty edellytykset.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisteritiedot ja niiden hyödyntäminen

THL:n toimintaa varten ylläpidetään useita sosiaali- ja terveystalvelujärjestelmää kuvaavia valtakunnallisia tietovarantoja. Laitoksen tehtävistä ja henkilötietojen käsittelystä on säädetty useissa laeissa, kuten Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa (668/2008) ja tartuntatautilaissa (1227/2016).

Terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit

Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä säädetään laissa ja asetuksessa terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. THL:n laissa säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi ylläpidettyjä terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä ovat nykyisin:

Poisto-/hoitoilmoitusrekisteri

Erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon poisto-/hoitoilmoitusrekisteri on sisältänyt terveydenhuollon toimintayksiköiden toiminnan sisällön ja kohdentumisen kannalta tarpeellisia tietoja. Nämä tiedot käsittävät potilaan henkilötiedot, terveydenhuollon toimintayksikköä, asiakkuuden perustetta, hoidon ja jatkohoidon järjestämistä, diagnooseja ja hoitotoimenpiteitä koskevat tiedot sekä potilaan, kunnan ja muun osapuolen hoitojaksosta suorittamia maksuja koskevat tiedot.

Syntyneiden lasten rekisteri

Syntyneiden lasten rekisteriin on talletettu äitiyshuollon, synnytystoiminnan ja vastasyntyneiden hoidon kehittämisen ja järjestämisen kannalta tarpeelliset tiedot. Nämä tiedot käsittävät äidin henkilötiedot, lasta koskevat tiedot, äidin raskauksiin ja synnytyksiin liittyvät tiedot sekä sairaalaa koskevat tiedot.

Raskauden keskeyttämis- ja steriloisrekisteri

Raskauden keskeyttämis- ja steriloisrekisteriin on talletettu jokaisesta suoritetusta toimenpiteestä raskauden keskeyttämisestä annetun lain (239/1970) 8 ja 11 §:ssä ja raskauden keskeyttämisestä annetun asetuksen (359/1970) 8–10 §:ssä, steriloislain (283/1970) 8 §:ssä ja steriloisasetuksen (427/1985) 7 §:ssä sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi tarpeelliset tiedot. Nämä tiedot käsittävät potilaan henkilötiedot ja aikaisempia raskauksia koskevat tiedot sekä tiedot lausunnonantaja- ja suorittajalääkäristä ja hätästeriloimiseen liittyvän kertomuksen, raskauden keskeyttämisen osalta lisäksi tiedot raskauden kestoajasta, päätöksentekijästä, keskeyttämisperusteesta, keskeyttämis-toimenpiteestä, suunnitellusta ehkäisystä, varhaiskomplikaatioista sekä steriloisamisen osalta lisäksi tiedot päätöksentekijästä, steriloisperusteesta, sterilois-toimenpiteestä ja todetuista komplikaatioista sekä sairaalaa ja sairaalasta poistamista koskevat tiedot.

Raskauden keskeyttämisestä annetun asetuksen mukaan hakemus ja siihen liittyvä lääkärin lausunto sekä päätös on laadittava vahvistetuille lomakkeille ja keskeyttämissairaalan tai muun terveydenhuollon toimintayksikön on kuukauden kuluessa raskauden keskeyttämisestä lähetettävä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL) ilmoitus suoritetusta toimenpiteestä. Raskauden keskeyttämistä koskevien asiakirjojen säilyttämisestä on voimassa, mitä potilasasiakirjojen säilyttämisestä potilaslaissa ja asiakastietolaissa sekä niiden nojalla säädetään.

Raskauden keskeyttämistä ja steriloisista koskevista lomakkeista annetulla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (1063/2008) säädetään raskauden keskeyttämisen ja steriloisamisen hakemiseen, päätöksentekoon sekä toimenpiteistä ilmoittamiseen liittyvistä lomakkeista. Niiden kaavat vahvistaa sosiaali- ja terveysministeriö (STM:n määräys 1997:48).

Steriloislain (283/1970) perusteella säädetyn steriloisasetuksen (427/1985) mukaan päätökset on laadittava vahvistetun kaavan mukaisille lomakkeille. Terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan lääkärin on ilmoitettava suoritetusta steriloisimesta THL:lle.

Syöpärekisteri ja sen osana toimivat rintasyövän ja kohdunkaulansyövän joukkotarkastusrekisterit

Syöpärekisteriin, ja sen osana toimiviin rintasyövän ja kohdunkaulansyövän joukkotarkastusrekistereihin, on talletettu syöpätautien esiintyvyyden, ennaltaehkäisyn, hoidon ja lääkinnällisen kuntoutuksen sekä palveluiden käytön kannalta tarpeelliset tiedot. Nämä tiedot käsittävät potilaan henkilötiedot, syöpää koskevat tiedot, kuolintodistustiedot sekä rintasyövän ja kohdunkaulansyövän joukkotarkastusta koskevat tiedot.

Säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (423/2000) 42 §:n mukaan seulontaohjelman toimeenpanijan on huolehdittava siitä, että seulontatutkimuksista ja niiden tuloksista tehdään yhteenvedot, joiden perusteella voidaan arvioida seulonnan laatua ja tuloksia. Yhteenvetotietojen esittämistä koskevat vaatimukset asetetaan seulontaohjelman hyväksymisen yhteydessä. Yhteenvetotiedot on toimitettava syöpärekisterin joukkotarkastusrekisteriin. Erikseen säädetään siitä, mitkä tiedot tulee toimittaa syöpärekisteristä seulontaohjelman toimeenpanijalle seulonnan tulosten seuranta varten.

Terveydenhuollon henkilörekisterilain 11 §:ssä säädetään, että THL voi sopia Suomen Syöpäyhdistys ry:n kanssa syöpärekisterin teknisestä ylläpitämisestä. Syöpärekisterin teknisenä ylläpitäjänä toimii Suomen Syöpäyhdistys ry.

Epämuodostumarekisteri

Epämuodostumarekisteriin on talletettu epämuodostumien esiintyvyyden seurannan kannalta tarpeelliset tiedot. Nämä tiedot käsittävät vanhempien ja lapsen henkilötiedot, tiedot äidin raskauksista ja sairaalaa koskevat tiedot sekä epämuodostumaa koskevat tiedot.

Epämuodostumarekisteriin kerätään tietoja useista muista terveydenhuollon rekistereistä (hoitoilmoitusrekisteri, syntyneiden lasten rekisteri, aborttirekisteri, kuolinsyyrekisteri), Valviran käsittelemistä raskaudenkeskeytyshakemuksista sekä potilasasiakirjoista.

Näkövammarekisteri

Näkövammarekisteriin on talletettu näkövammojen levinneisyyden, epidemiologian, ennaltaehkäisyn ja hoidon, lääkinnällisen kuntoutuksen sekä erityispalveluiden käytön ja tarpeen selvittämisen kannalta tarpeelliset tiedot. Nämä tiedot käsittävät henkilötiedot, näkövamma-diagnoosia, etiologiaa ja vaikeusastetta koskevat tiedot, näkemiseen liittyvät tiedot, monivammaisuutta koskevat tiedot, tiedot kuolinpäivästä ja kuolinsyystä sekä ilmoittanutta lääkäriä koskevat tiedot.

Terveydenhuollon henkilörekisteriasetuksen 11 §:ssä säädetään, että THL voi sopia Näkövammaisten keskusliitto ry:n kanssa näkövammarekisterin teknisestä ylläpitämisestä. Näkövammarekisterin teknisenä ylläpitäjänä toimii Näkövammaisten keskusliitto ry.

Implanttirekisteri

Implanttirekisteriin on talletettu terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuoteturvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot ortopedisistä endoproteeseista ja hammasimplanteista. Nämä tiedot käsittävät potilaan henkilötiedot, terveydenhuollon yksikköä koskevat tiedot sekä sairautta, leikkausta ja implanttia koskevat tiedot.

THL:n ylläpitämät sosiaalihuollon rekisterit

Stakesin tilastolain 2 §:n mukaan kunnat ja kuntayhtymät sekä julkiset ja yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajat ovat salassapitoa koskevien säännösten estämättä velvollisia antamaan vuosittain THL:lle sen pyynnöstä laissa tarkemmin määritellyt tilastojen laatimisen kannalta välttämättömät tiedot. Tiedot on muodostettu THL:ssä kolmeksi rekisteriksi. Lain mukaisesti rekisterit sisältävät tunnistetietona palvelua tai toimeentulotukea saaneen henkilön henkilötunnuksen.

Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri ja kotihoidon 30.11. suoritettava asiakaslaskenta

Sosiaalihuollon hoitoilmoitus- ja kotihoidon laskentarekisteri sisältävät Stakesin tilastolain 2 §:n mukaisesti sosiaalihuollon laitoshoidossa olleita sekä laitoshoidon korvaavia, jatkuvasti ja säännöllisesti annettuja sosiaali- tai terveydenhuollon avopalveluja saaneita henkilöitä koskevat tiedot asiakkaan kotikunnasta ja asumismuodosta, palvelun tuottajasta, palvelun lajista ja määrästä, palvelun antamisen aloittamisesta ja päättymisestä sekä palvelun antamisen pääasiallisesta syystä ja asiakkaan palvelun tarpeesta.

Lastensuojelurekisteri

Lastensuojelurekisteri sisältää kodin ulkopuolelle sijoitettuja lapsia ja nuoria koskevat tiedot sijoituspaikasta, sijoitusperusteesta, sijoitusajasta ja huoltajuudesta.

Toimeentulotukirekisteri

Toimeentulotukirekisteri sisältää toimeentulotuesta annetun lain (1412/1997) nojalla toimeentulotukea saaneita henkilöitä ja perheitä koskevat tiedot perheen koosta ja rakenteesta, tuen määrästä ja kestosta sekä tuen tarpeen taustatekijöistä. Toimeentulotukea saaneella henkilöllä tarkoitetaan laissa sitä henkilöä, jonka hakemuksesta toimeentulotuki on myönnetty, sekä hänen puolisoaan tai hänen kanssaan avioliitonomaisissa olosuhteissa elävää.

Rekisteritietojen käyttö THL:n omissa toiminnassa

Rekistereitä käytetään pääosin THL:n tilastoviranomaistoiminnassa sekä tieteellisiä tutkimuksia varten. On ilmeistä, että rekistereitä olisi tarpeen käyttää yhä enemmän myös muissa THL:lle säädettyissä tehtävissä, kuten tartuntatautilaissa säädettyjä tartuntatautien seurantaan ja rokoteturvallisuuteen liittyvissä tehtävissä sekä sosiaali- ja terveystieteiden toiminnan seurannassa, tutkimuksessa ja ohjauksessa.

THL:n sisäisessä tutkimuksia koskevassa käyttölupamenettelyssä käsitellään tutkimukset, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset: 1) Tutkimuksella on vastuullinen johtaja, jolla on työ- tai virkasuhde THL:ssä; 2) Muodostettavan tutkimusaineiston rekisterinpitäjä on THL; 3) Tutkimuksen toteuttavan osaston osastojohtaja on hyväksynyt, että tutkimus on THL:n strategian mukainen ja että siihen voidaan sitoa osaston voimavaroja ja 4) Tutkimus perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan, jolle voidaan tarvittaessa hankkia hyväksyntä THL:n Tutkimuseettiseltä työryhmältä (TuET) THL:n työjärjestyksessä määrättyllä tavalla tai lain edellyttäessä sairaanhoitopiiriin eettiseltä toimikunnalta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädettyllä tavalla.

Tietojen käsittelyssä THL:ssä noudatetaan seuraavia pääjohtajan antamia henkilötietojen käsittelyä koskevia sisäisiä ohjeita, määräyksiä ja politiikkoja:

1. THL:n lokipolitiikka (21.5.2014, THL/648/0.01.00/14);
2. Sisäinen käyttöluopamenettely salassa pidettävien tietojen saamiseksi THL:n lakisääteisistä henkilörekistereistä ja asiakirjoista (12.9.2013, THL/652/0.01.00/13);
3. Ohje tietosuojan toteuttamisesta THL:ssä (14.8.2013);
4. Salassa pidettävien asiakirjojen luokittelu ja käsittely THL:ssä (14.8.2013);
5. Tietoturvapoikkeamien raportointi ja käsittely THL:ssä (14.8.2013);
6. Tietojärjestelmien käyttöoikeuksien hallinnointi THL:ssä (29.2.2012, THL/266/3.01.00/12);
7. Sisäinen ohje tieto- ja asiakirjapyyntöjen käsittelystä sekä tietojen luovuttamisesta THL:ssä (1.11.2012, THL/1479/3.00.00/12) ja
8. Tietoturvalokipolitiikka (1.7.2011, THL/957/3.01.00/11).

THL:n rekisteritietojen luovuttaminen ulkopuolisten tutkimuskäyttöön

Salassa pidettävän tiedon luovuttaminen edellyttää käyttöluopaa. THL voi antaa käyttöluovan lähinnä tieteellistä tutkimusta varten. Koska luovutettavat tiedot ovat pääsääntöisesti myös henkilötietoja, korostuu käyttöluopaprosessissa henkilötietolain 14 §:ssä mainitut vaatimukset, kuten tutkimussuunnitelman asianmukaisuudesta varmistuminen. THL:n tietoluovutuksissa ja lupaehdoissa on vuodesta 2006 lähtien noudatettu viranomaisyhteistyönä laadittua 2.6.2006 päivättyä muistiota ”Salassa pidettävien rekisteritietojen luovutuksen periaatteet ja käytännöt”. Käyttöluopaprosessi vaihtelee kuitenkin asiakirjaryhmittäin, sillä eri rekisteri- ja asiakirjaryhmillä on eri laeissa omat luovutussäännöksensä.

Terveysdenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit

Terveysdenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain 4 §:n 1 momentin nojalla THL voi osaltaan antaa luvan henkilötietojen luovuttamiseen terveysdenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä, jos luovutus tapahtuu terveysdenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten ja luovutus täyttää henkilörekisterilain (471/1987) 19 §:n 1 momentin 3 kohdan vaatimukset. Ennen lupapäätöksen antamista on varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi. Lupapäätökseen tulee liittää rekisteröidyn yksityisyyden suojan turvaamiseksi tarpeelliset määräykset.

Lain 5 §:n mukaan siitä riippumatta, mitä muualla laissa on säädetty, terveysdenhuollon valtakunnallisten henkilörekistereiden tietoja ei saa luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon.

Tartuntatautirekisteri

Tartuntatautilain (1227/2016) 7 §:n mukaan Terveys- ja hyvinvoinnin laitos toimii tartuntatautien torjunnan kansallisena asiantuntijalaitoksena, joka tukee asiantuntemuksellaan sosiaali- ja terveysministeriötä ja aluehallintovirastoja, ylläpitää tartuntatautien torjuntaa palvelevia valtakunnallisia epidemiologisia seurantajärjestelmiä sekä ohjaa ja tukee tartuntatautien torjuntatyötä kunnissa, sairaanhoitopiirien kuntayhtymissä ja sosiaalihuollon ja terveysdenhuollon toimintayksiköissä. Laitos tutkii tartuntatauteja, seuraa ja selvittää tartuntatautien ilmaantumista ja esiintymistä, kehittää niiden diagnostiikkaa, seurantaa ja torjuntaa sekä tiedottaa niistä

ja antaa väestölle ohjeita tartunnan välttämiseksi ja leviämisen ehkäisemiseksi. Laitos huolehtii osaltaan rokotehuollosta, rokotteiden vaikutusten seuraamisesta sekä rokotteiden ja rokotusten häiritsevien vaikutusten selvittämisestä. Laitos toimii Euroopan unionin tartuntatauti-epidemiologian seurannasta ja tartuntatauti-ilmoittamisesta vastaavana toimivaltaisena viranomaisena. Terveystieteen ja hyvinvoinnin laitokselle on säädetty näiden tehtävien hoitamiseksi tiedonsaantioikeuksista tarkemmin kutakin tehtävää koskevassa pykälässä.

Terveystieteen ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitää tartuntatautilain 32 §:n mukaan valtakunnallista tartuntatautirekisteriä ja 33 §:n mukaan tartuntatauti-otosseurantarekisteriä valtioneuvoston asetuksella säädettyjen tartuntatauti-seuranta-, torjunta-, viranomaistoimintaa, tilastointia ja tutkimusta varten sekä 36 §:n mukaan hoitoon liittyvien infektioiden rekisteriä niiden seuranta- ja torjunta- ja tilastointia ja tutkimusta varten. Rekisteriin talletetaan tunnistetietoina 29 §:ssä tarkoitetut tiedot. Näitä ovat potilaan tunnistetiedot ja tiedon ilmoituksen tekijästä sekä sellaiset potilasta, tartuntatauti-, mikrobilöydöstä ja mikrobin ominaisuuksia, tartuntatapa-, -aika- ja -paikka- sekä hoitoa koskevat tiedot sekä tartunnan kulkuun vaikuttavat tekijät, jotka ovat välttämättömiä taudin leviämisen estämiseksi ja epidemian selvittämiseksi. Tunnistettuna ilmoitetaan potilaan henkilötunnus sekä yleisvaarallisissa ja valvottavissa tartuntatauteissa lisäksi potilaan nimi.

Laitos voi täydentää rekisterien tietoja väestörekisterijärjestelmästä tiedoilla potilaan asuin-kunnasta ja -paikasta, syntymämaasta, maahanmuuttopäivästä, kansalaisuudesta ja mahdollisesta kuolemasta. Terveystieteen ja hyvinvoinnin laitoksen voi vielä perustaa tapauskohtaisia rekistereitä tautitapaukseen tai rajoitettuun väestön terveyttä uhkaavaan epidemiaan liittyvän henkilörekisterin yleisvaarallisen tai valvottavan tartuntataudin taikka muun tartuntataudin jäljitystä varten tai mikrobikantajuuden ja perustellusti altistuneiksi epäiltyjen seuranta varten, jos se on välttämätöntä sairastuneiden hoidon järjestämiseksi kiireellisesti ja taudin leviämisen ehkäisemiseksi. Rekisterien muodostamiseksi on laissa säädetty tarkempia tiedonsaantioikeuksia.

Rekisterien tiedot ovat 40 §:n nojalla lähtökohtaisesti salassa pidettäviä. Terveystieteen ja hyvinvoinnin laitoksen voi kuitenkin 42 §:n mukaan salassapitosäännösten estämättä päättää henkilötietojen luovuttamisesta rekistereistä, jos luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa, tautien ennalta ehkäisyä tai hoitoa koskevaa tai näihin liittyvää tieteellistä tutkimusta varten ja luovutus täyttää viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 28 §:ssä säädetty edellytykset.

Stakesin tilastolain nojalla kerätyt tiedot

Stakesin tilastolain 5 §:n 3 momentin mukaan THL voi luovuttaa sanotun lain 2 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tietoja sekä sellaisia 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuja tietoja, jotka eivät sisällä 2 §:n 3 momentin mukaisia tunnistetietoja, siten kuin tilastolain 18 §:n 2 momentissa säädetään. Säännöksen 2 momentin mukaan sen estämättä, mitä muualla laissa säädetään velvollisuudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja tai oikeudesta antaa niitä, lain nojalla kerättyjä tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi yksittäistä henkilöä tai perhettä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä. Säännöksen 4 momentin mukaan lain nojalla kerättyjen tietojen luovuttamiseen ei sovelleta julkisuuslain 28 §:ä.

Tietoluovutuksista säädetään 13 §:ssä, jonka mukaan tilastoviranomaisen tilastotarkoituksiin saamia tietoja voidaan luovuttaa ulkopuolisille vain sanotussa laissa tai muussa erityisesti valtion tilastointia koskevassa laissa säädettyin perusteiden taikka sen nimenomaisella suostumuksella, jota tiedot koskevat riippumatta siitä, mitä viranomaisten velvollisuudesta luovuttaa sa-

lassa pidettäviä tietoja muulla lailla säädetään. Säännöksessä tarkoitettuja tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi tutkinnassa, valvonnassa, oikeudenkäynnissä, hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa henkilöä, yritystä, yhteisöä tai säätöä koskevan asian käsittelyssä.

Tilastoviranomainen, kuten THL, voi tilastolain 13 §:n perusteella luovuttaa tilastotarkoitukseen keräämiään salassa pidettäviä tietoja muun muassa:

- tieteellistä tutkimusta ja yhteiskuntaoloja koskevaa tilastollista selvitystä varten;
- toiselle tilastoviranomaiselle sen toimialaan kuuluvan tilaston kehittämistä, tuottamista ja laadunparannusta varten; ja
- toiselle tilastoviranomaiselle tieteelliseen tutkimukseen ja yhteiskuntaoloja koskevaan tilastolliseen selvitykseen käytettävän tutkimusaineiston teknistä muodostamista varten.

Tilastoviranomainen ei saa luovuttaa 13 § 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa sellaisia tietoja, joiden perusteella tilastoyksikkö voidaan tunnistaa suoraan. Tilastoviranomainen voi kuitenkin edellä tarkoitetuissa tilanteissa antaa käyttöoikeuden sellaisiin salassa pidettäviin tietoihin, joiden perusteella tilastoyksikkö voidaan tunnistaa välillisesti. Välttämättömät tunnistetiedot voidaan luovuttaa 2 momentin 2–5 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa.

Ennen Stakesin tilastolakia kerätyt sosiaalihuollon rekisterit ja oikeuspsykiatriset asiakirjat

Stakesin tilastolain nojalla kerättyjen tietojen luovuttamiseen ei sovelleta julkisuus lain 28 §:ä. Sen sijaan tietojen luovuttamiseen sellaisista sosiaalihuollon rekistereistä, jotka on kerätty ennen Stakesin tilastolain voimaantuloa, sovelletaan julkisuuslain 28 §:ää. Sanottua säännöstä sovelletaan myös, kun tietoja luovutetaan THL:n oikeuspsykiatrisista asiakirjoista.

Oikeuslääketieteelliset asiakirjat

Kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain (459/1973) 15 §:n 3 momentin mukaan Tilastokeskus sekä kyseisessä laissa tarkoitettuihin kuolemansyyn selvittämiseen osallistuvat viranomaiset voivat antaa luvan tietojen saamiseen kuolintodistuksista ja muista kuolemansyyn selvittämistä koskevista asiakirjoista tieteellistä tutkimusta, tilastointia sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystyötä varten noudattaen, mitä julkisuuslaissa säädetään. Luovutuksensaajat ovat velvollisia pitämään tiedot salassa.

THL on 1.1.2010 lähtien vastannut mainitun lain nojalla oikeuslääketieteellisistä ruumiinavaustoiminnasta ja myöntänyt käyttöluvut sen toiminnassa syntyneisiin oikeuslääketieteen asiakirjoihin. Kuolinsyyrekisterin käyttöluovutuksena toimii säännöksen nojalla Tilastokeskus ja ennen vuotta 2010 syntyneiden oikeuslääketieteen asiakirjojen käyttöluovutuksena aluehallintovirastot.

THL:n tehtävät sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen luovutuksessa ulkopuoliseen tutkimuskäyttöön

Potilasasiakirjat

Potilaslain 13 § 5 momentin mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään julkisuus laissa, terveydenhuollon henkilörekisterilaissa ja henkilötietolaissa. Lisäksi THL voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Potilasasiakirjojen käyttö lupamenettelystä on ohjeita myös sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2012 julkaisemassa potilasasiakirjaoppaassa sekä THL:n internetsivuilla. Kun terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjoihin haetaan lupaa THL:ltä, on luvan hakijan syytä olla yhteydessä asianomaisiin toimintayksiköihin jo hakemuksen valmisteluvaiheessa. THL:lle osoitetusta käyttö lupahakemuksesta tulee ilmetä, että tutkimuksessa käytettävien asiakirjatietojen keruutavasta, tietosisällöstä, tietoturvasta ja kustannuksista on asianmukaisesti sovittu toimintayksiköiden kanssa.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat

Sosiaalihuollon asiakaslain 18 § 5 momentin mukaan sosiaalihuollon salassa pidettävään asiakirjaan sisältyvien tietojen antamisesta tieteellistä tutkimusta varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja henkilötietolaissa. Lisäksi THL voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän ja yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Kelan sähköisen reseptin reseptikeskus ja reseptiarkisto

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n 4 momentin mukaan Kela saa luovuttaa reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja tieteelliseen tutkimukseen julkisuuslain 28 §:n mukaisesti. Luovutus edellyttää kuitenkin aina THL:n lupaa. Lupaviranomaistoimivalta siirtyi THL:lle 1.4.2014. Sitä ennen käyttö lupaviranomaisena toimi säännöksen nojalla sosiaali- ja terveysministeriö. THL on sopinut käyttö lupamenettelystä yhdessä Kelan Kanta-palveluista vastaavan yksikön kanssa.

Tutkimuskäytön käyttö lupatilastot

THL:n käyttöluovia, tietoturvaa ja tietosuojaa koskevia toimintoja keskitettiin vuoden 2015 alussa uuteen THL:n Tietovarantopalvelut-yksikköön. Yksikkö vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon käyttöluovien antamisesta ja käyttöluovien tietotilinpäätöksen laadinnasta. Tietoluovutukset tapahtuvat pääsääntöisesti keskitetysti THL:n Tietojärjestelmät-yksiköstä.

Vuonna 2015 tutkimuskäytön käyttöluovia myönnettiin yhteensä 900 uudelle datan käsittelijälle (uusien salassapitositoumusten lukumäärä). Salassa pidettäviä rekistereitä ja asiakirjoja koskevia hallintoasioita käsiteltiin yhteensä 207 kappaletta. Käyttöluovapäätöksiä näistä oli 200 kappaletta, 6 hakemusta raukesi ja 1 siirrettiin toimivaltaiseksi katsotulle viranomaiselle. Annetuista 200 päätöksestä 137 oli uusia päätöksiä ja 63 jatko- ja täydennyspäätöksiä. Ulkoisia uusia käyttöluovapäätöksiä annettiin 107 ja jatko- ja täydennyspäätöksiä 35. Sisäisiä uusia päätöksiä annettiin 30 ja sisäisiä jatko- ja täydennyspäätöksiä 28.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Digitalisaatio on muuttanut merkittäväällä tavoin terveyteen ja hyvinvointiin liittyvän tiedon käsittelymenettelyjä ja luonut uudenlaisia mahdollisuuksia hyödyntää sitä. Ilmiöstä on seurannut paitsi Suomessa myös kansainvälisesti tarve kehittää tiedon hallintaan nykytilaa vastaavat säännökset, menettelytavat ja organisointi. Osoituksena tästä voi pitää vuonna 2016 voimaan astunutta EU:n yleistä tietosuoja-asetusta, jota sovelletaan 25.5.2018 alkaen sellaisenaan koko EU-alueella, joskin asetuksessa on jätetty kansallista sääntelyn liikkumavaraa.

Pohjoismaista erityisesti Tanskassa ja Norjassa on toteutettu ja ollaan toteuttamassa merkittäviä muutoksia erityisesti terveydenhuollon rekistereitä ja niiden hallinnointia koskeviin säännöksiin, eikä tarkkaa kuvaa niiden muotoutumisesta vielä ole. Tästä syystä kuvaus Norjan lainsäädännöstä on jätetty pois ja jäljempänä oleva kuvaus saattaa olla erityisesti Tanskan osalta vanhentunut.

Ruotsi

Ruotsissa pääsyä tilastotietoihin ja ”mikrodataan” sääntelevät lait julkisuudesta ja salassapidosta (Offentlighets- och sekretesslagen), henkilötietolaki (Personuppgiftslag) ja laki eettisestä arvioinnista ihmisistä koskevassa tutkimuksessa (Lag om etikprövning av forskning som avser människor). Näiden lakien lisäksi asiaa sääntelee joukko erityislakeja, joista keskeisiä ovat mm. julkisia tilastoja koskeva laki, laki terveystietorekistereistä, laki oikeuspsykiatrisista tutkimusrekistereistä ja määräys lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista rekistereistä. Tutkimusaineistojen arkistointia koskee arkistolaki ja -asetus (arkivlag ja arkivförordning).

Lainsäädännölliset raamit Ruotsissa ovat lähestulkoon samanlaiset kuin Suomessa, mutta sääntelyssä on myös eroja. Merkittävin ero on se, että kaikki arkaluontoisten tietojen käsittely tutkimustarkoituksessa käy läpi eettisen arvioinnin. Eettinen arviointi kattaa myös tutkimuksen, johon sisältyy muuta arkaluontoista tietoa (esim. rikostutkimus) ja tutkimuksen, johon sisältyy fyysistä tai psyykkistä puuttumista potilaisiin. Samoin eettinen arviointi toteutetaan sellaisissa tutkimuksissa, joihin liittyy sellaista jäljitettävissä olevaa biologista materiaalia, jonka avulla henkilö on tunnistettavissa.

Ruotsin henkilötietolain mukaan arkaluontoista henkilötietoa voidaan käsitellä tutkimus- ja tilastotarkoituksissa edellyttäen, että käsittely on laissa määritetty tarpeelliseksi ja että yhteiskunnan saama hyöty on huomattavasti suurempi kuin se haitta, joka koituu yksilön integriteettiin puuttumisesta. Jos arkaluontoisten tietojen käsittely on eettisen komitean hyväksymä, lain edellytysten katsotaan täyttyvän.

Jos tietoja edellä kuvatunlaiseen tutkimukseen tarvitaan julkisista rekistereistä, data voidaan vapauttaa sen jälkeen kun tutkimusprojekti on läpikäynyt eettisen arvioinnin, elleivät salassapitosäännökset sitä estä. Lisäksi rekisteriviranomaisella on velvollisuus päättää onko olemassa perusta luovuttaa dataa tutkimustarkoitukseen aina yksittäistapauksissa.

Tilastotietoihin (mikrodata) pääsy Ruotsin lainsäädännön mukaan

Ruotsin tilastolain mukaan tietoja, jotka sisältyvät julkisiin tilastoihin, ei tule yhdistää muihin tietoihin siinä tarkoituksessa, että näillä tiedoilla voidaan tunnistaa yksilö. Kuitenkin, sellaisiin tietoihin, jotka liittyvät henkilöön mutta joiden kautta henkilöä ei voida suoraan tunnistaa, tilastoviranomainen voi liittää viitenumeron, siten, että se voidaan linkittää henkilötunnukseen, ja näin tietoja voidaan täydentää myöhemmin. Tällä tavoin voidaan mahdollistaa pitkittäistutkimusten tekeminen, ja jos tutkimuksen tavoitteet sallivat, tietojen linkittämisen muista rekistereistä.

Ruotsissa toimii online -järjestelmä (Statistics Sweden, Microdata Online Access, MONA), joka tarjoaa pääsyn de-identifioituun tilastodataan. Kaikkien hakemusten tulee olla Ruotsin tilastoviranomaisen (Statistics Sweden) hyväksymiä. Arkaluontoisten tietojen osalta datan saanti edellyttää eettistä arviointia. Ennen kuin tilastoviranomainen myöntää luvan, se tutkii seuraavat seikat: 1) hakemus täyttää tutkimuksen määritelmän Ruotsin lainsäädännön mukaan, ja 2) riski yksityisyydensuojan loukkaamisesta.

Ruotsin tilastoviranomaisella ei ole kuitenkaan hallussaan kaikkea kansallista rekisteridataa, ja dataa tuleekin hakea myös muista organisaatioista. Ruotsin tilastoviranomaisen jälkeen tärkein tietojen lähdeaineisto on kansallisella sosiaali- ja terveystieteellisellä. Siltä voi saada de-identifioitua rekisteritietoa tutkimustarkoituksiin, kun aineisto on käynyt läpi eettisen arvion ja sen jälkeisen haattatestin.

Biopankit Ruotsin lainsäädännössä

Ruotsissa biopankkeja koskee laki biopankeista terveydenhuollossa: (Lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.). Laki kattaa terveydenhuoltojärjestelmässä toimivat biopankit ja sitä sovelletaan ainoastaan kudoksenäytteiden säilömiseen ja sellaisten tietojen käsittelyyn, jossa seurataan luovuttajia. Muussa muodossa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolaki.

Biopankin perustaminen tutkimustarkoituksessa tai kliinisiä lääketieteellisiä tutkimuksia varten vaatii ennakkoluvan asianomaiselta eettiseltä komitealta. Sen jälkeen biopankkia voidaan käyttää vain tässä määrättyssä tarkoituksessa ilman myöhempiä eettisiä hyväksymismenettelyitä. Tämän hetken sääntelyn mukaan biopankkinäytteiden käyttö edellyttää henkilön suostumusta. Tutkimusbiopankin kudoksenäytteet voidaan lähettää myös toiseen yksikköön tutkimusta varten, niin Ruotsin sisäpuolella kuin myös ulkomaille, jos tähän on saatu luovuttajan suostumus (lain 4 luvun 5 §).

Vapautetut kudoksenäytteet tulee de-identifioida tai koodata, jollei toisin ole päätetty. Koodivaimet tulee säilyttää hoidontarjoajan tiloissa ja ne tulee varastoida turvallisesti.

Käyttölupa rekisteriperusteiseen mikrodataan muista EU-valtioista tuleville

Käytännössä Ruotsin tilastoviranomainen voi myöntää pääsyn tilastolliseen mikrodataan tutkijoille muista EU-valtioista. Hakemukset muista EU-maista arvioidaan tapauskohtaisesti. Tunnisteellisen tiedon saatavuuteen sovelletaan niin henkilötietolakia kuin julkisuus- ja salassapitolakia. Siltä osin kun tunnisteellisen tiedon luovuttaminen menee Ruotsin lainsäädännön soveltamisalueen ulkopuolelle, tietoja Ruotsin ulkopuolelle ei voida luovuttaa.

Tanska

Henkilötietojen käsittely toissijaisia käyttötarkoituksia varten

Tanskassa henkilötietojen käsittelyä yleisesti koskee laki henkilötietojen käsittelystä (”Lov om behandling af personoplysninger”). Laki perustuu EU:n henkilötietodirektiiviin, ja se vastaa sisällöltään pitkälti Suomen henkilötietolakia.

Tanskan henkilötietolain nojalla henkilötietoa, joka *ei ole arkaluontoista* henkilötietoa, voidaan käsitellä ilman henkilön suostumusta silloin, kun käsittely tapahtuu sellaisen tehtävän suorittamista varten, jolla on julkinen intressi. Pykälän nojalla muuta kuin arkaluontoista henkilötietoa voi siis käsitellä ilman henkilön suostumusta esimerkiksi tieteellistä tutkimusta varten.

Henkilötietolain mukaan *arkaluontoisia henkilötietoja* ovat muun muassa henkilön terveystiedot, joiden käsittely on lähtökohtaisesti kielletty. Tästä voidaan poiketa, jos arkaluontoisten käsittelylle on tuntuva yleinen intressi. Näissä tapauksissa valvontaviranomaisen tulee antaa käsittelyyn lupa. Henkilötietojen käsittelyn tulee perustua myös tarkoin määrättyihin tilanteisiin.

Arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyä tilastointi- ja tutkimustarkoituksissa on mahdollista sellaisissa tilastointi- ja tutkimustarkoituksissa, joissa se on välttämätöntä tärkeä yleisen merkityksen vuoksi.

Tietojen käsittelyä kliinisissä lääketieteellisissä tutkimuksissa koskee erillinen laki. Kuitenkin myös kliinisten tutkimusten tulee olla harmoniassa henkilötietoja koskevan sääntelyn kanssa.

Biopankit

Tanskassa ei ole erityistä biopankkilakia. Biopankkeihin sovelletaan henkilötietolakia ja lainsäädäntöä, joka koskee tieteellisten tutkimusten eettistä arviointia, sekä Tanskan terveydenhuoltolakia. Käytännössä biopankeissa säilytettäviä henkilötietoja kohdellaan kuin mitä tahansa muita henkilörekistereitä. Kaikki perustettavat henkilötietoja sisältävät aineistot ja tutkimusrekisterit tulee olla Tanskan tietosuojaviranomaisen hyväksymiä.

Biopankkeja saa perustaa vain määrättyyn tutkimustarkoitukseen. Yleistä biopankkia ei saa perustaa. Biopankin perustaminen Tanskassa edellyttää ainoastaan tietosuojaviranomaisen luvan. Kuitenkin erillinen lupa eettiseltä komitealta vaaditaan yksittäiseen tutkimusprojektiin.

Pääsy Tanskan rekisteritietoihin käytännössä

Tanskan valtio julkaisi lokakuussa 2012 rekistereitä koskevan tiedotteen (”the Danish Basic Register Roadmap”), jossa se ilmoitti vapauttavansa kaiken valtiolähtöisen raakadatan uudelleen maksuttomaan käyttöön lähitulevaisuudessa. Tanskan terveys- ja sosiaaliministeriön hallinnoimat terveystiedot, Tanskan kansallinen biopankki, kansalliset tautirekisterit ja kansalliset

IT-terveysjärjestelmät siirrettiin yhteen yksikköön, Statens Serum Institutiin (SSI). Tällä mahdollistettiin se, että tutkijat voivat yhdistää esimerkiksi kansallisen biopankin rekisteritietoja muuhun SSI:n hallinnoimiin terveysrekisteritietoihin. SSI saattoi myös yhdistää biopankkitietoja mikrodataan, joita hallinnoi Tanskan tilastoviranomainen (Statistics Denmark, jäljempänä ”tilastokeskus”). SSI tarjosi tutkijoille pääsyn suureen joukkoon terveystietoja tutkimustukiyksikön kautta. Vuodesta 2015 SSI:n rekisterinpitoon liittyviä tehtäviä on merkittävässä määrin keskitetty ja siirretty Terveysministeriön yhteyteen perustetulle Terveystietohallitukselle (Sundhedsdatastyrelsen).

Tanskan tilastokeskus (Statistics Denmark)

Tanskan tilastokeskuksella on käytössään online-ympäristö tutkijoille, jotka tarvitsevat pääsyn mikrodataan, jota säilytetään tilastokeskuksen kansallisissa rekistereissä. Tilastokeskus tarjoaa tutkijoille pääsyn tunnistettomaan mikrodataan sellaisella tasolla, joka koskee henkilöä, perhettä, kotitaloutta, työpaikkaa ja yritystä. Pääsy on sallittu vain tutkijoille, joilla on olemassa ennakkohyväksyntä joistain Tanskan tutkimusinstituutioista tai muista organisaatioista. Näihin kuuluvat ennen kaikkea julkiset tutkimusorganisaatiot, jotka ovat osa aatteellisia säätiöitä. Tilastokeskus voi kuitenkin myöntää lupia myös yksityisille toimijoille, joilla on stabiili tutkimusympäristö. Näihin organisaatioihin lukeutuvat valtion ulkopuoliset toimijat, kuten konsultit ja yritykset.

Yksityishenkilöille ei myönnetä pääsyä dataan. Ulkomaiset tutkijat saavat pääsyn vain, jos he toimivat osana edellä kuvatunlaista tanskalaista tutkimusympäristöä.

Mikrodataan pääsy myönnetään vain, jos se tapahtuu osana tutkimuspyyntöä. Käytännössä tämä tarkoittaa, että pääsy dataan myönnetään ainoastaan, jos se toteuttaa tutkimustarkoitusta. Pääsy tilastokeskuksen mikrodataan annetaan tutkimuspalvelimen kautta, joka on erillinen tuotantoverkostosta ja sisältää vain tutkimuskäytössä tarvittavan tunnistettoman tiedon. Tutkijoille annetaan pääsy salatun ja turvatun internetissä toimivan kanavan kautta sen jälkeen, kun he ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen. Tutkijat saavat pääsyn tunnistettomaan tietoon vain tutkimuspalvelimella, ja he eivät saa tulostaa tai muuten siirtää tietoja palvelimelta.

Eettinen ennakoarviointi

Eettistä ennakoarviointia koskevat säännökset ovat kliinistä lääketutkimusta koskevassa laissa (Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter). Sen mukaan eettisten komiteoiden tarkoitus on turvata, että eettiset menettelyt toteutetaan tutkimuseettikan mukaisesti.

Eettisiä komiteoita koskeva järjestelmä koostuu paikallisista komiteoista ja kansallisesta komiteasta. Komiteoiden jäsenet koostuvat terveydenhuollon tutkimuksen ammattihenkilöistä ja toisaalta maallikkojäsenistä, joilla ei ole sidoksia terveydenhuollon ammattihenkilöihin. Laki kattaa säännöt eettisten komiteoiden tutkimuseettisesta arvioinnista terveystieteellisissä tutkimuksissa ja asettaa komiteajärjestelmää koskevat vaatimukset.

Euroopan unionin henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely

Euroopan unionin henkilötietodirektiivi (95/46/EY)

Euroopan unionin (EU) oikeus on osa Suomen oikeusjärjestystä. EU:ssa henkilötietojen suo- jaa säännellään tällä hetkellä yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tieto- jen vapaasta liikkuvuudesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (95/46/EY annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, henkilötietodirektiivi). Henkilötietodirektiivi on saatettu voimaan Suomessa henkilötietolailla.

Henkilötietodirektiivin tavoitteena on henkilötietojen vapaan liikkuvuuden turvaaminen EU:n sisällä ja toisaalta yksilöiden perusoikeuksien turvaaminen. Henkilötiedoilla tarkoitetaan 2 arti- klan mukaan tunnistettavaa tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä (”rekisteröity”) koskevaa tietoa. Rekisterinpitäjällä puolestaan tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, julkista viranomaista, virastoa tai muuta toimielintä, joka, yksin tai yhdessä toisten kanssa, määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen ja keinot.

Henkilötietoja saa direktiivin 6 artiklan mukaan kerätä vain nimenomaista ja laillista tarkoitus- ta varten ja niiden on oltava sidottuja käsittelyn tarkoitukseen. Henkilötietojen myöhempää käsittelyä historiallisia, tilastollisia tai tieteellisiä tarkoituksia varten ei yleensä pidetä ristiriit- taisena niiden tarkoitusten kanssa, joita varten tiedot aiemmin kerättiin. Henkilötietojen käsit- tely voi 7 artiklan mukaan perustua muun muassa rekisteröidyn suostumukseen, rekisterinpitä- jän laillisen velvollisuuden noudattamiseen tai rekisteröidyn elintärkeän edun suojaamiseen.

Jäsenvaltioiden on 8 artiklan mukaan kiellettävä sellaisten henkilötietojen käsittely, jotka kos- kevat rotua tai etnistä alkuperää, poliittisia mielipiteitä, uskonnollista tai filosofista vakaumus- ta tai ammattiliittoon kuulumista, sekä terveyttä ja seksuaalista käyttäytymistä. Kieltoa ei kui- tenkaan sovelleta muun muassa, jos rekisteröity on antanut käsittelyyn nimenomaisen suostu- muksensa, taikka jos tietoja käsitellään lääketieteellisissä diagnoositarkoituksissa tai tervey- denhuollon palveluiden hallinnossa tai yleistä etua koskevasta syystä lailla tai valvontaviran- omaisen päätöksellä.

Direktiivin noudattamista valvoo 28 artiklan mukaan yksi tai useampi itsenäinen viranomai- nen kunkin jäsenvaltion alueella. Lisäksi direktiivin 29 artiklan nojalla on perustettu neuvoa- antava tietosuojatyöryhmä (WP29), joka koostuu kansallisten valvontaviranomaisten edusta- jista. Se muun muassa tutkii kansallista soveltamista, antaa lausuntoja ja neuvoja komissiolle sekä esittää suosituksia tietosuojasta.

Direktiivin täytäntöönpano eri jäsenvaltioissa kansallisilla laeilla on johtanut siihen, että rekis- terinpitäjään ja henkilötietojen käsittelytehtäviin liittyvät käytännön toimenpiteet saattavat vaihdella huomattavastikin eri jäsenvaltioissa. Siksi EU:ssa on tullut voimaan uusi tietosuoja- asetus, jolla päivitetään ja nykyaikaistetaan vuoden 1995 tietosujadirektiivin periaatteet. Di- rektiivin tulkintavaikutuksesta on olemassa myös Suomea koskevaa oikeuskäytäntöä. Esi- merkkinä on alla oleva tapaus, joka koskee julkaistujen henkilötietojen jatkokäyttöä.

Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen (EYT) ratkaisemassa asiassa (tuomio C-73/07) yritys julkaisi vuosittain 1,2 miljoonan suomalaisen verotustiedot alueellisissa lehdissä ja luovutti tietoja edelleen toiselle yhtiölle, joka luovutti lehdissä julkaistuja verotustie- toja maksullisena tekstiviestipalveluna. EYT:n ratkaisun mukaan kyseessä olevat hen- kilötietojen käsittelytoiminnot, jotka sisälsivät vain tiedotusvälineissä julkaistua aineis- toa sellaisenaan, kuuluivat henkilötietodirektiivin soveltamisalaan. Sittemmin kumotun henkilötietolain 2 §:n 4 momentin mukaan henkilötietolaki ei soveltunut henkilörekiste- reihin, jotka sisälsivät vain tiedotusvälineissä julkaistua aineistoa sellaisenaan. KHO to- tesi sittemmin ratkaisussaan 2009:82 (”Veropörssi”), että 2 §:n 4 momenttia ei voida tulkita siten, että kertaalleen julkaistuja henkilötietoja voitaisiin yksin julkaisemisen pe- rusteella yleisesti käsitellä uudelleen eri yhteyksissä ja eri tarkoituksessa henkilötieto-

jen käsittelyä koskevien säännösten millään tavoin toimintaa rajoittamatta. Suomi sai 6.4.2010 komissiolta virallisen huomautuksen, jossa komissio katsoi, että henkilötietolain 2 §:n 4 momentissa säädetty soveltamisalan rajausta oli henkilötietodirektiivin 3 artiklan 1 kohdan vastainen. Tämän jälkeen 4 momentti kumottiin 1.1.2011 voimaan tullella lailla (1049/2010).

Arkaluonteisina henkilötietoina pidettävien terveystietojen käsittelyä ja tietojen suojaamista koskee Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen (EIT) seuraava tapaus:

Ratkaisussa I. v. Suomi (17.7.2008) EIT katsoi, että potilaan yksityiselämän suoja oli loukattu, kun sairaalassa ei ollut järjestetty riittäviä takeita sen varmistamiseksi, että potilasrekisteriin oleviin tietoihin pääsee vain potilasta hoitava henkilöstö. Sairaalan henkilökunta kykeni vapaasti tutustumaan diagnooseja ja hoitavia lääkäreitä koskeviin tietoihin. Tapauksessa EIT katsoi, että kansallisen lain tuli tarjota asianmukaiset takeet siitä, että potilastietoihin ei päästä eikä niitä paljasteta EIT 8 artiklan vastaisesti.

Euroopan unionin yleinen tietosuojasetus

Luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU 2016/679, yleinen tietosuojasetus) astui voimaan 24. päivänä toukokuuta 2016. Sitä aletaan soveltaa kansallisesti 25. toukokuuta 2018. Asetus pätee yleisesti, on kaikilta osiltaan velvoittava ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Asetuksella päivitetään ja nykyaikaistetaan henkilötietodirektiivin periaatteet ja se korvaa direktiivin.

Yleisen tietosuojasetuksen tavoitteena on yhtenäistää jäsenmaiden erilaisia tietosuoja koskevia käytänteitä ja vahvistaa rekisteröityjen itsemääräämisoikeutta. Asetus jättää kuitenkin direktiivinomaista kansallista liikkumavaraa lainsäätäjälle. Jäsenvaltiot voivat antaa asetusta täsmentävää lainsäädäntöä julkisella sektorilla esimerkiksi siitä, millä ehdoilla henkilötietojen käsittely on lainmukaista.

Yleistä tietosuojasetusta sovelletaan 2 artiklan mukaan sekä automaattiseen että manuaaliseen henkilötietojen käsittelyyn, kun muodostuu tai on tarkoituksena muodostaa rekisteri. Henkilötiedoilla tarkoitetaan asetuksen 4 artiklan mukaan tunnistettavaan tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön eli rekisteröityyn liittyvää tietoa. Tunnisteena voi olla esimerkiksi nimi, henkilötunnus tai sijaintitieto. Asetusta ei kuitenkaan johdanto-osan kappaleen 158 mukaan sovelleta kuolleisiin henkilöihin.

Asetuksen 4 artiklassa määritetään myös rekisterinpitäjä ja henkilötietojen käsittelijä. Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan tahoja, joka yksin tai yhdessä muiden kanssa määrittää henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen ja keinot. Henkilötietojen käsittelijä puolestaan on taho, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun. Rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän velvoitteista säädetään muun muassa tietosuojasetuksen IV luvussa.

Asetuksen 25 artiklassa erotellaan tietosuojan ennakkoon suunnitteleminen sekä sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuoja. Ennakkoon suunnittelemisessa tietosuoja on otettava huomioon jo suunnitteluvaiheessa ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvät tekniset ja organisatoriset toimenpiteet on toteutettava niin, että rekisteröityjen oikeudet ja asetuksen noudattaminen toteutuvat. Oletusarvoinen ja sisäänrakennettu tietosuoja puolestaan tarkoittaa, että oletusarvoisesti vain kulloinkin tarpeellisia tietoja käsitellään ja rekisterinpitäjän on rakennettava tietoturvallinen ja suojattu palvelu.

Rekisteröidyn oikeuksista säädetään 12–22 artikloissa. Rekisteröidyllä on oikeus tutustua hänestä kerättyihin tietoihin. Hänellä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset tiedot oikaistaan ja oikeus myötävaikuttaa siihen, että hänen tietonsa poistetaan rekisteristä. Hänellä on oikeus tietyin edellytyksin siirtää tiedot rekisterinpitäjältä toiselle ja oikeus vastustaa tietojensa käyttöä esimerkiksi profilointiin. Rekisteröidyn oikeudet eivät ole absoluuttisia, vaan asetuksessa sallitaan rekisteröidyn oikeuksien rajoittaminen tietyissä tilanteissa ja tietyin edellytyksin. Rekisteröidyn oikeuksiin voidaan esimerkiksi 89 artiklan mukaisesti säätää lainsäädännöllä poikkeuksia, kun tietoja käsitellään tieteellisiä tutkimustarkoituksia tai tilastointia varten.

Henkilötietojen käsittely vaatii asetuksen mukaisen käsittelyperusteen. Käsittely on lainmukaista ainoastaan, jos se täyttää jonkin 6 artiklassa luetelluista edellytyksistä. Käsittely voi artiklan mukaan perustua muun muassa henkilön suostumukseen, luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseen, rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseen taikka yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseen.

Erityisiä henkilötietoryhmiä ovat asetuksen 9 artiklan mukaan muun muassa geneettinen tai biometrinen tieto henkilön yksiselitteiseksi tunnistamiseksi, sekä terveyttä koskeva tieto. Ne saavat asetuksessa erityistä suojaa ja niiden käsittely on rajatumpaa kuin muiden henkilötietojen käsittely.

Henkilötiedot on 5 artiklan mukaan kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten. Henkilötietojen käsittelyssä pääsääntönä mukaan on, että tietoa saa käyttää vain siihen tarkoitukseen, johon se on alun perin kerätty. Muuhun tarkoitukseen niitä voi käyttää vain, jos uusi käyttötarkoitus sopii yhteen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Yleisen edun mukainen arkistointi, tieteellinen tutkimus ja tilastointi katsotaan yhteensopiviksi alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Lisäksi tietojen käyttö muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen voi perustua 6 artiklan mukaan rekisteröidyn suostumukseen tai lainsäädäntöön. Lainsäädännön on oltava välttämätön ja suhteellisuusperiaatteen mukainen sekä tarpeen 23 artiklassa lueteltujen tavoitteiden, kuten kansanterveyden tai sosiaaliturvan turvaamiseksi.

Asetus asettaa monessa kohdin henkilötietojen käsittelyn edellytykseksi sen, että rekisteröidyn oikeuksia suojataan asianmukaisilla suojatoimilla. Asetus tarjoaa joitakin esimerkkejä suojatoimista, mutta niitä ei ole lueteltu tyhjentävästi. Esimerkiksi 89 artiklan mukaan suojatoimilla on varmistettava, että on toteutettu tarvittavat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla varmistetaan etenkin tietojen minimoinnin periaatteen noudattaminen. Tiedon minimointi tarkoittaa 5 artiklan mukaan, että käsiteltävien henkilötietojen on oltava riittäviä, olennaisia ja rajattu vain käsittelyn kannalta tarpeellisiin tietoihin. Asetuksen 6 artiklan mukaan suojatoimena voi olla esimerkiksi salaaminen tai pseudonimisointi.

Tilastollinen tarkoitus tarkoittaa asetuksen johdanto-osan kappaleen 162 mukaan mitä tahansa henkilötietojen käsittely- tai keräystoimenpidettä, jota tarvitaan tilastotutkimuksia varten tai tilastollisten tulosten luomiseksi. Tilastolliseen tarkoitukseen tehtävän käsittelyn tuloksena ei siis ole henkilötieto, vaan yhdistelmä tieto, eikä tulosta saa käyttää tiettyä yksilöä koskeviin toimenpiteisiin tai päätöksentekoon.

Tieteellinen tutkimus on puolestaan johdanto-osan 159 kappaleen mukaan ymmärrettävä asetuksessa laajasti. Se kattaa muun muassa teknologian kehittämisen ja esittelyn, perustutkimuksen, soveltavan tutkimuksen, yksityisesti rahoitetun tutkimuksen sekä yleistä etua varten tehdyn tutkimuksen kansanterveyden alalla.

Asetuksen johdanto-osan 158 kappaleessa todetaan rekisterien hyödyllisyys. Rekisterit kattavat usein laajan väestöaineiston, jolloin otanta on parempi ja tutkimusaineisto helpommin saatavilla. Jos tutkijat keräävät tietoja useammasta rekisteristä, he voivat saada aikaan parempia tutkimustuloksia. Rekisteritutkimusten tulokset voivat esimerkiksi toimia pohjana tietoon perustuvan politiikan laatimisessa ja toteuttamisessa, auttaa parantamaan elämänlaatua ja tehostaa sosiaalipalveluita.

Yleinen tietosuojasetus vahvistaa valvontaviranomaisten roolia. Jokaisella jäsenvaltiolla on 51 artiklan mukaan oltava yksi tai useampi asetuksen soveltamista valvova, riippumaton kansallinen viranomainen. Yksi kansallisista valvontaviranomaisista edustaa jäsenvaltiotaan Euroopan tietosuojaneuvostossa, joka valvoo asetuksen soveltamista EU:n tasolla. Asetuksen noudattamatta jättämisestä voi seurata 83 artiklan mukainen hallinnollinen sakko.

Ihmisoikeuksia koskevat kansainväliset sitoumukset

Kansainväliset ihmisoikeussopimukset, joihin Suomi on sitoutunut, ovat keskeisesti määrittäneet perustuslain perusoikeussäännösten sisältöä. Niillä on myös ollut merkittävä vaikutus sekä Suomen että muun muassa Euroopan unionin lainsäädäntöön.

Hyvinvointi- ja terveystietojen käsittelyn kannalta keskeisiä ovat seuraavat YK:n ja Euroopan Neuvoston (EN) piirissä solmitut ihmisoikeussopimukset:

- YK:n kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskeva yleissopimus, jossa keskeistä ehdotettujen lakien kannalta on yksityiselämän suoja (17 artikla);
- YK:n taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskeva yleissopimus, jossa keskeinen ehdotetun esityksen kannalta on oikeus ihmisarvoiseen elämään ja osana sitä oikeus sosiaali- ja terveystalouteen (12 artikla);
- YK:n lapsen oikeuksien yleissopimus, joka koskee muun muassa alaikäisen oikeutta sosiaali- ja terveystalouteen, yksityiselämän suojaan sekä iän myötä kasvavaan itse- ja myötämääräämisoikeuteen;
- Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi (Euroopan ihmisoikeussopimus), jossa ehdotettujen lakien kannalta keskeinen on yksityis- ja perhe-elämänsuojaa koskeva 8 artikla;
- Euroopan sosiaalinen peruskirja, joka koskee muun muassa sosiaali- ja terveystalouden saatavuutta ja sosiaaliturvaa;
- Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä (Biolääketiedesopimus, ETS 164), joka koskee ihmisarvon ja koskemattomuuden suojelemista biologian ja lääketieteen sovellusten alueella;
- Yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä tehty Euroopan neuvoston yleissopimus (Euroopan neuvoston tietosuojasopimus, ETS 108) ja sen valvontaviranomaisia ja tietojen siirtoa maiden rajojen yli koskeva lisäpöytäkirja (ETS 181), jotka koskevat automaattisesti käsiteltäviä henkilörekistereitä ja henkilötietoja julkisella ja yksityisellä sektorilla.

Lisäksi Euroopan unionin perusoikeuskirja vuodelta 2000 tuli Lissabonin sopimuksen myötä vuonna 2009 unionia ja jäsenmaita oikeudellisesti sitovaksi asiakirjaksi. Perusoikeuskirjaan on sisällytetty kattavasti kansainväliset ihmisoikeudet. Perusoikeuskirjan määräykset huomioidaan perussopimusten soveltamisalalla, ja ne vaikuttavat Euroopan unionin oikeuden sisältöön unionin toimintaa ohjaavina ja rajoittavina periaatteina.

Perusoikeuskirjan yksityisyyden suojaa koskevan 7 artiklan mukaan jokaisella on oikeus siihen, että hänen yksityis- ja perhe-elämäänsä, kotiaan ja viestejään kunnioitetaan. Jokaisella on 8 artiklan mukaan oikeus henkilötietojensa suojaan. Tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten. Käsittelyn on tapahduttava asianomaisen henkilön suostumuksella tai laissa säädetyllä perusteella. Jokaisella on oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty ja saada ne oikaistuksi.

Euroopan unionin perusoikeuskirjassa määritettyjen oikeuksien suojan taso ei saa koskaan olla vastaavaa Euroopan ihmisoikeussopimuksessa taattua oikeutta koskevan suojan tasoa alempi. Perusoikeuskirjassa on sen sijaan joiltain osin myönnetty ihmisoikeussopimusta laajempi suoja. Ihmisoikeussopimukset on yleensäkin tullut ottaa huomioon EU:n tietosuojasetusta valmisteltaessa, koska EU:n jäsenvaltiot ovat niissä osapuolina, vaikkakin joissain sopimuksissa vain osa jäsenvaltioista on mukana. Asetuksen voidaan siten olettaa olevan ihmisoikeussopimusten mukainen.

2.3 Nykytilan arviointi

Tarvittavat rekisteritiedot lukuisissa eri rekisterinpitäjien tietojärjestelmissä

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat sähköisinäkin pitkään olleet palvelunantajien erillisissä tietojärjestelmissä, joista niiden hyödyntäminen esityksessä ehdotettuihin käyttötarkoituksiin on ollut työlästä. Myös ostopalveluja käyttävälle yksittäiselle palvelunjärjestäjälle on ollut työlästä koota asiakastietoja kaikista vastuullaan ja kustannuksellaan tuotetuista palveluista ja toimenpiteistä.

Keskeiset asiakastiedot kuntien ja kuntayhtymien tuottamista terveystietopalveluista ovat jo vuodesta 2015 alkaen kertyneet merkittävässä määrin Kelan ylläpitämään kansalliseen potilastiedon arkistoon, (Kanta-arkisto), ja kaikkien yksityisten terveydenhuollon toimintayksiköiden on määrä liittyä potilastiedon arkistoon vuoden 2016 loppuun mennessä. Sosiaalihuollon asiakastietoja on tarkoitus tallentaa valtakunnalliseen asiakastiedon arkistoon porrastaen niin, että kaikki palveluntuottajat liittyvät siihen vuoden 2020 loppuun mennessä.

Sitä mukaa kuin asiakastiedot saadaan rakenteisina Kelan ylläpitämään valtakunnalliseen potilastiedon arkistoon ja myöhemmin sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon, yksinkertaistuu niiden hyödyntäminen paitsi asiakkaan ja hänen asiansa hoidossa, myös ehdotetussa laissa säädetyissä käyttötarkoituksissa. Siitä huolimatta rekisteritietoja tarvitaan jatkossakin jossain määrin myös palvelunantajien omista taikka alueellisista potilastietojärjestelmistä ja monesti tällöin usean palvelunantajan rekistereistä.

Terveyden ja hyvinvoinnin alalla tarvitaan esityksessä ehdotetussa laissa säädettyihin käyttötarkoituksiin sosiaali- ja terveystietopalveluissa tallennettavien asiakastietojen ja palvelunantajilta saatavien muiden rekisteritietojen lisäksi myös väestötasoisia tietoja muun muassa Kelan, Tilastokeskuksen, Väestörekisterikeskuksen sekä Eläketurvakeskuksen rekistereistä. Mahdollisuus yhdistää eri rekisterien tietoja toisiinsa luo merkittäviä edellytyksiä innovatiiviselle terveys- ja hyvinvointitutkimukselle. Jo nykyisin varsin tyypillisessä suomalaisessa terveysalan rekisteritutkimuksessa yhdistetään toisiinsa Väestörekisterikeskuksen väestötietoja, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sairaus- ja toimenpidetietoja, Kansaneläkelaitoksen etuus- ja korvaustietoja sekä Tilastokeskuksen kuolemansyytietoja ja sosioekonomisia tietoja. Lisäksi usein aineistoiksi yhdistetään potilasasiakirjatietoja useasta eri terveydenhuollon toimintayksiköstä.

Olemassa olevista rekistereistä ja tietokannoista on saatavilla kuvaustietoja organisaatioiden Internet-sivuilla esimerkiksi lakisääteisissä rekisteriselosteissa. Siltin monista sairaaloiden po-

tilasrekistereistä ja niiden tietosisällöistä ei ole saatavilla lainkaan julkista kuvailutietoa. Sairaanhoidopiirit ovat kehittäneet sairaus- ja toimenpidekohtaisia laaturekistereitä, jotka olisivat arvokkaita potentiaalisia tutkimustietokantoja. Näistä tietokannoista ei ole julkisia metatietokuvauksia saatavilla tällä hetkellä.

Käyttöluvat yhteen hankkeeseen useiden rinnakkaisten lupaprosessien takana

Terveyttä ja hyvinvointia koskevan rekisteritutkimuksen kannalta relevantit tiedot ovat hajallaan eri tietojärjestelmissä ja eri viranomaisilla. Yhtä tutkimushanketta varten salassa pidettävien tietojen käyttölupia on haettava usein kaikilta niiltä eri viranomaisilta, joiden tietoja käytetään. Poikkeuksen on muodostanut Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laajempi lupatoimivalta, joka koskee kunnallisten sekä yksityisten toimintayksiköiden potilasasiakirjoja, sosiaalihuollon asiakirjoja ja Kansaneläkelaitoksen sähköisen reseptin reseptikeskusta.

Lupaviranomaisten lomakkeet, lupahjeet ja käytännöt eroavat jossain määrin toisistaan. Viranomaisilla ei ole käytössä käyttölupahakemusten toimittamiseen ja käsittelyyn sähköistä käyttölupajärjestelmää, vaan lupahakemukset ja salassapitositoumukset toimitetaan paperilomakkeilla kaikille eri lupaviranomaisille. Kokonaisuutena viranomaiset eivät ole kehittäneet keskinäisiä prosessejaan sellaisiksi, että lupien hakijoille voitaisiin taata luvan käsittelyn ja tietojen luovuttamisen käsittelyaikataulu. Tietojen saanti tutkimukseen on Suomessa yleisesti ottaen hitaampaa kuin muissa Pohjoismaissa.

Lupaprosessi sekä tietojen poiminta ja kestää ja on ennakoimatonta

Työryhmä pyysi syksyllä 2015 eri tieteenalojen edustajia ja yrityksiä vastaamaan asiantuntijakyselyyn, joka koski sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteri- ja asiakirjatietojen käyttölupien ja luovutusmenettelyjen nykytilaa ja kehitystarpeita. Kysely oli tarkoitettu erityisesti rekistereitä ja asiakirjoja hyödyntäville henkilöille ja organisaatioille. Vastauksia saatiin 30 kappaletta.

Kyselyn perusteella sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen hyödyntämisen nykytilan keskeisimmät ongelmat liittyvät salassa pidettävien tietojen käyttöluvan saannin, tietojen yhdistelyn ja tietopoimintojen kestoon ja käsittelyaikataulun ennakoimattomuuteen. Käyttölupien ja tietopoimintojen käsittelyaikataulut vaihtelevat eri lupaviranomaisilla ja kokonaisuutena prosessi on pitkäkestoinen.

Rekisteri- ja asiakirjatietojen saaminen tutkimustarkoituksia varten on hidasta erityisesti sellaisissa tutkimuksissa, jotka edellyttävät tietojen yhdistämistä usean eri viranomaisen rekisteristä, sillä tällaisissa tapauksissa käyttölupien hakeminen ja tietojen saaminen voi kestää kuukausista useisiin vuosiin. Joka kolmas työryhmän kyselyyn vastannut organisaatio mainitsi, että erityisesti Kansaneläkelaitoksella on ollut toimitusaikoihin liittyviä ongelmia rekisteritietojen luovuttamisessa tutkimusta varten.

Ennen käyttöluvan myöntämistä terveydenhuollon valtakunnallisiin henkilörekistereihin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain 4 §:n 1 momentissa säädettyllä tavalla. Tietosuojavaltuutetun lausuntokierros saattaa viedä luvan käsittelyssä useita kuukausia. Tietojen luovutuksia käyttölupien perusteella tietosuojavaltuutettu voisi kuitenkin seurata vaihtoehtoisesti kannaltaan kevyemmin vuosittain toimitettavien tietotilinpäätösten perusteella. Vaikka kaikista lupahakemuksista ei lakisääteisesti tietosuojavaltuutetun lausuntoa

pyydetäisikään, jäisi edelleen mahdollisuus pyytää lausunto kohdennetusti vaativimmista ja linjauksia edellyttävistä käyttö lupahakemuksista.

Käytäntö on osoittanut, että useiden rekisterinpitäjien erilliset käyttö lupaprosessit, jotka koskevat samaa tiedonhyödyntämissuunnitelmaa, vievät usein lupanhakijan kannalta kohtuuttoman pitkän ajan - jopa vuosia - ja vaativat asiointia eri lupaviranomaisten kanssa. Pahimmassa tapauksessa lupaviranomaisten ratkaisut odotuksen jälkeen ovat vastakkaisia - osa myöntää luvan, osa epää sen.

Osa rekisterinpitäjistä edellyttää tiedon hyödyntämissuunnitelman eettistä ennakoarviointia silloinkin, kun laki ei sitä edellytä. Tämä hidastaa osaltaan käyttö lupien käsittelyä ja lisää todennäköisyyttä sille, että joidenkin lupaviranomaisten samaa tiedonhyödyntämissuunnitelmaa koskeva lupapäätös on myönteinen, toisten kielteinen. Eettisen ennakoarvioinnin kriteerit jättävät väistämättä merkittävän osan kunkin arvioitsijan henkilökohtaisen käsityksen varaan. Lupanhakijan kannalta on arveluttavaa, että isotkin useiden eri rekisterinpitäjien tietoihin perustuvat tutkimushankkeet saattavat kaikkien muiden rekisterinpitäjien myönteisestä päätöksestä huolimatta jäädä toteutumatta pitkän odotusajan jälkeen viimeiseksi lupapäätöksensä tekävän rekisterinpitäjän päätökseen. Tilanteissa, joissa lupa edellyttää lakisääteistä eettistä arviointia, korostuvat eettistä arviointia toteuttavien subjektiiviset käsitykset.

Jotta tietojen poiminta eri rekistereistä voitaisiin toteuttaa digitaalisesti, tulisi rekisteritiedot tallentaa rakenteisina ja ottaen huomioon niiden tavallisimmat hyödyntämistarpeet myös muihin kuin ensisijaiseen käyttötarkoitukseensa. Tätä vaatimusta Kanta-palvelutkaan eivät vielä pysty täyttämään huolimatta siitä, että jo asiakastietolakia säädettäessä vuonna 2007 Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle säädettiin poikkeuksellisesti oikeus saada potilastiedot valtakunnallisesta potilastiedon arkistosta sähköisen käyttöyhteyden välityksellä lakisääteisiä tehtäviään varten. Tallennettavien potilastietojen rakenteistamista on kuitenkin määrätietoisesti jatkettu, ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaki on alun alkaen laadittu siten, että tiedot niihin tallennetaan jo ensivaiheessa tietorakenteiltaan ja tietosisällöiltään yhdenmukaisina.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle on potilas- ja asiakaslaissa säädetty oikeus päättää asiakasasiakirjoja koskevista käyttö lupista tieteelliseen tutkimukseen, jos lupaa haetaan useamman kuin yhden sosiaali- tai terveydenhuollon rekisterinpitäjän asiakasrekisteristä. Laitokselle - tai millekään muullekaan taholle - ei ole säädetty oikeutta poimia myönnettyjen käyttö lupien perusteella Kanta-palveluista niitä rekisteritietoja, jotka siellä keskitetysti olisivat. Tämä on ollut varovaisuussyistä lainsäätäjän nimenomainen tahto.

Digitalisaation, tietoturvallisten käyttöyhteyksien sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen muissa tarkoituksissa hyödyntämien sähköisten käsittelyoikeuksien perusteella voidaan kuitenkin arvioida, että laitoksella olisi kaikki edellytykset toteuttaa tällaisia poimintoja rekisteröityjen yksityisyyden suojaa ja rekisteritietojen tietosuojaa loukkaamatta. Kanta-palvelujen kehittyessä edelleen tällainen keskitetty poiminto-oikeus olisi perusteltu.

Voimassa olevan lainsäädännön nojalla ei toimintayksiköiden johtamisessa voida joustavasti hyödyntää edes toimijan omiin rekistereihin sisältyviä tietoja. Viranomaisten ohjaus, valvonta ja selvitystehtävät edellyttävät tapauskohtaista lupaa, eikä valvottavien toimintaa voida seurata jatkuvasti kertyvän tiedon pohjalta, mikä mahdollistaisi epäkohtiin puuttumisen nopeasti.

Suomessa on sosiaali- ja terveysalalla varovaisuussyistä tulkittu ahtaasti tieteellisen tutkimuksen käsitettä. Tästä on seurannut, ettei tietoja ole luovutettu soveltavaa tai kaupallista tutkimusta tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, mikä on osaltaan johtanut tietovarantojen vähäiseen hyödyntämiseen. EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen myötä siinä määriteltyä tieteelli-

sen tutkimuksen laajempaa käsitettä sovelletaan jatkossa yhtenevästi koko EU:n alueella, mikä luo edellytykset tiedon hyödyntämiselle myös kehitys- ja innovaatiotoiminnassa.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Tavoitteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonkäsittelyn toimintaympäristö elää suuressa muutostilassa ja tietotarpeet kehittyvät nopeasti. Kansallinen strateginen tavoite on siirtää kehittämistyön painopistettä kohti tiedon hyödyntämistä henkilökohtaisessa hyvinvoinnissa ja elämässä, potilas- ja asiakastyössä, sosiaali- ja terveydenhuollon johtamisessa ja valvonnassa sekä tutkimuksessa. Tavoitteena on, että esityksessä ehdotetuilla laeilla luotaisiin edellytyksiä toteuttaa kansallinen ”Tieto hyvinvoinnin uudistuvien palvelujen tukena - Sote -tieto hyötykäyttöön 2020 -strategia”.

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen ohjelmassa mainitaan hallituskauden tavoitteina digitalisaatio, kokeilut ja normien purkaminen. Ohjelman mukaan tavoitteena on kehittää käyttäjälähtöiset, tuottavuutta ja tuloksellisuutta nostavat yhden luukun digitaaliset julkiset palvelut. Säädöksiä sujuvoitetaan ja tavoitteena on muun muassa keventää sääntelyä ja hallinnollista taakkaa sekä purkaa turhan sääntelyä. EU-säädösten toimeenpanossa pidättäydytään kansallisesta lisäsääntelystä. Esityksessä ehdotettujen lakien tavoitteet vastaavat Sipilän hallituksen ohjelman tavoitteita säädösten sujuvoittamisesta, normien purkamisesta ja hallinnollisen taakan keventämisestä.

Erityisesti terveysalalla suuri osa kehittämis- ja innovaatiotoiminnan sääntelystä tulee Euroopan unionista. EU:n asetukset ja direktiivit vaikuttavat lääke- ja terveysteknologiatoimialojen innovaatioiden kehittämiseen ja käyttöönottoon joko suoraan (EU-asetus) tai kansallisen sääntelyn kautta (direktiivit). Uusille innovatiivisille lääkevalmisteille haetaan yleisimmin lupaa keskitetysti koko EU:n laajuisesti. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU:n asetuksen oletetaan tulevan voimaan vuonna 2018. Sen edellyttämät lupamenettelyt pyritään mahdollisimman pitkälle sovittamaan yhteen esityksessä ehdotettujen säännösten kanssa.

Lakiuudistuksella on tarkoitus panna toimeen myös sen alaan kuuluvilta osin EU:n yleinen tietosuoja-asetus ja ottaa huomioon myös muu alaan liittyvä Euroopan unionin sääntely. Asetuksessa omaksuttu tieteellisen tutkimuksen määritelmä, joka nimenomaisesti pitää sisällään paitsi akateemisen ja teoreettisen tutkimuksen, myös kaupallisen innovaatio- ja kehittämistoiminnan, luo edellytyksiä paitsi hallinnon ja julkisten palvelujen kehittämiseen, myös tietovarantojen hyödyntämiselle kaupallisessa tarkoituksessa.

3.2 Keskeiset ehdotukset

Laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä

Lakiin sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä koottaisiin eri lakien säännökset siitä, miten terveyden ja hyvinvoinnin alalla voidaan hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja sekä muita, valtakunnallisiin henkilörekistereihin tallennettuja henkilötietoja tilastointiin, tutkimukseen, innovaatio- ja kehittämistoimintaan, opetukseen, tietojohdamiseen, viranomaisten ohjaus- ja valvontatehtäviin sekä suunnittelu- ja selvitystehtäviin.

Laissa säädettäisiin rekisteritietojen hyödyntämiseksi tarvittavista viranomaisten palveluista, joita olisivat

- sähköinen käyttölupaportaali;
- keskitetty käyttölupapalvelu;
- tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja luovutuspalvelu;
- koodiavainten säilytyspalvelu;
- tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys tietojen luovuttamiseksi sähköisesti;
- sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö hakijalle luovutettujen tietojen käsittelemiseksi
- henkilörekistereiden aineistokuvaukset
- neuvontapalvelu

Palveluista, joita tarvitaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen hyödyntämiseksi ehdotetun lain mukaisiin tarkoituksiin vastaisivat seuraavat organisaatiot:

- Sosiaali- ja terveysministeriö;
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos;
- Kansaneläkelaitos;
- Valvira;
- Aluehallintovirastot;
- Työterveyslaitos;
- Fimea; sekä
- sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestävät julkiset palvelunantajat.

Lisäksi palveluista vastaisivat rajatuilta osin

- Kansaneläkelaitos;
- Tilastokeskus;
- Väestörekisterikeskus; sekä
- Eläketurvakeskus.

Tarvittavat rekisteritietojen käyttöluvut myöntäisi keskitetysti yksi lupaviranomainen, jos lupaa tarvittaisiin samaan tiedonhyödyntämissuunnitelmaan perustuvaan käyttötarkoitukseen usealta rekisterinpitäjältä. Lupaviranomainen toimisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä. Sen toiminnan kehittämisestä ja ohjauksesta vastaisi eri rekisterinpitäjien edustajista koostuva ohjausryhmä, jonka nimittäisi sosiaali- ja terveysministeriö.

Lupaviranomainen ylläpitäisi sähköistä lupaportaalia, jonka välityksellä käyttölupahakemukset ja siihen liittyvät selvitykset toimitetaan lupaviranomaiselle. Portaali toimisi lupahakemusten asianhallintajärjestelmänä sekä lupaviranomaisen ja hakijan välisenä viestintäkanavana. Päätökset annettaisiin tiedoksi lupaportaalin välityksellä. Lupaviranomainen vastaisi myös myöntämäänsä lupaan liittyvästä eettisestä ennakkoarvioinnista, jos käyttölupa lain mukaan sellaista edellyttää.

Lupaviranomainen kokoaisi myönnetyssä käyttöluvassa tarkoitetut, eri rekistereihin tallennetut tiedot, yhdistelisi ne ja luovuttaisi luvan saajan käsiteltäväksi ylläpitämäänsä tietoturvalliseen sähköiseen käyttöympäristöön. Lupaviranomainen voisi, sikäli kuin se on teknisesti mahdollista, poimia tässä tarkoituksessa keskitetysti tiedot THL:n, Kelan, Tilastokeskuksen, Väestörekisterikeskuksen ja Eläketurvakeskuksen rekistereistä sekä Kanta-palveluihin tallennetuista rekistereistä.

Lupaviranomaiselle säädettäisiin lisäksi oikeus saada ja yhdistellä eri henkilörekistereihin sisältyviä tietoja ja luovuttaa ne pyytäjälle ilman lupamenettelyä, jos tiedot pyydetään ja luovutetaan anonyymisti aggregaattitasoisena. Ehdotus keventäisi olennaisesti tällaisia tietopyyntöjä koskevaa hallinnollista kuormaa ja lyhentäisi myös merkittävästi aikaa, jonka kuluessa tiedot voidaan luovuttaa niitä pyytäneelle.

Lupaviranomainen voisi yksin tai yhdessä muiden rekisterinpitäjien kanssa perustaa julkisoidellisen yhteisön toteuttamaan seuraavia tehtäviä:

- tietojen yhdistämis- ja luovutuspalvelu
- koodiavainten säilytyspalvelu;
- tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys tietojen luovuttamiseksi sähköisesti; sekä
- sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö hakijalle luovutettujen tietojen käsittelemiseksi.

Laissa tarkoitetuilla rekisterinpitäjillä olisi velvollisuus tarjota tietoa omien rekistereidensä sisällöstä ja niiden hyödyntämistä koskevista käytännön rajoituksista käyttöluvahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman laatimiseksi.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalle säädettäisiin oikeus hyödyntää ja yhdistellä omilla eri rekistereissään olevia tietoja tietojohtamisen tarpeisiin. Laissa myös säädettäisiin oikeudesta hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja opetukseen sekä oppimateriaalin valmistamiseen. Asiasta ei aiemmin ole ollut säännöksiä.

Lain myötä voitaisiin kumota tarpeettomina potilaslain 13 § 5 momentti sekä sosiaalihuollon asiakaslain 18 § 5 momentti. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tai THL:n rekisteritietojen luovuttamiseen ehdotetussa laissa säädettyihin tarkoituksiin ei lain voimaan tultua sovellettaisi enää julkisuuslain 28 §:ä.

Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettua lakia muutettaisiin siten, että siinä säädettäisiin laitoksen tehtävästä toimia sosiaali- ja terveydenhuollon alalla tilastoviranomaisena. Laissa säädettäisiin myös laitoksen oikeudesta käsitellä henkilötietoja sekä oikeudesta kerätä sallassapitovelvoitteiden rajoittamatta lakisääteisten tehtävien toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja. Laissa ei säädettäisi kerättävistä tiedoista muuttujatasolla vaan tietotyypeittäin.

Ehdotettu laki mahdollistaisi sen, että sosiaali- ja terveydenhuollosta voitaisiin kerätä valtakunnallisesti henkilötasoisia tietoja yhtenevin perustein, mikä on välttämätöntä, jotta sosiaali- ja terveyspalveluiden palveluketjujen toimivuutta sekä palvelujen vaikuttavuutta voitaisiin arvioida. Voimassa olevien säännösten nojalla sosiaalihuollon avopalveluista ei kotipalvelua lukuun ottamatta ole voitu kerätä henkilötasoisia tietoja. Ehdotettu muutos on välttämätön, jotta sosiaali- ja terveyspalveluiden yhteen toimivuutta voidaan arvioida ja ohjata.

Ehdotettujen säädösmuutosten yhteydessä kumottaisiin tarpeettomina laki Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta sekä terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettu laki. Säädösperustan rautessa jälkimmäisestä seuraisi, että myös terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun asetun asetuksen voimassaolo päättyisi.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä on taloudellisia vaikutuksia käyttölupia myöntävien ja rekistereitä ylläpitävien viranomaisten toimintaan sekä esityksessä ehdotetun Lupaviranomaisen asiakkaana toimivien yliopistojen, tutkimuslaitosten, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden ja yritysten toimintaan. Keskitetty lupakäsittely ja siihen liitetty tietojen luovutusprosessi olisivat myös sekä tiedonhyödyntäjien että viranomaiskäsittelyn kannalta kustannustehokkaampaa.

Työryhmä pyysi syksyllä 2015 eri tieteenalojen edustajia ja yrityksiä vastaamaan asiantuntijakyselyyn koskien sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteri- ja asiakirjatietojen käyttölupien ja luovutusmenettelyjen nykytilaa ja kehitystarpeita. Kysely oli kohdennettu erityisesti rekistereitä ja asiakirjoja hyödyntäville henkilöille ja organisaatioille. Vastauksia saatiin 30 kappaletta. Useat kyselyyn vastanneet organisaatiot arvioivat, että investoisivat enemmän rekisteritutkimusten toteuttamiseen, mikäli luvan saannin sekä tietopoimintojen nopeus, toimitusvarmuus ja laatu paranisivat. Saman sisältöisen arvion esittivät rekistereitä toiminnassaan hyödyntävät yritykset, järjestöt ja tutkijat.

Laajan lausuntokierroksen perusteella voidaan arvioida, että lupaprosessin ja lupaan pohjautuvien tietojen saannin ennustettavuus ja nopeus ovat keskeisiä edellytyksiä sille, ovatko kansainvälisesti arvioiden mittavat suomalaiset sote-tietovarannot käyttäjien kannalta houkuttelevia. Esityksessä ehdotettu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteyteen perustettava, keskitetty Lupaviranomainen, sen ylläpitämä tietoturvallinen lupa- ja tiedonkäsittely-infrastruktuuri ja palveluoperaattori, sekä lupakäsittelylle ja luvan mukaisten tietojen luovuttamiselle ehdotetut määrääjat lisäävät olennaisesti tietojen hyödyntämismahdollisuuksia.

Edellä esitetyn voidaan arvioida lisäävän merkittävästi sosiaali- ja terveystieteen liittyviä rekisteritutkimuksia. Lupaviranomaiselle esityksessä ehdotettu oikeus yhdistellä ja tuottaa asiakkaalleen anonyymejä, aggregaattitasoisia tietoja ilman raskasta lupaprosessia yksinkertaistaisi osaltaan olennaisesti esimerkiksi lääkkeiden vaikuttavuustutkimuksia ja lisäksi muun muassa rekisteritietoja hyödyntäviä konsulttiyritysten, IT-palveluyritysten ja lääkeyritysten yksityisiä investointeja Suomessa.

Esityksessä mainittujen keskitettyjen käyttölupapalvelujen perustaminen edellyttää taloudellista infrastruktuuripanostusta. Esityksessä ehdotetaan, että *Lupaviranomaiselle* perustettaisiin erillinen talousarviomomentti. Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt asiasta esityksen tulo- ja menoarvioon vuodelle 2018 ja julkisen talouden suunnitelmaan vuosille 2019-2021. Esitys on toistaiseksi budjettisalaisuuden piirissä.

Lupaviranomaisen palvelutoiminnan kehittämiseen ja kaupallistamiseen liittyvä suunnitelma valmistuu toukokuun 2017 loppuun mennessä.

Lupaviranomaisen ja sen tuottaman palvelun keskeisin taloudellinen merkitys on niissä hyödyissä, joita se tuottaa toisaalta tutkimukselle, kehittämiselle ja innovaatiotoiminnalle sitä kautta yritystoiminnan kehittymiselle. Toisaalta keskeinen hyöty sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnalle on siinä, että palvelu mahdollistaa joustavan, joutuisan ja ajantasaisemman tietotuotannon ohjauksen ja johtamisen tietotarpeisiin eri tasoilla.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Esityksellä olisi vaikutuksia nykyisten käyttö lupaviranomaisten toimintaan ja ehdotetun uuden käyttö lupaviranomaisen toimintaan. Nykyisin käyttö lupaviranomaisina toimii lukuisia viranomaisia, kukin omien tietojensa osalta. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa, Tilastokeskuksessa, Kansaneläkelaitoksessa, Eläketurvakeskuksessa, Väestörekisterikeskuksessa, Työterveyslaitoksessa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa sekä julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä työskentelee kokonaisuutena lukuisia virkamiehiä, viranhaltijoita ja työntekijöitä tutkimuksen käyttö lupien ja tietoluovutusten parissa.

Koska käsittelymäärät eivät monien yksittäisten organisaatioiden osalta ole kovin suuria, ei niissä ole ollut keskitettyä tutkijapalvelutoimintaa. Keskitetyimmän organisoitujen käyttö lupien käsittely- ja tietopöiminnat ovat olleet Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa ja Tilastokeskuksessa.

Samalla kuitenkin lukuisissa nykyviranomaisissa käyttö lupien käsittelyyn ja tietopöimintoihin käytetty hajallaan olevan työn määrä vähenisi. Keskitetysti hoidettuna käyttö lupiin ja luovutuksiin käytetty työ myös tehostuisi nykyisestä.

Lakiehdotus mahdollistaa myös sosiaali- ja terveyspalveluista vastaavien viranomaisten mahdollisuuksia arvioida ja kehittää oman palvelutoimintansa tuloksellisuutta, vaikuttavuutta ja kustannustehokkuutta. Se luo myös edellytykset sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palveluketjujen toimivuutta.

4.3 Vaikutukset yritysten toimintaan

Esityksellä olisi vaikutuksia palveluoperaattorin asiakkaana toimivien yritysten toimintaan. Erityisesti lääketeollisuudella ja lääkinnällisten laitteiden teollisuudella on tarpeita hyödyntää rekistereitä lääkinnällisten tuotteiden ja laitteiden tehon, turvallisuuden ja vaikuttavuuden tutkimuksissa. Läketeollisuus ry:n huhtikuussa 2016 julkaiseman suhdannekatsauksen mukaan yli puolet yhdistyksen kyselyyn vastanneista lääkeyrityksistä aikoo lähivuosina lisätä erityisesti Suomessa tehtäviä rekisteritutkimuksia. Läketeollisuuden tutkimusinvestoinnit ovat noin 200 miljoonaa euroa Suomessa, mistä noin 2 miljoonaa euroa kohdentuu rekisteritietojen käyttöön saantiin.

Vuoden 2016 terveysteknologian vientitilastot kertovat, että se on yksi nopeimmin kasvavista korkean teknologian vientialoista Suomessa. Terveysteknologiatuotteiden vienti kasvoi edellisestä vuodesta 9,7 % yhteensä 2,11 miljardiin euroon. Toimialan kauppataseen ylijäämä ylitti ensimmäisen kerran miljardin euron rajapyykin. Vuonna 2016 kasvu johtui pääosin terveydenhuollon laitteiden viennistä, joka kasvoi 12 % yhteensä 1,35 miljardiin euroon. Tämä on 71 % terveysteknologian kokonaisviennistä. Ylijäämästä terveydenhuollon laitteiden osuus oli 90 %. Toiseksi suurin osa-alue oli in vitro -diagnostiikka, johon sisältyvät sekä reagenssit että laitteet. Erityisesti sanotun toimialan kannalta on tärkeää, että tietoja voidaan hyödyntää paitsi tieteelliseen tutkimukseen, myös laajemmin kehittämis- ja innovaatiotoimintaan.

Syksyllä 2015 toteutetussa työryhmän sidosryhmäkyselyssä lausunnoilla olleessa luonnoksessa tätä lakia koskevaksi hallituksen esitykseksi osa vastaajista arvioi, että tutkimuksia jää tällä hetkellä toteuttamatta, koska tietoja ei ole saatavilla riittävän ennustettavasti, nopeasti tai kustannustehokkaasti. Yleisesti arvioitiin, että mikäli tutkimuksen käyttö lupia, tietojen yhdistelyjä ja tietoja olisi mahdollista toteuttaa nykyistä nopeammin ja toimitusvarmemmin, tutkimusaktiiviteetti ja tutkimukseen kohdentuvat investoinnit Suomeen kasvaisivat. Sujuvammalla ja nopeammalla lupa- ja luovutusprosessilla vapauttaisivat myös yritysten panostusta varsinaiseen tutkimus- ja kehitystoimintaan. Lisäksi hallituksen esitysluonnoksesta lausunnon antaneista yri-

tyksistä useat totesivat, että jos ehdotettu keskitetty lupa- ja tietojen luovutusmenettely toteutuisi, ne olisivat valmiita kasvattamaan merkittävästi toimintaansa Suomessa.

Elinkeinotoiminnan kehittämiseen liittyviä vaikutuksia arvioidaan erillisessä selvityksessä, jota toteuttavat STM, TEM, TEKES, Sitra, Etna ja THL. Selvitys valmistuu toukokuun 2017 loppuun mennessä. Lisäksi Sitran Isaacus-hankkeessa on arvioitu Lupaviranomaisen palveluihin kohdistuvaa kysyntää lääketeollisuuden ja tietojohdamisen osalta.

4.4 Vaikutukset kansalaisten asemaan

Esityksen vaikutuksia henkilötietojen suojaan ei tässä vaiheessa ole voitu arvioida tietosuojasetuksen näkökulmasta. Oikeusministeriön TATTI-työryhmän työn valmistuttua voidaan vasta arvioida, missä määrin tietosuojasetukseen liittyvässä yleislaissa otetaan huomioon arkaluonteisten ja salassa pidettävien tietojen käsittelyn oikeusperusteisiin, riskinarviointiin ja tarvittaviin suoja toimiin.

Esityksessä tarkoitetut tiedot ovat pääsääntöisesti salassa pidettäviä ja arkaluonteisia henkilötietoja. Henkilötietojen tietosuojasetuksen mukainen käsittelyn oikeusperuste vaikuttaa osittain rekisteröityjen oikeuksien soveltamisalaan. Esimerkiksi oikeutta vastustaa henkilötietojen käsittelyä (tietosuojasetuksen 21 artikla) sovelletaan, ellei lailla toisin säädetä, silloin kun käsittely perustuu joko tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan tai 6 artiklan 1 kohdan f alakohtaan.

Rekisteröityjen oikeuksien rajoittamista koskevat kysymykset on ratkaistava tietosuojasetuksen 23 artiklassa säädetyn ”rajoitusmenettelyn” kautta. Lainsäädännöltä edellytetään, että rajoituksissa noudatetaan keskeisiltä osin perusoikeuksia ja -vapauksia, ja että ne ovat demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömiä ja oikeasuhtaisia, jotta voidaan taata tietosuojasetuksen 23.1 a-j artiklassa säädetty tarkoitukset.

Arkaluonteisten ja salassa pidettävien henkilötietojen käyttötarkoitukset laajenevat ehdotetun lain myötä huomattavasti suhteessa voimassa olevaan lainsäädäntöön. Rekisteröityjen henkilöiden asema kuitenkin paranisi tässä lakiesityksessä tarkoitetuilla tietoturvatoinenpiteillä, jotka ovat lähtökohtana kaikessa tämän lain mukaisessa henkilötietojen käsittelyssä.

Nykyisin samaankin tiedonhyödyntämissuunnitelmaan tarvittavia tietoja kootaan erikseen eri rekisteriviranomaisilta, jotka toimittavat niitä luvan saajalle muun muassa CD-levyillä ja muistitikuilla. Esityksessä ehdotettu tietojen käsittelyn lähtökohta on, että tietoja käsitellään tietoturvalisessa käyttöympäristössä, mikä merkitsee, että tietojen käsittely toteutetaan teknisessä ja fyysisessä ympäristössä, jossa tietoturva on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin sekä tietojärjestelmien asianmukaisin standardein. Käyttölupahakemusten ja niiden perusteella luovutettavien tietojen keskitetty hallinnointi käsittely ja tietoturvalisten käyttöyhteyksien välityksellä tietoturvalisessa käyttöympäristössä vähentää olennaisesti tietojen käsittelyyn liittyviä riskejä rekisteröityjen kannalta.

Lakiesityksen lähtökohtana on myös, että sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen toissijaisista käyttötarkoituksista tulee avointa ja läpinäkyvää, joten kansalaisten mahdollisuudet saada tie-

toja tutkimuksista, joissa tietoja käsitellään, paranevat. Paremmilla metatiedoilla myös rekistereiden yleiset tietosisällöt ovat avoimemmin kaikkien tarkasteltavissa.

Esityksen arvioidaan lisäävän kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin, sairauksien ehkäisyyn ja uusien hoitomenetelmien kehittämiseen liittyvää tutkimusta, mikä parantaa kansalaisten saamia sosiaali- ja terveyspalveluja ja hoitoa pitkällä tähtäimellä. Näistä vaikutuksista on viireillä THL:n selvitystyö, jonka tulokset ovat käytettävissä eduskunnalle annettavan hallituksen esityksen perusteena.

4.5 Tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi

Tietosuojaa-asetuksen 35 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaan rekisterinpitäjän on tehtävä tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi erityisesti tapauksissa, jossa kyseessä on laajamittainen käsittely, joka kohdistuu 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin. Tällaisia erityisiä henkilötietoryhmiä ovat esimerkiksi terveystiedot.

Arvioinnin on 35 artiklan 7 kohdan mukaan sisällettävä vähintään: a) järjestelmällinen kuvaus suunnitelluista käsittelytoimista, ja käsittelyn tarkoituksista, mukaan lukien tarvittaessa rekisterinpitäjän oikeutetut edut; b) arvio käsittelytoimien tarpeellisuudesta ja oikeasuhteisuudesta tarkoituksiin nähden; c) arvio 1 kohdassa tarkoitetuista rekisteröityjen oikeuksista ja vapauksia koskevista riskeistä; ja d) suunnitellut toimenpiteet riskeihin puuttumiseksi, mukaan lukien suoja- ja turvallisuustoimet ja mekanismit, joilla varmistetaan henkilötietojen suoja ja osoitetaan, että tätä asetusta on noudatettu ottaen huomioon rekisteröityjen ja muiden asianomaisten oikeudet ja oikeutetut edut.

Rekisterinpitäjän ei kuitenkaan tarvitse tehdä edellä kuvattua vaikutustenarviointia, jos 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohdan mukaisen käsittelyn oikeusperusteena on rekisterinpitäjään sovellettava unionin oikeus tai jäsenvaltion lainsäädäntö, joka säätelee siihen liittyvää käsittelytoimintaa tai käsittelytoimia, ja tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi on jo tehty yleisen vaikutustenarvioinnin osana kyseisen käsittelyn oikeusperusteen hyväksymisen yhteydessä, paitsi jos jäsenvaltiot katsovat tarpeelliseksi toteuttaa tällaisen arvioinnin ennen käsittelytoimien aloittamista.

On vielä arvioitava, tehdäänkö vaikutustenarviointia hallituksen esityksessä vai tehdäänkö se esim. erillisenä valmisteluun liittyvänä asiakirjana tai hallituksen esityksen liitteenä.

5 Riippuvuus muista esityksistä

Esitys on riippuvainen seuraavista sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteilla olevista hallituksen esityksistä:

- Muutokset lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)
- Hallituksen esitys eduskunnalle maakuntien perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi (HE 15/2017 vp)

- Biopankkilain muutokset
- Perusteilla olevia genomikeskusta ja kansallista syöpäkeskusta koskeva lainsäädäntö
- Oikeusministeriössä valmisteilla oleva uusi henkilötietolaki ja sen mukainen EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran käytön arviointi

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Laki sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti

1 Luku Yleiset säännökset

Lakiehdotuksessa säännökset on jaoteltu viiteen lukuun, joista ensimmäinen koskee lain tavoitetta, soveltamisalaa ja määritelmiä. Toisessa luvussa säädettäisiin sellaisista käsittelyn edellytyksistä, jotka vaaditaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen hyödyntämiseksi lain 2 pykälässä luetelluissa muussa tarkoituksessa kuin asiakas- tai potilassuhteen hoidossa. Kolmannessa luvussa säädettäisiin viranomaispalveluista, joiden avulla asiakastiedot ja muut niihin yhdistettävät rekisteritiedot saadaan joustavasti ja tietoturvallisesti hyödynnettäviksi lain sallimissa käyttötarkoituksissa. Neljännessä luvussa olisivat säännökset käyttöluvahakemuksen käsittelystä ja luvan myöntämisen yleisistä edellytyksistä sekä menettelystä, jolla tiedot luovutettaisiin luvan saajalle. Erityyppisiin käyttötarkoituksiin haettavien lupien erityiset edellytykset sisältyisivät lukuun kaksi. Luku viisi sisältäisi erinäisiä muita säännöksiä, kuten säännökset määräajoista, salassapidosta, muutoksenhausta sekä maksuista ja korvauksista.

1 §. Lain tavoite. Lain 1 §:ssä säädettäisiin lain tavoitteista. Ehdotetun säännöksen *1 momentin* mukaan lain tavoitteena olisi luoda lainsäädännölliset ja rakenteelliset edellytykset sille, että sellaisia henkilötietoja, jotka alun alkaen on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveystietojen ohjaus-, valvonta-, tutkimus-, ja tilastotarkoituksessa, voidaan hyödyntää jatkossa nykyistä joustavammin muissakin tässä laissa säädettyissä käyttötarkoituksissa. Näiden tarkoitusten toteuttamiseksi sanottuja tietoja voitaisiin yhdistää 11 §:n 2 momentissa tarkoitettuihin Väestörekisterikeskuksen ylläpitämiin väestötietojärjestelmän tietoihin sekä Kansaneläkelaitoksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin. Näitä olisivat:

- Kansaneläkelaitoksen etuuskäsittelyssä tallennetut asiakastiedot;
- Väestörekisterikeskuksen väestötietojärjestelmään tallennetut henkilöiden perustiedot, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevat tiedot sekä rakennustiedot;
- Tilastokeskuksen tilastolain 19 §:ssä tarkoitettut sosioekonomiset tiedot ja kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitettut tiedot; sekä
- Eläketurvakeskuksen rekistereihin sisältyvät työeläketurvan toimeenpanossa tallennetut välttämättömät henkilötiedot vakuutettujen palvelusuhteista ja maksetuista etuuksista ja niiden perusteista mukaan lukien työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit.

Sallituista käyttötarkoituksista säädettäisiin lain 2 §:ssä. Niitä olisivat tilastointi, tieteellinen tutkimus, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohdaminen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä. Eri-tyisistä luovutusperusteista, joita edellytetään luovutettaessa tietoa kutakin eri tarkoitusta varten, säädettäisiin ehdotetuissa 5-10 pykälissä, ja kaikkia niitä koskevista yleisistä luovutusperusteista säädettäisiin lain 4 §:ssä sekä 4 luvussa.

Hyvinvoinnin ja terveydenhuollon alalla edellä kuvattuihin tarkoituksiin tarvitaan usein henkilötasoisina paitsi sosiaali- ja terveydenhuollon arkaluonteisia asiakastietoja, myös muita - usein salassa pidettäviä - 11 §:n 2 momentissa tarkoitettuja henkilötietoja Kansaneläkelaitokselta, Väestörekisterikeskukselta, Tilastokeskukselta sekä Eläketurvakeskukselta.

Kuten edellä on todettu, aiheutuu lukuisista saman tiedonhyödyntämissuunnitelman toteuttamiseksi tarvittavista, eri rekisterinpitäjille tehdyistä käyttö lupahakemuksista ja niiden erillisistä käsittelyistä lukuisia ongelmia ja huomattavaa hallinnollista taakkaa. Julkisuuslaissa on pyritty vastaamaan mainitunkaltaisiin ongelmiin siten, että lain 28 §:n mukaan kullakin hallinnonalalla ministeriö vastaa rekisterinpitäjien puolesta keskistetystä käyttöluvan myöntämisestä, jos tarvitaan usean saman ministeriön hallinnonalalla toimivan rekisterinpitäjän tietoja. Ongelmaksi on muodostunut se, että hyvinvoinnin ja terveyden alalla tarvitaan rekisteritietoja usean eri ministeriön hallinnonalalta ja Kansaneläkelaitokselta, eikä julkisuuslain 28 §:n säännös koordinoitusta lupakäsittelystä kata tällaisia tilanteita.

Esityksessä ehdotetun toimintamallin erityisenä tavoitteena olisi turvata rekisteröidyn luottamuksensuojaa ja yksityiselämän suojaa, ja toisaalta samanaikaisesti taata joustavat ja joutuisat lupakäsittelyn ja tietojen luovutuksen prosessit henkilörekistereihin tallennettujen tietojen hyödyntämiseksi. Tämä toteutettaisiin

- purkamalla rinnakkaisia samaan tiedonhyödyntämissuunnitelmaan liittyviä byrokraattisia lupamenettelyitä ja keskittämällä käyttö lupien myöntäminen yhdelle viranomaiselle,
- toteuttamalla 17 §:ssä tarkoitettu sähköinen lupaportaali, 19 §:ssä tarkoitettu tietojen kokoamis-, yhdistämis- luovuttamispalvelu, 22 §:ssä tarkoitettu tietoturvallinen käyttöympäristö luovuttujen tietojen käsittelemiseksi, sekä niihin liittyvä 21 §:ssä tarkoitettu tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys, sekä
- sujuvoittamalla luvan käsittelyvaiheessa ja tietojen luovutusvaiheessa viranomaisten keskinäistä sähköistä tietojen luovutusta.

Perustuslain 10 § turvaa henkilötietojen suojaa osana yksityiselämän suojaa. Sen mukaan henkilötietojen käsittelystä säädetään lailla. Henkilötietolain 7 §:n mukaan henkilötietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain tavalla, joka ei ole yhteensopimaton henkilötietojen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Myöhempää henkilötietojen käsittelyä historiallista tutkimusta taikka tieteellistä tai tilastotarkoitusta varten ei pidetä yhteensopimattomana alkuperäisten käsittelyn tarkoitusten kanssa. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat henkilötietolain 11 §:n mukaan arkaluonteisia henkilötietoja, ja niitä koskee käsittelykielto. Käsittelykiellosta voidaan poiketa henkilötietolain 12 §:n mukaan muun muassa käsiteltäessä asiakastietoja rekisterinpitäjän omassa palvelutoiminnassa, sekä käsiteltäessä tietoja tieteelliseen ja historialliseen tutkimukseen sekä tilastointia varten.

Henkilötietolain säännökset asiasta ovat voimassa olevan 24.5.2018 asti voimassa olevan EU:n henkilötiedodirektiivin mukaisia. Myös EU:n vuonna 2016 voimaan tulleen yleisen tietosuojasetuksen mukaan muun muassa henkilön terveyteen ja geneettiseen perimään liittyvät tiedot ovat nk. *erityisryhmiin kuuluvia tietoja*, Niistä käytetään asetuksen johdanto-osan kappaleessa 10 myös ilmaisua *arkaluonteiset tiedot*, joka on myös henkilötiedodirektiivissä ja -laissa käytetty käsite. Erityisryhmiin kuuluvia tietoja koskee jatkossakin käsittelykielto, josta voidaan kansallisella lainsäädännöllä poiketa erityisesti asetuksen 6 ja 9 artiklassa säädetyn perustein. Kun kyse on tietojen käytöstä muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, lain-

säädännön sallittavuus on lisäksi ratkaistava asetuksen 23 artiklassa säädetyn rajoitusmenettelyn kautta.

EU:n tietosuoja-asetuksen säännökset ovat 25.5.2018 alkaen suoraan kaikissa EU-maissa sovellettavaa lainsäädäntöä, ja ne on otettava huomioon tätä lakia säädettäessä. Lain rinnalla sovelletaan yleisen tietosuoja-asetuksen säännöksiä sekä kansallisina yleislakeina henkilötietolakia ja julkisuuslakia, joiden tietosuoja-asetuksen täytäntöönpanoon liittyvät muutokset ovat parhailtaan valmisteilla. Tietosuoja-asetus on ensisijainen suhteessa lakiin. Laki täydentää tietosuoja-asetusta niiltä osin kuin tietosuoja-asetuksessa on jätetty tilaa kansalliselle liikkumavaralle.

Julkisuuslain 24 §:n 25 kohdan mukaan tiedot sosiaalihuollon asiakkaasta tai tämän saamasta etuudesta tai tukitoimesta taikka sosiaalihuollon palvelusta sekä henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta ovat salassa pidettäviä riippumatta siitä, minkä viranomaisen asiakirjoihin ne on tallennettu. Julkisuuslain 24 §:n 16 kohdan mukaan salassa pidettäviä ovat myös tilastoviranomaiselle tilastojen laatimista varten annetut asiakirjat samoin kuin asiakirjat, jotka on vapaaehtoisesti annettu viranomaiselle tutkimusta tai tilastointia varten.

Viranomaisen voi julkisuuslain 28 §:n mukaisesti kuitenkin antaa yksittäistapauksessa käyttöluvan salassa piittäviin tietoihin tieteellistä tutkimusta, tilastointia taikka viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa tiedon käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja. Jos lupa tarvitaan usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, luvasta päättää ministeriö asianomaisia viranomaisia tarvittaessa kuultuaan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yleisen ja yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, milloin siihen harkitaan olevan syytä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevat erityislakeina ensisijaisesti sosiaalihuollon asiakaslaki sekä potilaslaki. Sosiaalihuollon asiakaslain 14 §:n mukaan sosiaalihuollon asiakirjat, jotka sisältävät tietoja sosiaalihuollon asiakkaasta tai muusta yksityisestä henkilöstä, ovat salassa pidettäviä. Lain 18 §:n 5 momentin mukaan tietojen antamisesta tieteellistä tutkimusta varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja henkilötietolaissa. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi laissa tarkemmin säädetyn edellytyksin antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan tai useamman kuin yhden sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän asiakasta koskevista asiakirjoista.

Vastaavasti potilaslain 13 § 1 momentin mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä ja pykälän 2 momentissa säädetään potilaan hoitoon osallistuvien salassapitovelvollisuudesta. Lain 13 § 5 momentin mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa ja henkilötietolaissa. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen laissa tarkemmin säädetyn edellytyksin yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti am-

mattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön taikka useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän potilasasiakirjoista.

Potilas- ja asiakaslaissa olevat säännökset eroavat jossain määrin toisistaan. Erilaisia tulkintoja on esitetty siitä, voidaanko viranomaisen selvitystehtävää varten antaa edelleen julkisuuslain 28 §:n nojalla käyttö lupa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihin, kun erityislakeina potilaslaissa on viittaukset vain tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin, ja sosiaalihuollon asiakaslaissa vain tieteelliseen tutkimukseen. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen oikeus päättää julkisten potilas- ja asiakasrekisterin rekisterinpitäjien tietojen luovuttamisesta rajoittuu kunnan ja kuntayhtymän asiakastietoihin. Myös joidenkin valtion viranomaisten toiminnassa kertyy sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja sekä niihin kiinteästi sidoksissa olevia tietoja, joita on tarpeen hyödyntää julkisuuslain 28 §:ssä säädetyissä tarkoituksissa. On epätarvittaisenmukaista, että luvat usean eri rekisterinpitäjän potilas- ja asiakastietoihin myöntää voimassa olevan lainsäädännön mukaan osassa tapauksia sosiaali- ja terveysministeriö, osassa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

Erityisestä lupamenettelystä säädetään lisäksi laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), jonka mukaan ihmiseen kajoavassa lääketieteellisessä tutkimuksessa edellytetään käyttöluvun myöntämisen ehtona eettisen toimikunnan myönteistä ennakoarviota. Edellä esitettyä eettistä ennakoarviointia ja lupamenettelyä koskee myös ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2014/536/EU (*kliinisistä lääketutkimuksista annettu asetus*), joka tulee voimaan todennäköisesti vuonna 2018. Sen täytäntöön panemiseksi valmistellaan parhaillaan kansallista lainsäädäntöä, jonka tulisi, siinä määrin kuin se on mahdollista, olla yhtenevä tässä laissa omaksuttavan käyttö lupaprosessin ja tietojen luovutusprosessin kanssa. Myös kliinisissä lääketutkimuksissa tarvitaan usein muita kuin itse tutkimusprosessissa kerättäviä ja syntyviä rekisteritietoja.

Ehdotetun lain keskeisenä tavoitteena on saada aikaan sellainen sosiaali- ja terveysalalle soveltuva rekisteritietojen käyttö lupaprosessi sekä luovutettavien henkilötietojen käsittelyprosessi, joilla turvataan lupakäsittelyn sujuvuus, joutuisuus ja yhdenmukaisuus. Samalla pyritään turvaamaan niiden henkilöiden yksityiselämän ja luottamuksen suoja, joiden rekisteritietoja käyttö lupa kulloinkin koskee, sekä heidän tiedollinen itsemääräämisoikeutensa osin, kun se on mahdollista tutkimuksessa käytettävien tietojen luonteen ja määrän puolesta.

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaan tietojen myöhempää käsittelyä tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei 89 artiklan mukaisesti katsota yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa. Käsittelyä näihin tarkoituksiin ei siis katsota käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen vastaiseksi. Lisäksi 9 artiklan 2 momentin j-kohdassa on todettu, että erityisiin tietoryhmiin kuuluvien tietojen, kuten terveystietojen, käsittely on sallittu, jos se on tarpeen tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten. Edellytyksenä on, että asiasta säädetään lailla, joka on oikeasuhtainen tavoitteeseen nähden ja jossa noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan sekä säädetään asianmukaisista suojatoimista rekisteröidylle. Asetuksen 89 artiklassa säädetään mahdollisuuksista rajoittaa rekisteröidyn oikeuksia edellä mainituissa tarkoituksissa.

Artiklassa 89 tarkoitettua tieteellisen tutkimuksen käsitettä tarkennetaan johdanto-osan 156 kappaleessa. Tieteellinen tutkimus on siis edelleen sallittua ilman rekisteröidyn suostumusta tietyin edellytyksin, jotka tyypillisesti täytyvät, kun tehdään tutkimusta pelkästään rekisteriaineistojen perusteella. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 157 kappaleessa tunnustetaan rekis-

teritutkimuksen merkitys. Rekisteritutkimuksen edellytykseksi asetetaan, että noudatetaan jäsenvaltion lainsäädännössä asetettuja asianmukaisia edellytyksiä ja suojatoimia.

Rekisteritutkimuksella on merkittäviä vaikutuksia sosiaali- ja terveydenhuollon, hoidon, hoidon ja hyvinvoinnin edistämässä. Rekisteritutkimus on kustannustehokas tapa tuottaa luotettavaa tietoa toiminnan arviointia, kehittämistä ja suunnittelua varten. Rekisteritutkimuksessa ei olla kiinnostuneita yksittäisen ihmisen tiedoista sellaisenaan, vaan siitä tiedosta, jota voidaan tuottaa suurta ihmisjoukkoa koskevien henkilötietojen avulla. Suostumuksen hankkiminen ei tästä syystä rekisteritutkimuksessa ole mahdollista tietojen suuren määrän, niiden iän tai muiden vastaavien syiden vuoksi.

Rekisteröidyn henkilötietoja ja yksityiselämää suojataan lakiesityksessä monin tavoin. Ainoastaan anonyymeja, tilastumuotoisia tietoja voidaan luovuttaa ilman lupamenettelyä. Jos tietoja luovutetaan muuten kuin anonymisti, se edellyttää aina käyttölupaa ja lupaehtojen noudattamista. Vain sellaiset tiedot, jotka ovat lupahakemuksen pohjana olevan tiedonhyödyntämisuunnitelman kannalta välttämättömiä, voidaan luovuttaa. Tiedot luovutetaan pääsääntöisesti pseudonyymeinä ja käsiteltäväksi tietoturvallisesti todennetussa käyttöympäristössä, jossa niiden käyttöä voidaan valvoa.

Rekisteröidyllä on lähtökohtaisesti kaikissa ehdotetuissa käyttötarkoituksissa tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet, jotka ovat tulevat tietosuoja-asetuksen perusteella suoraan sovellettaviksi. Rekisteröidyn oikeuksista voidaan kuitenkin tietyin ehdoin poiketa lainsäädännössä. Jotkin poikkeuksista taas voivat tulla suoraan sovellettaviksi tietosuoja-asetuksesta, kun asetuksessa asetetut ehdot täyttyvät. Perusteista, joiden nojalla rekisteröidyn oikeuksista voidaan poiketa eri käyttötarkoituksissa, arvioidaan tarkemmin esityksen jatkovalmistelussa, kun TATTI-työryhmän valmisteilla oleva ehdotus kansalliseksi yleislaiksi tietosuoja-asetuksen toimeenpanosta on valmistunut.

2 §. Soveltamisala. Pykälän 1 momentin mukaan esityksessä ehdotettua lakia sovellettaisiin, kun 1 §:ssä tarkoitettuja henkilötietoja hyödynnetään tilastointiin, tieteelliseen tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaukseen ja -valvontaan taikka viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävään. Näiden tehtävien mukaisia luovutusperusteita ja -ehtoja säänneltäisiin tarkemmin ehdotetuissa 4-10 §:ssä sekä 4 luvussa.

Pykälän 2 momentissa on viittaus lain 11 §:ään. Lain 11 §:ssä rajataan sitä tietojoukkoa, jota voidaan hyödyntää tämän pykälän 1 momentissa lueteltuihin käyttötarkoituksiin. Ehdotetun 1 §:n mukaan lain ensisijainen tavoite olisi mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus-, ja tilastotarkoituksessa tallennettujen tietojen joustava ja tietoturvallinen hyödyntäminen muussakin kuin rekisteriin merkityssä käsittelytarkoituksessa. Lakia sovellettaisiin kuitenkin myös silloin, kun 2 §:ssä mainittuihin tarkoituksiin tarvitaan 11 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rekisteritietoja Kansaneläkelaitokselta, Väestörekisterikeskukselta, Tilastokeskukselta ja Eläketurvakeskukselta.

Tällaisia tietoja tarvitaan tyypillisesti silloin, kun arvioidaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän toimivuutta sekä esimerkiksi tuotettujen palvelujen ja niissä käytettyjen toimintamallien, hoitomenetelmien ja lääkkeiden vaikuttavuutta. Näissä tarkoituksissa on tyypillisesti tarvetta käsitellä paitsi itse sosiaali- ja terveyspalveluista ja etuuksista sekä niiden asiakkaita ja henkilöstöstä tallennettuja henkilötietoja, myös väestötasoisia tietoja Väestörekisterikeskukselta, Tilastokeskukselta ja Eläketurvakeskukselta.

Tietojen käsittelyä laissa määriteltyihin käyttötarkoituksiin rajataan pykälässä kahdella tapaa. Edellä kuvatusti pykälän 2 momentissa rajataan niitä tietoja, joita käyttötarkoituksiin voidaan hyödyntää. Toiseksi, pykälän 3 momentti sisältää viittaussäännöksen lain 2 lukuun, jossa tietojen hyödyntämistä rajataan käyttötarkoitukskohtaisesti.

3 §. Määritelmät. Pykälään sisältyisivät määritelmät lain soveltamisen kannalta keskeisistä käsitteistä. Määritelmiä arvioidaan vielä jatkovalmistelussa suhteessa tietosuoja-asetukseen, kansalliseen tietosuojaan liittyvään lainsäädäntöön ja muuhun vireillä olevaan kansalliseen lainsäädäntöön sisältyvään terminologiaan.

Pykälän 1 kohdan mukaan *asiakastiedolla* tarkoitettaisiin lain mukaan salassa pidettävää henkilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa asiakasrekisteriin. Käsite kattaa sosiaali- ja terveydenhuollossa paitsi varsinaisiin asiakasasiakirjoihin sisältyvät asiakastiedot, myös sellaiset asiakkuuteen liittyvät yksilöivät tiedot, jotka sisältyvät esimerkiksi laskuihin tai muistutuksia ja kanteluista koskeviin hallinnollisiin asiakirjoihin.

Kohdan 2 mukaan *aggregoitu tieto* on tilastomuotoista anonyymiä summatason tietoa, josta rekisteröityä ei voi enää välillisestikään tunnistaa. Aggregoitu tieto koskee aina useita rekisteröityjä ja ilmaistaan summatasoisena siten, etteivät sen perusteena olevat henkilöt paljastu epäsuorastikaan esimerkiksi sijaintitiedon, diagnoosin tai muun yksilöintiä helpottavan tiedon perusteella.

Rekisteritietojen ensisijainen käyttötarkoitus merkitsee *kohdan 3* mukaan sellaista henkilötietolain 6 ja 7 §:n mukaista käyttötarkoitusta, jossa henkilötiedot on alun perin henkilörekisteriin tallennettu. *Rekisteritietojen hyödyntämisellä* puolestaan tarkoitetaan *4 kohdan* mukaan rekisteritietojen käsittelyä muussa tämän lain mukaisessa käyttötarkoituksessa kuin 5 kohdan tarkoittamassa ensisijaisessa käyttötarkoituksessa. Tämän lain mukaiset käyttötarkoitukset on lueteltu 2 §:ssä.

Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta on *5 kohdan* mukaan sellaista tieteellisen tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä asiakastiedon ja muun relevantin teknisen ja liiketoimintatiedon kanssa, jonka tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja tai palveluja. Määritelmä edellyttäisi, että kehittäminen- ja innovaatiotoiminnassa sovellettaisiin olemassa olevaa tieteellistä tietoa ja sitä käytettäisiin yhdessä asiakastiedon ja muun relevantin teknisen ja liiketoimintatiedon kanssa. Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan tieteellinen tutkimus käsitteenä kattaa myös tällaisen kehittäminen- ja innovaatiotoiminnan. Kehittäminen- ja innovaatiotoiminta ei määritelmän mukaan kattaisi olemassa oleviin tuotteisiin, palveluihin tai muihin menneillä oleviin toimintoihin viranomaisten vaatimuksesta, rutiininomaisesti tai säännöllisin väliajoin tehtäviä muutoksia, vaikka kyseiset muutokset merkitsisivät parannuksia.

Kehittäminen- ja innovaatiotoiminnan määritelmä pitää jatkovalmistelussa muuttaa siten, että se ei ole päällekkäinen yleisen tietosuoja-asetuksen tieteellisen tutkimuksen määritelmän kanssa, koska laissa ei voi määritellä samaa asiaa, mitä tietosuoja-asetuksessa jo määritetään. Määritelmää ei siis tarvita siltä osin kuin tietosuoja-asetuksen tieteellisen tutkimuksen määritelmä kattaa sen. Sen sijaan, jos halutaan laajentaa tiedon käyttöä tietosuoja-asetusta laajemmaksi, tälle osalle tarvitaan tarkka määritelmä ja perusteet sille, miksi tietoa on tärkeää käyttää tietosuoja-asetuksen määritelmää laajemmin.

Kohdan 6 mukaan *tietojohdaminen* on tiedon hyödyntämistä palvelunantajan asiakas-, palveluja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena. Tässä laissa käsitettä käytetään kuvaamaan erityisesti tietyn organisaation tai pal-

velunantajan sisäistä johtamista, ohjausta ja valvontaa sen omassa toiminnassa kertyneiden tietojen pohjalta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus puolestaan merkitsee 7 kohdan mukaan kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa alan toimijoiden ulkopuolista ohjausta, joka pohjautuu tarkoitukseen koottuihin rekisteri- ja tilastotietoihin taikka tietoihin, jotka on yksittäistapauksessa saatu ohjaus- tai valvontatehtävää varten. Tällaisia tehtäviä on säädetty valtakunnallisesti muun muassa Valviralle sekä aluehallintovirastoille useissa sosiaali- ja terveyspalveluita koskeissa laeissa sekä Fimealle.

Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisvalvonnalla tarkoitetaan 8 kohdan mukaan kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten toteuttamaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden valvontaa, joka perustuu lainsäädäntöön. Tällaisista valvontatehtävistä vastaavat muun muassa Valvira ja aluehallintovirastot sekä Fimea.

Kohdan 9 mukaan tietoturvalla tarkoitetaan tietojen salassapitovelvollisuuden ja käyttörajotusten noudattamiseksi sekä tietojen saatavuuden, eheyden ja käytettävyyden varmistamiseksi toteutettavia hallinnollisia, teknisiä ja muita toimenpiteitä ja järjestelyjä.

Tietoturva terminä on määritelty useissa laissa ja asetuksissa. Lisäksi EU:n tasolla tietosuojasetuksessa on määritetty verkko- ja tietoturvaluus. Tietosuojasetuksen johdanto-osan 49 kappaleen mukaan verkko- ja tietoturvaluudella tarkoitetaan verkon tai tietojärjestelmän kykyä suojautua tietyllä suojatasolla onnettomuuksilta tai laittomilta taikka ilkkivaltaisilta toimilta, jotka vaarantavat tallennettujen tai siirrettävien henkilötietojen saatavuuden, aitouden, eheyden ja luottamuksellisuuden ja niihin liittyvien, verkoissa ja tietojärjestelmissä tarjottujen tai välitettävien palvelujen turvallisuuden. Tähän voisi kuulua esimerkiksi luvattoman sähköisiin viestintäverkkoihin pääsyn ja vahingollisen koodin jakamisen ehkäiseminen sekä palvelunestohyökkäysten ja tietokoneille ja sähköisille viestintäjärjestelmille koituvien vahinkojen estäminen.

Sähköisen viestinnän tietosuojalain (516/2004) 2§ 1 mom.13 kohdan mukaan *tietoturvalla* tarkoitetaan hallinnollisia ja teknisiä toimia, joilla varmistetaan se, että tiedot ovat vain niiden käyttöön oikeutettujen saatavilla, ettei tietoja voida muuttaa muiden kuin siihen oikeutettujen toimesta ja että tiedot ja tietojärjestelmät ovat niiden käyttöön oikeutettujen hyödynnettävissä. *Valtioneuvoston asetuksessa tietoturvaluudesta valtiorhallinnossa (681/2010) se määritellään seuraavasti: tietoturvaluudella* tarkoitetaan tietojen salassapitovelvollisuuden ja käyttörajotusten noudattamiseksi sekä tietojen saatavuuden, eheyden ja käytettävyyden varmistamiseksi toteutettavia hallinnollisia, teknisiä ja muita toimenpiteitä ja järjestelyjä (3 §:n 1 momentin 2 kohta).

Tietoyhteiskuntakaaren 29 luku 243 § 3 momentin mukaan tietoturvasta huolehditaan toimilla toiminnan turvallisuuden, tietoliikenneturvallisuuden, laitteisto- ja ohjelmistoturvaluuden sekä tietoaineistoturvaluuden varmistamiseksi. Tietoyhteiskuntakaaren valmisteluasiakirjoissa (esim. HE 221/2013 vp s. 88) tietoturvaan viitataan yllä esitettyyn sähköisen viestinnän tietosuojalain määritelmään seuraavasti: ”Tietoturvalle tarkoitettaisiin hallinnollisia ja teknisiä toimia, joilla varmistetaan se, että tiedot ovat vain niiden käyttöön oikeutettujen saatavilla, että tietoja eivät voi muuttaa muut kuin siihen oikeutetut ja että tiedot ja tietojärjestelmät ovat niiden käyttöön oikeutettujen hyödynnettävissä. Määritelmä tarkoittaa tietojen luottamuksellisuuden, eheyden ja käytettävyyden varmistamista hallinnollisin ja teknisin toimin. Näitä tietoturvatouimia ovat esimerkiksi laitteiden ja järjestelmien pääsynvalvonta, tietojen ja järjestelmien luvattoman käytön esto, käsittelytapauhtumien kirjaaminen, tietoliikenteen alkuperävalvonta ja reititysvalvonta, järjestelmien käyttöoikeuksien määrittely, ylläpitotoimien asianmukainen

järjestäminen ja tietojen sekä järjestelmien suojaaminen tietoturva vaarantavilta teoilta tai tapahtumilta, kuten viruksilta ja muilta haittaohjelmilta. Lisäksi tietoturvatoimia ovat tietoliikenteen häirinnän valvonta ja sen estäminen.”

Kohdan 10 mukaan teknisellä käyttöyhteydellä tarkoitetaan tietoturvallista yhteyttä, jonka kautta viranomaisella voi luovuttaa käyttörajoituksen alaisia tietoja vastaanottajan käyttöön. Teknisen käyttöyhteyden määritelmä tarkistetaan jatkovalmistelussa yhteistyössä VM:n kanssa.

Pykälän 11 kohdassa tarkoitettu *tietoturvallinen käyttöympäristö* on sellainen tekninen ja fyysinen ympäristö, jossa tietoturva on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin. Tietoturvallisen käyttö-ympäristön tietoturvatoimia ovat esimerkiksi - mutta ei tyhjentävästi - laitteiden ja järjestelmien ja toimitilojen pääsynvalvonta, toimitilojen, tietojen ja järjestelmien luvattoman käytön esto, käsittelytapahtumien kirjaaminen, tietoliikenteen alkuperävalvonta ja reititysvalvonta, järjestelmien käyttöoikeuksien määrittely, ylläpitotoimien asianmukainen järjestäminen ja tietojen sekä järjestelmien suojaaminen tietoturva vaarantavilta teoilta tai tapahtumilta, kuten viruksilta ja muilta haittaohjelmilta. Lisäksi tietoturvatoimia ovat tietoliikenteen häirinnän valvonta ja sen estäminen. Tietojen vastaanottajan tulee selvityksillään osoittaa, että vastaanottajan käyttöympäristöt ovat tietoturvallisia.

Sähköisellä lupaportaalilla tarkoitetaan *12 kohdan* mukaan järjestelmää, jonka välityksellä käyttöluvan hakija toimittaa käyttöluvapahakemuksen ja sen liitteet viranomaiselle ja jossa käyttöluvapäätös annetaan luvan hakijalle. Myös lupapäätöksen valmistelu toteutetaan portaalin avulla. Lupaportaaali voi toimia käyttöluvakäsittelyn asianhallintajärjestelmänä. Asianhallinta ja lupapäätösten pysyvä tallentaminen voidaan kuitenkin hoitaa myös lupaportaalin ulkopuolella.

Käyttöluvalla tarkoitetaan *13 kohdan* mukaan lain nojalla myönnettyä lupaa hyödyntää henkilörekisteriin tallennettuja henkilötietoja. Voimassa olevan lain mukaan tällainen lupa voidaan myöntää tieteelliseen tutkimukseen, tilastointiin tai viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyöhön muun muassa julkisuuslain 28 §:n, potilaslain 13 § 5 momentin ja sosiaalihuollon asiakaslain 18 § 5 momentin perusteella. Esityksessä ehdotetun mukaisesti käyttöluvan myöntäisi tämän lain mukaisiin tarkoituksiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä toimiva *Lupaviranomainen*, jos lupa koskisi usean 11 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän tietoja. Jos taas tietopyyntö koskee vain yhden viranomaisen rekisteritietoja, luvan myöntäisi rekisterinpitäjä itse, kuten nykyisinkin. Yksityinen palvelunantaja ei esityksen mukaan voisi koskaan myöntää lupaa omiin rekisteritietoihinsa, vaan luvan niihin myöntäisi aina Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä toimiva *Lupaviranomainen*.

Kohdan 14 mukaan käsitettä *palvelunantaja* käytettäisiin yläkäsitteenä kaikista sosiaali- ja terveydenhuoltoa tai sosiaali- ja terveystieteiden palveluja järjestävistä, tuottavista tai toteuttavista riippumatta niiden roolista ja tehtävistä taikka siitä, toimivatko ne viranomaisena vai sellaisena yksityisenä palvelujen tuottajana, jota tarkoitetaan yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tai laissa yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990). Palvelunantajat voidaan jaotella palvelunjärjestäjiin, palveluntuottajiin ja palveluntoteuttajiin riippuen siitä, missä roolissa ne tehtäviä hoitavat. Ehdotetut määritelmät ovat tältä osin yhtenevät sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain määritelmien kanssa.

Palvelunjärjestäjällä tarkoitetaan *kohdan 15* mukaan sellaista sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajaa, jolla on velvollisuus huolehtia joko viranomaisena siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden taikka yksityisenä palvelunantajana siitä, että asiakas saa asiakaslain 6 §:ssä tarkoitetun taikka muun sopi-

muksen mukaisen palvelun. Viranomaisten velvollisuudesta järjestää sosiaali- ja terveyspalvelut toimialueellaan asuville henkilöille säädetään sosiaalihuoltolaissa ja terveydenhuoltolaissa sekä alan erityislainsäädännössä.

Sosiaalihuollon palveluiden ja toimenpiteiden on asiakaslain 6 §:n mukaan aina perustuttava joko viranomaisen päätökseen tai, jos asiakas ostaa itse omin varoin yksityiseltä palveluntuottajalta suoraan sosiaalipalveluita, kirjalliseen sopimukseen. Terveystieteidenhuollossa vastaavia päätöksiä ja nimenomaisia sopimuksia ei edellytetä, vaan asiakkaan sopimussuhde terveydenhuollon ammattihenkilöön tai toimintayksikköön syntyy sekä julkisessa että yksityisellä terveydenhuollossa useimmiten käytännössä ajanvarauksella ja menemällä vastaanotolle, sairaalaan tai tiettyyn hoitotoimenpiteeseen.

Kuntalain (410/2015) mukaan kunta voi järjestää vastuullaan olevat palvelut joko tuottamalla ne itse tai yhdessä toisten kuntien kanssa taikka ostamalla palvelun julkiselta tai yksityiseltä palveluntuottajalta. Myös yksityisesti suoraan asiakkaalle sosiaali- ja terveyspalveluita järjestävät palvelunantajat ostavat usein osan järjestämisvastuullaan olevista palveluista muilta palveluntuottajilta. Usein ostopalveluiden tuottajat ketjuttavat lisäksi osan sopimukseen perustuvista palveluista alihankintana muille palveluntuottajille.

Palveluntuottaja on kohdan 16 mukaisesti sellainen palvelunantaja, joka tuottaa itse sosiaali- tai terveyspalvelua palvelunjärjestäjän asemassa, taikka joka tuottaa sosiaali- tai terveyspalvelua palvelunjärjestäjän kanssa tehdyn sopimuksen perusteella. Palveluntoteuttajalla puolestaan tarkoitetaan 17 kohdan mukaan sellaista palvelunantajaa, joka ketjutetuissa alihankintatilanteissa käytännössä vastaa palvelun antamisesta asiakkaalle.

Pykälän 18 kohdan mukaan *tiedonhyödyntämissuunnitelma* olisi tutkimussuunnitelma, hanke-suunnitelma tai vastaava suunnitelma, josta ilmenevät lupahakemuksessa tarkoitettujen tietojen käyttötarkoitus, käsittelijät, käsittelyn oikeudellinen peruste sekä tietojen käsittelyn tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät seikat. Ehdotetun 23 §:n mukaan käyttölupahakemukseen on liitettävä tiedonhyödyntämissuunnitelma, jonka tietosisällöistä ja tietorakenteista antaisi määräykset 12 §:ssä tarkoitettu Lupaviranomainen.

Pykälän 19 kohdassa tarkoitettu *valmisaineisto* olisi *Lupaviranomaisen* muodostama ja säilyttämä aineistokokonaisuus, joka koostettaisiin useamman kuin yhden tässä laissa tarkoitettun viranomaisen tai organisaation tiedoista. Valmisaineistossa eri organisaatioiden tiedot on valmiiksi yhdistetty yhdeksi aineistoksi tai aineistojen tunnistetiedot on koodattu yhdenmukaisella koodilla niin, että Lupaviranomainen voi yhdistää hallussaan olevat aineistot nopeasti, tietoturvallisesti ja kustannustehokkaasti yksittäistä käyttöluvan saanutta tutkimusta tai muuta käsittelyperustetta varten. Lupaviranomaisen oikeudesta koostaa ja hyödyntää valmisaineistoja lakisääteisissä tehtävissään säädettäisiin 19 §:n 2 momentissa.

Oikeudesta poiketa tietojen käsittelyn alkuperäisestä käyttötarkoituksesta on säädettävä lailla ja poikkeuksen hyväksyttävyyden ratkaistava tietosuoja-asetuksen 23 artiklan rajoitusmenettelyn kautta. Luovutuksen oikeusperuste on arvioitava lisäksi 6 ja 9 artikloiden kautta. Tämä koskee erityisesti määritelmien kohtia 5-8 sekä 5-10 §:iä.

Kohtien 14–17 määritelmät tarkistetaan jatkovalmistelussa vastaamaan järjestämislain ja asiakastietolain määritelmiä.

Luku 2 Asiakastietojen hyödyntämisen perusteet ja edellytykset

Luvussa 2 säädettäisiin perusteista, joiden nojalla käyttöluva asiakastietoihin ja muihin ehdotetussa laissa tarkoitettuihin rekisteritietoihin voidaan antaa sekä niihin liittyvistä erityisistä ehdoista. Pykälässä 4 säädettäisiin hyödyntämisen yleisistä perusteista, ja 5-9 §:ssä 2 §:ää tarkemmin käyttötarkoituksista, joihin käyttöluva voidaan myöntää sekä niihin liittyvistä erityisistä ehdoista, joiden täytyessä käyttöluva voidaan myöntää.

Palveluiden järjestäminen on rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan tietoja voidaan käsitellä (luovuttaminen mukaan lukien), jos se on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Tämä ei kuitenkaan suoraan luo oikeutta sille, että rekisterinpitäjä voisi yhdistää henkilötietoja, joita on alun perin kerätty muuhun käyttötarkoitukseen. Rekisterinpitäjän velvoitteesta pitää erikseen tarkemmin säätää.

Käsittelyn perusteena voisi toimia myös tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta, jonka mukaan tietoja voidaan käsitellä, jos se on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Tämä edellyttää, että laissa määriteltyjen käsittelytarkoitusten katsotaan täyttävän yleisen edun kriteerin. Yleistä etua voitaisiin esim. tietojohdamiskäyttötarkoituksessa perustella ainakin sillä, että yleisen edun mukaista on, että sosiaali- ja terveystalvet järjestetään mahdollisimman kustannustehokkaasti ja laadukkaasti. Opetus taas on Suomen perustuslain 16 §:ssä turvattu perusoikeus. Asiakkaiden erilaisten tilanteiden hoitamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden on saatava opetusta, joka vastaa todellisia asiakastilanteita. Näin taataan korkealaatuinen ja tehtäviä vastaava koulutus ammattihenkilöille. Potilas- ja asiakasturvallisuus edellyttää, että ammattihenkilöt osaavat toimia mahdollisimman tehokkaasti ja laadukkaasti erilaisissa asiakastilanteissa. Tässä vaiheessa tietosuoja-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa ei ole vielä selvää, millaiset käyttötarkoitukset täyttävät tietosuoja-asetuksen yleisen edun kriteerin, vaan sitä on vielä selvitettävä.

Erityisiin tietoryhmiin kuuluvien (eli arkaluonteisten) tietojen osalta vaatimukset ovat tiukemmat. Terveystta koskevat tiedot ovat arkaluonteisia asetuksen 9 artiklan mukaan. Niitä voidaan ensinnäkin käsitellä rekisterinpitäjän erityisten oikeuksien noudattamiseksi asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan, jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän velvoitteiden ja erityisten oikeuksien noudattamiseksi työoikeuden, sosiaaliturvan ja sosiaalisen suojelun alalla. Laissa on tällöin säädettävä myös asianmukaisista suojatoimista. Tätä perustetta on vaikea käyttää tässä laissa tarkoituksissa käyttötarkoituksissa oikeutusperustana, koska se on niin tarkasti rajattu työoikeuteen, sosiaaliturvaan ja sosiaaliseen suojeluun.

Sen sijaan asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g ja h alakohdat voisivat tulla tämän lain mukaisten käyttötarkoitusten osalta kyseeseen. Alakohdan g mukaan arkaluonteisia tietoja voidaan käsitellä, jos se on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä jäsenvaltion lainsäädännön nojalla. Lainsäädännön on tällöin oltava oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä on noudatettava keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja säädettävä asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaan tietoja voidaan puolestaan käsitellä terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten jäsenvaltion lainsäädännön mukaan noudattaen artiklan 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä suojatoimia. Mainitun 3 kohdan mukaan edellytetään, että tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jä-

senvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella.

Lisäksi 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaan tietoja saa käsitellä, jos se on ”tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi.”

Tässä esityksessä säädettyissä käyttötarkoituksissa on kyse tietojen käsittelystä muussa kuin alkuperäisessä käyttötarkoituksessa. Silloin, kun lainsäädännöllä poiketaan alkuperäisestä käyttötarkoituksesta, lainsäädännön sallittavuus on lisäksi ratkaistava yleisen tietosuojasetuksen 23 artiklassa säädetyn rajoitusmenettelyn kautta. Tällöin on noudatettava keskeisiltä osin perusoikeuksia ja käyttötarkoitussidonnaisuudesta poikkeamisen on oltava demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätön ja oikeasuhtainen toimenpide, jotta voidaan taata 23 artiklan 1 kohdan a-j alakohdissa säädetty tarkoitukset. Näihin tarkoituksiin kuuluu muun muassa kansanterveys ja sosiaaliturva jäsenvaltion julkiseen etuun liittyvänä tavoitteena, julkisen vallan käyttöön ja asetuksessa lueteltuihin tarkoituksiin liittyvä valvontatehtävä sekä yleinen turvallisuus.

Rekisteröidyn oikeudet seuraisivat pääsääntöisesti suoraan asetuksesta. Niitä voidaan rajoittaa lähinnä 23 artiklassa olevilla rajoitusperusteilla ja tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin osalta 89 artiklassa säädettyillä perusteilla. Lisäksi asetuksessa on säädetty tiettyjä poikkeuksia rekisteröidyn oikeuksiin, jotka tulevat suoraan sovellettaviksi, kun asetuksessa asetetut edellytykset täyttyvät, eikä niistä siten tarvitse kansallisesti erikseen säätää.

Erityistä pohdintaa vaativat opetuksen, tietojohdamisen ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnan käyttötarkoitukset. Opetus ja tietojohdaminen eivät käyttötarkoituksena liene tarpeellisia ainoastaan sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla. Oletettavaa on, että useilla muillakin hallinnonaloilla olisi tarve vastaavanlaisille käsittelyn perusteille. Toisaalta tietojohdamisen tarve ei rajoitu hallinnonalojen sisälle, vaan tietojohdamiseen tarvitaan esimerkiksi kunnissa tietoja hallinnonalojen rajat ylittävästi (STM:n hallinnonalan tietojen lisäksi esim. opetustoimesta, poliisilta, väestörekisterikeskukselta jne.).

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan sisällä on tietosuojasetuksen nojalla helpompi löytää käsittelyperusteita tietojohdamiselle kuin muilla hallinnonaloilla: h alakohdassa mainittu tietojen käsittely terveys- ja sosiaalihuollon palveluiden hallintoa varten on suunnattu nimenomaan STM:n hallinnonalalle ja siitä voi muodostaa pohjaa tietojohdamiselle. Lienee kuitenkin tarpeen, että aiheesta keskustellaan TATTI-työryhmässä ja luodaan mahdollisesti kansallisesti yhtenäinen peruste mm. tietojohdamistarkoitukselle siinä määrin kuin asetus sen sallii. Sen lisäksi voidaan tässä laissa määritellä käsittelyperusta niille tarpeille, joista ei säädetä yleislaissa, sen mukaan kuin tietosuojasetus sen mahdollistaa.

Jotta kehittämis- ja innovaatiotoiminta olisi itsenäisenä käsittelyperusteena asetuksen mukainen myös terveystietojen osalta, sen pitää olla tärkeän yleisen edun mukaista tai täyttää jokin muu 9 artiklan erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittelyperuste. Se, miten laajalti voimme määrittää tätä perustetta kansallisesti, selviää kuitenkin tarkemmin vasta asetuksen kansallisen soveltamisen jatkovalmistelussa.

4 §. Asiakas- ja rekisteritietojen hyödyntämisen yleiset perusteet ja edellytykset. Pykälän 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja ja niihin liittyvää henkilötun-

nusta voitaisiin käsitellä sekä yhdistellä muihin tunnisteellisiin rekisteritietoihin 2 §:ssä säädettyissä käyttötarkoituksissa viranomaisen myöntämän määräaikaisen käyttöluvan perusteella siten kuin ehdotetussa laissa säädetään. Säännös merkitsisi käytännössä sitä, että potilas- ja asiakastietojen hyödyntämiseen voitaisiin myöntää käyttöluva useampiin tarkoituksiin kuin mihin se voidaan voimassa olevan lainsäädännön mukaan myöntää.

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaisesti tietojen jatkokäsittelyä tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten ei pidetä alkuperäisen käyttötarkoituksen vastaisena. Muut käyttötarkoitukset joudutaan sen sijaan peilaamaan tarkemmin tietosuoja-asetusta vasten. Käyttölupia myönnettäessä tulee ottaa huomioon myös, millä perusteella tietoja on alun perin kerätty ja mihin tarkoitukseen. Jos tietojen keruun perusteena on esimerkiksi nimenomainen suostumus, tietojen jatkokäsittely vaatii myös rekisteröidyn nimenomaisen suostumuksen.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tilanteista, joissa käyttöluvahakemus perustuu ainakin joiltain osin rekisteröityjen suostumukseen. Näiden rekisteröityjen osalta käyttöluva voitaisiin myöntää vain, jos lupaehdoilla voidaan taata, että tietoja käytetään ja luovutetaan vain sanottuun suostumukseen sisältyvien ehtojen mukaisesti. Sen sijaan mahdollisten verrokkiryhmien tietoja voitaisiin poimia rekisteristä ilman suostumusta.

Käyttöluvut myöntäisi keskitetysti 12 §:ssä tarkoitettu lupaviranomainen, jos saman tiedonhyödyntämissuunnitelman nojalla haetaan lupaa usean 11 §:ssä tarkoitettun viranomaisen rekisteristä. Voimassa olevan julkisuuslain 28 §:n mukaan yksittäinen rekisterinpitäjä voi, jollei lailla toisin säädetä, antaa yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjastaan tieteellistä tutkimusta, tilastointia taikka viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten. Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa tiedon käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja. Sanotun säännöksen mukaan lupa edellyttää, että on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on samalla huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan.

Jos lupa tarvitaan usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, käyttöluvasta päättää julkisuuslain 28 §:n mukaan asianomainen ministeriö kuultuaan ensin tarvittaessa asianomaisia viranomaisia. Sanotusta säännöksestä poiketen Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun *tieteellistä tutkimusta* varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista. Vastaavasti julkisuuslain 28 §:ssä säädetyn lisäksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi sosiaalihuollon asiakaslain 18 § 5 momentin nojalla antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun *tieteellistä tutkimusta varten* tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän taikka yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista.

Ehdotettu säännös kattaisi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen osalta kaikki ne tilanteet, joista säädetään julkisuuslain 28 §:ssä sekä potilaslain 13 § 5 momentin ja asiakaslain 18 § 5 momentin tarkoittamat tilanteet. Potilaslain 13 §:n 5 momentti ja asiakaslain 18 §:n 5 momentti ehdotetaan siten kumottaviksi. Julkisuuslain 28 §:ää ei enää sovellettaisi tietojen luovutukseen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekistereistä tai muista henkilötietoja sisältävistä rekistereistä. Ehdotetun lain säännökset syrjäyttäisivät niiltä osin julkisuuslain 28 §:n.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin voimassa olevaa lainsäädäntöä useammista käyttötarkoituksista, joihin sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteritietoja voidaan luovuttaa. Luvasta ehdotuksen mukaisesti käyttötarkoituksiin päättäisi aina 12 §:ssä tarkoitettu Lupaviranomainen, jos lupaan tarvittaisiin tiedonhyödyntämissuunnitelman mukaan tietoja:

a) yksityisesti sosiaalihuollon tai terveydenhuollon palveluja järjestävän palvelunantajan asiakasta koskevista asiakirjoista. Tästä säädettäisiin 18 §:n 1 momentissa; tai

b) useamman kuin yhden sosiaalihuollon tai terveydenhuollon palveluja julkisesti tai yksityisesti järjestävän palvelunantajan asiakasta koskevista asiakirjoista.

Lupaviranomainen päättäisi luvasta myös silloin, kun terveyden ja hyvinvoinnin alalla tallennettuja rekisteritietoja yhdistettäisiin muihin tunnistettuihin rekisteritietoihin siten kuin esityksessä ehdotetaan säädettäväksi. Lupaviranomainen toimisi ehdotetun lain 12 §:n 1 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä.

Pykälän 2 *momentti* vastaisi julkisuuslain 28 §:ssä säädettyä. Sen mukaan lupa saada salassa pidettäviä tietoja voitaisiin antaa määräajaksi, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa olisi säännöksen mukaan huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan, mutta toisaalta lupaan olisi liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voitaisiin peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä. Vastaavat luvan harkintaa ja sen peruuttamista koskevat ehdot sisältyvät kumottavaksi ehdotetun sosiaalihuollon asiakaslain 18 §:n 5 momenttiin sekä potilaslain 13 §:n 5 momenttiin.

Pykälän 3 *momentissa* säädettäisiin tilanteesta, jossa tietoja pyydetään 2 §:n mukaiseen käyttötarkoitukseen vain aggregaattitasoisina. Säännöksen perusteella lupaviranomaisella olisi oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä saada ja yhdistellä pyynnön toteuttamiseksi tarvittavat rekisteritiedot ilman lupamenettelyä sekä luovuttaa anonyymit, aggregaattitasoiset tiedot niitä pyytäneelle.

Asiallisesti lupaviranomainen voisi 3 momentin nojalla toteuttaa useiden rekisterinpitäjien tiedoilla samaa tehtävää, joka julkisuuslain 21 §:n mukaan kuuluu yhdelle rekisterinpitäjänä toimivalle viranomaiselle sen lakisääteisenä tehtävänä. Sen lisäksi säännös antaisi lupaviranomaiselle mahdollisuuden yhdistää tietojen pyytäjän omia henkilötasoisia rekisteritietoja muihin ehdotetussa laissa tarkoitettuihin rekisteritietoihin siten, ettei lupaviranomaisen tunnistettuna yhdistämistä ja sen jälkeen anonymisoiduista tiedoista voi välillisestikään tunnistaa rekisteröityä.

5 §. Tilastointi. Yhtenevästi muiden 2 §:n 1-7 kohdan mukaisten käyttötarkoitusten kanssa valmistellaan myös tilastointia koskeva pykälä. Pykälä muotoillaan, kun tietosuoja-asetusta koskeva kansallista yleislakia koskeva HE-luonnos on valmistunut.

6 §. Tieteellinen tutkimus, kehittäminen ja innovaatiotoiminta. Pykälässä säädettäisiin oikeudesta antaa salassa pidettäviä tietoja hyödynnettäväksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseen tieteelliseen tutkimukseen sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. EU:n tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 159 kappaleen mukaan tieteellisen tutkimuksen käsitettä on ”tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Siinä olisi lisäksi otettava huomioon SEUT 179 artiklan 1 kohdassa vahvistettu eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista koskeva unionin tavoite. Tieteellisiin tutkimustarkoituksiin olisi sisällytettävä myös kansanterveyden alalla yleistä etua varten tehdyt tutkimukset. Henkilötietojen käsittelyä tie-

teellisiin tutkimustarkoituksiin koskevien erityispiirteiden huomioon ottamiseksi olisi sovellettava erityisiä edellytyksiä etenkin henkilötietojen julkaisuun tai muuhun luovuttamiseen tieteellisten tutkimustarkoitusten yhteydessä. Jos tieteellisen tutkimuksen tulokset erityisesti terveysalalla antavat aihetta jatkotoimenpiteisiin rekisteröidyn edun mukaisesti, tämän asetuksen yleisiä sääntöjä olisi sovellettava kyseisiin toimenpiteisiin.” Koska Suomessa on perinteisesti tulkittu huomattavasti rajoitetummin tieteellisen tutkimuksen kriteereitä sosiaali- ja terveysalan lupakäsittelyssä, asetuksen mukainen tieteellisen tutkimuksen määritelmä on tarpeen toistaa esityksen perusteluissa.

Pykälä on muotoiltava uudelleen tietosuoja-asetuksen huomioon ottamiseksi. Mahdollisesti olisi luotava kaksi erillistä pykälää, joista toisessa annettaisiin Lupaviranomaiselle oikeus myöntää keskitetysti käyttöluvut lain 11 §:ssä määriteltyjen rekisterinpitäjien tietoihin tietosuoja-asetuksen mukaiseen tieteelliseen tutkimukseen, ottaen samalla huomioon sen, mitä on jo kansallisessa yleislaissa tieteellisestä tutkimuksesta säädetty. Mahdollisessa toisessa pykälässä määriteltäisiin oikeusperusta tietosuoja-asetusta laajemmalle tietojen käsittelylle kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa, jos se katsotaan tarpeelliseksi. Sitä varten olisi määriteltävä mm. tietosuoja-asetuksen määritelmää laajempi kehittämis- ja innovaatiotoiminnan käsite sekä haettava käsittelyn peruste ja käyttötarkoitussidonnaisuudesta poikkeamisen peruste tietosuoja-asetuksesta (6, 9 ja 23 artiklat). Lisäksi olisi tarvittaessa määriteltävä, poiketaanko rekisteröidyn oikeuksista ja millä perusteella.

Innovaatio on uusi tuote, palvelu tai toimintatapa, joka synnyttää taloudellisia tai yhteiskunnallisia hyötyjä. Innovaatiotoiminta on tutkimus- ja kehittämistoimintaa laajempi käsite, joka tuote- ja prosessi-innovaatioiden lisäksi voi sisältää markkinointi- ja organisaatioinnovaatioiden käyttöönottoa organisaatiossa. Menestyvät yritykset pystyvät tuottamaan innovatiivisia uusia ratkaisuja ja kasvattamaan liikevaihtoaan korkean arvonlisän tuotteilla ja palveluilla. Suomessa julkisella sektorilla on tärkeä rooli aloilla, joilla on laajat yhteiskunnalliset ulkoisvaikutukset, kuten esimerkiksi sosiaali- ja terveyspalveluissa ja digitaalisuuden hyödyntämisessä. Erityisesti näillä sektoreilla julkisen sektorin toimenpiteillä voi olla erityisen merkittäviä vaikutuksia talouskasvuun ja uusien korkean lisäarvon investointien, kuten tutkimus- kehittämis- ja innovaatiotoiminnan sijoittumiseen Suomeen.

Tutkimus-, kehittämistoiminnalla tarkoitetaan tutkimusorganisaatioissa, yrityksissä ja julkisissa organisaatioissa erilaisilla systemaattisilla menetelmillä toteutettavaa

- 1) perustutkimusta, jolla pyritään hankkimaan uutta tietoa ilmiöiden ja havainnoitavissa olevien tosiseikkojen perusteista ilman, että tavoitteena on tietty sovellus tai käyttötarkoitus;
- 2) teollista tutkimusta, jolla tarkoitetaan tutkimusta tai uuden tiedon saamiseen pyrkiviä kriittisiä selvityksiä, joiden tuloksia voidaan käyttää uusien tuotteiden, menetelmien tai palveluiden kehittämiseen
- 3) kokeellista kehittämistoimintaa, jolla tarkoitetaan olemassa olevan tieteellisen, teknisen, liiketoimintaa koskevan ja muun asiaa koskevan tiedon ja taitojen hankkimista ja käyttöä suunnitelmien tai mallien laatimiseksi uusille, muutetuille tai parannetuille tuotteille, prosesseille ja palveluille;

Erityisesti yrityksissä tehtävässä tai yritysten tutkimusorganisaatioilta tilaamassa tutkimus- ja kehittämistoiminnassa, tulosten liiketoiminnalliseen hyödynnettävyyteen vaikuttaa oleellisesti tulosten suojaus teollisoikeuksilla, salassapidolla tai muilla toimenpiteillä. Nämä toimenpiteet tyypillisesti rajoittavat syntyvän tiedon hyödynnettävyyttä muissa organisaatioissa ja myös vaikuttavat mm. siihen missä vaiheessa tutkimuksessa saavutetuista tuloksista raportoidaan ja

julkaistaan avoimilla foorumeilla. Erilaisissa yhteistyörakenteissa ja hankkeissa, joissa on mukana yrityksiä, tutkimusorganisaatioita ja esim. julkisia sosiaali- ja terveyspalveluorganisaatioita, tutkimustuloksiin liittyvistä oikeuksista, suojaamis- ja julkaisukäytännöistä sovitaan yhteistyösopimuksella. Jos hankkeella on rahoitusta julkisilta tutkimus- ja innovaatorahoittajilta tai esim. EU:lta, rahoitusehdot määrittävät reunaehtoja missä määrin em. asioista voidaan osapuolten kesken sopia.

Pykälän *1 momentin* mukaan Lupaviranomainen voisi, jollei lailla toisin säädetä, antaa salassapitovelvoitteista riippumatta käyttöluvan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihin sekä muiden 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten rekisteritietoihin arvioituaan tapauskohtaisesti lupaedlytyksiä lupahakemukseen liitettävän tiedonhyödyntämissuunnitelman pohjalta kahdessa eri tilanteessa. 1) Lupaviranomainen päättäisi käyttöluvasta aina, jos lupaa haetaan useamman kuin yhden sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tai sosiaaliturvaetuksia käsittelevän viranomaisen asiakasrekisteristä, tai 2) kun tällaisiin asiakastietoihin on tarpeen yhdistää tunnisteellisesti muiden 11 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien tietoja.

Lupaviranomaisena toimisi 18 §:n 2 momentin mukaan rekisterinpitäjä itse, jos tietopyyntö tai käyttöluvahakemus koskisi vain yhden 11 §:ssä tarkoitetun viranomaisen henkilörekistereissä olevia tietoja. Se voisi kuitenkin sopia 12 §:ssä tarkoitetun Lupaviranomaisen kanssa, että Lupaviranomainen hoitaa tehtävän sen puolesta. Jos taas käyttöluvahakemus koskisi yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan asiakastietoja tai usean 11 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän henkilörekistereitä taikka sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007, *asiakastietolaki*) tarkoitettuihin Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja, kansallinen Lupaviranomainen vastaisi lupapäätöksestä. Yksityinen palvelunantaja ei siten voisi koskaan päättää omissakaan rekistereissään olevien asiakastietojen käyttöluvasta.

Pykälän *2 momentin* mukaan se, mitä 1 pykälässä säädetään, koskisi myös tieteellisen tutkimuksen menetelmiä soveltavaa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa. Kysymyksessä olisi viittaussäännös sen selkiyttämiseksi, että tieteelliseksi tutkimukseksi katsottaisiin myös kaupallisessa tarkoituksessa tehty soveltava tutkimus sekä muukin kehittämis- ja innovaatiotoiminta. Säännös laajentaisi Suomessa hyvinvoinnin ja terveyden alalla vakiintunutta tieteellisen tutkimuksen kapeaa määrittelyä ja olisi linjassa EU:n tietosuoja-asetuksen johdanto-osan kappaleissa esitetyn tieteellisen tutkimuksen määrittelyn kanssa.

7 §. Opetus. Pykälän *1 momentin* mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja käsittelevän henkilöstön opetuksessa ja opetusmateriaalin valmistuksessa saisi käyttää salassapitovelvoitteista riippumatta tunnisteellisia asiakastietoja, jos se on välttämätöntä opetuksen toteuttamiseksi. Tunnisteellisina tietoja saisi säännöksen perusteella kuitenkin käyttää opetustilanteissa vain, jos opetusta ei voisi toteuttaa anonyyminä käsiteltävän tapauksen harvinaislaatuisuuden, opetuksen luonteen tai muun vastaavan syyn vuoksi. Opetustarkoituksessa ei saisi käyttää 11 §:n 2 momentin tietoja eli Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen tietoja. On katsottu, että opetustarkoituksessa riittävää sosiaali- ja terveydenhuollon alalla on, että kyetään hyödyntämään sektorin omia tietoja.

Arkaluonteisten terveystietojen käsittely edellyttää suhteellisuusperiaatteen noudattamista. Siksi esityksessä ehdotetaan säädettäväksi, että asiakastietoja saisi käsitellä tunnisteellisena opetuksessa ja opetusaineiston valmistuksessa vain, jos se on välttämätöntä opetuksen toteuttamiseksi. Rekisteröityjen etuja suojataan siten, että opetusta seuraavilta vaaditaan salassapitositoumus. Salassapitositoumuksen avulla pyritään varmistamaan, että tietoja käsittelevät vain ne henkilöt, joiden on tarpeellista niitä käsitellä.

Sosiaalihuollon hoivatehtävissä sekä terveydenhuollon hoitotyössä ja lääkärin tehtävissä työn oppiminen edellyttää teoriaopintojen lisäksi, että työtä pääsee käytännössä harjoittelemaan todellisissa tilanteissa. Potilaslain 13.2 §:ssä asiakaslain 14 ja 15 §:ssä säädettyt salassapitovelvoitteet koskevat niitä, jotka saavat hoitamisestaan asiakkaista salassa pidettäviä tietoja opiskeluun liittyvän käytännön harjoittelun aikana. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 3-3 e §:ssä säädetään siitä, milloin lääketieteen tai hammaslääketieteen opiskelija, proviisoriksi tai farmaseutiksi opiskeleva tai muu opiskelija voi toimia laillistettun ammattihenkilön tehtävissä. Erikoislääkäri- ja erikoishammaslääkärikoulutuksesta taas säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 4 §:ssä. Oikeudesta toimia tilapäisesti sosiaalihuollon laillistettun ammattihenkilön ammatissa opiskelijana säädetään puolestaan sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain (817/2015) 12 §:ssä. Sen sijaan säännöksiä ei ole siitä, millä tavoin asiakasasiakirjoihin sisältyviä tietoja voidaan laajemmin hyödyntää alan opetustilanteissa ja laadittaessa tai esitettäessä niihin pohjautuvaa opetusaineistoa. Sääntelemättömiä tilanteita on tunnistettavissa kolme 1) henkilötietojen käyttäminen henkilön omaan oppimiseen ja henkilön itsensä antaman palvelun vaikuttavuuden arviointiin; 2) opetusmateriaalin laatiminen henkilötiedoista; ja 3) henkilötietojen esittäminen opetustilanteissa.

Käytännössä esimerkiksi kukin tiettyyn erikoisalaan tutustuva tai erikoistuva on jo valmis lääkäri, ja häntä koskee lääkärin vaitiolovelvollisuus. Lääketieteen opiskelija saa vastattavakseen vain tiettyjen yksittäisten opetuspotilaidensa hoidon, ja siinä tehtävässään on oikeutettu käsittelemään heidän hoidossaan tarvittavia asiakastietoja. Tämän lisäksi lääkäriopiskelijat osallistuvat osastolla lääkärinkiertoihin, joissa käydään läpi muidenkin opiskelijoiden hoitovastuulla olevien potilaiden tilanteita, ja kaikkia näitä tapauksia analysoidaan vielä yksityiskohtaisemmin useille opiskelijoille yhteisissä luentotyypisissä klinikkaopetustilanteissa.

Tällainen opetus on välttämätöntä, jotta opiskelijat ennättävät saada klinikkaopetuksen aikana mahdollisimman monenlaisista konkreettisista tutkimus- ja hoitotilanteista huomioon otettavista näkökohdista sekä valittavissa olevista ratkaisuksista sekä niiden toimivuudesta ja todellisista vaikutuksista. Näissä tilanteissa yhteisessä klinikkaopetuksessa on käytännössä välttämätöntä käsitellä opetustarkoituksessa niitä hoitoyksikössä hoidettujen potilaiden asiakastietoja, joilla on ollut vaikutusta esitietoina sekä arvioitaessa valittua hoitolinjaa ja sen toimivuutta. Koska opiskelijat ovat opetuksen aikana osallistuneet potilaiden hoitotilanteisiin, he myös kykenevät tunnistamaan potilaat, eikä opetusta näissä tilanteissa voida toteuttaa siten, etteivät potilaat olisi opiskelijoiden tunnistettavissa.

Hoitotyön ja sosiaalihuollon opetustilanteet vastaavat asiallisesti toisiaan, ja niihin voitaisiin soveltaa yhteneviä säännöksiä.

Paitsi klinikkaopetukseen, myös luentotyypiseen opetukseen on tärkeää voida valmistaa todellisiin asiakastilanteisiin ja asiakasasiakirjoihin pohjautuvia opetusaineistoja. Esimerkiksi röntgenkuvia voi oppia arvioimaan ja lausumaan vain näkemällä niitä riittävän määrän ja paneutumalla niistä annettuihin tulkintoihin ja lausuntoihin. Tällaisissa tilanteissa ei kuitenkaan ole merkitystä sillä, ovatko esimerkkitapaukset ja -aineistot juuri tiettyjä todellisia tapauksia, vaan sillä, että niillä voidaan simuloida todellisia asiakastilanteita. Opetusaineiston poimimiseksi ja potilaan hoitopolun arvioimiseksi aineiston laatijalle on kuitenkin tärkeää, että hän voi palata tiedossaan olevien potilaidensa asiakasasiakirjoihin ja poimia niistä käsiteltäväkseen ne hoitopolkuun liittyvät asiakastiedot, jotka ovat opetuksen kannalta olennaisia.

Tällaiset opetusaineistot voidaan ja tuleekin luento-opetuksessa esittää anonyyminä, kuten pykälän 2 momentissa säädetään. Riskinä kuitenkin on, että joissakin tilanteissa asiakas tapauksen harvinaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi tulee siitä huolimatta välillisesti tunnistetuksi. Tästä syystä on välttämätöntä, että salassapitovelvoitteet ulotetaan koskemaan myös nii-

asuin- ja toimintaympäristöjen kehittämiseksi, sekä 3) sosiaalihuollon asiantuntemuksen tuominen osaksi kunnan muiden toimialojen suunnittelua sekä yhteistyö yksityisten palveluntuottajien ja järjestöjen kanssa paikallista sosiaalityötä sekä muuta palvelu- ja tukivalikoimaa kehittämällä.

Kunnallisten viranomaisten on sosiaalihuoltolain mukaan yhteistyössä seurattava ja edistettävä erityistä tukea tarvitsevien henkilöiden hyvinvointia sekä poistettava epäkohtia ja ehkäistävä niiden syntymistä. Erityisestä tuesta vastaavien viranomaisten on välitettävä tietoa asiakkaiden kohtaamista sosiaalisista ongelmista sekä annettava asiantuntija-apua muille viranomaisille samoin kuin kunnan asukkaille ja kunnassa toimiville yhteisöille. Sosiaalipalveluja annettaessa ja niitä kehitettäessä on kiinnitettävä erityistä huomiota erityistä tukea tarvitsevien henkilöiden tarpeisiin ja toivomuksiin. Kunnallisten viranomaisten on sosiaalihuoltolain mukaan myös yhteistyössä seurattava ja edistettävä lasten ja nuorten hyvinvointia sekä poistettava kasvuolojen epäkohtia ja ehkäistävä niiden syntymistä. Sosiaalihuollosta vastaavan viranomaisen on välitettävä tietoa lasten ja nuorten kasvuoloista ja sosiaalisista ongelmista, annettava asiantuntija-apua muille viranomaisille, kunnan asukkaille ja kunnassa toimiville yhteisöille, saatava selville lasten, nuorten ja lapsiperheiden erityisen tuen tarve sekä tarvittaessa järjestettävä erityisen tuen tarpeessa olevia lapsia ja nuoria tukevaa toimintaa.

Voimassaolevissa säännöksissä ei kuitenkaan ole yksiselitteisesti otettu kantaa rekisterinpitäjän eri rekistereissä olevien tunnistellisten tietojen yhdistelyyn palvelunantajan toiminnan suunnittelussa, arvioinnissa, johtamisessa, valvonnassa tai muissa vastaavissa tarpeissa. Asiakastietojärjestelmästä tulee asiakastietolain 7 §:n mukaan voida tuottaa sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antajan oman suunnittelun, johtamisen ja tilastoinnin, sekä valtakunnallisen tutkimus- ja tilastotoiminnan kannalta tarpeelliset tiedot ja hoidon tarpeen arviointia sekä hoitoon pääsyn ajankohtaa koskevat tiedot. Asiakastietoja on myös sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015) 21 §:n mukaan voitava hyödyntää paitsi asiakasprosessissa, myös muun muassa toiminnan suunnittelussa, arvioinnissa, johtamisessa ja valvonnassa.

Palvelunjärjestäjä rekisterinpitäjänä vastaa sähköisen tietojenkäsittelynsä suunnittelusta sekä tietojen asianmukaisesta käsittelystä, ohjeistuksesta sekä omavalvonnasta. Tiedon jalostaminen ja tietojen varsinainen hyödyntämien johtamisessa ja päätöksenteossa voivat usein tapahtua karkeistetulla, potilas- ja asiakasryhmätasolla tai muulla tavoin anonyymisti tai pseudonyymisti siten, että yksittäinen henkilö ei ole suoraan tunnistettavissa, vaikka tiedon tuottamisen prosessi sinänsä edellyttäisikin tunnistellisen tiedon käsittelyä. Sähköistä tietojenkäsittelyä suunnitellessaan palvelunantajan tulee lisäksi, jo lähtökohtaisestikin, selvittää ja ottaa huomioon, missä määrin ja millä tavoin tietojen hyödyntäminen omiin tarpeisiin voidaan toteuttaa ilman tunnistellisia tietoja.

9 §. Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta. Sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä on merkittävä määrä viranomaisia, joiden tehtäviin kuuluu ohjata ja valvoa sekä yksityisiä että julkisia alan toimijoita – sekä toimintayksiköitä sekä ammattihenkilöitä. Esimerkkeinä voi mainita Sosiaali- ja terveystieteiden valvontaviraston (*Valvira*), aluehallintovirastot ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean. Valvoville viranomaisille on yksittäistapauksissa säädetty oikeus saada salassa pidettävätkin tiedot laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi.

Digitalisaatio tuo uudenlaisia mahdollisuuksia arvioida valvottavien toimintaa potilas- ja asiakastietojen pohjalta myös yleisemmällä tasolla, jos valvontaa toteutettaisiin säännönmukaisesti ja riittävän usein toistuen tarkoitukseen kehitettyjen indikaattoreiden avulla. Tällaisen seu-

rantatiedon tuottaminen kuuluisi luontevasti vallitsevan viranomaisten keskinäisen tehtäväjaon mukaisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Pykälän *1 momentin* mukaan sosiaali- ja terveysalan valvontaviranomainen voisi, jollei lailla toisin säädetä, saada laissa säädetyn ohjaus- ja valvontatehtävänsä toteuttamiseksi Lupaviranomaiselta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihin ja tarvittaessa muihin 11 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien rekisteritietoihin perustuvat yhdistellyt tiedot aggregaattitasoisina. Säännös vastaisi 4 §:n 3 momentissa tarkoitettua Lupaviranomaisen oikeutta saada ja yhdistellä 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten tunnistellisia tietoja yksittäistapauksissa ilman lupakäsittelyä, jos yhdistellyt tiedot pyydetäisiin ja luovutettaisiin anonyymisti aggregaattitasoisina. Valvontaviranomaisille olisi usein tärkeää tietojen seuranta samanlaisena toistuen, jolloin olisi mahdollista havaita nopeasti valvottavien toiminnassa mahdollisesti tapahtuvat kielteiset muutokset ja ryhtyä selvittämään niiden syitä.

Jos rekisterinpitäjän toimintaa valvovalla viranomaisella olisi lain mukaan oikeus saada tehtävänsä kannalta välttämättömät tiedot salassapitovelvoitteista riippumatta, voitaisiin sille 2 *momentin* mukaan luovuttaa näin saatuja tietoja myös tunnistellisina, jos sanottu viranomaisen sitä erikseen ja pätevästi perustellen pyytäisi.

10 §. Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä. Pykälän *1 momentin* mukaan Lupaviranomainen voisi antaa salassapitovelvoitteista riippumatta yksittäistapauksessa viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävää varten sellaiset 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen viranomaisten rekisteritiedot, jotka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa, ja jotka ovat välttämättömiä sanottujen tehtävien kannalta. Samoin Lupaviranomainen voisi antaa luvan 11 §:n 2 momentissa rajattuihin Eläketurvakeskuksen, Väestörekisterikeskuksen ja Tilastokeskuksen tietoihin, jotka ovat suunnittelu- ja selvitystehtävää varten välttämättömiä. Edellytyksenä olisi, ettei muussa laissa nimenomaisesti kielletä tällaista luovutusta.

Säännös olisi yhdenmukainen henkilötietolain 16 §:n kanssa ja vastaisi voimassa olevan julkisuuslain 28 §:ssä tarkoitettua suunnittelu- ja selvitystehtävää. Tietojen hyödyntämistä rajoitettaisiin ja täsmennettäisiin erityisesti 4 §:n ja 4 luvun säännöksillä. Erona käytännössä olisi se, että nyt Lupaviranomainen voisi keskitetysti antaa luvan usean hallinnonalan viranomaisten tietoihin sekä yhdistellä ja luovuttaa ne keskitetysti. Voimassa olevan julkisuuslain 28 §:n mukaan ministeriö päättää luvista, jos tietoja tarvitaan *usean saman ministeriön alaisen viranomaisen rekistereistä*. Vastaavasti Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää käyttöluvista, kun lupahakemus koskee useamman kuin yhden kunnallisen viranomaisen potilas- tai asiakastietoja taikka yksityisen palvelunantajan asiakastietoja tieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin.

Vakavaksi ongelmaksi sosiaali- ja terveydenhuollossa on koettu, että hyvinvointiin ja terveyteen liittyviä tietoja on monen hallinnonalan viranomaisilla, eikä Kansaneläkelaitos toimi minkään ministeriön vaan eduskunnan alaisena. Siten ei ole olemassa sitä yhtä tahoa, joka voisi voimassa olevien säännösten nojalla myöntää käyttöluvut keskitetysti näissä tilanteissa. Tästä seuraavat suurelta osin ne ongelmat, joiden vuoksi käyttö lupien ja tietojen saanti aiheuttaa merkittävää hallinnollista taakkaa, kestää pitkään sekä voi johtaa ristiriitaisiin arvioihin ja käyttö lupapäätöksiin.

Kunnissa on tarpeen yhdistellä hyvinvointitietoja myös muun muassa liikunta-, sivistys-, kulttuuri- ja teknisessä toimessa kertyviin tietoihin. Tämä on tärkeää myös sosiaali- ja terveyspalveluiden muuttuvissa rakenteissa hyvinvoinnin laaja-alaiseksi edistämiseksi. Myös suunnittelussa sosiaali- ja terveyspalvelujen maakunnallisessa järjestämismallissa sekä sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjä että kunta tarvitsevat tietoa, jonka pohjalta ne voivat vastata terveydenhuoltolaissa ja sosiaalihuoltolaissa sekä muussa erityislainsäädännössä säädettyjen tai so-

pimukseen pohjautuvien tehtäviensä ja velvollisuuksiensa asianmukaisesta hoitamisesta tai kunnan itselleen kuntalain (365/1995) mukaan ottamista muista tehtävistä.

Voimassa olevan kuntalain mukaan kunnat ja kuntayhtymät tuottavat merkittävän osan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista. Kunnan tehtävänä on edistää asukkaidensa hyvinvointia sekä järjestää asukkailleen palvelut taloudellisesti, sosiaalisesti ja ympäristöllisesti kestäväällä tavalla. Kunnan on otettava huomioon asukkaiden hyvinvoinnin edistäminen sekä palvelujen järjestäminen ja tuottaminen kuntastrategiassa. Kuntastrategian tulee perustua arvioon kunnan nykytilanteesta sekä tulevista toimintaympäristön muutoksista ja niiden vaikutuksista kunnan tehtävien toteuttamiseen.

Kunnallisten viranomaisten on yhteistyössä seurattava ja edistettävä erityistä tukea tarvitsevien henkilöiden hyvinvointia sekä poistettava epäkohtia ja ehkäistävä niiden syntymistä. Erityisesti tuesta vastaavien viranomaisten on sosiaalihuoltolain mukaan välitettävä tietoa asiakkaiden kohtaamista sosiaalisista ongelmista sekä annettava asiantuntija-apua muille viranomaisille samoin kuin kunnan asukkaille ja kunnassa toimiville yhteisöille. Mainituissa tarkoituksissa kuntien ja tulevat maakuntien viranomaiset tarvitsevat käyttöönsä hallinnonalojen rajat ylittäviä tietoja lailla säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi, sekä hallinnollisen menettelyn, jolla ne ovat joustavasti ja joutuisasti saatavissa virkakäyttöön.

Luku 3 Viranomaispalvelut ja niistä vastaavat organisaatiot

Luvussa kolme säädettäisiin asianmukaisen käyttölupahakemuksen laatimiseksi ja sen käsittelemiseksi käytännössä tarvittavista palveluista sekä viranomaisista ja organisaatioista, jotka niistä vastaisivat. Ehdotetun lain tavoitteet voidaan saavuttaa vain, jos rekisteritietoja koskeva käyttölupekäsittely sekä eri rekistereistä tarvittavien tietojen poiminta, yhdistely ja luovutus tarvitsijalle saadaan merkittävästi nykyistä joustavammaksi ja joutuisammaksi. Nämä tehtävät ehdotetaan keskitettäväksi Lupaviranomaiselle tilanteissa, joissa tietoja tarvitaan usean rekisterinpitäjän henkilörekistereistä.

Joutuisuus edellyttäisi käytännössä, että nykyisin eri viranomaisissa toteutettava lupakäsittely sekä tietojen yhdistely ja luovutus keskitetään ja että niitä hallinnoidaan mahdollisimman tehokkaasti. Joutuisan käsittelyn edellytys on myös se, että käyttölupahakemus ja hakemukseen liittyvä tiedon hyödyntämisuunnitelma luovat todelliset edellytykset arvioida, täyttyvätkö luvan myöntämisen perusteet ja lain sitä edellyttäessä tutkimushankkeen eettisyyttä koskevat vaatimukset.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin myös sellaisista viranomaisten palveluista, joiden avulla hyvinvointiin ja terveyteen liittyviä tietoja tarvitseva voi arvioida, mitä tarkoitukseen sopivia tietoineistoja on saatavilla ja miten niitä on mahdollista hyödyntää. Lisäksi säädettäisiin palveluista, joiden avulla voidaan varmistaa, että arkaluonteisiakin henkilötietoja käsitellään kaikissa vaiheissa - myös niiden luovutuksen jälkeen - säädettyjen tietosuoja- ja tietoturva vaatimusten edellyttämin tavoin.

Viranomaiset ja organisaatiot

11 §. *Palveluista vastaavat viranomaiset ja organisaatiot.* Pykälän 1 ja 2 momentissa säädettäisiin viranomaisista ja organisaatioista, joiden rekisteritietoja ja palvelutehtäviä ehdotetun lain säännökset koskisivat. Pykälän 1 momentin mukaan ehdotetun lain mukaisista palveluista, joita tarvitaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sekä muiden hyvinvointia ja terveyttä koskevien rekisteritietojen hyödyntämiseksi 2 §:ssä säädettyihin käyttötarkoituksiin, vastaisivat seuraavat viranomaiset ja organisaatiot:

1. Sosiaali- ja terveysministeriö ylimpänä alan toimintaa ohjaavana viranomaisena sekä tiettyjen kansallisten rekistereiden rekisterinpitäjänä;
2. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, joka toimii keskeisenä sosiaali- ja terveysalalta koottujen tietovarantojen rekisterinpitäjänä sekä toimialan tilastoviranomaisena;
3. Kansaneläkelaitos, joka toimii rekisterinpitäjänä omien etuuskäsittelyyn liittyvien asiakasrekistereidensä lisäksi Kanta-palveluihin kuuluvaan Reseptikeskukseen tallennetuille sähköisille lääkemääräyksille ja Reseptiarkistolle. Lisäksi Kansaneläkelaitos toimii yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamana käsittelijänä Kanta-palveluihin tallennetuille terveydenhuollon potilastiedoille (asiakastietolain 16 §:n 2 ja 4 momentti) sekä tulevaisuudessa myös sosiaalihuollon asiakastiedoille.
4. Sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto (Valvira), jonka tehtävänä on voimassa olevan lainsäädännön mukaan ylläpitää valtakunnallisia rekisteriä muun muassa
 - a. terveydenhuollon ammattihenkilöistä (Terhikki, laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994, 24 §);
 - b. sosiaalialan ammattihenkilöistä (Suosikki, Laki sosiaalialan ammattihenkilöistä 617/2015, 16 §); sekä
 - c. yksityisistä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita tuottavista toimintayksiköistä ja ammattihenkilöistä (laki yksityisistä sosiaalipalveluista, 922/2011, 25 § sekä laki yksityisestä terveydenhuollosta 152/1990, 14 a §).

Lisäksi Valvira ohjaa ja valvoo osaltaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden toimintaa sekä ohjaa vastaavissa tehtävissä toimivia aluehallintoviranomaisia;

5. Aluehallintovirastot, siltä osin kuin ne päättävät alueellaan yksityisesti sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavien toimintayksiköiden toimiluvista sekä ohjaavat ja valvovat alueellaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden ja ammattihenkilöiden toimintaa;
6. Työterveyslaitos, joka toimii rekisterinpitäjä omassa palvelutoiminnassaan syntyville potilastiedoille. Lisäksi Työterveyslaitos ylläpitää Sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta ammattitautirekisteriä yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamana henkilötietojen käsittelijänä;
7. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, joka ylläpitää muun muassa huumausaineseurantarekisteriä ja lääkkeiden sivuvaikutusrekisteriä. Fimea voi antaa luvan henkilötietojen luovuttamiseen terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa tietoa niihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten varattuaan sitä ennen tietosuojavaltuutetulle tilaisuuden tulla kuulluksi;
8. Sosiaali- ja terveyden huoltoa järjestävät julkiset palvelunantajat, joita ovat voimassa olevan lainsäädännön mukaan muun muassa kunnat ja kuntayhtymät, jotka vastaavat terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain mukaan alueensa asukkaiden palveluista. Kunnilla on velvollisuus järjestää myös työterveyshuolto alueellaan toimivien työntekijöiden työntekijöille työterveyshuoltolain (1383/2001) mukaisesti. Lisäksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäväksi on säädetty järjestää valtakunnallisesti erityistä

taitotietoa edellyttäviä sosiaali- ja terveyspalveluita, kuten oikeuspsykiatriset lausunnot ja oikeuslääketieteelliset tutkimukset sekä koulukoti- ja turvakotitoiminta.

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toimii tällä hetkellä käyttölupaviranomaisena potilaslain 13 §:n 5 momentin mukaisesti potilastiedoille ja asiakaslain 18 §:n 5 momentin mukaisesti sosiaalihuollon asiakastiedoille.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, päättäisi 12 §:ssä tarkoitettu *Lupaviranomainen* pykälän 2 momentin mukaan osasta Kansaneläkelaitoksen, Eläketurvakeskuksen, Väestörekisterikeskuksen ja Tilastokeskuksen tietovarantoihin ja rekistereihin liittyviä käyttölupia. Näiden viranomaisten osalta päätösvalta käyttölupiin siirrettäisiin lupakäsittelyn sujuvoittamiseksi *Lupaviranomaiselle* hyvin rajatusti. *Lupaviranomaisen* päätösvalta koskisi vain sellaisia henkilötietoja, joita tavanomaisimmin on tarpeen yhdistää ehdotetun lain 2 §:n mukaisten käyttötarkoitusten toteuttamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa tallennettuihin henkilötietoihin. Tällaisia tietoja ovat:

1. Kansaneläkelaitoksen tiedot etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennetut henkilötiedot siltä osin kuin niitä tarvitaan tämän lain mukaisiin käyttötarkoituksiin. Lisäksi *Lupaviranomainen* myöntäisi jatkossa käyttöluvat kantapalveluihin kuuluvaan Reseptikeskukseen ja Reseptiarkistoon tallennettuihin sähköisiin lääkemääräystietoihin, joiden rekisterinpitäjä on Kansaneläkelaitos, mutta joihin tällä hetkellä myöntää käyttöluvat Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 15 §:n 3 momentti). Sanotut säännökset muutettaisiin vastaavasti.
2. Tilastokeskuksen tiedot siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan tilastolain 19 §:ssä tarkoitettuja sosioekonomisia tietoja ja kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitettuja tietoja. Tilastolain 19 §:ssä tarkoitettuja sosioekonomista asemaa kuvaavia tietoja on esitetty koottavaksi muista rekistereistä. Osa tiedoista olisikin mahdollista saada siten, mutta esimerkiksi henkilötunnus ei aina kuvaa tosiasiallista sukupuolta, koska transsukupuolisten henkilötunnus ei muutu sukupuolenvaihdosleikkauksen yhteydessä. Lisäksi Verohallintoon suunnitteilla olevasta tulorekisteristä ei saataisi kattavasti tietoja henkilön ammatista, koska tieto perustuisi vapaaehtoisuuteen.
3. Eläketurvakeskuksen rekistereihin sisältyvät tiedot, jotka koskevat työeläketurvan toimeenpanossa tallennettuja henkilötietoja vakuutettujen palvelusuhteista sekä maksetuista etuuksista ja niiden perusteista siltä osin kuin niitä tarvitaan tämän lain mukaisiin käyttötarkoituksiin. Sanottuihin perusteisiin kuuluvat myös työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit, jotka ovat tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan tarkoittamia terveystietoja.
4. Väestörekisterikeskuksen tiedot siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan Väestötietojärjestelmästä henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja.

Laissa ei veloitettaisi yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajia huolehtimaan rekisteritietojen hyödyntämisen edellyttämistä palveluista, kuten tietoainekuvauksista, eikä niillä olisi oikeutta antaa lupaa omien tietojensa käsittelyyn tämän lain tarkoituksissa. Niitä koskisi vain velvollisuus luovuttaa tietoja lupaviranomaiselle lupaharkintaa ja myönnettyjä lupia koskevien tietojen luovuttamista varten.

Virkamiesvalmistelussa täsmennetään, mitkä ovat tavanomaisimmat rekisteritiedot, joita eri rekisterinpitäjiltä on perusteltua käsitellä tämän lain mukaisessa menettelyssä. Lisäksi on selvitettävä, millaisia valmisaineistoja eniten käytetyistä rekistereistä voitaisiin muodostaa lupamenettelyn sekä tietojen yhdistelyn ja luovutuksen sujuvoittamiseksi, sekä tarpeettoman moninkertaisen työn välttämiseksi. Lupaviranomaisen oikeudesta muodostaa valmisaineistoja ja hyödyntää niitä tämän lain mukaisissa tehtävissä ehdotetaan säädettäväksi 19 §:n 2 momentissa.

12 §. Lupaviranomainen. Pykälän 1 momentin mukaan 12 §:ssä tarkoitettuna valtakunnallisenä käyttölupaviranomaisena (*Lupaviranomainen*) toimisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yksikkö, joka on eriytetty tämän lain 2 §:n mukaisista Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toiminnoista. Pykälän 2 momentin mukaan *Lupaviranomainen* toimisi sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksessa, ja sillä olisi erillinen ohjausryhmä ja erillinen talousarvionmomentti. Erillinen ohjausryhmä ja lupaviranomaisen sijoittaminen erilliseen yksikköön turvaisivat osaltaan, että *Lupaviranomainen* toimii objektiivisesti, puolueettomasti ja riippumattomasti myös silloin, kun se käsittelee ja arvioi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen omia lupahakemuksia.

Ohjausryhmässä olisi edustettuina niitä keskeisiä rekisterinpitäjiä, joiden tietoja keskitetty valtakunnallinen lupamenettely koskisi. Tämä turvaisi osaltaan sitä, että *Lupaviranomaisen* tehtävää hoidettaessa tulisivat otetuiksi huomioon eri rekisterinpitäjien rekisteritietojen käsitteilyyn liittyvät erityiset edellytykset ja näkökohdat. Toisaalta keskitetyllä lupamenettelyllä kyettäisiin yhtenäistämään eri rekisterinpitäjien välillä vallitsevia erilaisia käytäntöjä.

Lupaviranomainen vastaisi keskitetysti 14 §:n 3-9 kohdassa tarkoitetuista palveluista. Sanottuja palveluja ovat sähköinen käyttölupaportaali, käyttölupapalvelu, rekisteritietojen kokoamis-, yhdistämis- ja luovutuspalvelu, pseudonymisoidujen tietojen koodiavainten säilytyspalvelu, tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys tietojen luovuttamiseksi sähköisesti sekä sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö hakijalle luovutettujen tietojen käsittelemiseksi.

Lupaviranomainen päättäisi käyttöluvasta 18 §:n 1 momentin mukaan, jos käyttölupaa haetaan 2 §:n mukaisesti käyttötarkoituksiin useamman kuin yhden 11 §:ssä mainitun rekisterinpitäjän henkilötietoihin. Kansaneläkelaitoksen, Tilastokeskuksen, Eläketurvakeskuksen ja Väestötietokeskuksen tiedoista lupaviranomainen päättäisi kuitenkin vain siltä osin, kuin ne koskisivat 11 §:n 2 momentissa tarkoitettuja tietoja.

Lupaviranomaisella olisi 25 §:n mukaisesti oikeus saada muilta 11 §:ssä tarkoitetuilta viranomaisilta salassapitovelvoitteista ja muista tiedon käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta sellaiset asiakas- ja muut rekisteritiedot, jotka ovat välttämättömiä sen tässä ehdotetussa laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.

Lupaviranomainen toimisi rekisterinpitäjä niille tiedoille, jotka se itse saisi lakisääteisen tehtävänsä hoitamiseksi käyttölupaprosessissa ja jotka tallentuisivat 17 §:ssä tarkoitettuun käyttölupaportaaliin. Se olisi rekisterinpitäjä myös niille tiedoille, jotka se lupaan perustuen yhdistelisi eri rekistereistä, koska se päättää itsenäisesti näiden tietojen luovuttamisesta ja vastaisi näiden tietojen käsittelystä lainmukaisuudesta. Kun tiedot on luovutettu luvan saajalle, luvan saaja vastaa tietojen käsittelystä sen omassa toiminnassa ja toimii siten rekisterinpitäjänä saamilleen tiedoille. Lupaviranomainen olisi sen sijaan rekisterinpitäjä myös koodiavaimille, jotka se tallettaisi ja säilyttäisi kokoamistaan ja yhdistelemistään pseudonymisoiduista tiedoista.

Lupaviranomainen voisi pykälän 2 momentin mukaan perustaa julkisoikeudellisen oikeushenkilön yksin taikka yhden tai useamman 1 momentissa tarkoitettun viranomaisen kanssa. Tälle oikeushenkilölle voitaisiin antaa 14 §:ssä mainittuja tehtäviä lukuun ottamatta sen 4 kohdassa

tarkoitettua käyttö lupapalvelua ja siihen liittyvää, 5 kohdassa tarkoitettua eettistä ennakkoarviointia. Säännöksen tarkoituksena ei olisi velvoittaa oikeushenkilön perustamiseen, vaan siihen luotaisiin mahdollisuus.

Oikeushenkilön perustamista puoltaisivat hallintolain 6 §:n hyvän hallinnon riippumattomuus- ja puolueettomuusperiaatteet. Esimerkiksi apulaisoikeuskansleri on Säteilyturvakeskuksesta antamassaan ratkaisussa (OKV/519/1/2015) katsonut, että viranomaistoiminnan tosiasiallinen riippumattomuus ja puolueettomuus tulisi varmistaa ja järjestää toiminta sillä tavoin, että se näyttäytyisi tasapuolisena, riippumattomana ja puolueettomana myös ulkopuolisille. Viranomaisen liiketaloudellinen toiminta tulisi organisaatiossa pyrkiä eriyttämään riittävän etäälle julkisista hallintotehtävistä, jotta viranomaisen roolit eivät sekoittuisi keskenään.

Oikeushenkilön perustaminen liittyy osaltaan myös 29 §:n palvelumaksuihin. Jos palvelua hoidettaisiin puhtaana viranomaistoimintana, lupaviranomaisen maksujen olisi perustuttava maksuperustelakiin. Jos sen sijaan osa toiminnoista hoidettaisiin yhtiössä, ansaintalogiikka voisi olla toisenlainen, eikä maksuperustelaki soveltuisi. Tällöin voitaisiin kiinnittää paremmin huomiota myös toimijoiden maksukykyyn ja erilaisiin palvelutarpeisiin, sekä kustannusten oikeudenmukaiseen jakautumiseen. Esimerkiksi akateemisille tutkijoille ja kaupallisille toimijoille, kuten lääkeyrityksille, tarjotussa palvelussa voitaisiin käyttää eri hinnoitteluperusteita. Kalliimmasta palvelusta voisi saada lisähyötynä esimerkiksi tarvittavan tiedon hyvin nopeasti käyttöönsä. Jotkin toimijat voisivat olla valmiita maksamaan enemmän siitä, että saisivat tarvitsemansa tiedot nopeasti ja joustavasti. Tällöin pitäisi kuitenkin huolehtia siitä, että kaikki tiedon tarvitsijat saisivat tarvitsemansa tiedot lupaehtojen täytyessä kohtuullisessa ajassa.

Jos oikeushenkilö perustettaisiin valtionyhtiönä, huomioon olisi otettava valtionyhtiöihin liittyvä sääntely. Perustuslain 92 §:n mukaan lailla säädetään toimivallasta ja menettelystä käytettäessä valtion osakasvaltaa yhtiöissä, joissa valtiolla on määräysvalta. Niin ikään lailla säädetään, milloin määräysvallan hankkimiseen valtiolle yhtiössä tai määräysvallasta luopumiseen vaaditaan eduskunnan suostumus. Tarkemmat säännökset valtion yhtiöomistuksesta löytyvät valtion yhtiöomistuksesta ja omistusohjauksesta annetusta laista (1368/2007). Sitä täydentää valtion omistajapolitiikkaa koskevaa valtioneuvoston periaatepäätös (3.11.2011). Valtio-enemmistöisellä yhtiöllä tarkoitetaan osakeyhtiötä, jonka kaikkien osakkeiden tuottamasta äänimäärästä valtiolla on enemmistö. Valtion osakkuusyhtiöllä tarkoitetaan puolestaan osakeyhtiötä, jonka kaikkien osakkeiden tuottamasta äänivallasta valtiolla on vähintään kymmenen prosenttia ja enintään viisikymmentä prosenttia.

Valtion yhtiöomistuksesta ja omistusohjauksesta annetun lain 5 §:n mukaisesti ministeriö vastaa pääsäännön mukaan yhtiön omistajaohjauksesta. Osakkeiden hallinnointi voidaan kuitenkin 6 §:n mukaan osoittaa eduskunnan tai valtioneuvoston päätöksellä määrätyn viraston, laitoksen tai valtion liikelaitoksen tehtäväksi. Osakkeiden hallinnointi voitaisiin tällä perusteella osoittaa lupaviranomaisen tehtäväksi. Muun muassa talousvaliokunta on katsonut mietinnössään (TaVM 9/2015 vp), että osakeomistusta ja osakkeiden hallinnointia ei voida jakaa. Osakkeiden hallinnoinnin ja omistajaohjauksen pitäisi olla samalla taholla, eli joko ministeriöllä tai määrättyllä virastolla laitoksella tai liikelaitoksella. Lisäksi, jos viranomainen vastaisi omistajaohjauksesta ja osakkeiden hallinnoinnista, tulisi varmistaa sen tosiasiallinen riippumattomuus ja puolueettomuus, sekä järjestää sen toiminta sillä tavoin, että se näyttäytyisi tasapuolisena, riippumattomana ja puolueettomana myös ulkopuolisille.

13 §. *Lupaviranomaisen toiminnan ohjaus ja rekisterinpitäjien yhteistoiminnan kehittäminen.* Pykälän 1 momentin mukaan Lupaviranomaisen toiminnan ohjausta ja kehittämistä varten so-

siaali- ja terveystministeriö nimeäisi ohjausryhmän ja sille puheenjohtajan. Ohjausryhmän toimikausi olisi 3 vuotta.

Sosiaali- ja terveystministeriö nimeäisi ohjausryhmän jäsenet, jotka edustavat eri tahoja seuraavasti:

- neljä jäsentä 11 §:n 1 momentissa mainittujen organisaatioiden ja viranomaisten esitysten pohjalta;
- kaksi jäsentä edustamaan 11 §:n 2 momentissa mainittuja viranomaisia;
- yhden jäsenen edustamaan (maa)kuntia sosiaali- ja terveystpalvelujen järjestäjänä;
- yhden jäsenen edustamaan kuntia ehkäisevän sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjänä Kuntaliiton esityksen pohjalta; sekä
- yhden jäsenen edustamaan yksityisten sosiaali- ja terveystpalvelujen järjestäjiä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin ohjausryhmän tehtävistä. Säännöksen mukaan Ohjausryhmän tehtävänä olisi käsitellä keskeiset *Lupaviranomaisen* toimintaa ohjaavat ja sitä kuvaavat asiakirjat, sekä laatia niiden pohjalta oma esityksensä asiasta Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle sekä sosiaali- ja terveystministeriölle. Toimivaltaan kuuluisivat:

- lupaviranomaisen vuosittainen toimintasuunnitelma ja siihen liittyvä talousarvio;
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toimintakertomus ja tilinpäätös lupaviranomaista koskevilta osin;
- Lupaviranomaisen ja 11 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien toiminnan yhteinen kehittäminen ja siihen suunnattavat voimavarat; sekä
- kullekin toimijalle suunnattavat voimavarat tietojärjestelmien ja yhteistoiminnan kehittämiseksi.

Ohjausryhmän tehtävänä olisi 3 momentin mukaan seurata lupaviranomaisen toiminnan ja palvelujen toimivuutta, kuten sitä, täyttyvätkö 27 §:ssä tarkoitettuihin lupakäsittelyyn liittyvät sekä 28 §:ssä tarkoitettuihin tietojen luovutusta koskevat määräajat. Ohjausryhmä voisi asettaa Lupaviranomaisen toimintaprosesseille tavoitemittareita ja käynnistää Lupaviranomaisen toimintaan kohdistuvia ulkoisia auditointeja. Ohjausryhmä voisi myös tehdä tarvittaessa ehdotuksia lupaviranomaisen toiminnan kehittämisestä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle ja sosiaali- ja terveystministeriölle.

Palvelut

14 §. *Rekisteritietojen hyödyntämisen edellyttämät organisaatioiden palvelut.* Pykälässä säädettäisiin palveluista, jotka 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja organisaatioiden olisi järjestettävä tässä laissa tarkoitettujen henkilötietojen hyödyntämiseksi nykyistä tehokkaammin, joutuisammin ja tietoturvasemminkin. Pykälän 1 momentin mukaan näitä palveluita olisivat

1. tietoaineistojen kuvaukset, joiden nojalla tietoja tarvitseva saa käsityksen käytettävissä olevista tiedoista;
2. neuvontapalvelu;
3. sähköinen käyttöilupaportaali;
4. käyttöilupapalvelu;

5. käyttöluvan edellyttämä tutkimuksen eettinen ennakoarviointi
6. tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja luovutuspalvelu;
7. koodiavainten säilytyspalvelu;
8. tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys tietojen luovuttamiseksi sähköisesti;
9. sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö hakijalle luovutettujen tietojen käsittelemiseksi.

Momentin 1-9 kohdassa tarkoitettujen palveluiden sisällöstä säädettäisiin tarkemmin ehdotetun lain 15–22 §:ssä.

15 §. Tietoaineistojen kuvaukset. Pykälän 1 momentin mukaan 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja muiden organisaatioiden velvollisuudeksi säädettäisiin laatia aineistokuvaukset rekistereidensä tietosisällöistä. Aineistokuvaukset laadittaisiin siten, että rekisteritietoja 2 §:ssä mainittuihin tarkoituksiin tarvitsevat voivat niiden perusteella arvioida rekisteritietojen soveltuvuutta kulloiseenkin käyttötarkoitukseen. Tietoaineistojen kuvaukset toteuttavat osaltaan tietosuoja-asetuksen 14 artiklan 5 kohdan vaatimusta rekisteröidyn etujen suojaamisesta. Asetuksen 14 artiklan 4 kohdan mukaan, jos rekisterinpitäjä aikoo käsitellä henkilötietoja edelleen muuhun tarkoitukseen kuin siihen, johon henkilötiedot kerättiin, rekisterinpitäjän on ilmoitettava rekisteröidylle ennen kyseistä jatkokäsittelyä tästä muusta tarkoituksesta ja annettava asiankuuluvat tiedot rekisteröidylle. Tästä voidaan 5 kohdan mukaan poiketa muun muassa, jos tietojen toimittaminen vaatisi kohtuutonta vaivaa, erityisesti kun käsittely tapahtuu tieteellisiä tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten. Rekisterinpitäjän on tällöin toteutettava asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi, mukaan lukien kyseisten tietojen saattaminen julkisesti saataville. Tietoaineistojen kuvaukset ovat julkisesti saatavilla, jolloin myös rekisteröidyt voivat tutustua aineistojen sisältöön.

Lupaviranomainen antaisi 2 momentin mukaan tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä ja tietorakenteista, jotta ne olisivat valtakunnallisesti yhdenmukaiset. Ennen määräysten antamista Lupaviranomaisen tulisi kuitenkin kuulla asianomaisia organisaatioita. Sitran vuonna 2016 aloittamassa Isaacus-hankkeessa kehitetään tässä tarkoituksessa aineistokuvauksia useiden rekisterinpitäjien yhteistyönä.

16 §. Neuvontapalvelu. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin 11 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjän velvollisuudesta järjestää rekisteritietojaan koskeva neuvontapalvelu tietoja 2 §:n mukaisiin käyttötarkoituksiin hyödyntäville. Säännöksen mukaan palvelu olisi järjestettävä siten, että rekisteritietojen hyödyntämistä suunnitteleva saa sen perusteella riittävän käsityksen käytettävissä olevien rekistereiden tietosisällöistä ja rekisteritietojen soveltuvuudesta tiedon tarpeisiinsa. Tämä on edellytys sille, että tietovarannot saadaan nykyistä tehokkaammin hyödynnettyiksi sekä sille, että käyttöluvahakemukset ja niihin liittyvät tiedonhyödyntämissuunnitelmat antavat selkeän perustan lupapäätökselle ja siihen mahdollisesti liittyvälle lakisääteiselle eettiselle ennakoarvioinnille sekä käyttöluvan mukaisille tietojen luovutuksille ja yhdistelylle.

Lupaviranomaisen olisi 2 momentin mukaan lisäksi järjestettävä neuvontapalvelu, joka koskee käyttöluvan myöntämisedellytyksiä sekä 14 §:ssä tarkoitettujen palvelujen sisältöä ja merkitystä. Neuvontaa voitaisiin sekä 1 että 2 momentin tarkoituksissa antaa yleisesti esimerkiksi internet-sivuston välityksellä. Sen lisäksi on kuitenkin välttämätöntä tarjota myös henkilökohtaista neuvontaa rekisteritietojen soveltuvuudesta kulloisenkin tiedon hyödyntäjän yksilöllisiin tiedontarpeisiin. Vastaavaa neuvontaa tulisi antaa 19 §:n 2 momentissa tarkoitettuja valmisaineistoja tarvitseville.

17 §. Sähköinen käyttöluportaali. Ehdotetun *1 momentin* mukaan Lupaviranomaisen tehtävänä olisi ylläpitää sähköistä käyttöluportaalia, jonka välityksellä käyttöluhakemus toimitetaan Lupaviranomaiselle. Lupaviranomainen voisi ylläpitää käyttöluportaalia yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa. Muita viranomaisia voisivat olla 11 §:n 1 momentissa tarkoitetut viranomaiset, jotka päättäisivät 18 §:n 2 momentin mukaan edelleen itse käyttöluvista silloin, kun lupa koskisi vain niiden omia rekisteritietoja. Muita momentissa tarkoitettuja viranomaisia voisivat olla myös esimerkiksi muut tutkimuslupia myöntävät viranomaiset.

Pykälän *2 momentin* mukaan käyttöluportaalin välityksellä toimitettaisiin hakijalle käyttöluhakemusten edellyttämät Lupaviranomaisen selvitys- ja täydennyspyynnöt sekä Lupaviranomaiselle hakijan selvitykset, täydennykset ja hakemusta koskevat muutokset.

Jos 17 §:n 2 momentissa tarkoitetun käyttöluvan lakisääteinen edellytys on lupahakemuksen ja siihen liitetyn tiedonhyödyntämissuunnitelman eettinen ennakoarviointi, voitaisiin myös sanottu eettinen arviointi saattaa vireille ja eettisen toimikunnan lausunto antaa keskitetysti ehdotetun *3 momentin* mukaan käyttöluportaalin välityksellä. Lupapäätökset myös tallennettaisiin lupaportaaliin ja annettaisiin hakijalle tiedoksi sen välityksellä.

18 §. Käyttölupalvelu. Pykälässä säädettäisiin siitä, mikä taho vastaisi käyttöluviin liittyvistä palveluista sekä niitä koskevien päätösten antamisesta. Pykälän *1 momentin* mukaisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhdessä toimiva, 12 §:ssä tarkoitettu *Lupaviranomainen* vastaisi 14 §:n 3-9 kohdassa tarkoitetuista palveluista ja käyttöluvapäätöksistä aina, kun käyttöluhakemus koskee yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan asiakastietoja taikka usean 11 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetun viranomaisen tai organisaation sanotussa pykälässä tarkoitettuja tietoja taikka asiakastietolaissa tarkoitettuihin Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin tilanteesta, jossa tietopyyntö tai käyttöluhakemus koskisi vain yhden 11 §:n 1 momentissa tarkoitetun viranomaisen tai organisaation omissa henkilörekistereissä olevia tietoja. Kun kyse on yhden julkisen rekisterinpitäjän omista rekisteritiedoista, kyseinen rekisterinpitäjä toimii voimassa olevan lainsäädännön mukaan sanottujen tietojen rekisterinpitäjänä ja päättää julkisuuslain 28 §:n mukaisesti salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta tieteelliseen tai historialliseen tutkimukseen taikka viranomaisen selvitystehetävään. Ehdotetun esityksen mukaan keskitettyä menettelyä ei tällöin sovellettaisi, mutta rekisterinpitäjä toimisi tämän lain nojalla, eikä julkisuuslain 28 §:ää enää sovellettaisi sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita ja etuuksia koskevien henkilötietojen käsittelyyn.

Säännöksen mukaan sanottu viranomainen vastaa tällöin itse 14 §:ssä tarkoitetuista palveluista. *Lupaviranomainen* voisi kuitenkin sopia muiden 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja organisaatioiden kanssa, että se hoitaa kaikki tai osan 1 momentissa tarkoitetuista tehtävistä sopimuksen tehneen viranomaisen puolesta.

19 §. Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja luovutuspalvelu. Pykälässä säädettäisiin myönnetyssä käyttöluvassa tarkoitettujen tietojen kokoamista, yhdistämistä ja luovutusta koskevasta palvelusta. Säännöksen mukaan *Lupaviranomaisen* tehtävänä olisi hakijalle myöntämänsä käyttöluvan mukaisesti poimia tai ottaa vastaa eri rekisterinpitäjien tiedot ja tarvittaessa yhdistellä ne.

Lupaviranomainen luovuttaisi yhdistellyt tiedot käyttöluvan mukaisina luvan saajan käsiteltäviksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön siten kuin jäljempänä tässä laissa säädetään. Tämä edellyttäisi useimmiten, että yhdistelyn jälkeen tiedot pseudonymisoidaan, ennen kuin ne luovutetaan luvansaajalle. Prosessissa muodostettaisiin koodiavain, jolla rekisteröidyt henkilöt voidaan jälkikäteen yhdistää luvansaajalle luovutettuihin tietoihin. Vain poikkeustapauksessa

lupa myönnettäisiin tunnistellisiin tietoihin, joiden perusteella luvan saaja voisi tunnistaa rekisteröidyt henkilöt.

Jos tietoja pyydetään 2 §:n mukaiseen käyttötarkoitukseen vain tilastomuotoisina ja, anonymisoituna summatason tietoina, ei luovutus edellyttäisi ehdotetun lain 4 §:n 4 momentin mukaan lainkaan lupakäsittelyä. *Lupaviranomaisella* olisi tällöin oikeus saada tarvittavat tiedot 25 §:n nojalla tietopyynnössä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä, yhdistellä ne tunnistellisinä ja tuottaa niistä pyydetyn tuloksen edellyttämä tilastollinen tieto viranomaisvastuulla. Rekisteritietoihin voitaisiin yhdistää tässä tarkoituksessa myös tietoja pyytäneen hallussa laillisesti olevia henkilöitä. Koska tiedot luovutettaisiin niitä pyytäneelle muodossa, jossa välillisenkin tunnistamisen mahdollisuus on suljettu pois, ei menettely loukkaisi rekisteröityjen yksityiselämän suojaa.

Pykälän 2 momentin mukaan Lupaviranomainen voisi 1 momentissa tarkoitettujen tehtävönsä sujuvoittamiseksi muodostaa valmisaineistoja 11 §:ssä tarkoitetuilta viranomaisilta ja organisaatioilta tiedoista, joita sillä on oikeus saada myös muutoin tämän lain mukaisesti tehtäviinsä. Lupaviranomainen voisi poimia käyttöluvan edellyttämät tai 4 §:n 4 momentissa tarkoitettujen tilastomuotoisen tiedon tuottamiseksi tarvittavat tiedot sanotuista valmisaineistoista.

Lupaviranomaisen toiminnan tehokkuuden ja tietoturvan kannalta tarkoituksenmukaisinta olisi, että lupaviranomaisella olisi laissa säädetty oikeus käsitellä ja yhdistää viranomaisten aineistoista valmisaineistoja jo ennen käyttö lupien myöntämistä. Lupaviranomainen ylläpitäisi tietovarastoa yleisimmin hyödynnetyistä yhdistelmäaineistoista ja muodostaisi valmisaineistoja, jotka kokemuksen mukaan huomattavasti nopeuttavat ja helpottavat aineistojen muodostamista. Lupaviranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja valmisaineistoja varten tulisi perustua nyt säädettyyn lakiin, ei erillisiin lupiin.

Säännöksessä esitetty toimintatapa on laissa tarkoitettujen tehtävien sujuvoittamiseksi tärkeää. Muutoin laissa tarkoitettu, keskitetty toimintatapa ei kaikin osin lisää aineistopojimintojen tehokkuutta tai tietoturvaa nykyisestä. Riskinä on, että, ilman merkittäviä panostuksia tietojärjestelmäinfrastruktuuriin syntyy nykymallin mukaan tehtävien erillispoimintojen päälle uusi toimintakerros ja käsittelyajat kasvavat. Erillispoimintojen mallia ei voida myöskään perustella tietoturvanäkökulmasta, koska samojen tietojen toistuvat poiminnat ja luovutukset aiheuttavat ylimääräisen käsittelytarpeen.

20 §. Koodiavainten säilytyspalvelu. Ehdotetussa pykälässä Lupaviranomaiselle säädettäisiin velvoite säilyttää pseudonymisoituina luovutettujen aineistojen koodiavaimet siten, että aineisto on mahdollista tarpeen niin vaatiessa muuttaa uudelleen tunnistelliseksi. Tämä on tärkeää, jotta jälkikäteen voidaan arvioida esimerkiksi tutkimuksen tieteellistä pätevyyttä ja siinä saatujen tulosten oikeellisuutta.

Koodiavainten säilytyksen tarkoituksena olisi lisäksi se, että sama aineisto on niiden avulla mahdollista tuottaa uudelleen. Tämä mahdollistaisi seurannan sekä jatkotutkimuksen aiemmin koodattuja tietoja hyväksi käyttäen säilyttämättä itse tutkimusaineistoa sekä lisäksi sen, että tutkimus voitaisiin toistaa samalla tutkimusasetelmalla myöhemmin. Koodiavainten rekisterinpitäjä olisi Lupaviranomainen, ja se vastaisi niiden tietoturvasäilyttämisestä ja hävittämisestä.

Toiminnan edellyttämät tietojärjestelmäpalvelut

21 §. Tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys. Pykälän perusteella 12 §:ssä tarkoitettulla Lupaviranomaisella olisi velvollisuus ylläpitää tietoturvalista teknistä käyttöyhteyttä lupahakemuk-

sen käsittelyssä tarvittavien tietojen ja myönnetyn käyttöluvan mukaisten tietojen välittämissä Lupaviranomaiselle sekä käyttöluvan mukaisten tietoaineistojen luovuttamiseksi edelleen Lupaviranomaiselta luvan saajan käsiteltäväksi. Tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys olisi keskeinen tekninen keino turvata yksityiselämän ja henkilötietojen perustuslain 10 §:ssä tarkoitettua suojaa sekä EU:n tietosuojaa-asetuksen edellyttämää tietojen suojaa, kun asiakastietoja ja muita henkilörekistereihin sisältyviä tietoja hyödynnetään ehdotetussa laissa tarkoitettuihin tavoin.

Tämä säännös tarkistetaan valtionvarainministeriössä valmistelussa olevien säännöksiensä kanssa yhdenmukaiseksi.

22 §. Sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö. Pykälän *1 momentti* velvoittaisi 12 §:ssä tarkoitettua Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä toimivaa Lupaviranomaista ylläpitämään sähköistä, tietoturvallista käyttöympäristöä, jossa voidaan varmistaa käyttöluvan perusteella luovutettujen tietojen tietoturvallinen, luvan mukainen käsittely. Käyttöympäristöä voitaisiin ylläpitää yksin taikka yhdessä muiden 10 §:n 1 momentissa tarkoitettujen viranomaisten tai muiden viranomaisten kanssa. Luvansaaja olisi käyttöluvan perusteella saamiensa tietojen rekisterinpitäjä, ja käyttöympäristöä ylläpitävä Lupaviranomainen niiden tekninen rekisterinpitäjä. Käyttöympäristö toimisi tietosuojaa-asetuksen mukaisena suojatoimena.

Jos käyttöluvahakemuksessa pyydetään luovuttamaan muita kuin anonymisoituja tietoja käsiteltäviksi muussa kuin 1 momentissa tarkoitettussa käyttöympäristössä, velvoittaisi pykälän *2 momentti* hakijan perustelemaan erikseen syyt, joiden vuoksi tämä on välttämätöntä. Hakijan olisi tällöin myös osoitettava että luovutettujen tietojen käsittely täyttää ne tietosuojaa- ja tietoturva-vaatimukset, joita sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköiseltä käsittelyltä asiakastietolaisissa edellytetään. Hakijan olisi perusteltava tällainen pyyntö aina, jos tietoja ei pyydetä anonymisoidussa muodossa. Näin ollen myös pseudonymisoidujen tietojen luovuttaminen käyttöympäristön ulkopuolelle olisi perusteltava. Tietoturvallisena käyttöympäristönä voi toimia esimerkiksi Tilastokeskuksen etäkäyttöympäristö silloin, kun hakija niin haluaa ja se on aineistojen ja käsittelyn kannalta perusteltua.

Luku 4 Käyttöluvahakemuksen sekä luvan perusteella luovutettavien tietojen käsittely

23 §. Sähköinen käyttöluvalupahakemus ja siihen liittyvä tiedon hyödyntämissuunnitelma. Ehdotetun lain keskeisenä tavoitteena on saada aikaan joutuisat ja joustavat menettelyt sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sekä muiden hyvinvointiin ja terveyteen liittyvien henkilötietojen tietoturvalliselle hyödyntämiselle. Digitalisoituminen luo tämän tavoitteen toteuttamiselle aiempaa paremmat edellytykset. Tavoitteiden saavuttamiseksi on myös välttämätöntä hyödyntää sen suomat mahdollisuudet. Ehdotettu laki perustuu ajatukseen vakiomuotoisten lupahakemusten sähköisestä käsittelystä ja lupapäätöksistä, digitaalisessa muodossa olevien tietojen lupaan perustuvasta yhdistelystä sekä niiden luovutuksesta käsiteltäväksi sähköisessä, tietoturvallisessa käyttöympäristössä.

Käyttöluvahakemus, joka koskee useiden 10 §:n 1 momentissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien tietoja, olisi pykälän *1 momentin* mukaan toimitettava Lupaviranomaiselle 17 §:ssä tarkoitettun sähköisen käyttöluvaportaalin välityksellä. Lupahakemukseen on säännöksen mukaan liitettävä tiedon hyödyntämissuunnitelma.

Lupaviranomainen antaisi pykälän *2 momentin* perusteella tarkemmat määräykset sähköisen käyttöluvahakemuksen ja siihen liittyvän tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista. Käytännössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on jo voimassa olevan lainsä-

dännön perusteella käyttö lupia myöntäessään edellyttänyt, että lupahakemukset laaditaan sen sähköisenä saatavissa olevalle hakemuslomakkeelle.

Käyttölupahakemus käsiteltäisiin pykälän *3 momentin* mukaan vasta, kun hakemus ja tiedon hyödyntämissuunnitelma ovat tämän lain ja 2 momentin nojalla annettavien Lupaviranomaisen määräysten mukaiset. Tämä vähentäisi viranomaiselta lupakäsittelyyn kuluva turha aikaa ja voimavaroja, ja auttaisi kohdentamaan niitä huolella laadittujen lupahakemusten joutuisaan käsittelyyn.

24 §. Käyttöluvan myöntämisen yleiset perusteet. Ehdotetulla lailla säädettäisiin aiempaa tarkemmin käyttöluvan myöntämisperusteista ja niistä edellytyksistä, joiden vallitessa käyttölupa voitaisiin myöntää sosiaali- ja terveydenhuollon sekä etuuskäsittelyn asiakastietoihin sekä muihin hyvinvointiin ja terveyteen liittyviin rekisteritietoihin.

Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan käyttöluvan myöntämisen edellytys on, että pyydetty rekisteritiedot ja niiden määrä toteuttavat sanotun asetuksen 5 artiklan 1 kohdan c alakohdan edellyttämien tietojen minimoinnin periaatetta. Tiedonhyödyntämissuunnitelmassa tarkoitettujen tietojen on asetuksen mukaan oltava oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään ja siinä käytettävien henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia sekä rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään.

Käyttölupa voitaisiin pykälän *1 momentin* mukaan myöntää, jos hakemuksesta ja tiedon hyödyntämissuunnitelmasta ilmenevä tiedon käyttötarkoitus olisi

1. yleisen tietosuoja-asetuksen, henkilötietolain ja tämän lain mukainen;
2. tarkoituksenmukaisimmin toteutettavissa hakemuksessa tarkoitettuja tietoja hyödyntäen; sekä
3. oikeassa suhteessa pyydettyjen rekisteritietojen määrään ja laatuun.

Pykälän *2 momentissa* korostettaisiin varmuuden vuoksi luvan myöntämisen edellytystä, joka muutoinkin olisi ilmeinen. Momentin mukaan luvan kaikkien edellytysten on täyttyvä, jos käyttölupahakemus liittyy sellaiseen tutkimukseen, jonka lupamenettelystä ja luvan myöntämisen perusteista säädetään erikseen. Esimerkkinä tällaisesta luvasta voi mainita lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettun interventiotutkimuksen lupaedellytykset. Jos tällaisessa tutkimuksessa halutaan hyödyntää usean eri rekisterinpitäjän taikka yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan rekisteritietoja, on käyttöluvan myöntämiseksi kaikkien sanotussa laissa tarkoitettujen lupaehtojen täyttyvä.

25 §. Lupaviranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä. Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin Lupaviranomaisen oikeudesta saada salassapitovelvoitteista riippumatta tietoja lupahakemuksessa mainituilta, 17 §:ssä momentissa tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä sekä *Kanta-palveluihin* sisällyvistä, asiakastietolaissa tarkoitetuista asiakastiedoista. Tiedonsaantioikeus koskisi tietoja, jotka Lupaviranomainen tarvitsee käyttölupapäätöksen ratkaisemiseksi ja joiden rekisterinpitäjänä Lupaviranomainen toimisi.

Lupaviranomaisen tiedonsaantioikeus koskisi myös jo myönnettyssä käyttöluvassa tarkoitettuja tietoja, jotka Lupaviranomainen tarvitsee yhdistelläkseen ja tarvittaessa pseudonymisoidakseen ne luvan mukaisesti, sekä luovuttaakseen ne lopuksi luvan saajan käsiteltäväksi 19 §:n mukaisesti.

Jos tietoja pyydetään 2 §:n mukaiseen käyttötarkoitukseen vain tilastomuotoisina ja anonymisoituina summatason tietoina, ei luovutus edellyttäisi ehdotetun lain 4 §:n 4 momentin mukaan

lainkaan lupakäsittelyä. *Lupaviranomaisella* olisi tällöin oikeus saada tarvittavat tiedot 25 §:n nojalla tietopyynnössä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä, yhdistellä ne tunnistellisina ja tuottaa niistä pyydetyn tuloksen edellyttämä tilastollinen tieto viranomaisvastuulla. Rekisteritietoihin voitaisiin yhdistää tässä tarkoituksessa myös tietoja pyytäneen hallussa laillisesti olevia henkilöitä. Koska tiedot luovutettaisiin niitä pyytäneelle muodossa, jossa välillisenkin tunnistamisen mahdollisuus on suljettu pois, ei menettely loukkaisi rekisteröityjen yksityiselämän suojaa. Lisäksi lupaviranomaisella olisi vastaava oikeus saada tietoja, joita se tarvitsee koostaakseen 19 §:n 2 momentissa tarkoitettuja valmisaineistoja.

Pykälän 2 momentin mukaan käyttöluvassa tarkoitettut tiedot voidaan luovuttaa 21 §:ssä tarkoitettun tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden välityksellä. Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen lausuntokäytännön mukaan laissa on säädettävä erikseen oikeudesta luovuttaa salassa pidettäviä tai henkilötietoja teknisen käyttöyhteyden välityksellä.

Pykälän 1 ja 2 momentin edellytysten täyttyessä lupaviranomainen voisi pykälän 4 momentin nojalla rekisterinpitäjän suostumuksella poimia salassapitovelvoitteista riippumatta käyttöluvan mukaiset tiedot 21 §:ssä tarkoitettun tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden välityksellä 10 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten rekistereistä, jos se olisi rekistereiden sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Lisäksi Lupaviranomaisella olisi oikeus poimia sanotut tiedot Kanta-palveluista. Teknisesti tällainen mahdollisuus olisi toteutettavissa esimerkiksi väestötietojärjestelmään sisältyviin tietoihin, kun taas esimerkiksi Kelan etuusrekistereissä olevat tiedot on nykyisten tietojärjestelmien vuoksi poimittava päätöksistä erikseen.

Tavoitteena on, että tietojärjestelmien kehittämistyön avulla tämän lain mukaisiin tarkoituksiin yleisimmin tarvittavat tietoaineistot voitaisiin tuottaa mahdollisimman automaattisesti, mikä parantaisi olennaisesti olemassa olevien tietojen hyödynnettävyyttä ja tietosuojaa sekä vähentäisi niiden hyödyntämisestä aiheutuvia kustannuksia.

Pykälän 4 momentin mukaan *Lupaviranomainen* olisi rekisterinpitäjä tiedoille, jotka se on saanut pykälässä tarkoitettuun tavoin. *Lupaviranomainen* vastaisi siten rekisterinpitäjänä lakisääteisten tehtäviensä toteuttamiseksi saamistaan ja käsittelemistään tiedoista sekä niiden hävittämisestä tai säilyttämisestä ja mahdollisesta arkistoinnista tämän jälkeen. Luvansaaja puolestaan on luvan nojalla saamiensa tietojen rekisterinpitäjä.

26 §. *Tietojen luovutus luvan saajalle käyttöluvan myöntämisen jälkeen.* Pykälässä säädettäisiin menettelytavoista ja edellytyksistä, joiden mukaisesti Lupaviranomaisena toimiva Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos huolehtisi tietojen luovutuksesta myönnettyään käyttöluvan 18 §:n 1 momentin edellyttämässä tilanteissa. Lupaviranomaisen tehtäviin kuuluisi hankkia ja yhdistellä 19 §:ssä tarkoitettuun tavoin käyttöluvassa yksilöidyt rekisteritiedot ja luovuttaa tietoaineisto luvan saajan käsiteltäväksi seuraavasti:

Kohdan 1 mukaan tiedot voitaisiin luovuttaa luvan saajan käsiteltäväksi lupaehtojen mukaisesti. Luvan saajalta pitäisi säännöksen mukaan kuitenkin edellyttää salassapitositoumusta siltä varalta, että hän anonymisoinnista huolimatta tunnistaisi välillisesti jonkun rekisteröidyistä henkilöistä saamiensa tietojen käsittelyn kuluessa.

Jos luovutettavat tiedot ovat tunnistellisia tai pseudonymisoituja, ne luovutettaisiin kohdan 2 perusteella 21 §:ssä tarkoitettun tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden välityksellä luvan saajan käsiteltäväksi. Käsittelyn tulisi tapahtua tällöin 22 §:n 1 momentissa tarkoitettussa sähköisessä tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Myös pseudonymisoidut tiedot ovat luonteeltaan henkilötietoja, koska ne ovat yhdistettävissä koodiavaimella rekisteröityihin henkilöihin.

Pykälän 3 kohdan mukaan yhdistellyt tiedot voitaisiin poikkeuksellisesti luovuttaa hakijalle pseudonymisoituna tai tunnisteenlaisena tiedostomuodossa. Edellytyksenä olisi, että tällainen luovutus on tiedon hyödyntämissuunnitelmasta ja käyttöluvasta erikseen ilmenevästä syystä välttämätöntä, ja että tiedot luovutettaisiin 22 §:n 1 momentissa tarkoitettussa käyttöympäristössä käsiteltäväksi 21 §:ssä tarkoitettun tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden välityksellä.

Kohdassa 3 tarkoitetun käyttöympäristön on täytettävä 22 §:n 2 momentin mukaan ne tietosuoja- ja tietoturva-vaatimukset, joita asiakastietolaissa edellytetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyltä. Sanottuja vaatimuksia ovat muun muassa se, että tietojärjestelmä on auditoitu asiakastietolaissa säädetyin tavoin, että jokaisella tietoa käsittelevällä henkilöllä on lupaan perustuva henkilökohtainen käyttäjätunnus ja että kaikki käsittelyyn liittyvät tapahtumat lokitetaan, ja lokitietoja myös aktiivisesti valvotaan.

Luku 5 Erinäiset säännökset

27 §. Käyttöluvakäsittelyn määräajat. Tietojen hyödyntämismahdollisuuksien kannalta on olennaisen tärkeää, että päätös käyttöluvasta sekä tiedot sen perusteella voidaan saada kohtuullisessa ja ennakoitavissa olevassa määräajassa lupahakemuksen jättämisestä lukien. Nykyisen nykyisen hajautetun lupa- ja luovutuskäytäntöjen vallitessa luvanhakijan on hyvin vaikea arvioida luvan käsittelyyn ja tietojen luovutuksiin eri viranomaisissa kuluvaa aikaa, joka on usein eri syistä vienyt kohtuuttoman pitkiä aikoja.

Edellä esitetystä on seurannut kahdenlaisia ongelmia: Esimerkiksi apurahatutkija ei aina ole ennättänyt ehkä päästä tutkimuksen alkuunkaan apurahakauden jo päättyessä. Toistaalta yritykset, jotka voisivat hyödyntää toiminnassaan Suomen kattavia tietovarantoja, hakeutuvat maihin, joissa ennakoitavuus käyttöluvasta ja tietojen saannista kohtuullisessa ajassa on merkittävästi on suurempi.

Esityksen 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että päätös käyttöluvakäyttöön on annettava viipymättä. Ellei tämä ole mahdollista, olisi käyttölupa pääsäännön mukaan annettava viimeistään 3 kuukauden kuluessa siitä, kun lupahakemus on tullut lain 23 §:n mukaisti vireille. Ilmaisu viipymättä merkitsee, että lupahakemus on käsiteltävät viipymättä sen jälkeen, kun tarvittavat tiedot päätöksen antamiseksi ovat olemassa.

On kuitenkin käytännössä tilanteita, joissa lupakäsittelyn pohjaksi on hankittava poikkeuksellisen paljon tai poikkeuksellisen vaativia poimintoja edellyttäviä tietoja eri rekisterinpitäjiltä tai erityisen vaativaa harkintaa. Näistä syistä *Lupaviranomainen* voisi 2 momentin mukaan päättää, että käyttöluvakäyttöön käsittelyaikaa jatketaan enintään 3 kuukautta. *Lupaviranomaisen* olisi tällöin annettava luvan hakijalle tieto määräajan pidentämisestä ja sen perusteesta sekä uudesta määräajasta, jonka kuluessa lupapäätös annetaan. Tämä turvaisi ennakoitavuutta luvanhakijan toiminnalle.

28 §. Tietojen luovutuksia koskevat määräajat. Voimassa olevassa julkisuuslaissa tietojen luovutukselle on säädetty 30 päivän aikaraja. Ehdotetussa laissa pykälän 1 momentin samaa määräaikaa, jossa 4 §:n 4 momentissa tarkoitettun pyynnön sekä myönnetyn käyttöluvasta edellyttämät rekisteritiedot olisi luovutettava *Lupaviranomaiselle* sen pyynnöstä. Tarkoitus on, että nopeasti luovutettavissa olevat tiedot kuitenkin luovutettaisiin viivytyksettä.

Lupaviranomaiselta voi kuitenkin tulla lyhyen ajan kuluessa useampi tietojen luovutuspyyntö samaan aikaan kun rekisterinpitäjällä on muitakin välttämättömiä ja kiireellisiä lakisäätteisiä tehtäviä. Tai tietojen poiminta saattaa tapauskohtaisesti olla erityisen vaativaa. Jos tietojen luovuttaminen *Lupaviranomaiselle* ei olisi mahdollista 1 momentissa tarkoitettussa määräajassa.

sa, on rekisterinpitäjän *2 momentin* mukaan ilmoitettava viivästyksestä, sen syystä ja tietojen luovutukseen tarvittavasta määräajan pidennyksestä *Lupaviranomaiselle* ennen määräajan päättymistä. *Lupaviranomainen* voi tällöin asettaa luovutukselle uuden määräajan.

Pykälän *3 momentti* koskee määräaika, jonka kuluessa *Lupaviranomaisen* olisi luovutettava luvan saajalle käyttöluvan perusteella kokoamansa ja luvan sitä edellyttäessä yhdistelemänsä tiedot. Pääsääntö on, että tiedot on luovutettava viipymättä. Takarajaksi luovutukselle säädetäisiin 60 päivää luvan myöntämisestä.

Lupaviranomainen voisi kuitenkin *4 momentin* mukaan painavasta syystä päättää, että tietojen luovutuksen määräaika jatketaan enintään 30 päivää. Tämä edellyttäisi, että käyttöluva ja siihen liittyvä tiedonhyödyntämissuunnitelma edellyttävät poikkeuksellisen laajaa ja usean eri rekisterinpitäjän tietojen käsittelyä tai erityisen vaativaa yhdistelytyötä. Näissä tilanteissa *Lupaviranomaisen* on annettava luvan saajalle tieto siitä, että määräaika pidennetään ja sen perusteesta sekä ilmoitettava uusi määräaika, jonka kuluessa tiedot luovutetaan

Määräaikojen asettaminen on hyvä asia tutkijan tai muiden tiedonhyödyntäjien kannalta, jotta omaa toimintaa voisi ennakoita ja järjestellä. Se ei kuitenkaan saa johtaa virheellisiin aineistoluovutuksiin. Kyse on kuitenkin usein arkaluonteisten terveystietojen luovuttamisesta, joka vaatii henkilötietolain mukaista huolellisuutta.

29 §. Käyttöluvasta perittävä maksu. Pykälässä säädettäisiin siitä, miten 14 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettua käyttöluvapalvelusta voitaisiin periä maksu. Käyttöluva olisi aina luvasta 18 §:n mukaan päättävän viranomaisen tehtävää, koska perustuslain 124 §:n mukaan merkittävää julkista valtaa sisältävää tehtävää voi hoitaa vain viranomainen. Ehdotetussa 12 §:ssä tarkoitettun *Lupaviranomaisen* tai muun valtion viranomaisen käyttöluvapäätöksestä voitaisiin periä maksu siten kuin valtion maksuperustelaisissa säädetään. Vastaavasti jos käyttöluvapahakemus koskisi vain yhden kunnallisen viranomaisen rekisteritietoja, käyttöluvaa koskeva maksu määräytyisi siten kuin kunnallisista palveluista perittävistä maksuista säädetään.

30 §. Palveluista perittävät korvaukset. Pykälän *1 momentin* mukaan voitaisiin ehdotetussa laissa tarkoitettun käyttöluvan mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä sekä sähköisen tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä periä korvaus. Koska käyttöluvan perusteella luovutettaisiin useimmiten useiden rekisterinpitäjien tietoja, määräytyisivät *2 momentin* mukaan sellaiset korvaukset, jotka koskevat käyttöluvan perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin *Lupaviranomaisen* omista tietovarannoista, kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti.

Rekisterinpitäjällä, joka luovuttaa *Lupaviranomaiselle* tietoja tässä laissa tarkoitettun käyttöluvan perusteella, olisi oikeus saada *Lupaviranomaiselta* korvauksena näin määräytyvä osansa kaikista luvansaajalta perittävistä korvauksista. *Pykälän 3 momentin* mukaan *Lupaviranomainen* perisi luvansaajalta kaikki 2 momentissa tarkoitettun korvaukset ja tulouttaisi ne tiedot toimittaneille rekisterinpitäjille

Lupaviranomainen voisi *4 momentin* mukaan periä korvauksen, kun se poimii tietoja omista tietovarannoistaan, yhdistelee tietoja ja toimittaa ne luvansaajalle. Lisäksi *Lupaviranomainen* voisi periä korvauksen sähköisen tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä. Nämä korvaukset määrättäisiin maksuperustelain mukaisesti.

31 §. Salassapitovelvoitteet. Pykälässä säädettäisiin siitä, että ehdotettun lain perusteella saadut tiedot olisivat salassa pidettäviä pääosin siten, kuin julkisuuslaissa säädetään. Ehdotettun 31 §:n mukaan tämän lain perusteella saatuihin tietoihin sovellettaisiin julkisuuslain 24 §:ää, jos-

sa säädetään, millaisia tietoja sisältävät asiakirjat ovat salassa pidettäviä. Lisäksi sovellettaisiin julkisuuslain 22 §:ää asiakirjasalaisuudesta, 23 §:ää vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta sekä 31 §:ää asiakirjasalaisuuden lakkaamisesta.

Julkisuuslaissa säädetään useista poikkeuksista asiakirjasalaisuuteen, ja sen 32 §:n mukaan vaitiolovelvollisuutta koskevat samat poikkeukset ja lakkauttamisperusteet kuin asiakirjasalaisuuttakin. Tämän lain soveltamisen kannalta keskeistä on, ettei sanottuja poikkeamisperusteita sovellettaisi tämän lain nojalla saatuihin tietoihin, mutta vaitiolovelvollisuus lakkaisi samaan aikaan kuin asiakirjasalaisuuskin julkisuuslain 31 ja 32 §:n mukaisesti.

Julkisuuslain 24 §:n 25 kohdan mukaan salassa pidettäviä ovat muun muassa asiakirjat, jotka sisältävät tietoja sosiaalihuollon asiakkaasta sekä tämän saamasta etuudesta, tukitoimesta tai sosiaalihuollon palvelusta taikka henkilön terveydentilasta, vammaisuudesta tai hänen saamaansa terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka tietoja henkilön seksuaalisesta käyttäytymisestä ja suuntautumisesta. Julkisuuslain 24 §:n 32 kohdan perusteella salassa pidettäviä ovat myös tiedot henkilön poliittisesta vakaumuksesta tai henkilön yksityiselämän piirissä esittämistä mielipiteistä taikka henkilön elintavoista, osallistumisesta yhdistystoimintaan tai vapaa-ajan harrastuksista, perhe-elämästä tai muista niihin verrattavista henkilökohtaisista oloista.

Ehdotetun 31 pykälän mukaan salassapitovelvoitteita koskevia julkisuuslain säännöksiä sovellettaisiin kaikkiin tämän lain nojalla luovutettaviin tietoihin riippumatta siitä, ovatko luovutettavat tiedot olleet yksityisen toimijan vai viranomaisen tietoja sekä riippumatta siitä, onko tietojen käsittelijä yksityinen henkilö tai oikeushenkilö vai viranomainen.

Pykälän 3 momentti sisältäisi kiellon käyttää tämän lain nojalla yksityishenkilöstä saatuja tietoja häntä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä. Salassa pidettäviä tietoja käsiteltäessä tämän lain nojalla käsittelyn tarkoituksena ei ole yksilöä koskeva päätöksenteko, vaan tietoja käsitellään laajempien kokonaisuuksien ymmärtämiseksi ja esimerkiksi uusien tutkimustulosten aikaansaamiseksi. Siksi tietoja ei pääsäännön mukaan saisi käyttää rekisteröityä koskevan hallinnollisen toiminnan tai oikeudellisen päätöksen perusteena ilman hänen nimenomaista suostumustaan.

Pykälän 3 momentin kieltoon säädettäisiin kuitenkin valvontaviranomaista koskeva poikkeus. Esityksessä ehdotetussa 9 §:n 1 momentissa säädettäisiin valvontaviranomaiselle oikeus saada aggregaattitasoisia tietoja ohjaus- ja valvontatarkoituksessa. Sanotun pykälän 2 momentin mukaan valvontaviranomainen voisi lisäksi perustellusta pyynnöstä saada henkilötasoisina sellaisia tietoja, joita sillä on muun lainsäädännön mukaan oikeus salassapitovelvoitteista riippumatta saada. Näitä tietoja voitaisiin 3 momentin mukaan käyttää, kun valvontaviranomainen arvioi sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden tai ammattihenkilöiden toiminnan lainmukaisuutta tai ammatillista asianmukaisuutta.

32 §. *Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet.* Pykälässä säädettäisiin oikeuksista ja velvollisuuksista, joita eri toimijoille syntyisi, jos terveydenhuollon asiakastietoja tai niitä sisältäviä rekisteritietoja tämän lain mukaisesti käsiteltäessä havaittaisiin kliinisesti merkittävä löydös. Pykälän 1 momentin mukaan käyttöluvan saajalla, joka hyödyntää terveydenhuollon asiakastietoja tai niitä sisältäviä rekisteritietoja ehdotetun lain perusteella, olisi oikeus ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Edellytyksenä olisi, että löydöksen perusteella olisi ilmoittajan ammatillisen käsityksen mukaan mahdollista ehkäistä tietyn potilaan terveyden riskiä tai parantaa merkittävästi hoidon laatua. Ilmoitus tehtäisiin *Lupaviranomaisen nimeämälle vastuuhenkilölle.*

Lupaviranomaisen vastuuhenkilön on *2 momentin* mukaan ilmoituksen saatuaan koodattava mahdollisesti pseudonymisoidut tiedot auki ja selvitettävä, ketä tai keitä tieto koskee, sekä toimitettava tiedot ilman aiheetonta viivytystä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen nimeämälle asiantuntijalle.

Pykälän *3 momentin* mukaan olisi edellä *2 momentissa* tarkoitetun Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asiantuntijan yhteistyössä laitoksen nimeämien muiden asiantuntijoiden kanssa arvioitava tiedon merkittävyys ja sen pohjalta toteutettavissa olevien toimenpiteiden odotettavissa oleva hyöty. Jos hyöty arvioidaan niin ilmeiseksi, että tutkittava olisi tärkeää saada hoidon piiriin, on edellä *2 momentissa* tarkoitetun asiantuntijan ilmoitettava löydöksestä kunkin henkilön terveydenhuollosta alueellisesti terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle.

Edellä *3 momentissa* tarkoitetun terveydenhuollon toimintayksikön olisi *4 momentin* mukaan tiedon saatuaan otettava yhteys potilaaseen ja selvitettävä, haluaako tämä tiedon kliinisesti merkittävästä löydöksestä ja sen mahdollisesti edellyttämistä tutkimus- ja hoitotoimenpiteistä sekä niistä odotettavissa olevasta hyödystä.

Pykälän *5 momentissa* säädettäisiin potilaan mahdollisuuksista kieltää *4 momentissa* tarkoitetut, kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot. Potilas voisi kieltää ne jo ennakolta sähköisesti asiakastietolaissa tarkoitetun Omakanta-palvelun välityksellä taikka tekemällä kiellon kirjallisesti missä tahansa julkista terveydenhuoltoa tuottavassa toimintayksikössä, jolloin kiello kirjataan asiakastietolain 14 §:ssä tarkoitettuun asiakkaan tiedonhallintapalveluun. Toisaalta potilas voisi kieltäytyä yksittäisen yhteydenoton perusteella ehdotetuista tiedoista, tutkimuksista ja hoidosta.

33 §. Tietojen säilytys, arkistointi ja hävittäminen. Säännöksiä säilytyksestä, arkistoinnista ja hävittämisestä ei ole luonnosteltu, koska säännös on riippuvainen tietosuojasetuksen kansallista soveltamista koskevasta yleislaista.

34 §. Muutoksenhaku. Pykälän mukaan käyttö lupaa koskevaan päätökseen, jonka on tehnyt 11 §:n *1 momentin* 1-8 kohdassa tarkoitettu viranomais, haettaisiin muutosta siten, kuin hallintolainkäyttölaissa (568/1996) säädetään. Lain 7 §:n mukaan valtioneuvoston alaisen viranomaisen päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen sillä perusteella, että päätös on lainvastainen. Valituksesta kunnallisen viranomaisen päätöksestä säädetään kunta-laissa (410/2015).

35 §. Voimaantulo ja siirtymäsäännökset. Pykälän *1 momentin* mukaan lakien olisi tarkoitus tulla voimaan 1.1.2018. Osaa säännöksestä sovellettaisiin kuitenkin vasta myöhemmin. Tarkoitus on, että vaikka laki tulee voimaan mahdollisimman pian, sitä sovellettaisiin vaiheittain tietojärjestelmien kehittämisen, muiden valmisteilla olevien säädösten ja näköpiirissä olevien organisaatiomuutosten kannalta tarkoituksenmukaisimmassa vaiheessa.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin kunnan ja kuntayhtymän oikeudesta käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annettavan lain voimaan tuloon asti paitsi omiin rekistereihinsä, myös terveydenhuoltolain 9 §:ssä tarkoitettuun yhteisrekisteriin tarkoitettuja tietoja tämän lain 8 §:n mukaisesti.

Ehdotetun lain 8 §:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon *palvelunantajalla* on salassapitovelvoitteiden estämättä oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnistusteellisesti arkaluonteisia asiakastietoja, jotka ovat *syntyneet sen omissa toiminnassa* tai ovat *sen omiin rekistereihin tallennettuja*, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamis-

ta, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten. Pykälä on laadittu ottaen huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskeva lainsäädäntöuudistus. Säännöksessä tarkoitettuina julkisina palvelunantajina toimisivat järjestämislain voimaan tultua maakunnat, mutta siihen asti edelleen kunnat ja kuntayhtymät. Siirtymäsäännöksen nojalla viimeksi mainituilla olisi lain voimaan tultua mahdollisuus hyödyntää paitsi omiin rekistereihinsä, myös terveydenhuoltolain 9 §:ssä tarkoitettuun yhteisrekisteriin tallennettuja tietoja 8 §:n tarkoituksessa siirtymäkauden ajan.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siirtymäajasta, jonka jälkeen *Lupaviranomainen* voisi luovuttaa luvansaajalle tunnisteellisia tietoja vain 22 §:n 2 momentissa tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön käsiteltäviksi. Ehdotetun 22 §:n 1 momentin mukaan *Lupaviranomainen* ylläpitää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa sähköistä, tietoturvallista käyttöympäristöä, jossa voidaan varmistaa käyttöluvan perusteella luovutettujen tietojen tietoturallinen, luvan mukainen käsittely. Sanotun pykälän 2 momentin mukaan olisi kuitenkin mahdollista luovuttaa muitakin kuin anonymisoituja tietoja käsiteltäviksi myös muussa kuin 1 momentissa tarkoitettussa käyttöympäristössä. Edellytyksenä olisi, että hakemuksessa perusteltaisiin erikseen syyt, joiden vuoksi tämä on välttämätöntä. Hakijan olisi tällöin myös osoitettava, että luovutettujen tietojen käsittely täyttää ne tietosuoja- ja tietoturva vaatimukset, joita sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköiseltä käsittelyltä asiakastietolaissa edellytetään.

Tunnisteellisia henkilötietoja luovutetaan tyypillisesti tutkimustarkoituksissa yhdistettäväksi terveydenhuollon potilasasiakirjoissa oleviin tietoihin. Tällöin niitä usein käsitellään toimintayksikön omissa, tutkijoille tarkoitetuissa tietojärjestelmissä, joissa ei toistaiseksi ole toteutettu kaikkia asiakastietolaissa edellytetyjä tietosuoja- ja turva vaatimuksia. Siirtymäajan on tarkoitus turvata se, ettei terveydenhuollon tutkimus tyrehydy lain voimaantultua. Asianomaisten toimintayksiköiden olisi kuitenkin velvollisuus huolehtia, että tutkijoiden käyttämät tietojärjestelmät vastaavat viimeistään siirtymäajan päätyttyä 22 §:n 2 momentissa asetettuja vaatimuksia.

Pykälän 4 momentti koski Kansaneläkelaitokselle säädettyä oikeutta poiketa siirtymävaiheen ajan lain 28 §:ssä tietojen luovutuksille säädetystä määräajoista. Kansaneläkelaitoksen luovuttamat tiedot koskevat usein useiden etuusrekistereiden tietoja pitkältä ajalta ja ne ovat erillisissä, eri vaiheissa rakennetuissa tietojärjestelmissä. Siitä seuraa, että tällä hetkellä yhden tietopyynnön poiminta vie keskimäärin 42 tuntia tehollista työaikaa, mikä tarkoittaa noin 7 työpäivää. Noin viidennes poiminnoista vie yli 60 tuntia ja joka kymmenes yli 100 tuntia. Sitä mukaa, kun Kansaneläkelaitoksen tietojärjestelmiä uudistetaan, niiden hyödynnettävyyttä on mahdollista parantaa ja tarvittavat tiedot on mahdollista poimia nopeammin ja helpommin.

Yksi vaihtoehto helpottaa tiedon hyödyntämistä olisi rakentaa edustajajärjestelmä, johon useimmiten tarvittavia tietoja voidaan siirtää ja päivittää. Tällöin myös Kansaneläkelaitokselta tarvittava työmäärä ja kustannukset vähenisivät olennaisesti. Tämä mahdollistaisi myös sen, että *Lupaviranomaiselle* voisi antaa oikeuden poimia tiedot suoraan edustajajärjestelmästä.

1.2 Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

Tässä lakiesityksessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tilastoviranomaistehtäviä ja rekistereitä koskevat säännökset siirrettäisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin. Samalla kumottaisiin laki sosiaali- ja terveystietojen tutkimus- ja kehittämisselityksen tilastotoi-

mesta (409/2001) ja laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989), joissa laitoksen tilastoviranomais- ja rekisteritehtävistä on tähän asti säädetty.

2 §. Tehtävät. Voimassa olevan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan laitoksen tehtävänä on ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä siten kuin tässä laissa tai muussa laissa erikseen säädetään. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) lakisääteisenä tehtävänä on toimia tilastolain (280/2004) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuna alan tilastoviranomaisena. Näistä tehtävistä säädetäisiin 2 §:n 1 momentin 4 kohdassa.

THL voi kerätä tietoaaineistoja (mm. tutkimus- ja rekisteriaineistot). Näistä aineistoista voidaan johtaa tilastotietoja, mutta niitä eivät ole kerätty ensisijaisesti tilastointitarkoituksiin eivätkä ne siten muodosta ensisijaisesti tilastointitarkoituksiin kerättyä aineistoa. Tällaisia tutkimus-, rekisteri- ja muita aineistoja voidaan käyttää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävien hoitoon lainsäädännön mukaisesti. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi kerätä tietoja nimenomaisesti tilastotarkoituksia varten, jolloin tiedonkeruu nimetään tämän tarkoituksen mukaisesti, ja niitä käsitellään kuten tilastoaineistoja.

Tehtäväalueen tietoperustasta huolehtimisen ja tehokkaamman hyödyntämisen eräänä edellytyksenä on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen mahdollisuus aikaisempaa joustavammin ja itsenäisemmin määrittää ja ylläpitää tiedostoja ja rekistereitä. Tämän vuoksi kerättäviä ja ylläpidettäviä rekistereiden tietosisältöjä ei määritellä enää muuttujittain vaan tietotyypeittäin.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan tietoja voidaan käsitellä, jos se on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on laajat lakiin perustuvat velvoitteet hoitaa erilaisia tehtäviä. Näiden tehtävien oikeutus nousee lukuisista eri laeista. Tehtävien toteuttamisessa on käytännössä välttämätöntä käsitellä henkilötietoja. Silloin, kun Terveyden ja hyvinvoinnin laitos käsittelee tietoja näihin lakisääteisiin tehtäviinsä, sillä on siis oikeus käsitellä tietoja nimenomaan näiden tehtävien hoitamista varten.

Osa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävistä on tarpeen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on monia kansanterveyttä ja sosiaali- ja terveystieteiden järjestämistä palvelevia tehtäviä, jotka palvelevat yleistä etua. Tehtävien toteuttamisessa on käytännössä välttämätöntä käsitellä henkilötietoja näissä tehtävissään.

Vaatimukset erityisiin tietoryhmiin kuuluvien tietojen, kuten terveystietojen, käsittelylle ovat tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan tiukemmat. Niiden käsittely on lähtökohtaisesti kielletty. Niitä voidaan kuitenkin käsitellä ensinnäkin asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan rekisterinpitäjän erityisten oikeuksien noudattamiseksi, jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän velvoitteiden ja erityisten oikeuksien noudattamiseksi työoikeuden, sosiaaliturvan ja sosiaalisen suojelun alalla. Laissa on tällöin säädettävä myös asianmukaisista suojaustoimista. Jotkin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävät täyttävät tätä tavoitetta.

Tietojen käsittely voi perustua myös 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan. Kun tietosuoja-asetuksen 6 artiklassa edellytetään yleisen edun kriteerin täyttymistä, 9 artiklan g alakohdan mukaan arkaluonteisia tietoja voidaan käsitellä, jos se on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä jäsenvaltion lainsäädännön nojalla. Lainsäädännön on tällöin oltava oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä on noudatettava keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suo-

jaan ja säädettävä asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaan tietoja voidaan puolestaan käsitellä muun muassa lääketieteellisiä diagnooseja ja terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten jäsenvaltion lainsäädännön mukaan noudattaen artiklan 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä suojatoimia. Mainitun 3 kohdan mukaan edellytetään, että tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella.

Lisäksi 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaan tietoja saa käsitellä, jos se on ”tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi.”

Kun Terveyden ja hyvinvoinnin laitos hoitaa viranomaisena lakisääteisiä tehtäviään, se ei tarvitse käyttölupaa sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti annettavassa laissa tarkoitetulta Lupaviranomaiselta.

Jos Terveyden ja hyvinvoinnin laitos hoitaa toisen viranomaisen tai muiden organisaatioiden kanssa yhteistyössä lakisääteisiä tehtäviä, ne eivät voi luovuttaa henkilötietoja toisilleen toisen lakisääteiseen tehtävään, jollei siihen ole laissa säädettyä perustetta. Esimerkki tartuntatauti-laista

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen olisi haettava käyttölupa sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti annettavassa laissa tarkoitetulta Lupaviranomaiselta, kun se tarvitsee muiden rekisterinpitäjien tietoja tilanteissa, joissa

- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ei hoida viranomaistehtäväänsä;
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toimii kilpailuilla markkinoilla ja sen viranomaisasema olisi omiaan vääristämään kilpailua;
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toimii tutkimus- ja muussa vastaavassa yhteishankkeessa julkisten tai yksityisten toimijoiden kanssa, ja hankkeessa tarvitaan tietoja muilta rekisterinpitäjiltä.

5 §. *Oikeus saada ja käsitellä tietoja ja näytteitä.* Aiempi 5 § ehdotetaan kumottavaksi. Uudessa 5 pykälässä säädettäisiin siitä, mitkä tahot ovat velvollisia antamaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tietoja sen lakisääteisiä tehtäviä varten sekä minkä tyyppisiä tietoja tiedonantovelvollisuus koskee. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain voimassa olevassa 5 §:ssä on jo säädetty laitoksen oikeudesta kerätä ja käsitellä henkilötietoja sekä veri- ja kudoksetäytteitä. Nyt laitoksen tiedonkeruuoikeuksista säädettäisiin laitoslaisissa aiempaa tarkemmalla tasolla. Lähtökohtana on, että kaikkien annettavien tietojen tulee olla välttämättömiä laitoksen tehtävien hoitamiseksi, sillä terveyden ja hyvinvoinnin kohdealueen tiedot ovat pääsääntöisesti salassa pidettäviä tietoja sekä myös arkaluonteisia henkilötietoja. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos arvioi mitkä tiedot ovat välttämättömiä tehtäviensä hoitamisessa, jotta varmistutaan sekä tuotosten oikeellisuudesta ja siitä, että vain välttämättömät tiedot kerätään toimintaa varten. Kerättyjen tietojen perusteella laitos muun muassa laatii tilastoja, indikaatto-

reita, seurantaraportteja ja tutkimuksia väestön terveydestä ja hyvinvoinnista, sosiaali- ja terveyspalvelujen käytöstä, kustannuksista, tuottavuudesta, vaikuttavuudesta, kustannusvaikuttavuudesta ja potilasturvallisuudesta.

Laitos voisi 5 §:n 1 momentin mukaan kerätä ja käsitellä sille säädettyjen lakisääteisten tehtävien suorittamiseksi henkilötietoja sekä veri- ja kudospäätteitä sekä muita salassa pidettäviä tietoja, jotka voivat liittyä esim. liikesalaisuuksiin, riita- ja rikosasioiden sovitteluun, rikostutkintaan. Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle on säädetty useita tietointensiivisiä tehtäviä, joiden tehokas ja luotettava suorittaminen edellyttää henkilötietojen ja muiden salassa pidettävien tietojen käsittelyä. Laitoksen lakisääteisistä tehtävistä on säädetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:ssä sekä erityislaeissa, kuten tartuntatautilaissa (1227/2016). Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain mukaan laitoksen lakisääteisenä tehtävänä on muun muassa tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä, niihin vaikuttavia tekijöitä ja niihin liittyviä ongelmia, ongelmien yleisyyttä ja ehkäisymahdollisuuksia, sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi ja ongelmien vähentämiseksi. Lisäksi laitoksen tehtävänä on tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi, harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa, edistää innovaatioita sekä tehdä aloitteita ja esityksiä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittämiseksi ja väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi.

Laitos toimii myös tilastolain (280/2004) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena ja ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtii tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä. Laitos vastaa myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta sekä kehittää ja ylläpitää sosiaali- ja terveysalan keskeisiä termejä, määrittämiä ja luokituksia.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävien toteuttaminen edellyttää käytännössä tietojen keräämistä muun muassa henkilöiden terveyden ja hyvinvoinnin kannalta merkityksellisistä elinolosuhteista ja -tavoista, muista ympäristötekijöistä, sairauksista ja niiden riskitekijöistä sekä terveys- ja sosiaalipalveluiden käytöstä. Laitos kokoaa tiedot joko rekisteröidyltään itseltään kirjallisen suostumuksen perusteella tai eri viranomaisten tai sosiaali- ja terveydenhuollon yksityisten ja julkisten järjestäjien ja tuottajien rekistereistä tai tietokannoista tässä laissa tai muussa laissa säädetyn toimivallan mukaisesti. Momentissa mainittuja veri- ja kudospäätteitä laitos käsittelee etenevissä tiedonkeruissa käytännössä rekisteröityjen antamaan suostumukseen perustuen. Koska laitos käsittelee myös vanhoja tutkimus- ja tilastoaineistoja ja koska tietoja käsitellään laitoksen lakisääteisiä tehtäviä varten, säilytetään selvyyden vuoksi myös veri- ja kudospäätteiden käsittelyä koskeva säännös laissa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta. Tällä hetkellä sisällöllisesti vastaava säännös on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 §:n 3 momentissa.

Pykälän 2 momentti koski laitoksen oikeutta saada tietoja tiedonantovelvollisilta lakisääteisistä tehtäviään varten. Kerättävien ja käsiteltävien tietojen rekisterinpitäjänä toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Tiedonantovelvollisia ovat viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 4 §:ssä tarkoitetut viranomaiset sekä yksityiset ja julkiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjät ja palveluntuottajat. Laissa tarkoitettuja viranomaisia ovat valtion viranomaiset, virastot ja laitokset, kuten Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto, Väestörekisterikeskus ja Tilastokeskus, kunnalliset ja maakunnalliset viranomaiset, Ahvenanmaan maakunnan viranomaiset, eduskunnan alaisuudessa toimiva Kansaneläkelaitos sekä tarvittaessa myös muut itsenäiset julkisoikeudelliset laitokset, kuten Eläketurvakeskus tai

Työterveyslaitos, kun niiden hallussa on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävien kannalta välttämättömiä tietoja. Tiedonantovelvollisuudella pyritään tehostamaan tietojen keräämistä ja välttämään päällekkäisiä tiedonkeruita, jotka kuormittavat sekä tiedon tuottajia että niiden kerääjiä. Mahdollisuuksien mukaan kertaalleen sähköisesti tallennettuja tietoja hyödynnetään joustavasti paitsi niiden ensisijaisessa käyttötarkoituksessa ja myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävien hoitamisessa.

Säännöksen nojalla Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella olisi oikeus saada pykälässä säädettyt tiedot maksutta sekä salassapitovelvoitteiden tai muiden tiedon saantia koskevien rajoitteiden estämättä tunnistetietoineen koko väestöstä. Uusien tietojen antamisesta ja tietopöimintöjen käytännön toteuttamisesta neuvotellaan tiedonantovelvollisten kanssa siten kuin niistä lain 5 e §:ssä säädetään. Momentissa mainittuna tunnistetietona kerätään henkilöaineistoissa aina henkilön henkilötunnus ja organisaatioaineistoissa organisaation yksilöinnin mahdollistava tunniste ja rakennusten osalta rakennustunnus. Terveydenhuollon valtakunnallisiin henkilörekistereihin on 1970-luvulta lähtien kerätty tunnistetietona rekisteröidyn henkilötunnus. Henkilötunnusta yksilöintitietona on välttämätön tietojen laadun ja kattavuuden arvioimiseksi. Henkilötunnuksen keruulla voidaan vähentää tiedonantajien kokonaisvastaustaakkaa, kun tietoja voidaan yhdistää ja tarkistaa muista tietolähteistä. Yksiselitteinen tunniste on myös välttämätön edellytys tieteelliselle tutkimukselle sekä palveluketjuja ja palveluiden kokonaiskäyttöä kuvaavien tilastojen laatimiselle. Käytännössä suorien tunnistetietojen käyttö tietojen käsitelyssä on minimoitu ja tietojen käsitelyssä käytetään pseudotunnuksia.

Pykälän 2 momentin 1 kohdassa säädettäisiin pääsääntöisesti yksityisten ja julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestäjien ja tuottajien toimittamista tiedoista Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Säännöksen tarkoituksena on mahdollistaa nykyisin terveydenhuollon valtakunnallista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) ja asetuksessa (774/1989) sekä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tilastotoimesta annetussa laissa (409/2001) säädettyjen tiedonkeruiden jatkuvuus ja kehittäminen nykyisten tietotarpeiden mukaisiksi sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon palveluiden osalta. Nykyiset ja tulevaisuuden tietotarpeet Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävien hoidossa edellyttävät laajan tietopohjan hankintaa, joka kattaa aikaisempien tiedonkeruiden lisäksi muun muassa uusia tietoja toimialan toiminnasta. Vanhimmat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämät keskusrekisterit ovat lääkintöhallituksen käynnistämää 1950- ja 1960-luvulla ja niiden käyttö tutkimuksessa, tilastoinnissa sekä terveys- ja hyvinvointiseurannassa on kasvanut. Nykyisiä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen valtakunnallisia keskusrekistereitä ovat perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon ja sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisterit, kotihoidon asiakaslaskenta, syöpärekisteri, joukkotarkastusrekisteri, epämuodostumarekisteri, syntyneiden lasten rekisteri, raskauden keskeyttämis- ja sterilöimisrekisteri, implanttirekisteri, näkövammarekisteri, lastensuojelurekisteri ja toimeentulotukirekisteri.

Tiedonantovelvollisuuden nojalla kerättäviä salassa pidettäviä ja arkaluonteisia henkilötietoja olisivat mm. sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidon ja avopalveluita sekä ensihoitoa koskevat tiedot asiakkaasta tai potilaasta, sikiöstä ja elävänä tai kuolleena syntyneestä lapsesta sekä näiden äidistä ja tiedossa olevasta isästä, tiedot palvelun järjestäjästä ja tuottajasta, palvelun antamisen aloittamis- ja päättymisajankohdasta, asiakkaan kotikunnasta ja asumismuodosta, palvelun antamisen perusteesta ja saatavuudesta, palvelun tarpeesta, lajista ja määrästä, sairaudesta, vammasta, vammaisuudesta, sosiaalisesta tilanteesta tai lääketieteellisestä tilasta sekä niihin liittyvistä toimenpiteistä ja päätöksistä, palveluista ja hoidosta, tutkimustuloksista, lääkityksestä ja kuntoutuksesta, rokotuksista sekä muusta sairauksien ja palvelun tarpeen ennalta ehkäisystä, toimenpiteiden ja palvelujen laadusta ja vaikuttavuudesta, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuoteturvallisuudesta, asiakas- ja potilasturvallisuudesta, palveluihin käytetystä henkilöstöstä ja muista voimavaroista sekä niistä aiheutuneista kustannuksista sekä

palveluista perityistä maksuista. Raskauden keskeyttämistä ja sterilioimista koskevia tietoja kerättäisiin myös siten kuin niistä on säädetty raskauden keskeyttämisestä annetussa laissa (239/1970) ja sterilioimislaissa (283/1970) sekä niiden nojalla annetuissa säädöksissä.

Pykälän 2 momentin 2 kohdassa säädettäisiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen oikeudesta saada Kansaneläkelaitokselta tietoja tunnistetietoineen salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten rajoittamatta. Kansaneläkelaitoksen toimeenpantavaksi säädettyjen etuuskien ja niiden käyttöä koskevien tietojen saamisesta on nykyisin säädetty Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:n 2 momentissa. Voimassa olevan säännöksen mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä toimialaansa kuuluvien tilastointi-, tutkimus-, suunnittelu- tai selvitystehtävien hoitamista varten tarvittavat tiedot Kansaneläkelaitokselta sen toimeenpantavaksi säädettyistä etuuksista ja niiden käytöstä. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos vastaa myös sähköisen lääkemääräyksen ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteutuksen suunnittelusta ja ohjauksesta.

Kansaneläkelaitoksen hallussa olevat tiedot ovat välttämättömiä mm. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tilastointi-, tutkimus-, suunnittelu- ja selvitystehtävien sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa laitokselle säädettyjen tehtävien tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi.

Kansaneläkelaitos on säännöksen nojalla velvollinen antamaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen pyytämät tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Säännös on tarkoitettu edistämään tietojen tietoturvallista ja hallinnollisesti tarkoituksenmukaista käsittelyä siten, ettei lakisääteisiä tehtäviä varten tehtäviä tietopyyntöjä tarvitse hoitaa erillisillä tietopyynnöillä, käyttöluvilla ja toimituksilla. Tietojen poiminnan helpottamiseksi voidaan perustaa myös erityinen tekninen käyttöyhteys Kansaneläkelaitoksen ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen välille.

Pykälän 2 momentin 3 kohdassa säädettäisiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen oikeudesta saada asiakastietolaisissa tarkoitettuihin Kanta-palveluihin tallennetuista asiakastiedoista. Palvelut kattavat muun muassa valtakunnallisen potilastiedon arkiston tiedot, palvelujen lokitiedot ja kansalaisen käyttöliittymän (*Omakanta*) tiedot. Jatkossa Kanta-palveluihin tallennetaan valtakunnallisesti myös sosiaalihuollon asiakasasiakirjat.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen oikeudesta käsitellä valtakunnallisen potilastiedon arkiston tietoja on säädetty voimassa olevan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 10 §:n 3 momentissa, jonka mukaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla voidaan toteuttaa arkistointipalveluun liittyneiden terveydenhuollon palvelujen antajien lukuun terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) ja sen nojalla annettujen säännösten mukainen tietojen luovutus terveydenhuollon valtakunnallisiin henkilörekistereihin.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksella olisi oikeus poimia tiedot suoraan Kanta-palveluista. Tämä edellyttää Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tietojärjestelmien kehittämistä yhteensopiviksi Kanta-palveluiden kanssa. Asiakastietolain mukaan Kansaneläkelaitos ylläpitää näitä palveluita teknisesti rekisterinpitäjien lukuun. Tämä tarkoittaa, että Kansaneläkelaitos toimii tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuna henkilötietojen käsittelijänä näille tiedoille.

Pykälän 2 momentin 4 kohdassa säädetään niistä Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastolta saatavista tiedoista, joita Terveiden ja hyvinvoinnin laitos käsittelee tilastointi-, tutkimus- ja seurantatehtäviään varten. Tiedot koskevat raskauden keskeyttämistä ja steriloi-

mista siten kuin niistä on säädetty raskauden keskeyttämisestä annetussa laissa (239/1970) ja sterilioimislaissa (283/1970) sekä niiden nojalla annetuissa asetuksissa. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston raskauden keskeyttämis- ja sterilioimisasioiden lautakunnan tiedot ovat välttämättömiä täydentämään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lääketieteellisiä lisääntymisterveyden rekistereitä. Lisäksi tietoja tarvitaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 24 a §:ssä tarkoitetusta terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä ja sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain (817/2015) 16 §:ssä tarkoitettu sosiaalihuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä. Henkilöstötietoja tarvitaan sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä ja kustannuksia koskevien tilastojen laadinnassa ja tutkimuksessa. Säännös on tarkoitettu edistämään tietojen tietoturvallista ja hallinnollisesti tarkoituksenmukaista käsittelyä siten, ettei lakisääteisiä tehtäviä varten tehtäviä tietopyyntöjä tarvitse hoitaa erillisillä käyttöluvilla.

Pykälän 2 momentin 5 kohdassa säädettäisiin laitoksen oikeudesta poimia tietoja Väestörekisterikeskuksen väestötietojärjestelmästä. Asiasta on säädetty väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetussa laissa (661/2009). Poimittavat tiedot koskisivat koko väestöä sekä väestötietojärjestelmään kuuluvia rakennus- ja koordinaattitietoja. Poimittavilla tiedoilla täydennetään laitoksen lakisääteisiä rekistereitä ja muita tiedonkeruita sekä suoritetaan esimerkiksi rokotekattavuuden seurantaan tarvittavia, koko taustaväestöä koskevia poimintoja sekä seurantojen ja tutkimusten edellyttämiä otospoimintoja ja verrokkipoimintoja. Säännös on tarkoitettu edistämään tietojen tietoturvallista ja hallinnollisesti tarkoituksenmukaista käsittelyä siten, ettei lakisääteisiä tehtäviä varten tehtäviä tietopyyntöjä tarvitse hoitaa erillisillä tietopyynnöillä, käyttöluvilla ja kalliilla toimituksilla. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tekisi poiminnat itse väestötietojärjestelmästä, sillä laitoksella on otospoimintojen tekemiseen pätevää menetelmällistä asiantuntemusta.

Pykälän 2 momentin 6 kohdassa säädettäisiin, että laitos voi saada Tilastokeskukselta kuolemansyytiedot siinä muodossa kuin Tilastokeskus ne sähköisesti tallentaa kuolemansyyrekisteriin. Tiedoista on säädetty kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973). Kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain (459/1973) mukaan terveydenhuollon toimintayksikön tai lääkärin on ilmoitettava tieto kuolemasta väestötietojärjestelmään ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen edelleen Tilastokeskukselle. Tilastokeskuksen tehtävänä on säilyttää sille toimitetut asiakirjat ja tiedot. Tässä momentissa mainituilla tiedoilla tarkoitetaan Tilastokeskuksen edelleen jalostamia kuolemansyytietoja, jotka ovat sen hallussa sähköisessä muodossa. Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun asetuksen (774/1989) nojalla laitos on voinut tallentaa kuolintodistustiedot osaksi sen syöpärekisteriä ja näkövammarekisteriä. Käytännössä kuolemansyytiedot on tarve yhdistää myös osaksi laitoksen muita rekistereitä väestön terveyden ja hyvinvoinnin sekä potilasturvallisuuden ja hoidon laadun seurannan vahvistamiseksi. Säännös on tarkoitettu edistämään tietojen tietoturvallista ja hallinnollisesti tarkoituksenmukaista käsittelyä siten, ettei lakisääteisiä tehtäviä varten tehtäviä tietopyyntöjä tarvitse hoitaa erillisillä tietopyynnöillä, käyttöluvilla ja toimituksilla, vaan tiedot voidaan toimittaa kokonaisuutena esimerkiksi kerran vuodessa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että 2 momentissa tarkoitettuna tunnistetietona kerätään henkilöstä henkilötunnus ja muista tilastoyksiköistä sen yksilöivä tunnus. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella olisi 4 momentin mukaan oikeus saada 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot sähköisen käyttöyhteyden välityksellä. Laitos voisi tarvittaessa myös itse tehdä tietopoimintoja tiedonantovelvollisen avaaman sähköisen käyttöyhteyden välityksellä, sillä laitoksella on poimintojen tekemiseen pätevää menetelmällistä asiantuntemusta.

5 a §. *Tietojen salassapito ja palautetietojen antaminen.* Pykälän 1 momentissa säädetään, että tämän lain nojalla saadut tiedot ovat salassa pidettäviä. Tietoihin sovelletaan, mitä asiakirjasalaisuudesta, vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta sekä niiden päättymisestä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999).

Pykälän 2 momentissa säädetään, että yksinomaan 2 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettujen tilastoviranomaistehtävien hoitamiseksi kerättyjen tietojen salassapitoon sovelletaan tilastolain (280/2004). Suurin osa 5 pykälässä mainituista tiedoista kerätään useampaa laitoksen lakisääteistä tehtävää varten, joita ovat tilastoviranomaistehtävien lisäksi erityisesti tutkimukseen ja väestön terveyden ja hyvinvoinnin ja sosiaali- ja terveydenhuollon seurantaan liittyvät tehtävät. Laitoksella on myös eräitä yksinomaan tilastotarkoituksia varten suoritettavia tilastollisia tiedonkeruita. Tällä hetkellä tällaisia yksinomaan tilastoviranomaistehtäviä varten toteutettavia tiedonkeruita ovat hedelmöityshoitoja, huumehoitoja, kasvatus- ja perheneuvolatoimintaa, lapsen elatusta ja huoltoa, rikos- ja riita-asioiden sovittelua, turvakotipalveluita sekä yksityisiä sosiaali- ja terveystieteiden palveluita koskevat tiedonkeruut.

Pykälän 3 momentissa säädetään, että sen estämättä, mitä muualla laissa säädetään oikeudesta tai velvollisuudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja, tämän lain nojalla kerättyjä tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi yksittäistä henkilöä tai perhettä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä. Vastaava säännös on ollut laissa terveydenhuollon valtakunnallista henkilörekistereistä (556/1989) sekä sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskusten tilastotoimesta annetussa laissa (409/2001). Säännös ei estä käsittelemästä tietoja potilasta koskevassa kliinisessä päätöksenteossa rekisteröidyn antamalla suostumuksella.

Pykälän 4 momentissa säädetään tiedontuottajille takaisin annettavista tunnisteellisista palautetiedoista. Ne tiedot, jotka 5 pykälässä säädetty tiedontuottaja on toimittanut Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle voitaisiin antaa takaisin sille viranomaiselle tai palvelunantajalle, joka on toimittanut tietoaineiston laitokselle. Laitokselle toimitettujen tietojen saaminen takaisin rivitasolla olisi uusi palvelu, joka edistäisi kerättävien tietojen laadun parantamista sekä tietojen käyttöä paikallisella tasolla päätöksenteossa ja tiedolla johtamisessa.

5 b §. *Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen.* Pykälän 1 momentissa todetaan, että lain 5 § 2 momentin 1 kohdan nojalla kerättyjä salassa pidettäviä tietoja voidaan luovuttaa siten kuin sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä annetussa laissa säädetään. Yksinomaan tilastoviranomaistehtävien hoitamiseksi kerättyjen tietojen luovuttaminen tapahtuisi tilastolain (280/2004) 13 §:ssä säädetyllä tavalla. Tällä hetkellä yksinomaan tilastotarkoituksia varten kerättäviä tietoja ovat eräät aggregaattitason tilastokyselyt.

Pykälän 2 momentissa todetaan selvyyden vuoksi, että tämän lain nojalla saatuihin tietoihin ei sovelleta viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 ja 12 §:ssä säädettyä oikeutta saada oman asian käsittelyyn vaikuttava tai itseään koskeva tieto, eikä henkilötietolain (523/1999) 26 §:ssä säädettyä tarkastusoikeutta. Nykyisin henkilötietolain 27 §:ssä säädetään tarkastusoikeuden rajoituksista, kun rekisterissä olevia henkilötietoja käytetään yksinomaan historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten. Tietojen käsittely rekisteröityjä koskevaan hallinnolliseen päätöksentekoon ilman hänen nimenomaista suostumustaan on myös kielletty tämän lain 5 a §:n 3 momentissa.

Tämän pykälän mukaiseen tarkastusoikeuteen ja sen rajoittamiseen vaikuttaa yleinen tietosuoja-asetus ja sen loppukeväästä tarkentuvat tulkinnot. Ottaen huomioon, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tietojensaantioikeus laajenisi koskemaan sen kaikkia lakisääteisiä tehtäviä eli muitakin tehtäviä kuin tutkimus- ja tilastointitehtäviä, rekisteröidyn oikeuksien rajoit-

taminen näiden muiden tarkoitusten osalta tulisi arvioida suhteessa tietosuoja-asetuksen 23 artiklan rajoittamisperusteisiin. Rekisteröidyn oikeuksien rajoittaminen voisi perustua lähinnä 23 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuun julkiseen etuun liittyvään tärkeään tavoitteeseen, kuten kansanterveyteen ja sosiaaliturvaan. Kyseisessä rajoituksessa olisi noudatettava keskeisiltä osin perusoikeuksia ja -vapauksia ja sen tulisi olla demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide edellä mainittujen tavoitteiden takaamiseksi. Rekisteröidyn oikeuksien rajoittamista ei ole tässä vaiheessa mahdollista ratkaista, koska tietosuoja-asetuksen kansallista soveltamista koskeva yleislaki on vielä valmisteltavana.

5 c §. Tietojen säilytysaika. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos saisi lähtökohtaisesti säilyttää tunnistetiedot sisältäviä aineistoja niin kauan kuin se on välttämätöntä laitoksen lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi. Sen jälkeen tiedot olisi hävitettävä pääsääntöisesti vuoden kuluessa. Säännös olisi yhdenmukainen voimassa olevan tilastolain (280/2004) 10 a §:n ja sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annetun lain (409/2001) 6 §:n kanssa. Pykälään sisältyy viittaus arkistolakiin. Arkistolain (831/1994) 8 §:n 2 momentin mukaan arkistonmuodostajan, eli tässä tapauksessa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen, on määrittävä tehtävän hoidossa kertyvien asiakirjojen säilytysajat ja -tavat sekä ylläpidettävä arkistonmuodostussuunnitelmaa.

Pykälän 2 momentissa todetaan, että kun arvioidaan 1 momentin mukaisesti, onko tietojen säilyttäminen välttämätöntä, on otettava huomioon, mitä henkilötietolain (523/1999) 12 §:n 2 momentissa säädetään. Henkilötietolain 12 §:n 2 momentin mukaan arkaluonteiset tiedot on poistettava rekisteristä välittömästi sen jälkeen, kun käsittelylle ei ole henkilötietolain 12 §:n 1 momentissa mainittua perustetta. Perustetta ja käsittelyn tarvetta on arvioitava vähintään viiden vuoden välein, jollei laista tai henkilötietolain 1 momentin 13 kohdassa tarkoitettua tietosujalautakunnan luvasta muuta johdu.

Säännöstä täsmennetään tietosuoja-asetuksen soveltamista koskevan kansallisen yleislain valmistelun edetessä.

5 d §. Tiedonantovelvollisuus ja päätös tietojen keräämisestä. Tilastolain 6 §:ssä säädetään tilastoviranomaisen velvollisuudesta neuvotella tiedonantajien tai heitä edustavien tahojen kanssa tiedonantovelvollisuuden nojalla kerättävistä tiedoista, niiden antamisessa sovellettavista määräajoista ja menettelytavoista sekä palautetiedoista. Tilastolain 7 §:ssä säädetään tilastoviranomaisen oikeudesta päättää kerättävistä tiedoista sekä tietojen keräämisessä noudatettavista menettelytavoista ja määräajoista. Asialliselta sisällöltään pääosin tilastolain 6 ja 7 §:iä vastaavat säännökset sisällytettäisiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 d ja 5 e pykälisiin.

Pykälän 1 momentin mukaan rekisterinpitäjällä, jonka rekisteritietoja lain 5 §:n 2 momentissa tarkoitettu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonsaantioikeus koskee, olisi velvollisuus antaa laitokselle 5 §:ssä tarkoitettut tiedot laitoksen antaman päätöksen mukaisesti. Annettavat tiedot, tietojen toimitusaika ja toimitusmuoto täsmennettäisiin laitoksen antamassa päätöksessä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitos päättää 1 momentissa tarkoitettujen tiedonantovelvollisuuden perusteella toteutettavista uusista tiedonkeruista sekä tiedonkeruiden laajentamisesta, niiden antamisessa noudatettavista määräajoista ja menettelytavoista sekä tiedonantajille toimitettavista palautetiedoista. Aloittaessaan tämän lain nojalla tietosisällöltään ja kattavuudeltaan uuden tiedonkeruun laitos tekisi päätöksen kerättävistä tiedoista, antamisessa noudatettavista määräajoista, toimituksen menettelytavoista sekä annettavista palautetiedoista. Jatkossa tiedonkeruuta olisi tarkoituksenmukaista laajentaa erityisesti

sosiaalihuollon puolella, jolloin uudesta etenevästä tiedonantovelvoitteesta tehtäisiin erillinen päätös.

Pykälän 3 momentin mukaan laitoksen 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen haettaisiin muutosta siinä järjestyksessä kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Päätös voitaisiin panna täytäntöön heti, jollei valitusviranomaisen kiellä täytäntöönpanoa. Muutosta haettaisiin hallinto-oikeudelta. Muutoksenhaku ei estäisi päätöksen täytäntöönpanoa, ellei hallinto-oikeus sitä nimenomaan kiellä. Laitoksen päätös tiedonkeruusta olisi voimassa toistaiseksi.

5 e §. *Neuvotteluelvoite sekä tiedon tarpeen arviointi.* Pykälässä säädetään neuvotteluista, jotka käytäisiin ennen uusien tiedonkeruiden perustamista. Ennen kuin Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksella tekee 5 d §:n 2 momentissa tarkoitettua päätöksen tiedonantovelvollisuudesta, sen on neuvoteltava 5 §:n 2 momentissa tarkoitettuja tiedonantajia edustavien järjestöjen tai organisaatioiden kanssa sekä kuultava tarvittaessa tietosuojavaltuutettua tietojen keräämisestä. Tiedonantajat edustavana osapuolena neuvotteluissa olisi esimerkiksi Kuntaliitto tai muu vastaava tiedonantajat edustava organisaatio.

Pykälän 2 momentista ilmeni, mitä asioita neuvottelussa ainakin tulee käsitellä. Neuvottelussa arvioidaan kerättävien tietojen tarpeellisuutta, tietosisältöjä ja niiden muutoksia sekä tietojen säilytysaikaa ja käytettävää tietojen keräämistä sekä tunnistetietojen tarpeellisuutta.

Pykälän 3 momentissa säädetään, että edellä 1 momentissa tarkoitettu neuvottelu ja kuuleminen on järjestettävä niin varhaisessa vaiheessa, että tiedonantajat edustavien tahojen ja tietosuojavaltuutettujen näkemykset voidaan ottaa huomioon. Neuvottelu on järjestettävä myös, jos tiedonantajat edustava taho sitä pyytää.

5 f §. *Merkittävän tutkimusaineiston siirtäminen Laitoksen käyttöön.* Voimassa olevan Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 §:n 4 momentti siirrettäisiin uudeksi 5 f pykäläksi. Säännökseen ei ehdoteta sisällöllisiä muutoksia.

Edellytyksenä aineiston siirrolle olisi, että eettinen toimikunta olisi antanut siitä myönteisen lausunnon. Pykälän 2 momentin säännös toimisi tietosuojasetuksen mukaisena suojatoimenä, jolla turvattaisiin rekisteröidyn oikeuksia.

Pykälää täsmennetään tietosuojasetuksen soveltamista koskevan kansallisen yleislain valmistelun edetessä.

5 g §. *Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen oikeus saada tietoja erityistehtäviään varten.* Voimassa olevan Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 §:n 5 ja 6 momentit siirrettäisiin uudeksi 5 g pykäläksi. Säännökseen ei ehdoteta sisällöllisiä muutoksia. Säännös koskee laitoksen oikeuspsykiatrisen lautakunnan tiedonsaantioikeuksia.

1.3 Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 18 §:n 5 momentin kumoamisesta

Lailta kumottaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 18 §:n 5 momentti sellaisena kuin se on laissa 796/2010. Säännöksessä säädettyistä tehtävistä ja tietojen käsittelystä säädettäisiin jatkossa ehdotetussa laissa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä.

1.4 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 §:n 5 momentin kumoamisesta

Lailla kumottaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 18 §:n 5 momentti sellaisena kuin se on laissa 271/2015. Säännöksessä säädettyistä tehtävistä ja tietojen käsittelystä säädettäisiin jatkossa ehdotetussa laissa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä.

1.5 Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta (annetun lain (409/2001) kumoamisesta

Lailla kumottaisiin laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta (409/2001). Laissa säädettyistä tehtävistä ja tietojen käsittelystä säädettäisiin jatkossa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin ehdotetuissa uusissa säännöksissä.

1.6 Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) kumoamisesta

Lailla kumottaisiin laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. Samalla kumoutuisi terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain nojalla annettu asetus terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. Niissä säädettyistä tehtävistä ja tietojen käsittelystä säädettäisiin jatkossa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin ehdotetuissa uusissa säännöksissä.

2 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan 1.1.2018. Eräisiin sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä annettavan lain säännösten mukaisesti velvoitteisiin liittyisi kuitenkin siirtymäaika.

3 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen tilastoviranomainen on tilastolain (280/2004) mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). THL kerää lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisiin rekistereihin julkisen ja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja. Tietojen keruu perustuu lakiin sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta (409/2001, ns. Stakesin tilastolaki) sekä lakiin (555/1989) ja asetukseen (774/1989) terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä.

Mainitut säädökset ovat osoittautuneet vanhentuneiksi ja riittämättömiksi. Erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistoiminnan kehittäminen sekä niiden suunnittelu, ohjaus, valvonta ja tutkimus, edellyttävät nykyistä merkittävästi laajempaa henkilötunnisteellista tietojen käsittelyä. Voimassa oleva lainsäädäntö ei mahdollista sitä.

THL:n nk. hoitoilmoitusrekisteriin kerätään arkaluonteisia potilastietoja henkilötunnukseen lain nojalla annetun asetuksen perusteella. Eduskunnan apulaisoikeuskanslerin päätöksen 10.2.2014 (Dnro OKV/628/1/2012) mukaan THL:n ylläpitämää hoitoilmoitusrekisteriä koskevat säännökset eivät täytä voimassa olevan perustuslain 10 §:n 1 momentin vaatimuksia henkilörekisterille asetetusta säädöstyypistä, säännösten kattavuudesta eikä yksityiskohtaisuudesta.

Hoitoilmoitusrekisteristä säädetään vuonna 1989 voimaan tulleella terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetulla lailla, mutta yksityiskohdista säädetään tarkemmin asetuksella. Asetuksen mukaan hoitoilmoitusrekisteri on laissa tarkoitettu henkilörekisteri, joka sisältää potilaan henkilötiedot sekä tiedot, jotka koskevat terveydenhuollon toimintayksikköä, asiakkuuden perustetta, hoidon ja jatkohoidon järjestämistä, diagnooseja ja hoitotoimenpiteitä sekä potilaan, kunnan ja muun osapuolen hoitojaksosta suorittamia maksuja. Eduskunnan toinen lakivaliokunta katsoi mietinnössään (II LaVM 3/1989 vp) koskien hallituksen esitystä sanotuksi laiksi, että kyseiset henkilörekisterit sisältävät erityisen arkaluonteisina pidettäviä tietoja ja ovat niin merkittäviä, että on hyvin perusteltua säätää niistä lailla.

Myös eduskunnan perustuslakivaliokunta on lausunnoissaan (PeVL 8/1995 vp, PeVL 26/1996 vp sekä PeVL 7, 28 ja 29/1997 vp) ottanut kantaa hallitusmuodon 8 §:n 1 momentissa (nykyinen perustuslain 10 §:n 1 momentti) säädettyyn lailla säätämisen velvollisuuteen. Valiokunta on todennut, että henkilötietojen suojaa koskevan perusoikeussäännöksen kannalta tärkeitä sääntelykohteita ovat ainakin rekisteröinnin tavoite, rekisteröitävien henkilötietojen sisältö, niiden sallitut käyttötarkoitukset mukaan luettuna tietojen luovutettavuus ja tietojen säilytysaika henkilörekisterissä sekä rekisteröidyn oikeusturva samoin kuin näiden seikkojen sääntelemisen kattavuus ja yksityiskohtaisuus lain tasolla. Myöhemmissä lausunnoissaan (PeVL 12/2002 vp, 14/2002 vp ja 51/2002 vp) valiokunta on uudistanut näkemystään ja todennut, että lailla säätämisen vaatimus koskee myös mahdollisuutta luovuttaa henkilötietoja teknisen käytöyhteyden avulla.

Yleislaki henkilötietojen käsittelystä oli hoitoilmoitusrekisteristä säädettäessä 1.1.1988 voimaan tullut henkilörekisterilaki (471/1987). Se kumottiin 1.6.1999 voimaan tulleella henkilötietolailla (523/1999). Hallintovaliokunta on mietinnössään (HaVM 26/1998 vp) todennut, että säädettävä henkilötietolaki on henkilötietojen käsittelyä koskeva yleislaki, jota kaikessa henkilötietojen käsittelystä on noudatettava. Lisäksi mietinnössä todetaan, että henkilötietolaki ei tule kuitenkaan sääntelemään ja ratkaisemaan kaikkia henkilötietojen käsittelyyn eri aloilla liittyviä yksittäisiä kysymyksiä, minkä vuoksi tarvitaan myös toimialakohtaista erityislainsäädäntöä. Hallintovaliokunta viittaa myös lausuntoon PeVL 14/1998 vp todeten, että lain tasolla on ilmeistä ainakin perustuslakivaliokunnan lausunnossa mainitut asiat. Edelleen todetaan, että asetustasolla on mahdollista antaa tietosisältöä täydentäviä ja tarkentavia säännöksiä,

kunhan lakitekstin perusteella voidaan riittävän selkeästi päätellä asetuksen tasoisen sääntelyn sisältö.

3.1 Yksityiselämän suoja

Esityksessä ehdotetaan kumottaviksi laki sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä vanhentuneena ja yksityiselämän suojan kannalta puutteellisena säädöksenä. Kumottavaksi ehdotetaan lisäksi laki sosiaali- ja terveystietojen tutkimus- ja kehittämiskeskusten tilastotoimesta.

Niiden sijaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että laista käyvät mahdollisimman selkeästi ilmi laitoksen tehtävät sekä yksityiskohtaisesti perusteet, joiden nojalla laitos voisi kerätä ja käsitellä salassapitovelvoitteista riippumatta tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömiä tietoja henkilötunnuksineen.

Ehdotetuista säännöksistä ilmenisivät mahdollisimman tarkoin lain tasoisina ne yksityiselämän suojan piiriin kuuluvat tiedot sekä muut henkilötiedot, jotka laitos olisi alan rekisteri- ja tilastoviranomaisena oikeutettu saamaan tehtäviensä hoitamiseksi salassapitovelvoitteista riippumatta, menettelyt niitä kerätessä sekä säännökset tietojen säilytysajoista ja niiden hävittämisestä.

Ehdotettuun uuteen lakiin sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä kootaisiin säännökset, jotka koskevat sosiaali-, terveystietojen ja hyvinvointitietojen hyödyntämistä muuhun tarkoitukseen kuin potilas- ja asiakassuhteen hoitamiseen. Lakiehdotus sisältää mahdollisimman tarkkarajaisesti ne käyttötarkoitukset, joihin sanottuja tietoja voisi luovuttaa, sekä perusteet joilla luovutus päätös tulisi ratkaista.

Ehdotettuun lakiin sisältyy myös merkittäviä määrä teknisiä ja muita turvatoimia, joiden avulla voitaisiin varmistua siitä, että luovutuksen saaja käsittelee tietoja rekisteröidyn yksityiselämän suojaa turvaten silloin, kun pyydetty tiedot olisi käyttötarkoituksen vuoksi välttämättömiä luovuttaa poikkeuksellisesti henkilötunnuksin tai siten, että rekisteröity voitaisiin muutoin tunnistaa välillisestikin.

Ehdotusta valmisteltaessa on seurattu tarkoin EU:n yleisen tietosuojasetuksen valmistelua ja osallistuttu siihen, sekä otettu mahdollisimman tarkoin huomioon 25.5.2018 alkaen sovellettavan asetuksen asettamat vaatimukset henkilötietojen sekä erityisiin tietoryhmiin kuuluvien tietojen, erityisesti terveystietojen, käsittelylle. Koska asetuksen toimeenpano on sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla vasta alussa, ei vakiintuneita tulkintalinjoja sen soveltamisesta ole muodostunut.

Rekisteröityjen yhdenvertaisen kohtelun kannalta ehdotettu laki turvaisi sen, että sosiaali- ja terveystietojen sekä muiden yksityiselämän suojan piiriin kuuluvien hyvinvointitietojen hyödyntämistä koskevat tulkintalinjaukset ja päätökset muodostuisivat mahdollisimman yhteneviksi. Ehdotettu keskitetty lupamenettely turvaisi yksityiselämän suojaa myös siten, että henkilötietojen käsittely voitaisiin minimoida silloinkin, kun saman tiedonhyödyntämissuunnitelman perusteella tarvitaan useiden eri rekisterinpitäjien terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä tietoja.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan PeVL 38/2016 vp. – HE 100/2016 vp. todennut seuraavasti:

”Euroopan unionin yleinen tietosuojasetus tuli voimaan toukokuussa 2016. Sitä aletaan soveltaa 25.5.2018 lähtien. Oikeusministeriö on asettanut kuluvan vuoden helmikuussa työryhmän selvittämään yleisen tietosuojasetuksen aiheuttamia lainsäädännön tarkistamistarpeita (OM 1/41/2016). Työryhmän tehtävänä on muun ohella selvittää Euroopan unionin yleisen tietosuojasetuksen edellyttämien kansallisten lainsäädäntötoimenpiteiden tarve sekä erityisesti se, onko voimassa olevan henkilötietolain kaltaiselle yleiselle kansalliselle tietosuojalainsäädännölle tarvetta, ja valmistella ehdotus asiasta mahdollisesti tarvittavaksi yleiseksi lainsäädännöksi sekä selvittää tietosuojasetuksen jäsenvaltion lainsäädännölle jättämän kansallisen liikkumavaran antamat mahdollisuudet sekä esittää periaatteet liikkumavaran tarkoituksenmukaisesta käytöstä.

Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan selvitystyön kannalta merkityksellistä on myös Suomen perustuslaissa turvatun henkilötietojen suojan suhde tietosuojasetukseen. Valiokunta pitää tärkeänä myös, että valtioneuvoston piirissä kartoitetaan myös erityislainsäädännön tarpeellisuuteen ja alaan liittyviä kysymyksiä. Valiokunnan käsityksen mukaan estettä ei ole sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täsmällisyyden ja tarkkara-jaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös asianmukaisesti laaditulla yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalliseen oikeuteen sisältyvällä yleislailalla (ks. myös PeVL 54/2010 vp, s. 2/I—II).”

1.

Laki

sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

Luku 1

Yleiset säännökset

1 §

Lain tavoite

Tämän lain tavoite on luoda lainsäädännölliset ja rakenteelliset edellytykset sille, että henkilötietoja, jotka on alun perin tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus-, ja tilastotarkoituksessa, voidaan tunnisteellisesti yhdistää muihin rekisteritietoihin ja siten hyödyntää joustavasti ja tietoturvallisesti. Sanottuihin tietoihin voitaisiin tämän lain nojalla yhdistää Kansaneläkelaitoksen etuuskäsittelyn asiakastietoja, Väestörekisterikeskuksen ylläpitämiä väestötietojärjestelmän tietoja sekä Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoja. Yhdisteltävistä tiedoista säädetään tarkemmin 11 §:n 2 momentissa.

Toimintamallilla pyritään erityisesti turvaamaan rekisteröidyn yksityiselämän suojaa sekä luottamusta rekisterinpitäjiin.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan, kun 1 §:ssä tarkoitettuja henkilötietoja hyödynnetään

- 1) tilastointiin;
- 2) tieteelliseen tutkimukseen;
- 3) kehittämis- ja innovaatio toimintaan;
- 4) opetukseen;
- 5) tietojohtamiseen;
- 6) sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaukseen ja -valvontaan; sekä
- 7) viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävään.

Hyödynnettävissä olevista tiedoista säädetään tarkemmin 11 §:ssä. Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Eläketurvakeskuksen ja Tilastokeskuksen tietoja voidaan hyödyntää Lupaviranomaisen päätöksellä tai sen tilastomuodossa luovuttamina 11 §:ssä säädetyin rajoituksin.

Luovutusperusteista sekä vastaanottajan oikeudesta käsitellä luovutettuja henkilötietoja pykälän 1 momentin 1-7 kohdassa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin säädetään tarkemmin tämän lain 2 luvussa.

[Luvun 2 säännökset voidaan valmistella vasta tietosuoja-asetuksen kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvän yleisen tietosuojalain valmistuttua.]

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan

- 1) *asiakastiedolla* lain mukaan salassa pidettävää henkilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa asiakasrekisteriin;
- 2) *aggregoidulla tiedolla* tilastomuotoista anonyymiä summatason tietoa;
- 3) *rekisteritietojen ensisijaisella käyttötarkoituksella* sellaista henkilötietolain 6 ja 7 §:n mukaista käyttötarkoitusta, jossa henkilötiedot on alun perin rekisteriin tallennettu;
- 4) *rekisteritietojen hyödyntämisellä* rekisteritietojen käsittelyä tämän lain mukaisessa muussa käyttötarkoituksessa kuin 7 kohdan tarkoittamassa ensisijaisessa käyttötarkoituksessa;
- 5) *kehittämis- ja innovaatiotoiminnalla* olemassa olevan tieteellisen tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä asiakastiedon ja muun relevantin teknisen ja liiketoimintatiedon kanssa, jonka tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja tai palveluja;
- 6) *tietojohdallisella* tiedon hyödyntämistä palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena;
- 7) *sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjauksella* kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa alan toimijoiden ohjausta, joka pohjautuu tarkoitukseen koottuihin rekisteri- ja tilastotietoihin taikka tietoihin, jotka on yksittäistapauksessa saatu ohjaus- tai valvontatehtävää varten;
- 8) *sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisvalvonnalla* kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden valvontaa;
- 9) *tietoturvalla* tietojen salassapitovelvollisuuden ja käyttörajoitusten noudattamiseksi sekä tietojen saatavuuden, eheyden ja käytettävyyden varmistamiseksi toteutettavia hallinnollisia, teknisiä ja muita toimenpiteitä ja järjestelyjä;
- 10) *teknisellä käyttöyhteydellä* tietoturvallista yhteyttä, jonka kautta viranomainen voi luovuttaa käyttörajoituksen alaisia tietoja vastaanottajan käyttöön;
- 11) *tietoturvallisella käyttöympäristöllä* teknistä ja fyysistä ympäristöä, jossa tietoturva on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin;
- 12) *sähköisellä lupaportalilla* järjestelmää, jonka välityksellä käyttöluvan hakija toimittaa käyttöluvahakemuksen ja sen liitteet viranomaiselle ja jossa käyttöluvapäätös annetaan luvan hakijalle;
- 13) *käyttöluvalla* tämän lain mukaisesti myönnettyä lupaa käsitellä henkilörekisteriin tallennettuja salassa pidettäviä henkilötietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen;
- 14) *palvelunantajalla* sosiaali- ja terveydenhuoltoa tai sosiaali- ja terveystalvveluja järjestävää, tuottavaa tai toteuttavaa viranomaista taikka yksityistä palvelujen tuottajaa, jota tarkoitetaan yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tai laissa yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990);
- 15) *palvelunjärjestäjällä* sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajaa, jolla on:

- a) viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden; taikka
 - b) yksityisenä palvelunantajana velvollisuus huolehtia siitä, että yksityisesti palvelun ostava asiakas saa kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun
- 16) *palveluntuottajalla* palvelunantajaa, joka:
- a) palvelunjärjestäjän asemassa tuottaa itse sosiaali- tai terveyspalvelua; tai
 - b) palvelunjärjestäjän kanssa tehdyn sopimuksen perusteella tuottaa sosiaali- tai terveyspalvelua;
- 17) *palveluntoteuttajalla* tahoja, joka ketjutetuissa alihankintatilanteissa käytännössä vastaa palvelun antamisesta asiakkaalle;
- 18) *tiedonhyödyntämissuunnitelmalla* tutkimussuunnitelmaa, hankesuunnitelmaa ja vastaavaa suunnitelmaa, josta ilmenevät lupahakemuksessa tarkoitettujen tietojen käyttötarkoitus, niiden rekisterinpitäjä ja käsittelijät, käsittelyn oikeudellinen peruste sekä tietojen käsittelyn tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät seikat;
- 19) *valmisaineistolla* aineistokokonaisuutta, joka on koostettu useamman kuin yhden organisaation tiedoista ja yhdistetty yhdeksi aineistoksi taikka tallennettu siten, että aineistojen tunnistetiedot on koodattu yhdenmukaisella koodilla niin, että aineistot voidaan yhdistää nopeasti, tietoturvallisesti ja kustannustehokkaasti yksittäistä käsittelyperustetta varten.

Luku 2

Asiakastietojen hyödyntämisen perusteet ja edellytykset

4 §

Asiakas- ja rekisteritietojen hyödyntämisen yleiset perusteet ja edellytykset

Sen lisäksi, mitä yleisessä tietosuojasetuksessa tai henkilötietolaissa erikseen säädetään, sosiaali- ja terveystietoja ja niihin liittyvää henkilötunnusta voidaan käsitellä sekä yhdistellä muihin tunnisteesiin, 1 §:ssä tarkoitettuihin rekisteritietoihin edellä 2 §:ssä säädettyissä käyttötarkoituksissa tässä laissa tarkoitetun määräaikaisen käyttöluvan perusteella taikka muutoin siten kuin jäljempänä säädetään.

Siltä osin kuin käyttöluvahakemus perustuu rekisteröityjen suostumukseen, käyttöluva heitä koskeviin rekisteritietoihin voidaan myöntää vain, jos se on suostumuksen ja tiedon käytölle ja luovutukselle annettujen ehtojen mukaista.

Käyttöluva voidaan antaa määräajaksi, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupaan on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Jos tietoja pyydetään 2 §:ssä tarkoitettuun käyttötarkoitukseen vain aggregaattitasoisina, on 12 §:ssä tarkoitettulla Lupaviranomaisella oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä saada ja yhdistellä pyynnön toteuttamiseksi tarvittavat tiedot ilman lupamenettelyä sekä luovuttaa ne tietoja pyytäneelle.

5 §

Tilastointi

[Yhtenevästi muiden 2 §:n 1-7 kohdan mukaisten käyttötarkoitusten kanssa valmistellaan myös tilastointia koskeva pykälä. Pykälä muotoillaan, kun tietosuoja-asetusta koskeva kansallista yleislakia koskeva HE-luonnos on valmistunut.]

6 §

Tieteellinen tutkimus, kehittäminen ja innovaatiotoiminta

Jäljempänä 12 §:ssä tarkoitettu Lupaviranomainen voi, jollei lailla toisin säädetä, salassapitovelvoitteista riippumatta antaa yksittäistapauksessa käyttöluvan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihin sekä muihin jäljempänä 11 §:ssä tarkoitettuihin viranomaisten rekisteritietoihin,

- 1) kun tieteelliseen tutkimukseen tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän taikka sosiaaliturvaetuksia käsittelevän viranomaisen asiakasrekistereistä; tai
- 2) kun 1 kohdassa tarkoitettuihin asiakastietoihin on tarpeen yhdistää tunnisteellisesti muita 11 §:ssä tarkoitettuja rekisterinpitäjien tietoja.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee myös tieteellisen tutkimuksen menetelmiä soveltavaa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa.

7 §

Opetus

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja käsittelevän henkilöstön ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiksi opiskelevien opetuksessa ja opetusaineiston valmistuksessa saa salassapitovelvoitteiden estämättä hyödyntää 11 §:n 1 momentin 1-8 kohdassa tarkoitettujen rekisterinpitäjien tunnisteellisiä asiakastietoja, jos se on välttämätöntä opetuksen toteuttamiseksi.

Tunnisteellisina tietoja saa käyttää opetustilanteissa kuitenkin vain, jos opetusta ei voida toteuttaa anonyyminä käsiteltävän tapauksen harvinaislaatuisuuden, opetuksen luonteen tai muun vastaavan syyn vuoksi. Opetusta seuraavilta on tällöin saatava salassapitositoumus ennen opetustilannetta.

8 §

Tietojohtaminen

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla on salassapitovelvoitteiden estämättä oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti arkaluonteisia asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seurantaan, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten.

9 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta

Sosiaali- ja terveysalan valvontaviranomainen voi, jollei lailla toisin säädetä, saada laissa säädetyn ohjaus- ja valvontatehtävänsä toteuttamiseksi lupaviranomaiselta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihin ja tarvittaessa muihin tunnistesteellisiin 11 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien rekisteritietoihin perustuvat yhdistellyt tiedot aggregaattitasoisina.

Sellaiset 1 momentissa tarkoitetut tiedot, jotka 1 momentissa tarkoitetulla valvontaviranomaisella on lain mukaan oikeus saada salassapitovelvoitteista riippumatta, voidaan perustelusta pyynnöstä luovuttaa myös tunnistesteellisina.

10 §

Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä

Lupaviranomainen voi, jollei lailla toisin säädetä, antaa yksittäistapauksessa salassapitovelvoitteista riippumatta käyttöluvan viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävää varten välttämättömiin tietoihin, jotka on tallennettu jäljempänä 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen viranomaisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa sekä 11 §:n 2 momentissa tarkoitettuihin viranomaisten rekisteritietoihin siten kuin tässä laissa säädetään.

Luku 3

Viranomaispalvelut ja niistä vastaavat organisaatiot

Viranomaiset ja organisaatiot

11 §

Palveluista vastaavat viranomaiset ja organisaatiot

Palveluista, joita tarvitaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen hyödyntämiseksi 2 §:n mukaisiin tarkoituksiin vastaavat, siten kuin jäljempänä säädetään, tässä laissa tarkoitettu *Lupaviranomainen* sekä seuraavat viranomaiset ja organisaatiot:

- 1) Sosiaali- ja terveysministeriö;
- 2) Terveyden ja hyvinvoinnin laitos;
- 3) Kansaneläkelaitos 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta;
- 4) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira;
- 5) Aluehallintovirastot siltä osin kuin ne käsittelevät sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä asioita;
- 6) Työterveyslaitos;
- 7) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea; sekä
- 8) sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestävät julkiset palvelunantajat.

Sen lisäksi, mitä edellä 1 momentissa säädetään, vastaisi 12 §:ssä tarkoitettu *Lupaviranomainen* Kansaneläkelaitoksen, Eläketurvakeskuksen, Väestörekisterikeskuksen ja Tilastokeskuksen tietovarantoihin liittyvistä käyttöluvista seuraavasti:

- 1) Kansaneläkelaitoksen tietoihin siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen ja 5 kohdassa tarkoitettuun reseptiarkistoon tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista;
- 2) Tilastokeskuksen tietoihin siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan tilastolain 19 §:ssä tarkoitettuja sosioekonomisia tietoja ja kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitettuja tietoja;
- 3) Eläketurvakeskuksen tietoihin siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan Eläketurvakeskuksen rekistereihin sisältyviä työeläketurvan toimeenpanossa tallennettuja välttämättömiä henkilötietoja vakuutettujen palvelusuhteista sekä maksetuista etuuksista ja niiden perusteista mukaan lukien työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit; sekä
- 4) Väestörekisterikeskuksen tietoihin siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja Väestötietojärjestelmästä.

12 §

Lupaviranomainen

Tässä laissa tarkoitettu *Lupaviranomainen* toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä. *Lupaviranomaiselle* säädettyistä tehtävistä vastaa laitoksessa yksikkö, joka on eriytetty tämän lain 2 §:n mukaisista Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toiminnoista.

Lupaviranomainen toimii sosiaali- ja terveysministeriön tulosohjauksessa, ja sillä on erillinen ohjausryhmä sekä erillinen talousarviomomentti.

Lupaviranomaisen on raportoitava ohjausryhmälle tapauksista, joissa poiketaan 27 ja 28 §:ssä tarkoitetuista määräajoista, sekä julkaistava tiedot niistä.

Lupaviranomainen voi, yksin taikka yhden tai useamman viranomaisen tai organisaation kanssa, perustaa *Lupaviranomaisen* alaisuudessa toimivan julkisoikeudellisen oikeushenkilön, jolle voidaan toimeksiantosopimuksella uskoa 14 §:ssä tarkoitettuja tehtäviä lukuun ottamatta sen 4 kohdassa tarkoitettua käyttö lupapalvelua.

13 §

Lupaviranomaisen toiminnan ohjaus ja rekisterinpitäjien yhteistoiminnan kehittäminen

Lupaviranomaisen toiminnan ohjausta ja palveluista vastaavien organisaatioiden yhteisen toiminnan kehittämistä varten sosiaali- ja terveysministeriö asettaa lupaviranomaiselle ohjausryhmän kolmivuotiskaudeksi, sekä nimittää ohjausryhmän puheenjohtajan. Sosiaali- ja terveysministeriö nimeää ohjausryhmään jäseniksi:

- 1) edellä 11 §:n 1 momentissa mainittujen organisaatioiden ja viranomaisten esitysten pohjalta neljä edustajaa;
- 2) kaksi jäsentä edustamaan 11 §:n 2 momentissa mainittuja viranomaisia;
- 3) yhden jäsenen edustamaan (maa)kuntia sosiaali- ja terveystalvelujen järjestäjänä;
- 4) yhden jäsenen edustamaan kuntia ehkäisevän sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjänä Kuntaliiton esityksen pohjalta; sekä
- 5) yhden jäsenen edustamaan yksityisten sosiaali- ja terveystalvelujen järjestäjiä.

Ohjausryhmän tehtävänä on käsitellä ja tehdä esitys Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle ja sosiaali- ja terveysministeriölle:

- 1) lupaviranomaisen vuosittaisesta toimintasuunnitelmasta ja siihen liittyvästä talousarviosta;
- 2) toimintakertomuksesta ja tilinpäätöksestä lupaviranomaista koskevilta osin;
- 3) rekisterinpitäjien toiminnan yhteisestä kehittämisestä ja siihen suunnattavista voimavaroista; sekä
- 4) kullekin toimijalle suunnattavista voimavaroista tietojärjestelmien ja yhteistoiminnan kehittämiseksi.

Lisäksi ohjausryhmä

- 1) seuraa lupaviranomaisen toiminnan ja palvelujen toimivuutta ja 27 §:ssä tarkoitettuja ja lupakäsittelyyn liittyviä sekä 28 §:ssä tarkoitettuja tietojen luovutusta koskevia määräaikoja;
- 2) voi asettaa tavoitemittareita lupaviranomaisen toimintaprosesseille ja käynnistää niihin kohdistuvia ulkoisia auditointeja;
- 3) voi tehdä tarvittaessa ehdotuksen lupaviranomaisen toiminnan kehittämisestä Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle ja sosiaali- ja terveysministeriölle;
- 4) voi asettaa Lupaviranomaisen toimintaa tukevia asiantuntijaryhmiä.

14 §

Rekisteritietojen hyödyntämisen edellyttämät organisaatioiden palvelut

Rekisteritietojen hyödyntämiseksi ylläpidetään seuraavia viranomaisten ja muiden 11 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden palveluita:

- 1) tietoaineistojen kuvaukset;
- 2) neuvontapalvelu;
- 3) sähköinen käyttölupaportaali;
- 4) käyttölupapalvelu;
- 5) tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja luovutuspalvelu;
- 6) koodiavainten säilytyspalvelu;
- 7) tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys tietojen luovuttamiseksi sähköisesti; sekä
- 8) sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö hakijalle luovutettujen tietojen käsittelemiseksi.

15 §

Tietoaineistojen kuvaukset

Edellä 11 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden on laadittava aineistokuvaukset sanotussa pykälässä tarkoitettujen rekistereidensä tietosisällöistä siten, että niiden perusteella on mahdollista arvioida rekisteritietojen soveltuvuutta 2 §:ssä mainittuihin tarkoituksiin.

Lupaviranomainen antaa tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä ja tietorakenteista. Ennen määräysten antamista Lupaviranomaisen tulee kuulla asianomaisia organisaatioita.

16 §

Neuvontapalvelu

Edellä 11 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän on järjestettävä sanotussa pykälässä tarkoitettuja rekisteritietojaan koskeva neuvontapalvelu siten, että niitä 2 §:ssä mainitussa tarkoituksessa tarvitseva saa riittävät tiedot käytettävissä olevien rekistereiden tietosisällöistä ja rekisteritietojen soveltuvuudesta tiedon tarpeisiinsa.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, *Lupaviranomaisen* on järjestettävä neuvontapalvelu, joka koskee käyttöluvan myöntämisedellytyksiä, 14 §:ssä tarkoitettujen palvelujen sisältöä ja merkitystä sekä 19 §:n 2 momentissa tarkoitettuja valmisaineistoja.

17 §

Sähköinen käyttölupaportaali

Lupaviranomainen ylläpitää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa sähköistä käyttölupaportaalia, jonka välityksellä käyttölupahakemus toimitetaan sille.

Käsittelyn edellyttämät *Lupaviranomaisen* selvitys- ja täydennyspyynnöt sekä hakijan sille toimittamat selvitykset, täydennykset ja hakemusta koskevat muutokset toteutetaan lupaportaalin välityksellä. Jos käyttölupa edellyttää lakisääteisesti tiedon hyödyntämissuunnitelman eettistä ennakoarviointia, myös sanottu eettinen arviointi saatetaan vireille ja lausunto toimitetaan portaalin välityksellä. Lupapäätös tallennetaan lupaportaaliiin ja annetaan hakijalle tiedoksi sen välityksellä.

18 §

Käyttölupapalvelu

Kun käyttölupahakemus koskee yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan asiakastietoja taikka usean 11 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän henkilörekistereitä taikka sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007, *asiakastietolaki*) tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (*Kanta-palvelut*) tallennettuja asiakastietoja, *Lupaviranomainen* vastaa 14 §:n 3-9 kohdassa tarkoitetuista palveluista ja käyttölupapäätöksestä.

Jos tietopyyntö tai käyttölupahakemus koskee vain yhden 11 §:ssä tarkoitetun organisaation henkilörekistereissä olevia tietoja, vastaa sanottu organisaatio itse 14 §:ssä tarkoitetuista palveluista ja käyttölupapäätöksestä. Edellä 12 §:ssä tarkoitettu *Lupaviranomainen* voi kuitenkin sopia muiden 11 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden kanssa, että se hoitaa kaikki tai osan tässä momentissa tarkoitetuista tehtävistä sopimuksen tehneen organisaation puolesta.

19 §

Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja luovutuspalvelu

Kun *Lupaviranomaisen* myöntämä käyttölupa koskee usean rekisterinpitäjän tietoja, *Lupaviranomainen* kokoaa ja luovuttaa käyttöluvan mukaisesti poimitut ja tarvittaessa yhdistellyt tiedot siten kuin 25 ja 26 §:ssä säädetään.

Lupaviranomainen voi 1 momentissa tarkoitetun tehtävänsä sujuvoittamiseksi muodostaa valmisaineistoja 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja organisaatioiden tiedoista sanotun pykälän 2 momentissa säädetyin rajoituksin. *Lupaviranomainen* voisi myöhemmin poimia käyttöluvan edellyttämät tiedot sanotuista valmisaineistoista.

20 §

Koodiavainten säilytyspalvelu

Lupaviranomainen säilyttää koodattujen aineistojen koodiavaimet tietoturvallisesti siten, että aineisto on mahdollista tarpeen niin vaatiessa muuttaa tunnisteelliseksi, ja että sama aineisto on niiden avulla mahdollista tuottaa uudelleen.

21 §

Tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys

Lupaviranomainen ylläpitää tietoturvallista teknistä käyttöyhteyttä lupahakemuksen käsitellyssä tarvittavien tietojen ja myönnetyn käyttöluvan mukaisten tietojen välittämiseksi sille sekä käyttöluvan mukaisten tietoaineistojen luovuttamiseksi luvan saajan käsiteltäväksi.

22 §

Sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö

Lupaviranomainen ylläpitää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa sähköistä, tietoturvallista käyttöympäristöä, jossa voidaan varmistaa käyttöluvan perusteella luovutettujen tietojen tietoturallinen, luvan mukainen käsittely.

Jos käyttöluvahakemuksessa pyydetään luovuttamaan muita kuin tai aggregaattitasoisia tai muutoin anonymisoituja tietoja käsiteltäviksi muussa kuin 1 momentissa tarkoitetussa käyttöympäristössä, hakemuksessa on erikseen perusteltava syyt, joiden vuoksi tämä on välttämätöntä. Hakijan on tällöin myös osoitettava että luovutettujen tietojen käsittely täyttää ne tietosuoja- ja tietoturva-vaatimukset, joita sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyltä asiakastietolaissa edellytetään.

Luku 4

Käyttöluvahakemuksen sekä luvan perusteella luovutettavien tietojen käsittely

23 §

Sähköinen käyttöluvahakemus ja siihen liittyvä tiedon hyödyntämissuunnitelma

Käyttöluvahakemus on toimitettava Lupaviranomaiselle 17 §:ssä tarkoitetun sähköisen käyttöluvaportaalin välityksellä. Lupahakemukseen on liitettävä tiedon hyödyntämissuunnitelma.

Lupaviranomainen antaa määräykset sähköisen käyttöluvahakemuksen ja siihen liittyvän tiedon hyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista.

Käyttöluvahakemus tulee vireille vasta, kun hakemus ja tiedon hyödyntämissuunnitelma ovat tämän lain ja 2 momentissa tarkoitettujen määräysten mukaiset.

24 §

Käyttöluvan myöntämisen yleiset perusteet

Käyttölupa voidaan myöntää, jos hakemuksesta ja tiedon hyödyntämissuunnitelmasta ilmenevä

- 1) tiedon käyttötarkoitus on yleisen tietosuoja-asetuksen, henkilötietolain ja tämän lain mukainen; ja
- 2) tiedon käyttötarkoitus on tarkoituksenmukaisimmin toteutettavissa hakemuksessa tarkoitettuja tietoja hyödyntäen.

Jos käyttöluvahakemus liittyy sellaiseen tutkimukseen, jonka lupamenettelystä ja luvan myöntämisen perusteista säädetään erikseen, on sanotun luvan kaikkien edellytysten täytyttävä.

25 §

Lupaviranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä

Lupaviranomaisella on salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta oikeus saada 18 §:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä sekä *Kanta-palveluihin* sisältyvistä, asiakastietolaissa tarkoitetuista asiakastiedoista:

- 1) lupahakemuksessa tarkoitettujen käyttöluvan myöntämiseksi tarvittavat tiedot;
- 2) myöntämässään käyttöluvassa tarkoitettujen tietojen kokoamiseksi, yhdistelemiseksi ja luovuttamiseksi luvan saajan käsiteltäväksi 19 §:n mukaisesti;
- 3) edellä 4 §:n 4 momentissa tarkoitettujen tilastomuotoisten tietojen kokoamiseksi ja yhdistelemiseksi; sekä
- 4) edellä 19 §:n 2 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojen koostamiseksi tarvittavat tiedot.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen voidaan luovuttaa lupaviranomaisen käyttöön 21 §:ssä tarkoitettujen tietoturvallisten teknisten käyttöyhteyden välityksellä.

Lupaviranomainen voi salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta poimia käyttöluvan mukaiset tiedot 21 §:ssä tarkoitettujen tietoturvallisten teknisten käyttöyhteyden välityksellä sellaisista 1 momentissa tarkoitetuista rekistereistä ja tietovarannoista, joista se on sanottujen rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista.

Lupaviranomainen on tässä pykälässä tarkoitettu tavoin saamiensa tietojen rekisterinpitäjä.

Luku 5

Tietojen luovutus käyttöluvan saajalle ja luovutettujen tietojen käsittely

26 §

Tietojen luovutus luvan saajalle käyttöluvan myöntämisen jälkeen

Kun *Lupaviranomainen* on 18 §:n 1 momentissa edellyttämissä tilanteissa myöntänyt käyttöluvan, se hankkii ja luvan sitä edellyttäessä yhdistelee 19 §:ssä tarkoitettujen tavoin käyttöluvassa yksilöidyt rekisteritiedot ja luovuttaa tietoaineiston luvan saajan käsiteltäväksi seuraavasti:

- 1) Jos luovutettavat tiedot on anonymisoitu, ne voidaan luovuttaa luvan saajalle käsiteltäväksi lupaehtojen mukaisesti.
- 2) Jos luovutettavat tiedot ovat tunnistettavia tai pseudonymisoituja, ne luovutetaan 19 §:ssä tarkoitettujen tietoturvallisten teknisten käyttöyhteyden välityksellä luvan saajan käsiteltäväksi 22 §:n 1 momentissa tarkoitettussa sähköisessä tietoturvallisessa käyttöympäristössä.
- 3) Jos se on tiedon hyödyntämissuunnitelmasta ja käyttöluvasta erikseen ilmenevästä syystä välttämätöntä, yhdistellyt tiedot voidaan luovuttaa hakijalle pseudonymisoina tai henkilötunnuksin varustettuna tiedostomuodossa 22 §:n 2 momentissa tarkoitettussa käyttöympäristössä käsiteltäväksi 21 §:ssä tarkoitettujen tietoturvallisten teknisten käyttöyhteyden välityksellä.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, Eläketurvakeskus yhdistää luvan mukaiset työ-, kansan- ja takuueläketiedot ja toimittaa ne valmiiksi yhdistettynä *Lupaviranomaiselle*.

27 §

Käyttölupakäsittelyn määräajat

Päätös käyttölupahakemukseen on annettava viipymättä, kuitenkin viimeistään 3 kuukauden kuluessa siitä, kun lupahakemus on tullut vireille 23 §:n mukaisesti.

Lupaviranomainen voi painavasta syystä päättää, että käyttölupahakemuksen käsittelyaika jatketään enintään 3 kuukautta, jos käyttölupahakemus ja siihen liittyvä tiedonhyödyntämis-

suunnitelma edellyttävät poikkeuksellisen laajaa ja usean eri rekisterinpitäjän tietojen käsittelyä tai erityisen vaativaa harkintaa. *Lupaviranomaisen* on annettava luvan hakijalle tieto määräajan pidentämisestä ja sen perusteesta sekä uudesta määräajasta, jonka kuluessa lupapäätös annetaan.

28 §

Tietojen luovutuksia koskevat määräajat

Palveluista vastaavan, 10 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän sekä 18 §:n 1 momentissa tarkoitetun yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan on luovutettava *Lupaviranomaiselle* käyttöluvahakemuksen käsittelyn tai 4 §:n 4 momentissa tarkoitetun pyynnön sekä myönnetyn käyttöluvan edellyttämät rekisteritiedot *Lupaviranomaisen* pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 30 päivässä pyynnön saapumisesta. Jos kuitenkin tietojen luovutus edellyttää lisäselvitystä hakijalta ennen poiminnan aloittamista, määräaika luetaan alkavaksi siitä, kun hakija on toimittanut tarvittavan selvityksen *Lupaviranomaiselle*.

Jos tietojen luovuttaminen *Lupaviranomaiselle* ei ole mahdollista 1 momentissa tarkoitetussa määräajassa, on rekisterinpitäjän ilmoitettava viivästyksestä, sen syystä ja tietojen luovutukseen tarvittavasta määräajan pidennyksestä ennen määräajan päättymistä. *Lupaviranomainen* asettaa luovutukselle uuden määräajan.

Lupaviranomaisen on luovutettava luvan saajalle käyttöluvan perusteella kokoamansa ja luvan sitä edellyttäessä yhdistelemänsä tiedot 26 §:n mukaisesti viipymättä, kuitenkin viimeistään 60 päivän kuluessa luvan myöntämisestä.

Lupaviranomainen voi painavasta syystä päättää, että tietojen luovutuksen määräaikaan jatketaan enintään 30 päivää, jos käyttöluva ja siihen liittyvä tiedonhyödyntämissuunnitelma edellyttävät poikkeuksellisen laajaa ja usean eri rekisterinpitäjän tietojen käsittelyä tai erityisen vaativaa yhdistelytyötä. *Lupaviranomaisen* on annettava luvan saajalle tieto määräajan pidentämisestä ja sen perusteesta sekä uudesta määräajasta, jonka kuluessa tiedot luovutetaan.

29 §

Käyttöluvasta perittävä maksu

Lupaviranomainen voi periä maksun käyttöluvasta siten kuin valtion maksuperustelaisissa säädetään.

30 §

Palveluista perittävät korvaukset

Tässä laissa tarkoitetun käyttöluvan mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä sekä sähköisen tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä voidaan periä korvaus.

Korvaukset, jotka koskevan käyttöluvan perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin *Lupaviranomaisen* omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti. Rekisterinpitäjällä, joka luovuttaa *Lupaviranomaiselle* tietoja tässä laissa tarkoitetun käyttöluvan perusteella, on oikeus saada *Lupaviranomaiselta* korvauksena näin määräytyvä osuutensa luvansaajan maksettavaksi määräytyistä kustannusten korvauksista.

Lupaviranomainen periä luvansaajalta 2 momentissa tarkoitetut korvaukset ja tulouttaa ne tiedot toimittaneille rekisterinpitäjille.

Lupaviranomainen voi periä korvauksen tietojen poiminnasta omista tietovarannoistaan, tietojen yhdistelystä ja toimittamisesta sekä sähköisen tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä.

31 §

Salassapitovelvoitteet

Riippumatta siitä, onko kyse viranomaisen tiedoista, tämän lain nojalla saatujen tietojen salassapitoon sovelletaan, mitä säädetään julkisuuslain (621/1999) 24 §:ssä salassa pidettävistä tiedoista ja sen 22, 23, 31 ja 32 §:ssä asiakirjasalaisuudesta, vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta sekä niiden lakkaamisesta.

Jos tämän lain nojalla luovutetaan salassa pidettäviä tietoja muulle kuin viranomaiselle, on niiden saajaa luovutuksen yhteydessä informoitava salassapitovelvoitteista siten kuin julkisuuslain 25 §:ssä säädetään.

Sen estämättä, mitä muualla laissa säädetään oikeudesta tai velvollisuudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja, tämän lain nojalla kerättyjä tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi yksityishenkilöä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä ilman hänen nimenomaista suostumustaan. Edellä 9 §:n 2 momentissa tarkoitettuja tietoja voidaan kuitenkin käyttää valvontatarkoituksessa, kun arvioidaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden tai ammattihenkilöiden toiminnan lainmukaisuutta tai ammatillista asianmukaisuutta.

32 §

Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet

Sen estämättä, mitä 31 §:n 3 momentissa säädetään, on käyttöluvan saajalla oikeus ilmoittaa Lupaviranomaisen nimeämälle vastuuhenkilölle kliinisesti merkittävästä löydöksestä, jonka perusteella olisi mahdollista ehkäistä tietyn potilaan terveyden riskiä tai parantaa merkittävästi hoidon laatua.

Jos 1 momentissa tarkoitettujen ilmoituksen perusteena olevat tiedot ovat pseudonymisoituja, on sanotun vastuuhenkilön koodattavat tiedot auki ja selvitettävä, ketä tai keitä tieto koskee.

Kun Lupaviranomaisen vastuuhenkilöllä on tiedossaan henkilö tai henkilöt, joita 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus koskee, on vastuuhenkilön toimitettava ilman aiheetonta viivytystä tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen nimeämälle asiantuntijalle.

Edellä 2 momentissa tarkoitettujen asiantuntijan on yhteistyössä laitoksen nimeämien muiden asiantuntijoiden kanssa arvioitava tiedon merkittävyys ja sen pohjalta toteutettavissa olevien toimenpiteiden odotettavissa oleva hyöty. Jos hyöty arvioidaan niin ilmeiseksi, että tutkittava olisi tärkeää saada hoidon piiriin, on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen edellä 2 momentissa tarkoitettujen asiantuntijan ilmoitettava löydöksestä kunkin henkilön terveydenhuollosta alueellisesti terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle.

Edellä 3 momentissa tarkoitettujen toimintayksikön on otettava yhteys potilaaseen ja selvitettävä, haluaako tämä tiedon kliinisesti merkittävästä löydöksestä ja sen mahdollisesti edellyttämistä tutkimus- ja hoitotoimenpiteistä sekä niistä odotettavissa olevasta hyödystä.

Potilaalla on oikeus kieltää kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot. Kielto kirjataan asiakastietolain 14 §:ssä tarkoitettuun asiakkaan tiedonhallintapalveluun. Asiakas voi tehdä kiellon kirjallisesti missä tahansa julkista terveydenhuoltoa tuottavassa toimintayksikössä taikka sähköisesti asiakastietolaissa tarkoitettun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä.

33 §

Tietojen säilytys, arkistointi ja hävittäminen

Säännös on riippuvainen tietosuojasetuksen kansallista soveltamista koskevasta yleislaista.

34 §

Muutoksenhaku

Tämän lain 18 §:ssä tarkoitettuun käyttöluvapahakemusta koskevaan päätökseen, jonka antaa *Lupaviranomainen* taikka 11 §:n 1-8 kohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjä, haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (568/1996) säädetään.

35 §

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2018. Osaa laista sovelletaan kuitenkin vasta myöhemmin.

Sen lisäksi mitä 8 §:ssä säädetään, kunnalla tai kuntayhtymällä on sanotun säännöksen mukaisesti oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnistteellisesti myös asiakastietoja, jotka on tallennettu terveydenhuoltolain 9 §:ssä tarkoitettuun yhteisrekisteriin siihen asti, kun sosiaali- ja terveys- huollon järjestämislaki (X/X) on astunut voimaan.

Edellä 22 §:n 2 momenttia sovelletaan tietoihin, jotka luovutetaan hakijalle XX päivästä lukien.

Edellä 28 §:ssä säädettyjä tietojen luovutusta koskevia määräaikoja sovelletaan Kansaneläkelaitokseen XX päivästä lukien.

[Kaikkia siirtymäsäännöksiä ei ole vielä mahdollista valmistella.]

2.

Laki

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 5 §
muutetaan 2 §:n 1 momentin 4 kohta sekä
lisätään lakiin uusi 5 § ja 5 a—5 g § seuraavasti:

2 §

Tehtävät

Laitoksen tehtävänä on:

4) ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä sekä toimia tilastolain (280/2004) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena;

5 §

Oikeus saada ja käsitellä tietoja ja näytteitä

Laitos voi tämän lain 2 §:ssä tai muussa laissa sille säädettyjen tehtävien suorittamiseksi kerätä ja käsitellä henkilötietoja sekä veri- ja kudospäätteitä.

Tämän lain 2 §:ssä tai muussa laissa Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle säädettyjen tehtävien hoitamista varten laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten rajoittamatta tunnistetietoineen viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 4 §:ssä tarkoitetuilta viranomaisilta sekä yksityisesti sosiaali- ja terveysalan palveluja järjestäviltä ja tuottavilta väestöä koskevat välttämättömät tiedot seuraavasti:

- 1) Sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidon ja avopalveluita sekä ensihoitoa koskevat tiedot
 - a) asiakkaasta tai potilaasta;
 - b) sikiöstä ja elävänä tai kuolleena syntyneestä lapsesta sekä näiden äidistä ja tiedossa olevasta isästä;
 - c) palvelun järjestäjästä ja tuottajasta;
 - d) palvelun antamisen aloittamis- ja päättymisajankohdasta;
 - e) asiakkaan kotikunnasta ja asumismuodosta;
 - f) palvelun antamisen perusteesta ja saatavuudesta;
 - g) palvelun tarpeesta, lajista ja määrästä;
 - h) sairaudesta, vammasta, vammaisuudesta, sosiaalisesta tilanteesta tai lääketieteellisestä tilasta sekä niihin liittyvistä toimenpiteistä ja päätöksistä, palveluista ja hoidosta, tutkimustuloksista, lääkityksestä ja kuntoutuksesta;
 - i) rokotuksista sekä muusta sairauksien ja palvelun tarpeen ennalta ehkäisystä;
 - j) toimenpiteiden ja palvelujen laadusta ja vaikuttavuudesta;
 - k) terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuoteturvallisuudesta;

- l) asiakas- ja potilasturvallisuudesta;
 - m) palveluihin käytetystä henkilöstöstä ja muista voimavaroista sekä niistä aiheutuneista kustannuksista; sekä
 - n) palveluista perityistä maksuista.
- 2) Kansaneläkelaitokselta sen toimeenpantavaksi säädetyistä etuuksista ja niiden käytöstä ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) tarkoitetut reseptiarkistoon ja reseptitietokantaan tallennetut tiedot lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista;
- 3) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (*Kanta-palvelut*) tallennetut asiakastiedot, joiden tietosuojasetuksessa tarkoitettu henkilötietojen käsittelijä on Kansaneläkelaitos;
- 4) Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastolta
- a) raskauden keskeyttämistä ja steriloinimista koskevat tiedot siten kuin niistä on säädetty raskauden keskeyttämisestä annetussa laissa (239/1970) ja steriloinimislaissa (283/1970) sekä niiden nojalla annetuissa säädöksissä;
 - b) tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 24 a §:ssä tarkoitetusta terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä ja sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain (817/2015) 16 §:ssä tarkoitetusta sosiaalihuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä;
- 5) Väestörekisterikeskukselta väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain (661/2009) 3 §:ssä tarkoitetusta väestötietojärjestelmästä; sekä
- 6) Tilastokeskukselta
- a) kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitetut tiedot; ja
 - b) tilastolain 19 §:ssä tarkoitetut tiedot.
- Edellä 2 momentissa tarkoitettuna tunnistetietona kerätään henkilöstä henkilötunnus ja muusta tilastoyksiköstä sen yksilöivä tunnus.
- Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot on oikeus saada sähköisen käyttöyhteyden välityksellä.

5 a §

Tietojen salassapito ja palautetietojen antaminen

Tämän lain nojalla saadut tiedot ovat salassa pidettäviä. Tietoihin sovelletaan, mitä asiakirjasalaisuudesta, vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta sekä niiden päättymisestä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999).

Yksinomaan 2 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettujen tilastoviranomaistehtävien hoitamiseksi kerättyjen tietojen salassapitoon sovelletaan tilastolakia.

Sen estämättä, mitä muualla laissa säädetään oikeudesta tai velvollisuudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja, tämän lain nojalla kerättyjä tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi yksittäistä henkilöä tai perhettä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä.

Mitä 1-3 momentissa tai muussa laissa säädetään, ei estä tietojen antamista takaisin sille viranomaiselle tai palvelunantajalle, joka on toimittanut tietoaineiston laitokselle.

5 b §

Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Tämän lain 5 § 2 momentin 1 kohdan nojalla kerättyjä salassa pidettäviä tietoja voidaan luovuttaa siten kuin sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä annetussa laissa (/) säädetään. Yksinomaan 2 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettujen tilastoviranomaistehävien hoitamiseksi kerättyjen tietojen luovuttamiseen sovelletaan tilastolakia.

Tämän lain nojalla saatuihin tietoihin ei sovelleta viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 ja 12 §:ssä säädettyä oikeutta saada oman asian käsittelyyn vaikuttava tai itseään koskeva tieto eikä henkilötietolain (523/1999) 26 §:ssä säädettyä tarkastusoikeutta.

5 c §

Tietojen säilytysaika

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi säilyttää tiedot niin kauan kuin se on tämän lain tarkoituksen toteuttamisen kannalta välttämätöntä, jollei tietojen säilyttämisestä säädetä toisin laitosta koskevassa muussa laissa. Tämän jälkeen tiedot on hävitettävä yhden vuoden kuluessa, jollei Arkistolaitos arkistolain (831/1994) nojalla määrää tietoja säilytettäväksi pysyvästi.

Kun arvioidaan 1 momentin mukaisesti, onko tietojen säilyttäminen välttämätöntä, on otettava huomioon, mitä henkilötietolain 12 §:n 2 momentissa säädetään.

5 d §

Tiedonantovelvollisuus ja päätös tietojen keräämisestä

Rekisterinpitäjällä, jonka rekisteritietoja 5 §:n 2 momentissa tarkoitettu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonsaantioikeus koskee, on velvollisuus antaa laitokselle 5 §:ssä tarkoitettut tiedot laitoksen päätöksen mukaisesti.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää 1 momentissa tarkoitettun tiedonantovelvollisuuden perusteella toteutettavista uusista tiedonkeruista sekä tiedonkeruiden laajentamisesta, niiden antamisesta noudatettavista määräajoista ja menettelytavoista sekä tiedonantajille toimitettavista palautetiedoista.

Laitoksen 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen haetaan muutosta siinä järjestyksessä kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Päätös voidaan panna täytäntöön heti, jollei valitusviranomaisen kiellä täytäntöönpanoa.

5 e §

Neuvotteluelvoite sekä tiedon tarpeen arviointi

Ennen kuin Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tekee 5 d §:n 2 momentissa tarkoitettun päätöksen tiedonantovelvollisuudesta, sen on neuvoteltava sanotun pykälän 1 momentissa tarkoitettuja tiedonantajia edustavien järjestöjen tai organisaatioiden kanssa sekä kuultava tietosuojavaltuutettua sanotun pykälän 2 momentissa tarkoitettua tietojen keräämisestä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa neuvottelussa arvioidaan kerättävien tietojen tarpeellisuutta, tietosisältöjä ja niiden muutoksia sekä tietojen säilytysaika ja käytettävää tietojen keräämistapaa sekä tunnistetietojen tarpeellisuutta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu neuvottelu ja kuuleminen on järjestettävä niin varhaisessa vaiheessa, että tiedonantajia edustavien tahojen ja tietosuojavaltuutetun näkemykset voidaan ottaa huomioon. Neuvottelu on järjestettävä myös, jos tiedonantajia edustava taho sitä pyytää.

5 f §

Merkittävän tutkimusaineiston siirtäminen Laitoksen käyttöön

Jos yliopiston, muun tutkimuslaitoksen, yksityisen tutkijan tai tutkijaryhmän taikka sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön tekemä tutkimus ja sen aineisto on väestön hyvinvoinnin tai terveyden ja niiden tutkimuksen kannalta erityisen merkityksellinen, aineisto voidaan salassapitosäännösten estämättä siirtää sopimuksella Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle sen tutkimustoiminnassa käytettäväksi.

Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettun tutkimusaineiston siirrolle on, että toimivaltainen eettinen toimikunta antaa myönteisen lausunnon tutkimusaineiston luovutuksesta.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuin tavoin luovutetun aineiston käyttöön sovelletaan, mitä sanotun kaltaisen aineiston käytöstä tässä tai muussa laissa säädetään.

5 g §

THL:n oikeus saada tietoja erityistehtäviään varten

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä mielentilatutkimusten suorittamiseksi tarpeelliset tiedot valtion ja kunnan viranomaiselta sekä muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, potilasvahinkolautakunnalta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta, huoltotoimintaa tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta sekä apteekilta. (11.12.2009/1067)

Laitos voi antaa salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä mielentilatutkimuksia suorittavalle laitokselle luvan saada maksutta mielentilatutkimusten suorittamiseksi välttämättömiä tietoja 5 momentissa tarkoitetuilta tahoilta. (11.12.2009/1067)

3.

Laki

Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n 5 momentin kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä lailla kumotaan sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 18 §:n 5 momentti.

2 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

4.

Laki

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n 5 momentin kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

Tällä lailla kumotaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 §:n 5 momentti.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20² § .

5.

Laki

terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä lailla kumotaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettu laki (556/1989).

2 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

6.

Laki

sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annetun lain kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä lailla kumotaan sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annettu laki (409/2001).

2 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .



Kommentit
Anna Hänninen

14.3.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö

Helena Raula

helena.raula@stm.fi

Viite: SOTE-tietojen toissijaisen käytön lakityöryhmä

Niiltä osin kuin hallituksen esityksessä laiksi sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (esitys/ehdotus) on kyse henkilötietojen käsittelystä ja suojasta sekä yleisen tietosuoja-asetuksen (679/2016 tietosuoja-asetus/TSA) kansallisen liikkumavaran käytöstä totean, että ehdotus on monelta osaa keskeneräinen ja vaatii jatkotyöstämistä. Hallituksen esitysluonnoksen ja 27.2.2017 järjestetyn työryhmän kokouksen perusteella vaikuttaa siltä, että sosiaali- ja terveysministeriö (STM) yhtyy tähän näkemykseen.

Koska tietosuojavaaltuutetun toimivallan ja tehtävien kannalta keskeiset kysymykset ovat vielä keskeneräisiä ja ratkaisematta, esitän STM:n käyttöön seuraavat kommentit, jotka voivat olla osittain limittäisiä aiemmin lausumani kanssa. Kommentit perustuvat pääsääntöisesti pykälän yksityiskohtaisiin perusteluihin, en ota tässä vaiheessa kantaa pykälätekstin muotoiluun¹ tai esitä korvaavia pykäläehdotuksia. **Esitän, että tietosuojavaaltuutettua kuullaan vielä sen jälkeen, kun tietosuojaan liittyvät linjaukset ja säännökset on valmisteltu STM:ssä.**

Yleisen tietosuoja-asetuksen kansallinen liikkumavara

Tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran osalta totean, että sitä tulee käyttää ainoastaan siltä osin kun, kansallinen erityislainsäädäntö on tarpeellista asetuksen täydentämiseksi. Asetuksen täydentäminen on mahdollista ainoastaan niiltä osin kuin se asetustekstissä sallitaan (*kansallinen liikkumavara*). Tällöin kansallinen lainsäädäntö voi sisältää yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksen sääntöjen soveltamisen mukauttamiseksi määrittelemällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset. Koska kyse on asetus-instrumentista, ei se salli lähtökohtaisesti edes sen suoraa toistamista kansallisessa lainsäädännössä. Kiinnitän erityisesti huomiota siihen, ettei tietosuoja-asetuksen käsitteitä tai artikloita voida muotoilla uudelleen kansallisessa lainsäädännössä.

Esityksen perustuslain mukaisuus

Perustuslakivaliokunnan henkilötietojen suojan sääntelylle asettamien kriteerien ohella myös tietosuoja-asetus edellyttää, että lainsäädännön on oltava selkeää, täsmällistä ja ennakoitavaa (TSA johdanto-osan 41 kappale). Kysymys EU-liitännäisen kansallisen sääntelyn säädöstarhasta ratkaistaan kansallisesti perustuslain (731/1999) mukaan. Perustuslain mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla, näin ollen henkilötietojen suoja kuuluu lain alaan.

¹ Potilaslain (785/1992) muutoksen osalta esitän konkreettisen muotoilusehdotuksen.

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



Saatan STM:n tietoon perustuslakivaliokunnan viimeaikaista lausuntokäytäntöä. Esimerkiksi lausunnossa PeVL 49/2016 vp todetaan, että ehdotuksen mukainen tiedonsaantioikeus on muotoiltu erittäin laajaksi. Perustuslakivaliokunta on pitänyt tällaisessa hyvin väljässä ja ulottuvuudeltaan laajassa sääntely-yhteydessä erityisen tärkeänä, että tietojensaantioikeutta ei erikseen sanonnallisesti venytetä ja että tietojensaanti-oikeus rajataan koskemaan ainoastaan välttämättömiä tietoja (ks. esim. PeVL 46/2016 vp, s. 5—6 ja siinä viitatu lausunnot). Säännösehdotukseen sisältyy sinänsä vaatimus tietojen saannin välttämättömyydestä jonkin tarkoituksen kannalta. Säännösehdotuksessa ei kuitenkaan mitenkään määritellä tai rajata mahdollisten luovutuksensaajien tai tarkoitusten piiriä. Säännösehdotuksen olennainen täsmentäminen on edellytys lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Lausunnossa PeVL 46/2016 vp todennut, että valiokunta pitää ongelmallisena, että liikennekaariehdotuksessa on joltain osin jätetty kokonaan huomioimatta perustuslakivaliokunnan vakiintuneesta käytännöstä ilmeneviä vaatimuksia sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta. Esimerkiksi liikennekaariehdotuksen rangaistussäännökset ja tietojensaantioikeutta koskevat säännökset ovat huomattavan avoimia ja tulkinnanvaraisia ja eräiltä osin merkitsevät heikennystä voimassa olevan lainsäädännön luomaan ennakoitavuuteen. (ks. PeVL 10/2016 vp).

Henkilötietojen suojan kansallisen perusoikeussuojan tulkinnasta suhteessa EU:n tietosuoja-asetukseen perustuslakivaliokunta totesi (PeVL 38/2016 vp): ”Valiokunnan käsityksen mukaan estettä ei ole sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös asianmukaisesti laaditulla yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalliseen oikeuteen sisältyvällä yleislailla”.

Perustuslakivaliokunta ei ole ottanut kantaa siihen, koskeeko ”joiltain osin” esimerkiksi tietojen saamista ja luovuttamista koskevia säännöksiä. Perustuslakivaliokunta on tuoreimmassakin lausuntokäytännössään korostanut edellä lainkirjoittajan oppaassa selostettuja edellytyksiä tietojen saamisen ja luovuttamisen osalta.

Vaikutukset kansalaisten asemaan (s.45)

Vaikutustenarvioinnissa todetaan, ettei esityksellä ole suoria vaikutuksia kansalaisten asemaan. En yhdy tähän näkemykseen. Esityksen vaikutuksia henkilötietojen suojaan ei voida arvioida esitystekstin perusteella, koska tietosuoja koskevaa vaikutustenarviointia ei ole tehty. Tämä edellyttäisi mm. henkilötietojen suojaan kohdistuvien riskien arvioimista. Tulee ottaa huomioon, että arkaluonteisten ja salassa pidettävien henkilötietojen käyttötarkoitukset laajenevat huomattavasti suhteessa tällä hetkellä voimassa olevaan lainsäädäntöön.

Riippuvuus muista esityksistä (s.47)

Katson, että esitys riippuvainen myös tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran käytön arvioinnista sekä kansallisella että EU-tasolla.

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

**LAKI SOSIAALI- JA TERVEYSTIETOJEN HYÖDYNTÄMISESTÄ TIETOTURVALLISESTI**

Käsitykseni mukaan esityksen pitäisi mahdollistaa siinä mainittujen rekisteritietojen luovuttaminen siinä esitettyihin käyttötarkoituksiin sekä henkilötietojen käsittelyn esityksessä mainittuihin tarkoituksiin. Näin ollen keskeisinä asioina on kiinnitettävä huomiota siihen, siltä osin kuin mahdollista, että sääntely kattaa:

- 1) muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen tapahtuvan arkaluonteisten ja salassa pidettävien² tietojen *luovutusperusteen* **sekä** muilta viranomaisilta lupaviranomaiselle **että** loppukäyttäjälle; ja
- 2) henkilötietojen vastaanottajan *peruste käsitellä* luovutettuja henkilötietoja (sikäli kuin on tarpeen käyttää tietosuojasetuksen 6 ja 9 artiklan kansallista liikkumavaraa).

Rekisteröityjen oikeudet

Edelleen jää epäselväksi tullaanko rekisteröityjen oikeuksista poikkeamaan, käsitykseni mukaan tätä tullaan arvioimaan esityksen jatkovalmistelussa. Edelleen kiinnitän huomiota siihen, että henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste vaikuttaa osittain rekisteröityjen oikeuksien soveltamisalaan. Esimerkiksi oikeutta vastustaa henkilötietojen käsittelyä (TSA 21 art.) sovelletaan silloin, kun käsittely perustuu joko TSA 6.1.e tai 6.1.f artiklaan. Kansallisen liikkumavaran osalta tämä tarkoittaa, että henkilötietojen käsittely on johdettava tietyssä tilanteessa joko 6.1.c tai 6.1.e artiklan kautta.

Rekisteröityjen oikeuksien rajoittamista koskevat kysymykset on ratkaistava tietosuojasetuksen 23 artiklassa säädetyn ”rajoitusmenettelyn” kautta. Lainsäädännöltä edellytetään, että yhteensovittamisessa ja rajoituksissa noudatetaan keskeisiltä osin perusoikeuksia ja -vapauksia ja ne ovat demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätön ja oikeasuhtainen toimenpide, jotta voidaan taata tietosuojasetuksen 23.1 a-j artiklassa säädetty tarkoitukset. Lainsäädännön on sisällettävä tarpeen mukaan erityisiä sääntöjä, jotka koskevat 23.2 artiklassa tarkoitettuja seikkoja. Lisäksi on otettava huomioon artiklakohtaiset rajoitusperusteet, jotka ovat suoraan sovellettavia sellaisenaan (esityksen perusteluissa sivu 51).

Rekisterinpitäjä ja tietojen luovuttaminen

Jos henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot määritellään esityksessä, rekisterinpitäjää tai tämän nimittämistä koskevat erityiset kriteerit voidaan vahvistaa lainsäädännössä (TSA 4.1.7 art.). Yhteisrekisterinpitäjien osalta laissa voidaan määritellä rekisterinpitäjien vastualueet (TSA 26 art.).

Jos salassa pidettäviä tietoja luovutetaan (rekisterinpitäjältä toiselle), on sääntelyssä lisäksi otettava huomioon julkisuuslain 26-30 §:ssä säädetty edellytykset. Tietosuojasetuksen 6.2 artiklan mukaan käsittelyn oikeusperuste (6.1.c tai 6.1.e art.) voi sisältää erityisiä säännöksiä, joilla mukautetaan tämän asetuksen sääntöjen soveltamista, muun muassa: yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta; käsiteltävien

² Huomioon myös julkisuuslaissa asetetut (621/1999) edellytykset

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



tietojen tyyppiä; asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa; käyttötarkoitussidonnaisuutta; säilytysaikoja; sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä.

Suojatoimien arviointi

Jatkovalmistelussa tulisi vielä kiinnittää huomiota asianmukaisten suojatoimien määrittelyyn ja niiden riittävyyden arviointiin. Riittäviä suojatoimia tulisi arvioida riskiperusteisesti. Koska kyseessä on laajamittainen arkaluonteisten henkilötietojen käsittely muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen, katson että esityksessä on kyse korkean riskin toiminnasta suhteessa henkilötietojen suojaan.

Esitän seuraavaksi yksityiskohtaisempia pykäläkohtaisia havaintoja:

3 §. Määritelmät

Komissio on useaan otteeseen katsonut, ettei tietosuoja-asetuksen määritelmiä tule toistaa kansallisessa lainsäädännössä. 1-8 kohtien, 10 kohdan ja 15-18 kohtien käsitteet olisi syytä tarkistaa suhteessa tietosuoja-asetukseen. Esimerkiksi epäselväksi jää, mikä on anonyymin ja aggregoidun tiedon käsitteellinen ero. Suhtaudun kyseisiin määritelmiin kriittisesti, sillä esitystekstin pohjalta vaikuttaa siltä, että määritellään sitä, *mikä ei ole henkilötietoa*.

4-9 §:t

Työryhmän 27.2.2017 järjestetyssä kokouksessa todettiin, ettei 4-9 §:iä arvioida tässä yhteydessä, sillä pykälissä mainitut toimet ovat henkilötietojen käyttötarkoituksia.

Näiden pykälien osalta kiinnitän huomiota siihen, että tietosuoja-asetuksen 5.1.b artiklan mukaan *henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla; myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkinstointarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia varten ei katsota artiklan 89 1 kohdan mukaisesti yhteensopimattomiksi alkuperäisen käsittelyn tarkoituksen kanssa*.³ Näiltä osin kiinnitän STM:n huomiota myös edellä lausuttuun perustuslakivaliokunnan viimeaikaisesta ratkaisukäytännöstä sekä tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 41 kappaleeseen joka edellyttää, että lainsäädännön on oltava selkeää, täsmällistä ja ennakoitavaa.

Silloin, kun lainsäädännöllä poiketaan alkuperäisestä käyttötarkoituksesta, lainsäädännön sallittavuus on ratkaistava yleisen tietosuoja-asetuksen 23 artiklassa säädetyn rajoitusmenettelyn kautta. Lainsäädännöltä edellytetään, että yhteensovittamisessa ja rajoituksissa noudatetaan keskeisiltä osin perusoikeuksia ja -vapauksia ja ne ovat demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätön ja oikeasuhtainen toimenpide, jotta voidaan taata 23.1.a-j artiklassa säädetty tarkoitukset (TSA 6.4) (esityksen perusteluissa sivut 48 ja 57). Näin ollen tietojen luovuttamista ja käyttötarkoitussidonnaisuudesta poikkeamista koskeva analyysi on tehtävä 23 artiklan kautta. Samalla on arvioitava luovutuksen oikeusperuste 6.1.e

³ Tietosuoja-asetuksen 5.1.e artiklan mukaisesti 89 artiklan mukaisissa tarkoituksissa voidaan poiketa myös säilytyksen rajoittamisen periaatteesta, jos sovelletaan asianmukaisia teknisiä ja organisatorisia suojatoimia.

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



tai c artiklan ja 6.3 sekä 9 artiklan kautta. Eli käsitykseni mukaan silloin, kun kansallisesti säädetään henkilötietojen luovuttamisesta muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, tulee asiaa tarkastella sekä käyttötarkoitussidonnaisuuden että luovutusta koskevan oikeusperusteen kautta. Tämän lisäksi on varmistuttava siitä, että tiedon vastaanottajalla on oikeusperuste käsitellä luovutettuja henkilötietoja.⁴

Tietosuoja-asetuksen 89 artikla ei vaikuttaisi itsessään olevan käsittelyn oikeusperuste. Ko. artikkelissa säädetään suojatoimista ja mahdollisuudesta rajoittaa rekisteröityjen oikeuksia, kun tietoja käsitellään ko. artikkelissa säädettyjä tarkoituksia varten (esityksen perusteluissa sivut 49 ja 51). Käsittelyn oikeusperusteet tulevat 6 ja 9 artikloista. Ilman tutkittavan suostumusta tehtävän tutkimuksen osalta on s. 51 viittaus tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 156 ja 159 kappaleisiin ja 89 artiklaan. Kiinnitän edelleen huomiota, että henkilötietojen käsittely on mahdollista tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artikloissa säädettyjen edellytysten täyttyessä.

Kehittämisen- ja innovaatiotoiminnan osalta (esityksen perusteluissa sivu 58) suhtaudun erittäin kriittisesti tietosuoja-asetuksen tieteellisen tutkimuksen määritelmän toistamiseen ja uudelleen muotoiluun henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteen näkökulmasta, jos tämä on kyseisen pykälän tarkoitus. Tällä on merkitystä mm. rekisteröityjen oikeuksien rajoitusten näkökulmasta 89 artiklan nojalla, joita ei voida soveltaa kehittämis- ja innovaatiotoimintaan siltä osin kuin se on tieteellistä tutkimusta laajempi käsite. Jos käsittely on muuta kuin tieteellistä tutkimusta, tulee kansallista liikkumavaraa arvioida näiltä osin 6.1.e ja c ja 9 artiklan käsittelyn oikeusperusteiden näkökulmasta. Kiinnitän huomiota siihen, että esimerkiksi ”rekisterinpitäjän tai sivullisen oikeutettu etu (TSA 6.1.f art.) tai suostumus (TSA 6.1.a ja 7 art.) eivät sisällä kansallista liikkumavaraa.

Kiinnitän lisäksi huomiota siihen, että 89 artiklan rajoituksia ja suojatoimia käsitellään parhaillaan TATTI-työryhmässä. Arkaluonteisten tietojen käsittelystä ja sovellettavista suojatoimista 89 artiklan tarkoituksiin on säädettävä lailla (TSA 9.2.j art.).

21 §. Tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys ja 22 §. Sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö

Esitystä on selkeytettävä siltä osin, mitä tietoturvalisella teknisellä käyttöyhteydellä tarkoitetaan.

31 §. Merkittävät kliiniset löydökset

Esityksessä on ehdotettu, että sattumalöydösten osalta käyttöluvansaajalla olisi velvollisuus ryhtyä erinäisiin toimenpiteisiin, kuten sattumalöydöstä koskevan rekisteröidyn henkilöllisyyden selvittämiseen sekä asian edelleen viemiseen vastaavalle terveydenhuollon toimintayksikölle.

Tietosuojaäännösten mukaan rekisterinpitäjä saa käsitellä vain käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja (tietojen minimoinnin/tarpeellisuusperiaate). Käyttöluvansaaja käsittelee tietoja tutkimustarkoitusta varten ja saa lähtökohtaisesti tiedot koodattuina tai muuten muutettuna sellaiseen muotoon, ettei rekisteröity ole niistä suoraan tunnistettavissa.

Esityksen 31 §:n mukainen velvollisuus saattaisi johtaa siihen, että käyttöluvan saajalle paljastuisi yksittäisestä, suoraan tunnistettavasta rekisteröidystä arkaluonteisia

⁴ Käsittelyn oikeusperuste voi tulla joko suoraan tietosuoja-asetuksesta, kansallisesta erityislaista tai kansallisesta yleislaista.

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



terveydentilaan liittyviä henkilötietoja. Tällaisten tietojen paljastaminen yksittäiselle tutkijalle, joka ei ole välttämättä terveydenhuollon ammattihenkilö, on näkemykseni mukaan kritiikille altis. Epäselväksi myös jää, mistä kyseinen tutkija saisi tiedon vastuussa olevasta toimintayksiköstä, kuka viranomainen luovuttaisi tällaisen tiedon ja millä perusteella tutkijalle.

On myös huomattava, että tutkijoiden kyvykkyys arvioida, onko tietyn tiedon perusteella mahdollista ehkäistä potilaan terveydelle aiheutuvaa riskiä tai parantaa hoidon laatua, voi vaihdella merkittävästi tutkijan koulutustaustasta riippuen. Näin ollen ehdotettu ratkaisu voisi johtaa hyvin vaihteleviin ja epätasa-arvioisiin käytäntöihin. Sattumalöydösten ilmoittamiseen liittyvä prosessi edellyttää syvällistä asiantuntemusta ja perusteellista suunnittelua, jotta se voidaan löydöstä koskevan henkilön osalta toteuttaa asianmukaisesti ja eettisesti (esim. right not to know). Näkemykseni mukaan tällaisen prosessin toteuttamista ei voida yksittäisten tutkijoiden tai edes terveydenhuollon toimintayksikköjen toteutettavaksi ilman, että tämä prosessi on harmonisoitu siten, että se toteutetaan yhdenmukaisesti kaikkialla.

Mikäli sattumalöydöksistä halutaan viestiä yksittäisille rekisteröidyille, voitaisiin prosessi esimerkiksi toteuttaa siten, että yksittäinen tutkija voi ilmoittaa THL:lle tällaisesta löydöksestä. THL:ssa määrätty vastuullinen henkilö, jonka työtehtäviin tällainen toiminta kuuluisi, koodaa tiedon auki ja katsoo, ketä rekisteröityä tieto koskee. Tämän jälkeen tiedon merkittävyys ja hyöty arvioitaisiin yhdessä vastuussa olevan terveydenhuollon toimintayksikön kanssa ja tarvittaessa otettaisiin yhteyttä siihen henkilöön, jota sattuma löydös koskee. Tarkoituksena tulisi olla se, että ilmoittaminen tapahtuisi standardoidun prosessin mukaisesti. Käsittelemäni mukaan THL:llä on jo nykyisellään kokemusta ja tietotaitoa sattumalöydösten ilmoittamisen sekä siihen liittyvän prosessin osalta. Tätä kautta voitaisiin estää arkaluonteisten potilastietojen paljastuminen hoitoon osallistumattomalle tutkijalle sekä varmistua yhdenmukaisesta menettelystä sattumalöydösten käsittelyn osalta.

LAKI TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOKSESTA ANNETUN LAIN (668/2008) MUUTTAMISESTA

Terveyden- ja hyvinvointilaitosta (THL) koskevaa toimivalta- ja tehtäväsäännöstä tulisi kehittää niin, että sen perusteella pystytään tarkkarajaisesti ja täsmällisesti johtamaan organisaation oikeus käsitellä arkaluonteisia henkilötietoja. Esityksessä tehtävät on määritelty osin niin yleisellä tasolla (mm. edistää innovaatiotoimintaa), ettei sääntelyn perusteella ole pääteltävissä, minkä nimenomaisten tehtävien suorittamisen yhteydessä on tarpeellista käsitellä arkaluonteisia henkilötietoja. On otettava huomioon THL:n säädettyjen käsittelytarkoitusten moninaisuus, käsiteltävien tietojen arkaluonteisuus sekä määrä ja laajuus. Lainmukainen käsittelyperuste tulisi ankkuroida selkeästi tietosuojasetuksen artikloihin (6.1c tai e ja 9), että voidaan hahmottaa myös muut sääntelylle tulevat reunaehdot.

Lisäksi on huomioitava THL:lla oleva mahdollisuus (Laki terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta 6 §) tehdä sopimuksia tutkimushankkeiden ja -ohjelmien toteuttamisesta ja toimintaansa liittyvien tehtävien ja tutkimusten suorittamisesta voi osaltaan laajentaa sitä joukkoa, joka arkaluonteisia tietoja käsittelee. Näiltä osin voi olla tarpeen selkeyttää sitä, millä edellytyksillä tällaisissa sopimussuhteissa toteutettava arkaluonteinen henkilötietojen käsittely voidaan johtaa yksiselitteisesti takaisin lakisääteisten tehtävien toteuttamiseen.

5 a §. Tietojen salassapito ja palautetietojen antaminen

Esityksen perusteluissa (s.81) 5 a §:n 3 momentin osalta, että "Säännös ei estä käsittelemästä tietoja potilasta koskevassa kliinisessä päätöksenteossa rekisteröidyn antamalla

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



suostumuksella”. Näiltä osin olisi syytä tarkentaa, mitä tällä tarkoitetaan käytännössä. Esimerkiksi, mikä on säännöksen suhde laissa sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti 31 §:ään, jos suostumusta ei ole pyydetty. Samoin asiaa tulisi tarkastella suhteessa 5 b §:n 2 momenttiin, jossa rekisteröidyn oikeuksien rajoituksia on perusteltu sillä, että tietoja käytetään yksinomaan historiallista tai tieteellistä tutkimusta tai tilastointia varten.

5 b §. Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Esityksen 5 b §:ssä säädettyjä rekisteröityjen oikeuksien rajoitusten mahdollisuutta tulisi tarkastella myös laajemmin tietosuojasetusta vasten, siten kuin edellä on esitetty. Näkemykseni mukaan käsittelytarkoituksen arvioinnin yhteydessä on huomioitava THL:n lakisääteisten tehtävien ohella ne muut käyttötarkoitukset, joita on alustavasti esitetty sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti annetussa laissa. Tätä taustaa vasten on tunnistettava THL:lle kertyvän tietoaineiston käyttötarkoituksen muutos ja laajeneminen siten, ettei rekisteröityjen oikeuksien rajaaminen välttämättä ole enää mahdollista samoin perustein, kuin aiemmassa laissa. On siis huomattava, ettei tietojen käsittelytarkoitus ole enää rajattu vain historialliseen tai tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin.

5 c §. Tietojen säilytysaika

Esityksen 5 c §:ää on näkemykseni mukaan joiltain osin täsmennettävä, ottaen huomioon THL:n tehtävien laajuus sekä käsittelyn kohteena olevien tietojen arkaluonteisuus ja määrä. Ottaen huomioon, ettei kyseinen säännös tarkkarajaisesti määrittele sitä prosessia, jonka nojalla tietojen säilytysajan asianmukaisuutta voidaan THL:lla arvioida muun muassa eri käyttötarkoituksia varten (kts. tietosuojasetuksen 5 artikla 1 e-kohta).

5 f §. Merkittävän tutkimusaineiston siirtäminen Laitoksen käyttöön

Esityksen 5 f §:ää tulisi myös tarkastella yksityiskohtaisemmin. Tutkimusaineiston elinkaarta ja käsittelyä määrittävät tietosuojalainsäädännöstä tulevat käsittelyperusteet sekä muut periaatteet (mm. tietojen minimoinnin/tarpeellisuusperiaate). Epäselväksi myös jää, mikä on tämän säännöksen käytännön tarkoitus.⁵ Näkemykseni mukaan säännöksen tarkoitus on selkeytettävä ja tämän jälkeen toteuttamismahdollisuutta on arvioitava vasten tietosuojasetusta.

Niiltä osin kuin esitettyä menettelyä on oikeutettu eettisen toimikunnan lausunnolla, on todettava, että eettisen toimikunnan lausunto on lähtökohtaisesti arvio tutkimuksen eettisyydestä. Se ei ole arkaluonteisten henkilötietojen lainmukainen käsittelyperuste. Näkemykseni mukaan ei tulisi laatia sellaisia lainsäädännöksiä, joista syntyy kuva, että eettisellä toimikunnalla olisi mahdollisuus lausunnoillaan luoda poikkeuksia henkilötietojen käsittelyä koskeviin tietosuojasäännöksiin.

LAKI POTILAAN ASEMASTA JA OIKEUKSISTA ANNETUN LAIN (785/1992) MUUTTAMISESTA

⁵ Onko tarkoitus, että THL voi vastaan ottaa esimerkiksi suostumuksella kerättyä aineistoja ja ryhtyä käsittelemään aineistoa annettua suostumusta laajemmin lakisääteisiä tehtäviä varten? Voiko THL ottaa vastaan sellaisia esimerkiksi sellaisia tutkimusaineistoja, joiden käsittelylle ei enää ole olemassa mitään lainmukaista perustetta ja jotka olisi tullut jo hävittää? Onko säännöksellä tarkoitus luoda poikkeus niihin tietosuojasäännöksistä tuleviin reunaehtoihin, joita alkuperäisen tutkimusaineiston osalta tulisi muutoin noudattaa? Jos aineistoa on tarkoitus siirtää rekisterinpitäjältä toiselle, kuin rekisteröityjä informoidaan tästä olennaisesta muutoksesta?

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



Potilaslain 13 §:n 5 momenttia on syytä selkeyttää. Käytännössä on ollut epäselvää myöntääkö THL luvan aina, kun yksityisen terveydenhuollon toimijan tai itsenäisesti harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön asiakirjoja halutaan hyödyntää tieteellisessä tutkimuksessa vai vaan silloin, kun pyydetään asiakirjoja useammalta taholta? Mikäli tarkoitus on, että THL toimii lupaviranomaisena aina, kun yksityinen terveydenhuollon yksikkö tai palvelun tarjoaja luovuttaa tietoja tulisi säännöstä selkeyttää seuraavalla tavalla:

”Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän potilasasiakirjoista tai yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettujen terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista.”

Muita kommentteja

Ohjaan myös tarkistamaan s. 35 kirjatut tietosuoja-asetuksen artiklat, sillä se sisältää vääriä viittauksia tietosuoja-asetuksen artikloihin. Rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän varsinaisista tehtävistä ei säädetä tietosuoja-asetuksessa, rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän velvoitteista sen sijaan tietosuoja-asetuksen IV luvussa. On kuitenkin kiinnitettävä huomiota siihen, että rekisterinpitäjää koskevia velvoitteita sisältyy kaikkiin lukuihin (rekisterinpitäjän on toteutettava rekisteröidyn oikeuksia tms.). Rekisteröidyn oikeuksista säädetään 12-22 artikloissa (III luku).

Tiedoksi:

Työryhmän puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja muu sihteeristö

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 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.

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



Ulla Ahlblad-Bordi

12.4.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö:

Pia-Liisa Heiliö

pia-liisa.heilio@stm.fi

Helana Raula

helena.raula@stm.fi

Vastaus Sosiaali- ja terveysministeriön kommentointipyyntöön koskien sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti koskevaa lainsäädäntöluonnosta

Kiitämme mahdollisuudesta kommentoida sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen toissijaista käyttöä koskevia lakiluonnoksia. Kommentointipyyntö oli lähetetty sähköpostitse 5.4.2017 ja osoitettu lainsäädännön valmistelun asiantuntijatyöryhmän jäsenille.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen edustajien (THL) näkemyksen mukaan lakiluonnoksiin kirjatulla toimenpiteillä ja säännöillä edistetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen tietoturvallista hyödyntämistä. Lainsäädäntöehdotuksen keskeiset ratkaisut ovat kannatettavia ja kokonaisuuteen liittyvät muutokset THL lakiin ovat laitoksen tulevien tehtävien hoitamisen kannalta erittäin tärkeitä.

Lainsäädännön luonnoksessa on kuitenkin vielä keskeneräisyyttä, joka osin johtuu EU yleistä tietosuojaa-asetusta täydentävän kansallisen henkilötietolain ja muiden yleislakien valmistelun keskeneräisyydestä ja on siten työryhmän vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella. Keskeneräisyys ilmenee myös kieliasussa, lakitekstin ja perustelujen välisissä eroavaisuuksissa sekä tarkempien siirtymäsäännöksiä puuttumisena. Myös lainsäädännön terminologinen yhtenäisyys ja ristiriidattomuus muun uudistumassa olevan lainsäädännön kanssa (erityisesti laki potilas- ja asiakastietojen sähköisestä käsittelystä) on tärkeää vielä varmistaa.

Katsomme, että lainsäädäntöehdotuksen viimeistelyssä jatkotyöstöä ja selkeyttämistä vaatisivat muun muassa seuraavat asiat:

- lupaviranomaisen organisoituminen THL:n yhteydessä (laki sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti 12 §),
- tietoturva vaatimuksia koskevat seikat (laki sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti 21 §, 22 §, 26 § 3 kohta)
- lupaviranomaisen palveluista maksettavia korvauksia koskeva kohta (laki sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti 30 §)

www.thl.fi



Ulla Ahlblad-Bordi

12.4.2017

- lainsäädännön voimaantulon siirtymäsäännökset ja riittävät siirtymäajat (laki sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti 35 §)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen oikeus saada ja käsitellä sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä arkaluonteisia henkilötietoja ovat laitoksen nykyisten ja tulevien tehtävien kannalta äärimmäisen tärkeitä. Olisi hyvä vielä varmistua, ettei lainsäädännöstä puutu olennaisia tietoelementtejä (Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta 5 §) ja siten varmistaa säädöspohjan riittävyys ja yhteneväisyys suhteessa sote- ja maakuntauudistuksen keskeisissä säädöksissä THL:lle osoitettaviin uusiin tehtäviin.

Liitteessä 1 on kuvattu tarkemmin lainsäädäntöön ehdottamamme tarkennus- ja muutosehdotukset perusteluineen.

Osallistumme mielellämme lainsäädännön viimeistelyyn, mikäli Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo THL:n asiantuntijuuden käytön tarpeelliseksi.

THL:n nimeämät jäsenet työryhmässä ja lainsäädäntötyötä tukeneessa sihteeristössä.

Tietojohtaja	Pekka Kahri
Kehittämispäällikkö	Arto Vuori
Johtava asiantuntija	Anu Muuri
Kehittämispäällikkö	Ulla Ahlblad-Bordi

Tiedoksi: Hannu Hämäläinen / STM
STM Kirjaamo
Juhani Eskola / THL
Marina Erhola / THL
Markku Pekurinen / THL

www.thl.fi



Olisi myös hyvä vielä selvittää, miten uudet tietoturva-vaatimukset vaikuttavat kansainvälisiin tietoluovutuksiin.

- 26 §:n 1 momentin 3 kohdassa mainitut menettelytavat ovat merkittävä muutos nykykäytänteisiin, joten kohdassa mainittujen käyttöympäristöjen perustamisen kustannuksista yliopistoihin, tutkimuslaitoksiin ja sairaaloihin olisi hyvä esittää arvio. Samoin kohdassa esitetyn tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden vaatimukset tulisi täsmentää yhteyden ja sen avaamisen kustannusten määrittelemiseksi. Olisi myös hyvä vielä selvittää, miten uudet vaatimukset vaikuttavat kansainvälisiin tietoluovutuksiin.
- 30 §:ssä palvelumaksuja koskevaa kohtaa olisi hyvä selventää. Esimerkiksi 2 momentin viimeinen virke on monimutkainen.
- On hyvä, että 35 §:ssä säädettäisiin riittävän pitkistä siirtymäajasta 22 §:n 2 momentissa esitetyille vaatimuksille. Siirtymä aikoja voi olla useita ja oma siirtymäaikansa tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden perustamiselle.

2) Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

- 5 §:ssä mainitut oikeudet saada ja käsitellä tietoja ovat Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen nykyisten ja tulevien tehtävien kannalta äärimmäisen tärkeitä. Erityisesti sote-uudistuksen seurannan ja arvioinnin edellyttämän tietopohjan muodostamiseksi on välttämätöntä uudistaa ja laajentaa THL:n tiedonkeruuoikeuksia. Onkin tärkeää, että pykälästä ei puutu mitään olennaisia tietoelementtejä. Tarjoudumme käymään läpi tietotarpeita ja säännöksen sisältöä yhdessä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa, jotta THL:n oikeudesta kerätä ja käsitellä esimerkiksi toimeentuloturvaan ja Kanta-potilastiedon arkistoon tallennettuja tietoja, vallitsee tulkintavarmuus. Ohessa muutama tietoelementtejä koskevia huomioita:
 - o 5 § kohta 1) Sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidtoa ja avopalveluita
Tämä kohta antaa laajan oikeuden kerätä tietoja, mutta toisaalta sen mukainen tietolista on tulkinnanvarainen (esim. sisältääkö perusteen ehkäisevän ja täydentävän toimeentulotuen tietojen saamiselle).
 - o 5 § kohta 3) Tulevien tehtäviensä hoitamiseksi THL:lla on tarve saada lähes kaikki tiedot KANTA-palvelusta (ml. sosiaalihuolto) ja olisi hyvä varmistaa, että tämä kohta mahdollistaa tietojen saannin
 - o Lainsäädännön perusteluissa on esitetty listoja, joiden osalta on epävarmuutta siitä, onko lista kattava vain esimerkinluontoinen.

**LAUSUMA****Anna Hänninen ja Raisa Leivonen**

Sosiaali- ja terveysministeriö

Helena Raula ja Pia-Liisa Heiliö

helena.raula@stm.fi

pia-liisa.heilio@stm.fi

Viite: SOTE-tietojen toissijaisen käytön lakityöryhmä

Niiltä osin kuin hallituksen esityksessä laiksi sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (ehdotus) on kyse henkilötietojen käsittelystä ja suojasta sekä yleisen tietosuoja-asetuksen (679/2016) kansallisen liikkumavaran käytöstä toteamme, että ehdotus on monelta osaa keskeneräinen ja vaatii jatkotyöstämistä. Ehdotuksen ja 27.2.2017 järjestetyn työryhmän kokouksen sekä osin myös työryhmän loppuraportin perusteella vaikuttaa siltä, että sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy tähän näkemykseen. Näkemyksemme mukaan loppuraportin kappaleessa 1.3 tulisi selkeästi käydä ilmi, että ehdotukseen voi tulla vielä olennaisia muutoksia, kun ehdotusta arvioidaan perusteellisesti suhteessa yleiseen tietosuoja-asetukseen sekä oikeusministeriön asettaman henkilötietojen suojaa koskevan kansallisen lainsäädännön tarkistamiseksi perustetun työryhmän työhön.

Koska tietosuojavaltuutetun toimivallan ja tehtävien kannalta keskeiset kysymykset ovat vielä keskeneräisiä ja ratkaisematta, emme voi ottaa kantaa tai arvioida, miten ehdotuksessa esitetyn mukaisesti rekisteröityjen oikeudet ja vapaudet toteutuisivat henkilötietoja käsiteltäessä.

Olemme esittänyt sosiaali- ja terveysministeriön käyttöön kommentit henkilötietojen suojaa koskevien seikkojen edelleen arvioimiseksi (liite 1). Esitän, että tietosuojavaltuutettua kuullaan vielä sen jälkeen, kun ehdotuksen tietosuojaan liittyvät linjaukset ja säännökset on valmisteltu ministeriössä.

Liitteet:

- 1) Kommentit ”STM SOTE Hänninen” 14.3.2017

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 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.

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

Pvm 20.4.2017

Dnro TK-01-1144-16

/astanottaja

/iite

/asia

Eriävä mielipide

Tilastokeskuksen edustajana jätän eriävän mielipiteeni asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevaa lainsäädäntöä valmistelleen työryhmän tekemiin lakiehdotuksiin (laki sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti ja laki terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta).

Tilastokeskus on antanut lakiehdotuksista lausunnon 30.9.2016. Tilastokeskuksen lausunnossaan esiin nostamia asioita ei ole hallituksen esityksen jatkovalmistelussa juurikaan huomioitu. Lisäksi olen työryhmän kokouksissa ja lakiluonnoksiin kirjallisia kommentteja pyydettäessä useaan kertaan tuloksetta nostanut samoja asioita esiin. Eriävä mielipiteeni koskee Tilastokeskukselle ehdotettua tiedonantovelvoitetta ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asemaa tilastoviranomaisena.

Em. lakiluonnoksissa Tilastokeskus on asetettu tiedonantovelvolliseksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitetuista tiedoista sekä tilastolain (280/2004) 19 §:ssä mainituista tiedoista. Kuolemansyyn selvittämistä koskevat aineistot voidaan luovuttaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain 15 §:n perustella, jos laitokselle säädetään oikeus tietojen saantiin. Sen sijaan tilastolain 19 §:ssä mainittuja tietoja voidaan luovuttaa vain Tilastokeskuksen päätöksellä ja tilastolain mukaisiin käyttötarkoituksiin.

Tilastokeskus kerää tilastolain 19 §:ssä mainitut tiedot Euroopan tilastoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 223/2009 mukaisiin Euroopan tilastojärjestelmän tilasto-ohjelman mukaisiin tilastoihin. Asetuksen 21 artiklassa määritellään periaatteet ja rajoitukset tietojen luovuttaminen. Tilastotarkoituksiin kerättyjen tietojen luovuttamisesta säädetään kansallisesti tilastolain 13 ja 19 §:ssä.

Työryhmässä on ollut lähtökohtana se, että lait olisivat EU:n yleisen tietosuojasetuksen mukaisia. Tässä yhteydessä on haluttu sivuttaa Euroopan tilastoista annettu asetukset ja sen suhde tietosuojasetukseen. Lakiesityksen perusteluihin on kuvattu voimassa olevaa lainsäädäntöä kattavasti. Sieltä kuitenkin puuttuu Tilastokeskuksen esityksestä huolimatta kokonaan Euroopan tilastoja koskevan asetuksen kuvaus. Asetuksen lisääminen hallituksen esitykseen on näkemykseni mukaan tarpeellista, koska myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tuottaa asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tilastoja.

Lain perusteluissa on myös sivutettu yleisen tietosuojasetuksen ja Euroopan tilastoja koskevan asetuksen suhde. Yleisen tietosuojasetuksen johdanto-osan kappaleessa 163 on kuvattu näiden kahden asetuksen suhde. Sen mukaan "Luottamukselliset tiedot, joita unionin ja kansalliset tilastoviranomaiset keräävät virallisten eurooppalaisten ja kansallisten tilastojen laatimiseksi, olisi suojattava. Euroopan tilastoja olisi kehitettävä, laadittava ja levitettävä SEUT 338 artiklan 2

Pvm 20.4.2017

Dnro TK-01-1144-16

kohdassa vahvistettujen tilastollisten periaatteiden mukaisesti, mutta kansallisissa tilastoissa olisi lisäksi noudatettava jäsenvaltion lainsäädäntöä. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 223/2009 annetaan yksityiskohtaisempi selvitys eurooppalaisia tilastoja koskevan tilastosalaisuuden suojaamisesta." Tämän perustella Euroopan tilastoista annettua asetusta ja tilastolakia on noudatettava aina, kun tilastotarkoituksiin kerättyjä tietoja luovutetaan eteenpäin.

Tilastokeskus on tehnyt lakiesitystä valmistelevalle sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotuksen siitä, mitä muuta kautta Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voitaisiin tiedot saada. Toivon, että asiaan löytyy ratkaisu tätä kautta.

Toinen lakiehdotuksessa ongelmallinen kohta on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asema tilastoviranomaisena. Lakiesityksellä ehdotetaan kumottavaksi laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta (409/2001). Kumottavaksi esitetystä laista kävi selkeästi ilmi, mitä tietoja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa kerätään nimenomaisesti tilastotarkoituksiin ja joiden jatkokäyttö ja luovutus määräytyvät tilastolain periaatteiden mukaisesti.

Sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti koskevassa lakiluonnoksessa tavoitteena on, että henkilötietoja, jotka alun alkaen on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus-, ja tilastotarkoituksessa, voidaan hyödyntää jatkossa nykyistä joustavammin muissakin laissa säädetyissä käyttötarkoituksissa. Tilastoinnin ja tutkimuksen lisäksi muita käyttötarkoituksia ovat kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohtaminen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä. Lakiesityksestä ei selviä, mitä tietoja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos kerää, vai kerääkö enää mitään, tilastotarkoituksiin. Jos esitys halutaan viedä tällaisena eteenpäin, tulisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rooli tilastoviranomaisena pohtia uudelleen.



Johanna Rantanen
Kehittämispäällikkö
Tilastokeskus

21.4.2017

Kansaneläkelaitoksen eriävä mielipide sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevaa lainsäädäntöä valmisteleavan työryhmän luonnokseksi laiksi sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti ja laiksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 1.4.2015 työryhmän, jonka tehtävänä oli valmistella luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevasta lainsäädännöstä. Työryhmä ehdottaa säädettäväksi uuden lain sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi lakia Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta ja eräitä muita lakeja. Ehdotuksella kumottaisiin laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä sekä laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta.

Osa sosiaali- ja terveystietojen käyttöturvallista hyödyntämistä koskevaan lakiin tulevista pykälistä on tarkoitus muotoilla vasta, kun EU:n tietosuojaa-asetuksen soveltamista koskeva kansallinen yleislaki on valmistunut, eikä niitä sen vuoksi ole lakiehdotukseen luonnosteltu. Kansaneläkelaitos (myöhemmin Kela) pitää tärkeänä, että tämän lain valmistelu tapahtuu tiiviissä yhteistyössä muun kansallisen tietosuojaa koskevan lain kanssa. Lakia valmisteltaessa tulee huomioida myös asiakas- ja potilastietojen ensisijaista käyttöä koskevan lainsäädännön valmistelu.

Esityksessä tulisi huomioida myös vuoden 2017 alusta lukien kunnilta Kelan toimeenpantavaksi siirtynyt sosiaalihuoltoon kuuluva perustoimeentulotuki ja sen pohjalta Kelalle muodostuva asema sekä perustoimeentulotuen että valtakunnallisten tietopalvelujen järjestäjänä ja ylläpitäjänä. Keskeistä on myös huomata, ettei perustoimeentulotuen toimeenpanoon Kelassa sovelleta lähtökohtaisesti sosiaalihuollon erityislainsäädäntöä eikä Kelaa näin ollen voida rinnastaa toimijana kuntaan.

Laki sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti

Ehdotettua lakia sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti sovellettaisiin, kun sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa tai alan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettuja tietoja käytetään ja yhdistetään muihin rekisteritietoihin muun muassa tilastoinnissa, tieteellisessä tutkimuksessa, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa ja tietojohdattamisessa. Kelan tiedoista laki koskisi etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja sekä reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä.

Laissa ehdotetaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (myöhemmin THL) yhteydessä toimivan *Lupaviranomaisen* perustamista. Kun tiedon

käyttölupahakemus koskee usean lain piiriin kuuluvan rekisterinpitäjän henkilörekistereitä tai Kanta-palveluihin tallennettuja asiakastietoja, *Lupaviranomainen* vastaisi käyttölupapäätöksestä sekä tietojen kokoamisesta, yhdistämisestä ja luovuttamisesta. *Lupaviranomainen* voisi tehtäviensä sujuvoittamiseksi muodostaa muiden lain piiriin kuuluvien organisaatioiden tiedoista valmisaineistoja.

Kela pitää tärkeänä lain tavoitetta turvata sosiaali- ja terveysalan rekisteritietojen lupakäsittelyn sujuvuus ja samalla turvata niiden henkilöiden yksityiselämän ja luottamuksen suoja, joiden tietoja laki koskee. Kela onkin asettanut tavoitteekseen tietoaaineistojensa toissijaisen käytön edistämisen tietosuoja ja tietoturva huomioiden. Työryhmän lakiesitysluonnoksessa on kuitenkin avoimia ja epäselviä kohtia sekä seikkoja, joiden viemistä eteenpäin Kela ei kannata. Näitä seikkoja Kela haluaa tuoda esille tässä eriävässä mielipiteessään. Kelan mielestä tulisi myös pohtia, olisiko tavoitteellisempaa rakentaa lainsäädäntö, joka koskisi julkishallinnon tietoja sosiaali- ja terveystietoja laajemmin.

Lakiluonnoksen yksittäisistä pykäläehdotuksista lausumme seuraavaa:

11 § Palveluista vastaavat viranomaiset ja organisaatiot

Luonnoksen 11 §:n 1 momentin sanamuoto kattaa ainoastaan asiakastiedot. Onko tarkoitus ollut, että sääntely ei koske Omatietovarantoon tallennettuja hyvinvointitietoja, Kanta-palvelun lokitietoja eikä potilastiedon arkiston ja tulevan sosiaalihuollon arkiston tietoja? Toimeenpanon kannalta on välttämätöntä, että pykälässä lueltaisiin selkeästi tiedot, joita se koskee ja linjattaisiin, mikä taho vastaa tietojen luovuttamisesta *Lupaviranomaiselle*.

12 § Lupaviranomainen

13 § Lupaviranomaisen toiminnan ohjaus ja rekisterinpitäjien yhteistoiminnan kehittäminen

Luonnoksen mukaan *Lupaviranomainen* toimisi THL:n yhteydessä yksikkönä, joka on eriytetty toiminnoista, joissa THL hyödyntää tässä laissa tarkoitettuja henkilötietoja muihin laissa määriteltyihin tehtäviinsä. *Lupaviranomaisen* toimintaa ohjaisi sosiaali- ja terveysministeriön nimittämä ohjausryhmä. Ohjausryhmässä olisi neljä edustajaa organisaatioista, jotka vastaavat palveluista, joista tässä laissa säädetään.

Kela pitää tärkeänä, että *Lupaviranomaisen* puolueettomuudesta huolehditaan ja että *Lupaviranomaisen* erillisuus THL:stä olisi ehdotettua selkeämpi. Ohjausryhmässä tulisi myös olla edustaja jokaisesta organisaatiosta, jonka rekisteritietoja ja palvelutehtäviä laki koskee.

15 § Tietoaineistojen kuvaukset

Ehdotuksen mukaan 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten on laadittava aineistokuvaukset rekistereidensä tietosisällöistä siten, että niiden perusteella on mahdollista arvioida rekisteritietojen soveltuvuutta. Pykäläluonnoksen mukaan *Lupaviranomainen* antaa tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä ja tietorakenteista.

Aineistokuvausten tuottaminen *Lupaviranomaisen* määräysten mukaisesti olisi Kelalle kattavasti tehtynä huomattava lisätyö. Kelan tuotantosovelluksissa on tuhansia taulukoita ja noin 40 000 erinimistä saraketta; kaikkiaan sarakkeita on yli 110 000. Edellä olevien perusjärjestelmien tietojen lisäksi Kelassa on tuhansia yksilötason tilastointirekistereitä, joista tietopyynnöt pääosin nykyisin tehdään. Tilastointirekistereissä sarakkeita on lähes saman verran kuin tuotantotauluissakin. Aineistokuvausten tulisi olla JHS-työssä luotavien kuvausmallien mukaisia. Olemassa olevat tietokuvaukset eivät sellaisenaan sovellu suppeutensa ja erityissanastonsa vuoksi yleiseen käyttöön.

Kelan tietoaineistojen suuren määrän vuoksi edellä olevasta väistämättä seuraa se, että käytännössä rekisteritietojen kuvaus siten, että tiedon soveltuvuus on mahdollista arvioida, tulee rajoittaa Kelan tapauksessa vain tiettyihin lähdejärjestelmien jatkojalosteisiin. Käyttökelpoisten jatkojalosteiden aikaansaaminen puolestaan edellyttää huomattavaa määrittely- ja toteutustyötä.

18 § Käyttölupapalvelu

Ehdotuksen mukaan, kun käyttölupahakemus koskee yksityisen palvelunantajan asiakastietoja, usean 11 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän henkilörekistereitä tai Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja, *Lupaviranomainen* vastaa laissa tarkoitetuista palveluista ja käyttölupapäätöksestä.

Kela katsoo, että lupapäätöksen tekeminen edellyttää syvällistä tietoa rekistereiden tietosisällöstä ja tietopyynnön teknisistä toteutusmahdollisuuksista. Käytännön toiminnan kannalta on keskeistä, että lupaviranomaisella on riittävä osaaminen ja että lupaviranomainen pystyy tarvittaessa tarkentamaan lupaehtoja luvan hakijan kanssa.

19 § Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja luovutuspalvelu

Ehdotuksen mukaan *Lupaviranomainen* voi muodostaa valmisaineistoja 11 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden tiedoista ja myöhemmin poimia käyttöluvan edellyttämät tiedot valmisaineistoista.

Kela edellyttää, että valmisaineistojen kokoamisesta tulee neuvotella rekisterinpitäjien kanssa ja valmisaineistojen tarve tulee perustella. Luovutuksen jälkeen *Lupaviranomaisen* tulee rekisterinpitäjänä itsenäisesti vastata kaikista valmisaineistoon luovutettuja tietoja koskevista palveluista, alkuperäisen rekisterinpitäjän tehtäviin palvelut eivät enää kuulu. Käytännössä valmisaineistojen ajan tasalla pitäminen edellyttää jatkuvia päivityksiä ja rekisteritiedon ylläpitoa. Päivitysten ja jatkuvan tiedonsiirron tarve tulisikin ottaa huomioon jo lakia valmisteltaessa. Nykymuodossaan lakiesitys ei myöskään huomioi rekisterinpitäjille valmisaineistojen tietoluovutuksista syntyviä kustannuksia. On syytä myös huomioida, että EU:n tietosuoja-asetus edellyttää tietojen käsittelyn minimointia. Kelan käsityksen mukaan päällekkäisen rekisterin perustaminen toiseen viranomaiseen ei ole asetuksen mukaista, vaikka siitä lailla säädettäisiin.

22 § Sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö

Ehdotettuun 22 §:ään viitataan 26 §:n 1 momentin kohdasta 3) "tiedot voidaan luovuttaa hakijalle pseudonymisoiduna tai henkilötunnuksin varustettuna tiedostomuodossa 22 §:n 2 momentissa tarkoitettussa käyttöympäristössä käsiteltäväksi". Kyseisessä momentissa ei kuitenkaan suoraan puhuta mistään erillisestä käyttöympäristöstä. Perustelutekstissä on mainittu Tilastokeskuksen etäkäyttöympäristö, mutta tekstistä ei käy ilmi, miten se eroaa ominaisuuksiltaan 22 § 1 momentissa tarkoitettua käyttöympäristöstä. Momentissa on viittaus asiakastietolakiin, mutta ehdotuksesta jää epäselväksi, pitääkö kyseinen käyttöympäristö sertifioida asiakastietolaissa määritellyin menetelmin.

25 § Lupaviranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä

Pykäläluonnoksessa säädetään *Lupaviranomaisen* oikeudesta saada salassapitovelvoitteista riippumatta 18 §:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä ja Kanta-palveluihin sisältyvistä, asiakastietolaissa tarkoitetuista asiakastiedoista tietyt säännöksessä mainitut tiedot.

Säännöksestä ei ilmene, mikä taho luovuttaa Kanta-palvelujen tiedot. Jos tässä tarkoitetaan Kelaa, asian pitäisi käydä ilmi säännöksen sanamuodosta. Nykyisellään sääntely on luettavissa siten, että jokainen rekisterinpitäjä luovuttaa tiedot, eikä tämä liene tarkoituksenmukaista.

Esityksessä ei oteta huomioon esimerkiksi Kanta-arkistoon talletettujen isojen tietoaineistojen, kuten kuvien siirtämisen teknisiä edellytyksiä. Tarvittavat tietoaineistot voivat olla tulevaisuudessa niin suuria, ettei niiden siirtämistä voida pitää perusteltuna jo tiedonsiirtoon tarvittavien linjaliikenneaikojen vuoksi. Näköpiirissä on myös, että lähitulevaisuudessa tekoälypohjaisten oppivien

järjestelmien soveltaminen yleistyy. Oppivat järjestelmät puolestaan antavat sitä parempia tuloksia, mitä enemmän ne voivat käyttää dataa hyväkseen. Tällainen tietointensiivinen laskenta on järkevintä suorittaa lähellä Kanta-tietovarantoja ja jakaa valmiit analyysitulokset tarvitsijoille.

Luonnoksen ja sen perusteluiden perusteella jää epäselväksi, mitä tarkoitetaan pykälän 1 momentin 1 kohdassa olevilla käyttöluvan myöntämiseksi tarvittavilla tiedoilla.

26 § Tietojen luovutus luvan saajalle käyttöluvan myöntämisen jälkeen

Pykäläluonnoksen 1 momentin kohdassa 3) mainitaan, että tiedot luovutetaan tiedostomuodossa, mutta saman momentin kohdassa 2) tiedostomuotoa ei mainita. Tästä voi ymmärtää, ettei kohdassa 2) mainitusta käyttöympäristöstä saisi käyttöönsä tiedostoja. Pykälän sanamuotoa ehdotetaan muokattavaksi siten, että siinä puhuttaisiin vain tiedoista eikä tiedostoista.

28 § Tietojen luovutuksia koskevat määräajat

Pykäläluonnoksen mukaan rekisterinpitäjän on luovutettava *Lupaviranomaiselle* käyttöluvahakemuksen käsittelyn sekä myönnetyn käyttöluvan edellyttämät rekisteritiedot viimeistään 30 päivässä **pyynnön saapumisesta**. Määräaika alkaa siitä, kun hakija on toimittanut tarvittavan selvityksen *Lupaviranomaiselle*. *Lupaviranomaisen* on luovutettava luvan saajalle tiedot viimeistään 60 päivän kuluessa **luvan myöntämisestä**. Tätä määräaikaa voidaan painavasta syystä jatkaa enintään 30 päivällä.

Lakiluonnokseen kirjattuja määräaikoja voidaan edelleen pitää liian lyhyinä ja käytännöllä vieraina. Kelan luovuttamat tiedot koskevat usein useiden etuusrekistereiden tietoja pitkältä ajalta. Yhden tietopyynnön poiminta vie keskimäärin 42 tuntia tehollista työaikaa, mikä tarkoittaa noin 7 työpäivää. Noin viidennes poiminnoista vie yli 60 tuntia ja joka kymmenes yli 100 tuntia. Ennen poiminnan aloittamista joudutaan lähes aina tarkentamaan tehtyä poimintapyyntöä, missä yhteydessä otetaan myös yhteyttä tiedonpyytäjään. Mikäli tarvittava poiminnan kohdejoukko tulee tiedonpyytäjältä itseltään, ei poimintaa päästä aloittamaan ennen kuin tieto kohdejoukosta on saapunut ja tarkistettu. Usein tietopyynnot edellyttävät myös ketjutuksia esimerkiksi siten, että kohdejoukon poimii yksi rekisteriviranomainen ja muut tiedon luovuttajat pääsevät poimimaan pyydettyjä tietoja vasta, kun kohdejoukko on määriteltä. Jos lakiin halutaan kirjata määräaikoja, niiden on oltava pidempiä kuin nyt ehdotetaan. On myös määriteltävä, mitä *Lupaviranomaisen* pyyntö sisältää. Jotta pyyntö olisi toteutettavissa tietyssä määräajassa, on sen oltava niin selkeästi määriteltä, että poiminta voidaan aloittaa ilman lisäselvityksiä tai esimerkiksi poiminnan kohdejoukon odottamista ja tarkistamista. Määräajan laskennan tulisi myös katketa tilanteissa, joissa tiedon pyytäjältä tarvitaan

lisäselvityksiä. Koska huomattavassa osassa tietopyynnöistä on ennen toteuttamista odotettava tiedon pyytäjän toimittamaa tietoa kohdejoukosta sekä esitettävä erilaisia tarkentavia kysymyksiä tiedon pyytäjälle, ei lakiin tule kirjata määräaikoja, joiden laskenta alkaa luvan myöntämisestä.

Pykälän 2 momentista ei käy selkeästi ilmi viitataanko siinä 4 momentin enintään 30 päivän jatkoaikaan.

29 § Palveluista perittävä maksu

30 § Palveluista perittävät korvaukset

Lakiluonnoksesta ei käy ilmi, kuka laatii kustannusarvion tietopyynnön toteuttamisesta ja miten kustannusarvion teko huomioidaan käyttöluopakäsittelyn ja/tai tietoluovutusten määräajoissa.

Esityksestä ei käy myöskään ilmi, miten tarvittavien tietoaltaiden ja tietojen luovutus- ja yhdistämispalvelun rahoitus on tarkoitus järjestää. Tietojärjestelmät vaativat jatkuvaa ylläpitoa ja kehittämistä. Tietojen käyttäjät eivät pysty näitä rahoittamaan. Nykykorvauksilla ei kyettäisi rahoittamaan edes tehtyä työtä.

Ehdotetun 30 §:n mukaan **rekisterinpitäjällä**, joka luovuttaa *Lupaviranomaiselle* tietoja, on oikeus saada *Lupaviranomaiselta* korvauksena osuutensa luvansaajan maksettavaksi määrätyistä kustannusten korvauksista. Tässä yhteydessä tulisi mainita myös tietosuoja-asetuksen mukaisesta henkilötietojen käsittelijästä, koska Kela ei ole Potilastiedon arkistoon tai sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon tallennettujen tietojen rekisterinpitäjä, mutta Kelan tulisi saada korvaukset tiedonluovutuksista aiheutuneesta työstä.

Säännöksen 2 momentin mukaan korvaukset, jotka koskevan käyttöluupaun perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin *Lupaviranomaisen* omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti. Selkeyden vuoksi perusteluissa tulisi avata, mitkä nämä säännökset ovat, jotta korvauserusteet ovat mahdollisimman selkeät.

35 § Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Lakiesityksen on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2018, mutta tietojen luovutusta koskevia määräaikoja voidaan soveltaa Kelaan tätä myöhemmin.

Esityksen sisältämät toimintamallit asettavat Kelalle ja Kanta-palveluille uusia tehtäviä ja velvoitteita, jotka edellyttävät toteutuakseen muun muassa tietojärjestelmien lisärakentamista. Tämä edellyttää huomattavia lisäresursseja ja riittävää varautumisaikaa. Edellä mainittujen seikkojen vuoksi nyt ehdotettu

voimaantuloajankohta ei ole käytännössä mahdollinen eikä ehdotettuja muutoksia voida toimeenpanna 1.1.2018 mennessä.

Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) muuttamisesta

Ehdotetun 5 §:n 2 momentin kohdan 3) mukaan THL:lle säädettyjen tehtävien hoitamista varten laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten rajoittamatta tunnistetietoineen viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 4 §:ssä tarkoitetuilta viranomaisilta sekä yksityisesti sosiaali- ja terveysalan palveluja järjestäviltä ja tuottavilta väestöä koskevat välttämättömät tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (*Kanta-palvelut*) tallennetut asiakastiedot, joiden tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu henkilötietojen käsittelijä on Kansaneläkelaitos.

Lakiehdotuksessa ei oteta kantaa toiminnasta aiheutuviin kuluihin. Tietojen siirtämisestä aiheutuu Kelalle kuluja ja lakiehdotuksesta ei käy ilmi, miten nämä kulut on tarkoitus kattaa. Tiedon poiminta on vaativa prosessi ja kyse on merkittävistä tiedonsiirroista. Turvallisen tiedonsiirtojärjestelmän rakentaminen aiheuttaa myös kustannuksia. Kela pitää välttämättömänä, että esityksen jatkovalmistelussa edellä mainitut seikat huomioidaan. Lisäksi Kela kiinnittää huomiota siihen, että säännöksen sanamuoto kattaa vain asiakastiedot. Onko tarkoitus ollut, ettei sääntely tältä osin koske Omatietovarantoon tallennettuja hyvinvointitietoja?

Yhteenveto

Työryhmän esitysluonnoksessa on otettu puutteellisesti huomioon sen vaikutukset arkaluontoisten henkilötietojen rekisterinpitäjänä toimivan Kelan vastuisiin, toimintaan ja resursseihin ja luonnoksessa on vielä paljon avoimia ja epäselviä kohtia. Kela katsoo, että näitä kohtia on jatkovalmistelussa avattava ja selvennettävä merkittävästi ennen kuin esitys annetaan eduskunnalle. Kela pitää ehdottoman tärkeänä sitä, että yleisen tietosuoja-asetuksen toimeenpanoon liittyvän kansallista soveltamista koskevan lainsäädännön sisältö on tarkoin tiedossa siinä vaiheessa, kun tätä lakia säädetään.



Jaana Martikainen
tutkimuspäällikkö
työryhmän jäsen

Eläketurvakeskus

13.4.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä tietoturvallisesti sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**Eläketurvakeskuksen näkemykset**

Uudessa lakiesityksessä on pääosin huomioitu Eläketurvakeskuksen maaliskuussa 2017 antama palaute ja esitys on edelleen selkiytynyt.

Eläketurvakeskus on nyt laitettu 11 §:ssa yhdessä Kelan, Tilastokeskuksen ja Väestörekisterikeskuksen kanssa omaan momenttiin ja samalla tarkennettu tilanteita, joissa mainittujen tahojen henkilötietoja voidaan yhdistää 11 §:n ensimmäisessä momentissa mainittujen tahojen tuottamiin henkilötietoihin. Eläketurvakeskus pitää tätä hyvänä täsmennyksenä.

Eläketurvakeskuksen kannalta on tärkeää, että esityksessä on samalla tarkennettu, mitä tietoja tähän tarkoitukseen voidaan Eläketurvakeskuksen rekistereistä luovuttaa. Eläketurvakeskusta koskeva täsmennys tulee kuitenkin kirjoittaa seuraavaan muotoon:

”Eläketurvakeskuksen rekistereihin sisältyvät työeläketurvan toimeenpanossa tallennetut välttämättömät henkilötiedot vakuutettujen työ- ja ansiotiedoista (ei siis ”palvelusuhteista” koska näitä tietoja ei sanan varsinaisessa mielessä ole täydellisinä) ja myönnytyistä (ei siis ”maksetuista” koska tarkkaan ottaen maksamistiedot ovat eläkevakuuttajilla) etuuksista ja niiden perusteista mukaan lukien työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit.

Uusimpaan lakiesitykseen on muutettu määräajat käyttöluvahakemuksen käsittelylle ja tietojen luovutuksille. Tarkistetut määräajat ovat Eläketurvakeskuksen näkökulmasta realistisemmat.

Määräaikojen pitävyyden tueksi Eläketurvakeskus on aikaisemmin esittänyt lisättäväksi ehdon, että lupaviranomainen voi hyväksyä lupapyyynnön vain, jos siinä pyydetty aineisto on rekisterinpitäjän tekemän aineistoluettelon mukainen. Vaihtoehtoisesti 11 §:n organisaatioilla tulisi olla mahdollisuus ottaa kantaa tietoluovutuksen sisältöön lupapäätöksen tekemisen yhteydessä ennen varsinaista tietoluovutusta. Tätä ei ole huomioitu uusimmassa lakiesityksessä. ETK pitää edelleen perusteltuna lisätä tämä lakiesitykseen.

19 §:n muotoilu on nyt parempi.

25§:ssa todetaan, että ”Lupaviranomainen kokoaisi myönnytyssä käyttöluvassa tarkoitettut, eri rekistereihin tallennetut tiedot, yhdistelisi ne ja luovuttaisi luvan

Eläketurvakeskus

13.4.2017

saajan käsiteltäväksi ylläpitämäänsä tietoturvalliseen sähköiseen käyttöympäristöön. Lupaviranomainen voisi, sikäli kuin se on teknisesti mahdollista, poimia tässä tarkoituksessa keskitetyksi tiedot THL:n, Kelan, Tilastokeskuksen, Väestörekisterikeskuksen ja Eläketurvakeskuksen rekistereistä sekä Kanta-palveluihin tallennetuista rekistereistä.”

Eläketurvakeskus ehdottaa jälkimmäisen virkkeen poistamista. Jos esitys toteutettaisiin esitetyllä tavalla, tarkoittaisi se sitä, että Lupaviranomaiselle siirtyisi rekisterinpitäjälle kuuluva vastuu muodostuvista rekistereistä ja poimitujen tietosisältöjen oikeellisuudesta. Suomen eläkejärjestelmä koostuu useita eri laeista ja niihin on vuosikymmenien kuluessa tehty huomattava määrä muutoksia, jotka tulee hallita, kun tietoja poimitaan ja hyödynnetään. Myös tietojärjestelmiin on vuosikymmenien aikana tehty paljon teknisiä muutoksia, jotka tulee hallita tietoja hyödynnettäessä. Näiden seikkojen vuoksi ei ole realistista olettaa, että Lupaviranomainen voisi ottaa vastuulleen rekisterinpitäjän edellä mainitut ja Tietosuojasetuksesta seuraavat laajemmat vastuut. Eläketurvakeskuksen mielestä toimiva ratkaisu on, että Lupaviranomainen pyytää käyttöluvussa mainitut tiedot 11§:ssa mainituilta tahoilta ja yhdistelee ne, kuten ensimmäisessä virkkeessä todetaan.

Lakiesityksen 25§:ssa vaikuttaisi olevan pieniä virheitä. 1 momentissa pitäisi lukea 11§:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä ei 18 §. Samaa asiaa käsitellään alapuolella olevassa perustelutekstissä ja siinä viitataan tässä yhteydessä 17 §:ään.

Lakiesitykseen on myös lisätty 26 §:ään ETK:n aikaisemman esityksen mukaisesti, että Eläketurvakeskus yhdistäisi työ-, kansan- ja takuueläketiedot, mikäli lupapyynnön mukaan kaikki nämä tiedot tarvitaan, ja toimittaisi ne valmiiksi yhdistettynä *lupaviranomaiselle*. On sittenkin selkeämpää, että Kela toimittaa omat tietonsa suoraan Lupaviranomaiselle. ETK:ssa toteutettavasta yhdistelymenettelystä aiheutuisi turhaan erillinen prosessi, joka ei nopeuttaisi tietoluovutuksia. Esitämmekin nyt tämän kohdan poistamista.

ELÄKETURVAKESKUS

Mikko Kautto
johtaja

Tiina Palotie-Heino
tilastopäällikkö



13.4.2017

VRK:N KOMMENTIT TYÖRYHMÄRAPORTTIIN

Väestörekisterikeskus kiittää mahdollisuudesta kommentoida työryhmäraporttia ja siihen liittyvää luonnosta hallituksen esitykseksi. Koska Väestörekisterikeskuksen edustaja ei ole ollut työryhmän varsinaisena jäsenenä, Väestörekisterikeskus katsoo, ettei se voi jättää raportista erillistä mielipidettä. Tässä esitetyt kannanotot annetaan virkamiestyönä tehtävän jatkovalmistelun tueksi.

Päätösvalta luovutuksesta

Väestörekisterikeskus katsoo edelleen, että päätösvaltaa väestötietojärjestelmän tietojen luovutuksen osalta ei tulisi siirtää rekisteriviranomaiselta uudelle lupaviranomaiselle. Väestörekisterikeskus katsoo, että menettelyn keskittämistä ja virtaviivaistamisesta saatavat hyödyt voidaan saavuttaa siirtämättä toimivaltaa pois rekisteriviranomaisilta. Tältä osin Väestörekisterikeskus viittaa 14.3.2017 toimittamissaan kirjallisissa kommentoissa kuvattuun raamilupamalliin, joka edustaa huomattavan nopeaa ja kevyttä menettelyä, ja jota Väestörekisterikeskus on käyttänyt myös muiden viranomaisten kanssa.

Aggregaattitasoisten tietojen luovutus

Väestörekisterikeskus pitää kyseenalaisena, että sen tietoja luovutettaisiin ilman minkäänlaista lupamenettelyä. Siltä osin, kuin aggregaattitasoisten tietojen luovutus edellyttäisi myös väestötietojärjestelmän tietojen luovuttamista, voitaisiin kuitenkin yksittäisten lupapäätösten sijaan antaa Lupaviranomaiselle raamilupa tilastotasaisen tiedon edelleenluovuttamiseksi. Tässä raamiluvassa määriteltäisiin luovutukseen sovellettavat periaatteet, kuten yksityisyyden suojaamiseksi käytettävät tilastoinnin vähimmäismäärät ja tilastoinnissa sallitut VTJ-muuttujat. Lupaviranomainen voisi kuitenkin luopua käyttölupamenettelystä suhteessa loppuasiakkaaseen.

Lupaviranomaisen valmisaineistot

Väestörekisterikeskus huomauttaa, että väestötietojärjestelmän osalta lupaviranomaisen mahdollisuus tuottaa nk. valmisaineistoja edellyttää todennäköisesti huomattavan tietomäärän hallinnointia. Esimerkiksi lääketieteellisessä tutkimuksessa käytettävät sukulaistietojen ja asuinhistorian poiminnat edellyttävät sitä, että kaikki väestötietojärjestelmässä olevat elävät ja kuolleet henkilöt sekä kaikki rakennukset ovat käytettävissä. Etukäteen on mahdotonta rajata henkilöiden sukulaisuussuhteita tai asuinhistoriaa vain osaan väestötietojärjestelmää Näin ollen lupaviranomainen tarvitsisi hyvin laajan kopion väestötietojärjestelmästä, minkä hallinnointi edellyttäisi muun muassa huomattavaa resursointia ja korkean tason turvallisuusvaatimuksia. Lisäksi olisi huomattava, että väestötietojärjestelmän kopion ylläpitäminen ja käyttö olisi poikkeus yleisesti hyväksytystä tavoitteesta välttää päällekkäisten rekisterien pitoa. Lisäksi olisi arvioitava, mikä olisi tämän rekisterinpidon peruste lupaviranomaisen osalta.





13.4.2017

Rinnakkaisen rekisterin sijaan Väestörekisterikeskus esittää määriteltäväksi vakioituja poimintalausekkeita, joiden mukaisia tietosisältöjä voidaan vakiodusti poimia väestötietojärjestelmästä esimerkiksi henkilöiden perustiedot ja sukulaistiedot, loppuasiakkaan tilauksen nojalla ja tämän määrittelemän henkilöjoukon osalta. Tiedot haettaisiin tällöin vain tarvittavin osin väestötietojärjestelmästä.

Toimitusta koskevat määräajat

Väestörekisterikeskus pitää hyvänä, että rekisterinpitäjälle asetettua määräaika on ehdotuksessa pidennetty. Määräaika voidaan vakiomuotoisissa toimituksissa todennäköisesti noudattaa ilman vaikeuksia, mutta Väestörekisterikeskus huomauttaa, että sellaisissa tapauksissa, jotka edellyttävät merkittävää suunnittelu- ja kehitystyötä, on riskialtista asettaa ehdotonta määräaika. Tällaisissa tapauksissa myös lupaviranomaiselle asetettu enintään 90 päivän määräaika voi olla liian jäykkä. Toimituksissa edellyttävät merkittävää suunnittelu- ja kehitystyötä tulisi olla mahdollista sopia toimitusajasta asiakkaan kanssa.

Väestörekisterikeskuksen nykyisen käytännön mukaan teknisen toimituksen toimitusaika laskeaan vasta siitä, kun kaikki poimintaehdot ovat selvillä ja lähtöaineisto on käytettävissä. Mikäli asiakkaalta on tarve saada tarkennuksia tai asiakkaan aineisto on muuten puutteellinen, toimituksen määräaika siirtyy eteenpäin. Näin tulisi Väestörekisterikeskuksen näkemyksen mukaan toimia myös lupaviranomaisen kautta tulevilla toimeksiannoilla.

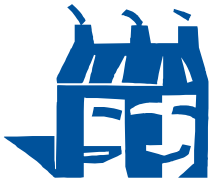
Hinnoittelu

Väestörekisterikeskus pitää hyvänä, että lakiehdotuksessa on tarkennettu korvausten määräytyvän kutakin rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti. Väestörekisterikeskus huomauttaa kuitenkin, että se hinnoittelee sitä koskevan maksuasetuksen nojalla osan palveluistaan liiketaloudellisesti. Tällöin korvaus ei suoraan määräydy maksuasetuksesta vaan korvaus vahvistetaan Väestörekisterikeskuksen liiketaloudellisten tuotteiden hinnastossa. Silloin, kun luvansaajana on esimerkiksi tieteellisen tutkimuksen menetelmiä soveltava yrityksen tuotekehitysyksikkö, sovellettaisiin liiketaloudellisia hintoja. Väestörekisterikeskus katsoo, että sen tulisi saada täysi korvaus myös liiketaloudellisesta palvelusta, joka tapahtuu ehdotetun lain piirissä.

THL-laki

Väestörekisterikeskus on edelleen huolissaan siitä, että THL-lakia tultaisiin myöhemmin lukemaan tavalla, joka mahdollistaa tietojen saannin myös sen yhteydessä toimivan lupaviranomaisen tarpeisiin. Tällainen tulkinta tulisi sulkea pois lakiehdotuksen perusteluissa.

Lisäksi Väestörekisterikeskus huomauttaa, että lakiehdotuksen 5 §:n 2 momentin 5 kohdan perusteluissa on esitetty hyvin pitkälle meneviä muutoksia Väestörekisterikeskuksen ja THL:n nykyisiin toimintatapoihin. Väestörekisterikeskus ei pidä kannatettavana, että THL saisi käyttöönsä jonkinlaisen rinnakkaisen väestötietojärjestelmän, josta se voisi tehdä poimintoja ilman minikäänlaista lupamenettelyä tai tilausta. Väestörekisterikeskus ei pidä rinnakkaisten järjestelmien luomista kannatettava vastaavin perusteluin kuin tässä asiakirjassa kohdassa Lupaviranomaisen valmisaineisot on tuotu esille. Väestörekisterikeskus katsoo kuitenkin, että jatkossakin THL:lle voidaan toimittaa väestötietojen muutokset kattava tietosisältö, jota se voi käyttää rekisterinpitäjänä hallinnoimiensa rekisterien tietojen päivittämiseen. Tämä katsotaan asianmukaiseksi, sillä THL:n rekisterit kattavat itsessään hyvin pitkälti väestötietojärjestelmän henkilöt.



13.4.2017

Väestörekisterikeskus huomauttaa lisäksi, että perusteluissa esitetyt muutokset 5 §:n eivät ilme-
ne selvästi itse lakitekstistä. On kyseenalaista, voiko perustelutekstissä esitetyllä tulkinnalla
ohittaa väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain
(661/2009) 50 §, jossa säädetään väestötietojärjestelmän tietojen luovuttamista koskevasta me-
nettelystä. Tämä menettely edellyttää kirjallista hakemusta ja hallintopäätöstä. Pykälästä tulisi
ilmetä, että THL voi saada omaan hallintaansa tarpeellisen tietosisällön sen ylläpitämien rekiste-
rien päivittämiseksi. Tällä hetkellä pykälän sanamuoto viittaa hyvin normaaliin tiedonsaantioi-
keuteen, jonka kohdalla Väestörekisterikeskus noudattaisi normaalia tietopalvelumenettelyä.
Lisäksi tietosisältö on rajattu "välttämättömiin tietoihin", mikä vaikeuttaa tiedon luovuttamista
Väestötietojärjestelmästä.

Lisäksi Väestörekisterikeskus katsoo, että THL:n saamien tietojen hinnoittelun tulisi määräytyä
Väestörekisterikeskuksen maksuasetuksen mukaan eikä THL-laissa tulisi säätää maksuttomuus-
desta. Vain muutamat palvelut on säädetty maksuttomiksi, esimerkiksi erikseen määritellyt va-
kiomuotoiset tietopalvelut määräytyville toimijoille. Muista palveluista veloitetaan omakustanne-
hintaa, myös julkissektorilta. Tietopalvelut aiheuttavat Väestörekisterikeskukselle kustannuksia,
jotka katetaan asiakasmaksuilla. Mikäli maksuttomuudesta kuitenkin säädettäisiin, tulisi huoleh-
tia siitä, että VRK saa riittävän kompensaation budjetin kautta.

Lopuksi

Väestörekisterikeskus viittaa muilta osin sen 14.3.2017 toimittamiin kirjallisiin kommentteihin.