



TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

Dnro 321/03/2017

LAUSUNTO

01. 03. 2017

Sosiaali- ja terveysministeriö

Kirjaamo

kirjaamo@stm.fi

Kivimäki Anna

anna.kivimaki@stm.fi

Viite: Lausuntopyyntö STM 129:00/2014

Tietosuojavaltuutetun lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt tietosuojavaltuutetun lausuntoa potilasvahinkolain uudistamista selvittäneen työryhmän loppuraportista, joka sisältää hallituksen esitysluonnoksen, jolla uudistettaisiin potilasvakuutusjärjestelmään sovellettava lainsäädäntö. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi potilasvakuutuslaki, laki Potilasvakuutuskeskuksesta sekä laki potilasvahinkolautakunnasta. Voimassa oleva potilasvahinkolaki kumottaisiin. Uusien lakien on tarkoitus tulla voimaan sote-uudistuksen kanssa samanaikaisesti, vuoden 2019 alusta.

Tietosuojavaltuutetun toimivallan kannalta ja henkilötietojen käsittelyn näkökulmasta keskeistä esityksessä on Potilasvakuutuskeskukselle säädettävä velvollisuus ylläpitää rekisteriä vahinkotapahtumista sekä potilasvakuutuksista, vakuutuksenottajista, vahingoista ja korvauksista (potilasvahinkorekisteri) ja Potilasvakuutuskeskuksen tiedonsaantia ja tiedon antamista koskevien säännösten täsmentäminen, sekä muut tietojen luovutusta sekä tiedonsaantia koskevat säännökset.

Yleistä henkilötietojen käsittelyn sääntelystä

Suomen perustuslain 10 § turvaa yksityisyyden suojan perusoikeutena jokaiselle. Pykälä sisältää lisäksi lainsäädäntötoimeksiannon, jonka mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Eduskunnan perustuslakivaliokunta ja hallintovaliokunta ovat lausunnoissaan ottaneet kantaa siihen, mistä henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista tulee säätää lain tasolla.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on (esimerkiksi lausunnot PeVL 14/1998 vp., PeVL 12/2002 vp., PeVL 14/2002 vp.) todennut, että henkilötietojen suojaa koskevan perusoikeussäännöksen kannalta tärkeitä ovat **ainakin rekisteröinnin tavoite, rekisteröitävien henkilötietojen sisältö, tietojen sallitut käyttötarkoitukset mukaan luettuna tietojen luovutettavuus, tietojen antaminen teknisen käyttöyhteyden avulla, henkilörekisterien yhdistäminen ja tietojen säilytysaika henkilörekisterissä sekä rekisteröidyn oikeusturva samoin kuin näiden seikkojen sääntelemisen kattavuus ja yksityiskohtaisuus lain 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



TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

2/3

Hallintovaliokunnan linjanvedot henkilötietojen käsittelyn sääntelystä vastaavat perustuslakivaliokunnan edellä mainittuja linjoja (esimerkiksi HaVL 16/1998 vp., HaVL 19/1998 vp., HaVM 25/1998 vp., HaVM 26/1998 vp.). Hallintovaliokunta on todennut, että lain tasolla on ilmeistä ainakin edellä perustuslakivaliokunnan linjaa kuvatessa mainitut asiat.

Asetustasolla on hallintovaliokunnan kannan mukaan mahdollista antaa rekisterin tietosisältöä täydentäviä ja tarkentavia säännöksiä, kunhan lakitekstin perusteella voidaan riittävän selkeästi päätellä asetuksen tasoisen sääntelyn sisältö. Hallintovaliokunta on pitänyt kuitenkin asianmukaisena lähtökohtana pyrkimystä mahdollisimman yksityiskohtaisesti säätää henkilötietojen suojaa liittyvistä seikoista jo lain tasolla.

Euroopan unionin yleinen tietosuojasetus (EU) 2016/679

Yleinen tietosuojasetus (myöhemmin tietosuojasetus) on tullut voimaan 24.5.2016. Tietosuojasetuksen soveltaminen alkaa 25.5.2018. Ehdotetun lainsäädännön on tarkoitus tulla voimaan vuoden 2019 alusta, jolloin tietosuojasetusta näin ollen jo sovelletaan. Asetus on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä. Tietosuojasetus tulee aiheuttamaan muutoksia myös henkilötietojen käsittelystä annettuun yleiseen kansalliseen lainsäädäntöön, sekä henkilötietojen käsittelyä koskevaan kansalliseen erityislainsäädäntöön. Oikeusministeriö on asettanut työryhmän (TATTI-työryhmä, asetettu 17.2.2015) muun muassa koordinoimaan ja avustamaan henkilötietojen käsittelystä annetun erityislainsäädännön tarkistamiseksi tehtävää lainvalmistelutyötä. Tietosuojasetus on otettava huomioon kaikissa suunnitteilla ja käynnissä olevissa lainsäädäntöhankkeissa. Käsitteillä olevassa ehdotuksessa ei mainita tietosuojasetusta lainkaan. Tähän on kiinnitettävä huomiota jatkovalmistelussa.

Käsillä olevasta ehdotuksesta tarkemmin

Potilasvakuutuslaki

54 § Potilasvakuutuskeskuksen tiedonsaantioikeus. Ehdotetussa 3 momentissa tiedonsaantioikeus on rajattu käsillä olevan korvausasian ratkaisemiseksi välttämättömiin tietoihin. Lainkohdan perusteluissa todetaan, että Potilasvakuutuskeskuksen olisi pyrittävä mahdollisuuksien mukaan yksilöimään tarvitsemansa tiedot. Täsmennys on aikaisempaan oikeustilaan nähden parannus. Kun otetaan huomioon eräs henkilötietojen käsittelyä koskeva perusperiaate, tarpeettomien tietojen käsittelykielto, on perusteltua pitää lähtökohtana lausunnon antaminen etenkin terveydentilaa koskevien tietojen luovuttamisessa. Lakitekstissä ja lainkohdan perusteluissa puhutaan oikeudesta saada ”lausunto ja muita tietoja potilasasiakirjoista, terveydentilasta, työkyvystä, hoidosta ja kuntoutuksesta”, mikä ei kuvasta tietosuojavaltuutetun toivomaa oikeustilaa lausunnon ensisijaisuudesta.

57 § Vakuutusten ja vahinkojen tilastointi. Ehdotetussa 57 §:ssä säädettäisiin Potilasvakuutuskeskukselle velvollisuus ylläpitää potilasvahinkorekisteriä. Perustettavan rekisterin käyttötarkoitukseksi ehdotetaan potilasvahinkojen ehkäisy sekä potilasvakuutuslain toimeenpano ja kehittäminen. Pykälän otsikon perusteella rekisterin käyttötarkoitus liittyisi tilastointiin, mutta vaikuttaa siltä, että käyttötarkoitukseksi tarkoitetaan myös muuta. Näillä tiedoilla rekisterin käyttötarkoitus jää epäselväksi, ja sitä on syytä tarkentaa.

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



Lainkohdasta ei ilmene tarkemmin, mitä tietoja ja tietotyyppejä rekisteriin on tarkoitus tallettaa. Ehdotetun 57 § 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi antaa asetuksella tarkempia säännöksiä mm. potilasvahinkorekisterin sisällöstä. Ehdotuksessa annettujen tietojen perusteella ei kuitenkaan voida riittävästi päätellä rekisteriin talletetuksi suunniteltuja tietoja tai niiden tarkoitusta, jotta ne voitaisiin sitten asetuksen tasolla täsmentää. Näitä seikkoja on tarpeen tarkentaa jatkovalmistelussa.

Epäselväksi jää myös muita tämän lausunnon alussa mainittuja seikkoja, joista perustuslakivaliokunta sekä hallintovaliokunta ovat katsoneet tarpeellisiksi säätää lain tasolla (esimerkiksi tietojen luovuttamismahdollisuudet, mahdollinen tekninen käyttöyhteys, tietojen säilyttämisajat, rekisteröityjen oikeuksien toteuttaminen ja niin edelleen). Näihin seikkoihin on syytä kiinnittää huomiota jatkovalmistelussa.

Laki potilasvahinkolautakunnasta

15 § Oikeus saada tietoja ja virka-apua. Viitataan siihen, mitä tässä lausunnossa on todettu ehdotetun potilasvakuutuslain 54 §:n kohdalla.

Tietosuojavaltuutettu



Reijo Aarnio

Ylitarkastaja



Tanja Muotka

Tietosuojavaltuutetun toimivallasta

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

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

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

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

