

Asia: VN/23883/2023

Lausuntopyyntö hallituksen esityksestä Uusimaa-lain ja asiakastietolain muuttamiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Lausuntopyyntö asiasta hallituksen esitys Uusimaalain ja asiakastietolain muuttamisesta

Lausuntopyyntöön taustatiedot

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää tietosuojavaltuutetun toimiston lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta.

Tietosuojavaltuutetun toimiston lausunto

Uudenmaan erillISRatkaisun vaikeaselkoisuus

Kuten esitysluonnoksessa on huomioitu, Uudenmaan alueella asuu n. 30 % Suomen väestöstä, vuonna 2022 n. 1,7 milj. henkilöä, joten esitysluonnoksen mukainen erillISRatkaisu vaikuttaa merkittävään osuuteen Suomen väestöä.

Tietosuojavaltuutetun toimisto katsoo, että tietosuojalainsäädännön tulisi olla Suomessa yhtenäinen. Tarkoituksenmukaista olisi, että henkilötietoja voidaan käsitellä alueesta riippumatta lainmukaisesti käyttötarkoituksiin silloin, kun se on perusteltua ja tarpeen, käsillä on lainmukainen

käsittelyperuste (yleisen tietosuoja-asetuksen (TSA) 6 ja 9 artiklat) sekä riittävät suojatoimet. Rekisteröidyn oikeudet ja vapaudet turvataan sääntelyn sekä rekisterinpitäjien teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden avulla.

Potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen voi olla vaikea ymmärtää, miksi Uudellamaalla ja muualla Suomessa ovat voimassa erilaiset säännöt potilastietojen käsittelyssä. Todennäköisesti Uudenmaan alueen asiakkaiden/potilaiden olisi vaikea hahmottaa potilastietojen käsittelyyn liittyviä oikeuksiaan ja oikeuksien käytön vaikutuksia. Kuten esitysluonnoksessa on tunnustettu, pääehdotus Uudenmaan ratkaisuksi voi heikentää luottamusta henkilötietojen käsittelyn turvallisuuteen. Se seikka, että esitetty pääehdotus on nykyinen (väliaikaiseksi asetettu) toimintatapa, ei tee tietosuojavaltuutetun toimiston näkemyksen mukaan ehdotettua sääntelyä vähemmän vaikeaselkoisemmaksi.

Tietosuojavaltuutetun toimiston tietoisuudessa on, että asiakkaat ja terveydenhuollon ammattilaiset kokevat, että terveydenhuollon kansallinen tietosuojalainsäädäntö on vaikeasti hahmotettava. Terveydenhuollon kansallista tietosuojalainsäädäntöä tulisi siten enemmän selkeyttää, ei vaikeuttaa. Selkeämpi, muita Suomen hyvinvointialueita muistuttava malli potilastietojen käsittelemiseksi turvaisi paremmin potilaiden tietosuojaoikeuksien toteutumista, toteuttaisi tietoturvasuutta sekä ehkäisisi henkilötietojen tietoturvaloukkauksia. Tietosuojavaltuutetun toimistolle on

ilmoitettu henkilötietojen tietoturvaloukkauksia asiamäärässä eniten juuri terveydenhuollossa (noin 2.000 tietoturvaloukkauksilmoitusta vuonna

2023). Potilastietojen käsittely ilman lainmukaista perustetta, potilastietojen liian laajat käyttöoikeudet sekä tietojen luovuttaminen väärälle taholle

ovat tyypillisiä tietosuojavaltuutetun toimistolle ilmoitettuja henkilötietojen tietoturvaloukkauksia terveydenhuollossa.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on katsonut (PeVL 17/2022 vp – HE 18/2022 vp), että Uudenmaan erillisratkaisua koskeva sääntely muodostaa vaikeaselkoisen ja osin jopa vaivalloisen kokonaisuuden. Perustuslakivaliokunta on useamminkin kiinnittänyt huomiota sääntelyn muodostumiseen sekavaksi ja vaikeasti hahmottavaksi. Kuten esitysluonnoksessa on todettu, lailla säätämisen vaatimukseen sisältyy vaatimuksia paitsi sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta myös selkeydestä ja ymmärrettävyydestä (PeVL 14/2018 vp, PeVL 4/2021 vp, PeVL 44/2021 vp, PeVL 13/2020 vp ja PeVL 2/2018 vp, PeVL 65/2018 vp, PeVL 15/2018 vp).

Tietosuoja-asetuksen 26 mukainen yhteisrekisterinpitäjäyys

Yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen yhteisrekisterinpitäjäyys tietosuojavaltuutetun toimiston mukaan selkeyttäisi potilastietojen käsittelyn lainsäädäntöä Uudellamaalla. Hallituksen esityksen

perusteluissa tulisi siksi arvioida erityisen huolellisesti yleisen tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukaisen yhteisrekisterinpitäjyyden sovellettavuus. Tietosuojavaltuetun toimiston käsityksessä on, että yleisen tietosuoja-asetuksen sääntelemää yhteisrekisterinpitäjyyttä Uudenmaan alueella ei ole vielä riittävällä tarkkuudella arvoitu.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdan mukaan rekisterinpitäjällä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot; jos tällaisen käsittelyn tarkoitukset ja keinot määritellään unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, rekisterinpitäjä tai tämän nimittämistä koskevat erityiset kriteerit voidaan vahvistaa unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.

Kysymys on tällöin esimerkiksi tilanteesta, jossa viranomaiselle on säädetty tietty tehtävä, jota hoitaakseen sen on käsiteltävä henkilötietoja. Näin siitä tulee rekisterinpitäjä, vaikka laissa ei suoraan niin säädettäisikään.

Rekisterinpitäjän määritelmä on lähtökohtana tietosuoja-asetuksen 26 artiklassa määritellylle yhteisrekisterinpitäjä-käsitteelle. Yleisen tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaan, jos vähintään kaksi rekisterinpitäjää määrittää yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot, ne ovat yhteisrekisterinpitäjiä. Ne määrittelevät keskinäisellä järjestelyllä läpinäkyvällä tavalla kunkin vastuualueen tietosuoja-asetuksessa vahvistettujen veloitteiden noudattamiseksi, erityisesti rekisteröityjen oikeuksien käytön ja 13 ja 14 artiklan mukaisten tietojen toimittamista koskevien tehtäviensä osalta, paitsi jos ja siltä osin kuin rekisterinpitäjiin sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä määritellään rekisterinpitäjien vastuualueet. Järjestelyn yhteydessä voidaan nimetä rekisteröidyille yhteispiste.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 2 kohdan mukaan edellä 1 kohdassa tarkoitettua järjestelystä on käytävä asianmukaisesti ilmi yhteisten rekisterinpitäjien todelliset roolit ja suhteet rekisteröityihin nähden. Järjestelyn keskeisten osien on oltava rekisteröidyn saatavilla. Edelleen saman artiklan 3 kohdan mukaan riippumatta 1 kohdassa tarkoitettua järjestelyn ehdoista rekisteröity voi käyttää tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiaan suhteessa kuhunkin rekisterinpitäjään ja kutakin rekisterinpitäjää vastaan.

Euroopan unionin tuomioistuin on oikeuskäytännössään rekisteröityjen suojaamista koskevan tarkoituksen toteuttamiseksi tulkinnut yhteisrekisterinpitäjyyttä melko laajasti. Yleinen tietosuoja-asetus ei salli sitä, että kansallisesti määriteltäisiin rekisterinpitäjän tai yhteisrekisterinpitäjän käsitteet tietosuoja-asetuksesta poikkeavasti.

Arvioidessa yhteisrekisterinpitoa Uudenmaan alueelle esimerkiksi perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon kesken, toimijoiden tosiasiallisten roolien määrittäminen on tärkeää

velvollisuuksien ja vastuiden toteuttamiseksi. Rekisterinpitäjän määrittelemisen tosiasiallisen tilanteen mukaisesti on tärkeää sen vuoksi, että rekisterinpitäjän vastatessa henkilötietojen käsittelystä, sen on voitava myös tosiasiallisesti vaikuttaa siihen, miten henkilötietoja käsitellään. Yhteisrekisterinpitoa koskevan järjestelyn tulee vastata tosiasiallista asiointitilaa.

Yleisen tietosuojasetuksen 26 artiklan mukaista yhteisrekisterinpitoa perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon osalta tukevat muun muassa seuraavat tekijät:

- Käsiteltävien potilastietojen käyttötarkoitus on yhteisesti määritetty lainsäädännössä: potilaan hoidon järjestäminen, suunnittelu, toteuttaminen, hoidon seuranta ja valvonta.
- Potilastietojen käsittelyn saa esitysluonnoksen mukaan toteuttaa Uudenmaan palvelunantajien yhteisen tietojärjestelmän avulla siten, kuin asiakastietolain 57 §:ssä säädetään.
- Asiakastietolaissa (703/2023) säädetään suojatoimista liittyen potilastietojen käsittelyyn (esimerkiksi käyttöoikeudet, lokitietojen tiedonsaantioikeus, hoitosuhteen tekninen varmistaminen sekä muut tietoturvallisuuden toteuttamista koskevat vaatimukset).
- Potilastietojen käyttöoikeudet ovat valtakunnallisesti yhdenmukaiset. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus käyttöoikeudesta (valmistelussa Sosiaali- ja terveysministeriössä) asiakastietoon koskee kaikkia terveydenhuollon palvelunantajia.

☐

Tietosuojasetuksen 23 artikla

Hallituksen esitystä koskevassa luonnoksessa on viittaus yleisen tietosuojasetuksen 23 artiklaan. Tämä viittaus jää epäselväksi. Mikä on viittauksen tarkoitus, kun esitysluonnoksessa tuodaan esille, että lakiehdotuksella ei rajoiteta tietosuojasetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia?

Vaikutustenarviointi

Hallituksen esitysluonnoksen perusteluiden mukaan ”Koska voimaantulon 64 a §:n mukainen väliaikainen sääntely ja sitä edeltävä terveydenhuoltolain 9 §:n mukainen sääntely ovat olleet voimassa jo pidempään, ovat toimintatavat vakiintuneet ja tietosuojavaikutusten arviointia ei todennäköisesti tarvitse tehdä uudestaan.”

Tietosuojavaltuutetun toimisto toteaa, että arvioi vaikutustenarvioinnin tarpeellisuudesta on tässä yhteydessä kannatettavaa jättää rekisterinpitäjän harkinnan varaan. Rekisterinpitäjä voi hyödyntää aiemmin laadittua vaikutustenarviointia, mikä vähentää mahdollisen uuden vaikutustenarvioinnin resurssointia ja työmäärää.

Tietosuojan vaikutustenarvioinnista on säädetty yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklassa. Vaikutustenarvioinnin tarkoituksena on auttaa tunnistamaan, arvioimaan ja hallitsemaan henkilötietojen käsittelyyn sisältyviä riskejä. Se on tarkoitettu jatkuvaksi riskien tunnistamisen ja hallitsemisen prosessiksi. Vaikutustenarviointi auttaa rekisterinpitäjää tietosuojalainsäädännön vaatimusten noudattamisessa, sen dokumentoinnissa ja osoittamisessa.

Heinonen Jasmina
Tietosuojavaltuutetun toimisto