Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Asiantuntijalausunto

HE 212/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysalan Tietolupaviranomainen (Jäljempänä Tietolupaviranomainen) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto ja osallistua kuulemiseen otsikossa ilmenevässä asiassa.

Tietolupaviranomainen myöntää lupia toisiolaissa (sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettu laki 552/2019) säädettyjen tietojen käyttöön toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Käyttötarkoituksia ovat tutkimus, tilastointi, opetus sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävät. Lisäksi Tietolupaviranomainen voi tietopyynnön perusteella toimittaa tietoja aggregoidussa muodossa kun käyttötarkoituksena on kehittämis- ja innovaatiotoiminta, tietojohtaminen tai sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja – valvonta.

Tietolupaviranomainen kokoaa, yhdistelee ja esikäsittelee tiedot sekä toimittaa ne asiakkaan käytettäväksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Tietolupaviranomainen on antanut määräyksen niistä tietoturvaan ja –suojaan liittyvistä vaatimuksista, joita toisiokäytön käyttöympäristöltä 1.5.2021 alkaen vaaditaan (tähän viite määräykseen).

Toisiolain mukaan Tietolupaviranomainen on 1.1.2020 alkaen ainoa toimivaltainen taho, joka voi edellä mainittuja toisiolain käyttötarkoituksia varten myöntää tietoluvan Kanta-palvelujen tietoihin.

Tietolupaviranomainen esittää asiassa seuraavat näkemykset:

Lakiehdotus on teknisesti ja sisällöllisesti kattavasti valmisteltu. Siinä on monta asiaa, joista säätämistä Tietolupaviranomainen pitää hyvänä ja perusteltuna.

Tietolupaviranomainen pitää erityisen hyvänä ja tärkeänä, että laissa säädetään palvelunantajien ehdottomasta velvollisuudesta liittyä Kanta-palveluun, mikä mahdollistaa sote-tietojen tehokkaan hyödyntämisen myös tutkimustoiminnassa ja muussa toisiokäytössä. Toisiolakia valmisteltaessa yhtenä tavoitteena oli, että tietojen toisiokäyttö mahdollistuisi tulevaisuudessa suurilta osin Kanta-palveluiden kautta suoraan. Toisiokäyttöä varten tarvittavilla tietopoimimnnoilla ei tarvistsi rasittaa palveluntuottajia, kun tiedot toisiokäyttöä varten voitaisiin poimia suoraan Kanta-palvelusta. Tämä nopeuttaisi ja sujuvoittaisi myös huomattavasti tiedon kokoamista eri rekisterinpitäjiltä sekä alentaisi toisiokäyttäjän aineistomaksuja.

Julkisten palvelunantajien liittymisvelvoite on hieman varhaisempi kuin yksityisten toimijoiden. On hyvä, että liittymisvelvoitteet ovat kuitenkin ajallisesti varsin lähellä toisiaan, ottaen huomioon, että yksityiset sosiaalihuollon toimijat tuottavat Suomessa merkittävän osan sosiaalihuollon palveluista.

Esityksen 11 §:ssä säädetään tiedonhallintapalvelusta. Lakiesityksessä olevan määritelmän mukaan tiedonhallintapalvelulla tarkoitetaan valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, jolla tuotetaan potilastiedon yhteenvetoja. Yksityiskohtaisten perustelujen mukaan *"tiedonhallintapalvelu on tekninen ratkaisu, jonka avulla voidaan helpottaa rakenteisesti kirjattujen keskeisten asiakas- ja potilastietojen hakemista ja hyödyntämistä. Jatkossa voi tulla myös muita tarpeita koostaa tiedonhallintapalveluun erilaisia keskeisiä rakenteisia potilastietoja, kun potilastietojen rakenteisuutta kehitetään edelleen. Tiedonhallintapalvelun avulla koostettaisiin ainoastaan terveydenhuollon potilastiedot. Sosiaalihuollossa vastaavanlainen keskeisten tietojen haku on tarkoitus toteuttaa poimimalla tiedot suoraan asiakastiedon arkistosta niin, ettei tietoja koosteta erilliseen tietokantaan."*

Tähän liittyen Tietolupaviranomaiselle ei ole selvää, mikä taho vastaa tiedonhallintapalvelun operoinnista käytännössä. Tietolupaviranomaisen käsityksen mukaan tiedonhallintapavelusta vastaisi Kansaneläkelaitos?. Tietolupaviranmainen pyytää kiinnittämään huomiota siihen, että tiedonhallintapalvelusta vastaavan toimijan ja tilastomuotoista sote-tietoa tietopyynnöillä toimittavanTietolupaviranomaisen tehtävät ja roolitus ovat keskenään selkeitä.

Tietolupaviranomainen pitää kannatettavana ja perusteltuna myös sitä, että esityksessä selkeytetään ja että siinä säädetään valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun eli Kanta-palveluun toimitettavien sosiaali- ja terveystietojen rekisterinpitäjyydestä.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi yhteisrekisterinpitäjyydestä. Säännöksen mukaan Kela vastaisi yhteisrekisterinpitäjänä Kanta-palvelussa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä.

Esityksen 5 §:ssä säädetään palveluntuottajan vastuusta koskien henkilötietojen käsittelyä, kun se toimii palvelunjärjestäjän lukuun.

Tietolupaviranomainen haluaa tuoda tältä osin esille, että siltä on muutamissa tilanteissa haettu terveystietoja siten, että tiedot haluttaisiin luovutettavan tai poimittavan nimenomaisesti henkilötiedon käsittelijän - ei rekisterinpitäjän - toimesta. Tämä johtunee käytännön syistä; Esimerkkinä ovat esimerkiksi erilaiset laboratoriopalveluita toteuttavat toimijat. Laboratoriotoimijalla, joka tuottaa palvelua terveydenhuollon palvelunjärjestäjille, ja joka on tällöin erilaisten toimeksiantojen perusteella tuottamiensa laboratoriotietojen henkilötiedon käsittelijä, voi olla hallinnassaan näitä laboratoriotietoja kymmeniltä eri rekisterinpitäjiltä. Tällöin tiedot, joita tarvitaan esimerkiksi tieteellisen tutkimukseen, sijaitsevat useiden rekisterinpitäjien lisäksi sinänsä jo yhdessä paikassa. Toisiolain mukaan Tietolupaviranomaisen tulee kuitenkin lähestyä tietolupahakemusten käsittelyssä nimenomaan rekisterinpitäjiä. Jos näitä rekisterinpitäjiä on runsaasti, vie prosessi kauan ja voi muodostua myös usein varsin kalliiksi hakijalle. Rekisterinpitäjillä on kullakin oikeus veloittaa tietojen poiminnasta.

Tietolupaviranomainen on selvitellyt tällaisten pyyntöjen osalta muun muassa sitä, onko haettavan tiedon rekisterinpitäjän ja rekisterinpitäjän lukuun toimivan henkilötiedon käsittelijän välillä oikeudellista instrumenttia, kuten sopimusta. Ja oikeuttaako tuo sopimus tai muu mahdollinen instrumentti henkilötiedon käsittelijän luovuttamaan rekisterinpitäjän puolesta tietoa esimerkiksi toisiokäyttöön. Tietolupaviranomaisen kokemuksen mukaan sopimuksia kyllä on, mutta niitä ei

välttämättä ole kaikilta osin vielä päivitetty vastaamaan EU:n tietosuoja- asetuksen edellyttämiä asioita.

Tietolupaviranomainen pitää hyvänä, että kansallista lainsäädäntöä voidaan osaltaan käyttää sellaisena oikeudellisena instrumenttina, jota EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa edellytetään. On myös erittäin hyvä, että kansalliseen säädökseen ehdotetaan säädettäväksi nimenomainen vaatimus tällaisten sopimusten solmimisvelvoitteesta ja niihin sisällytettävistä asioista, sen lisäksi, että asiaa sääntelee EU:n yleinen tietosuoja-asetus.

Tietolupaviranomainen esittää tältä osin myös harkittavaksi, voisiko kyseiseen säännösehdotukseen lisätä kohtaa siitä, että palveluntuottajalla olisi joko suoraan tai siitä niin sovittaessa oikeus luovuttaa tietoa Tietolupaviranomaiselle toisiolain mukaisiin ja siinä säädettyihin tarkoituksiin. Jos tästä asiasta voitaisiin jollain tapaa säätää ehdotetun lakiesityksen yhteydessä, niin se helpottaisi ja nopeuttaisi sosiaali- ja terveystietojen luvitusprosessia ja tietojen hyödyntämistä toisiokäyttöön, toisiolain perusteella.

Esityksen 22 §:ssä säädetään asiakastietojen välittämisestä sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolelle. Säännöksen mukaan luovuttaminen tapahtuu tietojärjestelmän kysely- ja välityspalvelun välityksellä. Tällaisesta luovuttamisesta on Tietolupaviranomaisen näkemyksen mukaan kyse myös, kun luovutetaan tietoja Tietolupaviranomaiselle . Tietolupaviranomainen ylläpitää itse toisiolaissa tarkoitettujen tietojen, joita myös Kanta-palvelussa olevat tiedot, ovat, vastaanottamista varten toisiolaissa säädettyä (17 §) tietoturvallista käyttöpalvelua. On tärkeää, että nämä kaksi teknistä yhteyskanavaa ovat yhteensopivia keskenään.

Helsingissä 23.11.2020

Kirsi Talonen
Lakimies