TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

EDUSKUNTA
Perustuslakivaliokunta
PeV@eduskunta.fi

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

Perustuslakivaliokunta on pyytänyt tietosuojavaltuutetun asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Tietosuojavaltuutettu on antanut tätä lakiesitystä koskevan lausunnon sosiaali- ja terveysministeriölle 16.1.2020 (dnro 8848/91/2020). Tietosuojavaltuutetun tällöin esittämät huomiot on otettu esityksen jatkovalmistelussa huomioon.

Esitykseen on lausuntovaiheen jälkeen tehty muutoksia, joihin tietosuojavaltuutettu katsoo tarpeelliseksi kiinnittää huomiota tässä vaiheessa.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 4 §: Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rekisterinpitäjä.

Pykälän ensimmäisessä momentissa todetaan, että Kansaneläkelaitos toimisi omatietovarannon rekisterinpitäjänä. Jatkovalmistelussa pykälään on lisätty mainінta ”Omatietovarantoon tallennetut hyvinvointitiedot ovat kuitenkin kunkin henkilön omia tietoja eivätkä ne kuulu Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitoon”. Pykälätekstin perusteella jää epäselväksi, mitä lisäyksellä tarkoitetaan. Ajatusta on avattu yksityiskohtaisissa perusteluissa seuraavasti:

> ”Kansaneläkelaitos olisi omatietovarannon rekisterinpitäjä siten, että Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitoon kuuluisivat omatietovarannon käyttöön liittyvät tiedot, kuten tiedot omatietovarannon käyttäjistä, hyvinvointitietojen luovutuksia varten annetuista suostumuksista sekä lokitiedot hyvinvointitietojen käytöstä ja luovutuksista. Omatietovarantoon liitettyjen sovellusten ja laitteiden valmistajat tämän esityksen 7 luvun mukaisesti vastaisivat siitä, että sovellukset toimisivat oikein. Omatietovarantoa käyttävä henkilö päättäisi itse mitä sovelluksia ja laitteita käyttäisi ja mitä tietoja omatietovarantoon tallentaisi. Henkilö voisi myös poistaa tietonsa omatietovarannosta. Kansaneläkelaitos vastaisi siitä, että palvelu toimisi teknisesti siten, että asiakastietoja ja hyvinvointitietoja ei niiden kautta voitaisi käsitellä tai luovuttaa lain vastaisesti sekä siitä, että käytöstä ja luovutuksesta tallentuisi lokitieto lokirekisteriin. Kansaneläkelaitos vastaisi myös 14 § 2 momentin 2 alakohdan mukaisesti omatietovarantoon tallennettujen hyvinvointitietojen käytettävyydestä, eheydestä, muuttumattomuudesta, suojaamisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä silloin, kun henkilö ei ole itse hävittänyt tietoja ennen säilytysajan päättymistä.”

Pykälästä on syytä poistaa mainінta Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitoon kuulumattomuudesta ilmauksen epäselvyyden ja harhaanjohtavuuden vuoksi. Sen sijaan voitaisiin esimerkiksi kuvata Kansaneläkelaitoksen tehtävä omatietovarantoon tallennettavien hyvinvointitietojen suhteen ja rajata Kansaneläkelaitoksen oikeutta tarkastella syötettyjä tietoja.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 18 §: Asiakkaan ja potilaan oikeus kieltää asiakastietojen luovuttaminen

Esityksessä on oikein tunnistettu kielto-oikeudessa olevan kyse yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti soveltuvan käsittelyperusteen edellyttämä suojatoimi sekä asetuksen 9 artiklan 4 kohdan sallima terveystietojen käsittelylle asetettu lisäehto.

Pykälää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa viitataan kuitenkin yleisen tietosuoja-asetuksen 18 artiklan mukaiseen rajoittamisoikeuteen, ja todetaan seuraavaa: ”Rekisteröity voisi toteuttaa tietosuoja-asetuksen 18 artiklan mukaista rajoittamisoikeuttaan tietojen luovutusten osalta tämän esityksen mukaisella kielto-oikeudella. Varsinaisesta rajoittamisoikeuden rajoittamisesta tullaan säätämään erikseen”.

Rajoittamisoikeus kattaa kaiken käsittelyn säilyttämistä lukuun ottamatta. Näin ollen, jos rajoittamisoikeuden toteuttamisen edellytykset täyttyvät, on rajoittamisoikeus toteutettava kaikkeen käsittelyyn, ei pelkästään tietojen luovuttamiseen. Kysymyksessä on siis oikeus, joka kohdistuu paitsi tietojen luovuttamiseen muille organisaatioille, myös tietojen käsittelemiseen oman organisaation sisällä. Rajoittamisoikeus on olemassa nyt esitettävästä kielto-oikeudesta riippumatta. Tätä olisi syytä täsmentää yksityiskohtaisten perustelujen osalta.

Tietosuojavaltuutettu pitää tarkoituksenmukaisena arvioida myöhemmin erikseen esiin nostettu tarve säätää varsinaisesta rajoittamisoikeuden rajoittamisesta. Tietosuojavaltuutettu on jo aiemmin esittänyt arvioitavaksi, tulisiko tähän yleisen tietosuoja-asetuksen 18 artiklan mukaiseen rajoittamisoikeuteen säätää asetuksen 23 artiklassa säädetyllä tavalla yksilöity tarkkarajainen rajoitus sellaisten tilanteiden varalle, joissa oikeuden toteuttaminen voisi aiheuttaa vakavaa vaaraa rekisteröidyn itsensä terveydelle tai hoidolle.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 20 § ja 21 §: Potilastietojen sekä sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla

Ehdotettu muuttaisi merkittävästi sekä terveydenhuollon toimijoiden välistä että sosiaalihuollon toimijoiden välistä tiedonvaihtoa koskevaa sääntelyä. Tietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla sekä terveydenhuollon sisällä eri rekisterinpitäjien välillä että sosiaalihuollon sisällä eri rekisterinpitäjien välillä ei enää edellyttäisi potilaan tai asiakkaan suostumusta, vaan informoinnin jälkeen tietoja voisi luovuttaa, ellei potilas tai asiakas olisi kieltänyt luovutusta. Tämä yhdessä sekä sosiaali- että terveydenhuollon palveluntarjoajien tietojärjestelmäpalveluihin liittymisvelvollisuuden kanssa laajentaa tietojärjestelmäpalvelujen kautta saatavilla olevan tiedon määrää edelleen.

Tietosuojavaltuutettu toteaa, että 20 § sekä 21 §:ien merkitsemän muutoksen kohtuullisuutta ja oikeasuhtaisuutta arvioidessa otetaan huomioon kokonaisuudessaan laissa säädettäväksi ehdotetut suojatoimenpiteet. Tällaisia suojatoimenpiteitä ovat muun muassa käytönvalvontaan, potilaiden ja asiakkaiden informointiin sekä asiakas- tai potilassuhteen olemassaolon tietotekniseen varmistamiseen liittyvät vaatimukset. On huolehdittava siitä, että nämä suojatoimenpiteet toimivat täysimääräisesti.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 26 §: Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä

Pykälän 4 momentin mukaan, jos palvelunantaja tai Kansaneläkelaitos katsoo, ettei lokitietoja saa antaa asiakkaalle, kieltäytymisestä on tehtävä kirjallinen päätös. Asia voidaan saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tietosuojalain 21 § 1 momentin mukaisesti- Asian saattaminen tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi on lisätty esitykseen varsinaisen lausuntokierroksen jälkeen.

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi uusi tehtävä tietosuojavaltuutetun toimistolle. Tietosuojavaltuutetun tehtäviin ei tähän saakka ole kuulunut arvioida nyt sovellettavan asiakastietolain 18 §:n mukaisen tiedonsaantioikeuden toteutumista. Tietosuojavaltuutettu ei ole arvioinut myöskään muissa yhteyksissä asiakkaan oikeutta saada lokitietoja, sillä lokitietojen kohdalla on katsottu olevan kysymys tiedoista, joita asiakkaalla ei ole ollut mahdollista saada aikaisemmin henkilötietolaissa säädetyn rekisteröidyn tarkastusoikeuden nojalla, tai nyttemmin yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaisen pääsyoikeuden nojalla. Viranomaistoiminnassa syntyneet lokitiedot on voitu saada asianosaisaseman perusteella. Tietosuojavaltuutettu ei ole arvioinut viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin eikä asiakastietolakiin perustuneiden tiedonsaantioikeuksien toteutumista.

Esityksellä olisi uuden tehtävän myötä merkittävästi lisäävä vaikutus tietosuojavaltuutetun tehtäviin sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalla. On syytä korostaa, että tietosuojavaltuutetun toimiston määrärahat riittävät niukasti nykyisten tehtävien hoitamiseen. Resursseissa ei ole liikkumavaraa uusien tehtävien hoitamiselle. Tietosuojavaltuutetun toimisto tarvitsee rahoituksen kaikkien sille annettavien uusien lisätehtävien hoitamiseen.

Esityksen taloudellisten vaikutusten arvioinnissa ei ole tätä uutta tehtävää huomioitu tietosuojavaltuutetun toimiston näkökulmasta lainkaan. Vaikutukset tulisi arvioida ja resurssit kohdistaa, mikäli tällainen uusi tehtävä annettaisiin.

Lisäksi on syytä huomioida, että yleisen tietosuoja-asetuksen 79 artiklan 1 kohdassa säädetään rekisteröidyn oikeudesta tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin rekisterinpitäjää tai henkilötietojen käsittelijää vastaan. Näihin tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin kuuluu myös asian käsittely yleisten prosessioikeudellisten sääntöjen mukaisesti hallinto- ja käräjäoikeuksissa.

Viranomaisten kieltäytyessä antamasta lokitietoja on muutoksenhakumahdollisuus jo olemassa hallinto-oikeuteen. Kuten korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisusta koskien Verohallinnon lokitietojen luovuttamista kieltäytymistä (KHO:2020:72) käy esille, on rekisteröidyllä oikeus myös valittaa viranomaisen asemassa olevan rekisterinpitäjän yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklaa soveltaen tekemästä tiedonsaantioikeuden epäämisestä koskevasta päätöksestä suoraan hallinto-oikeudelle. Asiaa ei tarvitse ensin saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi. On arvioitava, rajoittaisiko esitetty säännös viranomaistoiminnan osalta käytettävissä olevia tehokkaita oikeussuojakeinoja. Jo käytössä olevia tehokkaita oikeussuojakeinoja ei tule rajoittaa tarpeettomasti.

Olemassa olevien oikeussuojakeinojen riittävyys tulisi arvioida ennen kuin säädetään yhtä toimialaa koskevasta erillisestä oikeudesta saattaa asia tietosuojavaltuutetun toimiston käsiteltäväksi. Jos olemassa olevat oikeussuojakeinot todetaan riittämättömiksi, olisi tietosuojavaltuutetun näkökulmasta tarkoituksenmukaisempaa säätää riittävistä oikeussuojakeinoista yksityisen sektorin kieltäytyessä antamasta lokitietoja kokonaisuutena sen sijaan, että toimialakohtaisesti rakennettaisiin toisistaan poikkeavia oikeussuojakeinoja.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 7.2 §: Laajentuva yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi

Tietosuojavaltuutettu pitää laajennettua velvollisuutta perusteltuna ja tarkoituksenmukaisena, mutta esittää lopuksi huolensa muutokseen varatuista resursseista ja toteutusaikataulun realistisuudesta. Vähintään muutoksen vaikutukset yksityisiin palveluntuottajiin ja mahdollisesti myös heidän käyttämiinsä tietoturvallisuuden arviointilaitoksiin tulisi arvioida.