TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

Dnro 123456789

18.02.2021

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

stv@eduskunta.fi

Tietosuojavaltuutetun lausunto

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt tietosuojavaltuutetun kirjallista asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi (HE 241/2020 vp.)

Kuulemisen erityisteemana on ICT-palvelujen toteutus sekä asiakas- ja potilastietojen käsittely.

Tietosuojavaltuutettu kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Sosiaalihuollon, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon integraatio

Ehdotuksen mukaan hyvinvointialueen olisi huolehdittava sosiaali- ja terveydenhuollon yhteensovittamisesta, yhteen sovitettuja palveluja laaja-alaisesti tarvitsevien asiakasryhmien ja asiakkaiden tunnistamisesta, palveluketjujen ja palvelukokonaisuuksien määrittelemisestä sekä asiakasta koskevan tiedon hyödyntämisestä eri tuottajien välillä. Ehdotetun hallintorakenteen yksi tarkoitus on toteuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen integraatio, jossa hyvinvointialue vastaisi perusterveydenhuollon palvelujen, erikoissairaanhoidon palvelujen sekä sosiaalihuollon palvelujen järjestämisestä. Tarkoituksena on mahdollistaa asiakastason palvelujen integraatio asiakasta palvelevalla tavalla.

Tietosuojavaltuutettu toteaa, että palvelujen integraation tavoitteita ja tarpeellisuutta on avattu monin tavoin ehdotuksessa. Toiminnallisen muutoksen tapahtuminen edellyttää myös riittävän sujuvaa tiedonvaihtoa. Tietosuojavaltuutettu ymmärtää integraation tarpeellisuuden, ja pitää tärkeänä, että henkilötietoja voidaan käsitellä tarkoituksenmukaisella tavalla. Samaan aikaan tietosuojavaltuutettu korostaa, että asiakkaille ja potilaille on oltava koko ajan selvää, millä tavalla, kenen toimesta ja mihin tarkoituksiin heitä koskevia tietoja voidaan käsitellä, ja millä keinoilla he pystyvät vaikuttamaan itseään koskevien tietojen käsittelyyn. Niin ikään on luottamuksellisen asiakas- ja potilassuhteen syntymisen ja ylläpitämisen kannalta keskeistä, että asiakas ja potilas pystyy luottamaan siihen, ettei häntä koskevia tietoja käsitellä perusteettoman laajasti.

Asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjyys

Ehdotuksen mukaan asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjyys olisi sidottu järjestämisvastuuseen, ja hyvinvointialue toimisi järjestämislain 58 §:n mukaan asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjänä. Hyvinvointialue toimisi rekisterinpitäjänä myös

silloin, kun palvelut hankitaan esimerkiksi ostopalveluna tai palvelusetelillä yksityisiltä palveluntuottajilta, jolloin nämä toimivat henkilötietojen käsittelijöinä.

Tämä on myös vakiintuneen tietosuojavaltuutetun ratkaisukäytännön mukainen lähtökohta, joka nyt vahvistettaisiin lainsäädännön tasolla. Henkilötietojen käsittelyyn liittyvien roolien vahvistaminen lainsäädännön tasolla on erittäin kannatettavaa, sillä se poistaa asiassa aika-ajoin nousseita epäselvyyksiä.

Rekisterinpitäjyydestä säätämistä ehdotetulla tavalla tukee niin ikään ehdotetun järjestämislain 18 §, jossa säädetysti järjestämisvastuussa oleva hyvinvointialue määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoituksia ja tavoitteita.

Ehdotetun järjestämislain 58 § 2 momentissa ehdotetaan säädettävän, että yksityisen palveluntuottajan on varmistettava asiakas- ja potilastietojen virheettömyys ennen tietojen tallentamista hyvinvointialueen rekisterinpitovastuulla olevaan tietojärjestelmään. Tietosuojavaltuutettu kiinnittää tässä yhteydessä huomiota erityisesti siihen, että ietojen täsmällisyydestä huolehtiminen on TSA:ssa säädetty rekisterinpitäjän tehtäväksi. Yleinen tietosuoja-asetus ei sisällä tältä osin kansallista harkintamarginaalia, jonka puitteissa rekisterinpitäjän vastuusta voitaisiin kansallisesti säätää toisin. Ehdotettu sääntely ei voi johtaa esimerkiksi siihen, että rekisteröity ei voisi käyttää TSA III luvun mukaisia oikeuksiaan, esimerkiksi oikeutta oikaista virheellisiä tietoja, asioimalla rekisterinpitäjän kanssa. Rekisterinpitäjä on vastuussa tietojen virheettömyydestä suhteessa rekisteröityyn. Nähdäkseni valiokunnan mietinnössä tätä olisi hyvä vielä selventää.

Hyvinvointialueen rekisterinpitäjyyden vaikutukset asiakkaille ja potilaille

Ehdotuksessa on melko pintapuolisesti käsitelty, mitä vaikutuksia rekisterinpitäjyyden siirtymisellä hyvinvointialueille on asiakkaille ja potilaille.

Ehdotuksen kohdassa 4.2.4.9.4 *Uudistuksen vaikutukset viranomaisten tiedonsaantioikeuksiin ja tietojen luovuttamiseen* todetaan, että uudistuksessa muodostettavien uusien tietojen luovutusvelvoitteiden ja tiedonsaantioikeuksien lisäksi uudistuksen ei arvioida muuttavan merkittävästi viranomaisten voimassa olevia tiedonsaantioikeuksia. Tietosuojavaltuutettu ei pidä tätä riittävän täsmällisenä kuvauksena sääntelystä seuraavista muutoksista. Hyvinvointialueen asiakas- ja potilasrekisterit olisivat laajuudeltaan useiden aikaisempien rekisterinpitäjien, eli kuntien ja kuntayhtymien suuruisia. Asiakas- ja potilastietojen käsittely olisi ehdotetun sääntelyn mukaan mahdollista hyvinvointialueen eri yksiköissä ilman potilaan suostumusta, eikä asiakkaalla tai potilaalla ole mahdollisuutta estää asiakas- tai potilastietojensa käsittelyä toimintayksikön sisällä. Muutos on asiakkaan ja potilaan henkilötietojen käsittelyn näkökulmasta merkittävä.

Suuremmat organisaatiot voivat tuoda myös positiivisia vaikutuksia tietosuojan toteuttamiselle, ja tietosuojavaltuutettu sinänsä yhtyy HE:ssa esitettyyn esimerkiksi siitä, että suuremmilla organisaatioilla voi olla mahdollisuuksia käyttää enemmän resursseja tietoturvan kehittämiseen sekä saada parempaa osaamista käyttöönsä.

Kuten HE:ssa on todettu, TSA:n sisältämän liikkumavaran käytön edellyttämistä suojatoimenpiteistä säädetään useista asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevista eri säädöksistä koostuvassa kokonaisuudessa. Sen vuoksi käsillä olevan sääntelyn vaikutuksia asiakkaille ja potilaille voi olla vaikea hahmottaa ilman tämän kokonaisuuden

tuntemista. On erittäin tärkeää varmistaa, että kokonaisuudistuksen vaikutuksista annetaan selkeää ja asianmukaista informaatiota asiakkaille ja potilaille. Yksittäisen potilaan on vaikea muodostaa itsenäisesti selkeää käsitystä tietojensa käsittelystä usean eri säännöksen pohjalta.

Asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjyys Uudellamaalla

Ehdotuksen mukaan Uudellemaalle luotaisiin erillisratkaisu, jossa alue jaettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisvastuussa olevalle neljälle hyvinvointialueelle, ja Helsingin kaupunki järjestäisi palvelut kaupunkina. HUS-yhtymä olisi järjestämisvastuussa niistä erikoissairaanhoidon toiminnoista, joista laissa erikseen säädettäisiin tai joista sovittaisiin HUS-järjestämissopimuksessa. Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla olisi ensisijainen vastuu järjestää lakisääteinen sosiaali- ja terveydenhuolto hyvinvointialueen alueella alueen asukkaille ja muille henkilöille siten kuin järjestämislain 8 §:ssä säädetään. Uudenmaan hyvinvointialueet sekä Helsingin kaupunki vastaisivat lähtökohtaisesti myös erikoissairaanhoidon palvelujen järjestämisestä siltä osin, kuin tehtävistä ei olisi lain 5 §:ssä säädetty tai lain 9 §:ssä tarkoitetussa HUS-järjestämissopimuksessa sovittu HUS-yhtymän tehtäväksi. Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla olisi velvollisuus kuulua HUS-yhtymään.

Kuten muuallakin, myös Uudellamaalla asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjyys seuraisi järjestämisvastuun mukana. Koska osa järjestämisvastuusta sovitaan HUS-järjestämissopimuksessa, jota on tarkistettava vähintään kerran hyvinvointialueiden aluevaltuuston toimikauden aikana sekä tarvittaessa, vaihtuu rekisterinpitäjä joidenkin palveluiden osalta aina, kun sopimusta arvioitaessa päädytään siirtämään järjestämisvastuu hyvinvointialueilta HUS-yhtymälle tai päinvastoin. Tämä on omiaan lisäämään asiakas- ja potilastietojen käsittelyn kokonaisuuden sekavuutta ja epävarmuutta ottaen huomioon erityisesti, että asiakas- ja potilastietoja voidaan käsitellä saman rekisterinpitäjän toiminnan sisällä eri tavalla kuin kahden rekisterinpitäjän välillä.

Tietosuojavaltuutettu pitää valitettavana, ettei ehdotuksessa ole arvioitu henkilötietojen käsittelyn muita mahdollisia roolituksia. Eräs vaihtoehtoinen toteuttamistapa Uudenmaan alueen kohdalla olisi voinut olla yhteisrekisterinpitäjyys. Eri vaihtoehtojen arviointi olisi tietosuojavaltuutetun näkökulmasta ollut perusteltua erityisesti, kun omaksuttu erilainen lähestymistapa vaikuttaisi mahdollisesti johtavan palvelujen integraation toteutumiseen muihin alueisiin verrattuna eri tavalla. Kuten ehdotuksessakin on todettu, riittävän sujuva tiedonvaihto on edellytys palvelujen integraation toteutumiselle.

Ehdotetun Uudenmaan järjestämislain 24 § 4 ja 5 momenteissa säädettäisiin tilanteista, joissa Uudenmaan hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvia palveluja tuottaa yksityinen palveluntuottaja. Säännöksen ja sen perustelujen perusteella jää epäselväksi, miksi vastaavasti ei säädetä siltä osin, kun kysymyksessä on HUS-yhtymän järjestämis- sekä rekisterinpitovastuulla oleva toiminta.

Ehdotuksen sivulla 871 viitataan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käsittelystä annetun lain (toisiolaki) 41 § 1 momenttiin, jonka mukaan sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä TSA 9 art. 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jotka

ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seurantaa, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten. HE:n mukaan HUS-yhtymä tuottaa rahoitusvastuun perusteella Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin lukuun palveluja. Tarkoituksena ilmeisesti olisi, että järjestämisvastuun ensisijaisuus mahdollistaisi toisiolain 41 § 1 momentin mukaisen käsittelyn sekä hyvinvointialueiden että HUS-yhtymän järjestämisvastuulla olevien tietojen osalta. Tietosuojavaltuutettu pitää tarpeellisena arvioida, onko tämä mahdollista voimassa olevan toisiolain sekä perustelutekstin perusteella, vai tulisiko tästä säätää lain tasolla. Säädöstekstin perusteella vaikuttaisi jäävän epäselväksi, mitä ensisijaisella järjestämisvastuulla tarkoitetaan.

Kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyvät, toimintansa päättäneiden terveydenhuollon organisaatioiden toiminnassa syntyneet potilastiedot

Voimaanpanolain 62 §:ssä säädettäisiin kunnilta ja kuntayhtymiltä hyvinvointialueille siirrettävistä asiakas- ja potilasasiakirjoista. Hyvinvointialueen rekisterinpitoon siirtyisivät aiemmat, hyvinvointialueen alueen kuntien ja kuntayhtymien hallinnassa olevat asiakas- ja potilasasiakirjat, jotka ovat syntyneet kuntien ja kuntayhtymien järjestäessä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tai siirtyneet kuntien ja kuntayhtymien hallintaan niiden alueilla aiemmin toimineilta yksityisiltä palveluntuottajilta. Ehdotettu sääntely vastaa tietosuojavaltuutetun aiempia kannanottoja käsillä olevaan verrattavissa olevissa tilanteissa. Tämän ilmaiseminen selkeästi lainsäädännössä poistaa aiemmin ilmennyttä epäselvyyttä. Tietosuojavaltuutettu pitää ehdotusta erittäin kannatettavana.

HE:n sivulla 797 todetaan, että kuntien ja kuntayhtymien hallinnassa on jossain määrin myös niiden alueilla toimineiden, toimintansa lopettaneiden yksityisten palveluntuottajien asiakas- ja potilasasiakirjoja. Koska rekisterinpidosta ja asiakirjojen säilyttämisestä yksityisen palveluntuottajan toiminnan lopettamisen jälkeen ei ole erikseen säädetty, on käytännössä asiakirjoja siirretty kuntien ja kuntayhtymien sekä sairaanhoitopiirien säilytettäväksi. Näiden tahojen hallinnassa olevat asiakas- ja potilasasiakirjat siirtyisivät hyvinvointialueelle, jolloin hyvinvointialueen alueella aiemmin järjestetyn sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjat säilyisivät yhtenäisenä kokonaisuutena, ja asiakirjat olisivat järjestämisvastuun siirtyessä hyvinvointialueen käytettävissä käyttötarkoituksensa mukaisesti annettaessa asiakkaalle palveluja.

Tietosuojavaltuutettu on tietoinen epäselvyyksistä toiminnan lopettaneiden yksityisen terveydenhuollon palveluntarjoajien potilastietojen käsittelyssä. Tietosuojavaltuutettu on v. 2010 tehnyt aloitteen STM:lle, jotta tästä säätämisen tarvetta arvioitaisiin. Asiaa kysytään tietosuojavaltuutetun toimistosta usein, ja käytännössä organisaatioita on ohjeistettu varmistumaan tietojen säilyttämisestä toiminnan lopettamisen jälkeenkin. Käytännöt ovat olleet kirjavia. Kuntien, kuntayhtymien tai sairaanhoitopiirien ryhtyminen säilyttämään tietoja on ilmeisesti perustunut rekisterinpitäjä-käsittelijä -suhteeseen.

Tietosuojavaltuutettu pitää erittäin kannatettavana edotettua sääntelyä, joka selkiyttäisi nykytilannetta. On kuitenkin edelleen epätyydyttävää, että yksityisen terveydenhuollon palveluntarjoajan potilastietojen käsittelystä toiminnan lopettamisen yhteydessä ei ole säädetty tai ehdotettu säädettävän nykyistä kattavammin.

Tiedonsaantioikeuksia koskevista säännöksistä

Järjestämislakiehdotuksen 49 §:ssä säädettäisiin valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeudesta. Oikeus kattaa valvontatehtävien suorittamiseksi välttämättömät sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämistä, tuottamista tai toteuttamista sekä asiakasta koskevat tiedot. Ehdotuksessa on tehty selkoa tässä tarkoituksessa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn käsittelyperusteesta. Ehdotuksessa on niin ikään kuvattu, mitä välttämättömillä tiedoilla voidaan eri tilanteissa tarkoittaa sekä perusteltu tarvetta näin kattavaan tiedonsaantioikeuteen. Tietosuojavaltuutettu pitää ratkaisua perusteltuna.

Saman lain 51 §:ssä säädetään varautumisesta sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueella. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin yliopistollista sairaalaa ylläpitävälle hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle oikeus saada yhteistyöalueensa sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoilta valmiussuunnittelun ohjaamisessa välttämättömät tiedot. Pykälän 4 momentissa säädettäisiin valmiuskeskuksen sekä 5 momentissa STM:n tiedonsaantioikeudesta. Jälkimmäisten osalta todetaan, että luovutettavat tiedot eivät saa sisältää henkilötietoa. Perusteluista ei käy ilmi, miksi hyvinvointialue sekä HUS-yhtymä tarvitsee ehdotetussa pykälässä säädettyyn tarkoitukseen henkilötietotasoista tietoa. Näin ollen tietosuojavaltuutettu ei voi tässä yhteydessä arvioida, onko tiedonsaantioikeus oikeasuhtainen sillä tavoiteltuihin päämääriin nähden.

Tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi

Ehdotuksen tietosuojaan liittyviä vaikutuksia koskevassa jaksossa 4.2.2.15 käsitellään muun muassa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 1-7 kohdan mukaisesta tietosuojan vaikutustenarvioinnista. Ehdotuksessa todetaan, että järjestämislakiehdotuksen yksityiskohtaisiin perusteluihin ja säätämisjärjestysperusteluihin sisältyvä tietosuojaa koskeva arviointi ei poistaisi rekisterinpitäjän TSA 35 artiklan mukaista velvollisuutta tietosuojavaikutustenarviointiin. Tietosuojavaltuutettu yhtyy siihen, että rekisterinpitäjyyden muutos todennäköisesti aiheuttaa tarpeen tietosuojan vaikutustenarvioinnin tekemiseen, eikä sitä kokonaisuudessaan ole tehty eikä ole mahdollista tehdä riittävällä tarkkuudella lain säätämisen yhteydessä.

Jakson 4.2.2.15 lopussa todetaan seuraavaa: ”Koska on oletettavaa, että osa riskeistä olisi hyvinvointialueille yhteisiä, hyvinvointialueet voisivat tarvittaessa tehdä vaikutustenarviointia yhdessä muiden hyvinvointialueiden ja *tietosuojavaltuutetun toimiston* kanssa.” Tietosuojavaltuutettu korostaa, että vaikutustenarvioinnin tekeminen on rekisterinpitäjän tehtävä. Tietosuojavaltuutettu ei voi osallistua vaikutustenarvioinnin tekemiseen. Hyvinvointialueiden yhteistyö vaikutustenarvioinnin laatimisessa on kuitenkin suositeltavaa.

Laaja-alaisesti yhteen sovitettuja palveluja tarvitsevien henkilöiden tunnistaminen

Ehdotetun järjestämislain 10 §:ä koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että laaja-alaisesti yhteen sovitettuja palveluja tarvitsevien henkilöiden tunnistamiseen voidaan hyvinvointialueen päättämällä tavalla käyttää erilaisia menetelmiä kuten kyselyjä ja haastatteluja, käyntimäärien tarkasteluja, itsearviointeja ja erilaisia algoritmeja. Lisäksi todetaan, ettei säännös kuitenkaan oikeuta asiakkaan profilointiin, eli henkilötietojen automaattiseen tai osittain automaattiseen käsittelyyn, jossa arvioidaan ihmisen henkilökohtaisia ominaisuuksia.

Edellä kuvatun kohdan perusteella jää epäselväksi, millä tavalla esimerkiksi algoritmeja ja muita mainittuja keinoja käytetään yhteen sovitettuja palveluja tarvitsevien henkilöiden tunnistamiseen, jos näiden henkilötietojen käsittely ei kuitenkaan voi sisältää profilointia. Tietosuojavaltuutettu lisäksi toteaa, että yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa tarkoitettu automaattinen päätöksenteko on mahdollista vain ko. artiklassa ilmaistuissa tilanteissa. Voi olla tarpeen arvioida, tulisiko asiasta säätää tuossa artiklassa mahdollistetulla tavalla. Ehdotetun mukainen pykälä ei mahdollista TSA 22 artiklan mukaista automaattista päätöksentekoa.