TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

Dnro 4631/93/2021

21.6.2021

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

StV@eduskunta.fi

Asia: HE 96/2021 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta

Apulaistietosuojavaltuutetun lausunto

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt tietosuojavaltuutetun toimistolta lausunnon koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta. Kiitän mahdollisuudesta lausua asiassa ja esitän kunnioittavasti seuraavaa:

Tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskeva siirtymäsäännös

Esityksessä ehdotetaan, että sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) (jäljempänä ”toisiolaki”) 60 §:n 1 momentin mukaista siirtymäaikaa jatkettaisiin siten, että toisiolain 20 §:n mukaisia tietoturvalliselta käyttöympäristöltä edellytettäviä vaatimuksia sovellettaisiin 1.5.2022 alkaen.

Lakiesityksellä ei ole tarkoitus muuttaa toisiolain 20 §:n 3 momentin mukaista pääsääntöä, jonka mukaan tietoaineistoja voidaan käsitellä muussa kuin Tietolupaviranomaisen ylläpitämässä käyttöympäristössä vain, jos sitä voidaan perustellusta syystä pitää välttämättömänä. Lakiesityksessä on tuotu esille useita keinoja, joilla turvataan rekisteröityjen oikeutta henkilötietojen suojaan myös siirtymäajan aikana (s. 12–13, 28–30). Käsitykseni mukaan siirtymäajan jatkamista voidaan pitää perusteltuna ottaen huomioon, että tietoaineistojen käsittely Tietolupaviranomaisen ylläpitämässä tietoturvallisessa käyttöympäristössä ei kaikissa tapauksissa ole mahdollista (s. 4, 14, 32). Rekisteröityjen henkilötietojen suojan kannalta keskeistä on, että lakiesityksellä ei olla heikentämässä rekisteröityjen asemaa suhteessa nykyhetkeen tai toisiolakia edeltävään aikaan.

On huomattava, että yleisen tietosuoja-asetuksen ((EU) 2016/679) säännökset tulevat toisiolain nojalla tehtävään henkilötietojen käsittelyyn suoraan sovellettaviksi, ja ne edellyttävät rekisterinpitäjän arvioimaan henkilötietojen käsittelystä rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille aiheutuvat riskit ja varmistamaan, että henkilötietojen turvallisuus vastaa niiden käsittelystä aiheutuvia riskejä käsittelyn koko elinkaaren ajan.

Katson, että yleisestä tietosuoja-asetuksessa säädettyjen rekisteröityjen oikeuksien tulisi toteutua toisiolain nojalla tehtävässä henkilötietojen käsittelyssä mahdollisimman tehokkaasti. Lakiesityksen mukaan Tietolupaviranomainen on vastaanottanut rekisteröidyiltä 201 ilmoitusta koskien oikeutta vastustaa henkilötietojen käsittelyä (s. 13). Vastustamisoikeuden käytön tulisi olla rekisteröidyille yksinkertaista, ja oikeuden

tosiasiallinen toteutuminen tulisi pyrkiä varmistamaan esimerkiksi valtakunnallisen tahdonilmaisupalvelun avulla.

Merkittäviä kliinisiä löydöksiä koskeva siirtymäsäännös

Esityksessä ehdotetaan, että toisiolain 60 §:n 1 momentin mukaista siirtymäaikaa jatkettaisiin siten, että toisiolain 55 §:n mukaisia merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvia oikeuksia, velvoitteita ja toimenpiteitä sovellettaisiin 1.1.2024 alkaen.

Käsitykseni mukaan säännösten soveltaminen ei ole vielä mahdollista, koska 55 §:n täytäntöönpano edellyttää Kansaneläkelaitoksen ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen mukaan muutoksia potilastietojärjestelmiin, valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja tutkijoiden tietoturvallisiin käyttöympäristöihin. Esityksen mukaan muutokset olisivat toteutettavissa siten, että toisiolain 55 § voisi astua voimaan 1.1.2024 (s. 5). Katson, että siirtymäaikaa ei tulisi jatkaa pidempään kuin on perustellusti tarpeen, jotta rekisteröityjen oikeus saada pääsy itseään koskeviin henkilötietoihin ja mahdollisuus kieltää yhteydenotot voisi toteutua ilman aiheetonta viivytystä myös merkittäviä kliinisiä löydöksiä koskevien tietojen osalta.

Apulaistietosuojavaltuutettu Heljä-Tuulia Pihamaa