

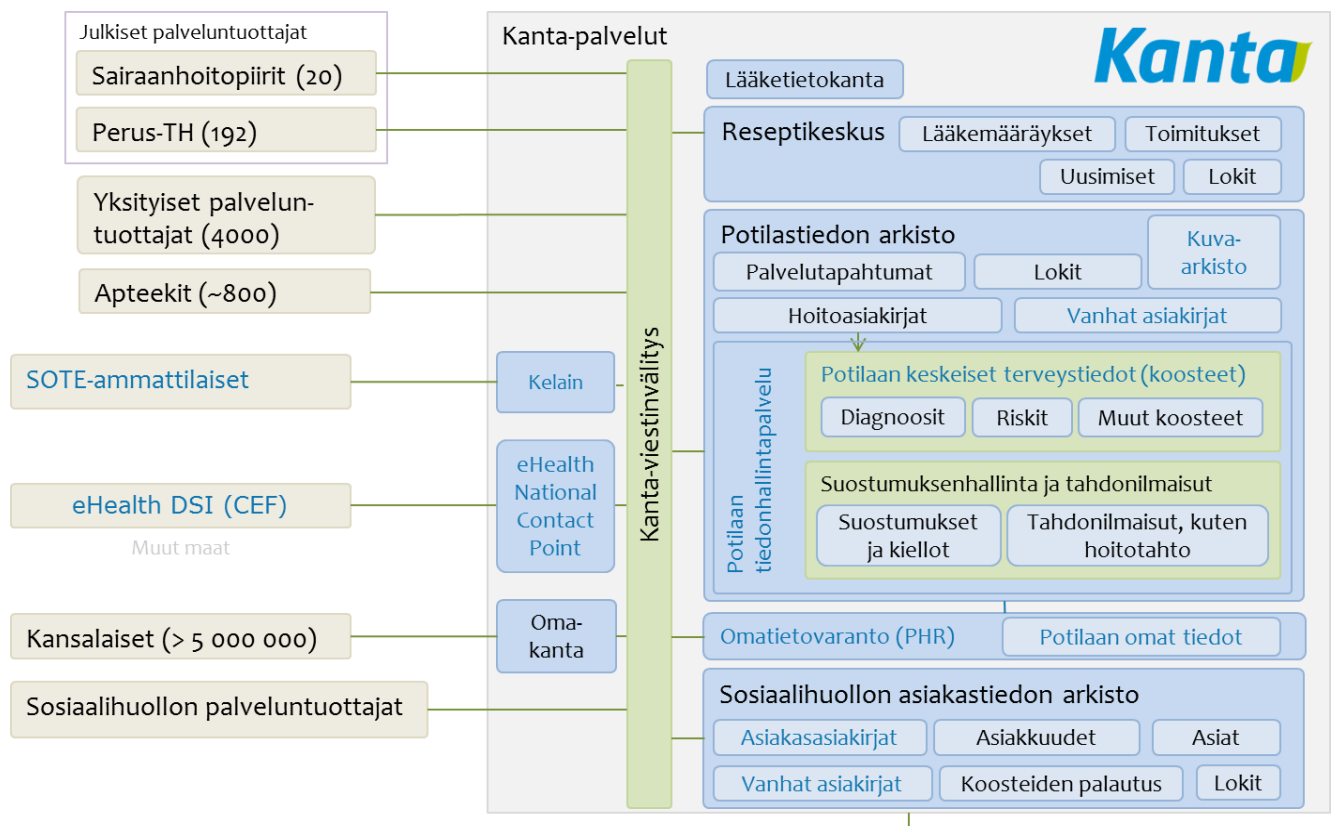
Erityisasiantuntija Marja Penttilä

Perustuslakivaliokunta
Eduskunta

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN LAUSUNTO PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ 300/2018 vp

Perustuslakivaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (jäljempänä asiakastietolaki) sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Uudella lailla kumottaisiin voimassa oleva asiakastietolaki kuitenkin niin, että ehdotettu laki pohjautuu pääosin voimassa olevaan lakiin. Esityksessä on otettu huomioon EU:n yleinen tietosuoja-asetus (EU) 2016/679 (jäljempänä tietosuoja-asetus).





Esitettävä asiakastietolaki säätelee ja määrittelee ennen kaikkea sen, mitkä ovat valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja (*jäljempänä Kanta-palvelut*) ja mitkä ovat kansaneläkelaitoksen vastuut Kanta-palvelujen toteuttamisessa ja ylläpidossa. Kansaneläkelaitos ei ole asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjä eikä sen vuoksi voi toimia asiakas- ja potilastietojen luovuttajana. *Kysely- ja viestinvälityspalvelun* avulla olisi mahdollista välittää asiakirjoja sille sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle, jota varten asiakirja on laadittu tai jolla on oikeus saada se lain nojalla.

Lakiin ehdotettavat muutokset luovat edellytykset Kanta-palveluiden käyttöön otolle sosiaalihuollossa. Kanta-arkiston olisi tarkoitus toimia valtakunnallisena sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietovarantona, johon sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat tallentaisivat asiakastyössä syntyneet potilas- ja asiakasasiakirjat heti niiden valmistuttua. Lähtökohtaisesti sekä julkisella että yksityisellä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla olisi ehdoton liittymisvelvollisuus Kanta-palveluihin, paitsi niillä yksityisillä pienillä ammatinharjoittajilla tai palveluntuottajilla, joilla ei ole käytössään valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävää potilas- tai asiakastietojärjestelmää.

Esityksessä ehdotetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisällön laajentamista siten, että asiakas itse voisi tallentaa omia *hyvinvointitietojaan* tai erilaisten hyvinvointisovellusten tuottamia tietoja *kansalaisen omatietovarantoon*. Hyvinvointitiedot olisivat ammattihenkilön käytettävissä ja hyödynnettävissä asiakkaan suostumuksen perusteella tietoturvallisesti.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin esitetään reseptiarkistosta luopumista. Jatkossa olisi vain *reseptikeskus*, minne tiedot tallennettaisiin ja missä niitä säilytettäisiin.

Asiakastietolaki esityksessä ei esitetä muutoksia sosiaalihuollon ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon erilliseen rekisterimalliin, vaikka toiveita sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisen rekisterin käyttöön otolle on esitetty.

Asiakas- ja potilastietojen käsittelyn pitää perustua joko lainsäädäntöön tai asiakkaan suostumukseen. Sosiaalihuollossa ja terveydenhuollossa asiakas- ja potilastiedot on kerätty eri käyttötarkoitukseen. Kun asiakas- ja potilastietoa halutaan käyttää toiseen käyttötarkoitukseen kuin mihin ne on alun perin kerätty tai kun sosiaali- ja terveydenhuollon tietoja halutaan ristiinkäyttää, tulee tällaisesta tietojen käytöstä säätää lailla.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan uudistaminen sosiaali- ja terveydenhuollossa edellyttää usean asiakas- ja potilastietoa koskevan lain tarkastelua ja uudistamista sekä tietojen yhteiskäytöstä säätämistä.

Esitykseen ei sisältyisi säännöksiä, joiden nojalla tietoja voitaisiin luovuttaa sivulille ilman asiakkaan suostumusta tai voimassa olevan lain perustetta.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan c alakohdan mukaan käsittely on lainmukaista, jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Esityksessä asiakas- ja potilastietojen käsittely perustuisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseen.

Ammattihenkilölle tai asiakastietoja käsittelevälle henkilölle annettaisiin *käyttöoikeus* vain niihin asiakas- ja potilastietoihin, joita ammattihenkilö tarvitsee lakisääteisen tehtävänsä hoitamiseen, eikä asiakas ole kieltänyt niiden käsittelemistä. Arkaluonteisten tietojen käsittely rajautuisi näin vain välttämättömään. Lisäksi käyttöoikeudet suojaisivat arkaluonteista ja salassa pidettävää asiakastietoa sen asiattomalta käsittelyltä. Palvelunantajalla olisi velvoite pitää rekisteriä omien asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista.

Asiakastyössä käytettäviä terveydenhuollon tietoja ei voi salata tai pseudonymisoida, koska henkilön luotettava tunnistaminen ja hänen tunnistesteellisten tietojensa käsittely, on työssä välttämätöntä ja koska asiakas- potilastietojen käsittely perustuu lainsäädäntöön.

Asiakas- ja potilastietoja saa luovuttaa muuhun käyttötarkoitukseen vain, jos sille on olemassa lakiperuste tai asiakkaan *nimenomainen suostumus*.

Terveydenhuollossa on ollut käytössä potilaalta kysytty laaja suostumus, jonka jälkeen potilaalla on ollut mahdollisuus kieltää tiettyjen tietojensa luovuttaminen. Esityksessä ehdotetaan, että tällaisesta laajasta suostumuksesta luovuttaisiin. Tämä perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen vaatimukseen suostumuksen muodosta, jonka mukaan suostumuksen on oltava yksilöity, tietoinen, vapaaehtoinen ja yksiselitteinen. Laaja, tulevaisuuteen suuntautuva suostumus ei täyttäisi tietosuoja-asetuksen asettamaa vaatimusta suostumuksen muodosta.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Tietosuoja-asetuksen mukaan silloin, kun käsitellään arkaluonteisia henkilötietoja, on huolehdittava asianmukaisista *suojoitustoimista*.

Arkaluonteisia henkilötietoja olisi suojattava asiattomalta pääsylvä tietoihin ja vahingossa tai laittomasti tapahtuvalta tietojen hävittämislä, muuttamiselta, luovuttamiselta, siirtämiseltä taikka muulta laittomalta käsittelyltä teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden avulla. Näitä teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä ovat esityksessä *käyttöoikeushallinta, asia- tai hoitosuhteen tekninen varmistaminen sekä luonnollisten henkilöiden, organisaatioiden ja tietoteknisten laitteiden luotettava tunnistaminen*. Samalla estetään tietojen saattaminen rajoittamattoman henkilömäärän saataville ja varmistetaan, että käsitellään vain kulloinkin tarpeellisia henkilötietoja ja noudatetaan tietosuoja-asetuksen mukaista tietojen minimointiperiaatetta.



Rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi asiakasta on esitettävän asiakastietolain mukaan informoitava tietojen käsittelystä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa. Esityksessä asiakkaan ja potilaan kielto-oikeus mahdollistaisi sen, että asiakas tai potilas voisi kieltää esityksessä määriteltyjen asiakas- tai potilastietojensa luovutuksen Kanta-palvelujen välityksellä toiselle rekisterinpitäjälle. Tämä antaisi takeet myös asiakkaan tai potilaan itsemääräämisoikeuden toteuttamiselle. Kiellolla ei kuitenkaan voisi estää ammattihenkilön tai viranomaisen lakiin perustuvaa ja asiakkaan tahdonilmaisusta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon. Terveystietojen potilastietoihin kohdistuvaa kielto-oikeutta voidaan perustella suoja-toimena ja sosiaalihuollon asiakastietoihin kohdistuvan kielto-oikeuden perusteena on EU:n tietosuojasetuksen 86 artikla.

Asiakastietojen käytön ja luovutuksen riittävä seuranta on keskeinen edellytys asiakkaan yksityisyyden suojan toteutumiselle sekä tietojen käytön valvonnalle. Rekisterinpitäjällä olisi velvoite seurata oman yksikkönsä osalta asiakastietojen käyttöä ja luovutusta käyttölokirekisterin ja luovutuslokirekisterin avulla. Kansaneläkelaitoksen olisi kerättävä lokitiedot ammattilaisen käyttöliittymään, arkistointipalveluun ja tiedonhallintapalveluun talletettujen tietojen sekä myös tiedonhallintapalvelun kautta näytettyjen tietojen luovutuksista. Asiakkaalla olisi oikeus saada asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten palvelun antajalta kirjallisesta pyynnöstä kohtuullisessa ajassa tai viimeistään kahden kuukauden kuluttua pyynnöstä lokirekisterin perusteella maksutta tieto siitä, kuka on käyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste. Lisäksi asiakkaalla olisi oikeus saada Kansaneläkelaitokselta tiedonhallintapalvelun, reseptikeskuksen ja omatietovarannon lokitiedot käytettyjen ja luovutettujen asiakas- ja hyvinvointitietojen lokitiedot sekä tiedot käyttö- ja luovutusajankohdasta siltä osin kuin tiedot kuuluvat Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitöön. Asiakkaalla on oikeus saada asianomaiselta palvelunantajalta muut lokitiedot.

Henkilötietojen suojaamisen organisatorisena toimenpiteenä esityksessä säädettäisiin palvelunantajalle velvoite laatia tietoturvasuunnitelma, jossa käsitellään organisaation tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyviä keskeisiä asioita. Tietoturvasuunnitelman tarkoituksena olisi varmistaa, että palvelujen antajan henkilökunta hallitsee käytössään olevien tietojärjestelmien käytön ja osaa ottaa huomioon asiakastietojen salassapitoon ja tietoturvaan liittyvät vaatimukset.

Esityksessä säädettäisiin tietojärjestelmien käyttötarkoituksesta ja tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät sekä hyvinvointisovellukset jaotellaan käyttötarkoitustensa ja ominaisuuksiensa perusteella luokkiin A ja B. Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tai luokkaan A kuuluvan hyvinvointisovelluksen saisi ottaa tuotantokäyttöön ja liittää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, kun tietoturvallisuuden arviointilaitos on antanut siitä koskevan vaatimustenmukaisuustodistuksen eli tietojärjestelmä olisi sertifioitu. Tietojärjestelmä täyttäisi olennaiset vaatimukset silloin, kun se



on suunniteltu, valmistettu ja toimii tietoturvaa ja tietosuojaa, yhteentoimivuutta ja toiminnallisuutta koskevien lakien, niiden nojalla annettujen säännösten ja kansallisten määritysten mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olisi esityksen mukaan oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät ovat hyvin monenlaisia, monimutkaisia ja erilaisia ominaisuuksia käsittäviä tuotteita. Tämän vuoksi valvovalla viranomaisella tulisi olla apunaan asiantuntijoita, jotka hallitsisivat kaikki erilaisten tietojärjestelmien ominaisuudet ja osaisivat arvioida niitä. Ulkopuoliset asiantuntijat voisivat osallistua tämän lain mukaiseen tarkastuksiin sekä tutkia ja testata tietojärjestelmiä, mutta eivät käyttäisi julkista valtaa eivätkä tekisi hallintopäätöksiä. Ulkopuolisten asiantuntijoiden tehtävää voisikin luonnehtia lähinnä avustavaksi tehtäväksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä olisi valvoa ja edistää sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta. Lain mukainen valvonta täydentäisi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Aluehallintoviraston muuta sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa, jonka tavoitteena on varmistaa, että palvelujen antajat toimivat säännösten mukaisesti.