



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntöne 17.8.2016; Dnro STM011:00/2015

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt muun muassa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) lausunnon luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä. Valvira esittää lausuntonaan seuraavaa:

Yleistä

Valvira pitää ehdotettua uutta lakia sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä ja ehdotettuja lainmuutoksia kannatettavina. Nyt lausunnoilla oleva lakiehdotusluonnos on kuitenkin vielä erittäin monilta osin keskeneräinen ja tietyt säännökset vaativat tarkentamista joko säädöstekstin tai perusteluiden osalta.

Uuden lain avulla parannettaisiin olennaisesti tietojensaantia mm. tutkimustarkoituksiin ja muihin laissa mainittuihin tarkoituksiin samalla kun varmistettaisiin näihin tarkoituksiin tarvittavien, salassapitosäännösten alaisten ja yleensä arkaluonteisten sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja muiden rekisteritietojen tietoturvalinen käsittely. Uusi laki mahdollistaisi myös mm. sen, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) voisi myöntää luvan myös muun kuin sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskeviin rekisteritietoihin sekä valtion ylläpitämien sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden potilas- ja asiakastietojen käyttöön. Tämä mahdollistaa keskitetyn luvan myöntämisen mm. valtion mielisairaaloiden, vankiterveydenhuollon ja puolustusvoimien terveydenhuollon tietojen käyttöön. Valvira pitää näitä uudistuksia niin viranomaistoiminnan kuin tutkimustoiminnan edistämisen näkökulmasta kannatettavina.

Valvira pitää erittäin tärkeänä sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä koskevan lainsäädännön uudistamista. Varsinkin terveydenhuollon rekistereitä koskeva nykyinen lainsäädäntö on aikansa elänyt sekä kerättävien tietojen osalta että muodollisjuridisesti. Kerättävistä tiedoista ja muista henkilötietojen suojaan liittyvistä seikoista ei ole säädetty lakitasoisesti siitä huolimatta, että perusoikeussäännökset ovat sitä edellyttäneet jo yli 20 vuoden ajan. THL:sta annettuun lakiin otettavilla säännöksillä mahdollistettaisiin tietojensaanti nykytarpeita vastaavasti. Yhdessä sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalista hyödyntämistä koskevan lain kanssa muutokset mahdollistaisivat mm. sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajien oman toimintansa suunnittelu-, seuranta-, arviointi-,

ohjaus-, kehittämis- ja valvontatoiminnassa (omavalvonta) tarvitsemien tietojen saannin aikaisempaa paremmin ja tehokkaammin.

Lisäksi Valvira toteaa, että henkilötietojen (ml. sote-tietojen) käsittelyn periaatteista on säädetty 24.5.2016 alkaen ylikansallisesti EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa. Asetuksen kansallinen soveltaminen alkaa 25.5.2018. Tätä koskevan kansallisen lainsäädännön säännökset on tarkoitus saada vastaamaan sovellettavan tietosuoja-asetuksen vaatimuksia.

Tietosuoja-asetuksen edellyttämien kansallisten lainsäädäntötoimenpiteiden tarvetta selvittämään on oikeusministeriössä asetettu työryhmä, jonka työ vaikuttaa olevan osittain päällekkäistä tämän tietojen tietoturvallista hyödyntämistä koskevan esitysluonnoksen kanssa. Oikeusministeriön työryhmän tulee asettamispäätöksen mukaan selvittää kansallisen liikkumavaran antamat mahdollisuudet sekä esittää periaatteet liikkumavaran tarkoituksenmukaisesta käytöstä. Työryhmän tulee saada mietintönsä lainsäädännön muutosehdotuksista valmiiksi 31.5.2017 mennessä. Valvira katsookin, että ennen kuin tietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä annetaan uutta sääntelyä, on tärkeä saada oikeusministeriön työryhmän mietintö käyttöön, jottei laadita päällekkäistä tai keskenään ristiriitaista kansallista normistoa.

Valvonnan tietotarpeista

Lakiin esitetään otettavaksi erikseen säännökset tiedonsaannista sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjauksessa ja valvonnassa (laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä, 8 §).

Pykälässä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjauksen ja -valvonnan oikeudesta saada rekisteritietoja 11 §:ssä mainittujen viranomaisten rekistereistä. Sen mukaan viranomainen voisi saada laissa säädetyn ohjaus- ja valvontatehtävänsä toteuttamiseksi tietoja lähtökohtaisesti aggregaattitasoisina. Tiedot voitaisiin luovuttaa myös tunnisteellisena, jos viranomaisella on lain mukaan oikeus saada tiedot salassapitovelvoitteista riippumatta. Tällöin viranomaisen pitäisi sitä erikseen ja pätevästi perustellen pyytää. Salassa pidettävät tiedot annettaisiin lakiesityksen perustelujen mukaan vain valvottavan toimintayksikön tai ammattihenkilön toiminnan arvioimiseksi. Perustelujen nojalla jää kuitenkin epäselväksi, mitä maininnalla on tarkoitettu, eli missä tilanteissa ja miten esimerkiksi Valvira voisi käytännössä tunnisteellisiä tietoja käyttää. Lisäksi Valvira toteaa, että yksittäisten toimintayksiköiden lisäksi se tarvitsee tunnisteellisiä tietoja myös palveluntuottajatasolla.

Valviran tietotarpeet ovat lähtökohtaisesti lakiesityksen soveltamisalaa laajemmat eikä esityksellä voida eikä ole tarkoituskaan vastata kaikkiin näihin tarpeisiin, vaan ne vaativat tietopohjan voimakasta kehittämistä. Tietopohjaa tuleekin nyt käynnissä olevan sote-uudistuksen yhteydessä kehittää siten, että se vastaa laajasti valvonnan tietotarpeisiin. Siitä huolimatta 8 §:ssä tarkoitettua tietojensaantia ei voi pitää riittävänä Valviran toimivallan näkökulmasta, johon kuuluvat mm. oikeusturvan toteutuminen ja palvelujen

Dnro 6113/00.01.00.00/2016

28.9.2016

laadun edistäminen sekä elinympäristön ja väestön terveystietojen hallinta. Useimmissa tilanteissa Valvira tarvitsee tiedot sellaisina, että esimerkiksi sote-palveluntuottaja voidaan yksilöidä.

Valviran näkökulmasta on lisäksi tärkeää, että tietojen luovutusperiaatteet ja -säännökset ovat yhtä sujuvat sovellettaessa sekä lakia sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisistä hyödyntämisestä että haettaessa tietoja muiden lakien nojalla yksittäisistä viranomaisien rekistereistä, kuten Kelan, Väestörekisterikeskuksen, aluehallintovirastoiden, Työterveyslaitoksen jne. rekistereistä, mikäli kyseiset viranomaiset eivät ole tehneet esityksessä tarkoitetun lupaviranomaisen kanssa 15 §:ssä määriteltyä sopimusta. Päällekkäisyyksiä ja ristiriitoja tulee välttää.

Lisäksi Valvira kiinnittää huomiota pykälän 1 momenttiin, jossa käytetään käsitettä ”Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomainen”. Valvira katsoo, että myös tässä kohdassa (kts. jäljempänä kommentit koskien 3 §:n 13 ja 14 kohtia) olisi selkeämpää, jos ilmauksen ”sosiaali- ja terveydenhuollon viranomainen” sijasta käytettäisiin ilmausta ”sosiaali- ja terveysalan valvontaviranomainen” tai ”sosiaali- ja terveysalan ohjaus- ja valvontaviranomainen” ottaen huomioon, että perusteluissakin puhutaan ohjaavista ja valvovista viranomaisista.

Lakiluonnos sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisistä hyödyntämisestä

Lainkäsitteitä koskevana huomioina Valvira toteaa ensinnä, että esimerkiksi pykälissä 4 – 9 käytetään jossain määrin toisistaan poikkeavia ilmauksia ”salassapitovelvoitteiden estämättä” (mm. 4.3 §, 6.1 § ja 7 §) ja ”salassapitovelvoitteista riippumatta” (mm. 5.1 §, 8.2 § ja 9 §). Koska esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen hyödyntämistä eivät rajoita ainoastaan salassapitosäännökset vaan myös henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset, Valvira katsoo, että näiden ilmausten sijasta olisi parempi käyttää esimerkiksi ilmaisua ”salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten estämättä”.

Lakiesityksessä on myös käytetty useassa kohtaa käsitettä ”Lupaviranomainen”, jolla 11 §:n 2 momentin mukaan tarkoitettaisiin THL:sta. Muutkin 11 §:n 1 momentissa luetellut viranomaiset toimisivat kuitenkin tosiasiallisesti lupaviranomaisina silloin, kun kyse on yksinomaan kyseisen viranomaisen tiedoista. Omaksuttu säätämistapa aiheuttaa ainakin eräiden pykälien osalta epäselvyyttä siitä, koskevatko säännökset, joissa puhutaan lupaviranomaisesta, myös näitä muita lupaviranomaisia vai ainoastaan THL:sta. Olisi selvempi, jos silloin, kun pykälissä tarkoitetaan ainoastaan THL:sta, tämä kirjoitettaisiin selvästi auki, eli tällöin käytettäisiin lupaviranomaisen sijasta ilmausta Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

Pykäläkohtaisina huomioina lakiesityksestä Valvira esittää seuraavaa:

2 § Soveltamisala

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaan henkilötietojen myöhemmän käsittelyn tulee lähtökohtaisesti olla yhteensopivaa niiden tarkoitusten kanssa, joita varten henkilötiedot on alun perin kerätty. Myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisiin arkistointi- tai tutkimustarkoituksiin tai tilastollisiin tarkoituksiin ei katsota yhteen sopimattomaksi alkuperäisen käsittelyn kanssa

Henkilötietojen käsittely on edellä mainitun yhteensopivuuden lisäksi lainmukaista ainoastaan, jos vähintään yksi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan alakohdissa mainituista edellytyksistä täyttyy. Valviran ohjaus- ja valvontatehtävän näkökulmasta virastossa tapahtuva henkilötietojen käsittely perustuu 6 artiklan 1 kohdan c) (käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi) ja/tai e) (käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi) -kohtiin. Asetuksen mukaan c ja e alakohdassa tarkoitetun käsittelyn perustasta on säädettävä joko unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Valviran tehtävistä on tarkemmin säädetty laissa sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta sekä siinä tarkemmin määritellyssä erityislainsäädännössä.

Arkaluonteisten, erityisiä henkilötietoryhmiä koskevien tietojen osalta on lisäksi täyttyvä tietosuoja-asetuksen mukaan ainakin yksi 9 artiklan 2 kohdassa mainituista edellytyksistä, jotta henkilötietojen käsittely olisi lainmukaista.

Valviran katsookin, että on tärkeää varmistaa, ettei lakiehdotuksen soveltamisala tai muukaan kansallinen sääntely rajoita sellaista lainmukaista käsittelyä, joka on johdettavissa suoraan tietosuoja-asetuksesta. Näin ollen on varmistettava, että lakiesityksen 2 §:n termit ”viranomaisohjaus ja -valvonta” sekä ”viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävät” kattavat sellaiset valvonta-alueet, joihin kuuluvat mm. terveysturva, tartuntatautien ja muiden terveysuhkien estäminen tai hallitseminen, terveydenhuolto- ja sosiaalihuoltojärjestelmän laadunvalvonta, terveydenhuollon tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistaminen jne. Esityksen 8 §:ää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että tietojen luovuttaminen 2 momentin nojalla olisi mahdollista vain valvottavan toimintayksikön tai ammattihenkilön toiminnan arvioimiseksi, mikä saattaa osoittautua Valviran ohjaus- ja valvontatehtävää rajoittavaksi. Säännöstä pitäisi peilata Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 1 §:ään.

3 § Määritelmät

Pykälän 13 ja 14 kohdissa käytetään käsitettä kansalliset sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaiset. Kohtien perusteluissa mainitaan esimerkkeinä tällaisista viranomaisista Valvira, aluehallintovirastot ja Fimea. Käsite ”sosiaali- ja terveydenhuollon viranomainen” tuo kuitenkin mieleen enemmänkin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämisvastuussa olevat julkisen sektorin toimijat, joilla myös on lainsäädännön perusteella

Dnro 6113/00.01.00.00/2016

28.9.2016

ohjaus- ja valvontavastuuta. Valvira ehdottaakin tämän ilmauksen sijasta käytettäväksi esimerkiksi ilmausta ”sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomainen” tai ”sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaus- ja valvontaviranomainen”

Kohdassa 20 olevan palvelunantajan määritelmän mukaan sillä tarkoitetaan ”sosiaali- ja terveydenhuoltoa tai sosiaali- ja terveystalvveluja järjestävää, tuottavaa tai toteuttavaa viranomaista taikka yksityistä palvelujen tuottajaa, jota tarkoitetaan yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tai laissa yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990)”. Valvira toteaa, että yksityistä toimintaa koskeviin lakeihin viitattaessa pitäisi ilmauksen ”palvelujen tuottaja” sijasta käyttää ilmausta ”palvelujen antaja”, jotta se kattaa yksityisen terveydenhuollon osalta myös itsenäiset ammatinharjoittajat. Herää myös kysymys, miksi palveluja tuottavien lisäksi pitäisi puhua erikseen palveluja toteuttavista palvelujen antajista (ks. tarkemmin alla).

Kohdassa 22 olevan palveluntuottajan määritelmän (”palveluntuottajalla palvelunantajaa, joka: a) palvelunjärjestäjän asemassa tuottaa itse sosiaali- tai terveystalvvelua; tai b) palvelunjärjestäjän kanssa tehdyn sopimuksen perusteella tuottaa sosiaali- tai terveystalvvelua”) lisäksi kohdassa 23 olisi erillinen palveluntoteuttajan määritelmä, jonka mukaan sillä tarkoitettaisiin ”taho, joka ketjutetuissa alihankintatilanteissa käytännössä vastaa palvelun antamisesta asiakkaalle”. Samoin kuin kohdassa 20, tämän kohdan osalta jää epäselväksi, mihin erillistä palvelun toteuttajan määritelmää tarvittaisiin. Kyseinen käsite ei vaikuta edes sisältyvän muuhun lakitekstiin. Kaiken kaikkiaan tämä palveluntuottajasta erillään oleva käsite on omiaan tuomaan enemmän ongelmia kuin hyötyä, ja siksi Valvira katsoo, että olisi parempi, jos palveluntuottajakäsite sisältäisi myös palveluntoteuttajakohdan mukaisen tilanteen.

Lisäksi pykälän 9 kohdan määritelmässä oleva viittaus pykälän 7 kohtaan vaikuttaa virheelliseltä. Tarkoitus lienee viitata 8 kohtaan.

5 § Tieteellinen tutkimus, kehittäminen ja innovaatiotoiminta

Pykälän perusteluista ilmenee, että THL:n lupaa edellytettäisiin paitsi silloin, kun tieteelliseen tutkimukseen tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän taikka sosiaaliturvaetuksia käsittelevän viranomaisen asiakasrekistereistä tai kun em. asiakastietoihin on tarpeen yhdistää tunnisteellisesti muiden 11 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien tietoja, myös aina, kun tutkimukseen halutaan yksityisen sote-palvelunantajan tietoja, eli myös silloin, kun kyse on yhden yksityisen palvelunantajan tiedoista. Tämä viimeksi mainittu tilanne ei kuitenkaan ilmene itse pykälätekstistä.

8 § Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus- ja valvonta

Ks. edellä kohta ”Valvonnan tietotarpeista”.

9 § Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä

Pykälässä on ilmaistu käyttöluvan kohde siten, että lupa voitaisiin antaa ”viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävää varten välttämättömiin, hyvinvointiin ja terveyteen liittyviin, 11 §:ssä tarkoitettuihin rekisteritietoihin siten kuin tässä laissa säädetään”. Ilmauksen hyvinvointi ja terveys ymmärretään usein viittaavan ennalta ehkäisevään sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Vaikka suunnittelu- ja selvitystehtävä liittyisikin hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseen, tällainen tehtävä voi edellyttää tietojen saamista laajemminkin esim. sote-palveluiden käytöstä ja palvelujen laadusta. Valvira ehdottaakin, että tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi ilmaus ”hyvinvointiin ja terveyteen liittyviin” poistetaan säädöstekstistä.

10 § Rekisteritietojen hyödyntämisen edellyttämät viranomaisten palvelut

Pykälän 2 momentin mukaan 1 momentin 2 sekä 4-9 kohdassa tarkoitetuista palveluista voitaisiin periä maksu. Maksu voitaisiin näin periä mm. 2 kohdassa tarkoitetuista neuvontapalveluista. Tämä vaikuttaisi kuitenkin olevan ristiriidassa hallintolain 8 §:ssä säädetyn viranomaisen neuvontavelvoitteen kanssa. Esimerkiksi julkisuuslain asiakirjan antamisesta perittäviä maksuja koskevassa 34 §:ssä asiakirjan kuuluminen viranomaisen neuvontavelvoitteen piiriin on suljettu maksullisuuden ulkopuolelle. Vastaavasti ainakin EOA on edellyttänyt, että viranomaisen asiakaspalvelupuhelut eivät saa olla maksullisia. Lisäksi Valvira katsoo, että esimerkiksi valvontaviranomaisten tulee saada tiedot kaikissa tapauksissa maksutta.

11 § Palveluista vastaavat viranomaiset ja organisaatiot

Pykälän 4 momentin perusteella THL voisi perustaa yksin taikka yhden tai useamman pykälän 1 momentissa tarkoitettun viranomaisen kanssa julkisoikeudellisen oikeushenkilön, jolle voitaisiin uskoa 10 §:ssä tarkoitettuja tehtäviä, lukuun ottamatta sen 4 kohdassa tarkoitettua käyttöluupalvelua ja siihen liittyvää, 5 kohdassa tarkoitettua eettistä ennakoarviointia. Pykälän perusteluissa puhutaan erityisesti valtionyhtiön perustamisesta. Valtionyhtiö ei kuitenkaan ole – edes vaikka sen osakkeenomistajina olisi pelkästään viranomaisia ja vaikka se hoitaisi julkisina pidettäviä tehtäviä – luonteeltaan julkisoikeudellinen oikeushenkilö. Uuden julkisoikeudellisen oikeushenkilön perustaminen taas edellyttäisi, että mm. sen toimielimistä, päätösvallan käytöstä ja tehtävistä säädetään lailla. Valvira toteaaakin, että selvintä olisi, jos THL:n mahdollinen yhteistyö muiden viranomaisten kanssa tapahtuisi sopimus pohjalta. Tällöin esimerkiksi mahdolliset maksut määräytyisivät valtion maksuperustelain pohjalta.

Lisäksi Valvira toteaa, että pykälän 1 momentin 6 kohdassa mainitusta Valvirasta tulee lakitekstissä käyttää sen virallista nimeä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

15 § Käyttölupal palvelu

Pykälän 1 momentissa todettaisiin, että jos tietopyyntö tai käyttölupahakemus koskee vain yhden 11 §:ssä tarkoitetun viranomaisen henkilörekistereissä olevia tietoja, tämä viranomainen vastaa itse 10 §:ssä tarkoitetuista palveluista ja käyttölupapäätöksestä, jollei se ole sopinut THL:n kanssa, että THL hoitaa kaikki tai osan ko. tehtävistä sopimuksen tehneen viranomaisen puolesta. Kun ”lupaviranomainen”-termi lakiluonnoksessa kuitenkin koskisi vain THL:sta, jää epäselväksi, koskevatko esimerkiksi lain 21 ja 22 §:ssä säädetyt vaatimukset myös muita viranomaisia niiden käsitellessä lupa-asioita.

16 § Käyttöluvan edellyttämä tutkimuksen eettinen ennakoarviointi

Pykälän osalta esityksessä ei vielä ole varsinaista pykälätekstimuotoilua, vaan siinä on todettu vain työryhmän ehdottavan, että Lupaviranomainen (THL) vastaa käyttölupahakemuksen tarkoittaman tutkimushankkeen eettisestä ennakoarvioinnista osana lupaprosessia, ”jos lupahakemuksen hyväksyminen sitä lain mukaan edellyttää”. Pykälän perusteluissa todetaan, että työryhmä on päättänyt tehdä STM:lle ehdotuksen, että eettisestä ennakoarvioinnista teetetäisiin erillinen selvitys ennen HE:n eduskunnalle antamista. Perustelutekstin mukaan ehdotus kuuluu seuraavasti: ”Työryhmä ehdottaa, että sosiaali- ja terveysministeriö ryhtyy toimenpiteisiin lääketieteellisistä tutkimuksista annetussa laissa tarkoitettujen eettisten toimikuntien aseman, tehtävien ja hallinnollisen sijainnin uudelleenarvioimiseksi. Samalla ehdotetaan selvitettäväksi, tulisiko lakisääteinen ennakoarviointi laajentaa koskemaan myös muiden ihmistieteiden tutkimuksia silloin kun tutkimuksessa on tarkoitus jollakin tavalla puuttua ihmisen fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen...”. Jää epäselväksi, miten ko. ehdotus liittyy nyt kyseessä olevaan lakiluonnokseen, jossa ei ole kyse ihmisen fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen puuttumisesta, vaan pelkästään rekisteritietojen käytöstä. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettussa tutkimuksessa voidaan luonnollisesti käyttää myös rekisteritietoja. Tutkimuksen eettinen ennakoarviointi voinee kuitenkin olla perusteltua myös silloin kun kyse on pelkästään rekisteritutkimuksesta.

22 § Käyttöluvan myöntämisen perusteet

Pykälän 1 momentin mukaan käyttölupa voitaisiin myöntää, jos hakemuksesta ja tiedon hyödyntämissuunnitelmasta ilmenevä tiedon käyttötarkoitus on 1. ko. lain mukainen, 2. tarkoituksenmukaisesti toteutettavissa hakemuksessa tarkoitettuja tietoja hyödyntäen sekä 3. jos se on oikeassa suhteessa pyydettyjen rekisteritietojen määrään ja laatuun. Valvira katsoo, että viimeisen kohdan vaatimus käyttötarkoituksen oikeasuhtaisuudesta rekisteritietojen määrään ja laatuun on liian epätasällinen. Säännöksellä ei myöskään tulisi rajata esimerkiksi valvontaviranomaisten oikeutta tietojen saantiin, vaan viranomaisten tulee itse voida arvioida tarvitsemansa tiedon määrä ja laatu. Sitä mitä säännöksellä

käytännössä tarkoitettaisiin tulisi vähintään käsitellä ko. pykälän perusteluissa, mitä nyt ei ole tehty.

23 § Lupaviranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja

Pykälän 1 momentin 2 kohdassa on viitattu lain 16 §:ään, mikä ei liene oikein. Tarkoitus on mahdollisesti ollut viitata 14 §:ään.

24 § Tietojen luovutus käyttöluvan myöntämisen jälkeen

Pykälän 1 kohdan toisen virkkeessä puhutaan tietojen luovuttamisesta rivitasoisina. Kyseinen käsite on epäselvä eikä välttämättä avaudu lukijalle. Valvira toteaa, että kyseisen termin sijasta olisi syytä käyttää muuta, asiaa ymmärrettävämmän kuvaavaa ilmaisua. Jos ko. käsitettä päätetään lakitekstissä kuitenkin edelleen käyttää, tulisi sen sisältöä ainakin avata lain perusteluissa.

Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muutokset

5 §:n 2 momentissa on käytetty THL:n tiedonsaantioikeudesta puhuttaessa ilmaisua ”salassapitovelvoitteiden rajoittamatta”. Valvira katsoo, että tässäkin (ks. edellä s. 2) olisi parempi käyttää esimerkiksi ilmaisua ”salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten estämättä”.

Esityksen mukaan 5 a §:n 3 momentissa todettaisiin, että ”Sen estämättä, mitä muualla laissa säädetään oikeudesta tai velvollisuudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja, tämän lain nojalla kerättyjä tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi yksittäistä henkilöä tai perhettä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä”. Valvira toteaa, että tämän osalta jää epäselväksi, mitä muulla vastaavalla asioiden käsittelyllä tarkoitettaisiin. Tätä tulisikin avata esimerkiksi pykälän perusteluissa.

5 d §:n 3 momentissa viitataan muutoksenhaun osalta hallintolakiin. Tarkoitus lienee kuitenkin ollut viitata hallintolainkäyttölakiin.

Biopankkitoiminta

Lakiesityksessä todetaan, että biopankkilain muutokset on päätetty toteuttaa erillisen säädösvalmistelun yhteydessä. Valviran näkökulmasta säädettävällä lailla olisi ehdottoman tärkeää luoda sote-tietojen käyttöä koskeva infrastruktuuri, jonka osana biopankit ja niiden tulevat yhteenliittymät ovat, eivätkä sen ulkopuolella. Biopankkitoiminnassa on keskeistä henkilö tietojen käsittely biolääketieteellisessä tutkimuksessa. Biopankkien hyödyntämien rekisteritietojen käsittelyn on sekä yksilönsuojan näkökulmasta että tutkimuksen edut huomioiden perustuttava samoihin normeihin ja periaatteisiin kuin muidenkin toimijoiden hyödyntämien sosiaali- ja terveystietojen käsittelyn. Tutkimuskentälle on turha luoda päällekkäisiä normeja. Sen sijaan biopankkilakia olisi syytä kehittää infrastruktuurilakina (eikä siis tietojen

Dnro 6113/00.01.00.00/2016

28.9.2016

käyttöä koskevana lakina), jossa määritellään biopankkitoiminnan muut lakisääteiset edellytykset kuten tähänkin mennessä. Näin ollen biopankkilain muutokset olisi tehtävä kiinteässä yhteydessä sote-tietojen tietoturvallista hyödyntämistä koskevan lakiehdotuksen kanssa, jotta nyt annettava lakiesitys vastaa myös biopankkien tiedonsaantitarpeisiin.

Sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä annettavan lain 2 §:ssä määritelty soveltamisala ei nykyisellään välttämättä kata biopankki-infrastruktuurin hyödyntämistarpeita. Soveltamisalaa olisi tarpeen täsmentää kattamaan biopankkitoiminta. Kyseessä on infrastruktuuri, jolla on lakisääteinen tehtävä – biopankkitutkimuksen tukeminen ja säädettävällä lailla olisi syytä varmistaa tämän lakisääteisen tehtävän toteutuminen. Henkilötietojen käsittelyn voidaan biopankeissa katsoa perustuvan tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c) osaan (lakisääteinen velvoite). Biopankkilain mukaan biopankin oikeus käsitellä näytteitä ja tietoja perustu lain 11 §:ssä tarkoitettuun suostumukseen tai 13 §:ssä säädettyyn tiedonantomenettelyyn ns. vanhojen näytteiden siirron osalta.

Ehdotettua lakia sovelletaan esitetyn 2 §:n mukaisesti, kun henkilötietoja hyödynnetään mm. tieteellistä tutkimusta varten. Tieteellistä tutkimusta tulkitaan jatkossa laajasti tietosuojasetuksen mukaisesti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Valvira toteaa, että silloin kun tietojen luovutuksensaajana ja hyödyntäjänä on pelkkä biopankki-infrastruktuuri eikä mikään akateeminen tai kaupallinen tutkimushanke, ei kyse ole tieteellisestä tutkimuksesta edellä kuvatulla laajallakaan tavalla tulkittuna eikä biopankilla näin ollen näyttäisi olevan ehdotetun soveltamisalan mukaan mahdollisuutta saada itsenäistä käsittelyperustetta hyödyntää viranomaisrekisterien tietoja. On epäselvää, että tarvitseeko biopankki tällaista itsenäistä käsittelyperustetta, mutta tämä seikka on syytä tuoda esille. Sen sijaan biopankin näytteitä ja tietoja hyödyntävä biopankkitutkimus näyttäisi menevän ehdotetun lain soveltamisalan piiriin, joten soveltamisala kattaa siltä osin biopankkitutkimuksen, mikäli rekisteröity on antanut biopankkilain mukaisen suostumuksen.

Arvioitavaksi jää, voidaanko biopankkitoiminnan tulkita olevan luonteeltaan lakiesityksen 2 §:ssä tarkoitettua kehittämis- ja innovaatio toimintaa, jolloin myös biopankki voisi olla lain nojalla oikeutettu tietojen saantiin. Lainvalmisteluasiakirjoissa olisi hyvä täsmentää tätä. Onko biopankki tai niiden yhteenliittymä esimerkiksi organisaatioinnovaatio?

Myös muita 2 §:n soveltamisalaa koskevia kohtia 3-7 olisi syytä peilata tietosuojasetuksen 9 artiklaan ja pohtia käsitteiden vastaavuutta. Sama koskee pykälää 5-9 §. Siltä osin kuin kyse ei ole arkistointi-, tutkimus- tai tilastotoiminnasta, on yhteensopivuus alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa varmistettava tietosuojasetuksen vaatimusten mukaisesti.

Lakiehdotuksen 4 §:ssä todetaan, että käyttöluva voidaan antaa määräajaksi, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi

Dnro 6113/00.01.00.00/2016

28.9.2016

salassapitovelvollisuus on säädetty. Kuitenkin biopankkilain 29 §:n 1 momentti mahdollistaa biopankista saatujen näytteiden ja tietojen säilyttämisen määräaikaista tutkimusta pidemmän ajan, mikäli biopankin ja tutkimusorganisaation välisessä luovutussopimuksessa on näin sovittu.

Lupaviranomaisen näkökulmasta rekisteritietojen pitkä säilytysaika biopankkitutkimuksessa, tietojen mahdollinen edelleen luovutus sekä tutkimustulosten palautuminen biopankkiin on haastavaa hallita ja nostaa esille vastuukysymyksiä. Lakiesityksessä onkin kirjattu, että käyttöluva voidaan antaa vain määräajaksi. Biopankkilain ja lakiesityksen välillä on tältä osin ristiriita.

Lakiehdotuksen 25 §:ssä säädettäisiin merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvista oikeuksista, velvoitteista ja toimenpiteistä. Ennen käsillä olevaa esitystä, kliinisesti merkittävien löydösten ilmoittamisesta on säädetty biopankkilain 39 §:n 2 momentissa. Biopankkilaissa säännöksen tavoite liittyy rekisteröidyn oikeuteen pyynnöstä saada itseään koskevia tietoja sekä hänen itsemääräämisoikeutensa vahvistamiseen. Ajatuksena on, että rekisteröity voi paremmin ottaa vastuuta omasta terveydestään ja toimia hänelle annetun tiedon valossa sairauksia ennaltaehkäisevästi. Kliinisesti merkittävällä löydöksellä tarkoitetaan tietoa, joka on potilaan kliinisen hoidon kannalta merkittävä ja siihen voidaan ennaltaehkäisevästi vaikuttaa. Säännös ei ole ollut kovinkaan toimiva biopankkisääntelyssä useastakin syystä. Rekisteröity voi suostua ja pyytää, että hänelle kerrotaan tällaisesta kliinisesti merkittävästä tiedosta, mutta biopankille tai biopankkitutkimusta tekeväle taholle ei vastaavaa velvoitetta tiedon ”etsimiseen” ole säädetty. Kliinisesti merkittävien tietojen raportointi on näin ollen jäänyt yksittäisten biopankkien harkinnan varaan ja pohjautuu pitkälti siihen, miten tutkimusta tekevän organisaation kanssa sovitaan. Usein tutkijat keskittyvät vain tutkimushypoteesiinsä eivätkä tarkkaile millään tasolla muita tuloksia.

Sote-tietojen tietoturvallista hyödyntämistä koskevassa laissa velvollisuus on biopankkilakiin nähden käänteinen eli tietoja hyödyntävälle ollaan säätämässä velvollisuus ilmoittaa löydöksestä terveydenhuollon toimintayksikölle. Valvira katsoo, että päädyttiin kumpaankin tahansa vaihtoehtoon, tulisi erityisesti miettiä niitä työkaluja, joiden avulla tietoja hyödyntävä taho voisi toimia tai työstää yhteisiä kansallisia kriteereitä. Tällaisenaan säännös jäänee vaikutukseltaan tyhjäksi ja aiheuttaa turhia normien päällekkäisyyksiä. Säännös ei tällaisenaan lisää rekisteröityjen oikeuksia tai toimintamahdollisuuksia.

Yksittäisiä muita huomioita

HE-luonnoksen sivulla 12 on mainittu kolmannessa kappaleessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimean) ylläpitävän mm. implanttirekisteriä. Tämä rekisteri on kuitenkin nykyisin THL:n ylläpitämä. Siitä johtuen kyseinen rekisteri olisi syytä sisällyttää myös THL:n ylläpitämiä terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä koskevaan kuvaukseen (sivuilla 22 – 24).

28.9.2016

Dnro 6113/00.01.00.00/2016

Sähköistä asiointia viranomaistoiminnassa koskevan lain kuvauksen viimeinen kappale (sivun 19 toinen kappale) kuuluneen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan lain (nk. asiakastietolain) yhteyteen.

Ylijohtaja

Marja-Liisa Partanen

Lakimies

Marika Puusa

Tiedoksi

Valviran johtoryhmä
Suunnittelupäällikkö Hanna Toiviainen