



Perustuslakivaliokunta

PeV@eduskunta.fi

Viite: HE 159/2017 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Asia: Tietosuojavaltuutetun lausunto

Yleisiä huomioita

Tietosuoja-asetuksessa henkilötietojen käsittelyn ja sitä seuraavan sääntelyn osalta on omaksuttu riskiperusteinen lähestymistapa, joka edellyttää myös sääntelytoimenpiteiden suhteuttamista käsittelytoimenpiteistä seuraavan riskiin. Nyt lausunnon kohteena olevassa toiminnassa on kysymys laajamittaisesta erityisiin henkilötietoryhmiin kohdistuvasta henkilötietojen käsittelystä, joten yksityiskohtainen ja täsmällinen sääntely on perusteltua. Tietosuoja-asetus edellyttää tällaisen sääntelyn osalta asianmukaisia ja erityisiä toimenpiteitä rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Lisäksi lainsäädännön tulee täyttää yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden. **Lausunnon kohteena olevassa esityksessä tietosuoja-asetuksen vaatimukset kansalliselle sääntelylle on tunnistettu hyvin ja omaksuttujen ratkaisujen tarkastelu tietosuoja-asetusta vasten on toteutettu selkeästi.**

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä

38 § Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta

Nyt lausunnon kohteena olevan 38 §:ssä säädetään henkilötietojen luovuttamisesta kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Ehdotuksen mukaa ”Salassapitovelvoitteiden estämättä Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomainen saa antaa yksittäistapauksessa käyttöluvan asiakastietoihin sekä muihin 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoihin, jos kehittämis- ja innovaatiotoimintaa toteutetaan muutoin kuin 37 §:ssä tarkoitetun tieteellisen tutkimuksen menetelmin, ja rekisteröity on antanut suostumuksensa tietojen käsittelyyn tässä tarkoituksessa.” Edellä esitetystä voi jäädä sellainen käsitys, että kehittämis- ja innovaatiotoiminta muuttuu tieteelliseksi tutkimukseksi vain tieteellisen tutkimuksen menetelmiä hyödyntämällä. Näin ei kuitenkaan ole, vaan tieteellinen tutkimus ja innovaatiotoiminta ovat täysin erillisiä

| | | | |
|----------------|----------------|--------------------------------|---|
| Postiosoite | Käyntiosoite | Vaihe | Sähköposti ja kotisivut |
| PL 800 | Ratapihantie 9 | 029 56 66700 | tietosuoja@om.fi |
| 00521 Helsinki | 6. kerros | | http://www.tietosuoja.fi |
| Neuvonta | 029 56 16670 | ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00 | pe 9:00-12:00 |



käyttötarkoituksia, joissa henkilötietojen käsittelyn tavoitteet poikkeavat myös olennaisesti toisistaan. **Näiltä osin sääntelyä on selkiytettävä siten, että tieteellinen tutkimus ja kehittämis- ja innovaatiotoiminta ovat selkeästi eritetty toisistaan.**

Myös ehdotetun säännöksen perusteluita tulee selkeyttää näiltä osin ja huomata, ettei innovaatiotoiminnan osalta voida hyödyntää niitä poikkeuksia, joita tietosuoja-asetuksessa on suotu tieteelliselle tutkimukselle. Esimerkiksi tietosuoja-asetuksen 33 resitaalin mukainen eri tutkimusaloille annettava suostumus on mahdollinen vain sellaisessa toiminnassa, joka täyttää tieteellisen tutkimuksen kriteerit. Tietosuoja-asetuksen 33 resitaalin mukaista suostumusta ei siis voida hyödyntää kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa ja näiltä osin perusteluita on korjattava.

Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta

5 i § Laaturekisterit

Ehdotetun säännöksen mukaan ennen lain voimaantuloa yksityisten tahojen laaturekisterien rekisterinpitäjien on ilmoitettava ylläpitämästään 30.3.2018 mennessä Terveyden ja hyvinvoinninlaitokselle, jotta se voidaan laissa säädettyjen edellytysten täytyessä siirtää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisen vastuun alle. **Kun rekisterinpidollinen vastuu siirretään Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle, on varmistettava, että rekisteröityjä informoidaan asianmukaisesti tästä siirrosta (niiltä osin kuin se on mahdollista), jotta heillä on tiedossa uusi rekisterinpitäjä ja he voivat asian mukaisesti käyttää rekisteröidylle kuuluvia oikeuksiaan.**

Johtopäätös

Nyt kysymyksessä olevan toiminnan yhteydessä sääntelyn yksityiskohtaisuus on perusteltua niin yleisen tietosuoja-asetuksen kuin perustuslaissa turvatun yksityisyyden suojan näkökulmasta. Käsittelyyn liittyvästä riskistä seuraavien asianmukaisten suoja-toimenpiteiden yhteydessä muistettu varmistaa myös henkilötietojen liikkuvuus. Ehdotettu sääntelyä tulee vielä täsmentää ja selkeyttää edellä mainitulla tavalla niiltä osin, kuin se koskee kehitys- ja innovaatiotoimintaa sekä laaturekisterien siirtoa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisen vastuun alle.

Tietosuojavaltuutettu

Reijo Aarnio

Ylitarkastaja

Raisa Leivonen

| | | | |
|----------------|-------------------|--------------|---|
| Postiosoite | Käyntiosoite | Vaihde | Sähköposti ja kotisivut |
| PL 315 | Albertinkatu 25 A | 010 366 6700 | tietosuoja@om.fi |
| 00181 Helsinki | 3. kerros | | http://www.tietosuoja.fi |
| Neuvonta | 010 36 16670 | 0100 862 05 | ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00 pe 9:00-12:00 |