

HYVINVOINTIALA HALI RY:N LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN KOKOUKSEEN 17.1.2023 HE 246/2022 VP

ASIA: HALI RY:N LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ LAIKSI SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ SEKÄ SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Hyvinvointiala HALI ry kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi.

Valmistelussa olevan lain tarkoitus ja tavoitteet ovat kannatettavia. Lailla tavoitellaan mm. selkeää, yhdenmukaista sekä kattavaa sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan säädöspohjaa. Tiedon hyödyntämisen mahdollisuudet ovat yksi keskeinen avain sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän toimivuuteen.

On tiedostettava, että sote-tietojen käyttöä ja hallintaa koskeva sääntely on haastavaa ja pykälää erinäisiin asioihin on paljon. Asiakastietojen käsittely, tietosuoja ja mm. tietojen toisiokäyttö sisältävät huomattavan määrän julkisille ja yksityisille palveluntuottajille yhteistä sääntelyä. Monet samat vaatimukset koskevat hyvinvointialuetta sekä pienempiä paikallisia ja alueellisia yksityisiä palveluntuottajia. Uudistuva ja lisääntyvä sääntely ja sieltä tulevat vaatimukset haastavat vahvasti palveluntuottajakenttää. Erityisesti pienillä ja keskisuurilla sosiaali- ja terveyspalvelualan yrityksillä ja yhteisöillä ei ole enää kunnolla toimintaedellytyksiä esimerkiksi osana julkisen palvelun tuottamista, koska yksin erilaiset tietojärjestelmävaatimukset ovat niin kovia. Samaan aikaan sääntelyllä rajoitetaan ja rajataan koko ajan yksityiskohtaisemmin sosiaali- ja terveysdatan jakamisen ja hyödyntämisen mahdollisuuksia.

Tarvitsemme kirkkaan, laajasti hyväksytyn ja ymmärretyn vision sosiaali- ja terveysdatasta osana datataloutta ja kehittyviä hyvinvointialan ekosysteemeitä. Valmistelu on liian usein asiakohtaista ilman näkymää isompaan tulevaisuudenkuvaan.

Jatkossa on syytä arvioida, tulisiko Suomessa ottaa käyttöön malli, missä jokainen eri hallinnonaloilla valmisteltu uusi tai uudistettava laki, joka koskee suoraan tai välillisesti digitalisaation tai tiedonhallinnan kysymyksiä, arvioidaan digitalisaation ja tiedonhallinnan edistämisen näkökulmista. Vaikutusten arvioinnin tulisi olla monipuolista ja jos esityksestä tunnustetaan esteitä tai hidasteita, tulee esitys palauttaa valmisteluun. Käytännössä tämä tarkoittaa mm. sitä, että valmistelussa tarkastellaan käyttäjien lisäksi yhtä lailla vaikutuksia niiden toimijoiden näkökulmasta, joiden toimintaympäristöön lainsäädäntö vaikuttaa ja jotka toteuttavat lainsäädännön velvoitteet (esimerkiksi yritykset ja yhteisöt).

PYKÄLÄKOHTAISET HUOMIOT

13 § Asiakastietojen rekisterinpitäjä

Esitys lähtee siitä periaatteesta, että palvelujärjestäjä on asiakastietojen rekisterinpitäjä. Pykälän ensimmäisen momentin muotoilu johtaa siihen, että palvelujärjestäjä on kategorisesti rekisterinpitäjä huolimatta siitä, mitkä osapuolten tosiasialliset tietosuojaroolit ovat.

Käsityksemme mukaan palvelujärjestäjää ei voida kategorisesti määritellä rekisterinpitäjäksi. Tällainen säännös olisi tietyissä tilanteissa tietosuoja-asetuksen ja Euroopan tietosuojaneuvoston

ohjeistuksen vastainen. Tietosuoja-asetuksen perusteella osapuolet ovat yhteisrekisterinpitäjiä silloin, jos osapuolet päättävät yhdessä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

Ratkaisu

Ehdotamme, että pykälää 13 muutetaan siten, että rekisterinpitäjänä toimii palvelunjärjestäjä tai palvelunjärjestäjä yhdessä palvelunantajan kanssa yhteisrekisterinpitäjänä. Rekisterinpitäjyys on aina arvioitava tapauskohtaisesti ja tietosuoja-asetuksen mukaisesti. On tärkeää, että asia nostetaan pykälään.

Pykälän perusteluita on syytä täydentää kirjauksella siitä, että järjestämisvastuullisen palvelunjärjestäjän järjestäessä terveydenhuollon palveluita yhteistyössä yksityisen terveydenhuollon kanssa, osapuolet voivat tarvittaessa sopia toimivansa tietosuoja-asetuksen artiklan 26 tarkoittamina yhteisrekisterinpitäjinä.

Yhtä lailla pykälään 13 tulee kirjata se, että itsenäisen ammatinharjoittajan tai toisen terveydenhuollon toimintayksikön toimiessa lääkäriaseman tiloissa ja lääkäriaseman osallistuessa päätöksiin henkilötietojen käsittelyn tarkoituksista tai keinoista, toimivat osapuolet tietosuoja-asetuksen 26 artiklan tarkoittamina yhteisrekisterinpitäjinä.

Pykälän perusteluita voidaan täydentää selvityksellä siitä, että tietosuojalainsäädännön mukainen tapa järjestää lääkärikeskuksen ja ammatinharjoittajien välinen rekisterinpito on noudattaa tietosuoja-asetuksen 26 artiklaa yhteisrekisterinpidosta. Kyseinen konsepti ei heikennä ammatinharjoittajien asemaa, vaan käytännössä parantaa sitä, kun lääkärikeskus toimii päävastuullisena rekisterinpitäjänä. Ammatinharjoittaja toimii edelleen osaltaan rekisterinpitäjänä.

Perustelut

Nyt käsiteltävän hallituksen esityksen sivulla 43 todetaan seuraavasti: ”Rekisterinpitäjästä säättämisessä tulee huomioida, että rekisterinpitäjäksi tulee osoittaa sellainen taho, joka tosiasiallisesti käyttää rekisterinpitäjälle kuuluvaa määräysvaltaa ja voi toteuttaa rekisterinpitäjälle kuuluvat velvoitteet.”.

Tietosuojaroolien määrittämisessä ja sitä kautta myös rekisteröityjen oikeuksien asianmukaisessa toteutumisessa keskeisessä asemassa ovat osapuolten tosiasialliset roolit. Mikäli palvelunjärjestäjä on kategorisesti aina rekisterinpitäjän roolissa, tämä hallituksen esityksessä nostettu keskeinen rekisterinpitäjyyttä koskeva edellytys jää täyttymättä. Palvelunjärjestäjä ei kaikissa tilanteissa ole se taho, joka käytännössä määrittelee käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Joissain tilanteissa palvelunantaja se taho, jolla on tosiasiallinen päätösvalta henkilötietojen käsittelyssä ja joka tosiasiallisesti määrittelee käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

Julkisen järjestäjän järjestäessä palveluita yhteistyössä yksityisen palvelunantajan kanssa, on järjestelyn käytännön järjestelyistä riippuen mahdollista, että yksityisen palvelunantajan asema henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä päätöksissä on sen luonteinen, että tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukaisten periaatteiden toteutuminen edellyttää mahdollisuutta sopia julkisen järjestäjän ja yksityisen palvelunantajan kesken yhteisrekisterinpitäjyydestä. Sopimus tehtäisiin tapauskohtaisesti tilaajan ja tuottajan katsoessa menettelyn asianmukaiseksi palveluiden sujuvan tuottamisen ja asiakkaan kannalta.

Nykymallissa itsenäiset ammatinharjoittajat ovat rekisterinpitäjiä toimiessaan osana lääkäriasemaa. Nykymalli on asiakkaalle ja potilaalle helposti epäselvä, sillä asiakas kokee lähtökohtaisesti hakeutuvansa hoitoon tietylle lääkäriasemalle. Asiakkaan näkökulmasta esimerkiksi tietojen löytyminen jatkossakin lääkäriasemalta toisi selkeyttä ja ennakoitavuutta omaan asiakas- ja potilaskokemukseen. Yhteisrekisterinpitäjyys on ratkaisu tuoda läpinäkyvyyttä

asiakkaan suuntaan, sekä kuvastaa parhaalla tavalla sitä tilannetta, joka ammatinharjoittajan ja lääkäriaseman välillä tosiasiallisesti on. Kyseinen muutos ei toisi muutosta siihen, että ammatinharjoittaja toimii edelleen osaltaan rekisterinpitäjänä.

EU:n tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 alakohdan mukaan 'rekisterinpitäjällä' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Jos tällaisen käsittelyn tarkoitukset ja keinot määrittää unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, rekisterinpitäjä tai tämän nimittämistä koskevat erityiset kriteerit voidaan vahvistaa unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että jäsenvaltiot voisivat säätää rekisterinpitäjyydestä tietosuoja-asetuksen vastaisella tavalla.

Lisäksi rekisterinpitäjyyden määrittelyssä on tarpeen huomioida Euroopan tietosuojaneuvoston ohjeistus tietosuojaroleista, jossa todetaan mm. seuraavaa:

"Circumstances giving rise to control "

21. Having said that the concept of controller is a functional concept, it is therefore based on a factual rather than a formal analysis. In order to facilitate the analysis, certain rules of thumb and practical presumptions may be used to guide and simplify the process. In most situations, the "determining body" can be easily and clearly identified by reference to certain legal and/or factual circumstances from which "influence" normally can be inferred, unless other elements indicate the contrary. Two categories of situations can be distinguished: (1) control stemming from legal provisions; and (2) control stemming from factual influence."

(Lähde: Euroopan tietosuojaneuvoston ohjeistus, Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, s 11, saatavilla osoitteessa https://edpb.europa.eu/system/files/2021-07/eppb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_en.pdf)

15 § Rekisterinpitäjän määräytyminen palvelunantajan muutostilanteissa

Palvelunantajaan liittyvien muutostilanteiden (ml. toiminnan päättyminen) osalta sääntelyssä on ollut puutteita. Erilaisia muutostilanteisiin liittyviä kysymyksiä, kuten rekisterinpito yritysjärjestelyjen yhteydessä, ei ole huomioitu nykyllä lainsäädännöllä. On tärkeää, että näitä puutteita pyritään korjaamaan valmisteilla olevassa laissa.

Yritysjärjestelytilanteista säätäminen on erittäin kannatettavaa (15 §). Pykälätekstiä tulee täydentää siltä osin, että kukin rekisterinpitäjä vastaa oman toimintansa aikaisista toimista. Vastuuta tekemisistä tai esimerkiksi mahdollisista laiminlyönneistä ei tule siirtää uudelle rekisterinpitäjälle. Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa uudella palvelunantajalla ei ole oikeastaan mitään mahdollisuuksia varmistua siitä, että potilasrekisteriin kirjatut merkinnät ovat lainsäädännön mukaisia ja virheettömiä.

102 § Siirtymäsäännökset

Pykälän 5 momentissa on siirtymäsäännökset sosiaalihuollon palvelunantajien liittymisvelvoitteelle valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Julkisen ja julkisen palvelunantajana lukuun toimivan palvelunantajan tulee liittyä 1.9.2024 mennessä. Huomattavan osan yksityisistä sosiaalipalvelujen tuottajista tulee käytännössä liittyä valtakunnalliseen asiakastietovarantoon syyskuun 2024 alkuun mennessä. Näin siksi, että valtaosa yksityisistä sosiaalipalvelujen tuottajista tuottaa palveluja julkisen palvelunantajan lukuun.

On nähtävissä, että ainakin yksityisille sosiaalipalvelujen tuottajille aikataulu on liian kireä. Liittymisen aikataulun tulisi olla realistisempi tai vaihtoehtoisesti kansallisten liittymisen tuen toimenpiteiden tulisi olla nykyistä selvästi mittavampia.

Lisätietoja:

Jarno Talvitie

asiantuntija, elinkeinoasiat

Hyvinvointiala HALI ry

jarno.talvitie@hyvinvointiala.fi

p. 050 569 5755