

Hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi lakia Terveiden- ja hyvinvoinnin laitoksesta, lakia potilaana asemasta ja oikeuksista sekä lakia sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista, sekä kumottavaksi laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä ja laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta.

Esityksen tarkoituksena on luoda ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisien asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen hyödyntämiselle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin.

Ehdotetuilla laeilla ja säännöksillä yhtenäistettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen hyödyntämistä ohjaava lainsäädäntökokonaisuus. Esityksessä ehdotetaan, että tällaisten tietojen käyttöluvat myöntäisi jatkossa keskitetysti yksi lupaviranomainen, että lupakäsittelyä varten luotaisiin sähköinen lupaportaali ja että luvan nojalla luovutettaville tiedoille luotaisiin tietoturvalliset sähköiset käyttöympäristöt ja käyttöyhteydet. Esityksen keskeisenä tavoitteena on sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti tietojen käyttölupiin liittyvää käsittelyä ja keventää siihen liittyvää, rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.

Esityksessä on otettu huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon integraatio sekä digitalisaation voimakas vaikutus asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn ja sen edellyttämiin tietosuoja- ja tietoturva-vaatimuksiin. Samanaikaisesti tekninen kehitys on luonut uudenlaiset mahdollisuudet hyödyntää arkaluonteisia asiakastietoja ja yhdistää niitä sallituissa käyttötarkoituksissa muihin henkilötietoihin tavalla, joka aiempaa paremmin turvaa asiakkaiden yksityiselämän- ja luottamuksen suojan ja vahvistaa asiakkaan asemaa asiakastietojensa subjektina.

Ehdotetuilla laeilla saatettaisiin tämän lainsäädäntöalueen säännökset vastaamaan 25.5.2018 alkaen sovellettavaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2018 alkaen.

Osaa säännöksistä sovellettaisiin kuitenkin vasta siirtymäajan jälkeen.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT	4
1 JOHDANTO	4
1.1 Tausta.....	5
1.2 Tavoitteet	7
2 NYKYTILA.....	8
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	8
Suomen perustuslaki	8
Laki sosiaali- ja terveystietojen tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta.....	9
Tilastolaki.....	10
Laki ja asetus terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä.....	11
Sosiaalihuoltolaki.....	12
Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista	14
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.....	15
Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista	15
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista	16
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista	17
Laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa	18
Arkistolaki.....	19
Biopankkilaki	19
Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisteritiedot ja niiden hyödyntäminen.....	22
THL:n tehtävät sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen luovutuksessa ulkopuoliseen tutkimuskäyttöön	27
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö	29
Ruotsi	29
Tanska	31
Euroopan unionin henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely	32
Ihmisoikeuksia koskevat kansainväliset sitoumukset	39
2.3 Nykytilan arviointi	40
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	43
3.1 Tavoitteet	43
3.2 Keskeiset ehdotukset.....	43
Laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä.....	43
Laki terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta	45
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	46
4.1 Taloudelliset vaikutukset	46
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	46
4.3 Vaikutukset yritysten toimintaan	46
4.4 Vaikutukset kansalaisten asemaan	47
5 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ	48
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	49
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	49
1.1 Laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä	49
1.2 Laki terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta.....	75

1.3	Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta (annetun lain (409/2001) kumoamisesta.....	81
1.4	Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556 /1989) kumoamisesta.....	81
1.5	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 §:n 5 momentin kumoamisesta.....	82
1.6	Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 18 § 5 momentin kumoamisesta.....	82
2	VOIMAANTULO.....	82
3	SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	83
3.1	Yksityiselämän suoja	84
	Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) muuttamisesta	97
	Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) muuttamisesta.....	103
	Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) muuttamisesta	104
	terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain kumoamisesta ..	105
	sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annetun lain kumoamisesta.....	106

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan palveluprosesseissa sekä sosiaaliturvaan liittyvässä etuuskäsittelyssä tallennetaan asiakasasiakirjoihin henkilötasoisia asiakastietoja, jotka koskevat asiakkaan hoidon ja hoivan, kuntoutuksen tai muun palvelun taikka tietyn etuuden tarpeen arviointia, palvelun ja hoidon suunnittelua ja toteutusta sekä näihin prosesseihin liittyvää päätoksentekoa. Tällaisia asiakastietoja hyödynnetään rekisterinpitäjän omassa toiminnassa rekisteriselosteessa ilmaistuun, ensisijaiseen käyttötarkoitukseen.

Henkilötietolain (523/1999) mukaan tiedot, jotka koskevat henkilön terveydentilaa, sairautta, vammaisuutta, häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia sekä henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia, ovat luonteeltaan arkaluonteisia tietoja. Arkaluonteisten tietojen käsittely ja niiden luovuttaminen sivullisille on kielletty muutoin kuin palvelunantajien omassa toiminnassa ja sellaisessa käyttötarkoituksessa, joka on yhteensopiva alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Tietojen käsittely historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten ei henkilötietolain mukaan ole yhteen sopimatonta niiden alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa.

Myös viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetulla lailla (621/1999, *julkisuuslaki*) suojataan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan yksityiselämän ja luottamuksen suojaa salassapitovelvoitteilla. Ne koskevat viranomaisten asiakirjoissa olevia tietoja riippumatta siitä, minkä hallinnonalan toimintaan tiedot liittyvät. Lisäksi erityislainsäädännössä on lukuisia säännöksiä, joiden mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasta ja hänen saamiaan palveluja ja etuuksia koskevat tiedot ovat salassa pidettäviä. Tällaisia säännöksiä sisältyy muun muassa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattihenkilölakeihin, lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, *potilaslaki*), lakiin sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000, *asiakaslaki*) sekä Kansaneläkelaitoksen etuuksia ja korvauksia koskevaan lainsäädäntöön.

Edellä tarkoitetut säännökset turvaavat paitsi perustuslain 10 §:ssä säädettyä yksityiselämän suojaa myös asiakkaan luottamuksensuojaa, joka on sosiaali- ja terveystietojen keskeinen toiminnan edellytys. Henkilötietojen käsittelystä säädetään perustuslain 10 §:n mukaan lailla. Eduskuntalailla voidaan siten säätää myös mahdollisuudesta hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja muihin kuin niiden ensisijaisiin käyttötarkoituksiin, jos säännökset täyttävät yksityiselämän suojan edellyttämät vaatimukset.

Julkisuuslakiin sisältyvät yleiset perusteet, joiden nojalla viranomaisten salassapitovelvoitteista voidaan poiketa ja sen 28 §:ssä säädetään edellytyksistä antaa salassa pidettäviä tietoja tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävään. Useisiin muihinkin lakeihin sisältyy säännöksiä, joiden nojalla sosiaali- ja terveystietoja voidaan kerätä, tallentaa ja hyödyntää esityksen mukaisesti käyttötarkoituksiin, kuten toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja ohjaukseen sekä valvontaan. Keskeisimpiä näistä ovat esityksessä ehdotettujen lakien kannalta henkilötietolaki, julkisuuslaki, potilaslaki ja asiakaslaki sekä laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989, *terveydenhuollon henkilörekisterilaki*) ja Sosiaali- ja terveystietojen tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tilastotoimesta annettu laki (409/2001, *Stakesin tilastolaki*).

Ongelmaksi on käytännössä muodostunut se, että usein edellä mainituissa tarkoituksissa tarvitaan samanaikaisesti monen eri rekisterinpitäjän tietoja ja niitä myös luovutetaan eri lakeihin sisältyvien säännösten perusteella. Käyttölupahakemusten rinnakkaiset käsittelyprosessit vievät viranomaisten aikaa voimavaroja, ja vaativat myös hakijalta tarpeetonta vaivannäköä. Eri rekisterinpitäjät saattavat päätyä myös vastakkaisiin tuloksiin saman lupahakemuksen ja sen pohjana olevan tiedon hyödyntämissuunnitelman eettisyydestä tai lainmukaisuudesta. Pahimmillaan lupien käsittelyprosessi sekä tietojen saanti ja yhdistely niiden nojalla saattavat viedä vuosia.

Lakiehdotuksen tarkoituksena on purkaa lupakäsittelyyn liittyvää päällekkäistä hallinnollista taakkaa, sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti lupakäsittelyn sekä tietojen yhdistelyn prosessia, luoda keskitetty sähköinen lupamenettely sekä edellytykset luovutettavien tietojen tietoturvaliselle ja tietosuojan takaavalle sähköiselle käsittelylle.

1.1 Tausta

Suomalaisilla sosiaali- ja terveysalan viranomaisilla ja palveluntajilla on hallussaan kansainvälisesti tarkasteltuna mittavat ja arvokkaat henkilötasoiset tietovarannot, jotka sisältävät tietoa väestön hyvinvoinnin ja terveyden tilasta sekä sosiaali- ja terveyspalveluiden käytöstä. Näitä tietoja voidaan hyödyntää paitsi potilaan ja asiakkaan palveluprosesseissa, myös tilastoinnissa, tutkimuksessa, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa, opetuksessa, tietojohdamisessa, viranomaisohjauksessa -valvonnassa sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävissä. Mainittuihin tarkoituksiin tarvitaan henkilötasoisia tietoja usein paitsi sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajien asiakasrekistereistä ja alan väestötasoisia rekistereitä ylläpitävien viranomaisten henkilörekistereistä, myös muista väestöä koskevista rekistereistä kuten Tilastokeskuksen, Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen ja Eläketurvakeskuksen rekistereistä.

Henkilötunnusten avulla eri rekistereissä olevia asiakastietoja voidaan myös yhdistää toisiinsa sekä väestötasoiisiin henkilörekistereihin, mikä luo merkittävän hyödyntämispotentiaalin esityksen mukaisiin käyttötarkoituksiin. Erityisesti tutkimus- kehittämis- ja innovaatiotoiminnan sekä Suomen kilpailukyvyn kannalta on olennaista, että kansallinen lainsäädäntö luo tähän tarkoitukseen soveltuvan joustavat ja joutuisat käyttölupa- ja luovutusmenettelyt, jotka kuitenkin samalla turvaavat asiakkaiden yksityiselämän suojan ja luottamuksensuojan.

Hallituksen esityksessä erotetaan käsitteellisesti toisistaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasprosesseissa asiakasrekisteriin tallennettavien asiakastietojen ensisijainen käyttötarkoitus sekä edellä mainitut muut käyttötarkoitukset, joihin sosiaali- ja terveystietoja ehdotetun lainsäädännön mukaan hyödynnettäisiin. Asiakastietojen ensisijaisella käytöllä viitataan niiden käsittelyyn potilaan tutkimuksissa, hoidossa ja kuntoutuksessa tai vastaavasti sosiaalihuollon asiakkaan palveluprosessissa. Tällöin tietoja käsitellään samassa käyttötarkoituksessa, jossa ne on rekisteriselosteen mukaan asiakasrekisteriin tallennettukin. Sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisellä tarkoitetaan asiakastietojen lainsäädäntöön perustuvaa hyödyntämistä muissa, edellä mainituissa käyttötarkoituksissa.

Merkittäväksi ongelmaksi sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisessä on osoittautunut se, että eri rekisterinpitäjät käsittelevät samaa tutkimus- tai kehittämishanketta varten tarvittavat rekisteritietojen käyttölupahakemukset erikseen, ja niiden lupakäsittelyn kesto saattaa olla hyvinkin erilainen. Eri rekisterinpitäjät saattavat myös arvioida hankkeen eettisyyttä ja tieteellisyttä vastakkaisin tavoin. Yksittäisen hankkeen edellyttämät käyttöluvut ja niiden nojalla toteutetut tietoaineistojen poiminnat ja yhdistelyt saattavat viedä nykyisellään vuosia. Pahim-

massa tapauksessa saattaa viedä vuosia myös saada tieto siitä, ettei käyttö lupaa yhden rekisterinpitäjän hankkeen kannalta välttämättömiin rekisteritietoihin saada, vaikka luvat muilta rekisterinpitäjiltä on saatu samaan tiedonhyödyntämissuunnitelmaan perustuen.

Kansaneläkelaitos (*Kela*) ylläpitää sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita, Kanta-palveluita, joista säädetään laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007, *asiakastietolaki*). Voimassa olevan asiakastietolain mukaan Kanta-palveluna toteutettuun valtakunnalliseen potilastiedon arkistoon tallennetaan keskeiset potilastiedot, joiden rekisterinpitäjiä ovat palvelunjärjestäjät. Kela sen sijaan on keskitetysti rekisterinpitäjä Kanta-palveluihin kuuluvaan Reseptikeskukseen sekä Reseptiarkistoon tallennetuille lääkemääräyksille. Kaikki sähköiset lääkemääräykset tallennetaan niihin.

Merkittävä osa terveydenhuollon asiakastiedoista on Kanta-palveluista huolimatta edelleen toistaiseksi erillisissä, kunkin toimintayksikön omissa taikka alueellisissa tietojärjestelmissä. Osa vanhimmista asiakastiedoista on arkistoitu paperimuodossa. Julkinen terveydenhuolto tallentaa jo nyt suuren osan uusista potilasasiakirjoista valtakunnalliseen potilastiedon arkistoon, johon on vaiheittain edeten tarkoitus tallentaa kaikki keskeiset potilastiedot mahdollisimman rakenteisessa muodossa. Myös yksityiset terveydenhuollon toimintayksiköt liittyvät potilastiedon arkistoon vuoden 2016 loppuun mennessä.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat tallennetaan toistaiseksi eri rekisterinpitäjien ja palvelunantajien eri tallennusmuodoissa oleviin lukuisiin eri rekistereihin. Niitä koskee kuitenkin asteittain voimaan tuleva uusi laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (/2015, *asiakasasiakirjalaki*), joka velvoittaa sosiaalihuollon palvelunantajat kirjaamaan asiakastiedot määrämuotoisiin, rakenteisiin asiakasasiakirjoihin sekä tallentamaan ne tiedoista riippuen joko sosiaalihuollon asiakasrekisteriin tai ilmoitusrekisteriin. Tämä luo edellytykset sille, että myös sosiaalihuollon asiakastiedot voidaan lähivuosina tallentaa valtakunnalliseen sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon, josta niitä on mahdollista hyödyntää nykyistä tehokkaammin. Asiaa koskeva asiakasasiakirjalaki tuli voimaan vuonna 2015. Sitä sovelletaan vaiheittain ja siihen liittyvää asiakastietolain muutosta valmistellaan parhaillaan.

Tavoitteena on, että vuoden 2020 loppuun mennessä kaikki keskeiset sosiaali- ja terveydenhuollon sähköiset asiakastiedot tallennetaan rakenteisina Kanta-palveluihin. Tavoitetilassa tietojen hyödyntäminen tämän esityksen mukaisiin tarkoituksiin on merkittävästi yksinkertaisempaa kuin esityksen laatimishetkellä.

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos (THL) on tilastolain (280/2004) mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen tilastoviranomainen, ja se kerää tähän tarkoitukseen myös henkilötasoisia tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilta. Asiasta säädetään Stakesin tilastolaissa. Lisäksi THL ylläpitää lakisääteisiä tehtäviään varten useita muita sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja palveluita kuvaavia valtakunnallisia tietovarantoja, jotka sisältävät myös henkilötasoisia asiakastietoja. Laitoksen tehtävistä ja niihin liittyvästä henkilötietojen käsittelystä säädetään useissa eri laeissa.

Terveydenhuollon henkilörekisterilain nojalla THL ylläpitää useita henkilörekistereitä, joihin se saa tiedot terveydenhuollon palvelunantajilta. Laissa säädetään THL:n oikeudesta kerätä ja tallentaa niin kutsuttuun hoitoilmoitusrekisteriin henkilötasoisia potilastietoja, mutta kerättävistä tietosisällöistä säädetään sanotun lain nojalla annetussa asetuksessa. Säännökset eivät vastaa perustuslain 10 §1 momentissa edellytettyä vaatimusta säätää henkilötietojen suojasta lain tasolla, eikä myöskään perustuslakivaliokunnan käytännössä asettamia vaatimuksia lain-tasoisten säännösten kattavuudesta ja yksityiskohtaisuudesta.

Voimassa olevan asiakastietolain mukaan valtakunnalliseen potilastiedon arkistoon tallennettuja tietoja saa käyttää vain potilaan hoitoon. Poikkeuksen muodostaa terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselle säädetty oikeus saada Kanta-arkistosta laissa säädettyjä tehtäviään varten tarvittavat potilastiedot sähköisessä muodossa. Toistaiseksi tämä ei ole käytännössä ollut mahdollista, koska THL:n tarvitsemia potilastietoja ei vielä tallenneta Kanta-arkistoon sanotun tarkoituksen tällä hetkellä edellyttämässä rakenteisessa muodossa. Myös sosiaali- ja terveyspalveluiden sauman yhteensovittaminen, niiden arviointi yhdenmukaisin kriteerein sekä palveluketjujen toimivuuden arviointi edellyttävät, että asiakas- ja potilastietojen tallennuksessa ja muussa käsittelyssä noudatetaan riittävän yhtenäisiä periaatteita ja tietorakenteita.

Edellä esitetyistä syistä sosiaali- ja terveysministeriö asetti 1.4.2015 - 31.5.2016 ajaksi työryhmän valmistelemaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevan lainsäädännön uudistamista. Esityksen taustalla on siten ollut ministeriön tavoite luoda lainsäädännölliset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon käytännön asiakastyössä kertyvien asiakastietojen tehokkaammalle ja sujuvammalle hyödyntämiselle esityksessä ehdotettuihin tarkoituksiin. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen lisäksi tarvitaan kuitenkin keskeisesti tietoja myös muun muassa Kansaneläkelaitoksen, Tilastokeskuksen, Väestörekisterikeskuksen ja Eläketurvakeskuksen rekistereistä, ja merkittävässä määrin työryhmän työ on keskittynyt ratkomaan eri rekisterinpitäjien tietojen yhteiskäyttöön liittyviä pulmia, joihin ehdotetuilla laeilla pyritään osaltaan vastaamaan.

1.2 Tavoitteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonkäsittelyn toimintaympäristö elää suuressa muutostilassa. Myös tietotarpeet sekä tekniset mahdollisuudet toteuttaa niitä kehittyvät nopeasti. Kansallinen strateginen tavoite on siirtää kehittämistyön painopistettä siten, että kertaalleen tallennettuja asiakastietoja hyödynnetään paitsi potilas- ja asiakastyössä, myös asiakkaan henkilökohtaiseen hyvinvointiin ja pärjäämiseen sekä tässä lakiehdotuksessa kuvattuihin käyttötarkoituksiin terveyden ja hyvinvoinnin alalla: tilastotarkoituksiin, tutkimus- kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystyöhön.

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen ohjelmassa mainitaan hallituskauden tavoitteina digitalisaatio, ja normien purkaminen. Ohjelman mukaan säädöksiä sujuvoitetaan ja sen tavoitteena on kehittää käyttäjälähtöiset, tuottavuutta ja tulokellisuutta nostavat yhden luukun digitaaliset julkiset palvelut. Ohjelma mukaan tavoitteena on myös purkaa turhaa sääntelyä, keventää sääntelyä ja hallinnollista taakkaa sekä pidättäytyä EU-säädösten toimeenpanossa kansallisesta lisäsääntelystä. Esityksessä ehdotetut lait vastaisivat hallituksen ohjelman tavoitteisiin säädösten sujuvoittamisesta, normien purkamisesta ja ennen kaikkea hallinnollisen taakan keventämisestä.

Esityksessä ehdotettujen lakien tavoitteena olisi luoda lainsäädännölliset edellytykset edellä tarkoitettulle kehittämistyölle ja sen strategisille tavoitteille. Kertaalleen sähköisesti tallennettuja asiakastietoja hyödynnettäisiin joustavasti paitsi niiden ensisijaisessa käyttötarkoituksessa, myös tässä laissa säädetyissä eri käyttötarkoituksiin. Samalla kuitenkin turvattaisiin asiakkaan yksityisyyden suojaa ja luottamuksen suojaa. Tietojärjestelmien kehittymisen myötä voitaneen parantaa myös asiakkaan oikeutta olla tietoinen ja mahdollisuuksien mukaan myös päättää itse asiakastietojensa käytöstä.

Valtakunnalliset väestötasoiset rekisterit, asteittain laajenevat valtakunnalliset Kanta-palvelut, Juha Sipilän hallituksen kärkihankkeisiin lukeutuvat biopankkitoiminnan ja -lainsäädännön uudistaminen sekä genomikeskus ja syöpätutkimuskeskus luovat osaltaan tulevaisuudessa edellytyksiä esitetyille tavoitteille. Myös sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden omat tietojärjestelmät kehittyvät tavalla, joka antaa uudenlaiset tekniset ja tietoturvalliset mahdollisuudet yhdistellä omassa toiminnassa syntyviä tietoja tietojohdamisen tarpeisiin, jos se tehdään lainsäädännöllä sallituksi. Valtakunnallisesti samaa tarkoitusta turvaisivat Terveys- ja hyvinvoinnin laitosta koskevassa lakiehdotuksessa esitetyt muutokset, joiden nojalla sen lakiin perustuva tiedonkeruu voitaisiin nykyistä tarkoituksenmukaisemmin kohdentaa tavoitteiden edellyttämiin tietoihin.

Ehdotettujen lainsäädännön muutosten myötä voitaisiin olennaisesti tehostaa Suomen poikkeuksellisen kattavia ja laadukkaita tietovarantoja, joita ei ole tähän mennessä hyödynnetty riittävästi. Tavoitteiden toteuttamiseksi on lisäksi uudistettava merkittävässä määrin tietojen hyödyntämistä koskevia käyttölupaprosesseja sekä kehitettävä tietoturvalliset, yhteen toimivat rekisteriviranomaisten tietojärjestelmät. Luovutettujen tietojen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi tarvitaan myös tietoturvalliset sähköiset käyttöyhteydet sekä käyttöympäristöt, jotka turvaavat arkaluonteistenkin henkilötietojen tietosuojan.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Suomen perustuslaki

Suomen perustuslaki (731/1999) tuli voimaan 1. päivänä maaliskuuta 2000. Perustuslaissa turvataan perusoikeudet, kuten oikeus elämään, henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen, liikkumisvapaus, yhdenvertaisuus ja yksityiselämän suoja, omaisuuden suoja, oikeus sosiaaliturvaan ja oikeusturva. Perusoikeuksiin kohdistuvien rajoitusten tulee perustua lakiin. Perusoikeusuudistukseen johtaneen perusoikeussäännösten muuttamista koskevan hallituksen esityksen (HE 309/1993 vp) mukaan uudistuksella pyrittiin lähentämään sisällöllisesti toisiinsa kotimaista perusoikeusjärjestelmää ja kansainvälisiä ihmisoikeusvelvoitteita. Uudistuksen tärkeimpänä tavoitteena ole laajentaa ja vahvistaa yksilön oikeuksien perustuslaintasoista turvaa.

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Pykälän mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Tämä erityinen tietosuojaa koskeva säännös otettiin alun perin hallitusmuodon 8 §:ään perusoikeusuudistuksen (969/1995) yhteydessä: se viittaa tarpeeseen lainsäädännöllisesti turvata yksilön oikeusturva ja yksityiselämän suoja henkilötietoja käsiteltäessä.

Perusoikeuksilla tarkoitetaan perustuslaissa säädettyjä yksilölle kuuluvia oikeuksia. Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteuttaminen. Pääsäännön mukaan perusoikeudet suojaavat jokaista Suomen oikeudenkäyttöpiirissä olevaa ihmisyyksilöä (luonnollista henkilöä) hänen elinaikanaan. Ihminen tulee täysimääräisesti

perusoikeuksien haltijaksi syntymänsä hetkellä ja on perusoikeuksien suojan piirissä kuolemaansa asti. Oikeushenkilöitä perusoikeudet suojaavat välillisesti, sillä oikeushenkilön asemaan puuttuminen saattaa merkitä kajoamista oikeushenkilön taustalla olevan yksilön oikeuksiin.

Perusoikeudet kuuluvat myös lapsille ja täysi-ikäisille vajaavaltaisille henkilöille. Perustuslain 6 §:n mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Ketään ei saa saattaa eriarvoiseen asemaan ilman hyväksyttävää perustetta esimerkiksi iän, terveydentilan tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti.

Perustuslain 19 §:ssä säädetään oikeudesta sosiaaliturvaan. Pykälän 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Julkisen vallan on myös tuettava perheen ja muiden lapsen huolenpidosta vastaavien mahdollisuuksia turvata lapsen hyvinvointi ja yksilöllinen kasvu.

Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta

Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta (409/2001), eli ns. Stakesin tilastolaki, koskee sosiaalihuoltoa ja terveydenhuoltoa kuvaavan lukumäärätiedon sekä sosiaalihuollon toimintaan liittyvän tunnistemuotoisen tiedon käsittelyä tilastotarkoituksessa siltä osin kuin tilastoja tuottaa ja julkaisee sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus (nykyisin Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, ks. laki 668/2008, 11 §). Lailla saatettiin tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tiedonkeruuta koskeva lainsäädäntö vastaamaan tilastointia sekä henkilötietojen käsittelyä koskevia vaatimuksia. Laissa säädetään tietojenantovelvollisuudesta, kerättävistä tiedoista, tietojen keräämisestä, päättämisestä sekä tietojen käytöstä, luovutuksesta ja säilyttämisestä. Muilta osin sovelletaan tilastolakia sekä eräitä muita yleislajeja, kuten henkilötietolakia.

Lain 1 §:n mukaan lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja sen kehitystä kuvaavien tietojen käsittelyyn tilastotarkoitusta varten. Laissa tarkoitettuja tilastoja tuottaa ja julkaisee sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus (eli nykyisin Terveyden ja hyvinvoinnin laitos), joka toimii tilastolain (62/1994) 3 §:n 1 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena. Terveydenhuoltoa koskevien tietojen käsittelystä tilastotarkoituksessa säädetään lisäksi terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989). Pykälän 2 momentin mukaan 1 momentissa tarkoitettujen tilastointitehtävien hoitamisessa noudatetaan lisäksi tilastolakia siltä osin kuin tässä laissa ei toisin säädetä. Pykälän 3 momentin mukaan lain nojalla kerättyjen henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakia (523/1999) siltä osin kuin tässä laissa ei toisin säädetä.

Tietojenantovelvollisuudesta säädetään 2 §:ssä. Kunnat, kuntayhtymät, valtion viranomaiset sekä julkiset ja yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajat ovat velvollisia antamaan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle sen pyynnöstä sellaiset sosiaali- ja terveydenhuoltoon kuuluvaa toimintaansa koskevat tiedot, jotka ovat välttämättömiä tilastojen laatimisen kannalta ja jotka eivät sisällä tunnistetietoja. Vastaavasti Kansaneläkelaitos on velvollinen antamaan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle tiedot maksamiensa etuuksien sekä niiden saajien määristä. Pykälän 2 momentti sisältää luettelon tilastojen laatimisen kannalta välttämättömistä tiedoista, jotka kunnat ja kuntayhtymät sekä julkiset ja yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajat ovat velvollisia antamaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle sen pyynnöstä salassapitoa koskevien säännösten estämättä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää 3 §:n mukaan 2 §:ssä säädetyn tietojenantovelvollisuuden perusteella kerättävistä tiedoista, niiden antamisessa noudatettavista määräajoista ja menettelytavoista sekä palautetiedoista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen antamaan päätökseen haetaan muutosta siinä järjestyksessä kuin hallintolainkäyttölaissa (585/1996) säädetään.

Tietojen käytöstä säädetään 4 §:ssä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos saa käyttää lain 2 §:n 3 momentissa tarkoitetut tunnistetiedot sisältäviä tietoja tilastotarkoituksiin vain siten, että henkilötunnukset on muutettu sellaiseen muotoon, ettei yksittäisiä henkilöitä voida niiden perusteella tunnistaa. Pykälän 2 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos saa lisäksi käyttää lain nojalla keräämiään tietoja Terveyden ja hyvinvoinninlaitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:ssä tarkoitetussa tutkimustoiminnassa.

Lain 5 §:n mukaan lain nojalla kerättyjen tietojen salassapitoon sovelletaan tilastolain 17 §:n 1 ja 2 momentin säännöksiä. Pykälän 2 momentin mukaan sen estämättä, mitä muualla laissa säädetään velvollisuudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja tai oikeudesta antaa niitä, tämän lain nojalla kerättyjä tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi yksittäistä henkilöä tai perhettä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi luovuttaa lain 2 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tietoja sekä sellaisia 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuja tietoja, jotka eivät sisällä 2 §:n 3 momentin mukaisia tunnistetietoja, siten kun tilastolain 18 §:n 2 momentissa säädetään. Lisäksi 4 momentissa säädetään, että tämän lain nojalla kerättyjen tietojen luovuttamiseen ei sovelleta viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 28 §:ää.

Tietojen säilyttämisestä säädetään 6 §:ssä. Lähtökohtaisesti Terveyden ja hyvinvoinninlaitos saa säilyttää 2 §:n 3 momentissa tarkoitetut tunnistetiedot sisältäviä tietoja niin kauan kuin se on tämän lain mukaisten tietojen käyttötarkoituksen kannalta välttämätöntä. Tiedot on sen jälkeen hävitettävä, jollei arkistolaitos arkistolain (831/1994) 8 §:n 3 momentin nojalla määrää tietoja säilytettäväksi pysyvästi. Tietojen käyttötarkoituksen välttämättömyyden arvioinnista säädetään henkilötietolain 12 §:n 2 momentissa.

Tilastolaki

Tilastolaki (280/2004) on valtion tilastotointa koskeva yleislaki. Lain 1 §:n mukaan Valtion tilastotoimen tehtävänä on huolehtia yhteiskuntaoloja ja niiden kehitystä kuvaavien tilastojen laatimisesta yleistä käyttöä varten. Lain tarkoituksena on sen 3 §:n mukaan yhteiskunnallista päätöksentekoa ja suunnittelua varten tarvittavan luotettavan tilastotiedon saannin varmistamiseksi sekä kansainväliseen tilastoyhteistyöhön liittyvien velvoitteiden toteuttamiseksi yhtenäistää ja tehostaa tietojen keruussa, käsittelyssä, käytössä, luovuttamisessa ja säilyttämisessä sovellettavia periaatteita ja menettelytapoja, edistää hyvän tilastotieteen noudattamista valtion tilastotoimessa sekä varmistaa, että niiden oikeudet toteutuvat, jotka luovuttavat tietoja tilastointia varten tai joita tiedot koskevat. Lain tarkoituksena on myös edistää tilastotarkoituksia varten kerättyjen tietojen käyttöä tieteellisissä tutkimuksissa ja yhteiskuntaoloja koskevissa tilastollisissa selvityksissä.

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos toimii lain 2 §:n 1 kohdan mukaan Tilastolaissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena hoitaessa tilastolaissa säädettyjä tilastojen laadintaan liittyviä tehtäviä. Tilastolain tiedonantovelvollisuutta koskevat säännökset koskevat ainoastaan tietojen antamista Tilastokeskukselle. Muiden tilastoviranomaisten oikeus kerätä tietoja tiedonantovelvollisuuden nojalla määräytyy muissa laeissa olevien säännösten mukaan.

Tilastolaissa säädetään muun muassa yleisistä tietojen keräämisen perusteista ja tietojen keräämisen järjestämisestä. Yleisiin perusteisiin kuuluu muun muassa se, että tilastoja tuotettaessa tulee ensi sijassa käyttää hyväksi muussa yhteydessä kerättyjä tietoja, ja että tiedot on kerättävä ilman tunnistetietoja aina, kun se on mahdollista tilastojen laatimisen kannalta. Tietojen kerääjän tulee huolehtia siitä, että tiedonantajilta pyydetään vain tilastojen laatimisen kannalta välttämättömät tiedot. Tietojen kerääminen on järjestettävä niin, että siitä aiheutuu tietojen antajille mahdollisimman vähän haittaa ja kustannuksia. Kerättävistä tiedoista, niiden antamisesta sovellettavista määräajoista ja menettelytavoista, eri osapuolille syntyvistä kustannuksista, sekä palautetiedoista on neuvoteltava tiedonantajien tai heitä edustavien järjestöjen kanssa niin varhaisessa vaiheessa, että tiedonantajien näkemykset voidaan ottaa huomioon.

Tietojen antajille on kerrottava tietoja kerätessä tietojen käyttötarkoitus, tilastojen laatimisessa käytettävät menettelytavat, tietojen luovutusperusteet ja muut tarpeelliset tietojen antamiseen vaikuttavat seikat. Tilastolakiin sisältyy myös säännöksiä muun muassa kerättyjen tietojen käsittelystä ja suojaamisesta, tietojen luotettavuudesta sekä tietojen salassapidosta ja luovuttamisesta. Tilastotarkoituksiin kerättyjen tietojen julkisuuteen, salassapitoon sekä tietoja koskevaan vaitiolovelvollisuuteen ja hyväksikäyttökieltoon sovelletaan julkisuuslakia.

Tilastotarkoituksiin saatuja salassa pidettäviä tietoja voidaan tilastolain 13 §:n nojalla luovuttaa ulkopuolisille lähtökohtaisesti vain valtion tilastoviranomaisia koskevassa laissa säädettyin perustein tai sen suostumuksella, jota ne koskevat. Tietojen luovuttaminen käytettäväksi hallinnollisessa päätöksenteossa tai muussa vastaavassa asian käsittelyssä on kokonaan kielletty.

Tilastoja laativa viranomainen voi 13 §:n mukaan luovuttaa tilastotarkoituksiin keräämiään tietoja yhteiskuntaoloja koskevia tieteellisiä tutkimuksia ja tilastollisia selvityksiä varten. Henkilötietojen ja tilastoyksiköiden tunnistetietojen luovuttaminen on kuitenkin valtaosin kielletty, joskin tilastoviranomainen voi antaa käyttöoikeuden sellaisiin salassa pidettäviin tietoihin, joiden perusteella tilastoyksikkö voidaan tunnistaa välillisesti.

Välttämättömät tunnistetiedot voidaan luovuttaa toiselle tilastoviranomaiselle sen toimialaan kuuluvan tilaston kehittämistä, tuottamista ja laadunparannusta varten taikka tieteelliseen tutkimukseen ja yhteiskuntaoloja koskevaan tilastolliseen selvitykseen käytettävän tutkimusaineiston muodostamiseksi. Lisäksi Tilastokeskus saa 19 §:n mukaan tietyin edellytyksin luovuttaa tiedot henkilön iästä, sukupuolesta, koulutuksesta ja ammatista. Tilastotarkoituksiin saatuja tietoja ei voida luovuttaa julkisuulain 28 §:n nojalla.

Tilastolain 12 §:n mukaan tietoihin, jotka on annettu tilastotarkoituksia varten, sovelletaan julkisuuslain säännöksiä julkisuudesta ja salassapidosta sekä tietoja koskevasta vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta tietyin poikkeuksin, jotka koskevat tilastoja laativan viranomaisen hallussa olevia valtion ja kunnallisen viranomaisen, sen toimintaa ja tehtäviä sekä julkisten palvelujen tuottamista kuvaaviin tietoihin lain 18 §:ssä tarkoitettuja yrityksiä ja yhteisöjä koskeviin tietoihin. Tilastoja laativan viranomaisen hallussa olevaan tilastotarkoituksia varten saatuun asiakirjaan ei sovelleta viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 ja 12 §:ssä säädettyä oikeutta saada tieto itseään koskevasta asiakirjasta.

Laki ja asetus terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä

Henkilön terveydentilaan liittyvien tietojen käsittelystä valtakunnallisella tasolla muun muassa tilastointitarkoituksessa säädetään terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä an-

netussa laissa (556/1989). Tilastointitehtävien hoitamiseen sovelletaan mainitun lain säännösten ohella lisäksi täydentävästi tilastolakia.

Terveydenhuollon valtakunnallisilla henkilörekistereillä tarkoitetaan valtakunnallisia keskusrekistereitä, jotka sisältävät henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia koskevia tietoja. Rekistereitä ylläpitävät Terveyden ja hyvinvoinninlaitos (THL) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea).

Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain 2 §:n mukaan näillä viranomaisilla voi olla rekistereitä niille laissa tai asetuksessa säädettyjen tilastointi-, suunnittelu-, tutkimus- ja valvontatehtävien hoitamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ylläpitämää huumausaineseurantarekisteriä lukuun ottamatta rekistereistä säädetään tarkemmin terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa asetuksessa (774/1989). Sen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämiä rekistereitä ovat hoitoilmoitusrekisteri, syntyneiden lasten rekisteri, raskauden keskeyttämis- ja sterilointirekisteri, syöpärekisteri, epämuodostumarekisteri ja näkövammarekisteri. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus puolestaan ylläpitää huumausaineseurantarekisterin lisäksi lääkkeiden sivuvaikutusrekisteriä ja implanttirekisteriä. Laissa säädetään muun muassa velvoitteista luovuttaa tietoja mainittuihin rekistereihin sekä siitä, milloin tietoja on mahdollista luovuttaa edelleen. Terveydenhuollon viranomaiset ja laitokset sekä terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat lain 3 §:n nojalla velvollisia salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä antamaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen rekistereihin talletettavat tiedot hallussaan olevista asiakirjoista ja rekistereistä. Keskusrekistereihin talletetut henkilötiedot on lain 4 §:n mukaan pidettävä salassa. THL ja Fimea voivat kuitenkin antaa osaltaan luvan henkilötietojen luovuttamiseen terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka niihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten varattuaan sitä ennen tietosuojavaltuutetulle tilaisuuden tulla kuulluksi.

Lain nojalla annetussa asetuksessa terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (774/1989; muutettu 30.12.1993/1671) luetellaan valtakunnalliset henkilörekisterit. Lisäksi asetuksessa säädetään kunkin rekisterin osalta tallettavista tiedoista. Lain ja asetuksen monet säädösviittaukset ovat vanhentuneet, eikä niitä ole päivitetty 1990-luvun jälkeen.

Sosiaalihuoltolaki

Uusi sosiaalihuoltolaki (1301/2014) tuli voimaan 30. joulukuuta 2014. Lain tarkoitus on siirtää painopistettä erityispalveluista yleispalveluihin, vahvistaa asiakkaiden yhdenvertaisuutta ja tiivistää viranomaisten yhteistyötä. Asiakaskeskeisyyden vahvistamiseksi laki määrittelee ne tuen tarpeet, joiden perusteella sosiaalipalveluja ja muuta sosiaalihuoltoa järjestetään. Sosiaalihuollon järjestämisen perusta on kirjattu perustuslakiin, erityisesti sen 19 §:ään, jossa turvataan jokaiselle oikeus välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon ja asetetaan julkiselle vallalle velvoite riittävien sosiaali- ja terveystalvelujen järjestämiseen. Myös muilla perusoikeuksilla on merkitystä sosiaalihuollon järjestämistä ja sisältöä tarkasteltaessa.

Sosiaalihuoltolaki sisältää säännökset sosiaalihuollon järjestämisvelvollisuudesta, hallinnosta ja menettelystä sosiaalihuoltoa toteutettaessa. Lain tarkoitus on 1 §:n mukaan: 1) edistää ja ylläpitää hyvinvointia sekä sosiaalista turvallisuutta; 2) vähentää eriarvoisuutta ja edistää osallisuutta; 3) turvata yhdenvertaisin perustein tarpeenmukaiset, riittävät ja laadukkaat sosiaalipalvelut sekä muut hyvinvointia edistävät toimenpiteet; 4) edistää asiakaskeskeisyyttä sekä asiakkaan oikeutta hyvään palveluun ja kohteluun sosiaalihuollossa; ja 5) parantaa yhteistyötä

sosiaalihuollon ja kunnan eri toimialojen sekä muiden toimijoiden välillä 1 - 4 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden toteuttamiseksi. Lakia sovelletaan 2 §:n mukaan kunnalliseen sosiaalihuoltoon, jollei lailla toisin säädetä.

Lain 6 §:n mukaan kunnan asukkaiden saatavissa on oltava sosiaalihuollon neuvontaa ja ohjausta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä lasten, nuorten sekä erityistä tukea tarvitsevien henkilöiden neuvontaan ja ohjaukseen. Lain 7 §:n mukaan rakenteellisella sosiaalityöllä on huolehdittava sosiaalista hyvinvointia ja sosiaalisia ongelmia koskevan tiedon välittymisestä ja sosiaalihuollon asiantuntemuksen hyödyntämisestä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi.

Kunnallisten viranomaisten on lain 8 §:n mukaan yhteistyössä seurattava ja edistettävä erityistä tukea tarvitsevien henkilöiden hyvinvointia sekä poistettava epäkohtia ja ehkäistävä niiden syntymistä. Pykälän 2 momentin mukaan erityisestä tuesta vastaavien viranomaisten on välitettävä tietoa asiakkaiden kohtaamista sosiaalisista ongelmista sekä annettava asiantuntija-apua muille viranomaisille samoin kuin kunnan asukkaille ja kunnassa toimiville yhteisöille.

Lain 9 §:ssä säädetään lasten ja nuorten hyvinvoinnin seuraamisesta ja edistämisestä. Kunnallisten viranomaisten on yhteistyössä seurattava ja edistettävä lasten ja nuorten hyvinvointia sekä poistettava kasvuolojen epäkohtia ja ehkäistävä niiden syntymistä. Pykälän 2 momentin mukaan sosiaalihuollosta vastaavien viranomaisten on välitettävä tietoa lasten ja nuorten kasvuoloista ja sosiaalisista ongelmista sekä annettava asiantuntija-apua muille viranomaisille samoin kuin kunnan asukkaille ja kunnassa toimiville yhteisöille. Lain 10 §:n mukaan lapsille, nuorille ja lapsiperheille tarkoitettuja palveluja annettaessa ja niitä kehitettäessä on huolehdittava siitä, että näiden palvelujen avulla tuetaan vanhempia, huoltajia ja muita lapsen hoidosta ja kasvatuksesta vastaavia henkilöitä lasten kasvatuksessa ja saadaan selville lasten, nuorten ja lapsiperheiden erityisen tuen tarve.

Välttämättömän huolenpidon ja toimeentulon turvaamisesta säädetään 12 §:ssä. Lapsen terveyden ja kehityksen turvaamisesta säädetään 13 §:ssä. Lain 14 § - 29 §:ssä säädetään eri sosiaalipalveluista.

4 luku sisältää säännökset sosiaalihuollon toteuttamisesta. Lain 30 §:n mukaan asiakkaalla on oikeus saada sosiaalihuollon toteuttajalta laadultaan hyvää sosiaalihuoltoa ja hyvää kohtelua ilman syrjintää. Asiakasta on kohdeltava siten, että hänen vakaumustaan ja yksityisyyttään kunnioitetaan eikä hänen ihmisarvoaan loukata. Asiakkaan kuulemisesta ja oikeudesta saada selvitys eri vaihtoehdoista säädetään 31 §:ssä. Lain 32 §:n mukaan sosiaalihuollon tarvetta arvioitaessa lasta ja nuorta koskevaa päätöstä tehtäessä sekä sosiaalihuoltoa toteutettaessa lapsen ja nuoren mielipiteisiin ja toivomuksiin on kiinnitettävä erityistä huomiota. Lapselle on turvattava hänen ikäänsä ja kehitystasoaan vastaavalla tavalla mahdollisuus saada tietoa häntä koskevassa asiassa ja esittää siitä mielipiteensä ja toivomuksensa.

Lain 40 §:ssä säädetään ilmoituksesta muulle viranomaiselle asiakkaan tuen tarpeesta. Jos asiakkaan tarpeisiin ei voida vastata vain sosiaalihuollon toimin, asiakkaan palvelutarpeen arvioinnista vastaavan sosiaalihuollon ammattihenkilön, omatyöntekijän tai muun asiakkaan palveluista vastaavan työntekijän on asiakkaan suostumuksella otettava yhteyttä siihen viranomaiseen, jonka vastuulle tarvittavien toimien järjestäminen ensisijaisesti kuuluu. Pykälän 1 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten vastaanottaneen viranomaisen tulee asiakkaan suostumuksella ilmoittaa siihen yhteyttä ottaneelle viranomaiselle ilman aiheetonta viivytyksiä, mihin toimiin se on ilmoituksen johdosta ryhtynyt. Ilmoittamista ei kuitenkaan tarvitse tehdä, jos se on ilmeisen tarpeetonta. Pykälän 3 momentin mukaan tietojen luovuttamisesta ilman asiakkaan suostumusta säädetään sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000). Asiakkaan ohjaamisesta toimivaltaiseen viranomaiseen säädetään hallintolaissa.

Monialaisesta yhteistyöstä säädetään 41 §:ssä. Palvelutarpeen arvioimiseksi, päätösten tekemiseksi ja sosiaalihuollon toteuttamiseksi toimenpiteestä vastaavan sosiaalihuollon viranomaisen on huolehdittava siitä, että käytettävissä on henkilön yksilöllisiin tarpeisiin nähden riittävästi asiantuntemusta ja osaamista. Jos henkilön tarpeiden arviointi ja niihin vastaaminen edellyttävät sosiaalitoimen tai muiden viranomaisten palveluja tai tukitoimia, on näiden tahojen osallistuttava toimenpiteestä vastaavan työntekijän pyynnöstä henkilön palvelutarpeen arvioinnin tekemiseen ja asiakassuunnitelman laatimiseen. Pykälän 2 momentin mukaan sosiaalihuoltoa toteutetaan yhteistyössä eri toimijoiden kanssa siten, että sosiaalihuollon ja tarvittaessa muiden hallinnonalojen palvelut muodostavat asiakkaan edun mukaisen kokonaisuuden. Työntekijän on oltava tarpeen mukaan yhteydessä eri yhteistyötahoihin ja asiantuntijoihin sekä tarvittaessa henkilön omaisiin ja muihin hänelle läheisiin henkilöihin siten kuin tässä laissa tarkemmin säädetään. Pykälän 3 momentin mukaan tietojen antamisesta ilman asiakkaan suostumusta ja asiakastietojen kirjaamisesta monialaisessa yhteistyössä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa sekä sosiaalihuollon viranomaisen oikeudesta saada laissa säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi tarpeellista virka-apua muilta viranomaisilta säädetään sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa.

Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista

Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (254/2015, *asiakasasiakirjalaki*) tuli voimaan 1. huhtikuuta 2015. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaisissa säädetään niistä perustiedoista ja eri palvelutehtävissä kertyvistä asiakirjakohtaisista tiedoista, joita sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin on kirjattava ja talletettava sosiaalihuollossa sekä monialaisessa eri viranomaisten ja sosiaalipalvelujen palveluntarjoajien välisessä yhteistyössä. Laki koskee asiakasasiakirjoja riippumatta siitä, mille alustalle ne on tallennettu.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain tarkoituksena on 1 §:n mukaan toteuttaa yhdenmukaisia menettelytapoja käsiteltäessä sosiaalihuollon asiakasta koskevia tietoja ja siten edistää sosiaalihuollon tehtävien asianmukaista hoitamista. Lain säätämisen taustalla oli tavoite yhtenäistää sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tietosisältöjä, laatimista, säilyttämistä ja muuta käsittelyä sosiaalihuollon palvelujen tuottamiseksi sekä edistää sosiaalihuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä. Lain soveltamisalaa koskevan 2 §:n mukaan laissa säädetään asiakastietojen kirjaamisesta ja siihen liittyvistä velvoitteista sosiaalihuollossa. Lakia sovelletaan henkilötietolaisa tarkoitettujen sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyyn sekä julkisessa että yksityisessä sosiaalihuollossa.

Asiakasasiakirjalain säätämisen yhteydessä muutettiin myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia (159/2007) siten, että Kansaneläkelaitos ja Väestörekisterikeskus voivat ryhtyä teknisesti toteuttamaan valtakunnallista sähköistä sosiaalihuollon asiakasasiakirja-arkistoa. Lakiin lisättiin säännös, jonka nojalla Kansaneläkelaitos voi toteuttaa terveydenhuollon valtakunnallisiin sähköisiin Kanta-palveluihin välitys- ja kyselypalvelun, jonka välityksellä terveydenhuollon ammattihenkilö voi tietoturvallisesti toimittaa kirjaamansa lausunnot ja todistukset sähköisesti niiden nimetyille vastaanottajille.

Asiakasasiakirjalain 2 luku sisältää asiakastietojen kirjaamista koskevat velvoitteet. Lain 4 §:n mukaan sosiaalihuollon ammatillinen henkilöstö sekä avustava henkilöstö, joka osallistuu asiakastyöhön, ovat velvollisia kirjaamaan sosiaalihuollon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan kannalta tarpeelliset ja riittävät tiedot määrämuotoisina asiakirjoina ja tallettamaan ne 5 §:n mukaisesti.

Lain 3 luku sisältää säännökset niistä asiakastiedoista, jotka on kirjattava määrämuotoisiin asiakasasiakirjoihin. Alaikäisen asiakkaan kiello-oikeuden kirjaamisesta säädetään 12 §:ssä. Alaikäinen asiakas voi sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 11 §:n 3 momentin perusteella kieltää asiakastietojen antamisen lailliselle edustajalleen painavasta syystä ikänsä, kehitystasonsa ja asian laadun perusteella. Mikäli alaikäinen asiakas kieltää tietojen luovutuksen, on kiello ja sen perusteeksi esitetty painava syy kirjattava. Jos alaikäisen kiello-oikeus evätään siksi, ettei alaikäinen asiakas ole esittänyt 1 momentissa tarkoitettua painavaa syytä kiellolle, tai siksi, että tietojen antamatta jättämisen katsotaan olevan selvästi vastoin alaikäisen asiakkaan omaa etua, on asiakasasiakirjaan kirjattava myös ratkaisun perustelut.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007, asiakastietolaki) tuli voimaan 9 päivänä helmikuuta 2007. Asiakastietolain tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisessä tietojenkäsittelyssä tietosuojaa ja tietoturvaa sekä tietojärjestelmien yhteentoimivuutta ja toiminnallisuutta säätämällä näitä koskevista vaatimusmäärittelyistä ja valvonnasta.

Arkaluontoisten ja salassa pidettävien tietojen käsittely tietojärjestelmissä edellyttää, että kaikki osapuolet voivat luottaa siihen, että käytettävät teknisesti monimutkaiset tietojärjestelmäkokonaisuudet ovat periaatteiltaan, teknisiltä ratkaisuiltaan ja toteutukseltaan lainsäädännön mukaisia ja täyttävät kaikki tietoturvallisuuden vaatimukset. Lisäksi järjestelmien käyttäjien näkökulmasta on tarpeen, että tietojärjestelmäkokonaisuudet ovat keskenään yhteentoimivia ja täyttävät käytännön toiminnallisuudelle asetettavat vaatimukset.

Asiakastietolaissa on säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien tietosuojan ja tietoturvan sekä yhteentoimivuuden ja toiminnallisuuden keskeisistä vaatimuksista ja menettelyistä. Samoin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille on säädetty vaatimukset siitä, miten niiden tulee varmistaa tietosuoja ja tietoturvallisuus sähköisiä tietojärjestelmiä käytettäessä. Laissa olevan valtuutussäännöksen perusteella Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ja hyvinvoinnin laitoksen on huolehdittava näiden kriteerien noudattamisesta. Lisäksi Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävät tietojärjestelmät on hyväksyttävä ulkopuolisen tahon toimesta.

Terveydenhuollossa on jo pitkälti toteutettu valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut, jotka koostuvat sähköisestä lääkemääräyksestä, valtakunnallisesta sähköisestä potilasasiakirja-arkistosta (arkistointipalvelu) sekä näihin liittyvistä lääketietokannasta, lääkemääräys- ja potilastietojen katselusta (omakanta.fi) ja potilaan tiedonhallintapalvelusta, johon tallennetaan potilaan tahdonilmaisuja. Nämä muodostavat yhdessä Kanta-palvelut. Asiakastietolaissa säädettyjä potilastietoja koskevia vaatimuksia sovelletaan täysimääräisesti vuonna 2016. Tavoitteena voidaan pitää, että Kanta-järjestelmä olisi täysimääräisesti käytössä vuonna 2020.

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000, jäljempänä asiakaslaki) määrittää sosiaalihuollon asiakkaan osallistumiseen, kohteluun ja oikeusturvaan liittyvät kes-

keiset oikeudelliset periaatteet. Laki koskee asiakkaan asemaa ja oikeuksia sekä viranomaisen että yksityisen järjestämässä sosiaalihuollossa. Asiakaslaki sisältää säännökset sosiaalihuollon asiakkaan oikeuksista ja velvollisuuksista, asiakastietoja koskevista salassapitovelvoitteista ja salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta, sosiaalihuollon viranomaisen oikeudesta salassa pidettäviin tietoihin ja virka-apuun sekä muistutuksesta ja sosiaaliamiehistä.

Asiakaslain 11 §:ssä säädetään asiakastietojen antamisesta asiakkaalle itselleen tai hänen edustajalleen. Asiakkaan ja hänen edustajansa velvollisuudesta antaa sosiaalihuollon järjestämisessä ja toteuttamisessa tarvittavat tiedot säädetään 12 §:ssä. Asiakkaalle on annettava tieto siitä, mistä häntä koskevia tietoja voidaan suostumuksesta riippumatta hankkia. Asiakkaalle on varattava myös tilaisuus tutustua näihin tietoihin. Ennen kuin asiakas tai hänen edustajansa antaa sosiaalihuollon järjestäjälle tai toteuttajalle tietoja, hänellä on 13 §:n mukaan oikeus saada tietää, miksi hänen antamia tietoja tarvitaan, mihin tarkoitukseen niitä käytetään, mihin niitä säännönmukaisesti luovutetaan sekä minkä henkilötietolaissa tarkoitettujen rekisterinpitäjän henkilörekisteriin tiedot talletetaan. Lisäksi asiakkaalle ja hänen lailliselle edustajalleen on annettava tieto siitä, miten hän voi käyttää henkilötietolaissa tarkoitettuja oikeuksiaan, jollei asiakas ole jo saanut tätä tietoa.

Lain 8 §:ssä säädetään sosiaalihuollon asiakkaan itsemääräämisoikeudesta ja osallistumisesta. Vajaavaltaisen asemasta säädetään 9 §:ssä ja 10 §:ssä. Sosiaalihuoltoa toteutettaessa on ensisijaisesti otettava huomioon asiakkaan toivomukset ja mielipide ja muutoinkin kunnioitettava hänen itsemääräämisoikeuttaan. Lähtökohta on aina asiakkaan tahdon, toivomusten ja mielipiteen selvittäminen yhteistyössä hänen laillisen edustajan, omaisten tai muun läheisen henkilön kanssa. Alaikäisten toivomuksia ja mielipidettä selvitettyä ikä ja kehitystaso on otettava huomioon. Asiakslain 11 §:n 3 momentissa säädetään, että alaikäinen voi ottaen huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa sekä asian laatu painavasta syystä kieltää antamasta itseään koskevia tietoja lailliselle edustajalleen, jollei se ole selvästi alaikäisen edun vastaista. Jos alaikäinen tai hänen laillinen edustajansa ovat asianosaisena sosiaalihuoltoa koskevassa asiassa, laillisella edustajalla on kuitenkin oikeus tiedonsaantiin siten kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 §:ssä säädetään.

Sosiaalihuollon asiakirjojen salassa pidosta säädetään 14 §:ssä. Salassa pidettävää asiakirjaa tai sen kopiota tai tulostetta siitä ei saa näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa sitä teknisen käyttöyhteyden avulla tai muulla tavalla sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi. Salassapidon lakkaamisen osalta viitataan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999, jäljempänä julkisuuslaki) 31 §:ään. Asiakslain 15 §:ssä kielletään muun muassa sosiaalihuollon järjestäjää tai tuottajaa tai heidän palveluksessaan olevaa paljastamasta tai hyväksikäyttämästä salassa pidettävää tietoa, ellei asiakas tai hänen laillinen edustajansa ole antanut tähän suostumusta 16 §:n mukaisesti. Lisäksi 17, 18 ja 27 §:ssä säädetään edellytyksistä, joiden perusteella salassa pidettäviä tietoja voidaan antaa myös ilman hänen suostumustaan. Lain 19 §:ssä säädetään vaitiovelvollisuudesta poikkeamisesta ja sen lakkaamisesta. Viranomaisten oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja säädetään 20 §:ssä. Sosiaalihuollon viranomainen voi 22 §:n mukaan saada virka-apua laissa säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi, ja siinä yhteydessä myös salassa pidettäviä tietoja.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

Potilaan asemasta ja oikeuksista annettu laki (potilaslaki) koskee potilaan asemaa ja oikeuksia järjestettäessä terveyden- ja sairaanhoitoa, jollei muualla laissa toisin säädetä. Laki sisältää potilastietojen kirjaamista ja muuta käsittelyä koskevan perussäännöksen. Potilaslain 12 §:n 1

momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on merkittävä potilasasiakirjoihin tiedot, jotka ovat tarpeellisia potilaan hoidon, järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi. Säännöksen mukaan potilasasiakirjat sekä potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit on säilytettävä sen ajan, jota potilaan hoidon järjestäminen ja toteuttaminen, hoitoon liittyvät mahdolliset korvausvaatimukset ja tieteellinen tutkimus edellyttävät. Pykälän 2 momentissa säädetään sosiaali- ja terveysministeriölle valtuutus määrätä säilytysajoista tarkemmin asetuksella.

Potilaslain 6 §:ssä säädetään potilaan itsemääräämisoikeudesta. Säännöksen mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Pykälän 2 momentissa säädetään vajaanvaltaisen henkilön asemasta. Jos täysi-ikäinen potilas ei mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi pysty päättämään hoidostaan, potilaan laillista edustajaa taikka lähiomaista tai muuta läheistä on ennen tärkeän hoitopäätöksen tekemistä kuultava sen selvittämiseksi, millainen hoito parhaiten vastaisi potilaan tahtoa. Jos tästä ei saada selvitystä, potilasta on hoidettava tavalla, jota voidaan pitää hänen henkilökohtaisen etunsa mukaisena.

Alaikäisen asemasta säädetään 7 §:ssä. Pykälän mukaan alaikäisen potilaan mielipide hoito- toimenpiteeseen on selvitettävä, silloin kun se on hänen ikänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista. Jos alaikäinen kykenee hänen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos alaikäinen ei kykene päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajan kanssa. Lisäksi lain 9 §:n 2 momentin mukaan, jos alaikäinen potilas ikänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, hänellä on oikeus kieltää terveydentilansa ja hoitoonsa koskevien tietojen antaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Pykälän 4 momentin mukaan potilaan huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei ole oikeutta kieltää potilaan henkeä tai terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi annettavaa tarpeellista hoitoa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä (298/2009, jäljempänä potilasasiakirja-asetus) sisältää säännökset potilasasiakirjojen laatimista, säilyttämistä ja muuta käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista sekä muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä. Asetuksen 3 §:n mukaan potilasasiakirjajärjestelmä tulee toteuttaa siten, että sen rakenne ja tietosisältö vastaavat potilasasiakirjojen käyttötarkoitusta sekä hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvien henkilöiden tehtäviä ja vastuita. Asiakirjojen säilytystä ja rakennetta suunniteltaessa on muun ohella otettava huomioon tietoihin liittyvät käyttöoikeudet sekä tietojen siirtämis- ja luovuttamistarpeet. Terveydenhuollon toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan johtajan tulee antaa kirjalliset ohjeet potilasasiakirjoihin liittyvien tietojen käsittelystä ja menettelytavoista toimintayksikössä. Asiakirjojen käsittelyssä potilassuhteen luottamuksellisuus ja potilaan yksityisyyden suoja on turvattava. Potilasasiakirjat tulee laatia ja säilyttää sellaisia välineitä ja menetelmiä käyttäen, että asiakirjoihin sisältyvien tietojen eheys ja käytettävyys voidaan turvata tietojen säilytysaikana.

Asetuksen 4 §:n mukaan potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja saavat käsitellä vain potilaan hoitoon ja siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat tehtäviensä ja vastuidensa edellyttämässä laajuudessa. Automaattisen tietojenkäsittelyn avulla pidettävien potilasasiakirjojen käyttöä tulee valvoa käytettävissä olevin riittävin teknisin menetelmin. Hankittaessa palveluja toiselta pal-

velujen tuottajalta on 5 §:n mukaisesti varmistettava potilas-asiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapidon ja vaitiolovelvollisuuden noudattaminen.

Asetuksen 6—21 §:ssä säädetään potilaskertomukseen tehtävistä merkinnöistä ja niiden korjaamisesta. Asetuksen 22 §:n mukaan potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisestä vastaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet. Asetuksen 23 §:n mukaan potilasasiakirjoja sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyviä biologista materiaalia sisältäviä näytteitä ja elinmalleja on säilytettävä asetuksen liitteessä määrätyn ajan. Säilytysajan päätyttyä tai kun mainitut asiakirjat ja biologinen materiaali eivät ole enää välttämättömiä potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta, ne on hävitettävä välittömästi ja siten, etteivät sivulliset saa niistä tietoa.

Asetuksen 10 §:ssä ja 19 §:ssä säädetään potilasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista alaikäisen osalta. Asetuksen 19 §:n 1 momentin mukaan merkinnöistä tulee käydä ilmi, salliiko alaikäinen potilas terveydentilaansa tai kyseistä hoitoa koskevien tietojen antamisen hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen vai onko hän potilaslain 9 §:n 2 momentin mukaisesti kieltänyt tietojen antamisen.

Laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa

Sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetun lain (13/2003) tarkoituksena on lisätä asioinnin sujuvuutta, joutuisuutta ja tietoturvallisuutta hallinnossa, tuomioistuimissa ja muissa lainkäyttöelimissä sekä ulosotossa edistämällä sähköisten tiedonsiirtomenetelmien käyttöä. Lakia sovelletaan soveltuvin osin myös muihin kuin viranomaisiin, kun ne hoitavat julkista hallintotehtävää. Laki sisältää säännökset muun muassa viranomaisen velvollisuudesta järjestää sähköiset asiointipalvelut, sähköisen viestin lähettämisestä, päätösasiakirjan sähköisestä allekirjoittamisesta sekä sähköisestä tiedoksiannosta.

Sähköisellä tiedonsiirtomenetelmällä tarkoitetaan telekopiota, sähköistä lomaketta, sähköpostia tai käyttöoikeutta sähköiseen tietojärjestelmään, sekä muuta sähköiseen tekniikkaan perustuvaa menetelmää, jossa tieto välittyy langatonta siirtotietä tai kaapelia pitkin. Sähköisellä tiedonsiirtomenetelmällä ei kuitenkaan tarkoiteta puhelua. Sähköinen viesti on sähköisellä tiedonsiirtomenetelmällä lähetetty, tarvittaessa kirjalliseen muotoon tallennettavissa oleva informaatio. Sähköisellä asiakirjalla tarkoitetaan sähköistä viestiä, joka liittyy asian vireillepanoon, käsittelyyn tai päätöksen tiedoksiantoon.

Laissa säädetään viranomaisen velvollisuuksista tarjota mahdollisuutta sähköisen viestin lähettämiseen asian vireille saattamiseksi tai käsittelemiseksi. Viranomaisen on myös huolehdittava sähköisten tiedonsiirtomenetelmien toimintakunnosta sekä ilmoitettava sähköisessä asioinnissa käytettävät yhteystietonsa.

Sähköinen viesti toimitetaan viranomaiselle lähettäjän omalla vastuulla. Vireillepanossa ja asian muussa käsittelyssä vaatimuksen kirjallisesta muodosta täyttää myös viranomaiselle toimitettu sähköinen asiakirja. Allekirjoitusvaatimuksen täyttää puolestaan myös sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa tarkoitettu sähköinen allekirjoitus. Laki sisältää lisäksi säännökset sähköisen viestin saapumisajankohdan määrittelystä sekä sähköisen asiakirjan kirjaamisesta tai muusta rekisteröinnistä, teknisestä muokkaamisesta ja siirrosta.

Laki koskee lisäksi päätösasiakirjan sähköistä allekirjoittamista ja päätöksen sähköistä tiedoksiannosta. Tiedoksiannossa on kuitenkin otettava huomioon, ettei tiedoksiannotus vaaranna asiakkaan yksityisyyttä tai muuta erityistä suojan tai suojelun tarvetta taikka asianosaisen oikeuksien turvaamista.

Lain 19 §:ssä säädetään kansalaisen käyttöliittymästä ja potilaalle annettavista tiedoista valtakunnallisesta arkistointipalvelusta. Pykälän 4 momentin mukaan alaikäisen potilaan tiedot saa luovuttaa käyttöliittymän kautta potilaan lisäksi hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Pykälän 5 momentin mukaan asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tiedonsaantia, hoidon toteuttamista ja seurantaan koskevien tietojen sisällöstä ja niiden liittämistä käyttöliittymään sekä siitä, miten tiedot annetaan käyttöliittymän kautta ja miten alaikäisen potilaan huoltajan tai laillisen edustajan oikeus saada tietoja toteutetaan.

Arkistolaki

Arkistolaki (831/1994) tuli voimaan 1. päivänä lokakuuta 1994. Sillä vähennettiin merkittävästi viranomaisten arkistotoimen yksityiskohtaista säätelyä ja arkistolaitoksen valvontatehtäviä. Laissa otettiin huomioon myös tietotekniikassa ja tiedon käytössä tapahtunut kehitys, jolla on vaikutuksia arkistotoimeen. Laki sisältää säännökset arkistolaitoksesta, arkistotoimesta ja sen järjestämisestä, asiakirjojen laatimisesta, säilyttämisestä ja käytöstä sekä yksityisistä arkistoista.

Lain 4 §:n mukaan arkistolaitoksen tehtävänä on varmistaa kansalliseen kulttuuriperintöön kuuluvien asiakirjojen säilyminen ja niiden käytettävyys, edistää tutkimusta sekä ohjata, kehittää ja tutkia arkistointia. Lain 6 §:n mukaan arkistoon kuuluvat sellaiset asiakirjat, jotka ovat saapuneet arkistonmuodostajalle sen tehtävien johdosta tai syntyneet arkistonmuodostajan toiminnan yhteydessä. Asiakirjalla tarkoitetaan arkistolaisissa kirjallista tai kuvallista esitystä taikka sellaista sähköisesti tai muulla vastaavalla tavalla aikaansaatu esitystä, joka on luettavissa, kuunneltavissa tai muutoin ymmärrettävissä teknisin apuvälinein. Arkistotoimen tehtävänä on lain 7 §:n mukaan varmistaa asiakirjojen käytettävyys ja säilyminen, huolehtia asiakirjoihin liittyvästä tietopalvelusta, määrittellä asiakirjojen säilytysarvo ja hävittää tarpeeton aineisto.

Arkistotoimen vaatimukset on otettava huomioon arkistonmuodostajan tietohallinnossa ja asiakirjahallinnossa. Arkistonmuodostajan on määrättävä erikseen annetut säädökset ja määräykset huomioiden, miten sen arkistotoimen suunnittelu, vastuu, hoito sekä säilytysajat ja -tavat järjestetään.

Arkistotoimen järjestäminen kunnassa kuuluu kunnanhallitukselle. Kunnanhallituksen on määrättävä se viranhaltija tai toimihenkilö, joka johtaa kunnan arkistointia ja arkistonmuodostusta sekä huolehtii kunnan pysyvästi säilytettävistä asiakirjoista. Tämä koskee myös kuntayhtymää tai muuta vastaavaa yhteistyömuotoa.

Biopankkilaki

Biopankkilain (688/2012) tarkoitus on lain 1 §:n mukaan tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden

suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Lain soveltamisalaa koskevan 2 §:n mukaan laissa säädetään: 1) biopankin perustamisesta, biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä ja siinä noudatettavista vaatimuksista; 2) näytteiden ja näytteitä koskevien tai niihin liitettävien tietojen keräämisestä biopankkiin, näiden näytteiden käytöstä ja muusta käsittelystä; 3) näytteiden säilytyksen ja käsittelyn valvonnasta; 4) rekisteröityjen oikeuksista ja tietojen suojaamiseksi tarpeellisista järjestelyistä; ja 5) biopankkitutkimusta palvelevista rekistereistä.

Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelystä säädetään 3 luvussa. Oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu biopankissa 11 §:n mukaan suostumukseen, jollei biopankkilaisa tai muussa laissa toisin säädetä. Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa 3 momentin mukaan hänen huoltajansa. Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, suostumuksen voi hänen puolestaan antaa lähiomainen tai muu läheinen. Suostumuksen tulee olla alaikäisen tai vajaakykyisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan. Henkilöllä on lain 12 §:n mukaan milloin tahansa oikeus peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää 13 §:ssä tarkoitettujen näytteiden käyttö tutkimuksessa tai rajata käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnisteenä. Pykälän 2 momentin mukaan suostumuksen peruuttamista tai näytteen käytön kieltä koskevan ilmoituksen saavuttua biopankkiin näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Kun ilmoitus koskee suostumuksen muuttamista tai käytön rajaamista, näytettä ja tietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain suostumuksen mukaisesti.

Lain 13 § sisältää vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset. Terveystieteiden toimintayksikkö, joka säilyttää tämän lain voimaan tullessa potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyviä biologisia näytteitä (diagnostiset näytteet) ja näytteisiin liittyviä potilasasiakirjoja, voi siirtää näytteet ja niihin liittyvät tiedot salassapitosäännösten estämättä biopankkiin. Siirto ei saa vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista. Pykälän 2 momentin mukaan korkeakoulu, tutkimuslaitos, terveystieteiden toimintayksikkö tai muu yksikkö voi siirtää ennen tämän lain voimaantuloa aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerätyt ja analysoidut näytteet ja niihin liittyvät tiedot salassapitosäännösten estämättä biopankkiin.

Lain 14 §:n mukaan näytteitä biopankkiin kerättäessä tai siirrettäessä näytteeseen saa liittää rekisteröityä ja hänen terveystietojensa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveystietojensa vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon, jos tähän on 11 §:ssä tarkoitettu henkilön suostumus. Jos näytteet on kerätty 11 §:ssä tarkoitettujen suostumuksen perusteella, näytteet ja niihin liittyvät tiedot keränneellä on velvollisuus siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin ennen niiden käyttöä tutkimuksessa.

Lain 16 § sisältää säännöksen yleisestä huolellisuusvelvoitteesta. Sen lisäksi, mitä henkilötietolain 5 ja 6 §:ssä säädetään, tunnisteellisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä on huolehdittava siitä, että näyte ja siihen liittyvät tiedot koodataan biopankin antamalla koodilla näytteen ja tiedon tallettamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista ja käyttöä varten. Lisäksi on huolehdittava, että näytteet ja tiedot säilytetään erillään koodiavaimesta, ja, että tietojärjestelmät mahdollistavat biopankissa säilytettävien näytteiden ja henkilötietojen turvallisen säilyttämisen, käytön, seurannan ja yksittäisen tunnistustapahtuman todentamisen.

Tietojen suojaamisesta säädetään 17 §:ssä. Sen lisäksi, mitä henkilötietolain 32 §:ssä säädetään, näytteet säilytetään ja tietojärjestelmät toteutetaan siten, että 1) turvataan näytteiden ja tiedon käsittelyn perustetta koskevien tietojen saatavuus ja käytettävyys; ja 2) suostumusta ja muita näytteiden käytön perusteita ja edellytyksiä koskevat tiedot säilyvät eheinä ja muuttu-

mattomina koko niiden säilytysajan. Pykälän 2 momentin mukaan julkisuuslain hyvän tiedonhallintatavan luomista ja toteuttamista koskevia säännöksiä sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

Näytteen ja tiedon käsittelyn edellytyksen sisältyvät lain 18 §:ään. Biopankissa olevaa näytettä, näytteestä saatavaa sekä siihen liittyvää tietoa saa analysoida, tutkia ja käyttää tai muutoin käsitellä, jos käsittely on biopankin tutkimusalueen ja näytteen käytön perusteen mukaista ja täyttää biopankkilaisissa tai muualla laissa säädetty edellytykset. Lain 19 §:n mukaan siitä riippumatta, mitä viranomaisen oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja muualla laissa säädetään, biopankissa säilytettävää näytettä ja siihen liittyvää tietoa tai biopankista saatuja näytteitä ja tietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää rikostutkinnassa, eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa. Biopankissa säilytettäviä näytteitä ja tietoa ei saa käyttää yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa.

Biopankilla on 20 §:n mukaan oikeus ylläpitää biopankkitutkimusta varten henkilörekistereitä siten kuin jäljempänä säädetään. Rekistereitä ovat 21 §:ssä tarkoitettu näyte- ja tietorekisteri, 22 §:ssä tarkoitettu suostumusrekisteri ja 23 §:ssä tarkoitettu koodirekisteri. Biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä 21 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka ovat tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi ja jotka eivät sisällä henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja tietoja. Näytteiden ja rekisteritietojen poistamisesta ja siirtämisestä säädetään 25 §:ssä.

Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteista säädetään 26 §:ssä. Biopankki saa luovuttaa, tutkia ja muutoin käsitellä säilyttämiänsä näytteitä ja tietoja, jos: 1) aiottu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta, näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä; 2) tutkimuksessa sekä näytteiden ja tietojen käsittelyssä noudatetaan tässä tai muualla laissa säädettyjä ja biopankin määrittämiä ehtoja ja rajoituksia; ja 3) näytteen tai tiedon saajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys saajan tehtäviin. Pykälän 2 momentin mukaan näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin. Pykälän 3 momentin mukaan luovutuksessa käytettävät koodit muodostetaan luovutuksen yhteydessä hankekohtaisesti. Näytteiden ja tietojen säilytyksessä käytettävää koodia ei saa luovuttaa biopankista. Henkilötiedon saa luovuttaa vain rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun suostumuksen perusteella, jollei tiedon saamiseen ole muuta tässä laissa säädettyä perustetta.

Sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on 27 §:n mukaan liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön tutkimussuunnitelma, tutkimuslaissa tarkoitettun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä. Biopankki voi rajoittaa näytteiden ja tietojen luovuttamista vain, jos se on perusteltua ottaen huomioon: 1) biopankin tutkimusalue ja muut 6 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettuja näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutusta koskevat rajoitukset; 2) tutkimukseen liittyvien immateriaalioikeuksien, 15 §:ssä tarkoitettun tutkimushankkeen toteutumisen tai näytteiden taikka näytekokoelman säilymisen turvaaminen; 3) tietosuojan varmistaminen; tai 4) tutkimuseettiset syyt. Pykälän 3 momentin mukaan luovutuksesta ja sen ehdoista on tehtävä kirjallinen luovutussopimus. Luovutuksen saajalle on asetettava velvoite julkaista biopankista luovutettuihin näytteisiin tai tietoihin perustuvan biopankkitutkimuksen tuloksia. Mitä julkisuuslain 28 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

Biopankki saa 28 §:n mukaan luovuttaa välttämättömät henkilötiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tai muulle rekisterinpitäjälle, jos sen ylläpitämien henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankin näytteisiin tai tietoihin on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus täyttää 26 §:n 1 momentissa säädetty edellytykset. Pykälän 2 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tai muun rekisterinpitäjän on koodattava henkilötietoihin yhdistämänsä rekisteritiedot biopankista saamallaan hankekohtaisilla koodeilla ennen niiden edelleen luovuttamista tutkimuksesta vastaavalle, jollei henkilötietojen luovuttamiseen ole rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun nimenomaista suostumusta.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisteritiedot ja niiden hyödyntäminen

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) toimintaa varten ylläpidetään useita sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää kuvaavia valtakunnallisia tietovarantoja. Laitoksen tehtävistä ja henkilötietojen käsittelystä on säädetty useissa laeissa, kuten Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa (668/2008) ja tartuntatautilaissa (583/1986).

Terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit

Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä säädetään laissa ja asetuksessa terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. THL:n laissa säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi ylläpidettyjä terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä ovat nykyisin:

Poisto-/hoitoilmoitusrekisteri

Erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon poisto-/hoitoilmoitusrekisteri on sisältänyt terveydenhuollon toimintayksiköiden toiminnan sisällön ja kohdentumisen kannalta tarpeellisia tietoja. Nämä tiedot käsittävät potilaan henkilötiedot, terveydenhuollon toimintayksikköä, asiakkuuden perustetta, hoidon ja jatkohoidon järjestämistä, diagnooseja ja hoitotoimenpiteitä koskevat tiedot sekä potilaan, kunnan ja muun osapuolen hoitojaksosta suorittamia maksuja koskevat tiedot.

Syntyneiden lasten rekisteri

Syntyneiden lasten rekisteriin on talletettu äitiyshuollon, synnytystoiminnan ja vastasyntyneiden hoidon kehittämisen ja järjestämisen kannalta tarpeelliset tiedot. Nämä tiedot käsittävät äidin henkilötiedot, lasta koskevat tiedot, äidin raskauksiin ja synnytyksiin liittyvät tiedot sekä sairaalaa koskevat tiedot.

Raskauden keskeyttämis- ja steriloisrekisteri

Raskauden keskeyttämis- ja steriloisrekisteriin on talletettu jokaisesta suoritetusta toimenpiteestä raskauden keskeyttämisestä annetun lain (239/1970) 8 ja 11 §:ssä ja raskauden keskeyttämisestä annetun asetuksen (359/1970) 8–10 §:ssä, steriloisilain (283/1970) 8 §:ssä ja steriloisasetuksen (427/1985) 7 §:ssä sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi tarpeelliset tiedot. Nämä tiedot käsittävät potilaan henkilötiedot ja aikaisempia raskauksia koskevat tiedot sekä tiedot lausunnonantaja- ja suorittaja-

lääkäristä ja hätästeriloimiseen liittyvän kertomuksen, raskauden keskeyttämisen osalta lisäksi tiedot raskauden kestoajasta, päätöksentekijästä, keskeyttämisperusteesta, keskeyttämistoimenpiteestä, suunnitellusta ehkäisystä, varhaiskomplikaatioista sekä steriloimisen osalta lisäksi tiedot päätöksentekijästä, steriloimisperusteesta, steriloimistoimenpiteestä ja todetuista komplikaatioista sekä sairaalaa ja sairaalasta poistamista koskevat tiedot.

Raskauden keskeyttämisestä annetun asetuksen (359/1970) mukaan hakemus ja siihen liittyvä lääkärin lausunto sekä päätös on laadittava vahvistetuille lomakkeille ja keskeyttämissairaalan tai muun terveydenhuollon toimintayksikön on kuukauden kuluessa raskauden keskeyttämisestä lähetettävä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL) ilmoitus suoritetusta toimenpiteestä.

Raskauden keskeyttämistä koskevien asiakirjojen säilyttämisestä on voimassa mitä potilasasiakirjojen säilyttämisestä potilaslaissa ja asiakastietolaissa sekä niiden nojalla säädetään.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (1063/2008) säädetään raskauden keskeyttämisen ja steriloimisen hakemiseen, päätöksentekoon sekä toimenpiteistä ilmoittamiseen liittyvistä lomakkeista. Niiden kaavat vahvistaa sosiaali- ja terveysministeriö (STM:n määräys 1997:48).

Steriloimislain (/) perusteella säädetyn steriloimisasetuksen (/) mukaan päätökset on laadittava vahvistetun kaavan mukaisille lomakkeille. Terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan lääkärin on ilmoitettava suoritetusta steriloimisesta THL:lle.

Syöpärekisteri ja sen osana toimivat rintasyövän ja kohdunkaulansyövän joukkotarkastusrekisterit

Syöpärekisteriin, ja sen osana toimiviin rintasyövän ja kohdunkaulansyövän joukkotarkastusrekistereihin, on talletettu syöpätautien esiintyvyyden, ennaltaehkäisyn, hoidon ja lääkinnällisen kuntoutuksen sekä palveluiden käytön kannalta tarpeelliset tiedot. Nämä tiedot käsittävät potilaan henkilötiedot, syöpää koskevat tiedot, kuolintodistustiedot sekä rintasyövän ja kohdunkaulansyövän joukkotarkastusta koskevat tiedot.

Sosiaali- ja terveysministeriön Säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun STM:n asetuksen 42 §:n mukaan seulontaohjelman toimeenpanijan on huolehdittava siitä, että seulontatutkimuksista ja niiden tuloksista tehdään yhteenvedot, joiden perusteella voidaan arvioida seulonnan laatua ja tuloksia. Yhteenvetotietojen esittämistä koskevat vaatimukset asetetaan seulontaohjelman hyväksymisen yhteydessä. Yhteenvetotiedot on toimitettava syöpärekisterin joukkotarkastusrekisteriin. Erikseen säädetään siitä, mitkä tiedot tulee toimittaa syöpärekisteristä seulontaohjelman toimeenpanijalle seulonnan tulosten seuranta varten.

Terveydenhuollon henkilörekisterilain 11 §:ssä säädetään, että THL voi sopia Suomen Syöpäyhdistys ry:n kanssa syöpärekisterin teknisestä ylläpitämisestä. Syöpärekisterin teknisenä ylläpitäjänä toimii Suomen Syöpäyhdistys ry.

Epämuodostumarekisteri

Epämuodostumarekisteriin on talletettu epämuodostumien esiintyvyyden seurannan kannalta tarpeelliset tiedot. Nämä tiedot käsittävät vanhempien ja lapsen henkilötiedot, tiedot äidin raskauksista ja sairaalaa koskevat tiedot sekä epämuodostumaa koskevat tiedot.

Epämuodostumarekisteriin kerätään tietoja useista muista terveydenhuollon rekistereistä (hoitoilmoitusrekisteri, syntyneiden lasten rekisteri, aborttirekisteri, kuolinsyyrekisteri), Valviran käsittelemistä raskaudenkeskeytyshakemuksista sekä potilasasiakirjoista.

Näkövammarekisteri

Näkövammarekisteriin on talletettu näkövammojen levinneisyyden, epidemiologian, ennalta ehkäisyn ja hoidon, lääkinnällisen kuntoutuksen sekä erityispalveluiden käytön ja tarpeen selvittämisen kannalta tarpeelliset tiedot. Nämä tiedot käsittävät henkilötiedot, näkövamma-diagnoosia, etiologiaa ja vaikeusastetta koskevat tiedot, näkemiseen liittyvät tiedot, monivammaisuutta koskevat tiedot, tiedot kuolinpäivästä ja kuolinsyystä sekä ilmoittanutta lääkäriä koskevat tiedot.

Terveydenhuollon henkilörekistereasetuksen 11 §:ssä säädetään, että THL voi sopia Näkövammaisten keskusliitto ry:n kanssa näkövammarekisterin teknisestä ylläpitämisestä. Näkövammarekisterin teknisenä ylläpitäjänä toimii Näkövammaisten keskusliitto ry.

Implanttirekisteri

Implanttirekisteriin on talletettu terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuoteturvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot ortopedisistä endoproteeseista ja hammasimplanteista. Nämä tiedot käsittävät potilaan henkilötiedot, terveydenhuollon yksikköä koskevat tiedot sekä sairautta, leikkausta ja implanttia koskevat tiedot.

THL:n ylläpitämät sosiaalihuollon rekisterit

Stakesin tilastolain 2 §:n mukaan kunnat ja kuntayhtymät sekä julkiset ja yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajat ovat salassapitoa koskevien säännösten estämättä velvollisia antamaan vuosittain tutkimus- ja kehittämiskeskukselle sen pyynnöstä laissa tarkemmin määritellyt tilastojen laatimisen kannalta välttämättömät tiedot. Tiedot on muodostettu THL:ssä kolmeksi rekisteriksi. Lain mukaisesti rekisterit sisältävät tunnistetietona palvelua tai toimeentulotukea saaneen henkilön henkilötunnuksen.

Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri ja kotihoidon 30.11. suoritettava asiakaslaskenta

Sosiaalihuollon hoitoilmoitus- ja kotihoidon laskentarekisteri sisältävät Stakesin tilastolain 2 §:n mukaisesti sosiaalihuollon laitoshoidossa olleita sekä laitoshoidon korvaavia, jatkuvasti ja säännöllisesti annettuja sosiaali- tai terveydenhuollon avopalveluja saaneita henkilöitä koskevat tiedot asiakkaan kotikunnasta ja asumismuodosta, palvelun tuottajasta, palvelun lajista ja määrästä, palvelun antamisen aloittamisesta ja päättymisestä sekä palvelun antamisen pääasiallisesta syystä ja asiakkaan palvelun tarpeesta.

Lastensuojelurekisteri

Lastensuojelurekisteri sisältää kodin ulkopuolelle sijoitettuja lapsia ja nuoria koskevat tiedot sijoituspaikasta, sijoitusperusteesta, sijoitusajasta ja huoltajuudesta.

Toimeentulotukirekisteri

Toimeentulokirekisteri sisältää toimeentuluesta annetun lain (1412/1997) nojalla toimeentulotukea saaneita henkilöitä ja perheitä koskevat tiedot perheen koosta ja rakenteesta, tuen määrästä ja kestosta sekä tuen tarpeen taustatekijöistä. Toimeentulotukea saaneella henkilöllä tarkoitetaan laissa sitä henkilöä, jonka hakemuksesta toimeentulotuki on myönnetty, sekä hänen puolisoaan tai hänen kanssaan avioliitonomaisissa olosuhteissa elävää.

Rekisteritietojen käyttö THL:n omassa toiminnassa

Rekistereitä käytetään pääosin THL:n tilastoviranomaistoiminnassa sekä tieteellisiä tutkimuksia varten. On ilmeistä, että rekistereitä olisi tarpeen käyttää yhä enemmän myös muissa THL:lle säädetyissä tehtävissä, kuten tartuntatautilaissa säädetyjä tartuntatautien seurantaan ja rokoteturvallisuuteen liittyvissä tehtävissä.

THL:n sisäisessä tutkimuksia koskevassa käyttölupamenettelyssä käsitellään tutkimukset, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset: 1) Tutkimuksella on vastuullinen johtaja, jolla on työ- tai virkasuhde THL:ssä; 2) Muodostettavan tutkimusaineiston rekisterinpitäjä on THL; 3) Tutkimuksen toteuttavan osaston osastojohtaja on hyväksynyt, että tutkimus on THL:n strategian mukainen ja että siihen voidaan sitoa osaston voimavaroja ja 4) Tutkimus perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan, jolle voidaan tarvittaessa hankkia hyväksyntä THL:n Tutkimuseettiseltä työryhmältä (TuET) THL:n työjärjestyksessä määrätyllä tavalla tai lain edellyttäessä sairaanhoitopiiriin eettiseltä toimikunnalta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetyllä tavalla.

Tietojen käsittelyssä THL:ssä noudatetaan seuraavia pääjohtajan antamia henkilötietojen käsittelyä koskevia sisäisiä ohjeita, määräyksiä ja politiikkoja:

1. THL:n lokipolitiikka (21.5.2014, THL/648/0.01.00/14);
2. Sisäinen käyttölupamenettely salassa pidettävien tietojen saamiseksi THL:n lakisäänteisistä henkilörekistereistä ja asiakirjoista (12.9.2013, THL/652/0.01.00/13);
3. Ohje tietosuojan toteuttamisesta THL:ssä (14.8.2013);
4. Salassa pidettävien asiakirjojen luokittelu ja käsittely THL:ssä (14.8.2013);
5. Tietoturvapoikkeamien raportointi ja käsittely THL:ssä (14.8.2013);
6. Tietojärjestelmien käyttöoikeuksien hallinnointi THL:ssä (29.2.2012, THL/266/3.01.00/12);
7. Sisäinen ohje tieto- ja asiakirjapyyntöjen käsittelystä sekä tietojen luovuttamisesta THL:ssä (1.11.2012, THL/1479/3.00.00/12) ja
8. Tietoturvapolitiikka (1.7.2011, THL/957/3.01.00/11).

THL:n rekisteritietojen luovuttaminen ulkopuolisten tutkimuskäyttöön

Salassa pidettävän tiedon luovuttaminen edellyttää käyttölupaa. THL voi antaa käyttöluvan lähinnä tieteellistä tutkimusta varten. Koska luovutettavat tiedot ovat pääsääntöisesti myös henkilötietoja, korostuu käyttölupaprosessissa henkilötietolain 14 §:ssä mainitut vaatimukset, kuten tutkimussuunnitelman asianmukaisuudesta varmistuminen. THL:n tietoluovutuksissa ja lupaehdoissa on vuodesta 2006 lähtien noudatettu viranomaisyhteistyönä laadittua 2.6.2006 päivättyä muistiota ”Salassa pidettävien rekisteritietojen luovutuksen periaatteet ja käytännöt”.

Käyttölupaprosessi vaihtelee kuitenkin asiakirjaryhmittäin, sillä eri rekisteri- ja asiakirjaryhmillä on eri laeissa omat luovutussäännöksensä.

Terveystietojen luovutus

Terveystietojen luovutusta koskevat säännökset on tarkennettu Terveystietojen luovutuksesta annetun lain (556/1989) 4 §:n 1 momentin nojalla THL voi osaltaan antaa luvan henkilötietojen luovuttamiseen terveydenhuollon valtakunnallisista henkilötietorekistereistä, jos luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten ja luovutus täyttää henkilötietolain (471/1987) 19 §:n 1 momentin 3 kohdan vaatimukset. Ennen lupapäätöksen antamista on varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi. Lupapäätöksen tulee liittää rekisteröidyn yksityisyyden suojan turvaamiseksi tarpeelliset määräykset.

Lain 5 §:n mukaan siitä riippumatta, mitä muualla laissa on säädetty, terveydenhuollon valtakunnallisten henkilötietorekistereiden tietoja ei saa luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon.

Tartuntatautirekisteri

Tartuntatautilain (583/1986) 23 b §:n 5 momentin mukaan THL voi salassapitosäännösten estämättä antaa luvan henkilötietojen luovuttamiseen valtakunnallisesta tartuntatautirekisteristä, jos luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten ja luovutus täyttää viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 16 §:n 3 momentissa säädetty vaatimukset. Ennen lupapäätöksen antamista tietosuojavaltuutetulle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi.

Stakesin tilastolain nojalla kerätyt tiedot

Stakesin tilastolain 5 §:n 3 momentin mukaan THL voi luovuttaa sanotun lain 2 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tietoja sekä sellaisia 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuja tietoja, jotka eivät sisällä 2 §:n 3 momentin mukaisia tunnistetietoja, siten kuin tilastolain 18 §:n 2 momentissa säädetään. Säännöksen 2 momentin mukaan sen estämättä, mitä muualla laissa säädetään velvollisuudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja tai oikeudesta antaa niitä, lain nojalla kerättyjä tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi yksittäistä henkilöä tai perhettä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä. Säännöksen 4 momentin mukaan lain nojalla kerättyjen tietojen luovuttamiseen ei sovelleta julkisuuslain 28 §:ä.

Tietoluovutuksista säädetään 13 §:ssä, jonka mukaan tilastoviranomaisen tilastotarkoituksiin saamia tietoja voidaan luovuttaa ulkopuolisille vain sanotussa laissa tai muussa erityisesti valtion tilastotoimintaa koskevassa laissa säädettyin perusteiden taikka sen nimenomaisella suostumuksella, jota tiedot koskevat riippumatta siitä, mitä viranomaisten velvollisuudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja muulla lailla säädetään. Säännöksessä tarkoitettuja tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi tutkinnassa, valvonnassa, oikeudenkäynnissä, hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa henkilöä, yritystä, yhteisöä tai säätiötä koskevan asian käsittelyssä.

Tilastoviranomainen, kuten THL, voi tilastolain 13 §:n perusteella luovuttaa tilastotarkoitukseen keräämiään salassa pidettäviä tietoja muun muassa:

- tieteellistä tutkimusta ja yhteiskuntaoloja koskevaa tilastollista selvitystä varten;
- toiselle tilastoviranomaiselle sen toimialaan kuuluvan tilaston kehittämistä, tuottamista ja laadunparannusta varten; ja
- toiselle tilastoviranomaiselle tieteelliseen tutkimukseen ja yhteiskuntaoloja koskevaan tilastolliseen selvitykseen käytettävän tutkimusaineiston teknistä muodostamista varten.

Tilastoviranomainen ei saa luovuttaa 13 § 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa sellaisia tietoja, joiden perusteella tilastoyksikkö voidaan tunnistaa suoraan. Tilastoviranomainen voi kuitenkin edellä tarkoitetuissa tilanteissa antaa käyttöoikeuden sellaisiin salassa pidettäviin tietoihin, joiden perusteella tilastoyksikkö voidaan tunnistaa välillisesti. Välttämättömät tunnistetiedot voidaan luovuttaa 2 momentin 2–5 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa.

Ennen Stakesin tilastolakia kerätyt sosiaalihuollon rekisterit ja oikeuspsykiatriset asiakirjat

Stakesin tilastolain nojalla kerättyjen tietojen luovuttamiseen ei sovelleta julkisuus lain 28 §:ä. Sen sijaan tietojen luovuttamiseen sellaisista sosiaalihuollon rekistereistä, jotka on kerätty ennen Stakesin tilastolain voimaantuloa, sovelletaan julkisuuslain 28 §:ää. Sanottua säännöstä sovelletaan myös, kun tietoja luovutetaan THL:n oikeuspsykiatrisista asiakirjoista.

Oikeuslääketieteelliset asiakirjat

Kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain (459/1973) 15 §:n 3 momentin mukaan Tilastokeskus sekä kyseisessä laissa tarkoitettuihin kuolemansyyn selvittämiseen osallistuvat viranomaiset voivat antaa luvan tietojen saamiseen kuolintodistuksista ja muista kuolemansyyn selvittämistä koskevista asiakirjoista tieteellistä tutkimusta, tilastointia sekä viranomaisen suunnitellu- ja selvitystyötä varten noudattaen, mitä julkisuus laissa (621/1999) säädetään. Luovutuksensaajat ovat velvollisia pitämään tiedot salassa.

THL on 1.1.2010 lähtien vastannut mainitun lain nojalla oikeuslääketieteellisistä ruumiinavaustoiminnasta ja myöntänyt käyttöluvut sen toiminnassa syntyneisiin oikeuslääketieteen asiakirjoihin. Kuolinsyyrekisterin käyttöluvaviranomaisena toimii säännöksen nojalla Tilastokeskus ja ennen vuotta 2010 syntyneiden oikeuslääketieteen asiakirjojen käyttöluvaviranomaisina aluehallintovirastot.

THL:n tehtävät sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen luovutuksessa ulkopuoliseen tutkimuskäyttöön

Potilasasiakirjat

Potilaslain 13 § 5 momentin mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään julkisuus laissa,

terveydenhuollon henkilörekisterilaissa ja henkilötietolaissa. Lisäksi THL voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettujen terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Potilasasiakirjojen käyttö lupamenettelystä on ohjeita myös sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2012 julkaisemassa Potilasasiakirjaoppaassa sekä THL:n internetsivuilla. Kun terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjoihin haetaan lupaa THL:ltä, on luvan hakijan syytä olla yhteydessä asianomaisiin toimintayksiköihin jo hakemuksen valmisteluvaiheessa. THL:lle osoitetusta käyttö lupahakemuksesta tulee ilmetä, että tutkimuksessa käytettävien asiakirjatietojen keruutavasta, tietosisällöstä, tietoturvasta ja kustannuksista on asianmukaisesti sovittu toimintayksiköiden kanssa.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat

Sosiaalihuollon asiakaslain 18 § 5 momentin mukaan sosiaalihuollon salassa pidettävään asiakirjaan sisältyvien tietojen antamisesta tieteellistä tutkimusta varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja henkilötietolaissa. Lisäksi THL voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän ja yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Kelan sähköisen reseptin reseptikeskus ja reseptiarkisto

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n 4 momentin mukaan Kela saa luovuttaa reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja tieteelliseen tutkimukseen julkisuuslain 28 §:n mukaisesti. Luovutus edellyttää kuitenkin aina THL:n lupaa. Lupaviranomaistoimivalta siirtyi THL:lle 1.4.2014. Sitä ennen käyttö lupaviranomaisena toimi säännöksen nojalla sosiaali- ja terveysministeriö. THL on sopinut käyttö lupamenettelystä yhdessä Kelan Kanta-palveluista vastaavan yksikön kanssa.

Tutkimuskäytön käyttö lupatilastot

THL:n käyttö lupia, tietoturva ja tietosuojaa koskevia toimintoja keskitettiin vuoden 2015 alussa uuteen THL:n Tietovarantopalvelut-yksikköön. Yksikkö vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon käyttö lupien antamisesta ja käyttö lupien tietotilinpäätöksen laadinnasta. Tietoluovutukset tapahtuvat pääsääntöisesti keskitetysti THL:n Tietojärjestelmät-yksiköstä.

Vuonna 2015 tutkimuskäytön käyttö lupia myönnettiin yhteensä 900 uudelle datan käsittelijälle (uusien salassapitositoumusten lukumäärä). Salassa pidettäviä rekistereitä ja asiakirjoja koskevia hallintoasioita käsiteltiin yhteensä 207 kappaletta. Käyttö lupapäätöksiä näistä oli 200 kappaletta, 6 hakemusta raukesi ja 1 siirrettiin toimivaltaiseksi katsotulle viranomaiselle. 200 päätöksestä 137 oli uusia päätöksiä ja 63 jatko- ja täydennyspäätöksiä. Ulkoisia uusia käyttö lupapäätöksiä annettiin 107 ja jatko- ja täydennyspäätöksiä 35. Sisäisiä uusia päätöksiä annettiin 30 ja sisäisiä jatko- ja täydennyspäätöksiä 28.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Digitalisaatio on muuttanut merkittäväällä tavoin terveyteen ja hyvinvointiin liittyvän tiedon käsittelymenettelyjä ja luonut uudenlaisia mahdollisuuksia hyödyntää sitä. Ilmiöstä on seurannut paitsi Suomessa myös kansainvälisesti tarve kehittää tiedon hallintaan nykytilaa vastaavat säännökset, menettelytavat ja organisointi. Osoituksena tästä voi pitää vuonna 2016 voimaan astunutta EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta, jota sovelletaan 25.5.2018 alkaen sellaisenaan koko EU-alueella, joskin asetuksessa on jätetty kansallista sääntelyn liikkumavaraa.

Pohjoismaista erityisesti Tanskassa ja Norjassa on toteutettu ja ollaan toteuttamassa merkittäviä muutoksia erityisesti terveydenhuollon rekistereitä ja niiden hallinnointia koskeviin säännöksiin, eikä tarkkaa kuvaa niiden muotoutumisesta vielä ole. Tästä syystä kuvaus Norjan lainsäädännöstä on jätetty pois ja jäljempänä oleva kuvaus saattaa olla erityisesti Tanskan osalta vanhentunut.

Ruotsi

Ruotsissa pääsyä tilastotietoihin ja ”mikrodataan” sääntelevät lait julkisuudesta ja salassapidosta (Offentlighets- och sekretesslagen), henkilötietolaki (Personuppgiftslag) ja laki eettisestä arvioinnista ihmistä koskevassa tutkimuksessa (Lag om etikprövning av forskning som avser människor). Näiden lakien lisäksi asiaa sääntelee joukko erityislakeja, joista keskeisiä ovat mm. julkisia tilastoja koskeva laki, laki terveystietorekistereistä, laki oikeuspsykiatrisista tutkimusrekistereistä ja määräys lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista rekistereistä. Tutkimusaineistojen arkistointia koskee arkistolaki ja -asetus (arkivlag ja arkivförordning).

Lainsäädännölliset raamit Ruotsissa ovat lähestulkoon samanlaiset kuin Suomessa, mutta sääntelyssä on myös eroja. Merkittävin ero on se, että kaikki arkaluontoisten tietojen käsittely tutkimustarkoituksessa käy läpi eettisen arvioinnin. Eettinen arviointi kattaa myös tutkimuksen, johon sisältyy muuta arkaluontoista tietoa (esim. rikostutkimus) ja tutkimuksen, johon sisältyy fyysistä tai psyykkistä puuttumista potilaisiin. Samoin eettinen arviointi toteutetaan sellaisissa tutkimuksissa, joihin liittyy sellaista jäljitettävissä olevaa biologista materiaalia, jonka avulla henkilö on tunnistettavissa.

Ruotsin henkilötietolain mukaan arkaluontoista henkilötietoa voidaan käsitellä tutkimus- ja tilastotarkoituksissa edellyttäen, että käsittely on laissa määritetty tarpeelliseksi ja että yhteiskunnan saama hyöty on huomattavasti suurempi kuin se haitta, joka koituu yksilön integriteettiin puuttumisesta. Jos arkaluontoisten tietojen käsittely on eettisen komitean hyväksymä, lain edellytysten katsotaan täyttyvän.

Jos tietoja edellä kuvatuunlaiseen tutkimukseen tarvitaan julkisista rekistereistä, data voidaan vapauttaa sen jälkeen kun tutkimusprojekti on läpikäynyt eettisen arvioinnin, elleivät salassapitosäännökset sitä estä. Lisäksi rekisteriviranomaisella on velvollisuus päättää onko olemassa perusta luovuttaa dataa tutkimustarkoitukseen aina yksittäistapauksissa.

Tilastotietoihin (mikrodata) pääsy Ruotsin lainsäädännön mukaan

Ruotsin tilastolain mukaan tietoja, jotka sisältyvät julkisiin tilastoihin, ei tule yhdistää muihin tietoihin siinä tarkoituksessa, että näillä tiedoilla voidaan tunnistaa yksilö. Kuitenkin, sellaisiin tietoihin, jotka liittyvät henkilöön mutta joiden kautta henkilöä ei voida suoraan tunnistaa, tilastoviranomainen voi liittää viitenumeron, siten, että se voidaan linkittää henkilötunnukseen, ja näin tietoja voidaan täydentää myöhemmin. Tällä tavoin voidaan mahdollistaa pitkittäistutkimusten tekeminen, ja jos tutkimuksen tavoitteet sallivat, tietojen linkittämisen muista rekistereistä.

Ruotsissa toimii online -järjestelmä (Statistics Sweden, Microdata Online Access, MONA), joka tarjoaa pääsyn de-identifioituun tilastodataan. Kaikkien hakemusten tulee olla Ruotsin tilastoviranomaisen (Statistics Sweden) hyväksymiä. Arkaluontoisten tietojen osalta datan saanti edellyttää eettistä arviointia. Ennen kuin tilastoviranomainen myöntää luvan, se tutkii seuraavat seikat: 1) hakemus täyttää tutkimuksen määritelmän Ruotsin lainsäädännön mukaan, ja 2) riski yksityisyydensuojan loukkaamisesta.

Ruotsin tilastoviranomaisella ei ole kuitenkaan hallussaan kaikkea kansallista rekisteridataa, ja dataa tuleekin hakea myös muista organisaatioista. Ruotsin tilastoviranomaisen jälkeen tärkein tietojen lähdeaineisto on kansallisella sosiaali- ja terveyshallituksella. Siltä voi saada de-identifioitua rekisteritietoa tutkimustarkoituksiin, kun aineisto on käynyt läpi eettisen arvion ja sen jälkeisen haittatestin.

Biopankit Ruotsin lainsäädännössä

Ruotsissa biopankkeja koskee laki biopankeista terveydenhuollossa: (Lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.). Laki kattaa terveydenhuoltojärjestelmässä toimivat biopankit ja sitä sovelletaan ainoastaan kudospäätteiden säilömiseen ja sellaisten tietojen käsittelyyn, jossa seurataan luovuttajia. Muussa muodossa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakea.

Biopankin perustaminen tutkimustarkoituksessa tai kliinisiä lääketieteellisiä tutkimuksia varten vaatii ennakkoluvan asianomaiselta eettiseltä komitealta. Sen jälkeen biopankkia voidaan käyttää vain tässä määrättyssä tarkoituksessa ilman myöhempiä eettisiä hyväksymismenettelyitä. Tämän hetken sääntelyn mukaan biopankkinäytteiden käyttö edellyttää henkilön suostumusta. Tutkimusbiopankin kudospäätteet voidaan lähettää myös toiseen yksikköön tutkimusta varten, niin Ruotsin sisäpuolella kuin myös ulkomaille, jos tähän on saatu luovuttajan suostumus (lain 4 luvun 5 §).

Vapautetut kudospäätteet tulee de-identifioida tai koodata, jollei toisin ole päätetty. Koodiavaimet tulee säilyttää hoidontarjoajan tiloissa ja ne tulee varastoida turvallisesti.

Käyttölupa rekisteriperusteiseen mikrodataan muista EU-valtioista tuleville

Käytännössä Ruotsin tilastoviranomainen voi myöntää pääsyn tilastolliseen mikrodataan tutkijoille muista EU-valtioista. Hakemukset muista EU-maista arvioidaan tapauskohtaisesti. Tunnisteellisen tiedon saatavuuteen sovelletaan niin henkilötietolakea kuin julkisuus- ja salassapitolakea. Siltä osin kun tunnisteellisen tiedon luovuttaminen menee Ruotsin lainsäädännön soveltamisalueen ulkopuolelle, tietoja Ruotsin ulkopuolelle ei voida luovuttaa.

Tanska

Henkilötietojen käsittely toissijaisia käyttötarkoituksia varten

Tanskassa henkilötietojen käsittelyä yleisesti koskee laki henkilötietojen käsittelystä (”Lov om behandling af personoplysninger”). Laki perustuu EU:n henkilötietodirektiiviin, ja se vastaa sisällöltään pitkälti Suomen henkilötietolakia.

Tanskan henkilötietolain nojalla henkilötietoa, joka *ei ole arkaluontoista* henkilötietoa, voidaan käsitellä ilman henkilön suostumusta silloin, kun käsittely tapahtuu sellaisen tehtävän suorittamista varten, jolla on julkinen intressi. Pykälän nojalla muuta kuin arkaluontoista henkilötietoa voi siis käsitellä ilman henkilön suostumusta esimerkiksi tieteellistä tutkimusta varten.

Henkilötietolain mukaan *arkaluontoisia henkilötietoja* ovat muun muassa henkilön terveystiedot, joiden käsittely on lähtökohtaisesti kielletty. Tästä voidaan poiketa, jos arkaluontoisten käsittelylle on tuntuva yleinen intressi. Näissä tapauksissa valvontaviranomaisen tulee antaa käsittelyyn lupa. Henkilötietojen käsittelyn tulee perustua myös tarkoin määrättyihin tilanteisiin.

Arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyä tilastointi- ja tutkimustarkoituksissa on mahdollista sellaisissa tilastointi- ja tutkimustarkoituksissa, joissa se on välttämätöntä tärkeä yleisen merkityksen vuoksi.

Tietojen käsittelyä kliinisissä lääketieteellisissä tutkimuksissa koskee erillinen laki. Kuitenkin myös kliinisten tutkimusten tulee olla harmoniassa henkilötietoja koskevan sääntelyn kanssa.

Biopankit

Tanskassa ei ole erityistä biopankkilakia. Biopankkeihin sovelletaan henkilötietolakia ja lain-säädäntöä, joka koskee tieteellisten tutkimusten eettistä arviointia, sekä Tanskan terveydenhuoltolakia. Käytännössä biopankeissa säilytettäviä henkilötietoja kohdellaan kuin mitä tahansa muita henkilörekistereitä. Kaikki perustettavat henkilötietoja sisältävät aineistot ja tutkimusrekisterit tulee olla Tanskan tietosuojaviranomaisen hyväksymiä.

Biopankkeja saa perustaa vain määrättyyn tutkimustarkoitukseen. Yleistä biopankkia ei saa perustaa. Biopankin perustaminen Tanskassa edellyttää ainoastaan tietosuojaviranomaisen luvan. Kuitenkin erillinen lupa eettiseltä komitealta vaaditaan yksittäiseen tutkimusprojektiin.

Pääsy Tanskan rekisteritietoihin käytännössä

Tanskan valtio julkaisi lokakuussa 2012 rekistereitä koskevan tiedotteen (”the Danish Basic Register Roadmap”), jossa se ilmoitti vapauttavansa kaiken valtiolähtöisen raakadatan uudelleen maksuttomaan käyttöön lähitulevaisuudessa. Tanskan terveys- ja sosiaaliministeriön hallinnoimat terveystiedot, Tanskan kansallinen biopankki, kansalliset tautirekisterit ja kansalliset IT-terveysjärjestelmät siirrettiin yhteen yksikköön, Statens Serum Institutiin (SSI). Tällä mahdollistettiin se, että tutkijat voivat yhdistää esimerkiksi kansallisen biopankin rekisteritietoja muuhun SSI:n hallinnoimiin terveysrekisteritietoihin. SSI saattoi myös yhdistää biopankkitietoja mikrodataan, joita hallinnoi Tanskan tilastoviranomainen (Statistics Denmark, jäljempänä ”tilastokeskus”). SSI tarjosi tutkijoille pääsyn suureen joukkoon terveystietoja tutkimustutkimuksen kautta. Vuodesta 2015 SSI:n rekisterinpitöön liittyviä tehtäviä on merkittävässä

määrin keskitetty ja siirretty Terveysministeriön yhteyteen perustetulle Terveystietohallitukseksi (Sundhedsdatastyrelsen).

Tanskan tilastokeskus (Statistics Denmark)

Tanskan tilastokeskuksella on käytössään online-ympäristö tutkijoille, jotka tarvitsevat pääsyn mikrodataan, jota säilytetään tilastokeskuksen kansallisissa rekistereissä. Tilastokeskus tarjoaa tutkijoille pääsyn tunnistettomaan mikrodataan sellaisella tasolla, joka koskee henkilöä, perhettä, kotitaloutta, työpaikkaa ja yritystä. Pääsy on sallittu vain tutkijoille, joilla on olemassa ennakkohyväksyntä joistain Tanskan tutkimusinstituutioista tai muista organisaatioista. Näihin kuuluvat ennen kaikkea julkiset tutkimusorganisaatiot, jotka ovat osa aatteellisia säätiöitä. Tilastokeskus voi kuitenkin myöntää lupia myös yksityisille toimijoille, joilla on stabiili tutkimusympäristö. Näihin organisaatioihin lukeutuvat valtion ulkopuoliset toimijat, kuten konsultit ja yritykset.

Yksityishenkilöille ei myönnetä pääsyä dataan. Ulkomaiset tutkijat saavat pääsyn vain, jos he toimivat osana edellä kuvatunlaista tanskalaista tutkimusympäristöä.

Mikrodataan pääsy myönnetään vain, jos se tapahtuu osana tutkimuspyyntöä. Käytännössä tämä tarkoittaa, että pääsy dataan myönnetään ainoastaan, jos se toteuttaa tutkimustarkoitusta. Pääsy tilastokeskuksen mikrodataan annetaan tutkimuspalvelimen kautta, joka on erillinen tuotantoverkostosta ja sisältää vain tutkimuskäytössä tarvittavan tunnistettoman tiedon. Tutkijoille annetaan pääsy salatun ja turvatus internetissä toimivan kanavan kautta sen jälkeen, kun he ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen. Tutkijat saavat pääsyn tunnistettomaan tietoon vain tutkimuspalvelimella, ja he eivät saa tulostaa tai muuten siirtää tietoja palvelimelta.

Eettinen ennakoarviointi

Eettistä ennakoarviointia koskevat säännökset ovat kliinistä lääketutkimusta koskevassa laissa (Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter). Sen mukaan eettisten komiteoiden tarkoitus on turvata, että eettiset menettelyt toteutetaan tutkimuseettikan mukaisesti.

Eettisiä komiteoita koskeva järjestelmä koostuu paikallisista komiteoista ja kansallisesta komiteasta. Komiteoiden jäsenet koostuvat terveydenhuollon tutkimuksen ammattihenkilöistä ja toisaalta maallikkojäsenistä, joilla ei ole sidoksia terveydenhuollon ammattihenkilöihin. Laki kattaa säännöt eettisten komiteoiden tutkimuseettisestä arvioinnista terveystieteellisissä tutkimuksissa ja asettaa komiteajärjestelmää koskevat vaatimukset.

Euroopan unionin henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely

EU:n henkilötietodirektiivi (95/46/EY)

Euroopan unionin oikeus on osa Suomen oikeusjärjestystä. Euroopan unionin oikeuden teho kas toteutumisen edellyttää jäsenvaltioilta säädösten täytäntöönpanotoimia. Erityisesti direktiivit edellyttävät täytäntöönpanotoimia, sillä ne velvoittavat jäsenvaltioita vain saavutettavaan tulokseen nähden, mutta jättävät kansallisten viranomaisten valittavaksi muodon ja keinot.

EU:ssa henkilötietojen suojaa säännellään tällä hetkellä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (95/46/EY annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, henkilötietodirektiivi). Henkilötiedodirektiivi on saatettu voimaan Suomessa henkilötietolalla (523/1999).

Henkilötiedodirektiivin tavoitteena on toisaalta henkilötietojen vapaan liikkuvuuden turvaaminen EU:n sisällä ja toisaalta yksilöiden perusoikeuksien turvaaminen. Keinona on jäsenvaltioiden kansallisten lainsäädäntöjen lähentäminen toisiinsa. Henkilötiedoilla asetuksessa tarkoitetaan tunnistettavaa tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä ("rekisteröity") koskevaa tietoa. Jäsenvaltioilla on kuitenkin oikeus harkintamarginaalinsa rajoissa vahvistaa kansallisessa lainsäädännössä tietojenkäsittelyn laillisuuden yleiset edellytykset ja pyrkiä parantamaan lainsäädäntönsä takaamaa tietosuojaa. (artikla 1 ja resitaalit 3-10.)

Direktiivin soveltamisalaan kuuluu automaattinen tietojenkäsittely sekä sellainen tietojen käsittely, jonka perusteella muodostetaan yksilöitä koskevien perusteiden mukaan rekisteri. (3 artikla, resitaali 15.) Tietyissä maassa toimivan rekisterinpitäjän vastuulla oleva tietojenkäsittely on suoritettava kyseisen valtion lainsäädännön mukaisesti. Sijoittautuminen edellyttää tosiasiallista toimintaa ja kiinteää toimipaikkaa. Jos rekisterinpitäjä on sijoittautunut kolmanteen maahan, sovelletaan sen jäsenvaltion lakia, jonne tietojenkäsittelyssä käytettävät välineet on sijoitettu. (4 artikla ja resitaalit 18-20.) Direktiiviä sovelletaan kaikkiin tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa henkilöä koskeviin tietoihin, mutta ei anonyymeihin tietoihin, joista rekisteröityä ei voi enää tunnistaa (resitaali 26.).

Henkilötietoja on käsiteltävä asianmukaisesti ja laillisesti. Niitä saa kerätä vain nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten ja niiden on oltava riittäviä, olennaisia, ajantasaisia sekä sidottuja käsittelyn tarkoitukseen (6 artikla ja resitaali 28). Henkilötietojen myöhempää käsittelyä historiallisia, tilastollisia tai tieteellisiä tarkoituksia varten ei yleensä pidetä ristiriitaisena niiden tarkoitusten kanssa, joita varten tiedot aiemmin kerättiin. Tämä edellyttää, että jäsenvaltiot toteuttavat asianmukaiset suojatoimet. Suojatoimilla on erityisesti estettävä sellaisten tietojen käyttö, joita käytetään yksilöä koskevien toimenpiteiden toteuttamiseen tai päätösten tekemiseen. (6 artikla, resitaali 29.)

Henkilötietojen käsittelyn laillisuuden voi perustaa ensinnäkin rekisteröidyn suostumukseen. Suostumuksella tarkoitetaan kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä ja tietoista tahdon ilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. (2 artikla.) Toiseksi käsittely voi olla tarpeen rekisteröityä sitovan sopimuksen tekemiseksi tai sopimuksen täytäntöön panemiseksi, lain noudattamiseksi, rekisteröidyn elintärkeän edun suojaamiseksi taikka yleistä etua koskevan tai julkisen vallan käyttämiseen liittyvän tehtävän suorittamiseksi. Lisäksi käsittely voi olla tarpeen tietyn henkilön oikeutetun edun vuoksi. Edellytyksenä on, että rekisteröidyn etua tai oikeuksia ja vapauksia ei syrjäytetä. (2 artikla ja resitaali 30.)

Sellaisia tietoja, jotka voivat loukata yksilön perusvapauksia tai yksityiselämää saa pääsääntönsä mukaan käsitellä vain rekisteröidyn nimenomaisella suostumuksella. Tähän kuuluvat esimerkiksi terveystiedot. Kiellosta on kuitenkin poikettava erityisten tarpeiden vaatiessa esimerkiksi terveyteen liittyviä tarkoituksia varten. Tietoa käsittelevillä henkilöillä on tällöin oltava lakisääteinen salassapitovelvollisuus. Kiellosta voidaan poiketa myös, jos käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai jonkun toisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, jos rekisteröity on estynyt antamasta suostumustaan. Poikkeuksia arkaluonteisten tietojen käsittelykieltoon voi tehdä lisäksi muun muassa, jos se on tärkeiden julkista etua koskevien syiden vuoksi perusteltua esimerkiksi kansanterveyden ja sosiaalisen suojelun alalla, henki- ja sairausvakuutusministeriössä ja palveluja koskevien vaatimusten käsittelymenettelyssä, tieteellisessä tutkimuksessa tai julkisessa tilastotoimessa. (8 artikla, resitaalit 33-34.)

Direktiivi edellyttää, että rekisteröidyt tietävät käsittelyn suorittamisesta ja että he saavat asianmukaiset ja täydelliset tiedot tietojen keräämisen olosuhteista. Rekisteröidyillä on pääsäännön mukaan oikeus tutustua itseään koskeviin käsiteltäviin tietoihin, oikeus oikaista ja vaatia tietoja poistettavaksi ja oikeus saada tietoonsa häntä koskevien tietojen automaattiseen käsittelyyn liittyvä logiikka. (12 artikla, resitaali 41.) Rekisteröidyillä on oikeus vastustaa itseensä koskevien tietojen käsittelyä muun muassa suoramarkkinointitarkoituksiin (14 artikla).

Kansallisessa lainsäädännössä on säädettävä oikeussuojakeinoista, sanktioista ja vahingonkorvausvelvollisuudesta. (22-24 artiklat, resitaali 55.) Direktiivin noudattamista valvoo yksi tai useampi itsenäinen viranomaisen kunkin jäsenvaltion alueella. Viranomaisen esimerkiksi käsittelee yksilövalituksia ja hoitaa henkilötietojen laillisuuden valvontaa (28 artikla.) Lisäksi direktiivillä on perustettu neuvoa-antava tietosuojatyöryhmä, joka koostuu kansallisten valvontaviranomaisten edustajista. Se muun muassa tutkii kansallista soveltamista, antaa lausuntoja ja neuvoja komissiolle sekä esittää suosituksia tietosuojasta (29 artikla.)

Jäsenvaltioiden on määritettävä ne käsittelyt, joista saattaa aiheutua erityisiä riskejä rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien suhteen. (20 artikla ja resitaali 53.) Valvontaviranomainen suorittaa ennakkotarkastuksen riskipitoiseen toimintaan, minkä jälkeen viranomaisen antaa lausunnon tai hyväksyy kyseisen tietojenkäsittelyn. (resitaali 54.)

Henkilötietoja voidaan direktiivin mukaan siirtää vain niihin kolmansiin maihin, jotka voivat turvata tietosuojan riittävän tason (25 artikla, resitaali 56). Muihin maihin tietoa voidaan kuitenkin siirtää poikkeustapauksissa esim. suostumuksella tai oikeudellisen menettelyn yhteydessä, jos tärkeä julkisen edun turvaaminen sitä vaatii. (26 artikla, resitaali 58).

Direktiivin täytäntöönpano eri jäsenvaltioissa kansallisilla laeilla on johtanut siihen, että rekisterinpitäjään ja henkilötietojen käsittelytehtäviin liittyvät käytännön toimenpiteet saattavat vaihdella huomattavastikin eri jäsenvaltioissa. Direktiivin tulkintavaikutuksesta on olemassa myös Suomea koskevaa oikeuskäytäntöä. Esimerkkinä on alla oleva tapaus, joka koskee julkaistujen henkilötietojen jatkokäyttöä:

Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen (EYT) ratkaisemassa asiassa (tuomio C-73/07) yritys julkaisi vuosittain 1,2 miljoonan suomalaisen verotustiedot alueellisissa lehdissä ja luovutti tietoja edelleen toiselle yhtiölle, joka luovutti lehdissä julkaistuja verotustietoja maksullisena tekstiviestipalveluna. EYT:n ratkaisun mukaan kyseessä olevat henkilötietojen käsittelytoiminnot, jotka sisälsivät vain tiedotusvälineissä julkaistua aineistoa sellaisenaan, kuuluivat henkilötietodirektiivin soveltamisalaan. Sittemmin kumotun henkilötietolain 2 §:n 4 momentin mukaan henkilötietolaki ei soveltunut henkilörekistereihin, jotka sisälsivät vain tiedotusvälineissä julkaistua aineistoa sellaisenaan. Säännöksen sanamuoto oli niin laaja, että sen soveltaminen sanamuodonmukaisesti olisi johtanut henkilötietolain sivuuttamiseen täysin sen jälkeen, kun tiedot oli julkaistu kenen tahansa toimesta, joka niitä halusi käsitellä. KHO on ratkaisussaan 2009:82 ("Veropörssi") ottanut direktiivin tulkintavaikutuksen huomioon ja todennut, että 2 §:n 4 momenttia ei voida tulkita siten, että kertaalleen julkaistuja henkilötietoja voitaisiin yksin julkaisemisen perusteella yleisesti käsitellä uudelleen eri yhteyksissä ja eri tarkoituksessa henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten millään tavoin toimintaa rajoittamatta. Suomi sai 6.4.2010 komissiolta virallisen huomautuksen, jossa se katsoi, että henkilötietolain 2 §:n 4 momentissa säädetty soveltamisalan raja oli henkilötietodirektiivin 3 artiklan 1 kohdan vastainen, minkä jälkeen 4 momentti on kumottu 1.1.2011 voimaan tulleella lailla (3.12.2010/1049).

Arkaluonteisina henkilötietoina pidettävien terveystietojen käsittelyä ja tietojen suojaamista koskee Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen (EIT) seuraava tapaus: Ratkaisussa I. v. Suomi (17.7.2008) EIT katsoi, että potilaan yksityiselämän suoja oli loukattu, kun sairaalassa ei ollut järjestetty riittäviä takeita sen varmistamiseksi, että potilasrekisteriin oleviin tietoihin pääsee vain potilasta hoitava henkilöstö. Potilastietojen suojaamisesta ei ollut riittävästi huolehdittu, kun sairaalan henkilökunta kykeni vapaasti tutustumaan diagnooseja ja hoitavia lääkäreitä koskeviin tietoihin. EIT:n mukaan potilastietojen suojaaminen on tärkeää sekä potilaan yksityisyyden kannalta että sen takia, että potilaan luottamus sairaanhoitoon säilytetään. Erityisesti näin on silloin, kun kysymys on HIV-tartuntaa koskevista tiedoista, kuten tässä tapauksessa. Tapauksessa EIT katsoi, että kansallisen lain tuli tarjota asianmukaiset takeet siitä, että potilastietoihin ei päästä eikä niitä paljasteta EIT 8 artiklan vastaisesti. Suomi velvoitettiin korvaamaan yksityiselämän loukkaamisesta aiheutuneen aineettoman vahingon kulut 8000 euroa sekä korvaamaan valittajat oikeudenkäyntikulut.

Sääntelyn uudistaminen ja nykyaikaistaminen on tarpeen, koska teknologisen kehityksen ja globalisaation myötä henkilötietoja kerätään yhä enemmän. Korkeatasoisella henkilötietojen suojalla voidaan parantaa luottamusta sähköisiin palveluihin ja kehittää EU:n digitaalisia sisämarkkinoita. Siksi EU:ssa on valmisteltu uutta tietosuojaa-asetusta, jolla päivitetään ja nykyaikaistetaan vuoden 1995 tietosuojadirektiivin periaatteet.

EU:n yleinen tietosuojaa-asetus

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EU 2016/679, yleinen tietosuojaa-asetus) astui voimaan 24. päivänä toukokuuta 2016. Sitä aletaan soveltaa kansallisesti 25. toukokuuta 2018. Asetus vaikuttaa voimassa olevaan lainsäädäntöön suoraan. Se pätee yleisesti, on kaikilta osiltaan velvoittava ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Asetus korvaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (95/46/EY, henkilötietodirektiivi). Asetuksen tarkoituksena on päivittää ja nykyaikaistaa henkilötietodirektiivin periaatteet.

Yleisen tietosuojaa-asetuksen tavoitteena on yhtenäistää jäsenmaiden erilaisia tietosuojaa koskevia käytänteitä ja vahvistaa rekisteröityjen itsemääräämisoikeutta. Vaikka asetuksella on tarkoitus tehdä tietosuojalainsäädännön soveltamisesta johdonmukaisempaa koko EU:ssa, asetus jättää kansallista liikkumavaraa lainsäätäjälle. Jäsenvaltiot voivat antaa asetusta täsmentävää lainsäädäntöä julkisella sektorilla esimerkiksi siitä, millä ehdoilla henkilötietojen käsittely on lainmukaista.

Asetuksen taustalla vaikuttavat kansainväliset ihmisoikeussopimukset ja EU:n perusoikeuskirja. Perusoikeuskirjan yksityisyyden suoja koskevan 7 artiklan mukaan jokaisella on oikeus siihen, että hänen yksityis- ja perhe-elämänsä, kotiaan ja viestejään kunnioitetaan. Jokaisella on 8 artiklan mukaan oikeus henkilötietojensa suojaan. Tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten. Käsittelyn on tapahduttava asianomaisen henkilön suostumuksella tai laissa säädetyllä perusteella. Jokaisella on oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty ja saada ne oikaistuksi.

Perusoikeuskirjassa tunnustettuja perusoikeuksia voidaan 52 artiklan mukaan rajoittaa vain lailla. Oikeuksien olennaista sisältöä on tällöinkin noudatettava. Rajoitusten on oltava suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Suhteellisuusperiaate edellyttää, että rajoitusten on oltava hyväksyttäviä ja välttämättömiä niillä tavoiteltavaan päämäärään nähden. Rajoitusten on kunnioitettava rekisteröidyn eli henkilötietojen käsittelyn kohteena olevan henkilön ja sivullisten oike-

uksia ja vapauksia sekä vastattava EU:n tunnustamia tavoitteita. Tietosuoja tai yksityisyyden suoja eivät siten ole absoluuttisia oikeuksia, vaan niistä voidaan poiketa yhteiskunnan toimivuuden takaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien hyväksi.

Yleistä tietosuoja-asetusta sovelletaan sekä automaattiseen että manuaaliseen henkilötietojen käsittelyyn, kun muodostuu tai on tarkoituksena muodostaa rekisteri. Henkilötiedoilla asetuksessa tarkoitetaan tunnistettavaan tai tunnistettavissa olevaan rekisteröityyn liittyvää tietoa. Tunnisteena voi olla esimerkiksi nimi, henkilötunnus tai sijaintitieto.

Sääntelyssä on omaksuttu riskiperusteinen lähestymistapa. Yhtäältä tavoitteena on välttää vääriskisten toimien ylisääntelyä ja toisaalta varmistaa rekisteröidyn suoja korkean riskin toiminnassa. Riskinä on asetuksen johdanto-osan kohdassa 75 mainittu muun muassa geneettisen tai terveyteen liittyvän tiedon käsittely, heikossa asemassa olevien yksilöiden, kuten lasten tiedon käsittely ja suuren henkilötietomäärän käsittely, joka koskee suurta määrää rekisteröityjä.

Asetuksen 25 artiklassa erotellaan tietosuojan ennakkoon suunnitteleminen sekä sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuoja. Ennakkoon suunnittelemisessa tietosuoja on otettava huomioon jo suunnitteluvaiheessa ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvät tekniset ja organisatoriset toimenpiteet on toteutettava niin, että rekisteröityjen oikeudet ja asetuksen noudattaminen toteutuvat. Oletusarvoinen ja sisäänrakennettu tietosuoja puolestaan tarkoittaa, että oletusarvoisesti vain kulloinkin tarpeellisia tietoja käsitellään ja rekisterinpitäjän on rakennettava tietoturvallinen ja suojattu palvelu.

Rekisteröidyn oikeuksista säädetään 15-22 artikloissa. Rekisteröidyllä on oikeus tutustua hänestä kerättyihin tietoihin. Hänellä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset tiedot oikaistaan ja oikeus myötävaikuttaa siihen, että hänen tietonsa poistetaan rekisteristä. Hänellä on oikeus halutessaan siirtää tiedot rekisterinpitäjältä toiselle ja oikeus vastustaa tietojensa käyttöä esimerkiksi profilointiin.

Asetuksen 4 artiklassa erotetaan toisistaan rekisterinpitäjä ja henkilötietojen käsittelijä. Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan tahoja, joka yksin tai yhdessä muiden kanssa määrittää henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen ja keinot. Henkilötietojen käsittelijä puolestaan on taho, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun. Rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän tehtävistä säädetään 28-34 artikloissa. Molempien vastuulla on varmistaa käsittelyn ja suojattavien henkilötietojen asianmukainen turvallisuustaso. Rekisterinpitäjän on ylläpidettävä selostetta kaikista vastuullaan olevista tietojenkäsittelytoimista. Hänellä on velvollisuus ilmoittaa valvontaviranomaiselle ja rekisteröidylle tietoturvaloukkauksista. Henkilötietojen käsittelijällä on vastaavasti velvollisuus ilmoittaa tietoturvaloukkauksista rekisterinpitäjälle. Rekisterinpitäjällä on lisäksi 12-14 artikloiden mukainen velvollisuus antaa rekisteröidylle ilmaiseksi tiettyjä tietoja hänen henkilötietojensa käsittelystä.

Rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on nimitettävä tietosuojavastaava, jos tietojenkäsittelyä hoitaa viranomainen tai julkishallinnon elin. Tietosuojavastaava on nimettävä myös, jos rekisterinpitäjän tai käsittelijän ydintehtäviin kuuluu sellaisia käsittelytoimia, jotka edellyttävät laajamittaista rekisteröityjen seuranta. Tietosuojavastaavan tehtäviin kuuluu esimerkiksi työntekijöiden neuvonta sekä rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän asetuksen noudattamisen valvonta. Tietosuojavastaavasta säädetään asetuksen 37-39 artikloissa.

Henkilötietojen käsittelyssä pääsääntönä 5 artiklan mukaan on, että tietoa saa käyttää vain siihen tarkoitukseen, johon se on alun perin kerätty (käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate). Muuhun tarkoitukseen niitä voi käyttää vain, jos uusi käyttötarkoitus sopii yhteen alkuperäi-

sen käyttötarkoituksen kanssa. Tietosuojasetuksen mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten.

Henkilötietojen käsittely yleensäkin vaatii asetuksessa asetetun käsittelyperusteen. Yleisiä käsittelyperusteita on nimetty asetuksen 6 artiklassa ja arkaluonteisten tietojen käsittelyperusteita 9 artiklassa. Käsittely voi perustua muun muassa henkilön suostumukseen, rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseen, rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseen taikka yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseen. Arkaluonteisia henkilötietoja ovat muun muassa geneettinen tai biometrinen tieto henkilön yksiselitteiseksi tunnistamiseksi, sekä terveyttä koskeva tieto. Ne saavat asetuksessa erityistä suojaa ja niiden käsittely on rajatumpaa kuin muiden henkilötietojen käsittely.

Laissa säädetty peruste henkilötietojen käsittelylle voi siten muodostaa perusteen tietojen jatkokäsittelylle. (resitaali 50.) Tietojen jatkokäsittelyä harkitessaan rekisterinpitäjän on otettava huomioon muun muassa alkuperäisen ja uuden käsittelyn tarkoitusten välinen yhteys, tilanne, jossa henkilötietoja on kerätty (erityisesti rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän väliseen suhteeseen perustuvat rekisteröidyn kohtuulliset odotukset), tiedon luonne, mahdolliset seuraukset tiedon jatkokäsittelystä rekisteröidyille, sekä asianomaiset suojatoimet, kuten salaus tai pseudonymisointi. (6 artikla, resitaali 50.) Jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi, laissa voidaan määrittää ja täsmentää ne tehtävät ja tarkoitukset, joissa käsittely katsotaan asetuksen kanssa yhteensopivaksi ja lailliseksi. (resitaali 50.)

Tietojen jatkokäsittely ei ole kuitenkaan aina rajattu vain tiettyyn käyttötarkoitukseen. Tietoja voidaan ensinnäkin käyttää muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen, jos rekisteröity on antanut siihen suostumuksensa. (6 artikla.)

Toiseksi, tietojen jatkokäsittely voi perustua lakiin. Tällöin on arvioitava lain suhteellisuusperiaatteen mukaisuus. Jos lakiperuste on suhteellisuusperiaatteen mukainen ja tarpeen esimerkiksi tärkeiden yleisten etujen suojaamiseksi, rekisterinpitäjä saa käyttää tietoja muuhunkin kuin alkuperäiseen tarkoitukseen. Käsittelyn on tällöin oltava tarpeen esimerkiksi kansanterveyden tai sosiaaliturvan turvaamiseksi. (6 ja 23 artiklat.)

Tiedon toissijaisen hyödyntämisen kannalta merkittävää on, että tietosuojasetus sallii arkaluonteisten tietojen käsittelyn yleisen edun nimissä tapahtuvassa arkistoinnissa taikka tieteellisessä ja historiallisessa tutkimuksessa sekä tilastoinnissa. (9 ja 89 artiklat). Tietoja voidaan käyttää näihin tarkoituksiin, vaikka tiedot olisi alun perin kerätty muuhun tarkoitukseen. Alkuperäisen käyttötarkoituksen vastaiseksi ei näet katsota yleisen edun mukaista tietojen käyttöä yleisen edun mukaiseen arkistointiin taikka tieteelliseen tai historialliseen tutkimukseen tai tilastointiin (5 artikla). Erityisesti on huomattava, että asetusta ei sovelleta kuolleisiin henkilöihin (resitaali 158).

Asetus asettaa suojakeinoja rekisteröidyn henkilötietojen suojan takaamiseksi arkistoinnissa, tutkimuksessa ja tilastoinnissa. Käsittelyn on perustuttava lakiin, sen on oltava suhteellisuusperiaatteen mukaista ja noudatettava keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan. Lisäksi laissa on asianmukaisilla ja erityisillä suojatoimilla turvattava rekisteröidyn perusoikeudet ja edut. (9 artikla.) Suojatoimilla on varmistettava, että on toteutettu tarvittavat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla varmistetaan etenkin tietojen minimoinnin periaatteen noudattaminen. Tiedon minimointi tarkoittaa, että käsiteltävien henkilötietojen on oltava riittäviä, olennaisia ja rajattu vain käsittelyn kannalta tarpeellisiin tietoihin (5 artikla). Suojatoimena voi olla esimerkiksi pseudonymisointi. Pseudonymisointia tulisi käyttää aina, jos käsittelyn

tarkoitukset voidaan saavuttaa siitä huolimatta, että rekisteröityjä ei ole enää mahdollista tunnistaa. (83 artikla.)

Rekisteröidyn oikeus saada tietonsa poistetuksi ei koske arkistointi-, tutkimus- tai tilastointitietoja (17 artikla). Lailla voidaan säätää poikkeuksia myös rekisteröidyn oikeuteen saada tietoa (artikla 15), oikeuteen korjata tietoja (16 artikla), oikeuteen rajata tiedon käsittelyä (18 artikla) ja oikeuteen vastustaa tietojen käyttöä (21 artikla). Poikkeukset voivat koskea tiedon käsittelyä vain tutkimukseen, tilastointiin ja arkistointiin, jos ne estäisivät tiedon käsittelyn tavoitteen ja poikkeukset ovat tarpeen tavoitteen saavuttamiseksi. Arkistoinnin osalta poikkeuksia voidaan säätää myös rekisteröidyn oikeuteen siirtää tietonsa (20 artikla).

Tilastollinen tarkoitus tarkoittaa asetuksessa mitä tahansa henkilötietojen käsittely- tai keräystoimenpidettä, jota tarvitaan tilastotutkimuksia varten tai tilastollisten tulosten luomiseksi. Tilastolliseen tarkoitukseen tehtävän käsittelyn tuloksena ei siis ole henkilötieto, vaan yhdistelmä tieto, eikä tulosta saa käyttää tiettyä yksilöä koskeviin toimenpiteisiin tai päätöksentekoon. Tilastoja voidaan myöhemmin käyttää esimerkiksi tieteelliseen tutkimukseen. Tilastotarkoitukseen tapahtuvan henkilötiedon käsittelyn osalta laissa olisi määriteltävä suojatoimien lisäksi tilastollinen sisältö, tietoihin pääsyn valvonta, yksityiskohtaiset vaatimukset ja asianmukaiset toimenpiteet henkilötietojen käsittelylle tilastosalaisuuden takaamiseksi. (resitaali 162.)

Tieteellinen tutkimus tiedon käyttötarkoituksena on määritely johdanto-osan kohdassa 159. Tieteellinen tutkimus on ymmärrettävä asetuksessa laajasti. Se kattaa muun muassa teknologian kehittämisen ja esittelyn, perustutkimuksen, soveltavan tutkimuksen, yksityisesti rahoitetun tutkimuksen sekä yleistä etua varten tehdyn tutkimuksen kansanterveyden alalla.

Tieteellistä tutkimusta varten tehtävän käsittelyn tarkoitusta ei aina kyetä tarkasti yksilöimään henkilötietojen keruun aikana. Siksi rekisteröidyllä tulisi olla mahdollisuus antaa suostumuksensa tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille, kun noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja. Rekisteröidyillä olisi oltava mahdollisuus antaa suostumuksensa vain tietyille tutkimusaloille tai tiettyyn tutkimushankkeen osaan, siinä määrin kuin tarkoitus sen sallii. (resitaali 33.)

Asetuksessa todetaan rekisterien hyödyllisyys. Rekisterit kattavat usein laajan väestöaineiston, jolloin otanta on parempi ja tutkimusaineisto helpommin saatavilla. Jos tutkijat keräävät tietoja useammasta rekisteristä, he voivat saada aikaan parempia tutkimustuloksia. Näin voi olla esimerkiksi laajalle levinneiden sairauksien, kuten syövän ja masennuksen tai yhteiskuntaolojen, kuten työttömyyden tutkimisessa. Rekisteritutkimusten tulokset voivat esimerkiksi toimia pohjana tietoon perustuvan politiikan laatimisessa ja toteuttamisessa, auttaa parantamaan elämänlaatua ja tehostaa sosiaalipalveluita. Asetuksen tavoitteena on edistää tieteellistä tutkimusta, mutta samalla suojata rekisteröityjen oikeuksia suojakeinojen avulla. Tieteellisen tutkimuksen helpottamiseksi henkilötietoja voidaan käsitellä tieteellisiin tutkimustarkoituksiin, kunhan laissa asetetut asianmukaiset edellytykset ja suojatoimet toteutuvat. (resitaali 158.)

Sekä yleiset henkilötietojen käsittelyperusteet että arkaluonteisten tietojen käsittelyperusteet on määriteltävä huomattavasti tarkemmin asetuksessa kuin henkilötietodirektiivissä. Asetuksessa on muutamia tarkentavia uusia käsittelyperusteita, mutta esimerkiksi suostumus, arkistointi, tieteellinen tutkimus, tilastointi ja julkisen vallan käyttämiseen liittyvän tehtävän suorittaminen löytyvät jo direktiivistä. Asetus tarkentaa silti niidenkin määrittelyä. Lisäksi jo perusluonteeltaan asetus, toisin kuin direktiivi, estää pitkälti jäsenvaltioita säätämästä asetustekstiä vahvempaa henkilötietojen suojaa. Vaikka tietosuojasetus antaa hieman kansallista liikkumavaraa esimerkiksi yleisen edun tapauksissa, sitä on huomattavasti vähemmän kuin direktiivissä.

Yleinen tietosuoja-asetus vahvistaa valvontaviranomaisten roolia. Jokaisella jäsenvaltiolla on oltava yksi tai useampi asetuksen soveltamista valvova, riippumaton kansallinen viranomainen. Yksi kansallisista valvontaviranomaisista edustaa jäsenvaltiotaan Euroopan tietosuojaneuvostossa, joka valvoo asetuksen soveltamista EU:n tasolla. Henkilötietojen käsittelyn tahtaessa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän päätoimipaikan valvontaviranomainen toimii yhteyspisteenä asiassa ja tekee tarvittavaa yhteistyötä muiden valvontaviranomaisten kanssa. Asetuksen noudattamatta jättämisestä voi seurata hallinnollinen sakko.

Ihmisoikeuksia koskevat kansainväliset sitoumukset

Kansainväliset ihmisoikeussopimukset, joihin Suomi on sitoutunut, ovat keskeisesti määrittäneet perustuslain perusoikeussäännösten sisältöä. Niillä on myös ollut merkittävä vaikutus sekä Suomen että muun muassa Euroopan unionin lainsäädäntöön.

Hyvinvointi- ja terveystietojen käsittelyn kannalta keskeisiä ovat seuraavat YK:n ja Euroopan Neuvoston (EN) piirissä solmitut ihmisoikeussopimukset:

- YK:n kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskeva yleissopimus, jossa keskeistä ehdotettujen lakien kannalta on yksityiselämän suoja (17 artikla);
- YK:n taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskeva yleissopimus, jossa keskeinen ehdotetun esityksen kannalta on oikeus ihmisarvoiseen elämään ja osana sitä oikeus sosiaali- ja terveystietoihin (12 artikla);
- YK:n lapsen oikeuksien yleissopimus, joka koskee muun muassa alaikäisen oikeutta sosiaali- ja terveystietoihin, yksityiselämän suojaan sekä iän myötä kasvavaan itse- ja myötämääräämisoikeuteen;
- Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi (Euroopan ihmisoikeussopimus), jossa ehdotettujen lakien kannalta keskeinen on yksityis- ja perhe-elämänsuojaa koskeva 8 artikla;
- Euroopan sosiaalinen peruskirja, joka koskee muun muassa sosiaali- ja terveystietojen saatavuutta ja sosiaaliturvaa;
- Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä (Biolääketiedesopimus, ETS 164), joka koskee ihmisarvon ja koskemattomuuden suojelemista biologian ja lääketieteen sovellusten alueella.

Lisäksi Euroopan unionin perusoikeuskirja vuodelta 2000 tuli Lissabonin sopimuksen myötä vuonna 2009 unionia ja jäsenmaita oikeudellisesti sitovaksi asiakirjaksi. Perusoikeuskirjaan on sisällytetty kattavasti kansainväliset ihmisoikeudet. Perusoikeuskirjan määräykset huomioidaan perussopimusten soveltamisalalla, ja ne vaikuttavat Euroopan unionin oikeuden sisältöön unionin toimintaa ohjaavina ja rajoittavina periaatteina.

2.3 Nykytilan arviointi

Tarvittavat rekisteritiedot lukuisissa eri rekisterinpitäjien tietojärjestelmissä

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat sähköisinäkin pitkään olleet palvelunantajien erillisissä tietojärjestelmissä, joista niiden hyödyntäminen esityksessä ehdotettuihin käyttötarkoituksiin on ollut työlästä. Myös ostopalveluja käyttävälle yksittäiselle palvelunjärjestäjälle on ollut työlästä koota asiakastietoja kaikista vastuullaan ja kustannuksellaan tuotetuista palveluista ja toimenpiteistä.

Keskeiset asiakastiedot kuntien ja kuntayhtymien tuottamista terveystalv palveluista ovat jo vuodesta 2015 alkaen kertyneet merkittävässä määrin Kelan ylläpitämään kansalliseen potilastiedon arkistoon, (Kanta-arkisto), ja kaikkien yksityisten terveydenhuollon toimintayksiköiden on määrä liittyä potilastiedon arkistoon vuoden 2016 loppuun mennessä. Sosiaalihuollon asiakastietoja on tarkoitus tallentaa valtakunnalliseen asiakastiedon arkistoon porrastaen niin, että kaikki palveluntuottajat liittyvät siihen vuoden 2020 loppuun mennessä.

Sitä mukaa kuin asiakastiedot saadaan rakenteisina Kelan ylläpitämään valtakunnalliseen potilastiedon arkistoon ja myöhemmin sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon, yksinkertaistuu niiden hyödyntäminen paitsi asiakkaan ja hänen asiansa hoidossa, myös ehdotetussa laissa säädetyissä käyttötarkoituksissa. Siitä huolimatta rekisteritietoja tarvitaan jatkossakin jossain määrin myös palvelunantajien omista taikka alueellisista potilastietojärjestelmistä ja monesti tällöin usean palvelunantajan rekistereistä.

Terveyden ja hyvinvoinnin alalla tarvitaan esityksessä ehdotetussa laissa säädettyihin käyttötarkoituksiin sosiaali- ja terveystalv palveluissa tallennettavien asiakastietojen ja palvelunantajilta saatavien muiden rekisteritietojen lisäksi myös väestötasoisia tietoja muun muassa Kelan, Tilastokeskuksen, Väestörekisterikeskuksen sekä Eläketurvakeskuksen rekistereistä. Mahdollisuus yhdistää eri rekisterien tietoja toisiinsa luo merkittäviä edellytyksiä innovatiiviselle terveys- ja hyvinvointitutkimukselle. Jo nykyisin varsin tyypillisessä suomalaisessa terveystalv rekisteritutkimuksessa yhdistetään toisiinsa Väestörekisterikeskuksen väestötietoja, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sairaus- ja toimenpidetietoja, Kansaneläkelaitoksen etuus- ja korvaustietoja sekä Tilastokeskuksen kuolemansyytietoja ja sosioekonomisia tietoja. Lisäksi usein aineistoiksi yhdistetään potilasasiakirjatietoja useasta eri terveydenhuollon toimintayksiköstä.

Olemassa olevista rekistereistä ja tietokannoista on saatavilla kuvaustietoja organisaatioiden Internet-sivuilla esimerkiksi lakisääteisissä rekisteriselosteissa. Siltin monista sairaaloiden potilasrekistereistä ja niiden tietosisällöistä ei ole saatavilla lainkaan julkista kuvailutietoa. Sairaanhoidopiirit ovat kehittäneet sairaus- ja toimenpidetietoja laaturekistereitä, jotka olisivat arvokkaita potentiaalisia tutkimustietokantoja. Näistä tietokannoista ei ole julkisia metatietokuvauksia saatavilla tällä hetkellä.

Käyttöluvat yhteen hankkeeseen useiden rinnakkaisten lupaprosessien takana

Terveyttä ja hyvinvointia koskevan rekisteritutkimuksen kannalta relevantit tiedot ovat hajallaan eri tietojärjestelmissä ja eri viranomaisilla. Yhtä tutkimushanketta varten salassa pidettävien tietojen käyttölupia on haettava usein kaikilta niiltä eri viranomaisilta, joiden tietoja käytetään. Poikkeuksen on muodostanut Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laajempi lupatoimi-

valta, joka koskee kunnallisten sekä yksityisten toimintayksiköiden potilasasiakirjoja, sosiaalihuollon asiakirjoja ja Kansaneläkelaitoksen sähköisen reseptin reseptikeskusta.

Lupaviranomaisten lomakkeet, lupaohteet ja käytännöt eroavat jossain määrin toisistaan. Viranomaisilla ei ole käytössä käyttöluvahakemusten toimittamiseen ja käsittelyyn sähköistä käyttöluvajärjestelmää, vaan lupahakemukset ja salassapitositoumukset toimitetaan paperilomakkeilla kaikille eri lupaviranomaisille. Kokonaisuutena viranomaiset eivät ole kehittäneet keskinäisiä prosessejaan sellaisiksi, että lupien hakijoille voitaisiin taata luvan käsittelyn ja tietojen luovuttamisen käsittelyaikataulu. Tietojen saanti tutkimukseen on Suomessa yleisesti ottaen hitaampaa kuin muissa Pohjoismaissa.

Lupaprosessi sekä tietojen poiminta ja kestää ja on ennakoimatonta

Työryhmä pyysi syksyllä 2015 eri tieteenalojen edustajia ja yrityksiä vastaamaan asiantuntijakyselyyn, joka koski sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteri- ja asiakirjatietojen käyttöluvien ja luovutusmenettelyjen nykytilaa ja kehitystarpeita. Kysely oli tarkoitettu erityisesti rekistereitä ja asiakirjoja hyödyntäville henkilöille ja organisaatioille. Vastauksia saatiin 30 kappaletta.

Kyselyn perusteella sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen hyödyntämisen nykytilan keskeisimmät ongelmat liittyvät salassa pidettävien tietojen käyttöluvan saannin, tietojen yhdistelyn ja tietopoimintojen kestoon ja käsittelyaikataulun ennakoimattomuuteen. Käyttöluvien ja tietopoimintojen käsittelyaikataulut vaihtelevat eri lupaviranomaisilla ja kokonaisuutena prosessi on pitkäkestoinen.

Rekisteri- ja asiakirjatietojen saaminen tutkimustarkoituksia varten on hidasta erityisesti sellaisissa tutkimuksissa, jotka edellyttävät tietojen yhdistämistä usean eri viranomaisen rekisteristä, sillä tällaisissa tapauksissa käyttöluvien hakeminen ja tietojen saaminen voi kestää kuukausia useisiin vuosiin. Joka kolmas työryhmän kyselyyn vastannut organisaatio mainitsi, että erityisesti Kansaneläkelaitoksella on ollut toimitusaikoihin liittyviä ongelmia rekisteritietojen luovuttamisessa tutkimusta varten.

Ennen käyttöluvan myöntämistä terveydenhuollon valtakunnallisiin henkilörekistereihin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain 4 §:n 1 momentissa säädettyllä tavalla. Tietosuojavaltuutetun lausuntokierros saattaa viedä luvan käsittelyssä useita kuukausia. Tietojen luovutuksia käyttöluvien perusteella tietosuojavaltuutettu voisi kuitenkin seurata vaihtoehtoisesti kannaltaan kevyemmin vuosittain toimitettavien tietotilinpäätösten perusteella. Vaikka kaikista lupahakemuksista ei lakisääteisesti tietosuojavaltuutetun lausuntoa pyydetäisikään, jäisi edelleen mahdollisuus pyytää lausunto kohdennetusti vaativimmista ja linjauksia edellyttävistä käyttöluvahakemuksista.

Käytäntö on osoittanut, että useiden rekisterinpitäjien erilliset käyttöluvaprosessit, jotka koskevat samaa tiedonhyödyntämissuunnitelmaa, vievät usein luvanhakijan kannalta kohtuuttoman pitkän ajan - jopa vuosia - ja vaativat asiointia eri lupaviranomaisten kanssa. Pahimmassa tapauksessa lupaviranomaisten ratkaisut odotuksen jälkeen ovat vastakkaisia - osa myöntää luvan, osa epää sen.

Osa rekisterinpitäjistä edellyttää tiedon hyödyntämissuunnitelman eettistä ennakoarviointia silloinkin, kun laki ei sitä edellytä. Tämä hidastaa osaltaan käyttöluvien käsittelyä ja lisää todennäköisyyttä sille, että joidenkin lupaviranomaisten samaa tiedonhyödyntämissuunnitelmaa

koskeva lupapäätös on myönteinen, toisten kielteinen. Eettisen ennakoarvioinnin kriteerit jättävät väistämättä merkittävän osan kunkin arvioitsijan henkilökohtaisen käsityksen varaan. Luvanhakijan kannalta on arveluttavaa, että isotkin useiden eri rekisterinpitäjien tietoihin perustuvat tutkimushankkeet saattavat kaikkien muiden rekisterinpitäjien myönteisestä päätöksestä huolimatta jäädä toteutumatta pitkän odotusajan jälkeen viimeiseksi lupapäätöksensä tekemisen rekisterinpitäjän päätökseen. Tilanteissa, joissa lupa edellyttää lakisääteistä eettistä arviointia, korostuvat eettistä arviointia toteuttavien subjektiiviset käsitykset.

Jotta tietojen poiminta eri rekistereistä voitaisiin toteuttaa digitaalisesti, tulisi rekisteritiedot tallentaa rakenteisina ja ottaen huomioon niiden tavallisimmat hyödyntämistarpeet myös muihin kuin ensisijaiseen käyttötarkoitukseensa. Tätä vaatimusta Kanta-palvelutkaan eivät vielä pysty täyttämään huolimatta siitä, että jo asiakastietolakia säädettäessä vuonna 2007 Terveystietojen- ja hyvinvoinnin laitokselle säädettiin poikkeuksellisesti oikeus saada potilastiedot valtakunnallisesta potilastiedon arkistosta sähköisen käyttöyhteyden välityksellä lakisääteisiä tehtäviään varten. Tallennettavien potilastietojen rakenteistamista on kuitenkin määrätietoisesti jatkettu, ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaki on alun alkaen laadittu siten, että tiedot niihin tallennetaan jo ensivaiheessa tietorakenteiltaan ja tietosisällöiltään yhdenmukaisina.

Terveystietojen- ja hyvinvoinnin laitokselle on potilas- ja asiakaslaissa säädetty oikeus päättää asiakasasiakirjoja koskevista käyttöluvista tieteelliseen tutkimukseen, jos lupaa haetaan useamman kuin yhden sosiaali- tai terveydenhuollon rekisterinpitäjän asiakasrekisteristä. Laitokselle - tai millekään muullekaan taholle - ei ole säädetty oikeutta poimia myönnettyjen käyttö lupien perusteella Kanta-palveluista niitä rekisteritietoja, jotka siellä keskitetysti olisivat. Tämä on ollut varovaisuussyistä lainsäätäjän nimenomainen tahto.

Digitalisaation, tietoturvallisten käyttöyhteyksien sekä Terveystietojen- ja hyvinvoinnin laitoksen muissa tarkoituksissa hyödyntämien sähköisten käsittelyoikeuksien perusteella voidaan kuitenkin arvioida, että laitoksella olisi kaikki edellytykset toteuttaa tällaisia poimintoja rekisteritietojen yksityisyyden suojaa ja rekisteritietojen tietosuojaa loukkaamatta. Kanta-palvelujen kehittyessä edelleen tällainen keskitetty poimintaoikeus olisi perusteltu.

Voimassa olevan lainsäädännön nojalla ei toimintayksiköiden johtamisessa voida joustavasti hyödyntää edes toimijan omiin rekistereihin sisältyviä tietoja. Viranomaisten ohjaus, valvonta ja selvitystehtävät edellyttävät tapauskohtaista lupaa, eikä valvottavien toimintaa voida seurata jatkuvasti kertyvän tiedon pohjalta, mikä mahdollistaisi epäkohtiin puuttumisen nopeasti. Sosiaali- ja terveystietojen

Suomessa on sosiaali- ja terveystietojen varovaisuussyistä tulkittu ahtaasti tieteellisen tutkimuksen käsitettä. Tästä on seurannut, ettei tietoja ole luovutettu soveltavaa tai kaupallista tutkimusta tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, mikä on osaltaan johtanut tietovarantojen vähäiseen hyödyntämiseen. EU:n yleisen tietosuojasetuksen myötä siinä määritellyä tieteellisen tutkimuksen laajempaa käsitettä sovelletaan jatkossa yhtenevästi koko EU:n alueella, mikä luo edellytykset tiedon hyödyntämiselle myös kehitys- ja innovaatiotoiminnassa.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Tavoitteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonkäsittelyn toimintaympäristö elää suuressa muutostilassa ja tietotarpeet kehittyvät nopeasti. Kansallinen strateginen tavoite on siirtää kehittämistyön painopistettä kohti tiedon hyödyntämistä henkilökohtaisessa hyvinvoinnissa ja elämässä, potilas- ja asiakastyössä, sosiaali- ja terveydenhuollon johtamisessa ja valvonnassa sekä tutkimuksessa. Tavoitteena on, että esityksessä ehdotetuilla laeilla luotaisiin edellytyksiä toteuttaa kansallinen ”Tieto hyvinvoinnin uudistuvien palvelujen tukena - Sote -tieto hyötykäyttöön 2020 -strategia”.

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen ohjelmassa mainitaan hallituskauden tavoitteina digitalisaatio, kokeilut ja normien purkaminen. Ohjelman mukaan tavoitteena on kehittää käyttäjälähtöiset, tuottavuutta ja tuloksellisuutta nostavat yhden luukun digitaaliset julkiset palvelut. Säädöksiä sujuvoitetaan ja tavoitteena on muun muassa keventää sääntelyä ja hallinnollista taakkaa sekä purkaa turhan sääntelyä. EU-säädösten toimeenpanossa pidättäydytään kansallisesta lisäsääntelystä. Esityksessä ehdotettujen lakien tavoitteet vastaavat Sipilän hallituksen ohjelman tavoitteita säädösten sujuvoittamisesta, normien purkamisesta ja hallinnollisen taakan keventämisestä.

Erityisesti terveysalalla suuri osa kehittämis- ja innovaatiotoiminnan sääntelystä tulee Euroopan unionista. EU:n asetukset ja direktiivit vaikuttavat lääke- ja terveysteknologiatoimialojen innovaatioiden kehittämiseen ja käyttöönottoon joko suoraan (EU-asetus) tai kansallisen sääntelyn kautta (direktiivit). Uusille innovatiivisille lääkevalmisteille haetaan yleisimmin lupaa keskitetysti koko EU:n laajuisesti. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU:n asetuksen oletetaan tulevan voimaan vuonna 2018. Sen edellyttämät lupamenettelyt pyritään mahdollisimman pitkälle sovittamaan yhteen esityksessä ehdotettujen säännösten kanssa.

Lakiuudistuksella on tarkoitus panna toimeen myös sen alaan kuuluvilta osin EU:n yleinen tietosuoja-asetus ja ottaa huomioon myös muu alaan liittyvä Euroopan Unionin sääntely. Asetuksessa omaksuttu tieteellisen tutkimuksen määritelmä, joka nimenomaisesti pitää sisällään paitsi akateemisen ja teoreettisen tutkimuksen, myös kaupallisen innovaatio- ja kehittämistoiminnan, luo edellytyksiä paitsi hallinnon ja julkisten palvelujen kehittämiseen, myös tietovarantojen hyödyntämiselle kaupallisessa tarkoituksessa.

3.2 Keskeiset ehdotukset

Laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä

Lakiin sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä koottaisiin eri lakien säännökset siitä, miten terveyden ja hyvinvoinnin alalla voidaan hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja sekä muita, valtakunnallisiin henkilörekistereihin tallennettuja henkilötietoja tilastointiin, tutkimukseen, innovaatio- ja kehittämistoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisten ohjaus- ja valvontatehtäviin sekä suunnittelu- ja selvitystehtäviin.

Laissa säädettäisiin rekisteritietojen hyödyntämiseksi tarvittavista viranomaisten palveluista, joita olisivat

- sähköinen käyttölupaportaali;
- keskitetty käyttölupapalvelu;
- käyttöluvan edellyttämä tutkimuksen eettinen ennakoarviointi
- tietojen yhdistämis- ja luovutuspalvelu;
- koodiavainten säilytyspalvelu;
- tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys tietojen luovuttamiseksi sähköisesti;
- sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö hakijalle luovutettujen tietojen käsittelemiseksi
- henkilörekistereiden aineistokuvaukset
- neuvontapalvelu

Palveluista, joita tarvitaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen hyödyntämiseksi ehdotetun lain mukaisiin tarkoituksiin vastaisivat seuraavat organisaatiot:

- Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos;
- Kansaneläkelaitos;
- Tilastokeskus;
- Väestörekisterikeskus;
- Eläketurvakeskus;
- Valvira;
- Aluehallintovirastot;
- Työterveyslaitos;
- Fimea; sekä
- sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestävät julkiset palvelunantajat.

Tarvittavat rekisteritietojen käyttöluvat myöntäisi keskitetysti yksi lupaviranomainen, jos lupaa tarvittaisiin samaan tiedonhyödyntämissuunnitelmaan perustuvaan käyttötarkoitukseen usealta rekisterinpitäjältä. Lupaviranomaisena toimisi Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos. Sen toiminnan kehittämisestä ja ohjauksesta vastaisi eri rekisterinpitäjien edustajista koostuva ohjausryhmä, jonka nimittäisi sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö.

Lupaviranomainen ylläpitäisi sähköistä lupaportaalia, jonka välityksellä käyttölupahakemukset ja siihen liittyvät selvitykset toimitetaan lupaviranomaiselle. Portaali toimisi lupahakemusten asianhallintajärjestelmänä sekä lupaviranomaisen ja hakijan välisenä viestintäkanavana. Päätökset annettaisiin tiedoksi lupaportaalin välityksellä. Lupaviranomainen vastaisi myös myöntämäänsä lupaan liittyvästä eettisestä ennakoarvioinnista, jos käyttölupa lain mukaan sellaista edellyttää.

Lupaviranomainen kokoaisi myönnettyssä käyttöluvassa tarkoitetut, eri rekistereihin tallennetut tiedot, yhdistelisi ne ja luovuttaisi luvan saajan käsiteltäväksi ylläpitämäänsä tietoturvalliseen sähköiseen käyttöympäristöön. Lupaviranomainen voisi, sikäli kuin se on teknisesti mahdollista, poimia tässä tarkoituksessa keskitetysti tiedot THL:n, Kelan, Tilastokeskuksen, Väestörekisterikeskuksen ja Eläketurvakeskuksen rekistereistä sekä Kanta-palveluihin tallennetuista rekistereistä.

Lupaviranomaiselle säädettäisiin lisäksi oikeus saada ja yhdistellä eri henkilörekistereihin sisältyviä tietoja ja luovuttaa ne pyytäjälle ilman lupamenettelyä, jos tiedot pyydetään ja luovutetaan anonyymisti aggregaattitasoisena. Ehdotus keventäisi olennaisesti tällaisia tietopyyntöjä koskevaa hallinnollista kuormaa ja lyhentäisi myös merkittävästi aikaa, jonka kuluessa tiedot voidaan luovuttaa niitä pyytäneelle.

Lupaviranomainen voisi yksin tai yhdessä muiden rekisterinpitäjien kanssa perustaa julkisoikeudellisen yhteisön toteuttamaan seuraavia tehtäviä:

- tietojen yhdistämis- ja luovutuspalvelu
- koodiavainten säilytyspalvelu;
- tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys tietojen luovuttamiseksi sähköisesti; sekä
- sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö hakijalle luovutettujen tietojen käsittelemiseksi.

Laissa tarkoitetuilla rekisterinpitäjillä olisi velvollisuus tarjota tietoa omien rekistereidensä sisällöstä ja niiden hyödyntämistä koskevista käytännön rajoituksista käyttöluopakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman laatimiseksi.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalle säädettäisiin oikeus hyödyntää ja yhdistellä omissa eri rekistereissään olevia tietoja tietojohdamisen tarpeisiin. Laissa myös säädettäisiin oikeudesta hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja opetukseen sekä oppimateriaalin valmistamiseen. Asiasta ei aiemmin ole ollut säännöksiä.

Lain myötä voitaisiin kumota tarpeettomina potilaslain 13 § 5 momentti sekä sosiaalihuollon asiakaslain 18 § 5 momentti. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tai THL:n rekisteritietojen luovuttamiseen ehdotetussa laissa säädettyihin tarkoituksiin ei lain voimaan tultua sovellettaisi enää julkisuuslain 28 §:ä.

Laki terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksesta annettua lakia muutettaisiin siten, että siinä säädettäisiin laitoksen tehtävästä toimia sosiaali- ja terveydenhuollon alalla tilastoviranomaisena. Laissa säädettäisiin myös laitoksen oikeudesta käsitellä henkilötietoja sekä oikeudesta kerätä sallassapitovelvoitteiden rajoittamatta lakisääteisten tehtävien toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja. Laissa ei säädettäisi kerättävistä tiedoista muuttujatasolla vaan tietotyypeittäin.

Ehdotettu laki mahdollistaisi sen, että sosiaali- ja terveydenhuollosta voitaisiin kerätä valtakunnallisesti henkilötasoisia tietoja yhtenevin perustein, mikä on välttämätöntä, jotta sosiaali- ja terveyspalveluiden palveluketjujen toimivuutta sekä palvelujen vaikuttavuutta voitaisiin arvioida. Voimassa olevien säännösten nojalla sosiaalihuollon avopalveluista ei kotipalvelua lukuun ottamatta ole voitu kerätä henkilötasoisia tietoja. Ehdotettu muutos on välttämätön, jotta sosiaali- ja terveyspalveluiden yhteen toimivuutta voidaan arvioida ja ohjata.

Ehdotettujen säädösmuutosten yhteydessä kumottaisiin tarpeettomina laki Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskusten tilastotoimesta sekä terveydenhuollon valtakunnallisista

henkilörekistereistä annettu laki. Säädosperustan rautessa jälkimmäisestä seuraisi, että myös terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun asetun asetuksen voimassaolo päättyisi.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä on taloudellisia vaikutuksia käyttölupia myöntävien ja rekistereitä ylläpitävien viranomaisten toimintaan sekä palveluoperaattorin asiakkaana toimivien yliopistojen, tutkimuslaitosten, terveydenhuollon toimintayksiköiden ja yritysten toimintaan.

Työryhmä pyysi syksyllä 2015 eri tieteenalojen edustajia ja yrityksiä vastaamaan asiantuntijakyselyyn koskien sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteri- ja asiakirjatietojen käyttölupien ja luovutusmenettelyjen nykytilaa ja kehitystarpeita. Kysely oli tarkoitettu erityisesti rekistereitä ja asiakirjoja hyödyntäville henkilöille ja organisaatioille. Vastauksia saatiin 30 kappaletta.

Useat kyselyyn vastanneet organisaatiot arvioivat, että investoisivat enemmän rekisteritutkimusten toteuttamiseen, mikäli luvan saannin sekä tietopoimintojen nopeus, toimitusvarmuus ja laatu paranisivat. Keskitetyn rekisteritutkimuksen infrastruktuurin voidaan arvioida lisäävän rekisteritutkimuksia ja myös niihin kohdistuvia yksityisiä investointeja Suomessa.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Esityksellä olisi vaikutuksia nykyisten käyttölupaviranomaisten toimintaan ja ehdotetun uuden käyttölupaviranomaisen toimintaan. Nykyisin käyttölupaviranomaisina toimii lukuisia viranomaisia, kukin omien tietojensa osalta. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa, Tilastokeskuksessa, Kansaneläkelaitoksessa, Eläketurvakeskuksessa, Väestörekisterikeskuksessa, Työterveyslaitoksessa, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksessa ja valvontavirastossa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä työskentelee kokonaisuutena useita virkamiehiä, viranhaltijoita ja työntekijöitä tutkimuksen käyttölupien ja tietoluovutusten parissa. Koska käsittelymäärät eivät monien yksittäisten organisaatioiden osalta ole kovin suuria, ei niissä ole ollut keskitettyä tutkijapalvelutoimintaa. Keskitetyimmän organisoitua käyttölupien käsittely- ja tietopoiminnat ovat olleet Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa ja Tilastokeskuksessa.

Esityksessä mainittujen keskitettyjen palvelujen perustaminen edellyttää taloudellista infrastruktuuripanostusta. Arviolta tässä laissa esitetyt toiminnot vaatisivat noin viiden henkilötyövuoden lisäpanostuksen käyttölupaviranomaisena toimivalle viranomaiselle. Samalla kuitenkin lukuisissa nykyviranomaisissa käyttölupien käsittelyyn ja tietopoimintoihin käytetty hajallaan olevan työn määrä vähenisi. Keskitetysti hoidettuna käyttölupiin ja luovutuksiin käytetty työ myös tehostuisi nykyisestä.

4.3 Vaikutukset yritysten toimintaan

Esityksellä olisi vaikutuksia palveluoperaattorin asiakkaana toimivien yritysten toimintaan. Erityisesti lääketieteellisyydellä ja lääketieteellisten laitteiden teollisuudella on tarpeita hyödyntää rekistereitä lääketieteellisten tuotteiden ja laitteiden tehon, turvallisuuden ja vaikuttavuuden tutkimuksissa.

Lääketeollisuus ry:n huhtikuussa 2016 julkaiseman suhdannekatsauksen mukaan yli puolet yhdistyksen kyselyyn vastanneista lääkeyrityksistä aikoo lähivuosina lisätä erityisesti Suomessa tehtäviä rekisteritutkimuksia.

Syksyllä 2015 toteutetussa työryhmän sidosryhmäkyselyssä osa vastaajista arvioi, että osa tutkimuksista jää tällä hetkellä suorittamatta, sillä tietoja ei ole saatavilla riittävän nopeasti tai kustannustehokkaasti. Yleisesti arvioitiin, että mikäli tutkimuksen käyttölupia, tietojen yhdistelyjä ja tietoja olisi mahdollista toteuttaa nykyistä nopeammin ja toimitusvarmemmin, tutkimusaktiiviteetti ja tutkimukseen kohdentuvat investoinnit kasvaisivat. Sujuvammat ja nopeammat lupa- ja luovutusprosessit vapauttaisivat myös yritysten panostusta varsinaiseen tutkimus- ja kehitystoimintaan.

4.4 Vaikutukset kansalaisten asemaan

Esityksellä ei ole suoria vaikutuksia kansalaisen asemaan. Esityksessä tarkoitettut tiedot ovat kuitenkin pääsääntöisesti salassa pidettäviä ja arkaluonteisia henkilötietoja. Rekisteröityjen henkilöiden asema paranisi tässä lakiesityksessä esitetyillä tietoturvatöimenpiteillä, jotka ovat lähtökohtana kaikessa tämän lain mukaisessa henkilötietojen käsittelyssä.

Nykyisin tietoja pyydetään erikseen eri rekisteriviranomaisilta ja tietoja toimitetaan CD-levyillä ja muistitikuilla. Lainsäädäntöesityksessä tietojen käsittelyn lähtökohtana on tietojen käsittely tietoturvalisessä käyttöympäristössä, jolla tarkoitetaan teknistä ja fyysistä ympäristöä, jossa tietoturva on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin.

Tietoturvalisessa käyttöympäristön tietoturvatöimiä ovat esimerkiksi laitteiden ja järjestelmien ja toimitilojen pääsynvalvonta, toimitilojen, tietojen ja järjestelmien luvattoman käytön esto, käsittelytapauksien kirjaaminen, tietoliikenteen alkuperävalvonta ja reititysvalvonta, järjestelmien käyttöoikeuksien määrittely, ylläpitotoimien asianmukainen järjestäminen ja tietojen sekä järjestelmien suojaaminen tietoturvaa vaarantavilta teoilta tai tapahtumilta, kuten viruksilta ja muilta haittaohjelmilta. Lisäksi tietoturvatöimiä ovat tietoliikenteen häirinnän valvonta ja sen estäminen. Tietojen vastaanottajan tulee selvityksillään osoittaa, että vastaanottajan käyttöympäristöt ovat tietoturvalisissa.

Tietojen käsittely hallinnollisesti nykyistä tehokkaammin ja tietoturvalisemmin vähentää tietojen käsittelyyn liittyviä riskejä rekisteröityjen kannalta. Lainsäädäntöesityksen lähtökohtana on myös, että sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen toissijaisista käyttötarkoituksista tulee avointa ja läpinäkyvää, joten kansalaisten mahdollisuudet saada tietoja tutkimuksista, joissa tietoja käsitellään, paranevat. Paremmilla metatiedoilla myös rekistereiden yleiset tietosisällöt ovat avoimemmin kaikkien tarkasteltavissa.

Esityksen arvioidaan lisäävän kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin, sairauksien ehkäisyyn ja uusien hoitomenetelmien kehittämiseen liittyvää tutkimusta, mikä parantaa kansalaisten saamia sosiaali- ja terveystalveta ja hoitoa pitkällä tähtäimellä.

5 Riippuvuus muista esityksistä

Esitys on riippuvainen seuraavista sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteilla olevista hallituksen esityksistä:

- Muutokset lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)
- Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaki ja siihen liittyvät lait
- Biopankkilain muutokset

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä

Lakiehdotuksessa säännökset on jaoteltu neljään lukuun, joista ensimmäinen koskee lain tavoitetta, soveltamisalaa ja määritelmiä. Toisessa luvussa säädettäisiin sellaisista käsittelyn edellytyksistä, jotka vaaditaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen hyödyntämiseksi muussa tarkoituksessa kuin asiakas- tai potilassuhteen hoidossa. Kolmannessa luvussa säädettäisiin viranomaispalveluista, joiden avulla asiakastiedot ja muut niihin yhdistettävät rekisteritiedot saadaan joustavasti ja tietoturvalisesti hyödynnettäviksi lain sallimissa käyttötarkoituksissa. Neljännessä luvussa olisivat säännökset käyttölupahakemuksen käsittelystä ja luvan myöntämisen yleisistä edellytyksistä. Erityyppisiin käyttötarkoituksiin haettavien lupien erityiset edellytykset sisältyisivät lukuun kaksi. Luvussa viisi säädettäisiin menettelystä, jolla tiedot luovutettaisiin luvan saajalle, sekä niiden käsittelystä ja niihin liittyvistä salassapitovelvoitteista.

1 § Lain tavoite. Lain 1 §:ssä säädettäisiin lain tavoitteista. Ehdotetun säännöksen mukaan lain tavoitteena olisi luoda lainsäädännölliset ja rakenteelliset edellytykset sille, että henkilötietoja, jotka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollossa, viranomaisten etuuskäsittelyssä taikka ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa, voidaan hyödyntää mahdollisimman joustavasti muissakin käyttötarkoituksissa. Sallituista käyttötarkoituksista säädettäisiin lain 2 §:ssä. Niitä olisivat tilastointi, tieteellinen tutkimus, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohdaminen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä. Erityisistä luovutusperusteista, joita edellytetään luovutettaessa tietoa kutakin eri tarkoitusta varten, säädettäisiin ehdotetuissa 5-9 pykälissä, ja kaikkia niitä koskevista yleisistä luovutusperusteista säädettäisiin lain 4 §:ssä sekä 4 luvussa.

Hyvinvoinnin ja terveydenhuollon alalla edellä kuvattuihin tarkoituksiin tarvitaan usein henkilötasoisina paitsi sosiaali- ja terveydenhuollon arkaluonteisia asiakastietoja, myös muita - usein salassa pidettäviä - henkilötietoja muun muassa Kansaneläkelaitokselta etuus- ja korvauspäätöksistä, Väestörekisterikeskukselta väestötietojärjestelmästä, Tilastokeskukselta kuolemansyyrekisteristä ja tilastolain 19 §:ssä tarkoitetuista seikoista sekä Eläketurvakeskukselta henkilön työkykyisyydestä ja eläkkeelle siirtymisestä.

Kuten edellä on todettu, seuraa lukuisista saman tiedonhyödyntämissuunnitelman toteuttamiseksi tarvittavista, eri rekisterinpitäjille tehdyistä käyttölupahakemuksista ja niiden erillisistä käsittelyistä lukuisia ongelmia ja paljon hallinnollista taakkaa. Julkisuuslaissa on pyritty vastaamaan mainitunkaltaisiin ongelmiin siten, että lain 28 §:n mukaan kullakin hallinnonalalla ministeriö vastaa rekisterinpitäjien puolesta keskistetyksi käyttöluvan myöntämisestä, jos tarvitaan usean saman ministeriön hallinnonalalla toimivan rekisterinpitäjän tietoja. Ongelmaksi on muodostunut se, että hyvinvoinnin ja terveyden alalla tarvitaan rekisteritietoja usean eri ministeriön hallinnonalalta ja Kansaneläkelaitokselta, eikä julkisuuslain 28 §:n säännös kordinoidusta lupakäsittelystä kata tällaisia tilanteita.

Esityksessä ehdotetun toimintamallin erityisenä tavoitteena olisi turvata rekisteröidyn luottamuksensuojaa ja yksityiselämän suojaa, ja toisaalta samanaikaisesti taata joustavat ja joutuisat lupakäsittelyn ja tietojen luovutuksen prosessit henkilörekistereihin tallennettujen tietojen hyödyntämiseksi. Tämä toteutettaisiin

- purkamalla rinnakkaisia samaan tiedonhyödyntämissuunnitelmaan liittyviä byrokraattisia lupamenettelyitä ja keskittämällä käyttö lupien myöntäminen yhdelle viranomaiselle,
- toteuttamalla sähköinen lupaportaali ja siihen liittyvä tietoturvallinen käyttöympäristö luovuttujen tietojen käsittelemiseksi, sekä
- sujuvoittamalla luvan käsittelyvaiheessa ja tietojen luovutusvaiheessa viranomaisten keskinäistä sähköistä tietojen luovutusta.

Perustuslain 10 § turvaa henkilötietojen suojaa osana yksityiselämän suojaa. Sen mukaan henkilötietojen käsittelystä säädetään lailla. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat henkilötietolain 11 §:n mukaan arkaluonteisia henkilötietoja, ja niitä koskee käsittelykielto. Käsittelykielto ei kuitenkaan henkilötietolain 12 §:n mukaan koske asiakastietojen käsittelyä rekisterinpitäjän omassa palvelutoiminnassa, ja henkilötietolain mukaan tietojen käsittely tieteelliseen ja historialliseen tutkimukseen sekä tilastotarkoituksiin on yhteensopivaa henkilötietojen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa.

Henkilötietolain säännökset asiasta ovat voimassa olevan EU:n tietosuojadirektiivin mukaisia. Myös EU:n vuonna 2018 voimaan tulevan yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan muun muassa henkilön terveyteen ja geneettiseen perimään liittyvät tiedot ovat nk. *erityisryhmiin kuuluvia tietoja*. Niistä käytetään asetuksen resitaalissa myös ilmaisua *arkaluonteiset tiedot*, joka on myös henkilötietodirektiivissä ja -laissa käytetty käsite. Erityisryhmiin kuuluvia tietoja koskee jatkossakin käsittelykielto, josta voidaan kansallisella lainsäädännöllä poiketa erityisesti asetuksen 6, 9 ja 89 säädetyn perustein.

EU:n tietosuoja-asetus sääntelee myös muiden rekisteriin tallennettujen henkilötietojen käsittelyä. Sen säännökset ovat 25.5.2018 alkaen suoraan kaikissa EU-maissa sovellettavaa lainsäädäntöä, ja ne on otettava huomioon tätä lakia säädettäessä. Koska Tietosuoja-asetuksen voimaansaamiseen liittyvät tulkintalinjaukset ovat vasta työn alla, jatkuu siihen liittyvien säännösten valmistelu tämän HE-luonnoksen lausuntokäsittelyn aikana ja sen jälkeenkin. Siksi erityisesti tietosuoja-asetuksen alaan kuuluvat säännökset tulevat oletettavasti vielä muuttumaan jatkovalmistelun kuluessa.

Julkisuuslain 24 §:n 25 kohdan mukaan tiedot sosiaalihuollon asiakkaasta tai tämän saamasta etuudesta tai tukitoimesta taikka sosiaalihuollon palvelusta sekä henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta ovat salassa pidettäviä riippumatta siitä, minkä viranomaisen asiakirjoihin ne on tallennettu. Julkisuuslain 16 §:n mukaan salassa pidettäviä ovat myös tilastoviranomaiselle tilastojen laatimista varten annetut asiakirjat samoin kuin asiakirjat, jotka on vapaaehtoisesti annettu viranomaiselle tutkimusta tai tilastointia varten.

Viranomainen voi julkisuuslain 28 §:n mukaisesti kuitenkin antaa yksittäistapauksessa käyttöluvan salassa pidettäviin tietoihin tieteellistä tutkimusta, tilastointia taikka viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa tiedon käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja. Jos lupa tarvitaan usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, luvasta päättää ministeriö asianomaisia viranomaisia tarvittaessa kuultuaan. Lupa voidaan antaa määräajaksi,

ja siihen on liitettävä yleisen ja yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, milloin siihen harkitaan olevan syytä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevat erityislakeina ensisijaisesti sosiaalihuollon asiakaslaki sekä potilaslaki. Sosiaalihuollon asiakaslain 14 §:n mukaan sosiaalihuollon asiakirjat, jotka sisältävät tietoja sosiaalihuollon asiakkaasta tai muusta yksityisestä henkilöstä, ovat salassa pidettäviä. Lain 18 §:n 5 momentin mukaan tietojen antamisesta tieteellistä tutkimusta varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja henkilötietolaissa. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän ja yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Potilaslain 13 § 1 momentin mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä ja pykälän 2 momentissa säädetään potilaan hoitoon osallistuvien salassapitovelvollisuudesta. Lain 13 § 5 momentin mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa ja henkilötietolaissa. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Potilas- ja asiakaslaissa olevat säännökset eroavat jossain määrin toisistaan. Erilaisia tulkintoja on esitetty siitä, voidaanko viranomaisen selvitystehtävää varten antaa edelleen julkisuuslain 28 §:n nojalla käyttö lupa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihin, kun erityislakeina potilaslaissa on viittaukset vain tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin, ja sosiaalihuollon asiakaslaissa vain tieteelliseen tutkimukseen. Lisäksi Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen oikeus päättää julkisten potilas- ja asiakasrekisterin rekisterinpitäjien tietojen luovuttamisesta rajoittuu kunnan ja kuntayhtymän asiakastietoihin. Myös joidenkin valtion viranomaisten toiminnassa kertyy sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja, joita on tarpeen hyödyntää julkisuuslain 28 §:ssä säädettyissä tarkoituksissa. On epätarkoituksen mukaista, että luvat usean eri rekisterinpitäjien potilas- ja asiakastietoihin myöntää voimassa olevan lainsäädännön mukaan osassa tapauksia sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, osassa Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos.

Erityisestä lupamenettelystä säädetään lisäksi laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), jossa edellytetään käyttöluvan myöntämisen ehtona eettisen toimikunnan myönteistä ennakoarviota. Tätä lupamenettelyä koskee EU:n asetus kliinisistä lääketutkimuksista (EU N:o 536/2014), joka tulee voimaan todennäköisesti vuonna 2018. Sen täytäntöön panemiseksi valmistellaan parhaillaan kansallista lainsäädäntöä, jonka tulisi olla mahdollisimman yhtenevä tässä laissa omaksuttavan käyttöluvaprosessin ja tietojen luovutusprosessin kanssa. Myös lääketutkimuksissa tarvitaan usein muita kuin itse tutkimusprosessissa kerättäviä ja syntyviä rekisteritietoja.

Ehdotetun lain keskeisenä tavoitteena on saada aikaan sellainen sosiaali- ja terveysalalle soveltuva rekisteritietojen käyttölupaprosessi sekä luovutettavien henkilötietojen käsittelyprosessi, joilla turvataan lupakäsittelyn sujuvuus, joutuisuus ja yhdenmukaisuus. Samalla pyritään turvaamaan niiden henkilöiden yksityiselämän ja luottamuksen suoja, joiden rekisteritietoja käyttölupa kulloinkin koskee, sekä heidän tiedollinen itsemääräämisoikeutensa silloin, kun se on mahdollista tutkimuksessa käytettävien tietojen luonteen ja määrän puolesta. EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan tieteellinen tutkimus on edelleen sallittua ilman rekisteröidyn suostumusta tietyin edellytyksin, jotka tyypillisesti täyttyvät, kun tehdään tutkimusta pelkästään rekisteriaineistojen perusteella.

2 § Soveltamisala. Pykälän mukaan esityksessä ehdotettua lakia sovellettaisiin, kun 1 §:ssä tarkoitettuja henkilötietoja hyödynnetään tilastointiin, tieteelliseen tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatio toimintaan, opetukseen, tietojohtamiseen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaukseen ja -valvontaan taikka viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävään. Näiden tehtävien mukaisia luovutusperusteita ja -ehtoja säänneltäisiin tarkemmin ehdotetuissa 4-9 §:ssä sekä 4 luvussa.

Ehdotetun 1 §:n mukaan lain keskeinen tavoite olisi ensisijaisesti mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollossa, viranomaisten etuuskäsittelyssä taikka ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen tietojen joustava ja tietoturvallinen hyödyntäminen muussakin kuin rekisteriin merkityssä käsittelytarkoituksessa. Lakia sovellettaisiin kuitenkin myös silloin, kun 2 §:ssä mainittuihin tarkoituksiin tarvitaan muita kuin 1 §:ssä mainittuja sosiaali- ja terveydenhuoltoon, toimeentuloturvaan taikka hyvinvointiin liittyviä tunnistellisia rekisteritietoja. Tällaisia tietoja tarvitaan tyypillisesti silloin, kun arvioidaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän toimivuutta sekä siinä tuotettujen palvelujen ja käytettyjen hoitojen tai menetelmien vaikuttavuutta. Tarkoitukseen on välttämätöntä saada tietoja paitsi itse sosiaali- ja terveyspalveluista ja niiden asiakkaista ja henkilöstöstä, myös väestötasoisia tietoja muun muassa Väestörekisterikeskukselta, Tilastokeskukselta, Kansaneläkelaitokselta ja Eläketurvakeskuksesta.

3 § Määritelmät. Pykälään sisältyisivät määritelmät lain soveltamisen kannalta keskeisistä käsitteistä. Pykälän *1 kohdan asiakastiedolla* tarkoitettaisiin lain mukaan salassa pidettävää henkilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa asiakasrekisteriin. Käsite kattaa sosiaali- ja terveydenhuollossa paitsi varsinaisiin asiakasasiakirjoihin sisältyvät asiakastiedot, myös sellaiset asiakkuuteen liittyvät yksilöivät tiedot, jotka sisältyvät esimerkiksi laskuihin tai muistutuksia ja kanteluita koskeviin hallinnollisiin asiakirjoihin.

Säännöksen *2 kohdan rekisteritiedolla* tarkoitettaisiin henkilötietoa, joka on tallennettu asiakasrekisteriin etuuskäsittelyn yhteydessä tai sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa taikka viranomaisen rekisteriin sen lakisääteisissä tehtävissä. Palvelutehtävän yhteydessä tallennettavista asiakastiedoista sosiaalihuollossa säädetään laissa sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (/) ja terveydenhuollossa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa potilasasiakirjoista (/). Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävissä syntyy asiakastietoja sisältäviä hallinnollisia rekistereitä muun muassa asiakaslaskutuksen, asiakkaiden tekemien muistutusten ja kanteluiden käsittelyn yhteydessä. Viranomaisten lakisääteisiä tehtäviä, joissa syntyy henkilörekistereitä, ovat muun muassa lupa-, ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotehtävät sekä lakisääteisten rekistereiden ylläpito, kuten väestörekisteri ja terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattihenkilörekisterit Terhikki ja Suosikki.

Henkilötiedolla tarkoitettaisiin pykälän 3 kohdan mukaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyviä tietoja, kuten nimi, henkilötunnus, kuva, biometrinen

tai geneettinen tieto. Tunnistettavissa olevana pidetään henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, sijaintitiedon, verkkotunnistetietojen tai yhden tai useamman henkilölle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, geneettisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella. Määritelmän on laatinut valtionhallinnon tieto- ja kyberturvallisuuden johtoryhmän asettama erillinen työryhmä ja se on julkaistu julkisen hallinnon VAHTI-ohjelmassa. Henkilötietolain (523/1999) 3 §:n 1 kohdassa henkilötieto määritetään rekisteriin tallennetuksi tiedoksi, joka voidaan tunnistaa rekisteröityä tai hänen perhettänsä tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskevaksi. Henkilötietoja ovat myös tiedot, joiden perusteella henkilö voidaan tunnistaa välillisesti, kuten pseudonymisoidut tiedot, jotka edellyttävät, että henkilön tunnistamiseksi käytetään erillään säilytettävää koodiavainta.

Tunnisteellisella tiedolla tarkoitettaisiin pykälän 4 kohdan mukaan sellaista henkilötietoa, jonka perusteella henkilö voidaan välittömästi tunnistaa, yksilöidä ja erottaa muista rekisteröidyistä. Tällöin tietoon liittyisi esimerkiksi henkilötunnus taikka biometrinen tai geneettinen tieto. *Kohdan 5* mukaan *välillinen tunnistaminen* merkitsee, että tietty henkilö voidaan yhdistää tietoon epäsuorasti esimerkiksi osoitteen, yhden tai useamman henkilölle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella. Myös tällöin on kyse henkilötiedosta.

Anonyymi tieto on 6 kohdan mukaan tietoa, josta henkilön tunnistettavuus on poistettu siten, ettei tiedon yhdistäminen rekisteröityyn enää ole mahdollista. Vaikka suorat tunnisteet, kuten henkilötunnus tai syntymäaika ja nimi, olisi poistettu rivitason tiedoista, on mahdollista, että henkilö voidaan edelleen tunnistaa niistä välillisesti. Tällainen tieto on luonteeltaan edelleen henkilötieto, ei anonyymi tieto.

Kohdan 7 mukaan *aggregoitu tieto* on anonyymiä summatason tietoa, josta rekisteröityä ei voi enää välillisestikään tunnistaa. Aggregoitu tieto koskee aina useita rekisteröityjä ja ilmaistaan summatasoisena siten, etteivät sen perusteena olevat henkilöt paljastu epäsuorastikaan esimerkiksi sijaintitiedon, diagnoosin tai muun yksilöintiä helpottavan tiedon perusteella.

Rekisteritietojen ensisijainen käyttötarkoitus merkitsee kohdan 8 mukaan sellaista henkilötietolain 6 ja 7 §:n mukaista käyttötarkoitusta, jossa henkilötiedot on alun perin henkilörekisteriin tallennettu. *Rekisteritietojen hyödyntämisellä* puolestaan tarkoitetaan 9 kohdan mukaan rekisteritietojen käsittelyä muussa tämän lain mukaisessa käyttötarkoituksessa kuin 7 kohdan tarkoittamassa ensisijaisessa käyttötarkoituksessa.

Tieteellinen tutkimus määriteltäisiin kohdan 10 mukaan viittaamalla EU:n yleiseen tietosuojasetukseen, jota sovelletaan sellaisenaan kaikissa EU-maissa 25.5.2018 alkaen. Asetuksen rekiteellisen tutkimuksen käsitettä määritetään seuraavasti: ”Henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi tämän asetuksen soveltamista varten tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Siinä olisi lisäksi otettava huomioon SEUT 179 artiklan 1 kohdassa vahvistettu eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista koskeva unionin tavoite. Tieteellisiin tutkimustarkoituksiin olisi sisällytettävä myös kansanterveyden alalla yleistä etua varten tehdyt tutkimukset. Henkilötietojen käsittelyä tieteellisiin tutkimustarkoituksiin koskevien erityispiirteiden huomioon ottamiseksi olisi sovellettava erityisiä edellytyksiä etenkin henkilötietojen julkaisuun tai muuhun luovuttamiseen tieteellisten tutkimustarkoitusten yhteydessä. Jos tieteellisen tutkimuksen tulokset erityisesti ter-

veysalalla antavat aihetta jatkotoimenpiteisiin rekisteröidyn edun mukaisesti, tämän asetuksen yleisiä sääntöjä olisi sovellettava kyseisiin toimenpiteisiin.”

Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta on 11 kohdan mukaan sellaista tieteellisen tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä asiakastiedon ja muun relevantin teknisen ja liiketoimintatiedon kanssa, jonka tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja tai palveluja. Määritelmä edellyttäisi, että kehittäminen- ja innovaatiotoiminnassa sovellettaisiin olemassa olevaa tieteellistä tietoa ja sitä käytettäisiin yhdessä asiakastiedon ja muun relevantin teknisen ja liiketoimintatiedon kanssa. Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan tieteellinen tutkimus käsitteenä kattaa myös tällaisen kehittäminen- ja innovaatiotoiminnan. Kehittäminen- ja innovaatiotoiminta ei määritelmän mukaan kattaisi olemassa oleviin tuotteisiin, palveluihin tai muihin meneillään oleviin toimintoihin viranomaisten vaatimuksesta, rutiininomaisesti tai säännöllisin väliajoin tehtäviä muutoksia, vaikka kyseiset muutokset merkitsisivät parannuksia.

Kohdan 12 mukaan tietojohdaminen on tiedon hyödyntämistä palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena. Tässä laissa käsitettä käytetään kuvaamaan erityisesti tietyn organisaation tai palvelunantajan sisäistä johtamista, ohjausta ja valvontaa sen omassa toiminnassa kertyneiden tietojen pohjalta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus puolestaan merkitsee 13 kohdan mukaan kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa alan toimijoiden ulkopuolista ohjausta, joka pohjautuu tarkoitukseen koottuihin rekisteri- ja tilastotietoihin taikka tietoihin, jotka on yksittäistapauksessa saatu ohjaus- tai valvontatehtävää varten. Tällaisia tehtäviä on säädetty valtakunnallisesti muun muassa Valviralle sekä aluehallintovirastoille useissa sosiaali- ja terveystalvueluita koskevissa laeissa sekä Fimealle.

Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisvalvonnalla tarkoitetaan 14 kohdan mukaan kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten toteuttamaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden valvontaa, joka perustuu lainsäädäntöön. Tällaisista valvontatehtävistä vastaavat muun muassa Valvira ja aluehallintovirastot sekä Fimea, ...

Kohdan 15 mukaan tietoturvalia tarkoitetaan tietojen salassapitovelvollisuuden ja käyttörajoitusten noudattamiseksi sekä tietojen saatavuuden, eheyden ja käytettävyyden varmistamiseksi toteutettavia hallinnollisia, teknisiä ja muita toimenpiteitä ja järjestelyjä.

Tietoturva terminä on määritelty useissa laissa ja asetuksissa Sähköisen viestinnän tietosuoja-lain (516/2004) 2§ 1 mom.13 kohdan mukaan tietoturvalia tarkoitetaan hallinnollisia ja teknisiä toimia, joilla varmistetaan se, että tiedot ovat vain niiden käyttöön oikeutettujen saatavilla, ettei tietoja voida muuttaa muiden kuin siihen oikeutettujen toimesta ja että tiedot ja tietojärjestelmät ovat niiden käyttöön oikeutettujen hyödynnettävissä. Valtioneuvoston asetuksessa tietoturvalisuudesta valtionhallinnossa (681/2010) se määritellään seuraavasti: tietoturvalisuudella tarkoitetaan tietojen salassapitovelvollisuuden ja käyttörajoitusten noudattamiseksi sekä tietojen saatavuuden, eheyden ja käytettävyyden varmistamiseksi toteutettavia hallinnollisia, teknisiä ja muita toimenpiteitä ja järjestelyjä (3 § 1 mom. 2 kohta).

Tietoyhteiskuntakaaren 29 luku 243 § 3 momentin mukaan tietoturvalia huolehditaan toimilla toiminnan turvallisuuden, tietoliikenneturvallisuuden, laitteisto- ja ohjelmistoturvalisuuden sekä tietoaineistoturvalisuuden varmistamiseksi. Tietoyhteiskuntakaaren valmisteluasiakirjoissa (esim. HE 221/2013 vp s. 88) tietoturvalia viitataan yllä esitettyyn sähköisen viestinnän tietosuoja-lain määritelmään seuraavasti: ”Tietoturvalia tarkoitettaisiin hallinnollisia ja teknisiä

toimia, joilla varmistetaan se, että tiedot ovat vain niiden käyttöön oikeutettujen saatavilla, että tietoja eivät voi muuttaa muut kuin siihen oikeutetut ja että tiedot ja tietojärjestelmät ovat niiden käyttöön oikeutettujen hyödynnettävissä. Määritelmä tarkoittaa tietojen luottamuksellisuuden, eheyden ja käytettävyyden varmistamista hallinnollisin ja teknisin toimin. Näitä tietoturvatavoimia ovat esimerkiksi laitteiden ja järjestelmien pääsynvalvonta, tietojen ja järjestelmien luvattoman käytön esto, käsittelytapauksien kirjaaminen, tietoliikenteen alkuperävalvonta ja reititysvalvonta, järjestelmien käyttöoikeuksien määrittely, ylläpitotoimien asianmukainen järjestäminen ja tietojen sekä järjestelmien suojaaminen tietoturvaa vaarantavilta teoilta tai tapahtumilta, kuten viruksilta ja muilta haittaohjelmilta. Lisäksi tietoturvatavoimia ovat tietoliikenteen häirinnän valvonta ja sen estäminen.”

Kohdan 16 mukaan teknisellä käyttöyhteydellä tarkoitetaan tietoturvallista yhteyttä, jonka kautta viranomaisen voi luovuttaa käyttörajoituksen alaisia tietoja vastaanottajan käyttöön.

Pykälän 17 kohdassa tarkoitettu *tietoturvallinen käyttöympäristö* on sellainen tekninen ja fyysinen ympäristö, jossa tietoturva on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin. Tietoturvallisen käyttöympäristön tietoturvatavoimia ovat esimerkiksi - mutta ei tyhjentävästi - laitteiden ja järjestelmien ja toimitilojen pääsynvalvonta, toimitilojen, tietojen ja järjestelmien luvattoman käytön esto, käsittelytapauksien kirjaaminen, tietoliikenteen alkuperävalvonta ja reititysvalvonta, järjestelmien käyttöoikeuksien määrittely, ylläpitotoimien asianmukainen järjestäminen ja tietojen sekä järjestelmien suojaaminen tietoturvaa vaarantavilta teoilta tai tapahtumilta, kuten viruksilta ja muilta haittaohjelmilta. Lisäksi tietoturvatavoimia ovat tietoliikenteen häirinnän valvonta ja sen estäminen. Tietojen vastaanottajan tulee selvityksillään osoittaa, että vastaanottajan käyttöympäristöt ovat tietoturvallisia.

Sähköisellä lupaportaalilla tarkoitetaan *18 kohdan* mukaan järjestelmää, jonka välityksellä käyttöluvan hakija toimittaa käyttöluvahakemuksen ja sen liitteet viranomaiselle ja jossa käyttöluvapäätös annetaan luvan hakijalle. Myös lupapäätöksen valmistelu toteutetaan portaalilla. Lupaportaalilla on asianhallintajärjestelmä, johon lupapäätökset myös pysyvästi tallennetaan.

Käyttöluvalla tarkoitetaan *19 kohdan* mukaan lain nojalla myönnettyä lupaa hyödyntää henkilörekisteriin tallennettuja henkilötietoja. Voimassa olevan lain mukaan tällainen lupa voidaan myöntää muun muassa julkisuuslain 28 §:n, potilaslain 13 § 5 momentin ja sosiaalihuollon asiakaslain 18 § 5 momentin perusteella. Esityksessä ehdotetun mukaisesti käyttöluvan myöntäisi tämän lain mukaisiin tarkoituksiin *Lupaviranomaisena* Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos, jos lupa koskisi usean 11 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien tietoja. Jos taas tietopyyntö koskee vain yhden viranomaisen rekisteritietoja, luvan myöntäisi rekisterinpitäjä itse, kuten nykyisin. Yksityinen palvelunantaja ei esityksen mukaan voisi koskaan myöntää lupaa omiin rekisteritietoihinsa, vaan luvan niihin myöntäisi aina Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos lupaviranomaisena.

Kohdan 20 mukaan käsitettä *palvelunantaja* käytettäisiin yläkäsitteenä kaikista sosiaali- ja terveydenhuoltoa tai sosiaali- ja terveyspalveluja järjestävistä, tuottavista tai toteuttavista riippumatta niiden roolista ja tehtävistä taikka siitä, toimivatko ne viranomaisena vai sellaisena yksityisenä palvelujen tuottajana, jota tarkoitetaan yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tai laissa yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990). Palvelunantajat voidaan jaotella palvelunjärjestäjiin, palveluntuottajiin ja palveluntoteuttajiin riippuen siitä, missä roolissa ne tehtäviä hoitavat. Ehdotetut määritelmät ovat tältä osin yhtenevät sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain määritelmien kanssa.

Palvelunjärjestäjällä tarkoitetaan *kohdan 21* mukaan sellaista sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajaa, jolla on velvollisuus huolehtia joko viranomaisena siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden taikka yksityisenä palvelunantajana siitä, että asiakas saa asiakaslain 6 §:ssä tarkoitetun taikka muun sopimuksen mukaisen palvelun. Viranomaisten velvollisuudesta järjestää sosiaali- ja terveyspalvelut toimialueellaan asuville henkilöille säädetään sosiaalihuoltolaissa ja terveydenhuoltolaissa sekä alan erityislainsäädännössä.

Sosiaalihuollon palveluiden ja toimenpiteiden on asiakaslain 6 §:n mukaan aina perustuttava joko viranomaisen päätökseen tai, jos asiakas ostaa itse omin varoin yksityiseltä palveluntuottajalta suoraan sosiaalipalveluita, kirjalliseen sopimukseen. Terveyspalveluissa vastaavia päätöksiä ja nimenomaisia sopimuksia ei edellytetä, vaan asiakkaan sopimussuhde terveydenhuollon ammattihenkilöön tai toimintayksikköön syntyy sekä julkisessa että yksityisellä terveydenhuollossa useimmiten käytännössä ajanvarauksella ja menemällä vastaanotolle, sairaalaan tai tiettyyn hoitotoimenpiteeseen.

Kuntalain (410/2015) mukaan kunta voi järjestää vastuullaan olevat palvelut joko tuottamalla ne itse tai yhdessä toisten kuntien kanssa taikka ostamalla palvelun julkiselta tai yksityiseltä palveluntuottajalta. Myös yksityisesti suoraan asiakkaalle sosiaali- ja terveyspalveluita järjestävät palvelunantajat ostavat usein osan järjestämistä vastuullaan olevista palveluista muilta palveluntuottajilta. Usein ostopalveluiden tuottajat ketjuttavat lisäksi osan sopimukseen perustuvista palveluista alihankintana muille palveluntuottajille.

Palveluntuottaja on kohdan 22 mukaisesti sellainen palvelunantaja, joka tuottaa itse sosiaali- tai terveyspalvelua palvelunjärjestäjän asemassa, taikka joka tuottaa sosiaali- tai terveyspalvelua palvelunjärjestäjän kanssa tehdyn sopimuksen perusteella. *Palveluntoteuttajalla* puolestaan tarkoitetaan *23 kohdan* mukaan sellaista palvelunantajaa, joka ketjutetuissa alihankintatilanteissa käytännössä vastaa palvelun antamisesta asiakkaalle.

Pykälän *24 kohdassa* tarkoitettu *rekisterinpitäjä* on se taho, joka määrittelee käsittelyn tarkoitukset ja keinot, tai jolle rekisterinpito on lailla säädetty. Henkilötietolain 3 § 1 momentin 4 kohdassa *rekisterinpitäjällä* tarkoitetaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä, jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä henkilörekisterin käytöstä tai jonka tehtäväksi rekisterinpito on lailla säädetty. Yleisen tietosuojasetuksen 4 artiklassa määritellään sekä rekisterinpitäjä että henkilötietojen käsittelijä. Sen 7 kohdan 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 määritellään unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, voidaan rekisterinpitäjä tai tämän nimittämisestä koskevat erityiset kriteerit vahvistaa unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.

Henkilötietojen käsittelijä määritellään *25 kohdassa* samoin kuin yleisen tietosuojasetuksen 4 artiklan 8 kohdassa. Sen mukaan henkilötietojen käsittelijällä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun.

Pykälän *26 kohdan* mukaan *tiedonhyödyntämissuunnitelma* olisi tutkimussuunnitelma, hanke-suunnitelma tai vastaavaa suunnitelmaa, josta ilmenevät lupahakemuksessa tarkoitettujen tietojen käyttötarkoitus, käsittelijät, käsittelyn oikeudellinen peruste sekä tietojen käsittelyn tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät seikat. Ehdotetun 21 §:n 1 momentin mukaan käyttöluopahakemukseen on liitettävä tiedonhyödyntämissuunnitelma, jonka tietosisällöistä ja tietorakenteista antaisi määräykset 11 §:n 2 momentissa tarkoitettu Lupaviranomainen.

Luku 2 Asiakastietojen ja muiden rekisteritietojen hyödyntämisen perusteet ja edellytykset

Luvussa 2 säädettäisiin perusteista, joiden nojalla käyttöluva asiakastietoihin ja muihin ehdotetussa laissa tarkoitettuihin rekisteritietoihin voidaan antaa sekä niihin liittyvistä erityisistä ehdoista. Pykälässä 4 säädettäisiin hyödyntämisen yleisistä perusteista, ja 5-9 §:ssä 2 §:ää tarkemmin käyttötarkoituksista, joihin käyttöluva voidaan myöntää sekä niihin liittyvistä erityisistä ehdoista, joiden täytyessä käyttöluva voidaan myöntää.

4 § Asiakastietojen ja muiden rekisteritietojen hyödyntämisen yleiset perusteet ja edellytykset. Pykälän 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja ja niihin liittyvää henkilötunnusta voitaisiin käsitellä sekä yhdistellä muihin tunnisteellisiin rekisteritietoihin 2 §:ssä säädettyissä käyttötarkoituksissa viranomaisen myöntämän käyttöluvan perusteella siten kuin ehdotetussa laissa säädetään. Säännös merkitsisi käytännössä sitä, että potilas- ja asiakastietojen hyödyntämiseen voitaisiin myöntää käyttöluva useampiin tarkoituksiin kuin mihin se voidaan voimassa olevan lainsäädännön mukaan myöntää.

Säännöksen nojalla käyttöluvut myöntäisi keskitetysti 11 §:n 2 momentissa tarkoitettu lupaviranomainen, jos saman tiedonhyödyntämissuunnitelman nojalla haetaan lupaa usean 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen viranomaisen rekisteristä. Voimassa olevan julkisuuslain 28 pykälän mukaan yksittäinen rekisterinpitäjä voi, jollei lailla toisin säädetä, antaa yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjastaan tieteellistä tutkimusta, tilastointia taikka viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten. Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa tiedon käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja. Sanotun säännöksen mukaan lupa edellyttää, että on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on samalla huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan.

Jos lupa tarvitaan usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, käyttöluvasta päättää julkisuuslain 28 §:n mukaan asianomainen ministeriö kuultuaan ensin tarvittaessa asianomaisia viranomaisia. Sanotusta säännöksestä poiketen Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun *tieteellistä tutkimusta* varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettujen terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista. Vastaavasti julkisuuslain 28 §:ssä säädetyn lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi sosiaalihuollon asiakaslain 18 § 5 momentin nojalla antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun *tieteellistä tutkimusta varten* tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän taikka yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista.

Ehdotettu säännös kattaisi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen osalta kaikki ne tilanteet, joista säädetään julkisuuslain 28 §:ssä sekä potilaslain 13 § 5 momentin ja asiakaslain 18 § 5 momentin tarkoittamat tilanteet. Potilaslain 13 §:n 5 momentti ja asiakaslain 18 §:n 5 momentti ehdotetaan siten kumottaviksi. Julkisuuslain 28 §:ää ei enää sovellettaisi tietojen luovutukseen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekistereistä tai muista henkilötietoja sisältävistä rekistereistä. Ehdotetun lain säännökset syrjäyttäisivät niiltä osin julkisuuslain 28 §:n.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin voimassa olevaa lainsäädäntöä useammista käyttötarkoituksista, joihin sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteritietoja voidaan luovuttaa. Lisäksi tieteellistä tutkimusta koskeva määritelmä ja säännös ehdotetaan jaettavaksi 5 §:n kahteen eri momenttiin, koska EU:n tietosuojasetuksessa ja sen resitaaleissa käsitteellä on merkittävästi laajempi sisältö kuin mitä Suomessa on vakiintuneesti sovellettu.

Luvasta ehdotuksen mukaisiin käyttötarkoituksiin päättäisi aina 11 §:n 2 momentissa tarkoitettu Lupaviranomainen, jos lupaan tarvittaisiin tiedonhyödyntämissuunnitelman mukaan tietoja:

- a) yksityisesti sosiaalihuollon tai terveydenhuollon palveluja järjestävän palvelunantajan asiakasta koskevista asiakirjoista; tai
- b) useamman kuin yhden sosiaalihuollon tai terveydenhuollon palveluja julkisesti tai yksityisesti järjestävän palvelunantajan asiakasta koskevista asiakirjoista.

Lupaviranomainen päättäisi luvasta myös, silloin, kun terveyden ja hyvinvoinnin alalla tallennettuja rekisteritietoja yhdistettäisiin muihin tunnistettuihin rekisteritietoihin siten kuin esityksessä ehdotetaan säädettäväksi. Lupaviranomaisen tehtävää hoitaisi ehdotetun lain 11 §:n 2 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos erityisenä lakisääteisenä tehtävänä.

Pykälän 2 momentti vastaisi julkisuuslain 28 §:ssä säädettyä. Sen mukaan lupa saada salassa pidettäviä tietoja voitaisiin antaa määräajaksi, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa olisi säännöksen mukaan huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan, mutta toisaalta lupaan olisi liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voitaisiin peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä. Vastaavat luvan harkintaa ja sen peruuttamista koskevat ehdot sisältyvät kumottavaksi ehdotetun sosiaalihuollon asiakaslain 18 §:n 5 momenttiin sekä potilaslain 13 §:n 5 momenttiin.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin tilanteesta, jossa tietoja pyydetään 2 §:n mukaiseen käyttötarkoitukseen vain aggregaattitasoisina. Säännöksen perusteella lupaviranomaisella olisi oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä saada ja yhdistellä pyynnön toteuttamiseksi tarvittavat rekisteritiedot ilman lupamenettelyä sekä luovuttaa anonyymit, aggregaattitasoiset tiedot niitä pyytäneelle.

Asiallisesti lupaviranomainen voisi 3 momentin nojalla toteuttaa useiden rekisterinpitäjien tiedoilla samaa tehtävää, joka julkisuuslain 21 §:n mukaan kuuluu yhdelle rekisterinpitäjänä toimivalle viranomaiselle sen lakisääteisenä tehtävänä. Sen lisäksi säännös antaisi lupaviranomaiselle mahdollisuuden yhdistää tietojen pyytäjän omia henkilötasoisia rekisteritietoja muihin ehdotetussa laissa tarkoitettuihin rekisteritietoihin siten, ettei lupaviranomaisen tunnistettujen yhdistämistä ja sen jälkeen anonymisoiduista tiedoista voi välillisestikään tunnistaa rekisteriyksikköä.

Lupaviranomaisella olisi oikeus julkaista sellaiset 3 momentin tarkoittamat aggregaattitasoiset tiedot, joiden muodostamiseen ei ole käytetty niitä pyytäneen itse toimittamia tunnistettuja tietoja. Tiedot alun perin pyytäneelle ja voitaisiin kuitenkin turvata kohtuullinen suoja-aika, jonka kuluessa pyytäjällä on yksinoikeus hyödyntää pyynnön perusteella saamia tietoja, joista lupaviranomaisella on oikeus periä maksu.

5 § Tieteellinen tutkimus sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminta. Pykälässä säädettäisiin oikeudesta antaa salassa pidettäviä tietoja hyödynnettäviksi tieteelliseen tutkimukseen sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. EU:n tietosuojasetuksen resitaalin (159) mukaan tieteellisen tutkimuksen käsite koskee paitsi teoreettista ja akateemista tieteellistä tutkimusta, myös soveltavaa tutkimusta ja kehittämistoimintaa sekä yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Koska Suomessa on perinteisesti tulkittu huomattavasti rajoitetummin tieteellisen tutkimuksen kriteereitä sosiaali- ja terveysalan lupakäsittelyssä, säädettäisiin pykälän 2 momentissa erikseen kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta.

Innovaatio on uusi tuote, palvelu tai toimintatapa, joka synnyttää taloudellisia tai yhteiskunnallisia hyötyjä. Innovaatiotoiminta on tutkimus- ja kehittämistoimintaa laajempi käsite, joka tuote- ja prosessi-innovaatioiden lisäksi voi sisältää markkinointi- ja organisaatioinnovaatioiden käyttöönottoa organisaatiossa. Menestyvät yritykset pystyvät tuottamaan innovatiivisia uusia ratkaisuja ja kasvattamaan liikevaihtoaan korkean arvonlisän tuotteilla ja palveluilla. Suomessa julkisella sektorilla on tärkeä rooli aloilla, joilla on laajat yhteiskunnalliset ulkoisvaikutukset, kuten esimerkiksi sosiaali- ja terveyspalveluissa ja digitaalisuuden hyödyntämisessä. Erityisesti näillä sektoreilla julkisen sektorin toimenpiteillä voi olla erityisen merkittäviä vaikutuksia talouskasvuun ja uusien korkean lisäarvon investointien, kuten tutkimus- kehittämis- ja innovaatiotoiminnan sijoittumiseen Suomeen.

Tutkimus-, kehittämistoiminnalla tarkoitetaan tutkimusorganisaatioissa, yrityksissä ja julkisissa organisaatioissa erilaisilla systemaattisilla menetelmillä toteutettavaa

- 1) perustutkimusta, jolla pyritään hankkimaan uutta tietoa ilmiöiden ja havainnoitavissa olevien tosiseikkojen perusteista ilman, että tavoitteena on tietty sovellus tai käyttötarkoitus;
- 2) teollista tutkimusta, jolla tarkoitetaan tutkimusta tai uuden tiedon saamiseen pyrkiviä kriittisiä selvityksiä, joiden tuloksia voidaan käyttää uusien tuotteiden, menetelmien tai palveluiden kehittämiseen
- 3) kokeellista kehittämistoimintaa, jolla tarkoitetaan olemassa olevan tieteellisen, teknisen, liiketoimintaa koskevan ja muun asiaa koskevan tiedon ja taitojen hankkimista ja käyttöä suunnitelmien tai mallien laatimiseksi uusille, muutetuille tai parannetuille tuotteille, prosesseille ja palveluille;

Erityisesti yrityksissä tehtävässä tai yritysten tutkimusorganisaatioilta tilaamassa tutkimus- ja kehittämistoiminnassa, tulosten liiketoiminnalliseen hyödynnettävyyteen vaikuttaa oleellisesti tulosten suojaus teollisoikeuksilla, salassapidolla tai muilla toimenpiteillä. Nämä toimenpiteet tyypillisesti rajoittavat syntyvän tiedon hyödynnettävyyttä muissa organisaatioissa ja myös vaikuttavat mm. siihen missä vaiheessa tutkimuksessa saavutetuista tuloksista raportoidaan ja julkaistaan avoimilla foorumeilla. Erilaisissa yhteistyörakenteissa ja hankkeissa, joissa on mukana yrityksiä, tutkimusorganisaatioita ja esim. julkisia sosiaali- ja terveyspalveluorganisaatioita, tutkimustuloksiin liittyvistä oikeuksista, suojaamis- ja julkaisukäytännöistä sovitaan yhteistyösopimuksella. Jos hankkeella on rahoitusta julkisilta tutkimus- ja innovaatio-rahastoilta tai esim. EU:lta, rahoitusehdot määrittävät reunaehdot, joissa määrin em. asioista voidaan osapuolten kesken sopia.

Pykälän 1 momentin mukaan Lupaviranomainen voisi, jollei lailla toisin säädetä, antaa salassapitovelvoitteista riippumatta käyttöluvan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihin sekä muiden 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten rekisteritietoihin arvioituaan tapauskohtaisesti lupaedlytyksiä lupahakemukseen liitettävän tiedonhyödyntämissuunnitelman pohjalta kahdessa eri tilanteessa. 1) Lupaviranomainen päättäisi käyttöluvasta aina, jos lupaa haetaan use-

amman kuin yhden sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tai sosiaaliturvaetuksia käsittelevän viranomaisen asiakasrekisteristä, tai 2) kun tällaisiin asiakastietoihin on tarpeen yhdistää tunnisteellisesti muiden 11 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien tietoja.

Lupaviranomaisena toimisi 15 §:n 1 momentin mukaan rekisterinpitäjä itse, jos tietopyyntö tai käyttöluvapahakemus koskisi vain yhden 11 §:ssä tarkoitettun viranomaisen henkilörekistereissä olevia tietoja. Se voisi kuitenkin sopia 11 §:n 2 momentissa tarkoitettuna Lupaviranomaisena toimivan THL:n kanssa, että Lupaviranomainen hoitaa tehtävän sen puolesta. Jos taas käyttöluvapahakemus koskisi yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan asiakastietoja tai usean 11 §:ssä tarkoitettun rekisterinpitäjän henkilörekistereitä taikka sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007, *asiakastietolaki*) tarkoitettuihin Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja, Terveyden- ja hyvinvoinnin vastaisi kansallisena Lupaviranomaisena lupapäätöksestä. Yksityinen palvelunantaja ei siten voisi koskaan päättää omissakaan rekistereissään olevien asiakastietojen käyttöluvasta.

Pykälän 2 momentin mukaan se, mitä 1 pykälässä säädetään, koskisi myös tieteellisen tutkimuksen menetelmiä soveltavaa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa. Kysymyksessä olisi viittaussäännös sen selkiyttämiseksi, että tieteelliseksi tutkimukseksi katsottaisiin myös kaupallisessa tarkoituksessa tehty soveltava tutkimus sekä muukin kehittämis- ja innovaatiotoiminta. Säännös laajentaisi Suomessa hyvinvoinnin ja terveyden alalla vakiintunutta tieteellisen tutkimuksen kapeaa määrittelyä ja olisi linjassa EU:n tietosuoja-asetuksen resitaaleissa esitetyn tieteellisen tutkimuksen määrittelyn kanssa.

Tietosuoja-asetuksen resitaalien kohdassa 159 asiaa tarkennetaan seuraavasti: ”Henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi tämän asetuksen soveltamista varten tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Siinä olisi lisäksi otettava huomioon SEUT 179 artiklan 1 kohdassa vahvistettu eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista koskeva unionin tavoite. Tieteellisiin tutkimustarkoituksiin olisi sisällytettävä myös kansanterveyden alalla yleistä etua varten tehdyt tutkimukset. Henkilötietojen käsittelyä tieteellisiin tutkimustarkoituksiin koskevien erityispiirteiden huomioon ottamiseksi olisi sovellettava erityisiä edellytyksiä etenkin henkilötietojen julkaisuun tai muuhun luovuttamiseen tieteellisten tutkimustarkoitusten yhteydessä. Jos tieteellisen tutkimuksen tulokset erityisesti terveysalalla antavat aiheita jatkotoimenpiteisiin rekisteröidyn edun mukaisesti, tämän asetuksen yleisiä sääntöjä olisi sovellettava kyseisiin toimenpiteisiin.”

6 § *Opetus*. Pykälän mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja käsittelevän henkilöstön opetuksessa ja opetusmateriaalin valmistuksessa saisi käyttää salassapitovelvoitteista riippumatta tunnisteellisiä asiakastietoja, jos se on välttämätöntä opetuksen tarkoituksen toteuttamiseksi. Tunnisteellisina tietoja saisi säännöksen perusteella kuitenkin käyttää opetustilanteissa vain, jos opetusta ei voisi toteuttaa anonyyminä käsiteltävän tapauksen harvinaislaatuisuuden, opetuksen luonteen tai muun vastaavan syyn vuoksi.

Sosiaalihuollon hoivatehtävissä sekä terveydenhuollon hoitotyössä ja lääkärin tehtävissä työn oppiminen edellyttää teoriaopintojen lisäksi, että työtä pääsee käytännössä harjoittelemaan todellisissa tilanteissa. Potilaslain 13.2 §:ssä asiakaslain 14 ja 15 §:ssä säädetty salassapitovelvoitteet koskevat niitä, jotka saavat hoitamistaan asiakkaista salassa pidettäviä tietoja opiskeluun liittyvän käytännön harjoittelun aikana. Sen sijaan säännöksiä ei ole siitä, millä tavoin asiakasasiakirjoihin sisältyviä tietoja voidaan laajemmin hyödyntää alan opetustilanteissa ja laadittaessa tai esitettäessä niihin pohjautuvaa opetusaineistoa.

Käytännössä esimerkiksi kukin tiettyyn erikoisalaan tutustuva tai erikoistuva on jo valmis lääkäri, ja häntä koskee lääkärin vaihtovelvollisuus. Lääketieteen opiskelija saa vastattavakseen vain tiettyjen yksittäisten opetuspotilaidensa hoidon, ja siinä tehtävässään on oikeutettu käsittelemään heidän hoidossaan tarvittavia asiakastietoja. Tämän lisäksi lääkäriopiskelijat osallistuvat osastolla lääkärinkiertoihin, joissa käydään läpi muidenkin opiskelijoiden hoitovastuulla olevien potilaiden tilanteita, ja kaikkia näitä tapauksia analysoidaan vielä yksityiskohtaisemmin useille opiskelijoille yhteisissäluentotyypisissä klinikkaopetustilanteissa.

Tällainen opetus on välttämätöntä, jotta opiskelijat ennättävät saada klinikkaopetuksen aikana mahdollisimman monenlaisista konkreettisista tutkimus- ja hoitotilanteissa huomioon otettavista näkökohdista sekä valittavissa olevista ratkaisuista sekä niiden toimivuudesta ja todellisista vaikutuksista. Näissä tilanteissa yhteisessä klinikkaopetuksessa on käytännössä välttämätöntä käsitellä opetustarkoituksessa niitä hoitoyksikössä hoidettujen potilaiden asiakastietoja, joilla on ollut vaikutusta esitietoina sekä arvioitaessa valittua hoitolinjaa ja sen toimivuutta. Koska opiskelijat ovat opetuksen aikana osallistuneet potilaiden hoitotilanteisiin, he myös kykenevät tunnistamaan potilaat, eikä opetusta näissä tilanteissa voida toteuttaa siten, etteivät potilaat olisi opiskelijoiden tunnistettavissa.

Hoitotyön ja sosiaalihuollon opetustilanteet vastaavat asiallisesti toisiaan, ja niihin voitaisiin soveltaa yhteneviä säännöksiä.

Paitsi klinikkaopetukseen, myösluentotyypiseen opetukseen on tärkeää voida valmistaa todellisiin asiakastilanteisiin ja asiakasasiakirjoihin pohjautuvia opetusaineistoja. Esimerkiksi röntgenkuvia voi oppia arvioimaan ja lausumaan vain näkemällä niitä riittävän määrän ja paneutumalla niistä annettuihin tulkintoihin ja lausuntoihin. Tällaisissa tilanteissa ei kuitenkaan ole merkitystä sillä, ovatko esimerkkitapaukset ja -aineistot juuri tiettyjä todellisia tapauksia, vaan sillä, että niillä voidaan simuloida todellisia asiakastilanteita. Opetusaineiston poimimiseksi ja potilaan hoitopolun arvioimiseksi aineiston laatijalle on kuitenkin tärkeää, että hän voi palata tiedossaan olevien potilaidensa asiakasasiakirjoihin ja poimia niistä käsiteltäväkseen ne hoitopolkuun liittyvät asiakastiedot, jotka ovat opetuksen kannalta olennaisia.

Tällaiset opetusaineistot voidaan ja tuleekin luento-opetuksessa esittää anonyyminä. Riskinä kuitenkin on, että joissakin tilanteissa asiakas tapauksen harvinaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi tulee siitä huolimatta välillisesti tunnistetuksi. Tästä syystä on välttämätöntä, että salassapitovelvoitteet ulotetaan koskemaan myös niitä, jotka luentotilanteissa opiskelijan asemassa voisivat mahdollisesti tunnistaa yksittäisen tapauksen. Näissä tilanteissa opetusaineisto ei myöskään voi olla avointa muille kuin salassapitovelvoitteen alaisille opiskelijoille.

Säännöstä on vielä arvioitava tarkemmin EU:n tietosuoja-asetuksen pohjalta, ja se sekä perustelut saattavat muuttua jatkovalmistelussa asetuksen tulkintojen tarkentuessa.

7 § Tietojohdaminen. Pykälässä säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan oikeudesta käsitellä tunnistettavina salassa pidettäviä ja arkaluonteisia henkilötietoja, jos se on välttämätöntä sanotun palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan seurantaan, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten. Palvelunantaja ei tarvitsisi lupaa tietojen yhdistelyyn tai muuhun käsittelyyn pykälässä säädetyssä tarkoituksessa, jos tiedot ovat syntyneet palvelunantajan omassa toiminnassa tai se on niiden henkilötietolain 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjä.

Tunnisteellisten tietojen hyödyntäminen ja yhdistely operatiivisen ja strategisen johtamisen ja päätöksenteon tukena - toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksessa - tulee mahdollistaa palvelunantajille. Tuotantoprosessien kehittämiseen, potilaan hoidon kokonaisuuden yhteensovittamiseen

tamiseen, asiakassegmentointiin, tuotteistamiseen ja muihin vastaaviin tuottavuutta ja vaikuttavuutta parantaviin käyttötarkoituksiin tarvittavien tunnisteellisten tietojen tulee olla hyödynnettävissä johtamistiedon pohjana reaaliaikaisesti, jatkuvaluontoisesti ja kumuloituen, osana organisaatioiden päivittäistä toimintaa ja ilman erillisten tutkimushankkeiden käynnistämistä. Palvelunantajalla tulee olla käytettävissään tietoa, jonka pohjalta se voi vastata Terveydenhuoltolaissa (1326/2010), sosiaalihuoltolaissa (1301/2014) sekä alan erityislainsäädännössä säädettyjen taikka sopimukseen pohjautuvien tehtäviensä ja velvollisuuksiensa asianmukaisesti hoitamisesta.

Esimerkiksi terveydenhuoltolain mukaan kunta tai kuntayhtymä vastaa terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä ja toteuttamisesta, järjestettävien palvelujen ja muiden toimenpiteiden yhdenvertaisesta saatavuudesta sekä palvelujen tarpeen, määrän ja laadun määrittämisestä sekä niiden tuottamistavasta ja tuottamisen valvonnasta. Kunnan ja sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on järjestettävä terveydenhuollon palvelut sisällöltään ja laajuudeltaan sellaisiksi kuin kunnan tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymän asukkaiden hyvinvointi, potilasturvallisuus, sosiaalinen turvallisuus ja terveydentila sekä niihin vaikuttavien tekijöiden seurannan perusteella lääketieteellisesti, hammaslääketieteellisesti tai terveystieteellisesti arvioitu perusteltu tarve edellyttävät - sekä huolehdittava vastuullaan olevien asukkaiden palvelujen järjestämisestä ja saatavuudesta yhdenvertaisesti koko alueellaan. Kunnan on myös osoitettava riittävästi voimavaroja kunnan peruspalvelujen valtionosuuden perusteena olevaan terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen sekä terveydenhuollon palveluihin. Lisäksi kunnan ja sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on päätöksenteossaan ja ratkaisujen valmistelussa arvioitava ja otettava huomioon tehtävien päätösten ja ratkaisujen vaikutukset väestön terveyteen ja sosiaaliseen hyvinvointiin. Terveydenhuoltolaki velvoittaa sairaanhoitopiirin kuntayhtymää suunnittelemaan ja kehittämään erikoissairaanhoitoa siten, että perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoito muodostavat toiminnallisen kokonaisuuden.

Vastaavasti kunnan velvoitteena on sosiaalihuoltolain mukaan järjestää asukkaidensa saataville sosiaalihuollon neuvontaa ja ohjausta ja sitä järjestäessään toimia tarvittaessa yhteistyössä terveydenhuoltolain 13 §:ssä tarkoitettua terveysneuvontaa järjestävän perusterveydenhuollon sekä muiden toimialojen kanssa. Rakenteellisella sosiaalityöllä kunnan on huolehdittava sosiaalista hyvinvointia ja sosiaalisia ongelmia koskevan tiedon välittymisestä ja sosiaalihuollon asiantuntemuksen hyödyntämisestä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi. Rakenteelliseen sosiaalityöhön kuuluu 1) sosiaalihuollon asiakastyöhön perustuvan tiedon tuottaminen asukkaiden tarpeista ja niiden yhteiskunnallisista yhteyksistä sekä tarpeisiin vastaavien sosiaalipalvelujen ja muun sosiaalihuollon vaikutuksista, 2) tavoitteelliset toimet ja toimenpideehdotukset sosiaalisten ongelmien ehkäisemiseksi ja korjaamiseksi sekä kunnan asukkaiden asuin- ja toimintaympäristöjen kehittämiseksi, sekä 3) sosiaalihuollon asiantuntemuksen tuominen osaksi kunnan muiden toimialojen suunnittelua sekä yhteistyö yksityisten palveluntuottajien ja järjestöjen kanssa paikallista sosiaalityötä sekä muuta palvelu- ja tukivalikoimaa kehittäen.

Kunnallisten viranomaisten on sosiaalihuoltolain mukaan yhteistyössä seurattava ja edistettävä erityistä tukea tarvitsevien henkilöiden hyvinvointia sekä poistettava epäkohtia ja ehkäistävä niiden syntymistä. Erityisestä tuesta vastaavien viranomaisten on välitettävä tietoa asiakkaiden kohtaamista sosiaalisista ongelmista sekä annettava asiantuntija-apua muille viranomaisille samoin kuin kunnan asukkaille ja kunnassa toimiville yhteisöille. Sosiaalipalveluja annettaessa ja niitä kehitettäessä on kiinnitettävä erityistä huomiota erityistä tukea tarvitsevien henkilöiden tarpeisiin ja toivomuksiin. Kunnallisten viranomaisten on sosiaalihuoltolain mukaan myös yhteistyössä seurattava ja edistettävä lasten ja nuorten hyvinvointia sekä poistettava kasvuolojen epäkohtia ja ehkäistävä niiden syntymistä. Sosiaalihuollosta vastaavan viranomaisen on välitettävä tietoa lasten ja nuorten kasvuoloista ja sosiaalisista ongelmista, annet-

tava asiantuntija-apua muille viranomaisille, kunnan asukkaille ja kunnassa toimiville yhteisöille, saatava selville lasten, nuorten ja lapsiperheiden erityisen tuen tarve sekä tarvittaessa järjestettävä erityisen tuen tarpeessa olevia lapsia ja nuoria tukevaa toimintaa.

Voimassaolevissa säännöksissä ei kuitenkaan ole yksiselitteisesti otettu kantaa rekisterinpitäjän eri rekistereissä olevien tunnistusteellisten tietojen yhdistelyyn palvelunantajan toiminnan suunnittelussa, arvioinnissa, johtamisessa, valvonnassa tai muissa vastaavissa tarpeissa. Asiakastietojärjestelmästä tulee asiakastietolain 7 §:n mukaan voida tuottaa sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antajan oman suunnittelun, johtamisen ja tilastoinnin, sekä valtakunnallisen tutkimus- ja tilastotoiminnan kannalta tarpeelliset tiedot ja hoidon tarpeen arviointia sekä hoitoon pääsyn ajankohtaa koskevat tiedot. Asiakastietoja on myös sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015) 21 §:n mukaan voitava hyödyntää paitsi asiakasprosessissa, myös muun muassa toiminnan suunnittelussa, arvioinnissa, johtamisessa ja valvonnassa.

Palvelunjärjestäjä rekisterinpitäjänä vastaa sähköisen tietojenkäsittelynsä suunnittelusta sekä tietojen asianmukaisesta käsittelystä, ohjeistuksesta sekä omavalvonnasta. Tiedon jalostaminen ja tietojen varsinainen hyödyntämien johtamisessa ja päätöksenteossa voivat usein tapahtua karkeistetulla, potilas- ja asiakasryhmätasolla tai muulla tavoin anonymisti tai pseudonymisti siten, että yksittäinen henkilö ei ole suoraan tunnistettavissa, vaikka tiedon tuottamisen prosessi sinänsä edellyttäisikin tunnistusteellisen tiedon käsittelyä. Sähköistä tietojenkäsittelyä suunnitellessaan palvelunantajan tulee lisäksi, jo lähtökohtaisestikin, selvittää ja ottaa huomioon, missä määrin ja millä tavoin tietojen hyödyntäminen omiin tarpeisiin voidaan toteuttaa ilman tunnistusteellisia tietoja.

8 § Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta. Sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä on merkittävä määrä viranomaisia, joiden tehtäviin kuuluu ohjata ja valvoa sekä yksityisiä että julkisia alan toimijoita – sekä toimintayksiköitä sekä ammattihenkilöitä. Esimerkkeinä voi mainita Sosiaali- ja terveysalan valvontaviraston (*Valvira*), Aluehallintovirastot ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean. Valvoville viranomaisille on yksittäistapauksissa säädetty oikeus saada salassa pidettävätkin tiedot laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi.

Digitalisaatio suo uudenlaisia mahdollisuuksia arvioida valvottavien toimintaa potilas- ja asiakastietojen pohjalta myös yleisemmällä tasolla, jos valvontaa toteutettaisiin säännönmukaisesti ja riittävän usein toistuen tarkoitukseen kehitettyjen indikaattoreiden avulla. Tällaisen seurantatiedon tuottaminen kuuluisi luontevasti vallitsevan viranomaisten keskinäisen tehtäväjaon mukaisesti Terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselle.

Pykälän *1 momentin* mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon viranomainen voisi, jollei lailla toisin säädetä, saada laissa säädetyn ohjaus- ja valvontatehtävänsä toteuttamiseksi Lupaviranomaiselta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihin ja tarvittaessa muihin 11 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien rekisteritietoihin perustuvat yhdistellyt tiedot aggregaattitasoisina. Säännös vastaisi 4 §:n 2 momentissa tarkoitettua Lupaviranomaisen oikeutta saada ja yhdistellä 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten tunnistusteellisia tietoja yksittäistapauksissa ilman lupakäsittelyä, jos yhdistellyt tiedot pyydetäisiin ja luovutettaisiin anonymisti aggregaattitasoisina. Valvontaviranomaisille olisi usein tärkeää tietojen seuranta samanlaisena toistuen, jolloin olisi mahdollista havaita nopeasti valvottavien toiminnassa mahdollisesti tapahtuvat kielteiset muutokset ja ryhtyä selvittämään niiden syitä.

Jos rekisterinpitäjän toimintaa valvovalla viranomaisella olisi lain mukaan oikeus saada tehtävnsä kannalta välttämättömät tiedot salassapitovelvoitteista riippumatta, voitaisiin sille 2 *momentin* mukaan luovuttaa näin saatuja tietoja myös tunnisteellisina, jos sanottu viranomaisen sitä erikseen ja pätevästi perustellen pyytäisi. Salassa pidettävät tiedot annettaisiin tämän säännöksen nojalla vain valvottavan toimintayksikön tai ammattihenkilön toiminnan arvioimiseksi, eikä niitä saisi käyttää rekisteröityä koskevan hallinnollisen toiminnan tai oikeudellisen päätöksen perusteena ilman hänen nimenomaista suostumustaan.

9 § *Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä.* Pykälän 1 *momentin* mukaan Lupaviranomainen voisi antaa salassapitovelvoitteista riippumatta yksittäistapauksessa viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävää varten sellaiset 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten rekisteritiedot, jotka liittyvät hyvinvointiin ja terveyteen, ja jotka ovat välttämättömiä sanottujen tehtävien kannalta. Edellytyksenä olisi, ettei muussa laissa nimenomaisesti kielletä tällaista luovutusta.

Säännös olisi yhdenmukainen henkilötietolain 16 §:n kanssa ja vastaisi voimassa olevan julkisuuslain 28 §:ssä tarkoitettua suunnittelu- ja selvitystehtävää. Erona käytännössä olisi se, että nyt Lupaviranomainen voisi keskitetysti antaa luvan usean hallinnonalan viranomaisten tietoihin sekä yhdistellä ja luovuttaa ne keskitetysti. Voimassa olevan julkisuuslain 28 §:n mukaan ministeriö päättää luvista, jos tietoja tarvitaan *usean saman ministeriön alaisen viranomaisen rekistereistä*. Vastaavasti Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen käyttöluvista, kun lupahakemus koskee useamman kuin yhden kunnallisen viranomaisen potilas- tai asiakastietoja taikka yksityisen palvelunantajan asiakastietoja tieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin.

Vakavaksi ongelmaksi sosiaali- ja terveydenhuollossa on koettu, että hyvinvointiin ja terveyteen liittyviä tietoja on monen hallinnonalan viranomaisilla, eikä Kansaneläkelaitos toimi minkään ministeriön vaan eduskunnan alaisena. Siten ei ole olemassa sitä yhtä tahoa, joka voisi voimassa olevien säännösten nojalla myöntää käyttöluvut keskitetysti näissä tilanteissa. Tästä seuraavat suurelta osin ne ongelmat, joiden vuoksi käyttö lupien ja tietojen saanti aiheuttaa merkittävää hallinnollista taakkaa, kestää pitkään sekä voi johtaa ristiriitaisiin arvioihin ja käyttö lupapäätöksiin.

Kunnissa on tarpeen yhdistellä hyvinvointitietoja myös muun muassa liikunta-, sivistys-, kulttuuri- ja teknisessä toimessa kertyviin tietoihin. Tämä on tärkeää myös sosiaali- ja terveyspalveluiden muuttuvissa rakenteissa hyvinvoinnin laaja-alaiseksi edistämiseksi. Myös suunnittelussa sosiaali- ja terveyspalvelujen maakunnallisessa järjestämismallissa sekä sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjä että kunta tarvitsevat tietoa, jonka pohjalta ne voivat vastata terveydenhuoltolaissa ja sosiaalihuoltolaissa sekä muussa erityislainsäädännössä säädettyjen tai sopimukseen pohjautuvien tehtäviensä ja velvolluuksiensa asianmukaisesta hoitamisesta tai kunnan itselleen kuntalain (365/1995) mukaan ottamista muista tehtävistä.

Voimassa olevan kuntalain mukaan kunnat ja kuntayhtymät tuottavat merkittävän osan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista. Kunnan tehtävänä on edistää asukkaidensa hyvinvointia sekä järjestää asukkailleen palvelut taloudellisesti, sosiaalisesti ja ympäristöllisesti kestäväällä tavalla. Kunnan on otettava huomioon asukkaiden hyvinvoinnin edistäminen sekä palvelujen järjestäminen ja tuottaminen kuntastrategiassa. Kuntastrategian tulee perustua arvioon kunnan nykytilanteesta sekä tulevista toimintaympäristön muutoksista ja niiden vaikutuksista kunnan tehtävien toteuttamiseen.

Kunnallisten viranomaisten on yhteistyössä seurattava ja edistettävä erityistä tukea tarvitsevien henkilöiden hyvinvointia sekä poistettava epäkohtia ja ehkäistävä niiden syntymistä. Erityisesti tuesta vastaavien viranomaisten on sosiaalihuoltolain mukaan välitettävä tietoa asiakkai-

den kohtaamista sosiaalisista ongelmista sekä annettava asiantuntija-apua muille viranomaisille samoin kuin kunnan asukkaille ja kunnassa toimiville yhteisöille. Mainituissa tarkoituksissa kuntien ja tulevat maakuntien viranomaiset tarvitsevat käyttöönsä hallinnonalojen rajat ylittäviä tietoja lailla säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi, sekä hallinnollisen menettelyn, jolla ne ovat joustavasti ja joutuisasti saatavissa virkakäyttöön.

Luku 3 Viranomaispalvelut ja niistä vastaavat organisaatiot

Luvussa kolme säädettäisiin asianmukaisen käyttöluopakemuksen laatimiseksi ja sen käsittelemiseksi käytännössä tarvittavista palveluista sekä viranomaisista ja organisaatioista, jotka niistä vastaisivat. Ehdotetun lain tavoitteet voidaan saavuttaa vain, jos rekisteritietoja koskeva käyttöluopakäsittely, siihen mahdollisesti liittyvä eettinen ennakoarviointi sekä eri rekistereistä tarvittavien tietojen poiminta, yhdistely ja luovutus tarvitsijalle saadaan merkittävästi nykyistä joustavammaksi ja joutuisammaksi. Nämä tehtävät ehdotetaan keskitettäväksi Lupaviranomaiselle tilanteissa, joissa tietoja tarvitaan usean rekisterinpitäjän henkilörekistereistä.

Joutuisuus edellyttäisi käytännössä, että nykyisin eri viranomaisissa toteutettava lupakäsittely sekä tietojen yhdistely ja luovutus keskitetään ja että niitä hallinnoidaan mahdollisimman tehokkaasti. Joutuisan käsittelyn edellytys on myös se, että käyttöluopakemus ja hakemukseen liittyvä tiedon hyödyntämissuunnitelma luovat todelliset edellytykset arvioida, täytyvätkö luvan myöntämisen perusteet ja lain sitä edellyttäessä tutkimushankkeen eettisyyttä koskevat vaatimukset.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin myös sellaisista viranomaisten palveluista, joiden avulla hyvinvointiin ja terveyteen liittyviä tietoja tarvitseva voi arvioida, mitä tarkoitukseen sopivia tietoaineistoja on saatavilla ja miten niitä on mahdollista hyödyntää. Lisäksi säädettäisiin palveluista, joiden avulla voidaan varmistaa, että arkaluonteisiakin henkilötietoja käsitellään kaikissa vaiheissa - myös niiden luovutuksen jälkeen - säädettyjen tietosuoja- ja tietoturva-vaatimusten edellyttämien tavoin.

10 § Rekisteritietojen hyödyntämisen edellyttämät viranomaisten palvelut. Pykälässä säädettäisiin palveluista, jotka 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten olisi järjestettävä rekisteritietojen hyödyntämiseksi nykyistä tehokkaammin, joutuisammin ja tietoturvalisemmin. Pykälän *1 momentin* mukaan näitä palveluita olisivat

1. tietoaineistojen kuvaukset;
2. neuvontapalvelu;
3. sähköinen käyttöluopportaali;
4. käyttöluopapalvelu;
5. käyttöluovan edellyttämä tutkimuksen eettinen ennakoarviointi
6. tietojen yhdistämis- ja luovutuspalvelu;
7. koodiavainten säilytyspalvelu;
8. tietoturallinen tekninen käyttöyhteys tietojen luovuttamiseksi sähköisesti;
9. sähköinen tietoturallinen käyttöympäristö hakijalle luovutettujen tietojen käsittelemiseksi.

Momentin *1-9 kohdassa* tarkoitettujen palveluiden sisällöstä säädettäisiin tarkemmin ehdotetun lain 12-20 §:ssä.

Pykälän 2 momentin mukaan 1 momentin 4-9 kohdassa tarkoitetuista palveluista voitaisiin periä maksu. Maksun perusteet olisivat riippuvaisia siitä, toteuttaisiko luvan myöntävä viranomainen itse tehtävän, antaisiko se tehtävän ostopalveluna jonkun toteutettavaksi, vai hoitaisiko tehtävää sitä varten perustettu erillinen julkisoikeudellinen oikeushenkilö. Tällaisesta mahdollisuudesta säädettäisiin 11 §:n 4 momentissa. Lausuntopyyntöissä lausunnonantajia pyydetään esittämään käsityksensä näiden vaihtoehtojen soveltuvuudesta tehtävän hoitamiseen.

Käyttölupa ja siihen lain mukaan liittyvä eettinen ennakoarviointi olisivat aina luvasta 15 §:n mukaan päättävän viranomaisen tehtävää, koska perustuslain 124 §:n mukaan merkittävää julkista valtaa sisältävää tehtävää voi hoitaa vain viranomainen. Ehdotetun 11 §:n 2 momentissa tarkoitettua Lupaviranomaisen tai muun valtion viranomaisen käyttölupapäätöksestä sekä siihen lain mukaan liittyvästä eettisestä ennakoarvioinnista voitaisiin periä maksu siten kuin valtion viranomaisten maksuista säädetään. Vastaavasti jos käyttölupahakemus koskisi vain yhden kunnallisen viranomaisen rekisteritietoja, maksu määräytyisi siten kuin kunnallisista palveluista perittävistä maksuista säädetään.

Muut kuin 1 momentin 4 ja 5 kohdassa mainitut tehtävät 11 §:n 2 momentissa tarkoitettu Lupaviranomainen voisi joko hoitaa itse tai antaa niitä 11 §:n 4 momentissa tarkoitettua julkisoikeudellisen oikeushenkilön hoidettavaksi. Siltä osin kuin Lupaviranomainen toteuttaisi itse 1 momentin 6-9 kohdassa tarkoitettuja tehtäviä tai antaisi niitä ostopalvelusopimuksen nojalla toteutettaviksi, niistä perittävät maksut määräytyisivät edellä esitetyin tavoin, sovellettaisiin maksuihin valtion maksuperustelakia.

11 § Palveluista vastaavat organisaatiot. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin viranomaisista ja organisaatioista, joiden rekisteritietoja ja palvelutehtäviä ehdotetun lain säännökset koskisivat. Säännöksen mukaan palveluista, joita tarvitaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sekä muiden hyvinvointia ja terveyttä koskevien rekisteritietojen hyödyntämiseksi 2 §:ssä säädettyihin käyttötarkoituksiin, vastaisivat seuraavat viranomaiset ja organisaatiot:

1. Sosiaali- ja terveysministeriö ylimpänä alan toimintaa ohjaavana viranomaisena sekä rekisterinpitäjänä;
2. Terveys- ja hyvinvoinnin laitos, joka toimii keskeisenä sosiaali- ja terveysalalta koottujen tietovarantojen rekisterinpitäjänä, toimialan tilastoviranomaisena sekä potilas- ja asiakastietojen ja Reseptikeskuksen käyttölupaviranomaisena;
3. Kansaneläkelaitos, joka ylläpitää omien etuuksiin liittyvien asiakasrekistereidensä lisäksi teknisesti Kanta-palveluihin tallennettuja terveydenhuollon asiakastietoja ja tulevaisuudessa sosiaalihuollon asiakastietoja, toimii rekisterinpitäjänä muun muassa Reseptikeskuksen tallennetuille sähköisille lääkemääräyksille ja Reseptiarkistolle.
4. Tilastokeskus siltä osin, kuin käyttölupaa tarvitaan tilastolain 19 §:ssä tarkoitetuista tiedoista, jotka koskevat henkilön ikää, sukupuolta, koulutusta, ammattia ja sosioekonomista asemaa tai tietoihin henkilön kuolemansyystä.
5. Sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto (Valvira), jonka tehtävänä on voimassa olevan lainsäädännön mukaan ylläpitää muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilörekisteriä (Terhikki) ja sosiaalialan ammattihenkilörekisteriä (Suosikki) sekä rekistereitä yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita tuottavista toimintayksiköistä. Valvira myös ohjaa ja valvoo osaltaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden toimintaa sekä ohjaa aluehallintoviranomaisia vastaavissa tehtävissä;

6. Aluehallintovirastot, jotka päättävät alueellaan yksityisesti sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavien toimintayksiköiden toimiluvista sekä ohjaavat ja valvovat alueellaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden ja ammattihenkilöiden toimintaa;
7. Työ terveyslaitos
8. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea; sekä
9. sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestävät julkiset palvelunantajat.

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan julkisia sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestäviä palvelunantajia ovat muun muassa kunnat ja kuntayhtymät, jotka vastaavat terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain mukaan alueensa asukkaiden palveluista. Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä on järjestää valtakunnallisesti erityistä taitotietoa edellyttäviä sosiaali- ja terveyspalveluita, kuten oikeuspsykiatriset lausunnot ja oikeuslääketieteelliset tutkimukset sekä koulukoti- ja turvakotitoiminta.

Pykälän 2 momentin mukaan 15 §:n 2 momentissa tarkoitettuna valtakunnallisena käyttö lupaviranomaisena (*Lupaviranomainen*) toimisi Terveys- ja hyvinvoinnin laitos tilanteessa, jossa käyttö lupaa haetaan useamman kuin yhden rekisterinpitäjän henkilötietoihin. Lupaviranomaisen toiminnan ohjausta ja kehittämistä varten Sosiaali- ja terveysministeriö nimeäisi ohjausryhmän, joka koostuu 1 momentissa tarkoitettujen organisaatioiden edustajista. Siten Lupaviranomaisen tehtävää hoidettaessa tulisivat otetuiksi huomioon eri rekisterinpitäjien rekisteritietojen käsittelyyn liittyvät erityiset edellytykset ja näkökohdat.

Lupaviranomainen vastaisi pykälän 3 momentin mukaan keskitetysti 10 §:n 3-9 kohdassa tarkoitetuista palveluista siten kuin jäljempänä säädetään. Näitä palveluja ovat sähköinen käyttö lupaportaali, käyttö lupapalvelu, käyttö luvan edellyttämä tutkimuksen eettinen ennakoarviointi, rekisteritietojen yhdistämis- ja luovutuspalvelu, pseudonymisoidujen tietojen koodiavainten säilytyspalvelu, tietoturvallinen tekninen käyttö yhteys tietojen luovuttamiseksi sähköisesti sekä sähköinen tietoturvallinen käyttö ympäristö hakijalle luovutettujen tietojen käsittelyä. Lupaviranomaisella olisi 3 momentin mukaan oikeus saada sanottuja palveluja toteutettaessa muilta 1 momentissa tarkoitetuilta viranomaisilta salassapitovelvoitteiden rajoittamatta asiakas- ja muut rekisteritiedot, jotka ovat välttämättömiä sen tehtävien hoitamiseksi.

Lupaviranomainen toimisi rekisterinpitäjä niille tiedoille, jotka se itse saisi lakisääteisen tehtävänsä hoitamiseksi käyttö lupaprosessissa ja jotka tallentuisivat 14 §:ssä tarkoitettuun käyttö lupaportaaliin. Sen sijaan Lupaviranomainen toimisi vain teknisenä rekisterinpitäjänä niille tiedoille, jotka se lupaan perustuen kokoaisi yhdisteltäväksi ja toimitettavaksi käyttö luvan saajalle. Rekisterinpitäjä luovutettaville tiedoille olisi luvan saaja, ja rekisterinpitäjän veloitteet koskisivat luvan saajaa siltä osin kuin ne eivät kuuluisi Lupaviranomaisen tehtäviin teknisenä rekisterinpitäjänä sen hoitaessa tämän lain mukaisesti sille kuuluvia tehtäviä. Lupaviranomainen olisi sen sijaan rekisterinpitäjä myös koodiavaimille, jotka se tallettaisi ja säilyttäisi kokonaisuutensa ja yhdistelemistään pseudonymisoiduista tiedoista.

Lupaviranomainen voisi pykälän 4 momentin mukaan perustaa julkisoikeudellisen oikeushenkilön yksin taikka yhden tai useamman 1 momentissa tarkoitettujen viranomaisen kanssa. Tälle oikeushenkilölle voitaisiin antaa 10 §:ssä mainittuja tehtäviä lukuun ottamatta sen 4 kohdassa tarkoitettua käyttö lupapalvelua ja siihen liittyvää, 5 kohdassa tarkoitettua eettistä ennakoarviointia. Säännöksen tarkoituksena ei olisi velvoittaa oikeushenkilön perustamiseen, vaan siihen luotaisiin mahdollisuus.

Oikeushenkilön perustamista puoltaisivat hallintolain 6 §:n hyvän hallinnon riippumattomuus- ja puolueettomuusperiaatteet. Esimerkiksi apulaisoikeuskansleri on Säteilyturvakeskuksesta

antamassaan ratkaisussa (OKV/519/1/2015) katsonut, että viranomaistoiminnan tosiasiallinen riippumattomuus ja puolueettomuus tulisi varmistaa ja järjestää toiminta sillä tavoin, että se näyttäytyisi tasapuolisena, riippumattomana ja puolueettomana myös ulkopuolisille. Viranomaisen liiketaloudellinen toiminta tulisi organisaatiossa pyrkiä eriyttämään riittävän etäälle julkisista hallintotehtävistä, jotta viranomaisen roolit eivät sekoittuisi keskenään.

Oikeushenkilön perustaminen liittyy osaltaan myös 10 §:n 2 momentin palvelumaksuihin. Jos palvelua hoidettaisiin puhtaana viranomaistoimintana, lupaviranomaisen maksujen olisi perustuttava maksuperustelakiin. Jos sen sijaan osa toiminnoista hoidettaisiin yhtiössä, ansaintalogiikka voisi olla toisenlainen, eikä maksuperustelaki soveltuisi. Tällöin voitaisiin kiinnittää paremmin huomiota myös toimijoiden maksukykyyn ja erilaisiin palveluntarpeisiin, sekä kustannusten oikeudenmukaiseen jakautumiseen. Esimerkiksi akateemisille tutkijoille ja kaupallisille toimijoille, kuten lääkeyrityksille, tarjotussa palvelussa voitaisiin käyttää eri hinnoitteluperusteita. Kalliimmasta palvelusta voisi saada lisähyötynä esimerkiksi tarvittavan tiedon hyvin nopeasti käyttöönsä. Jotkin toimijat voisivat olla valmiita maksamaan enemmän siitä, että saisivat tarvitsemansa tiedot nopeasti ja joustavasti. Tällöin pitäisi kuitenkin huolehtia siitä, että kaikki tiedon tarvitsijat saisivat tarvitsemansa tiedot lupaehtojen täytyessä kohtuullisessa ajassa.

Jos oikeushenkilö perustettaisiin valtionyhtiönä, huomioon olisi otettava valtionyhtiöihin liittyvä sääntely. Perustuslain 92 §:n mukaan lailla säädetään toimivallasta ja menettelystä käytettäessä valtion osakasvaltaa yhtiöissä, joissa valtiolla on määräysvalta. Niin ikään lailla säädetään, milloin määräysvallan hankkimiseen valtiolle yhtiössä tai määräysvallasta luopumiseen vaaditaan eduskunnan suostumus. Tarkemmat säännökset valtion yhtiöomistuksesta löytyvät valtion yhtiöomistuksesta ja omistusohjauksesta annetusta laista (1368/2007). Sitä täydentää valtion omistajapolitiikkaa koskevaa valtioneuvoston periaatepäätös (3.11.2011). Valtioenemmistöisellä yhtiöllä tarkoitetaan osakeyhtiötä, jonka kaikkien osakkeiden tuottamasta äänimäärästä valtiolla on enemmistö. Valtion osakkuusyhtiöllä tarkoitetaan puolestaan osakeyhtiötä, jonka kaikkien osakkeiden tuottamasta äänivallasta valtiolla on vähintään kymmenen prosenttia ja enintään viisikymmentä prosenttia.

Valtion yhtiöomistuksesta ja omistusohjauksesta annetun lain 5 §:n mukaisesti ministeriö vastaa pääsäännön mukaan yhtiön omistajaohjauksesta. Osakkeiden hallinnointi voidaan kuitenkin 6 §:n mukaan osoittaa eduskunnan tai valtioneuvoston päätöksellä määrätyn viraston, laitoksen tai valtion liikelaitoksen tehtäväksi. Osakkeiden hallinnointi voitaisiin tällä perusteella osoittaa lupaviranomaisen tehtäväksi. Muun muassa talousvaliokunta on katsonut mietinnössään (TaVM 9/2015 vp), että osakeomistusta ja osakkeiden hallinnointia ei voida jakaa. Osakkeiden hallinnoinnin ja omistajaohjauksen pitäisi olla samalla taholla, eli joko ministeriöllä tai määrättyllä virastolla laitoksella tai liikelaitoksella. Lisäksi, jos viranomainen vastaisi omistajaohjauksesta ja osakkeiden hallinnoinnista, tulisi varmistaa sen tosiasiallinen riippumattomuus ja puolueettomuus, sekä järjestää sen toiminta sillä tavoin, että se näyttäytyisi tasapuolisena, riippumattomana ja puolueettomana myös ulkopuolisille.

12 § Tietoaaineistojen kuvaukset. Pykälän 1 momentin mukaan 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten velvollisuudeksi säädettäisiin laatia aineistokuvaukset rekistereidensä tietosisällöistä. Aineistokuvaukset laadittaisiin siten, että rekisteritietoja 2 §:ssä mainittuihin tarkoituksiin tarvitsevat voivat niiden perusteella arvioida rekisteritietojen soveltuvuutta kulloiseenkin käyttö-tarkoitukseen.

Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos antaisi 2 momentin mukaan Lupaviranomaisena tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä ja tietorakenteista, jotta ne olisivat valtakunnalli-

sesti yhdenmukaiset. Sitran Vuonna 2016 aloittamassa Isaacus-hankkeessa kehitetään tässä tarkoituksessa aineistokuvauksia useiden rekisterinpitäjien yhteistyönä.

13 § Neuvontapalvelu. Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin 11 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän velvollisuudesta järjestää rekisteritietojaan koskeva neuvontapalvelu tietoja 2 §:n mukaisiin käyttötarkoituksiin hyödyntäville. Säännöksen mukaan palvelu olisi järjestettävä siten, että rekisteritietojen hyödyntämistä suunnitteleva saa sen perusteella riittävän käsityksen käytävissä olevien rekistereiden tietosisällöistä ja rekisteritietojen soveltuvuudesta tiedon tarpeisiinsa. Tämä on edellytys sille, että tietovarannot saadaan nykyistä tehokkaammin hyödynnettyiksi sekä sille, että käyttöluvahakemukset ja niihin liittyvät tiedonhyödyntämissuunnitelmat antavat selkeän perustan lupapäätökselle ja siihen mahdollisesti liittyvälle lakisääteiselle eettiselle ennakoarvioinnille sekä käyttöluvan mukaisille tietojen luovutuksille ja yhdistelylle.

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen olisi *2 momentin* mukaan lisäksi järjestettävä Lupaviranomaisena neuvontapalvelu, joka koskee käyttöluvan myöntämisedellytyksiä sekä 10 §:ssä tarkoitettujen palvelujen sisältöä ja merkitystä. Neuvontaa voitaisiin sekä 1 että 2 momentin tarkoituksissa antaa yleisesti internet-sivuston välityksellä. Sen lisäksi on kuitenkin välttämätöntä tarjota myös henkilökohtaista neuvontaa rekisteritietojen soveltuvuudesta kulloisenkin tiedon hyödyntäjän yksilöllisiin tiedontarpeisiin.

14 § Sähköinen käyttöluvaportaali. Ehdotetun *1 momentin* mukaan Lupaviranomaisena toimivan Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä olisi ylläpitää sähköistä käyttöluvaportaalia, jonka välityksellä käyttöluvahakemus toimitetaan Lupaviranomaiselle. Lupaviranomainen voisi ylläpitää käyttöluvaportaalia yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa. Muita viranomaisia voisivat olla 11 §:n 1 momentissa tarkoitetut viranomaiset, jotka päättäisivät 15 §:n 1 momentin mukaan edelleen itse käyttöluvista silloin, kun lupa koskisi vain niiden omia rekisteritietoja. Muita momentissa tarkoitettuja viranomaisia voisivat olla myös esimerkiksi muut tutkimuslupia myöntävät viranomaiset.

Käyttöluvaportaali toimisi *2 momentin* mukaan käyttöluvakäsittelyn asianhallintajärjestelmänä. Sen välityksellä toimitettaisiin hakijalle käsittelyn edellyttämät Lupaviranomaisen selvitys- ja täydennyspyynnöt sekä Lupaviranomaiselle hakijan selvitykset, täydennykset ja hake-
musta koskevat muutokset.

Jos 15 §:n 2 momentissa tarkoitetun käyttöluvan lakisääteinen edellytys on lupahakemuksen ja siihen liitetyn tiedonhyödyntämissuunnitelman eettinen ennakoarviointi, toteutettaisiin myös eettinen arviointi keskitetysti ehdotetun *3 momentin* mukaan käyttöluvaportaalin välityksellä. Muutoin työryhmä ei ota kantaa siihen, miten eettinen ennakoarviointi tulisi järjestää vaan ehdottaa, että asiasta teetettäisiin erillinen selvitys. Ks. 16 §:n perustelut.

Pykälän *4 momentin* mukaan lupapäätökset myös tallennettaisiin lupaportaaliin ja annettaisiin hakijalle tiedoksi sen välityksellä. Siten koko lupakäsittely kaikkine vaiheineen toteutettaisiin sähköisesti ehdotetun käyttöluvaportaalin välityksellä ja se myös toimisi asiassa syntyvän dokumentaation tallennus- ja alustana. Lupaviranomainen olisi rekisterinpitäjä asianhallintajärjestelmään tallennetuille tiedoille.

15 § Käyttöluvapalvelu. Pykälässä säädettäisiin siitä, mikä taho vastaisi käyttöluviin liittyvistä palveluista sekä niitä koskevasta päätöksenteosta. Sen *1 momentissa* säädettäisiin tilanteesta, jossa tietopyyntö tai käyttöluvahakemus koskisi vain yhden 11 §:n 1 momentissa tarkoitetun viranomaisen henkilörekistereissä olevia tietoja. Säännöksen mukaan sanottu viranomainen

vastaa tällöin itse 10 §:ssä tarkoitetuista palveluista. Terveys- ja hyvinvoinnin laitos voisi kuitenkin 11 §:n 2 momentissa tarkoitettuna Lupaviranomaisena sopia muiden 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen viranomaisten kanssa, että se hoitaa kaikki tai osan 1 momentissa tarkoitetuista tehtävistä sopimuksen tehneen viranomaisen puolesta.

Pykälän 2 momentin mukaisesti Terveys- ja hyvinvoinnin laitos vastaisi 11 §:n 2 momentissa tarkoitettuna Lupaviranomaisena 10 §:n 3-9 kohdassa tarkoitetuista palveluista ja käyttöluvapääätöksistä, kun käyttölupahakemus koskee yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palveluntarjoajan asiakastietoja tai usean 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien henkilörekistereitä taikka asiakastietolaissa tarkoitettuihin Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja.

16 § *Käyttöluvan edellyttämä tutkimuksen eettinen ennakoarviointi.* Työryhmä ehdottaa, että 15 §:n 2 momentissa tarkoitettu Lupaviranomainen vastaisi käyttölupahakemuksen ja siihen liitetyn tiedonhyödyntämissuunnitelman eettisestä ennakoarvioinnista osana lupaprosessia, jos lupahakemuksen hyväksyminen sitä lain mukaan edellyttää.

Työryhmä on päättänyt tehdä sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotuksen, että eettisestä ennakoarvioinnista teetetäisiin erillinen selvitys ennen kuin hallituksen esitys ehdotetuksi laiksi annetaan eduskunnalle. Työryhmän ehdotus on seuraavanlainen:

”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. Tällaisia tutkimuksia voivat olla esimerkiksi erilaiset sosiaalitieteelliset tutkimukset. Mahdollisen ennakoarvioinnin tulisi koskea vain laissa riittävän tarkoin määriteltäviä, yksilön suojan kannalta kriittisiä tutkimusasetelmia.

Ehdotuksen taustalla on terveydenhuollon henkilörekistereiden ja sosiaalihuollon rekistereiden toissijaista käyttöä koskevan lainsäädäntövalmistelun ohella myös sosiaali- ja terveysministeriön vastuulla oleva EU:n lääketutkimusasetuksen täytäntöönpano sekä biopankkilain ja kudoslain muuttamista koskevat suunnitelmat. Myös julkisten sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämistä koskeva rakenneuudistus saattaa vaikuttaa eettisen ennakoarvioinnin organisoinnin edellytyksiin.

Muutosten valmistelussa tulee soveltuvin osin huomioida Tutkimuseettinen neuvottelukunnan (TENK) vuonna 2009 antamat ohjeet humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettisistä periaatteista sekä ehdotukset eettisen ennakoarvioinnin järjestämiseksi näillä aloilla.

<http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/eettisetperiaatteet.pdf>

17 § *Tietojen yhdistämis- ja luovutuspalvelu.* Pykälässä säädettäisiin myönnettyssä käyttöluvassa tarkoitettujen tietojen yhdistämistä ja luovutusta koskevasta palvelusta. Säännöksen mukaan Lupaviranomaisen tehtävänä olisi poimia tai ottaa vastaan ja yhdistellä usean rekisterinpitäjän luvassa tarkoitettut tiedot keskitetyksi.

Lupaviranomainen luovuttaisi yhdistellyt tiedot luvan mukaisina luvan saajan käsiteltäviksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön siten kuin jäljempänä laissa säädetään. Tämä edellyttäisi

useimmiten, että yhdistelyn jälkeen tiedot pseudonymisoidaan, ennen kuin ne luovutetaan luvansaajalle. Prosessissa muodostettaisiin koodiavain, jolla rekisteröidyt henkilöt voidaan jälkikäteen yhdistää luvansaajalle luovutettuihin tietoihin. Vain poikkeustapauksessa lupa myönnettäisiin tunnisteellisiin tietoihin, joiden perusteella luvan saaja voi tunnistaa rekisteröidyt henkilöt.

Aggregaattitasoisena pyydetty, tunnisteellisiin yhdistellyt tiedot eivät ehdotetun lain 4 §:n 3 momentin mukaan edellyttäisi lainkaan lupakäsittelyä, vaan Lupaviranomainen poimisi tai pyytäisi tunnisteelliset tiedot pyynnössä tarkoitetuista rekistereistä ilman lupakäsittelyä ja yhdistelisi ne pyydetyn tuloksen edellyttämin tavoin viranomaisvastuulla. Rekisteritietoihin voitaisiin yhdistää tässä tarkoituksessa myös tietoja pyytäneen hallussa laillisesti olevia henkilötietoja. Koska tiedot luovutettaisiin niitä pyytäneelle muodossa, jossa välillisenkin tunnistamisen mahdollisuus on suljettu pois, ei menettely loukkaisi rekisteröityjen yksityiselämän suojaa.

18 § Koodiavainten säilytyspalvelu. Ehdotetussa pykälässä Lupaviranomaiselle säädettäisiin velvoite säilyttää pseudonymisoituina luovutettujen aineistojen koodiavaimet siten, että aineisto on mahdollista tarpeen niin vaatiessa muuttaa uudelleen tunnisteelliseksi. Tämä on tärkeää, jotta jälkikäteen voidaan arvioida esimerkiksi tutkimuksen tieteellistä pätevyyttä ja siinä saatujen tulosten oikeellisuutta.

Koodiavainten säilytyksen tarkoituksena olisi lisäksi se, että sama aineisto on niiden avulla mahdollista tuottaa uudelleen. Tämä mahdollistaisi seurannan sekä jatkotutkimuksen aiemmin koodattuja tietoja hyväksi käyttäen säilyttämättä itse tutkimusaineistoa sekä lisäksi sen, että tutkimus voitaisiin toistaa samalla tutkimusasetelmalla myöhemmin. Koodiavainten rekisterinpitäjä olisi Lupaviranomainen, ja se vastaisi niiden tietoturvallisesta säilyttämisestä ja hävittämisestä.

19 § Tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys. Pykälän perusteella Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksella olisi 11 §:n 2 momentissa tarkoitettuna Lupaviranomaisena velvollisuus ylläpitää tietoturvallista teknistä käyttöyhteyttä lupahakemuksen käsittelyssä tarvittavien tietojen ja myönnetyn käyttöluvan mukaisten tietojen välittämiseksi Lupaviranomaiselle sekä käyttöluvan mukaisten tietoaineistojen luovuttamiseksi edelleen Lupaviranomaiselta luvan saajan käsiteltäväksi. Tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys olisi keskeinen tekninen keino turvata yksityiselämän ja henkilötietojen perustuslain 10 §:ssä tarkoitettua suojaa sekä EU:n tietosuojasetuksen edellyttämää tietojen suojaa, kun asiakastietoja ja muita henkilörekistereihin sisältyviä tietoja hyödynnetään ehdotetussa laissa tarkoitettu tavoin.

20 § Sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö. Pykälän 1 momentti velvoittaisi Terveys- ja hyvinvoinnin laitosta ylläpitämään 11 §:n 2 momentissa tarkoitettuna Lupaviranomaisena sähköistä, tietoturvallista käyttöympäristöä, jossa voidaan varmistaa käyttöluvan perusteella luovutettujen tietojen tietoturvallinen, luvan mukainen käsittely. Käyttöympäristöä voitaisiin ylläpitää yksin taikka yhdessä muiden 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen viranomaisten tai muiden viranomaisten kanssa. Luvansaaja olisi käyttöluvan perusteella saamiensa tietojen rekisterinpitäjä, ja käyttöympäristöä ylläpitävä Lupaviranomainen niiden tekninen rekisterinpitäjä.

Jos käyttölupahakemuksessa pyydetään luovuttamaan muita kuin anonymisoituja tietoja käsiteltäväksi muussa kuin 1 momentissa tarkoitettussa käyttöympäristössä, velvoittaisi pykälän 2 momentti hakijan perustelemaan erikseen syyt, joiden vuoksi tämä on välttämätöntä. Hakijan olisi tällöin myös osoitettava että luovutettujen tietojen käsittely täyttää ne tietosuojaja- ja tieto-

turvavaatimukset, joita sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköiseltä käsittelyltä asiakastietolaisissa edellytetään.

Luku 4 Käyttölupahakemuksen käsittely ja luvan myöntämisen yleiset edellytykset

21 § Sähköinen käyttölupalupahakemus ja siihen liittyvä tiedon hyödyntämissuunnitelma. Ehdotetun lain keskeisenä tavoitteena on saada aikaan joutuisat ja joustavat menettelyt sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sekä muiden hyvinvointiin ja terveyteen liittyvien henkilötietojen tietoturvalliselle hyödyntämiselle. Digitalisoituminen luo tämän tavoitteen toteuttamiselle aiempaa paremmat edellytykset. Tavoitteiden saavuttamiseksi on myös välttämätöntä hyödyntää sen suomat mahdollisuudet. Ehdotettu laki perustuu ajatukseen vakiomuotoisten lupahakemusten sähköisestä käsittelystä ja lupapäätöksistä, digitaalisessa muodossa olevien tietojen lupaan perustuvasta yhdistelystä sekä niiden luovutuksesta käsiteltäväksi sähköisessä, tietoturvallisessa käyttöympäristössä.

Käyttölupahakemus, joka koskee useiden 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien tietoja, olisi pykälän *1 momentin* mukaan toimitettava Lupaviranomaisena toimivalle Terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselle 14 §:ssä tarkoitettuna sähköisen käyttölupaportaalin välityksellä. Lupahakemukseen on säännöksen mukaan liitettävä tiedon hyödyntämissuunnitelma.

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos antaisi pykälän *2 momentin* perusteella Lupaviranomaisena tarkemmat määräykset sähköisen käyttölupahakemuksen ja siihen liittyvän tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista. Käytännössä Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos on jo voimassa olevan lainsäädännön perusteella käyttölupia myöntäessään edellyttänyt, että lupahakemukset laaditaan sen sähköisenä saatavissa olevalle hakemuslomakkeelle.

Käyttölupahakemus käsiteltäisiin pykälän *3 momentin* mukaan vasta, kun hakemus ja tiedon hyödyntämissuunnitelma ovat tämän lain ja 2 momentin nojalla annettavien Lupaviranomaisen määräysten mukaiset. Tämä vähentäisi viranomaiselta lupakäsittelyyn kuluvaa turhaa aikaa ja voimavaroja, ja auttaisi kohdentamaan niitä huolella laadittujen lupahakemusten joutuisaan käsittelyyn.

22 § Käyttöluvan myöntämisen perusteet ja edellytykset. Ehdotetulla lailla säädettäisiin aiempaa tarkemmin käyttöluvan myöntämisperusteista ja niistä edellytyksistä, joiden vallitessa käyttölupa voitaisiin myöntää sosiaali- ja terveydenhuollon sekä etuuskäsittelyn asiakastietoihin sekä muihin hyvinvointiin ja terveyteen liittyviin rekisteritietoihin.

Käyttölupa voitaisiin pykälän *1 momentin* mukaan myöntää, jos hakemuksesta ja tiedon hyödyntämissuunnitelmasta ilmenevä tiedon käyttötarkoitus olisi

1. ehdotetun lain mukainen;
2. tarkoituksenmukaisesti toteutettavissa hakemuksessa tarkoitettuja tietoja hyödyntäen; sekä
3. oikeassa suhteessa pyydettyjen rekisteritietojen määrään ja niiden mahdolliseen arkaluonteisuuteen.

Pykälän *2 momentissa* korostettaisiin varmuuden vuoksi luvan myöntämisen edellytystä, joka muutoinkin olisi ilmeinen. Momentin mukaan luvan kaikkien edellytysten on täyttyttävä, jos käyttölupahakemus liittyy sellaiseen tutkimukseen, jonka lupamenettelystä ja luvan myöntä-

misen perusteista säädetään erikseen. Esimerkkinä tällaisesta luvasta voi mainita lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin perustuvan interventiotutkimuksen lupaedellytykset. Jos tällaisessa tutkimuksessa halutaan hyödyntää usean eri rekisterinpitäjän taikka yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan rekisteritietoja, on käyttöluvan myöntämiseksi kaikkien sanotussa laissa tarkoitettujen lupaehtojen täytyttävä.

23 § Oikeus saada ja käsitellä tietoja. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin Lupaviranomaisena toimivan Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksen oikeudesta saada salassapitovelvoitteista riippumatta tietoja lupahakemuksessa mainituilta, 11 §:n 1 momentissa tarkoituilta rekisterinpitäjiltä sekä Kanta-palveluihin sisältyvistä rekistereistä. Tiedonsaantioikeus koskisi tietoja, jotka tarvittaisiin käyttö lupapäätöksen ratkaisemiseksi ja joiden rekisterinpitäjänä Lupaviranomainen toimisi. Tiedonsaantioikeus koskisi lisäksi jo myönnettyssä käyttöluvassa tarkoitettuja tietoja, jotka Lupaviranomainen tarvitsee yhdistelläkseen ja tarvittaessa pseudonymisoidakseen ne luvan mukaisesti, sekä luovuttaakseen ne lopuksi luvan saajan käsiteltäväksi 16 §:n mukaisesti. Luvansaaja on sille luovutettujen tietojen rekisterinpitäjä. Lupaviranomainen vastaisi rekisterinpitäjänä lakisääteisten tehtäviensä suorittamisen aikana saamistaan ja käsittelemistään tiedoista sekä niiden hävittämisestä tai säilyttämisestä ja mahdollisesta arkistoinnista tämän jälkeen.

Pykälän 2 momentin mukaan käyttöluvassa tarkoitettut tiedot voidaan luovuttaa 19 §:ssä tarkoitettun tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden välityksellä. Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen lausuntokäytännön mukaan laissa on säädettävä erikseen oikeudesta luovuttaa salassa pidettäviä tai henkilötietoja teknisen käyttöyhteyden välityksellä.

Lupaviranomainen voisi pykälän 3 momentin nojalla poimia salassapitovelvoitteista riippumatta käyttöluvan mukaiset tiedot 19 §:ssä tarkoitettun tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden välityksellä Kanta-palveluihin sisältyvistä rekistereistä sekä 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten rekistereistä, jos se olisi rekistereiden sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Teknisesti tällainen mahdollisuus olisi jo käytännössä olemassa esimerkiksi väestötietojärjestelmään sisältyviin tietoihin, kun taas esimerkiksi Kelan etuusrekistereissä olevat tiedot on poimittava päätöksistä erikseen. Tavoitteena tulisi olla, että tietojärjestelmien avulla tämän lain mukaisiin tarkoituksiin yleisimmin tarvittavat tietoaaineistot voitaisiin tuottaa mahdollisimman automaattisesti, mikä parantaisi olennaisesti olemassa olevien tietojen hyödynnettävyyttä ja tietosuojaa sekä vähentäisi niiden hyödyntämisestä aiheutuvia kustannuksia ja.

Luku 5 Tietojen luovutus käyttöluvan saajalle ja luovutettujen tietojen käsittely

24 § Tietojen luovutus käyttöluvan myöntämisen jälkeen. Pykälässä säädettäisiin menettelytavoista ja edellytyksistä, joiden mukaisesti Lupaviranomaisena toimiva Terveys- ja hyvinvoinnin laitos huolehtisi tietojen luovutuksesta myönnettyään käyttöluvan 15.2 §:n edellyttämässä tilanteissa. Lupaviranomaisen tehtäviin kuuluisi hankkia ja yhdistellä 17 §:ssä tarkoitettuihin tavoin käyttöluvassa yksilöidyt rekisteritiedot ja luovuttaa tietoaaineisto luvan saajan käsiteltäväksi seuraavasti:

Kohdan 1 mukaan tiedot voitaisiin luovuttaa luvan saajan käsiteltäviksi lupaehtojen mukaisesti. Luvan saajalta pitäisi säännöksen mukaan kuitenkin edellyttää salassapitositoumusta siltä varalta, että hän anonymisoinnista huolimatta tunnistaisi välillisesti jonkun rekisteröidyistä henkilöistä saamiensa tietojen käsittelyn kuluessa.

Jos luovutettavat tiedot ovat tunnisteeellisiä tai pseudonymisoituja, ne luovutettaisiin kohdan 2 perusteella 19 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden välityksellä luvan saajan käsiteltäväksi. Käsittelyn tulisi tapahtua tällöin 20 §:n 1 momentissa tarkoitetussa sähköisessä tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Myös pseudonymisoidut tiedot ovat luonteeltaan henkilötietoja, koska ne ovat yhdistettävissä koodiavaimella rekisteröityihin henkilöihin.

Pykälän 3 kohdan mukaan yhdistellyt tiedot voitaisiin poikkeuksellisesti luovuttaa hakijalle pseudonymisoituna tai tunnisteeellisena tiedostomuodossa. Edellytyksenä olisi, että tällainen luovutus on tiedon hyödyntämissuunnitelmasta ja käyttöluvasta erikseen ilmenevästä syystä välttämätöntä, ja että tiedot luovutettaisiin 20 §:n 2 momentissa tarkoitetussa käyttöympäristössä käsiteltäväksi 19 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden välityksellä.

Kohdassa 3 tarkoitetun käyttöympäristön on täytettävä 20 §:n 2 momentin mukaan ne tietosuoja- ja tietoturva vaatimukset, joita asiakastietolaissa edellytetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyltä. Tällaisia edellytyksiä ovat muun muassa, että tietojärjestelmä on auditoitu asiakastietolaissa säädetyin tavoin, että jokaisella tietojä käsittelevällä henkilöllä on lupaan perustuva henkilökohtainen käyttäjätunnus, että kaikki käsittelyyn liittyvät tapahtumat lokitetaan, ja että lokitietoja myös aktiivisesti valvotaan.

25 § Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet. Pykälässä säädettäisiin oikeuksista ja velvollisuuksista, joita eri toimijoille syntyisi, jos terveydenhuollon asiakastietoja tai niitä sisältäviä rekisteritietoja käsiteltäessä havaittaisiin kliinisesti merkittävä löydös. Pykälän 1 momentin mukaan käyttöluvan saaja, joka hyödyntää terveydenhuollon asiakastietoja tai niitä sisältäviä rekisteritietoja ehdotetun lain perusteella, olisi velvollinen ilmoittamaan kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Edellytyksenä olisi, että löydöksen perusteella olisi mahdollista ehkäistä tietyn potilaan terveyden riskiä tai parantaa merkittävästi hoidon laatua. Ilmoitus tehtäisiin sanotun henkilön terveydenhuollosta alueellisesti terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle, jos se olisi selvitettävissä väestötietojärjestelmän tietojen perusteella.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin 1 momentissa tarkoitetun terveydenhuollon toimintayksikön tehtäväksi ottaa yhteys henkilöön, jota löydös koskee ja selvittää, haluaako tämä tiedon kliinisesti merkittävästä löydöksestä ja sen mahdollisesti edellyttämiä tutkimus- ja hoitotoimenpiteitä.

Henkilöllä, joka ei halua yhteydenottoa mahdollisen kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella, voisi kieltää etukäteen yhteydenotot. Kielto kirjattaisiin Kanta-palveluihin ja asiakas voisi tehdä sen kirjallisesti terveydenhuollon toimintayksikössä tai terveydenhuollon ammattihenkilölle taikka sähköisesti asiakastietolaissa tarkoitetun Omakanta-palvelun välityksellä.

26 § *Salassapitovelvoitteet.* Ehdotetun 26 §:n mukaan tämän lain perusteella saatujen tietojen salassapitoon sovellettaisiin julkisuuslain 24 §:ää, jossa säädetään salassa pidettävistä tiedoista sekä sen 20 §:ää asiakirjasalaisuudesta, 21 vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta sekä 32 §:ää, joka koskee salassapitovelvoitteiden lakkaamista. Julkisuuslain säännöksiä sovellettaisiin riippumatta siitä, onko kyse viranomaisen tiedoista vai yksityisen rekisterinpitäjän tiedoista.

27 § *Tietojen säilytys, arkistointi ja hävittäminen.* Säännöksiä säilytyksestä, arkistoinnista ja hävittämisestä ei ole luonnosteltu, vaan lausuntopyyntöissä esitetään kohdennettuja kysymyksiä lain perusteella tallennettavien rekisteritietojen säilyttämistä, hävittämistä ja arkistointia koskevien säännösten sisällöstä ja esitettyjen näkemysten perusteluista.

28 § *Voimaantulo*. Lakien olisi tarkoitus tulla voimaan 1.1.2018. Osaa säännöksestä sovellettaisiin kuitenkin vasta myöhemmin. Tarkoitus on, että laki tulee voimaan mahdollisimman pian mutta vaiheittain tietojärjestelmien kehittämisen, muiden säädösten valmisteilla olevien säädösten ja näköpiirissä olevien organisaatiomuutosten kannalta tarkoituksenmukaisimmassa vaiheessa.

Siirtymäsäännöksiä ei ole luonnosteltu, vaan lausunnonantajia pyydetään esittämään näkemysensä siitä, missä järjestyksessä ja aikataulussa katsovat säännösten voimaantulon oman organisaationsa tai sen toiminnan kannalta mahdolliseksi ja parhaaksi toteuttaa.

1.2 Laki terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

Tässä lakiesityksessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tilastoviranomaistehtäviä ja rekistereitä koskevat säännökset siirrettäisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin. Samalla kumottaisiin laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tilastotoinimesta (409/2001) ja laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989), joissa laitoksen tilastoviranomais- ja rekisteritehtävistä on tähän asti säädetty.

2 §:n 1 momentin 4 kohta. *Tehtävät*. Voimassa olevan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan laitoksen tehtävänä on toimia tilastoviranomaisena ja ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä siten kuin niistä erikseen säädetään. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:ssä on edellä esitetyn mukaisesti tarkoituksenmukaista mainita nimenomaisesti, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisääteisenä tehtävänä on toimia tilastolain (280/2004) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena ja ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä.

5 §. *Oikeus saada ja käsitellä tietoja ja näytteitä*. Aiempi 5 § ehdotetaan kumottavaksi. Uudessa 5 pykälässä säädettäisiin siitä, mitkä tahot ovat velvollisia antamaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tietoja sen lakisääteisistä tehtäviä varten sekä minkä tyyppisiä tietoja tiedonantovelvollisuus koskee. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain voimassa olevassa 5 §:ssä on jo säädetty laitoksen oikeudesta kerätä ja käsitellä henkilötietoja sekä veri- ja kudospäätteitä. Nyt laitoksen tiedonkeruuoikeuksista säädettäisiin laitoslaissa aiempaa tarkemmalla tasolla. Lähtökohtana on, että kaikkien annettavien tietojen tulee olla välttämättömiä laitoksen tehtävien hoitamiseksi, sillä terveyden ja hyvinvoinnin kohdealueen tiedot ovat pääsääntöisesti salassa pidettäviä tietoja sekä myös arkaluonteisia henkilötietoja. Kerättyjen tietojen perusteella laitos laatii tilastoja, indikaattoreita, seurantaraportteja ja tutkimuksia väestön terveydestä ja hyvinvoinnista, sosiaali- ja terveyspalvelujen käytöstä, kustannuksista, tuotavuudesta, vaikuttavuudesta, kustannusvaikuttavuudesta ja potilasturvallisuudesta.

Laitos voisi 5 §:n 1 momentin mukaan kerätä ja käsitellä sille säädettyjen lakisääteisten tehtävien suorittamiseksi henkilötietoja sekä veri- ja kudospäätteitä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle on säädetty useita tietointensiivisiä tehtäviä, joiden tehokas ja luotettava suorittaminen edellyttää henkilötietojen käsittelyä. Laitoksen lakisääteisistä tehtävistä on säädetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:ssä sekä erityislaeissa, kuten tartuntatautilaissa (583/1986). Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain mukaan laitoksen lakisääteisenä tehtävänä on muun muassa tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä, niihin vaikuttavia tekijöitä ja niihin liittyviä ongelmia, ongelmien yleisyyttä ja ehkäisymahdollisuuksia, sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi ja ongelmia-

en vähentämiseksi. Lisäksi laitoksen tehtävänä on tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi, harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa, edistää innovaatioita sekä tehdä aloitteita ja esityksiä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittämiseksi ja väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi.

Laitos toimii myös tilastolain (280/2004) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena ja ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtii tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä. Laitos vastaa myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta sekä kehittää ja ylläpitää sosiaali- ja terveysalan keskeisiä termejä, määrittämiä ja luokituksia.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävien toteuttaminen edellyttää käytännössä tietojen keräämistä muun muassa henkilöiden terveyden ja hyvinvoinnin kannalta merkityksellisistä elinolosuhteista ja -tavoista, muista ympäristötekijöistä, sairauksista ja niiden riskitekijöistä sekä terveys- ja sosiaalipalveluiden käytöstä. Laitos kokoaa tiedot joko rekisteröidyltä itseltään kirjallisen suostumuksen perusteella tai eri viranomaisten tai sosiaali- ja terveydenhuollon yksityisten ja julkisten järjestäjien ja tuottajien rekistereistä tai tietokannoista tässä laissa säädetyn toimivallan mukaisesti. Momentissa mainittuja veri- ja kudospäynteitä laitos käsittelee etenevissä tiedonkeruissa käytännössä rekisteröityjen antamaan suostumukseen perustuen. Koska laitos käsittelee myös vanhoja tutkimus- ja tilastoaineistoja ja koska tietoja käsitellään laitoksen lakisääteisiä tehtäviä varten, säilytetään selvyuden vuoksi myös veri- ja kudospäynteiden käsittelyä koskeva säännös laitoslaissa. Tällä hetkellä sisällöllisesti vastaava säännös on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 §:n 3 momentissa.

Pykälän 2 momentti koski laitoksen oikeutta saada tietoja tiedonantovelvollisilta lakisääteisiä tehtäviään varten. Kerättävien ja käsiteltävien tietojen rekisterinpitäjänä toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Tiedonantovelvollisia ovat viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 4 §:ssä tarkoitettut viranomaiset sekä yksityiset ja julkiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjät ja palveluntuottajat. *Laissa tarkoitettuja viranomaisia ovat valtion viranomaiset, virastot ja laitokset, kuten Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto, Väestörekisterikeskus ja Tilastokeskus, kunnalliset ja maakunnalliset viranomaiset, Ahvenanmaan maakunnan viranomaiset, eduskunnan alaisuudessa toimiva Kansaneläkelaitos sekä tarvittaessa myös muut itsenäiset julkisoikeudelliset laitokset, kuten Eläketurvakeskus tai Työterveyslaitos, kun niiden hallussa on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävien kannalta välttämättömiä tietoja.*

Säännöksen nojalla Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella olisi oikeus saada pykälässä säädettyt tiedot maksutta sekä salassapitovelvoitteiden tai muiden tiedon saantia koskevien rajoitteiden estämättä tunnistetietoineen koko väestöstä. Uusien tietojen antamisesta ja tietopöimintöjen käytännön toteuttamisesta neuvotellaan tiedonantovelvollisten kanssa siten kuin niistä lain 5 e §:ssä säädetään. Momentissa mainittuna tunnistetietona kerätään henkilöaineistoissa aina henkilön henkilötunnus ja organisaatioaineistoissa organisaation yksilöinnin mahdollistava tunniste ja rakennusten osalta rakennustunnus. Terveydenhuollon valtakunnallisiin henkilörekistereihin on 1970-luvulta lähtien kerätty tunnistetietona rekisteröidyn henkilötunnus. Henkilötunnusta yksilöintitietona on välttämätön tietojen laadun ja kattavuuden arvioimiseksi. Henkilötunnuksen keruulla voidaan vähentää tiedonantajien kokonaisvastaustaakkaa, kun tietoja voidaan yhdistää ja tarkistaa muista tietolähteistä. Yksiselitteinen tunniste on myös välttämätön edellytys tieteelliselle tutkimukselle sekä palveluketjuja ja palveluiden kokonaiskäyttöä kuvaavien tilastojen laatimiselle. Käytännössä suorien tunnistetietojen käyttö tietojen käsitte-

lyssä on minimoitu ja tietojen käsittelyssä käytetään pseudotunnisteita. Tunnistetiedon keräämisestä säädettäisiin ehdotetussa

Pykälän 2 momentin 1 kohdassa säädettäisiin pääsääntöisesti yksityisten ja julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestäjien ja tuottajien toimittamista tiedoista Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Säännöksen tarkoituksena on mahdollistaa nykyisin terveydenhuollon valtakunnallista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) ja asetuksessa (774/1989) sekä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annetussa laissa (409/2001) säädettyjen tiedonkeruiden jatkuvuus ja kehittäminen nykyisten tietotarpeiden mukaisiksi sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon palveluiden osalta. Vanhimmat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämät keskusrekisterit ovat lääkintöhallituksen käynnistämää 1950- ja 1960-luvulla ja niiden käyttö tutkimuksessa, tilastoinnissa sekä terveys- ja hyvinvointiseurannassa on kasvanut. Nykyisiä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen valtakunnallisia keskusrekistereitä ovat perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon ja sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisterit, kotihoidon asiakaslaskenta, syöpärekisteri, joukkotarkastusrekisteri, epämuodostumarekisteri, syntyneiden lasten rekisteri, raskauden keskeyttämis- ja sterilointirekisteri, implanttirekisteri, näkövammarekisteri, lastensuojelurekisteri ja toimeentulotukirekisteri.

Tiedonantovelvollisuuden nojalla kerättäviä salassa pidettäviä ja arkaluonteisia henkilötietoja olisivat sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidon ja avopalveluita sekä ensihoitoa koskevat tiedot asiakkaasta tai potilaasta, sikiöstä ja elävänä tai kuolleena syntyneestä lapsesta sekä näiden äidistä ja tiedossa olevasta isästä, tiedot palvelun järjestäjästä ja tuottajasta, palvelun antamisen aloittamis- ja päättymisajankohdasta, asiakkaan kotikunnasta ja asumismuodosta, palvelun antamisen perusteesta ja saatavuudesta, palvelun tarpeesta, lajista ja määrästä, sairaudesta, vammasta, vammaisuudesta, sosiaalisesta tilanteesta tai lääketieteellisestä tilasta sekä niihin liittyvistä toimenpiteistä ja päätöksistä, palveluista ja hoidosta, tutkimustuloksista, lääkityksestä ja kuntoutuksesta, rokotuksista sekä muusta sairauksien ja palvelun tarpeen ennalta ehkäisystä, toimenpiteiden ja palvelujen laadusta ja vaikuttavuudesta, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuoteturvallisuudesta, asiakas- ja potilasturvallisuudesta, palveluihin käytetyistä henkilöstöstä ja muista voimavaroista sekä niistä aiheutuneista kustannuksista sekä palveluista perityistä maksuista. Raskauden keskeyttämistä ja sterilointia koskevia tietoja kerättäisiin myös siten kuin niistä on säädetty raskauden keskeyttämisestä annetussa laissa (239/1970) ja sterilointilaissa (283/1970) sekä niiden nojalla annetuissa säädöksissä.

Pykälän 2 momentin 2 kohdassa säädettäisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja tunnistetietoineen Kansaneläkelaitokselta. Kansaneläkelaitoksen toimeenpantavaksi säädettyjen etuuksien ja niiden käyttöä koskevien tietojen saamisesta on nykyisin säädetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:n 2 momentissa. Voimassa olevan säännöksen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä toimialaansa kuuluvien tilastointi-, tutkimus-, suunnittelu- tai selvitystehtävien hoitamista varten tarvittavat tiedot Kansaneläkelaitokselta sen toimeenpantavaksi säädettyistä etuuksista ja niiden käytöstä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen oikeudesta käsitellä potilas-tiedon arkiston tietoja on puolestaan säädetty voimassa olevan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 10 §:n 3 momentissa, jonka mukaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla voidaan toteuttaa arkistointipalveluun liittyneiden terveydenhuollon palvelujen antajien lukuun terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) ja sen nojalla annettujen säännösten mukainen tietojen luovutus terveydenhuollon valtakunnallisiin henkilörekistereihin.

Kansaneläkelaitoksen hallussa olevat tiedot ovat välttämättömiä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tilastointi-, tutkimus-, suunnittelu- ja selvitystehtävien sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa laitokselle säädettyjen tehtävien tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi. Säännöstä laajennetaan koskemaan myös Kansaneläkelaitoksen teknisesti ylläpitämien sosiaali- ja terveydenhuollon Kanta- ja Kansa-palvelujen tietoja, joita ovat sähköisen reseptin reseptikeskuksen ja reseptiarkiston tiedot, vltakunnallisen potilastiedon arkiston tiedot, palvelujen lokitiedot ja Omakannan tiedot. Jatkossa kantapalveluihin tallennetaan valtakunnallisesti myös sosiaalihuollon asiakasasiakirjat.

Kansaneläkelaitos on säännöksen nojalla velvollinen antamaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen pyytämät tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Säännös on tarkoitettu edistämään tietojen tietoturvallista ja hallinnollisesti tarkoituksenmukaista käsittelyä siten, ettei lakisääteisiä tehtäviä varten tehtäviä tietopyyntöjä tarvitse hoitaa erillisillä tietopyynnöillä, käyttöluvilla ja toimituksilla. Tietojen poiminnan helpottamiseksi voidaan perustaa myös erityinen tekninen käyttöyhteys Kansaneläkelaitoksen ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen välille.

Pykälän 2 momentin 3 kohdassa säädetään niistä Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastolta saatavista tiedoista, joita Terveyden ja hyvinvoinnin laitos käsittelee tilastointi-, tutkimus- ja seurantatehtäviään varten. Tiedot koskevat raskauden keskeyttämistä ja sterilointia siten kuin niistä on säädetty raskauden keskeyttämisestä annetussa laissa (239/1970) ja sterilointislaissa (283/1970) sekä niiden nojalla annetuissa asetuksissa. Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston raskauden keskeyttämis- ja sterilointiasioiden lautakunnan tiedot ovat välttämättömiä täydentämään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lääketieteellisiä lisäsihtimistöjä rekistereitä. Lisäksi tietoja tarvitaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 24 a §:ssä tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä ja sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain (817/2015) 16 §:ssä tarkoitettua sosiaalihuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä. Henkilöstötietoja tarvitaan sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä ja kustannuksia koskevien tilastojen laadinnassa ja tutkimuksessa. Säännös on tarkoitettu edistämään tietojen tietoturvallista ja hallinnollisesti tarkoituksenmukaista käsittelyä siten, ettei lakisääteisiä tehtäviä varten tehtäviä tietopyyntöjä tarvitse hoitaa erillisillä käyttöluvilla.

Pykälän 2 momentin 4 kohdassa säädettäisiin laitoksen oikeudesta poimia tietoja Väestörekisterikeskuksen väestötietojärjestelmästä. Asiasta on säädetty väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetussa laissa (661/2009). Poimittavat tiedot koskisivat koko väestöä sekä väestötietojärjestelmään kuuluvia rakennus- ja koordinaattitietoja. Poimittavilla tiedoilla täydennetään laitoksen lakisääteisiä rekistereitä ja muita tiedonkeruita sekä suoritetaan esimerkiksi rokotekattavuuden seurantaan tarvittavia, koko taustaväestöä koskevia poimintoja sekä seurantojen ja tutkimusten edellyttämiä otospoimintoja ja verrokkipoimintoja. Säännös on tarkoitettu edistämään tietojen tietoturvallista ja hallinnollisesti tarkoituksenmukaista käsittelyä siten, ettei lakisääteisiä tehtäviä varten tehtäviä tietopyyntöjä tarvitse hoitaa erillisillä tietopyynnöillä, käyttöluvilla ja kalliilla toimituksilla. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tekisi poiminnat itse väestötietojärjestelmästä, sillä laitoksella on otospoimintojen tekemiseen pätevää menetelmällistä asiantuntemusta.

Pykälän 2 momentin 5 kohdassa säädettäisiin, että laitos voi saada Tilastokeskukselta kuolemansyytiedot siinä muodossa kuin Tilastokeskus ne sähköisesti tallentaa kuolemansyyrekisteriin. Tiedoista on säädetty kuolemansyyntä selvittämisestä annetussa laissa (459/1973). Kuolemansyyntä selvittämisestä annetun lain (459/1973) mukaan terveydenhuollon toimintayksikön tai lääkärin on ilmoitettava tieto kuolemasta väestötietojärjestelmään ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen edelleen Tilastokeskukselle. Tilastokeskuksen tehtävänä on säilyttää sille toimitetut asiakirjat ja tiedot. Tässä momentissa

mainituilla tiedoilla tarkoitetaan Tilastokeskuksen edelleen jalostamia kuolemansyytietoja, jotka ovat sen hallussa sähköisessä muodossa. Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun asetuksen (774/1989) nojalla laitos on voinut tallentaa kuolintodistustiedot osaksi sen syöpärekisteriä ja näkövammarekisteriä. Käytännössä kuolemansyytiedot on tarve yhdistää myös osaksi laitoksen muita rekistereitä väestön terveyden ja hyvinvoinnin sekä potilasturvallisuuden ja hoidon laadun seurannan vahvistamiseksi. Säännös on tarkoitettu edistämään tietojen tietoturvallista ja hallinnollisesti tarkoituksenmukaista käsittelyä siten, ettei lakisääteisiä tehtäviä varten tehtäviä tietopyyntöjä tarvitse hoitaa erillisillä tietopyynnöillä, käyttöluvilla ja toimituksilla, vaan tiedot voidaan toimittaa kokonaisuutena esimerkiksi kerran vuodessa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että 2 momentissa tarkoitettuna tunnistetietona kerätään henkilöstä henkilötunnus ja muista tilastoyksiköistä sen yksilöivä tunnus. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella olisi 4 momentin mukaan oikeus saada 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot sähköisen käyttöyhteyden välityksellä. Laitos voisi tarvittaessa myös itse tehdä tietopojintoja tiedonantovelvollisen avaaman sähköisen käyttöyhteyden välityksellä, sillä laitoksella on poimintojen tekemiseen pätevää menetelmällistä asiantuntemusta.

5 a §. *Tietojen salassapito ja palautetietojen antaminen.* Pykälän 1 momentissa säädetään, että tämän lain nojalla saadut tiedot ovat salassa pidettäviä. Tietoihin sovelletaan, mitä asiakirjasalaisuudesta, vaihtolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta sekä niiden päättymisestä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999).

Pykälän 2 momentissa säädetään, että yksinomaan 2 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettujen tilastoviranomaistehtävien hoitamiseksi kerättyjen tietojen salassapitoon sovelletaan tilastolakia (280/2004). Suurin osa 5 pykälässä mainituista tiedoista kerätään useampaa laitoksen lakisääteistä tehtävää varten, joita ovat tilastoviranomaistehtävien lisäksi erityisesti tutkimukseen ja väestön terveyden ja hyvinvoinnin ja sosiaali- ja terveydenhuollon seurantaan liittyvät tehtävät. Laitoksella on myös eräitä yksinomaan tilastotarkoituksia varten suoritettavia tilastollisia tiedonkeruita. Tällä hetkellä tällaisia yksinomaan tilastoviranomaistehtäviä varten toteutettavia tiedonkeruita ovat hedelmöityshoitoja, huumehoitoja, kasvatus- ja perheneuvolatoimintaa, lapsen elatusta ja huoltoa, rikos- ja riita-asioiden sovittelua, turvakotipalveluita sekä yksityisiä sosiaali- ja terveystieteiden palveluita koskevat tiedonkeruut.

Pykälän 3 momentissa säädetään, 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. Vastaava säännös on ollut laissa terveydenhuollon valtakunnallista henkilörekistereistä (556/1989) sekä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annetussa laissa (409/2001). Säännös ei estä käsittelemästä tietoja potilasta koskevassa kliinisessä päätöksenteossa rekisteröidyn antamalla suostumuksella.

Pykälän 4 momentissa säädetään tiedontuottajille takaisin annettavista tunnisteellisista palautetiedoista. Ne tiedot, jotka 5 pykälässä säädetty tiedontuottaja on toimittanut Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle voitaisiin antaa takaisin sille viranomaiselle tai palvelunantajalle, joka on toimittanut tietoaineiston laitokselle. Laitokselle toimitettujen tietojen saaminen takaisin rivitasolla olisi uusi palvelu, joka edistäisi kerättävien tietojen laadun parantamista sekä tietojen käyttöä paikallisella tasolla päätöksenteossa ja tiedolla johtamisessa.

5 b §. *Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen.* Pykälän 1 momentissa todetaan, että lain nojalla kerättyjä salassa pidettäviä tietoja voidaan luovuttaa siten kuin sosiaali- ja terveystietojen

tietoturvallisesta hyödyntämisestä annetussa laissa säädetään. Yksinomaan tilastoviranomais-tehtävien hoitamiseksi kerättyjen tietojen luovuttaminen tapahtuisi tilastolain (280/2004) 13 §:ssä säädetyllä tavalla. Tällä hetkellä yksinomaan tilastotarkoituksia varten kerättäviä tietoja ovat eräät aggregaattitason tilastokyselyt.

Pykälän 2 momentissa todetaan selvyyden vuoksi, että tämän lain nojalla saatuihin tietoihin ei sovelleta viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 ja 12 §:ssä säädettyä oikeutta saada oman asian käsittelyyn vaikuttava tai itseään koskeva tieto, eikä henkilötietolain (523/1999) 26 §:ssä säädettyä tarkastusoikeutta. Nykyisin henkilötietolain 27 §:ssä säädetään tarkastusoikeuden rajoituksista, kun rekisterissä olevia henkilötietoja käytetään yksinomaan historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten. Terveiden ja hyvinvoinnin lait-os käsittelee 5 §:n nojalla keräämiään tietoja vain lakisääteisten tehtäviensä hoitamiseksi. La-kisäateiset tehtävät ovat pääasiassa tilastointi- ja tutkimustehtäviä tai muita tehtäviä, joissa tie-toja käsitellään tilastollisesti tai muilla käytössä olevilla tieteellisen tutkimuksen menetelmillä. Tietojen käsittely rekisteröityjä koskevaan hallinnolliseen päätöksentekoon on myös nimen-omaisesti kielletty tämän lain 5 a §:n 3 momentissa.

5 c §. *Tietojen säilytysaika.* Terveiden ja hyvinvoinnin laitos saisi lähtökohtaisesti säilyttää tunnistetiedot sisältäviä aineistoja niin kauan kuin se on välttämätöntä laitoksen lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi. Sen jälkeen tiedot olisi hävitettävä pääsääntöisesti vuoden kuluessa. Säännös olisi yhdenmukainen voimassa olevan tilastolain (280/2004) 10 a §:n ja sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annetun lain (409/2001) 6 §:n kanssa. Pykälään sisältyy viittaus arkistolakiin. Arkistolain (831/1994) 8 §:n 2 momentin mu-kaan arkistonmuodostajan, eli tässä tapauksessa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen, on mää-rättävä tehtävän hoidossa kertyvien asiakirjojen säilytysajat ja -tavat sekä ylläpidettävä arkis-tonmuodostussuunnitelmaa.

Pykälän 2 momentissa todetaan, että kun arvioidaan 1 momentin mukaisesti, onko tietojen säi-lyttäminen välttämätöntä, on otettava huomioon, mitä henkilötietolain (523/1999) 12 §:n 2 momentissa säädetään. Henkilötietolain 12 §:n 2 momentin mukaan arkaluonteiset tiedot on poistettava rekisteristä välittömästi sen jälkeen, kun käsittelylle ei ole henkilötietolain 12 §:n 1 momentissa mainittua perustetta. Perustetta ja käsittelyn tarvetta on arvioitava vähintään vii-den vuoden välein, jollei laista tai henkilötietolain 1 momentin 13 kohdassa tarkoitettua tie-tosuojalautakunnan luvasta muuta johdu.

5 d §. *Tiedonantovelvollisuus ja päätös tietojen keräämisestä.* Tilastolain 6 §:ssä säädetään ti-lastoviranomaisen velvollisuudesta neuvotella tiedonantajien tai heitä edustavien tahojen kanssa tiedonantovelvollisuuden nojalla kerättävistä tiedoista, niiden antamisessa sovelletta-vista määräajoista ja menettelytavoista sekä palautetiedoista. Tilastolain 7 §:ssä säädetään ti-lastoviranomaisen oikeudesta päättää kerättävistä tiedoista sekä tietojen keräämisessä nouda-tettavista menettelytavoista ja määräajoista. Asialliselta sisällöltään pääosin tilastolain 6 ja 7 §:iä vastaavat säännökset sisällytettäisiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 d ja 5 e pykäliin.

5 d pykälän 1 momentin mukaan rekisterinpitäjällä, jonka rekisteritietoja lain 5 §:n 2 momen-tissa tarkoitettu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonsaantioikeus koskee, olisi velvolli-suus antaa laitokselle 5 §:ssä tarkoitettut tiedot laitoksen antaman päätöksen mukaisesti. Annet-tavat tiedot, tietojen toimitusaika ja toimitusmuoto täsmennettäisiin laitoksen antamassa pää-töksessä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitos päättää 1 momen-tissa tarkoitettun tiedonantovelvollisuuden perusteella toteutettavista uusista tiedonkeruista,

niiden antamisessa noudatettavista määräajoista ja menettelytavoista sekä tiedonantajille toimitettavista palautetiedoista. Aloittaessaan tämän lain nojalla tietosisällöiltään ja kattavuudeltaan uuden tiedonkeruun laitos tekisi päätöksen kerättävistä tiedoista, antamisessa noudatettavista määräajoista, toimituksen menettelytavoista sekä annettavista palautetiedoista. Jatkossa tiedonkeruita olisi tarkoituksenmukaista laajentaa erityisesti sosiaalihuollon puolella, jolloin uudesta etenevästä tiedonantovelvoitteesta tehtäisiin erillinen päätös.

Pykälän 3 momentin mukaan laitoksen 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen haettaisiin muutosta siinä järjestyksessä kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Päätös voitaisiin panna täytäntöön heti, jollei valitusviranomaisen kiellä täytäntöönpanoa. Muutosta haettaisiin hallinto-oikeudelta. Muutoksenhaku ei estäisi päätöksen täytäntöönpanoa, ellei hallinto-oikeus sitä nimenomaan kiellä. Laitoksen päätös tiedonkeruusta olisi voimassa toistaiseksi.

5 e §. Neuvotteluvelvoite sekä tiedon tarpeen arviointi. Pykälässä säädetään neuvotteluista, jotka käytäisiin ennen uusien tiedonkeruiden perustamista. Ennen kuin Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tekee 5 d §:n 2 momentissa tarkoitettua päätöksen tiedonantovelvollisuudesta, sen on neuvoteltava 5 §:n 2 momentissa tarkoitettuja tiedonantajia edustavien järjestöjen tai organisaatioiden kanssa sekä kuultava tarvittaessa tietosuojavaltuutettua tietojen keräämisestä. Tiedonantajia edustavana osapuolena neuvotteluissa olisi esimerkiksi Kuntaliitto tai muu vastaava tiedonantajia edustava organisaatio.

Pykälän 2 momentista ilmeni, mitä asioita neuvottelussa ainakin tulee käsitellä. Neuvottelussa arvioidaan kerättävien tietojen tarpeellisuutta, tietosisältöjä ja niiden muutoksia sekä tietojen säilytysaikaa ja käytettävää tietojen keräämistapaa sekä tunnistetietojen tarpeellisuutta.

Pykälän 3 momentissa säädetään, että edellä 1 momentissa tarkoitettu neuvottelu ja kuuleminen on järjestettävä niin varhaisessa vaiheessa, että tiedonantajia edustavien tahojen ja tietosuojavaltuutetun näkemykset voidaan ottaa huomioon. Neuvottelu on järjestettävä myös, jos tiedonantajia edustava taho sitä pyytää.

5 f §. Merkittävän tutkimusaineiston siirtäminen Laitoksen käyttöön. Voimassa olevan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 §:n 4 momentti siirrettäisiin uudeksi 5 f pykäläksi. Säännökseen ei ehdoteta sisällöllisiä muutoksia.

5 g §. THL:n oikeus saada tietoja erityistehtäviään varten. Voimassa olevan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 §:n 5 ja 6 momentit siirrettäisiin uudeksi 5 g pykäläksi. Säännökseen ei ehdoteta sisällöllisiä muutoksia. Säännös koskee laitoksen oikeuspsykiatrisen lautakunnan tiedonsaantioikeuksia.

1.3 Laki sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tilastotoimesta (annetun lain (409/2001) kumoamisesta

Lalla kumottaisiin laki sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tilastotoimesta (409/2001). Laissa säädettyistä tehtävistä ja tietojen käsittelystä säädettäisiin jatkossa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin ehdotetuissa uusissa säännöksissä.

1.4 Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) kumoamisesta

Lailla kumottaisiin laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. Samalla kumoutuisi terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain nojalla annettu asetus terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. Niissä säädetyistä tehtävistä ja tietojen käsittelystä säädettäisiin jatkossa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin ehdotetuissa uusissa säännöksissä.

1.5 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 §:n 5 momentin kumoamisesta

Lailla kumottaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 18 §:n 5 momentti sellaisena kuin se on laissa 271/2015. Säännöksessä säädetyistä tehtävistä ja tietojen käsittelystä säädettäisiin jatkossa ehdotetussa laissa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä.

1.6 Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 18 § 5 momentin kumoamisesta

Lailla kumottaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 18 §:n 5 momentti sellaisena kuin se on laissa 796/2010. Säännöksessä säädetyistä tehtävistä ja tietojen käsittelystä säädettäisiin jatkossa ehdotetussa laissa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä.

2 Voimaantulo

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2018.

Osaa säännöksistä sovellettaisiin kuitenkin vasta vaiheittain siirtymäajan jälkeen. K

3 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen tilastoviranomainen on tilastolain (280/2004) mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). THL kerää lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisiin rekistereihin julkisen ja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja. Tietojen keruu perustuu lakiin sosiaali- ja terveystietojen tutkimus- ja kehittämiskeskusten tilastotoimesta (409/2001, ns. Stakesin tilastolaki) sekä lakiin (555/1989) ja asetukseen (774/1989) terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä.

Mainitut säädökset ovat osoittautuneet vanhentuneiksi ja riittämättömiksi. Erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistoiminnan kehittäminen sekä niiden suunnittelu, ohjaus, valvonta ja tutkimus, edellyttävät nykyistä merkittävästi laajempaa henkilötunnusteellista tietojen käsittelyä. Voimassa oleva lainsäädäntö ei mahdollista sitä.

THL:n nk. hoitoilmoitusrekisteriin kerätään arkaluonteisia potilastietoja henkilötunnukseen lain nojalla annetun asetuksen perusteella. Apulaisoikeuskanslerin päätöksen 10.2.2014 (Dnro OKV/628/1/2012) mukaan THL:n ylläpitämää hoitoilmoitusrekisteriä koskevat säännökset eivät täytä voimassa olevan perustuslain 10 §:n 1 momentin vaatimuksia henkilörekisterille asetusta säädöstyypistä, säännösten kattavuudesta eikä yksityiskohtaisuudesta.

Hoitoilmoitusrekisteristä säädetään vuonna 1989 voimaan tulleella terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetulla lailla, mutta yksityiskohdista säädetään tarkemmin asetuksella. Asetuksen mukaan hoitoilmoitusrekisteri on laissa tarkoitettu henkilörekisteri, joka sisältää potilaan henkilötiedot sekä tiedot, jotka koskevat terveydenhuollon toimintayksikköä, asiakkuuden perustetta, hoidon ja jatkohoidon järjestämistä, diagnooseja ja hoitotoimenpiteitä sekä potilaan, kunnan ja muun osapuolen hoitojaksosta suorittamia maksuja. Eduskunnan toinen lakivaliokunta katsoi mietinnössään (II LaVM 3/1989 vp) koskien hallituksen esitystä sanotuksi laiksi, että kyseiset henkilörekisterit sisältävät erityisen arkaluonteisina pidettäviä tietoja ja ovat niin merkittäviä, että on hyvin perusteltua säätää niistä lailla.

Myös eduskunnan perustuslakivaliokunta on lausunnoissaan (PeVL 8/1995 vp, PeVL 26/1996 vp sekä PeVL 7, 28 ja 29/1997 vp) ottanut kantaa hallitusmuodon 8 §:n 1 momentissa (nykyinen perustuslain 10 §:n 1 momentti) säädettyyn lailla säätämisen velvollisuuteen. Valiokunta on todennut, että henkilötietojen suojaa koskevan perusoikeussäännöksen kannalta tärkeitä sääntelykohteita ovat ainakin rekisteröinnin tavoite, rekisteröitävien henkilötietojen sisältö, niiden sallitut käyttötarkoitukset mukaan luettuna tietojen luovutettavuus ja tietojen säilytysaika henkilörekisterissä sekä rekisteröidyn oikeusturva samoin kuin näiden seikkojen sääntelemisen kattavuus ja yksityiskohtaisuus lain tasolla. Myöhemmissä lausunnoissaan (PeVL 12/2002 vp, 14/2002 vp ja 51/2002 vp) valiokunta on uudistanut näkemystään ja todennut, että lailla säätämisen vaatimus koskee myös mahdollisuutta luovuttaa henkilötietoja teknisen käytöhytyden avulla.

Yleislaki henkilötietojen käsittelystä oli hoitoilmoitusrekisteristä säädettyä 1.1.1988 voimaan tullut henkilörekisterilaki (471/1987). Se kumottiin 1.6.1999 voimaan tulleella henkilötietolailla (523/1999). Hallintovaliokunta on mietinnössään (HaVM 26/1998 vp) todennut, että säädettävä henkilötietolaki on henkilötietojen käsittelyä koskeva yleislaki, jota kaikissa henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava. Lisäksi mietinnössä todetaan, että henkilötietolaki ei tule kuitenkaan sääntelemään ja ratkaisemaan kaikkia henkilötietojen käsittelyyn eri aloilla liittyviä yksittäisiä kysymyksiä, minkä vuoksi tarvitaan myös toimialakohtaista erityislainsäädäntöä. Hallintovaliokunta viittaa myös lausuntoon PeVL 14/1998 vp todeten, että lain tasolla on ilmeistä ainakin perustuslakivaliokunnan lausunnossa mainitut asiat. Edelleen todetaan,

että asetustasolla on mahdollista antaa tietosisältöä täydentäviä ja tarkentavia säännöksiä, kunhan lakitekstin perusteella voidaan riittävän selkeästi päätellä asetuksen tasoisen sääntelyn sisältö.

3.1 Yksityiselämän suoja

Esityksessä ehdotetaan kumottaviksi laki sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä vanhentuneena ja yksityiselämän suojan kannalta puutteellisena säädöksenä. Kumottavaksi ehdotetaan lisäksi laki sosiaali- ja terveystietojen tutkimus- ja kehittämiskeskusten tilastotoimesta.

Niiden sijaan Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että laista käyvät mahdollisimman selkeästi ilmi laitoksen tehtävät sekä yksityiskohdaisesti perusteet, joiden nojalla laitos voisi kerätä ja käsitellä salassapitovelvoitteista riippumatta tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömiä tietoja henkilötunnuksineen.

Ehdotetuista säännöksistä ilmenisivät mahdollisimman tarkoin lain tasoisina ne yksityiselämän suojan piiriin kuuluvat tiedot sekä muut henkilötiedot, jotka laitos olisi alan rekisteri- ja tilastoviranomaisena oikeutettu saamaan tehtäviensä hoitamiseksi salassapitovelvoitteista riippumatta, menettelyt niitä kerätessä sekä säännökset tietojen säilytysajoista ja niiden hävittämisestä.

Ehdotettuun uuteen lakiin sosiaali- ja terveystietojen tietoturvasääntelyä hyödyntämisestä kootaisiin säännökset, jotka koskevat sosiaali-, terveys- ja hyvinvointitietojen hyödyntämistä muuhun tarkoitukseen kuin potilas- ja asiakassuhteen hoitamiseen. Lakiehdotus sisältää mahdollisimman tarkkarajaisesti ne käyttötarkoitukset, joihin sanottuja tietoja voisi luovuttaa, sekä perusteet joilla luovutuspäätös tulisi ratkaista.

Ehdotettuun lakiin sisältyy myös merkittäviä määriä teknisiä ja muita turvatoimia, joiden avulla voitaisiin varmistua siitä, että luovutuksen saaja käsittelee tietoja rekisteröidyn yksityiselämän suojaan kuuluvien tietojen turvaamiseksi, kun pyydyt tiedot olisi käytettäväksi välttämättömästi luovuttaa poikkeuksellisesti henkilötunnuksin tai siten, että rekisteröity voitaisiin muutoin tunnistaa välillisestikin.

Ehdotusta valmisteltaessa on seurattu tarkoin EU:n yleisen tietosuojalain valmistelua ja osallistuttu siihen, sekä otettu mahdollisimman tarkoin huomioon 25.5.2018 alkaen sovellettavan asetuksen asettamat vaatimukset henkilötietojen sekä erityisiin tietoryhmiin kuuluvien tietojen, erityisesti terveystietojen, käsittelylle. Koska asetuksen toimeenpano on sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla vasta alussa, ei vakiintuneita tulkintalinjoja sen soveltamisesta ole muodostunut.

Rekisteröityjen yhdenvertaisen kohtelun kannalta ehdotettu laki turvaisi sen, että sosiaali- ja terveystietojen sekä muiden yksityiselämän suojan piiriin kuuluvien hyvinvointitietojen hyödyntämistä koskevat tulkintalinjat ja päätökset muodostuisivat mahdollisimman yhteneviksi. Ehdotettu keskitetty lupamenettely turvaisi yksityiselämän suojaan myös siten, että henkilötietojen käsittely voitaisiin minimoida silloinkin, kun saman tiedonhyödyntämissuunnitelman perusteella tarvitaan useiden eri rekisterinpitäjien terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä tietoja.

1.

Laki

sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä

Luku 1

Yleiset säännökset

1 §

Lain tavoite

Tämän lain tavoite on luoda lainsäädännölliset ja rakenteelliset edellytykset sille, että henkilötietoja, jotka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä alan viranomaisten etuuskäsittelyssä taikka ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa, voidaan hyödyntää joustavasti ja tietoturvallisesti 2 §:n tarkoituksessa. Toimintamallilla pyritään erityisesti turvaamaan rekisteröidyn luottamuksensuojaa ja yksityiselämän suojaa.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan, kun 1 §:ssä tarkoitettuja henkilötietoja hyödynnetään

1. tilastointiin
2. tieteelliseen tutkimukseen;
3. kehittämis- ja innovaatiotoimintaan;
4. opetukseen;
5. tietojohdamiseen;
6. sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaukseen ja -valvontaan; sekä
7. viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävään

taikka kun 1-7 kohdassa mainittuun tarkoitukseen tarvitaan muita sosiaali- ja terveydenhuoltoon, toimeentuloturvaan taikka hyvinvointiin liittyviä tunnisteellisiä rekisteritietoja.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan

1. *asiakastiedolla* lain mukaan salassa pidettävää henkilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa asiakasrekisteriin;

2. *rekisteritiedolla* henkilötietoa, joka on tallennettu viranomaisen tai yksityisen palveluntajan henkilökisteriin sen omiin käyttötarkoituksiin;
3. *henkilötiedolla* kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyviä tietoja;
4. *tunnisteellisella tiedolla* rekisteröityyn henkilöön liittyvää tietoa, jonka perusteella rekisteröity voidaan välittömästi yksilöidä
5. *välillisellä tunnistamisella* henkilötietoa, jonka avulla tietty henkilö voidaan yhdistää tietoon epäsuorasti esimerkiksi osoitteen, yhden tai useamman henkilölle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurisen tai sosiaalisen tekijän perusteella.
6. *anonyymillä tiedolla* tietoa, josta henkilön tunnistettavuus on poistettu siten, ettei tiedon yhdistäminen rekisteröityyn välillisestikään enää ole mahdollista;
7. *aggregoidulla tiedolla* anonyymiä summatason tietoa
8. *rekisteritietojen ensisijaisella käyttötarkoituksella* sellaista henkilötietolain 6 ja 7 §:n mukaista käyttötarkoitusta, jossa henkilötiedot on alun perin rekisteriin tallennettu
9. *rekisteritietojen hyödyntämisellä* rekisteritietojen käsittelyä tämän lain mukaisessa muussa käyttötarkoituksessa kuin 7 kohdan tarkoittamassa ensisijaisessa käyttötarkoituksessa
10. *tieteellisellä tutkimuksella* EU:n yleisen tietosuojasetuksen resitaalissa 159 tarkoitettua tutkimusta;
11. *kehittämis- ja innovaatiotoiminnalla* olemassa olevan tieteellisen tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä asiakastiedon ja muun relevantin teknisen ja liiketoimintatiedon kanssa, jonka tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja tai palveluja;
12. *tietojohdantamisella* tiedon hyödyntämistä palveluntajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena
13. *sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjauksella* kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa alan toimijoiden ohjausta, joka pohjautuu tarkoitukseen koottuihin rekisteri- ja tilastotietoihin taikka tietoihin, jotka on yksittäistapauksessa saatu ohjaus- tai valvontatehtävää varten
14. *sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisvalvonnalla* kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden valvontaa
15. *tietoturvalla* tietojen salassapitovelvollisuuden ja käyttörajoitusten noudattamiseksi sekä tietojen saatavuuden, eheyden ja käytettävyyden varmistamiseksi toteutettavia hallinnollisia, teknisiä ja muita toimenpiteitä ja järjestelyjä;
16. *teknisellä käyttöyhteydellä* tietoturvallista yhteyttä, jonka kautta viranomainen voi luovuttaa käyttörajoituksen alaisia tietoja vastaanottajan käyttöön;
17. *tietoturvallisella käyttöympäristöllä* teknistä ja fyysistä ympäristöä, jossa tietoturva on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin;
18. *sähköisellä lupaportaalilla* järjestelmää, jonka välityksellä käyttöluvan hakija toimittaa käyttöluvapahakemuksen ja sen liitteet viranomaiselle ja jossa käyttöluvapäätös annetaan luvan hakijalle;

19. *käyttöluvalla* viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (/ , *julkisuuslaki*) 28 §:n tai tämän lain mukaisesti myönnettyä lupaa käsitellä henkilörekisteriin tallennettuja salassa pidettäviä henkilötietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen
20. *palvelunantajalla* sosiaali- ja terveydenhuoltoa tai sosiaali- ja terveystietoja järjestävää, tuottavaa tai toteuttavaa viranomaista taikka yksityistä palvelujen tuottajaa, jota tarkoitetaan yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tai laissa yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990)
21. *palvelunjärjestäjällä* sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantaja, jolla on:
 - a) viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden; tai
 - b) yksityisenä palvelunantajana velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa sopimuksen tai kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun
22. *palveluntuottajalla* palvelunantaja, joka:
 - a) palvelunjärjestäjän asemassa tuottaa itse sosiaali- tai terveystietoa; tai
 - b) palvelunjärjestäjän kanssa tehdyn sopimuksen perusteella tuottaa sosiaali- tai terveystietoa;
23. *palveluntoteuttajalla* tahoa, joka ketjutetuissa alihankintatilanteissa käytännössä vastaa palvelun antamisesta asiakkaalle;
24. *rekisterinpitäjällä* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot;
25. *henkilötietojen käsittelijällä* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun
26. *tiedonhyödyntämissuunnitelmalla* tutkimussuunnitelmaa, hankesuunnitelmaa ja vastaavaa suunnitelmaa, josta ilmenevät lupahakemuksessa tarkoitettujen tietojen käyttötarkoitus, käsittelijät, käsittelyn oikeudellinen peruste sekä tietojen käsittelyn tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät seikat.

Luku 2

Asiakastietojen hyödyntämisen perusteet ja edellytykset

4 §

Asiakastietojen hyödyntämisen yleiset perusteet ja edellytykset

Sen lisäksi, mitä muualla laissa erikseen säädetään, sosiaali- ja terveystietoja ja niihin liittyvää henkilötunnusta voidaan käsitellä sekä yhdistellä muihin tunnistellisiin rekisteritietoihin edellä 2 §:ssä säädettyissä käyttötarkoituksissa tässä laissa tarkoitettuna käyttölupa perusteella taikka muutoin siten kuin jäljempänä säädetään.

Käyttölupa voidaan antaa määrääjäksi, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava

siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Jos tietoja pyydetään 2 §:ssä tarkoitettuun käyttötarkoitukseen vain aggregaattitasoisina, on 11 §:n 2 momentissa tarkoitettulla Lupaviranomaisella oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä saada ja yhdistellä pyynnön toteuttamiseksi tarvittavat tiedot ilman lupamenettelyä sekä luovuttaa ne tietoja pyytäneelle

5 §

Tieteellinen tutkimus, kehittäminen ja innovaatiotoiminta

Jäljempänä 11 §:n 2 momentissa tarkoitettu Lupaviranomainen voi, jollei lailla toisin säädetä, salassapitovelvoitteista riippumatta antaa yksittäistapauksessa käyttöluvan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihin sekä muiden jäljempänä 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten rekisteritietoihin,

1. kun tieteelliseen tutkimukseen tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän taikka sosiaaliturvaetuksia käsittelevän viranomaisen asiakasrekistereistä; tai
2. kun 1 kohdassa tarkoitettuihin asiakastietoihin on tarpeen yhdistää tunnisteellisesti muiden 11 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien tietoja; taikka

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee myös tieteellisen tutkimuksen menetelmiä soveltavaa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa.

6 §

Opetus

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja käsittelevän henkilöstön opetuksessa ja opetusaineiston valmistuksessa saa salassapitovelvoitteiden estämättä hyödyntää tunnisteellisia asiakastietoja, jos se on välttämätöntä opetuksen tarkoituksen toteuttamiseksi.

Tunnisteellisina tietoja saa käyttää opetustilanteissa kuitenkin vain, jos opetusta ei voida toteuttaa anonyyminä käsiteltävän tapauksen harvinaislaatuisuuden, opetuksen luonteen tai muun vastaavan syyn vuoksi. Opetusta seuraavilta on tällöin saatava salassapitositoumus ennen opetustilannetta.

7 §

Tietojohtaminen

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla on salassapitovelvoitteiden estämättä oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti arkaluonteisia asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan seurantaan, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten.

8 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta

Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomainen voi, jollei lailla toisin säädetä, saada laissa säädetyn ohjaus- ja valvontatehtävänsä toteuttamiseksi lupaviranomaiselta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihin ja tarvittaessa muihin tunnisteellisiin 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien rekisteritietoihin perustuvat yhdistellyt tiedot aggregaattitasoisina.

Sellaiset 1 momentissa tarkoitettut tiedot, jotka 1 momentissa tarkoitettulla valvontaviranomaisella on lain mukaan oikeus saada salassapitovelvoitteista riippumatta, voidaan perustelusta pyynnöstä luovuttaa myös tunnisteellisina.

9 §

Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä

Lupaviranomainen voi, jollei lailla toisin säädetä, antaa yksittäistapauksessa salassapitovelvoitteista riippumatta käyttöluvan viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävää varten välttämättömiin, hyvinvointiin ja terveyteen liittyviin, 11 §:ssä tarkoitettuihin rekisteritietoihin siten kuin tässä laissa säädetään.

Luku 3

Viranomaispalvelut ja niistä vastaavat organisaatiot

10 §

Rekisteritietojen hyödyntämisen edellyttämät viranomaisten palvelut

Rekisteritietojen hyödyntämiseksi ylläpidetään seuraavia viranomaisten palveluita:

1. tietoaineistojen kuvaukset;
2. neuvontapalvelu;
3. sähköinen käyttöluportaali;
4. käyttöluupalvelu;
5. käyttöluvan edellyttämä tutkimuksen eettinen ennakoarviointi
6. tietojen yhdistämis- ja luovutuspalvelu;
7. koodiavainten säilytyspalvelu;
8. tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys tietojen luovuttamiseksi sähköisesti; sekä
9. sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö hakijalle luovutettujen tietojen käsittelemiseksi.

Edellä 1 momentin 2 sekä 4-9 kohdassa tarkoitetuista palveluista voidaan periä maksu siten kuin..

Lakiehdotuksessa ei ole haluttu ottaa selkeää kantaa siihen, miten 11 §:n 2 momentissa tarkoitettun Lupaviranomaisen tulisi hoitaa 1 momentin 6-9 kohdassa tarkoitettut tehtävät. Sillä olisi käytännössä merkitystä paitsi toiminnan järjestämisen, myös maksujen määrääytymisen kannalta. Lausunnonantajia pyydetään ottamaan kantaa asiaan.

11 §

Palveluista vastaavat viranomaiset ja organisaatiot

Palveluista, joita tarvitaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen hyödyntämiseksi 2 §:n mukaisiin tarkoituksiin vastaavat, siten kuin jäljempänä säädetään, seuraavat viranomaiset ja organisaatiot:

1. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö;
2. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos;
3. Kansaneläkelaitos;
4. Tilastokeskus;
5. Väestörekisterikeskus;
6. Valvira;
7. Aluehallintovirastot;
8. Työterveyslaitos;
9. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea; sekä
10. sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestävät julkiset palvelunantajat.

Tässä laissa tarkoitettuna *Lupaviranomaisena* toimii Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos. *Lupaviranomaisen* toiminnan ohjausta ja kehittämistä varten Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö nimeää ohjausryhmän, joka koostuu 1 momentissa tarkoitettujen organisaatioiden edustajista.

Lupaviranomainen vastaa keskitetysti 10 §:n 3-9 kohdassa tarkoitetuista palveluista siten kuin jäljempänä säädetään. Sanottuja palveluja toteutettaessa sillä on salassapitovelvoitteiden rajoittamatta oikeus saada muilta 1 momentissa tarkoitetuilta viranomaisilta tehtävän hoitamiseksi välttämättömät asiakastiedot ja muut rekisteritiedot.

Lupaviranomainen voi, yksin taikka yhden tai useamman edellä 1 momentissa tarkoitettun viranomaisen kanssa, perustaa julkisoikeudellisen oikeushenkilön, jolle voidaan uskoa 10 §:ssä tarkoitettuja tehtäviä lukuun ottamatta sen 4 kohdassa tarkoitettua käyttölupalpalvelua ja siihen liittyvää, 5 kohdassa tarkoitettua eettistä ennakkoarviointia.

12 §

Tietoaineistojen kuvaukset

Edellä 11 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten on laadittava aineistokuvaukset rekistereidensä tietosisällöistä siten, että niiden perusteella on mahdollista arvioida rekisteritietojen soveltuvuutta 2 §:ssä mainittuihin tarkoituksiin.

Lupaviranomainen antaa tarkemmat määräykset aineistokuvausten tietosisällöistä ja tietorakenteista.

13 §

Neuvontapalvelu

Edellä 11 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän on järjestettävä rekisteritietojaan koskeva neuvontapalvelu siten, että niitä 2 §:ssä mainitussa tarkoituksessa tarvitseva saa riittävät tiedot käytettävissä olevien rekistereiden tietosisällöistä ja rekisteritietojen soveltuvuudesta tiedon tarpeisiinsa.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, *Lupaviranomaisen* on järjestettävä neuvontapalvelu, joka koskee käyttöluvan myöntämisedellytyksiä sekä 10 §:ssä tarkoitettujen palvelujen sisältöä ja merkitystä.

14 §

Sähköinen käyttöiluportaali

Lupaviranomainen ylläpitää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa sähköistä käyttöiluportaalia, jonka välityksellä käyttöluvhakemus toimitetaan sille.

Käyttöiluportaali toimii käyttölukäsittelyn asianhallintajärjestelmänä. Käsittelyn edellyttämät *Lupaviranomaisen* selvitys- ja täydennyspyynnöt sekä hakijan sille toimittamat selvitykset, täydennykset ja hakemusta koskevat muutokset toteutetaan lupaportaalin välityksellä.

Jos käyttölupa edellyttää lakisääteisesti tiedon hyödyntämissuunnitelman eettistä ennakoarviointia, myös sanottu eettinen arviointi toteutetaan portaalin välityksellä.

Lupapäätös tallennetaan lupaportaaliiin ja annetaan hakijalle tiedoksi sen välityksellä.

15 §

Käyttöilupalvelu

Jos tietopyyntö tai käyttöluvhakemus koskee vain yhden 11 §:ssä tarkoitetun viranomaisen henkilörekistereissä olevia tietoja, vastaa sanottu viranomainen itse 10 §:ssä tarkoitetuista palveluista ja käyttölupapäätöksestä. Edellä 11 §:n 2 momentissa tarkoitettu *Lupaviranomainen*

voi kuitenkin sopia muiden 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen viranomaisten kanssa, että se hoitaa kaikki tai osan tässä momentissa tarkoitetuista tehtävistä sopimuksen tehneen viranomaisen puolesta.

Kun käyttölujarahakemus koskee yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan asiakastietoja taikka usean 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien henkilörekistereitä taikka sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007, *asiakastietolaki*) tarkoitettuihin Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos vastaa 11 §:n 2 momentissa tarkoitettuna *Lupaviranomaisena* 10 §:n 3-9 kohdassa tarkoitetuista palveluista ja käyttölujarahapäätöksestä.

16 §

Käyttöluvan edellyttämä tutkimuksen eettinen ennakkoarviointi

Työryhmä ehdottaa, että *Lupaviranomainen* vastaa käyttölujarahakemuksen tarkoittaman tutkimushankkeen eettisestä ennakkoarvioinnista osana lupaprosessia, jos luparahakemuksen hyväksyminen sitä lain mukaan edellyttää.

Työryhmä on tehnyt Sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotuksen, että eettisestä ennakkoarvioinnista teetetään erillinen selvitys ennen kuin hallituksen esitys annetaan eduskunnalle.

Ks. Työryhmän ehdotus on pykälän perusteluissa.

17 §

Tietojen yhdistämis- ja luovutuspalvelu;

Kun *Lupaviranomaisen* myöntämä käyttölujarahakemus koskee useiden rekisterinpitäjien tietoja, *Lupaviranomainen* ottaa vastaan rekisterinpitäjien sille luvan perusteella poimimat tiedot tai poimii ne itse rekisterinpitäjien rekistereistä, yhdistelee tarvittaessa kootut tiedot sekä luovuttaa ne käyttölujarahakemusta saajan käsiteltäviksi tietoturvaliseen käyttöympäristöön siten kuin jäljempänä säädetään.

18 §

Koodiavainten säilytyspalvelu;

Lupaviranomainen säilyttää koodattujen aineistojen koodiavaimet siten, että aineisto on mahdollista tarpeen niin vaatiessa muuttaa tunnisteelliseksi, ja että sama aineisto on niiden avulla mahdollista tuottaa uudelleen.

19 §

Tietoturvallinen tekninen käyttöyhteys

Lupaviranomainen ylläpitää tietoturvallista teknistä käyttöyhteyttä lupahakemuksen käsittelyssä tarvittavien tietojen ja myönnetyn käyttöluvan mukaisten tietojen välittämiseksi sille sekä käyttöluvan mukaisten tietoaineistojen luovuttamiseksi luvan saajan käsiteltäväksi.

20 §

Sähköinen tietoturvallinen käyttöympäristö

Lupaviranomainen ylläpitää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa sähköistä, tietoturvallista käyttöympäristöä, jossa voidaan varmistaa käyttöluvan perusteella luovutettujen tietojen tietoturvallinen, luvan mukainen käsittely.

Jos käyttöluvahakemuksessa pyydetään luovuttamaan muita kuin tai aggregaattitasoisia tai muutoin anonymisoituja tietoja käsiteltäväksi muussa kuin 1 momentissa tarkoitettussa käyttöympäristössä, hakemuksessa on erikseen perusteltava syyt, joiden vuoksi tämä on välttämätöntä. Hakijan on tällöin myös osoitettava että luovutettujen tietojen käsittely täyttää ne tietosuoja- ja tietoturva vaatimukset, joita sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköiseltä käsittelyltä asiakastietolaissa edellytetään.

Luku 4

Käyttölupahakemuksen käsittely ja luvan myöntämisen yleiset edellytykset

21 §

Sähköinen käyttölupalupahakemus ja siihen liittyvä tiedon hyödyntämissuunnitelma

Käyttölupahakemus on toimitettava *Lupaviranomaiselle* 14 §:ssä tarkoitetun sähköisen käyttölupaportaalin välityksellä. Lupahakemukseen on liitettävä tiedon hyödyntämissuunnitelma.

Lupaviranomainen antaa määräykset sähköisen käyttölupahakemuksen ja siihen liittyvän tiedon hyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista.

Käyttölupahakemus käsitellään vasta, kun hakemus ja tiedon hyödyntämissuunnitelma ovat tämän lain ja 2 momentissa tarkoitettujen määräysten mukaiset.

22 §

Käyttöluvan myöntämisen perusteet

Käyttöluva voidaan myöntää, jos hakemuksesta ja tiedon hyödyntämissuunnitelmasta ilmevä tiedon käyttötarkoitus on

1. tämän lain mukainen;
2. tarkoituksenmukaisimmin toteutettavissa hakemuksessa tarkoitettuja tietoja hyödyntäen;
3. oikeassa suhteessa pyydettyjen rekisteritietojen määrään ja laatuun.

Jos käyttöluvhakemus liittyy sellaiseen tutkimukseen, jonka lupamenettelystä ja luvan myöntämisen perusteista säädetään erikseen, on sanotun luvan kaikkien edellytysten täytyttävä.

23 §

Lupaviranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja

Lupaviranomaisella on salassapitovelvoitteista riippumatta oikeus saada lupahakemuksessa mainituilta, 11 §:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä sekä Kanta-palveluihin sisältyvistä rekistereistä

1. käyttöluvan myöntämiseksi tarvittavat tiedot; sekä
2. myöntämässään käyttöluvassa tarkoitetut tiedot niiden yhdistelemiseksi ja luovuttamiseksi luvan saajan käsiteltäväksi 16 §:n mukaisesti.

Tiedot voidaan luovuttaa 19 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden välityksellä.

Lupaviranomainen voi salassapitovelvoitteista riippumatta poimia käyttöluvan mukaiset tiedot 19 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden välityksellä Kanta-palveluihin sisältyvistä rekistereistä sekä sellaisista 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen viranomaisten rekistereistä, joista se on rekistereiden sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista.

Luku 5

Tietojen luovutus käyttöluvan saajalle ja luovutettujen tietojen käsittely

24 §

Tietojen luovutus käyttöluvan myöntämisen jälkeen

Kun *Lupaviranomainen* on 15.2 §:n edellyttämässä tilanteissa myöntänyt käyttöluvan, se hankkii ja yhdistelee 16 §:ssä tarkoitetuin tavoin käyttöluvassa yksilöidyt rekisteritiedot ja luovuttaa tietoaineiston luvan saajan käsiteltäväksi seuraavasti:

1. Jos luovutettavat tiedot on anonymisoitu, ne voidaan luovuttaa luvan saajalle käsiteltäväksi lupaehtojen mukaisesti. Jos tiedot toimitetaan rivitasoisina, luvan saajalta on kuitenkin edellytettävä salassapitositoumusta siltä varalta, että hän tietojen käsittelyn kuluessa anonymisoinnista huolimatta tunnistaisi välillisesti jonkun rekisteröidyistä henkilöistä.
2. Jos luovutettavat tiedot ovat tunnistettavia tai pseudonymisoituja, ne luovutetaan 19 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden välityksellä luvan saajan käsiteltäväksi 20 §:n 1 momentissa tarkoitetussa sähköisessä tietoturvalisessa käyttöympäristössä.
3. Jos se on tiedon hyödyntämissuunnitelmasta ja käyttöluvasta erikseen ilmenevästä syystä välttämätöntä, yhdistellyt tiedot voidaan luovuttaa hakijalle pseudonymisoituna tai henkilötunnuksin varustettuna tiedostomuodossa 20 §:n 2 momentissa tarkoitetussa käyttöympäristössä käsiteltäväksi 19 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen teknisen käyttöyhteyden välityksellä.

25 §

Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet

Jos terveydenhuollon asiakastietoja tai niitä sisältäviä rekisteritietoja tämän lain nojalla hyödynnettäessä havaitaan kliinisesti merkittävä löydös, jonka perusteella olisi mahdollista ehkäistä tietyn potilaan terveyden riskiä tai parantaa merkittävästi hoidon laatua, on käyttöluvan saajalla velvollisuus/vai oikeus ilmoittaa asiasta sanotun potilaan terveydenhuollosta alueellisesti terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun toimintayksikön tehtävänä on ottaa yhteys potilaaseen ja selvittää, haluaako potilas tiedon kliinisesti merkittävästä löydöksestä ja sen mahdollisesti edellyttämiä tutkimus- ja hoitotoimenpiteitä.

Potilaalla on oikeus kieltää kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot.

Kielto kirjataan asiakastietolain 14 §:ssä tarkoitettuun asiakkaan tiedonhallintapalveluun ja asiakas voi tehdä sen kirjallisesti taikka sähköisesti asiakastietolaissa tarkoitetun Omakantapalvelun välityksellä.

26 §

Salassapitovelvoitteet

Riippumatta siitä, onko kyse viranomaisen tiedoista, tämän lain nojalla saatujen tietojen tietojen salassapitoon sovelletaan, mitä säädetään julkisuuslain 24 §:ssä salassa pidettävistä tiedoista ja sen 20, 21 ja 32 §:ssä asiakirjasalaisuudesta, vaitiovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta sekä niiden lakkaamisesta.

27 §

Tietojen säilytys, arkistointi ja hävittäminen

Säännöksiä ei ole luonnosteltu. Ks. yksityiskohtaiset perustelut ja lausuntopyyntö.

28 §

Voimaantulo

Lain on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2018. Osaa laista sovellettaisiin kuitenkin vasta myöhemmin.

Siirtymäsäännöksiä ei ole vielä valmisteltu. Ks. yksityiskohtaiset perustelut ja lausuntopyyntö.

2.

Laki

Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 5 §
muutetaan 2 §:n 1 momentin 4 kohta sekä
lisätään lakiin uusi 5 § ja 5 a—5 g § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

2 §

Tehtävät

Laitoksen tehtävänä on:

4) toimia tilastolain (280/2004) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena ja ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä *siten kuin niistä erikseen säädetään* sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä;

5 §

Tietojen ja näytteiden kerääminen ja käyttö

Tilastointitehtäviin ja laitoksen ylläpitämiin valtakunnallisiin terveydenhuollon henkilörekistereihin kerättävistä tiedoista, niiden luovuttamisesta ja salassapidosta on voimassa, mitä niistä erikseen säädetään.

Laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä toimialaansa kuuluvien tilastointi-, tutkimus-, suunnittelu- tai selvitystehtävien hoitamista varten tarvittavat tiedot Kansaneläkelaitokselta sen toimeenpantavaksi säädettyistä etuuksista ja niiden käytöstä.

Laitos voi tämän lain 2 §:ssä tai muussa laissa sille säädettyjen tutkimus- ja selvitystehtävien suorittamiseksi kerätä ja käsitellä henki-

Ehdotus

2 §

Tehtävät

Laitoksen tehtävänä on:

4) toimia tilastolain (280/2004) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena ja ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä;

5 §

Oikeus saada ja käsitellä tietoja ja näytteitä

Laitos voi tämän lain 2 §:ssä tai muussa laissa sille säädettyjen tehtävien suorittamiseksi kerätä ja käsitellä henkilötietoja sekä veri- ja kudospäytteitä.

Tämän lain 2 §:ssä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien hoitamista varten laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitovelvoitteiden rajoittamatta tunnistetietoineen viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 4 §:ssä tarkoitetuilta viranomaisilta sekä yksityisesti sosiaali- ja terveysalan palveluja järjestäviltä ja tuottavilta väestöä koskevat välttämättömät tiedot seuraavasti:

1) Sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidon ja avopalveluita sekä ensihoitoa koskevat

lötietoja sekä veri- ja kudoksenäytteitä.

Jos yliopiston, muun tutkimuslaitoksen, yksityisen tutkijan tai tutkijaryhmän taikka sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön tekemä tutkimus ja sen aineisto on väestön hyvinvoinnin tai terveyden ja niiden tutkimuksen kannalta erityisen merkityksellinen, aineisto voidaan salassapitosäännösten estämättä siirtää sopimuksella Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle sen tutkimustoiminnassa käytettäväksi. Edellytyksenä kerätyn tutkimusaineiston siirrolle on, että toimivaltainen eettinen toimikunta antaa myönteisen lausunnon tutkimusaineiston luovutuksesta. Luovutetun aineiston käyttöön sovelletaan muutoin, mitä tällaisen aineiston käytöstä tässä laissa tai muualla säädetään

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä mielentilatutkimusten suorittamiseksi tarpeelliset tiedot valtion ja kunnan viranomaiselta sekä muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, potilasvahinkolautakunnalta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta, huoltotoimintaa tai sairaanhoidotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta sekä apteekilta. (11.12.2009/1067)

Laitos voi antaa salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä mielentilatutkimuksia suorittavalle laitokselle luvan saada maksutta mielentilatutkimusten suorittamiseksi välttämättömiä tietoja 5 momentissa tarkoitetuilta tahoilta. (11.12.2009/1067)

tiedot

- asiakkaasta tai potilaasta,
- sikiöstä ja elävänä tai kuolleena syntyneestä lapsesta sekä näiden äidistä ja tiedossa olevasta isästä;
- palvelun järjestäjästä ja tuottajasta;
- palvelun antamisen aloittamis- ja päättämisaikakohdasta,
- asiakkaan kotikunnasta ja asumismuodosta
- palvelun antamisen perusteesta ja saataavuudesta,
- palvelun tarpeesta, lajista ja määrästä;
- sairaudesta, vammasta, vammaisuudesta, sosiaalisesta tilanteesta tai lääketieteellisestä tilasta sekä niihin liittyvistä toimenpiteistä ja päätöksistä, palveluista ja hoidosta, tutkimustuloksista, lääkityksestä ja kuntoutukselta,
- rokotuksista sekä muusta sairauksien ja palvelun tarpeen ennalta ehkäisystä,
- toimenpiteiden ja palvelujen laadusta ja vaikuttavuudesta,
- terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuoteturvallisuudesta,
- asiakas- ja potilasturvallisuudesta,
- palveluihin käytetystä henkilöstöstä ja muista voimavaroista sekä niistä aiheutuneista kustannuksista; sekä
- palveluista perityistä maksuista.

2) Kansaneläkelaitokselta sen toimeenpantavaksi säädettyistä etuuksista ja niiden käytöstä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) tarkoitettuihin Kanta-palveluihin tallennetuista rekistereistä;

3) Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastolta

- raskauden keskeyttämistä ja sterilioimista koskevat tiedot siten kuin niistä on säädetty raskauden keskeyttämisestä annetussa laissa (239/1970) ja sterilioimislaissa (283/1970) sekä niiden nojalla annetuissa säädöksissä;

- tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 24 a §:ssä tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä ja sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain (817/2015) 16 §:ssä tarkoitettua sosiaalihuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteris-

tä;

4) Väestörekisterikeskukselta väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain (661/2009) 3 §:ssä tarkoitetusta väestötietojärjestelmästä; sekä

5) Tilastokeskukselta

- kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain (459/1973) 15 §:n 3 momentissa tarkoitettut tiedot; ja.

- tilastolain 19 §:ssä tarkoitetut tiedot.

Edellä 2 momentissa tarkoitettuna tunnistetietona kerätään henkilöstä henkilötunnus ja muusta tilastoyksiköstä sen yksilöivä tunnus.

Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot on oikeus saada sähköisen käyttöyhteyden välityksellä.

5 a § Tietojen salassapito ja palautetietojen antaminen

Tämän lain nojalla saadut tiedot ovat salassa pidettäviä. Tietoihin sovelletaan, mitä asiakirjasalaisuudesta, vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta sekä niiden päättymisestä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999).

Yksinomaan 2 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettujen tilastoviranomaistehtävien hoitamiseksi kerättyjen tietojen salassapitoon sovelletaan tilastolakia.

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.

Mitä 1-3 momentissa tai muussa laissa säädetään, ei estä tietojen antamista takaisin sille viranomaiselle tai palvelunantajalle, joka on toimittanut tietoaineiston laitokselle.

5 b § Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Tämän lain nojalla kerättyjä salassa pidettäviä tietoja voidaan luovuttaa siten kuin sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä annetussa laissa (/) säädetään. Yksinomaan 2 §:n 1 momentin 4 koh-

dassa tarkoitettujen tilastoviranomaistehtävien hoitamiseksi kerättyjen tietojen luovuttamiseen sovelletaan kuitenkin tilastolakia.

Tämän lain nojalla saatuihin tietoihin ei sovelleta viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 ja 12 §:ssä säädettyä oikeutta saada oman asian käsittelyyn vaikuttava tai itseään koskeva tieto eikä henkilötietolain (523/1999) 26 §:ssä säädettyä tarkastusoikeutta.

5 c § Tietojen säilytysaika

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi säilyttää tiedot niin kauan kuin se on tämän lain tarkoituksen toteuttamisen kannalta välttämätöntä, jollei tietojen säilyttämisestä säädetä toisin laitosta koskevassa muussa laissa. Tämän jälkeen tiedot on hävitettävä yhden vuoden kuluessa, jollei Arkistolaitos arkistolain (831/1994) nojalla määrää tietoja säilytettäväksi pysyvästi.

Kun arvioidaan 1 momentin mukaisesti, onko tietojen säilyttäminen välttämätöntä, on otettava huomioon, mitä henkilötietolain 12 §:n 2 momentissa säädetään.

5 d § Tiedonantovelvollisuus ja päätös tietojen keräämisestä

Rekisterinpitäjällä, jonka rekisteritietoja 5 §:n 2 momentissa tarkoitettu terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonsaantioikeus koskee, on velvollisuus antaa laitokselle 5 §:ssä tarkoitettut tiedot laitoksen päätöksen mukaisesti.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää 1 momentissa tarkoitettujen tiedonantovelvollisuuden perusteella toteutettavista uusista tiedonkeruista, niiden antamisessa noudatettavista määräajoista ja menettelytavoista sekä tiedonantajille toimitettavista palautetiedoista.

Laitoksen 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen haetaan muutosta siinä järjestyksessä kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Päätös voidaan panna täytäntöön heti, jollei valitusviranomaisen kiellä täytäntöönpanoa.

5 e § Neuvotteluvaihe sekä tiedon tarpeen arviointi

Ennen kuin Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tekee 5 e §:n 2 momentissa tarkoitetun päätöksen tiedonantovelvollisuudesta, sen on neuvoteltava sanotun pykälän 1 momentissa tarkoitettuja tiedonantajia edustavien järjestöjen tai organisaatioiden kanssa sekä kuultava tietosuojavaltuutettua sanotun pykälän 2 momentissa tarkoitetusta tietojen keräämisestä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetussa neuvottelussa arvioidaan kerättävien tietojen tarpeellisuutta, tietosisältöjä ja niiden muutoksia sekä tietojen säilytysaikaa ja käytettävää tietojen keräämistapaa sekä tunnistetietojen tarpeellisuutta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu neuvottelu ja kuuleminen on järjestettävä niin varhaisessa vaiheessa, että tiedonantajia edustavien tahojen ja tietosuojavaltuutetun näkemykset voidaan ottaa huomioon. Neuvottelu on järjestettävä myös, jos tiedonantajia edustava taho sitä pyytää.

5 f §

Merkittävän tutkimusaineiston siirtäminen Laitoksen käyttöön

Jos yliopiston, muun tutkimuslaitoksen, yksityisen tutkijan tai tutkijaryhmän taikka sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön tekemä tutkimus ja sen aineisto on väestön hyvinvoinnin tai terveyden ja niiden tutkimuksen kannalta erityisen merkityksellinen, aineisto voidaan salassapitosäännösten estämättä siirtää sopimuksella Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle sen tutkimustoiminnassa käytettäväksi.

Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitetun tutkimusaineiston siirrolle on, että toimivaltainen eettinen toimikunta antaa myönteisen lausunnon tutkimusaineiston luovutuksesta.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuin tavoin luovutetun aineiston käyttöön sovelletaan, mitä sanotun kaltaisen aineiston käytöstä tässä tai muussa laissa säädetään.

5 g §

THL:n oikeus saada tietoja erityistehtäviään varten

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on oi-

keus saada maksutta sekä salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä mielentilatutkimusten suorittamiseksi tarpeelliset tiedot valtion ja kunnan viranomaiselta sekä muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, potilasvahinkolautakunnalta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta, huoltotoimintaa tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta sekä apteekilta. (11.12.2009/1067)

Laitos voi antaa salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä mielentilatutkimuksia suorittavalle laitokselle luvan saada maksutta mielentilatutkimusten suorittamiseksi välttämättömiä tietoja 5 momentissa tarkoitetuilta tahoilta. (11.12.2009/1067)

3.

Laki

Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 18 §:n 5 momentti sellaisena kuin se on laissa (796/2010) seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Salassa pidettävään asiakirjaan sisältyvien tietojen antamisesta tieteellistä tutkimusta varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja henkilötietolaissa. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän ja yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Ehdotus

4.

Laki

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 13 §:n 5 momentti sellaisena kuin se on laissa (785/1992) ja
muutetaan pykälän 7 momentti sellaisena kuin se on laissa 271/2015 uudeksi 5 momentiksi
seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa ([556/1989](#)) ja henkilötietolaissa. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaus salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Ehdotus

5.

Laki

terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä lailla kumotaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettu laki (556/1989).

2 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

6.

Laki

sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annetun lain kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä lailla kumotaan sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annettu laki (409/2001).

2 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .