



Sosiaali- ja terveysministeriö

Hallituksen esitys laiksi korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollosta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi HE 145/2018 vp

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää tietosuojavaltuutetulta lausuntoa luonnoksesta STM:n vastineeksi sosiaali- ja terveysvaliokunnalle. Tietosuojavaltuutettu lausuu seuraavaa.

Hallituksen esitysluonnoksessa laiksi korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollosta ehdotetaan säädettäväksi opiskeluterveydenhuollon järjestämisestä, tuottamisesta ja rahoittamisesta. Esitykseen liittyy EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) kansallisen liikkumavaran kannalta merkityksellistä sääntelyä. Tietosuoja-asetuksen ohella on huomioitava perustuslain 10 §:n 1 momentista ja EU:n peruskirjan 8 artiklasta johdettavat vaatimukset, kun kansallisesti täsmennetään henkilötietojen suojaa koskevaa sääntelyä. Tietosuoja-asetuksen 41 johdanto-osan mukaisesti henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön tulee olla selkeää, täsmällistä ja ennakoitavaa.

Totean aluksi, että tietosuojavaltuutetulta ei ole pyydetty asian valmisteluvaiheessa lakiehdotuksesta lausuntoa. Hallituksen esitysluonnoksessa Kansaneläkelaitokselle (KELA) säädetään uusia tehtäviä, joiden hoitaminen edellyttää henkilötietojen käsittelyä. Esitysluonnoksessa ei ole arvioitu esimerkiksi henkilötietojen käsittelyn perusteita. Näin ollen jää epäselväksi, mihin tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artiklan kohtaan tai kohtiin lakiluonnoksen kohteena oleva henkilötietojen käsittely perustuisi.

Hallintovaliokunta on huomauttanut, että tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohta voivat olla osin päällekkäisiä. Valiokunta korostaa, että useamman kuin yhden henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteen käyttäminen ei kuitenkaan voi johtaa siihen, että jäisi epäselväksi, mitä oikeuksia rekisteröidyillä on sanotun lain mukaan. Tämä tulee käydä aina selkeästi ilmi ehdotetusta lainsäädännöstä (HaVM 13/2018 vp s. 25).

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa määriteltyjen erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittely on mahdollista vain saman artiklan 2 kohdassa säädetyin perustein. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan yksityiskohtaisempi sääntely. Perustuslakivaliokunnan linjauksen mukaan henkilötietolain mukaisella arkaluonteisten tietojen käsitteellä tulee vastaisuudessakin olemaan merkitystä valtiosääntöoikeuksellisesti arvioinnissa (HaVM 13/2018 s. 6).

Tietosuoja-asetusta tarkentava kansallinen lainsäädäntö on mahdollista vain niiltä osin, kuin se sallitaan nimenomaisesti tietosuoja-asetuksessa. Jotta esitysluonnosta voidaan arvioida suhteessa tähän liikkumavaraan, on siinä mm. osoitettava, mihin yleisen tietosuoja-asetuksen kohtaan henkilötietojen käsittelyä koskevat erityissäännökset perustuvat.

Edellinen esitetty huomioon ottaen lausun muistioluonnoksessa olevien lakiehdotuksen 29 ja 31 § osalta seuraavia huomioita.

Lakiehdotuksen 29 § koskee asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitoa. Terveystenhoitopalveluiden järjestäjä on määritelty rekisterinpitäjäksi esim. sosiaali- ja terveystieteiden tuottamisesta annetun lakiehdotuksen 34 §:ssä (HE 52/2017). Jos palvelun tuottaa ulkopuolinen taho, palvelun tuottamisessa käsiteltävät tiedot ovat terveydenhuoltoa koskevassa lainsäädännössä terveydenhuoltopalvelun järjestäjän rekisteritietoja ja palvelun järjestäjällä on oikeus käsitellä niitä.

STM:n muistiossa ehdotetun pykäläluonnoksen mukaan Kansaneläkelaitos (KELA) ja terveystieteiden tuottaja olisivat tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuja rekisterinpitäjiä lakiehdotuksen mukaisessa korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollossa syntyneille potilasasiakirjoille. Kyse olisi tietosuoja-asetuksen 26 artiklan tarkoittamasta **yhteisrekisterinpitäjyydestä**. Silloin rekisterinpitäjät määrittäisivät yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Tietosuoja-asetuksen johdantokappaleen 79 kohdan mukaan rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojeleminen sekä rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden velvollisuudet ja vastuut edellyttävät, että asetuksessa säädetyt vastuualueet jaetaan selkeästi.

Tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukaan rekisterinpitäjien vastuualueet voidaan määritellä rekisterinpitäjiin sovellettavassa jäsenvaltion lainsäädännössä. Jäsenvaltiot voivat tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 kohdan perusteella pitää voimassa tai ottaa käyttöön yksityiskohtaisempia säännöksiä tietosuoja-asetuksessa vahvistettujen sääntöjen soveltamisen mukauttamiseksi sellaisessa käsittelyssä, jota tehdään saman artiklan 1 kohdan c ja e alakohdan noudattamiseksi määrittämällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset, joilla varmistetaan laillinen ja asianmukainen tietojenkäsittely. Viitataan myös tietosuoja-asetuksen johdantokappaleeseen 45, jonka mukaan kansallisessa lainsäädännössä voitaisiin täsmentää tietosuoja-asetuksessa säädettyjä yleisiä edellytyksiä.

STM:n muistiossa on ehdotettu, että KELA ja palvelun tuottaja sopisivat keskenään rekisterinpitoon liittyvien tehtävien ja vastuiden jakamisesta sopimuksella. Mielestäni se ei ole riittävä ratkaisu ottaen huomioon edellä esitetty ja se, että kyse on valtakunnallisesta potilasrekisterin pidosta ja myös julkiseen hallinto- ja palvelutehtävään liittyvästä rekisterinpidosta. **Yhteisrekisterinpitäjien vastuualuista on käsityksen mukaan tässä tilanteessa tarpeen säätää laissa.** Lakiehdotuksessa on ehdotettu muutenkin säädettäväksi korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon järjestämiseen liittyvistä tehtävistä. **Katso, että säännöksestä tulee ilmetä KELA:n ja Ylioppilaiden terveydenhuoltosääntöön (YTHS) velvollisuudet ja vastuut selkeästi.**

Lausunnon kohteena olevassa lakiehdotuksessa palvelun järjestäminen ja rekisterinpito on poikkeuksellisesti erotettu toisistaan. Hallituksen esitysluonnoksen mukaan KELA:lla ei olisi terveystietojen tuottamiseen liittyviä tehtäviä. Näen tässä yhtymäkohtia työterveyshuollon järjestämiseen. **En pidä perusteltuna ratkaisuna sitä, että KELA:lla olisi pääsykorkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon potilastietoihin**, koska sen järjestämisvastuu on tässä tilanteessa erilainen kuin yleensä terveydenhuollon järjestäjän. **Käsitykseni mukaan tästä rajoituksesta tulisi säätää yksiselitteisesti.**

Mielestäni ei kuitenkaan mielestäni ole estettä sille, että KELA olisi korkeakoulujen opiskeluterveydenhuollon potilasrekisterin yhteisrekisterinpitäjä. Viittaan perusteeksi Euroopan Unionin 10.7.2018 antamaan tuomioon asiassa C-25/17, jossa on todettu seuraavaa: Se, että useampi toimija on yhteisvastuussa samasta henkilötietojen käsittelystä, ei myöskään edellytä sitä, että kaikilla niistä on pääsy kyseisiin henkilötietoihin. Päätöksessä on sovellettu nyt kumottua tietosuoja-direktiiviä, mutta rekisterinpitäjän määrittely ei ole olennaisesti muuttunut.

Hallituksen esityksen perusteella julkinen hallintotehtävä on tarkoitus antaa yksityiselle Ylioppilaiden terveydenhuoltoosastille (YTHS). **Käsitykseni mukaan YTHS palvelun tuottajana olisi tässä tilanteessa perusteltua mainita säännöksessä nimeltä.** Muuten kaikki muut mahdolliset palvelun tuottajat katsottaisiin KELA:n kanssa yhteisrekisterinpitäjiksi. Viittaan perusteeksi myös tietosuoja-asetuksen johdantokappaleeseen 45, jonka mukaan kansallisessa lainsäädännössä voitaisiin täsmentää tarkat vaatimukset, joilla määritetään mm. rekisterinpitäjä. Samassa kohdassa todetaan, että jäsenvaltion lainsäädännössä olisi määritettävä, olisiko yleisen edun vuoksi toteutettavan tehtävän suorittamiseksi tai julkisen vallan käyttämiseksi rekisterinpitäjän oltava julkinen viranomainen tai muu julkis- tai yksityisoikeudellinen oikeushenkilö, kun se on perusteltua yleistä etua koskevien syiden, kuten terveyteen liittyvien syiden vuoksi esim. terveydenhuoltopalvelujen hallintoa varten.

Lausunnon kohteena olevan lakiehdotuksen 13 § koskee tilanteita, jossa **YTHS ei pysty tuottamaan opiskeluterveydenhuollon palveluja.** Hallituksen esityksen ja pykäläehdotusten perusteella **jää epäselväksi, mitä potilasrekisterinpidolle silloin tapahtuisi.** Vaikka YTH säädetään yhteisrekisterinpitäjäksi, **laissa** tulisi mielestäni olla **säännös** siitä, mitä valtakunnalliselle korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuoltorekisterille tapahtuu, jos YTHS ei pysty tuottamaan edellä mainittuja.

Korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollosta annetun lakiehdotuksen 31 § koskee tiedonsaantia ja tietojen luovutusta salassapitosäännösten estämättä. Viittaan edellä esitettyyn ja tämän pykäläluonnoksen osalta lausun vielä seuraavaa.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan käsittelyn tarkoitus määritellään kyisessä käsittelyn oikeusperusteessa. Jos käsittelyn on katsottu perustuvan saman artiklan 1 kohdan e alakohtaan, sen on oltava tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan määrittää ja täsmentää

tehtävät ja tarkoitukset, joiden myöhempää käsittelyä olisi pidettävä yhteensovittavana ja laillisena (johdantokappale 50). Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohta antaa mahdollisuuden poiketa käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta.

Viranomaisella on oikeus saada ainoastaan tehtäviensä hoitamisen kannalta tarpeelliset ja välttämättömät tiedot. Jos henkilötietojen käsittelyn on arvioitu perustuvan tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan, voidaan saman artiklan 3 kohdan mukaisesti kansallisen liikkumavaran puitteissa säätää niistä tahoista ja tarkoituksista, joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa. Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettu laki edellyttää, että säännöksestä ilmenee, oikeuttaako säännös salassa pidettävien tietojen luovuttamiseen.

STM:n muistiossa on kerrottu, että korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon potilastietoja tarvittaisiin opiskeluterveydenhuollon lainmukaisuuden, laadun, vaikuttavuuden, taloudellisuuden, tuottavuuden ja jatkuvan kehityksen seuraamiseksi ja arvioimiseksi. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 ja 4 kohdat edellyttävät sitä, että kansallisen lainsäädännön tulee viime kädessä muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Tietosuoja-asetuksen mukaan kansallisen sääntelyn yleisenä edellytyksenä on se, että lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden. Lainsäädännössä tulee keskeisiltä osin noudattaa rekisteröidyn perusoikeuksia ja -vapauksia.

Tietosuojavaltuutettu

Reijo Aarnio

Ylitarkastaja

Anne Tamminen-Dahlman