SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Hallitusneuvos Joni Komulainen

Eduskunta
Perustuslakivaliokunta

Asia:	HE 212/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN LAUSUNTO PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa lausuntonaan seuraavaa:

Nykytila ja tausta

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (jäljempänä asiakastietolaki) tuli voimaan 9 päivänä helmikuuta 2007. Lain voimaantulon jälkeen sitä on muutettu toimintaympäristön muutosten, tietotekniikan kehittymisen ja muun lainsäädännön muutosten vuoksi 13 kertaa, joista laajemmat muutokset olivat vuosina 2010, 2013 ja 2015.

Asiakastietolain tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisessä tietojenkäsittelyssä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden toteutusta ja hyödyntämistä, tietosuojaa ja tietoturvaa sekä tietojärjestelmien yhteentoimivuutta ja toiminnallisuutta säätämällä näitä koskevista periaatteista ja valvonnasta. Asiakastietolaki ja siihen liittyvä muu sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisiä palveluita koskeva lainsäädäntö, erityisesti laki sähköisestä lääkemääräyksestä on ollut suomalaisen asiakaslähtöisen digitalisaation, tiedonhallinnan, tietointegraation ja yhtenäisten toimintamallien edistämisessä erittäin visionäärinen, mutta samalla tavoitteellinen konkreettisissa toimenpiteissä.

Terveydenhuollossa on jo pitkälti toteutettu valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut, jotka koostuvat sähköisestä lääkemääräyksestä, valtakunnallisesta sähköisestä potilasasiakirja-arkistosta (arkistointipalvelu) sekä näihin liittyvistä lääketietokannasta, kansalaisen käyttöliittymästä (Omakanta) ja potilaan tiedonhallintapalvelusta. Nämä muodostavat yhdessä Kanta-palvelut.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Sosiaalihuollossa on käynnistetty valtakunnallisen asiakastiedon arkiston käyttöönottoa. Sosiaalihuollon palvelunantajat voivat jo nyt tallentaa asiakastietojaan arkistointipalveluun, mutta niitä ei vielä luovuteta muille palvelunantajille.

Asiakastietolain toimeenpano on edellyttänyt investointeja. Investointeja on tehty sekä valtakunnallisesti että alueellisesti tietojärjestelmien kehittämiseen ja käyttöönottoon sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ympärivuorokautisen toiminnan edellyttämien toimintakriittisten operatiivisten järjestelmien jatkuvaan ylläpitoon. Suomeen on rakennettu kansainvälisestikin arvioituna poikkeuksellisen edistyksellinen kansallinen tietojärjestelmä- ja toimintakokonaisuus eli Kanta-palvelut. Kansaneläkelaitos on asiakastietolain mukaisesti toteuttanut valtakunnalliset palvelut teknisesti yhteistyössä muiden toimijoiden kanssa. Näistä merkittävimpiä ovat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden rekisterien, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos koodistopalvelun ja Digi- ja väestötietovirasto varmennepalveluiden ja sähköisen asioinnin kansalaispalveluiden, erityisesti valtuutusten ja puolesta asioinnin osalta. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen palveluiden rakentaminen on edellyttänyt lisäksi alueellisten ja valtakunnallisten toimijoiden yhteistyötä tietoliikenneratkaisujen, tietosuojan, tietoturvallisuuden ja häiriöttömän toiminnan jatkuvuuden turvaamisessa.

Asiakastietolain perusteella toteutetuissa Kanta-palveluissa asiakkaina ja käyttäjinä ovat tällä hetkellä Suomen koko julkinen terveydenhuolto ja apteekkitoiminta ja kattava osuus yksityisestä terveydenhuollosta. Potilastiedon arkistoon on 30.11.2020 mennessä tallennettu 2,17 miljardia asiakirjaa. Sähköinen lääkemääräys on ollut pakollinen vuodesta 2017 alkaen ja sen myötä lääkemääräysten käsittely terveydenhuollossa ja apteekeissa on digitaalista. Vuonna 2019 reseptikeskukseen tallennettiin yli 29 miljoonaa sähköistä lääkemääräystä ja yli 67 miljoonaa toimitusta. Osin EU-rahoitteisessa projektissa toteutetaan parhaillaan sähköisen lääkemääräyksen rajat ylittävää toteutusta EU-alueella. Suomi on käynnistänyt palvelun tuotantokäytön ensimmäisenä maana Euroopassa yhdessä Viron kanssa vuoden 2019 alussa. Rajat ylittävä resepti toimii nyt myös Kroatian ja Portugalin kanssa, ja myöhemmin se laajennetaan muihin EU-jäsenmaihin. Omakantaan tehdään joka kuukausi 1,5-3,5 miljoonaa kirjautumista.

Esityksen pääasiallinen sisältö

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä tehtäväksi tarvittavat muutokset eräisiin muihin lakeihin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Ehdotettu laki pohjautuu pääosin voimassa olevaan lakiin kuitenkin niin, että lain rakenne, kirjoitusasu ja terminologia olisivat nykyistä selkeämmät ja johdonmukaisemmat. Esitys on laadittu valtiopäivien päättymisen ja eduskuntavaalien toimittamisen johdosta rauenneen hallituksen esityksen (HE 300/2018vp) pohjalta.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Lakiin ehdotettavat muutokset luovat edellytykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotolle sosiaalihuollossa asettamalla sosiaalihuollon palvelunantajille velvoitteen liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi sekä mahdollistamalla tietojen luovutuksen sosiaalihuollon asiakastiedon arkistosta.

Lakiehdotus sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta tarpeelliset tiedonhallintaa koskevat säännökset sekä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttämät välttämättömät muutokset. Terveydenhuollossa käytössä olevasta potilaalta kysytystä laajasta suostumuksesta luovuttaisiin. Asiakkaalla olisi edelleen mahdollisuus kieltää tietojensa luovutus terveydenhuollon rekisterinpitäjien välillä ja vastaava luovutuskielto otettaisiin käyttöön myös sosiaalihuollossa. Terveydenhuollossa asiakastietojen käsittelyn edellytyksenä olisi myös jatkossa tietoteknisesti varmistettu hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Vastaavasti edellytys asiakastietojen käsittelylle sosiaalihuollossa olisi tietoteknisesti varmistettu asiakassuhde tai muu lakiin perustuva oikeus.

Esityksessä ehdotetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisällön laajentamista siten, että asiakas itse voisi tallentaa omia hyvinvointitietojaan tai erilaisten hyvinvointisovellusten tuottamia tietoja omatietovarantoon. Hyvinvointitiedot olisivat ammattihenkilön käytettävissä ja hyödynnettävissä asiakkaan suostumuksen perusteella tietoturvallisesti. Asiakkaalla olisi mahdollisuus valtuuttaa toinen henkilö asioimaan puolestaan sähköisesti.

Esityksessä esitetään, että tahdonilmaisupalveluun voisi tallentaa myös sosiaali- ja terveyspalvelujen hallinnonalaan liittyviä tahdonilmauksia. Tällainen tahdonilmaus olisi esimerkiksi biopankkitoimintaan liittyvä tieto henkilötietojen käsittelyn vastustamisesta. Tallentaminen tahdonilmaisupalveluun mahdollistaisi sen, että valtakunnallisesti olisi käytössä yksi tietovaranto, johon voidaan tallentaa sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvät tahdonilmaukset. Muita kuin sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevien tahdonilmausten tallentaminen edellyttää, että kyseisiä tahdonilmauksia hyödyntävät organisaatiot voivat liittyä Kanta-palveluiden käyttäjäksi siinä laajuudessa kuin tahdonilmauksiin liittyvä tietojenkäsittely sitä edellyttää.

Esitys mahdollistaa todistusten ja muiden asiakirjojen välityksen sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia muutettaisiin lisäksi siten, että reseptiarkistosta luovuttaisiin. Jatkossa tiedot tallennettaisiin vain reseptikeskukseen, jossa niitä myös säilytettäisiin. Tietojen käsittelyperuste yhdenmukaistettaisiin ehdotetun uuden lain mukaiseksi.

Esitys tukee sote-uudistusta erityisesti alkuvaiheessa, jolloin asiakas- ja potilastietojärjestelmien yhtenäistäminen on vielä kesken ja hyvinvointialueiden asiakas- ja potilasrekisterit muodostetaan Kanta-palvelujen avulla. Kanta-palvelut tukevat tiedonkulkua hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän välillä erityisesti Uudenmaan

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

alueella. Lisäksi yksityisten palveluntuottajien tietoja voidaan tallentaa Kanta-palveluiden avulla hyvinvointialueiden asiakas- ja potilasrekistereihin. Kanta-palvelut tukevat lisäksi hyvinvointialueiden seurannan, ohjauksen ja johtamisen tietopohjaa. Asiakastietolain myötä erityisesti sosiaalihuollon asiakastietojen saatavuus paranee. Sosiaalihuollon tietojen saatavuus Kanta-palveluiden kautta on välttämätöntä esimerkiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisiin käyttötarkoituksiin.

Valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisten 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. Perustuslakivaliokunta on muun muassa arvioidessaan terveydenhuoltolain mukaisia potilastietorekistereitä korostanut, että potilastietorekisterin kaltaisen arkaluonteisia tietoja sisältävän rekisterin ollessa kyseessä on erityisen tärkeää varmistua siitä, että väärinkäytön estävät tietoturvajärjestelyt ovat toimivia ja käytettävissä heti, kun järjestelmä otetaan käyttöön. Lisäksi järjestelmien käyttäjien näkökulmasta on tarpeen, että tietojärjestelmäkokonaisuudet ovat keskenään yhteen toimivia ja täyttävät käytännön toiminnallisuudelle asetettavat vaatimukset.

Asiakastietolaissa on säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien tietosuojan ja tietoturvan sekä yhteentoimivuuden ja toiminnallisuuden keskeisistä vaatimuksista ja menettelyistä. Tietoturvallisuuden osalta asiakastietolaki sisältää säännökset myös muun muassa tietojärjestelmien luokittelusta, tietojärjestelmiä ja tietojärjestelmien valmistajia koskevista vaatimuksista. Samoin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille on säädetty velvollisuus laatia omavalvontasuunnitelma. Tietoturvasuunnitelman avulla voidaan varmistaa tietosuoja ja tietoturvallisuus sähköisiä tietojärjestelmiä käytettäessä. Tietojärjestelmätoimittajien ja tietojärjestelmiä käyttävien organisaatioiden on huolehdittava näiden kriteerien noudattamisesta. Lisäksi ulkopuolisen arviointilaitoksen on tietoturvan osalta hyväksyttävä Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävät tietojärjestelmät. Laissa on määräyksenantovaltuudet Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle koskien mm. tietojärjestelmien olennaisia vaatimuksia (toiminnalliset ja tietoturvavaatimukset).

Esitetty asiakastietolaki laajentaa yksityisten palvelunantajien liittymisvelvoitetta Kanta-palveluihin koskemaan kaikkia asiakas- tai potilastietojärjestelmiä käyttäviä palvelunantajia. Niiden käyttämien Kanta-palveluihin liitettävän tietojärjestelmän tulee kuulua asiakastietolain mukaiseen ns. A-luokkaan, eli järjestelmän on tullut läpäistä Kanta-palveluiden yhteentoimivuuden testaus sekä tietoturvallisuuden arviointilaitoksen suorittava tietoturvallisuuden arviointi.

Palvelunantajilta edellytettävän tietoturvasuunnitelman (aiemmin ”omavalvontasuunnitelma”) sisältö laajentuisi koskemaan tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten täyttyminen varmistamista sekä suunnitelmaa omavalvonnan järjestämisestä ja toteuttamisesta palvelunantajan toiminnassa.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Esityksen perustuslain mukaisuus

Perustuslakivaliokunta on asiakastietolain rauenneesta hallituksen esityksestä (300/2018 vp) antanut lausunnon (PeVL 71/2018 vp[1]). Perustuslakivaliokunta esitti lausunnossaan, että "*lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä, 1. lakiehdotus kuitenkin vain, jos valiokunnan sen 11, 14, 19, 20 ja 21 §:stä tekemät valtiosääntöoikeudelliset huomautukset otetaan asianmukaisesti huomioon*."

Tähän hallituksen esitykseen (HE 212/202 vp) on tehty perustuslakivaliokunnan edellyttämät muutokset ja täsmennykset siltä osin kuin ne on ollut mahdollista tehdä ottaen huomioon Kanta-palveluiden toimintaperiaate ja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämistä ja tuottamista koskevat vakiintuneet toimintamallit.

Kanta-palveluiden toimintaperiaatteesta ja arvioita vaihtoehtoisia toteuttamistavoista on tietoa hallituksen esityksen sivuilla 47-51 ja lisäksi tämän lausunnon liitteessä.

Tässä lausunnossa keskitytään, miten tietojen luovutusta (20-22 §:t), käyttövaltuuksia (15 §) ja tiedonhallintapalvelua (11 §) koskeviin perustuslakivaliokunnan aiempaa hallituksen esitystä (300/2018 vp) koskeviin säätämisjärjestyshuomautuksiin on tässä hallituksen esityksessä (HE 212/202 vp) vastattu.[2]

Perustuslakivaliokunta on asiakastietolain rauenneesta hallituksen esityksestä (300/2018vp) antamassaan lausunnossa todennut, että *lakiehdotuksen 11 §:ssä säädetty tiedonhallintapalvelu vaikuttaa olevan tarkoitettu potilas- ja asiakastietojen luovutustarkoituksiin paitsi terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajien välillä myös sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelunantajan välillä. Lakiehdotuksen 11 §:n 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää siitä, mitkä ovat tiedonhallintapalvelun kautta näytettäviä keskeisiä tietoja. Perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota siihen, että ehdotettu säännös ei sanamuotonsa puolesta mahdollista salassa pidettävien potilas- ja asiakastietojen antamista, sillä siihen ei sisälly velvollisuutta tai oikeutta antaa siinä mainitut tiedot salassapitosäännösten estämättä. Tarkoituksena lienee, että tiedonsaantioikeudet perustuvat erikseen säädettyyn. Valiokunnan mielestä tällainen rajaus on kirjattava myös säännökseen. Säännös on myös verraten avoin, minkä merkitystä korostaa säännökseen sisältyvä asetuksenantovaltuus. Mikäli tarkoituksena on, että säännöksen perusteella luovutetaan salassa pidettäviä potilas- ja asiakastietoja salassapitovelvollisuuden estämättä, on ehdotettua sääntelyä täsmennettävä ja*

---

[1] https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Sivut/PeVL_71+2018.aspx

[2] Muiden huomioiden osalta viittaamme hallituksen esityksen säätämisjärjestysperusteluin.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

muutettava perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan johdosta valiokunnan edellä mainitun viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (ks. myös PeVL 15/2018 vp, s. 39). Tällainen muutos on edellytyksenä sille, että 1. lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Vastaava säätämisjärjestyskannanotto kohdistuu myös 1. lakiehdotuksen 19 ja 20 §:ään.

Tämän hallituksen esityksen tiedonhallintapalvelua koskevassa asiakastietolain 11 §:ssä säädettäisiin, että tiedonhallintapalvelu koostaa potilasasiakirjoista terveydenhuollon toteuttamisen kannalta keskeiset potilastiedot, ja tuottaa niistä yhteenvetoja palvelunantajille potilaan hoidon toteuttamista varten. Tiedonhallintapalvelu on sinällään vain tekninen ratkaisu, jonka avulla voidaan helpottaa rakenteisesti kirjattujen keskeisten potilastietojen hakemista ja hyödyntämistä. 11 §:ssä säädettäisiin tarkkarajaisesti, että keskeisiä potilastietoja ovat diagnoosit ja käyntisyyt, riskit, laboratoriotulokset, rokotukset, toimenpiteet, fysiologiset mittaukset, toimintakykyyn liittyvät tiedot, ajanvaraustiedot ja toimenpidekoodistolla kirjatut kuvantamistutkimukset sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 4 a §:n mukainen suunnitelma potilaan tutkimuksesta, hoidosta tai kuntoutuksesta tai muu vastaava suunnitelma. Tiedonhallintapalvelun kautta saisi luovuttaa tietoja vain siten kuin 20 §:ssä ja 21 §:ssä säädetään. Tiedonhallintapalvelussa olevia tietoja saisi käsitellä 15 §:ssä säädettyjen käyttövaltuuksien puitteissa. Lisäksi lakiehdotuksen 11 §:ssä ei enää esitettäisi asetuksenantovaltuutusta.

Tämän hallituksen esityksen potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamista valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista koskevaan 20 ja 21 pykälään on tehty edellä perustuslakivaliokunnan edellyttämiä muutoksia ja täsmennyksiä siten, että potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja luovuttavat ja vastaanottavat tahot on määritelty lain määritelmissä tarkemmin. Potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen tämän lain perusteella valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle tai sosiaalihuollon palvelunantajalle salassapitosäädösten estämättä on lisäksi käyttötarkoituksen osalta rajattu vain potilaan ja asiakkaan sosiaali- terveydenhuollon järjestämisen, tuottamisen ja toteuttamisen käyttötarkoitukseen ja 20 ja 21 pykälien 2 ja 3 momentissa säädettyihin muihin edellytyksiin. Eli kyseessä olisi sama käyttötarkoitus kuin mitä varten tiedot on alun perin tallennettu. Terveydenhuollon potilastietoja saisi ensinnäkin luovuttaa salassapitosäädösten estämättä esitettävän lain 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle tai toiseen saman palvelunantajan potilasrekisteriin vain potilaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Sosiaalihuollon asiakastietoja saisi vastaavasti luovuttaa salassapitosäädösten estämättä esitettävän lain 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle sosiaalihuollon palvelunantajalle asiakkaan sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Terveydenhuollon potilastietoja voitaisiin luovuttaa salassapitosäännösten estämättä sosiaalihuollon palvelunantajalle vain sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi potilaan antaman suostumuksen perusteella. Vastaavasti sosiaalihuollon asiakastietoja voitaisiin luovuttaa salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon palvelunantajalla vain terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi asiakkaan antaman suostumuksen perusteella.

Potilasta koskevan tiedon luovutus palvelunantajille toteutettaisiin Kanta-palveluiden avulla sen jälkeen, kun potilasta on informoitu lain 16 §:ssä tarkoitetulla tavalla ja asiakas- tai hoitosuhteen olemassaolo potilaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu, ellei potilas olisi kieltänyt tietojensa luovuttamista 18 §:n nojalla. Käyttöoikeudesta vain välttämättömiin potilastietoihin säädettäisiin 15 §:ssä.

Vastaavasti luovutuspyyntöön perustuva asiakasta koskevan tiedon luovutus palvelunantajille toteutettaisiin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla sen jälkeen, kun asiakasta olisi informoitu 16 §:ssä tarkoitetulla tavalla ja asiakas- tai hoitosuhteen olemassaolo asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä olisi tietoteknisesti varmistettu, ellei asiakas olisi kieltänyt tietojensa luovuttamista 18 §:n nojalla. Käyttöoikeudesta vain välttämättömiin asiakastietoihin säädettäisiin 15 §:ssä.

Lakiehdotuksen 15 §:n 1 momentissa säädettäisiin, että asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Lakiehdotuksen 15 §:n 2 momentissa säädettäisiin, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin siitä, mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saavat käyttää. Asetuksella tarkennettaisiin siis pykälän 1 momentissa säädettyjä perusteita, joiden mukaisesti palvelunantaja on määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeudet asiakastietoihin. Käyttöoikeuksien määrittelyn perusteita koskevalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella varmistettaisiin, että asiakastietojen käyttöoikeudet olisivat valtakunnallisesti yhdenmukaiset, ja siten edistettäisiin asiakkuuden perusteella tallennettujen henkilötietojen suojaamista asiattomalta ja oikeudettomalta käsittelyltä. Käyttöoikeuksilla määritellään, missä laajuudessa eri tehtävissä voi käsitellä muun muassa erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että palvelunantajan on määriteltävä 2 momentin mukaisen asetuksen perusteella sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön oikeus käyttää asiakastietoja. Käyttöoikeuksien määrittelyn avulla työntekijät pääsisivät käsittelemään ainoastaan niitä asiakastietoja, jotka liittyvät sisällöllisesti kullekin osoitettuihin työtehtäviin. Kukin asiakastyöhön osallistuva henkilö saisi käsitellä asiakasasiakirjoja vain siinä laajuudessa kuin hänen työtehtävänsä ja vastuunsa edellyttävät. Käyttöoikeuksilla rajataan organisaation omassa toiminnassa laadittujen potilastietojen käyttöä, mutta myös muilta palvelunantajilta tai palveluista luovutuksena asiakkaan suostumuksen tai lain nojalla saatujen

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

tietojen käyttöä. Käyttöoikeuksilla ei voi laajentaa tiedonsaantioikeuksia. Palvelunantajalle säädettäisiin lisäksi velvoite pitää rekisteriä omien asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista. Tämän rekisterin tulisi kattaa sekä ajantasaiset tiedot että aikaisemmat käyttäjätiedot.

Perustuslakivaliokunta kiinnitti lausunnossaan (PeVL 71/2018 vp) huomiota siihen, että *ehdotetun 21 §:n sanamuoto ei mahdollista salassapidettävien arkaluonteisten tietojen välittämistä laatimistarkoituksen perusteella ("sille, jota varten se on laadittu"), mikäli vastaanottajalla ei ole pykälässä toisena perusteena välittämiselle viitattua laissa säädettyä oikeutta saada sitä. Säännöstä on täsmennettävä. Mikäli tarkoituksena on, että 2 momentin määräyksenantovaltuutuksella määriteltäisiin mahdollisuutta antaa arkaluonteisia ja salassapidettäviä henkilötietoja sisältävä asiakirja sen laatimistarkoituksen perusteella salassapitosäännösten estämättä, on ehdotettua sääntelyä täsmennettävä ja muutettava perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan johdosta valiokunnan edellä mainitun viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (ks. myös PeVL 15/2018 vp, s. 39).*"

Tämän hallituksen esityksen 22 §:n tarkoituksena ei ole laajentaa sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden lakisääteistä oikeutta saada asiakastietoja. Asiakirjoja voisi salassapitosäännösten estämättä välittää asiakkaan pyynnön tai vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonantovelvollisuuden perusteella. On huomioitava, että välitys- ja kyselypalvelu ei ole vastuussa rekisterinpitäjältä toiselle tapahtuvasta tiedosta. Tämä tarkoittaa sitä, että tietoa luovuttava rekisterinpitäjä on vastuussa siitä, että tiedon saaja saa vain sen verran asiakas- tai potilastietoja kuin, mitä tiedon saajalla olisi oikeus asiakkaan pyynnön tai vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonantovelvollisuuden perusteella saada. Tiedon luovuttaminen edellyttää aina luovuttavan rekisterinpitäjän harkintaa ja vain välttämätön asiakastieto voidaan luovuttaa. Tiedon saajan oikeus saada tietoa on perustuttava lakiin tai asiakkaan tekemään pyyntöön. Asiakastietoa voidaan luovuttaa vain sen verran kuin, mitä tiedon saaja tarvitsee lakisääteisen tehtävänsä hoitamiseksi. Tässä hallituksen esityksessä on tehty tarvittavat täsmennykset siitä, että määräysmandaatti ei koske henkilötietojen käsittelyä vaan on luonteeltaan vain tekninen ja koskee vain minkä tyyppisiä asiakirjoja (vastaanottavalle taholle toimitettavat todistukset ja lausunnot sekä muut asiakastietoja sisältävät asiakirjat) kyseisen teknisen palvelun avulla voidaan välittää.

Edellä esitetyt tähän hallituksen esitykseen tehdyt muutokset ovat tietosuojavaltuutetun toimiston lausunnon mukaan EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisesti mahdollisia ja vastaavat Kanta-palveluiden tosiasiallisesta toiminnallisuutta. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 1/2018 vp) katsonut, ettei estettä ole sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös asianmukaisesti laaditulla yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalliseen oikeuteen sisältyvällä yleislailla (ks. myös PeVL 31/2017 vp, s. 3—4, PeVL 5/2017 vp,

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

s. 9, PeVL 38/2016 vp, s. 4, PeVL 54/2010 vp, s. 2/I— II). Lisäksi, kuten aiemmin on todettu, perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 14/2018) todennut, että tietosuoja-asetuksen yksityiskohtainen sääntely, jota tulkitaan ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen oikeuksien mukaisesti, muodostaa yleensä riittävän säännöspohjan myös perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Valiokunnan käsityksen mukaan tietosuoja-asetuksen sääntely vastaa asianmukaisesti tulkittuna ja sovellettuna myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen mukaan määräytyvää henkilötietojen suojan tasoa. Toisaalta perustuslakivaliokunta on samassa lausunnossaan (PeVL 14/2018) todennut myös, että kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa.

Muun muassa professori Juha Lavapuro on todennut lausunnossaan[3] perustuslakivaliokunnalle, että "*vaikka perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännössä onkin konkretisoitunut joukko varsin vakiintuneita henkilötietojen suojaa koskevia tulkintaperiaatteita, on niiden soveltamiskäytäntö ollut varsin formaalia. Etenkin tietojen siirtämistä ja luovuttamista koskeva perustuslainmukaisuuden arviointi näyttää rajoittuneen ennen muuta sen varmistamiseen, että lakiehdotuksessa on käytetty valiokunnan edellyttämiä käsitteitä: valiokunta on karkeasti ottaen tarkannut, esiintyvätkö välttämättömyyden ja tarpeellisuuden vaatimukset siellä, missä niiden perustuslakivaliokunnan doktriinin mukaan tulisi esiintyä. Jos eivät esiinny, säännöksen muuttaminen on tyypillisesti edellytys lain käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Jos esiintyvät, asiaan ei liity valtiosääntöoikeudellisia ongelmia*." Professori Lavapuron mukaan "*perustuslakivaliokunta ei ole tyypillisesti arvioinut juuri lainkaan aineellisessa ja perusoikeuksien rajoitustestiä vastaavassa mielessä sitä, onko ehdotetulle tietojen siirtämiselle ja luovuttamiselle hyväksyttävä peruste tai täyttääkö tätä koskeva sääntely oikeasuhtaisuuden vaatimuksen. Toisin sanoen valiokunnan käytännössä ole juurikaan arvioitu, sitä voidaanko ehdotettua henkilötietojen siirtämistä pitää asiallisesti ottaen viranomaisen tehtävän kannalta hyväksyttävänä. Myöskään sitä, millä edellytyksillä siirtoa ja luovuttamista voidaan asiallisesti ottaen pitää välttämättömänä, ei ole yleensä tarkemmin arvioitu. Riittävää sen sijaan on ollut, että välttämättömyyden ja tarpeellisuuden käsitteet on ilmaistu doktriinin kannalta oikeissa kohdin*."

Perustuslaissa, Euroopan ihmisoikeussopimuksessa ja EU:n perusoikeuskirjassa on kussakin määritelty, millä edellytyksillä perusoikeuksia voidaan rajoittaa. Näille järjestelmille yhteisiä rajoitusedellytyksiä ovat rajoituksista säätäminen lailla, rajoituksen oikeutettu tavoite sekä suhteellisuusperiaatteen kunnioittaminen. Rajoituksen hyväksyttävyyden arvioinnissa korostuu käytännössä erityisesti valittujen

[3] Juha Lavapuro 27.9.2016, Kirjallinen lausunto. HE 100/2016 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi pelastuslain ja hätäkeskustoiminnasta annetun lain muuttamisesta ks. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/EDK-2016-AK-75426.pdf

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

keinojen oikeasuhtaisuus niillä tavoiteltuihin päämääriin nähden. Erilaiset poikkeustoimet tulisi rajoittaa koskemaan ainoastaan aivan välttämättömiä asioita, niiden tulisi olla oikeassa suhteessa ja väliaikaisia ja niitä tulisi säännöllisesti valvoa. Perustuslakia, kansainvälistä oikeutta ja Suomea sitovia EU-velvoitteita tulee kunnioittaa.

Valittujen keinojen tulee olla oikeassa suhteessa niillä tavoiteltuihin päämääriin nähden. Tämä edellyttää valittujen keinojen tarkoituksenmukaisuuden ja välttämättömyyden arvioimista. Valittujen keinojen tulee aidosti soveltua niillä tavoiteltuihin päämääriin, eikä perusoikeuksia tule rajoittaa enempää kuin on aivan välttämätöntä.

Kuten professori Lavapuro arvioi edellä mainitussa lausunnossaan, henkilötietojen suoja ei perusoikeutena poikkea missään laadullisessa mielessä muista perusoikeuksista. Hän mukaansa "*on myös odotettavissa, että henkilötietoihin ulottuva viranomaisten tiedonsaanti- ja tietojen luovuttamista koskeva sääntely muodostuu vastaisuudessa entistäkin keskeisemmäksi osaksi viranomaistoiminnan sääntelyä. Tähän on monia, usein perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä perusteita. Esimerkkinä voidaan mainita vaikkapa vireillä oleva sote-uudistus, johon sisältyvä tavoite toteuttaa integroidut sote-palvelut ei toteudu ilman että viranomaisille perustetaan laaja-alaiset henkilötietojen siirtämistä koskevat valtuudet*."

Asiakas- ja potilastietojen luovuttamista valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla ei tietoteknisesti ole mahdollista rajata vain välttämättömän tiedon luovuttamiseen. Vasta potilasta hoitava ammattihenkilö tai asiakkaasta vastaava sosiaalihuollon ammattihenkilö pystyy arvioimaan, mikä on välttämätöntä asiakas- ja potilastietoa hoidon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi tai asiakkaan sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Asiakastyössä käytettäviä sosiaali- ja terveydenhuollon henkilötietoja ei voi salata, anonymisoida tai pseudonymisoida, koska henkilön luotettava tunnistaminen ja hänen tunnisteellisten tietojensa käsittely on työssä välttämätöntä.

Tässä hallituksen esityksessä luovuttamisen käyttötarkoitusta ja luovuttavia ja vastaanottavia tahoja on tarkennettu. Rekisteröityjen oikeuksia turvaavat lisäksi lukuisat suoja-toimet (mm. informointivelvoite luovuttamisen edellytyksenä, monipuoliset kielto-oikeudet, asetus käyttövaltuuksien perusteista, hoitosuhteen/asiayhteyden tietotekninen todentaminen, luovutuslokien näyttäminen Omakantassa, Kelan valvontaoikeuksien lisääminen, tietoturvasuunnitelma, tietoturva-auditointi ja tekniset, toiminnalliset ja yhteentoimivuutta koskeva vaatimukset, salassapito- ja vaitiolovelvoite). Käyttöoikeuksien määrittelyn perusteita koskevalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella varmistettaisiin, että asiakastietojen käyttöoikeudet olisivat valtakunnallisesti yhdenmukaiset, ja siten edistettäisiin asiakkuuden perusteella tallennettujen henkilötietojen suojaamista asiattomalta ja oikeudettomalta käsittelyltä. Käyttöoikeuksilla määritellään, missä laajuudessa eri tehtävissä voi käsitellä muun muassa erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja. Palvelunantajalle säädettäisiin lisäksi velvoite pitää rekisteriä omien asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

käyttöoikeuksista. Asiakastietolaissa on määritelty toimijoiden vastuut sekä arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn että tietojärjestelmäpalveluiden tuottamisen osalta.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden toiminnan taustalla on painava, yksilön ja yhteiskunnan perusoikeuksien ydintä koskeva sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä (PL 19 § oikeus sosiaaliturvaan) ja samalla yhteiskunnan turvallisuutta (PL 7 § oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen) varmistava merkittävä intressi. Esitettävän sääntelyn on katsottava olevan perusoikeuksien turvaamisen ja yhteensovittamisen näkökulmasta riittävän täsmällistä ja tarkkarajaista sekä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta hyväksyttävää ja että ehdotetut muutokset ovat oikeasuhtaisia suhteessa niiden käyttötarkoitukseen, eikä tavoitetta ole saavutettavissa perusoikeuksiin vähemmän puuttuvin keinoin.

LIITE 1 Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelut (Kanta-palvelut)