Sosiaali- ja terveysministeriö
Valtiovarainministeriö
Sisäministeriö

15.3.2021

Eduskunnan hallintovaliokunta

Viite: HE 241/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi.

Asia: **DIGITALISAATIO, TIEDONHALLINTA JA ICT-MUUTOS SOTE-UUDISTUKSESSA**

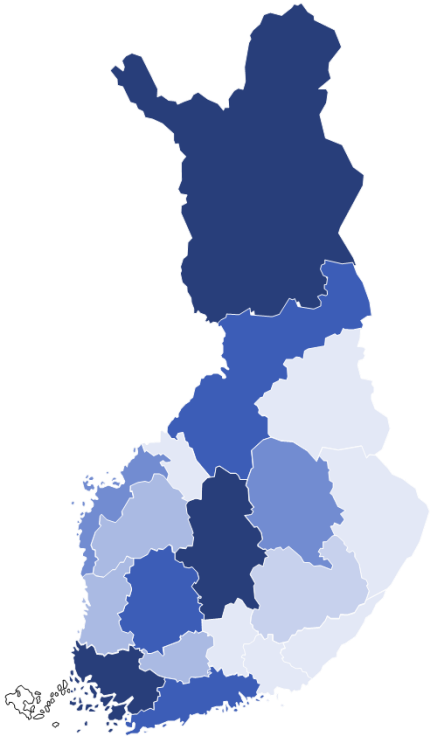
Ministeriöltä on pyydetty kirjallista lausuntoa otsikon mukaisessa asiassa. Sosiaali- ja terveysministeriö, valtiovarainministeriö sekä sisäministeriö lausuvat kohteliaimmin seuraavaa.

Nykytilanne

Kuntasektorin tieto- ja viestintäteknisten palvelujen ja ratkaisujen (jäljessä ICT) kustannusten arvioidaan olevan tällä hetkellä noin 1,1 miljardia euroa vuodessa, joka on noin 2,7% koko kuntasektorin toimintamenoista. Kuntien ja kuntayhtymien sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen ICT-kustannukset ovat vuositasolla noin 620 miljoonaa euroa, joten ne muodostavat yli 50%:a kuntasektorin (ml. pelastustoimi) ICT-kustannuksista. Kustannukset ovat kasvaneet 2010 luvulla noin neljä prosenttia vuodessa, mitä selittää muun muassa yleinen digitalisaatiokehitys, sekä uusista lakisääteisistä tehtävistä tulevat velvoitteet. Merkillepantavaa on myös vanhan järjestelmäkannan ja toimintakäytänteiden hidas poistuminen uusien korvaavien ratkaisujen alta. Tämä ilmiö tuo kuntasektorille aika ajoin järjestelmien rinnakkaisajoa ja lisäkustannuksia.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä pelastustoimessa käytettyjen tieto- ja viestintäteknisten palvelujen ja ratkaisujen järjestämis- ja tuotantotavat vaikuttavat olennaisesti tiedonhallinnan vastuisiin sekä tiedonhallinasta vastaavien toimijoiden määrään. Alla olevassa kuvassa on esitetty lukumäärällisesti sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen pääasialliset palvelujen järjestämisrakenteet Manner-Suomen kunnissa.

Maakunnat	Kuntien lukumäärä	Erikoissairaanhoito	Perusterveydenhoito	Sosiaalipalvelut	Erityishuolto	Pelastustoimi	Tiedonhallinnan vastuurakenteet yhteensä
Etelä-Karjala	9	1	1	1	1	1	2
Etelä-Pohjanmaa	17	1	7	8	1	1	11
Etelä-Savo	14	2	7	7	1	1	8
Kainuu	8	1	2	2	1	1	3
Kanta-Häme	11	1	5	7	1	1	11
Keski-Pohjanmaa	8	1	1	1	2	1	3
Keski-Suomi	23	2	7	19	2	1	26
Kymenlaakso	7	2	2	2	2	1	3
Lappi	21	2	19	21	1	1	30
Pirkanmaa	22	2	14	14	2	1	21
Pohjanmaa	15	3	8	9	3	2	18
Pohjois-Karjala	12	1	1	1	1	1	1
Pohjois-Pohjanmaa	30	1	18	18	1	2	22
Pohjois-Savo	18	1	7	15	1	1	18
Päijät-Häme	9	1	3	3	1	1	5
Satakunta	17	1	8	11	1	1	15
Uusimaa	26	2	18	18	2	4	24
Varsinais-Suomi	27	1	16	24	1	1	29
	294	26	144	181	25	23	250



Kuva 1. Kunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestäminen maakunnittain tiedonhallinnan vastuurakenteiden määrän mukaan esitettynä

Maakunnissa, joissa sosiaali- ja terveydenhuollon tuotanto on koottu suurelta osin maakunnallisen kuntayhtymän tehtäväksi (Pohjois-Karjala, Etelä-Karjala, Kainuu, Keski-Pohjanmaa, Päijät-Häme, Etelä-Savo), on tiedonhallinnan vastuiden ja tietojen käsittely yksinkertaisempaa kuin niissä maakunnissa, joissa pääasiallisesti vain erikoissairaanhoito ja pelastustoimi järjestetään maakunnallisesti (Lappi, Varsinais-Suomi, Keski-Suomi, Uusimaa, Pohjois-Pohjanmaa, Pirkanmaa). Vastuukysymyksissä on hyvä huomioida, että laissa julkisen hallinnon tiedonhallinnasta (906/2019, tiedonhallintalaki) säädetään kuntien ja kuntayhtymien velvollisuudesta ylläpitää sen toimintaympäristön tiedonhallintaa määrittelevää ja kuvaavaa tiedonhallintamallia.

Useilla alueilla palvelujen järjestäminen on organisoitu vahvan alueellisen toimijan varaan (esim. Pohjois-Karjala ja Etelä-Karjala) ja toimintaa tukevat tietojärjestelmät sekä infrastruktuurin ratkaisut on pitkälti yhtenäistetty. Osassa maakuntia lähtötilanne on puolestaan hajanainen, ja käytännössä kaikilla toimijoilla on omat tietojärjestelmäratkaisut eikä alueella ole laajasti palvelevaa ICT-palvelutuottajaa (esimerkiksi Uusimaa, Pirkanmaa ja Pohjois-Pohjanmaa). Yhteisomisteisten kuntasektorin palvelutuottajien merkitys on kasvanut viime vuosina nopeasti ja tällä hetkellä niiden tuottamien palvelujen osuus on jo 30-35% koko kuntakentän ICT-palveluista. Suurimpia puhtaasti ICT-toimijoita ovat Istekki Oy ja 2M-IT Oy. Tässä tarkastelussa on hyvä huomata, että julkisomisteiset IT-talot hankkivat hyvin suuren määrän tuottamistaan palveluista ulkoisilta markkinoilta, jolloin kasvun voidaan olettaa kehittävän myös yksityisen sektorin markkinoita. Vaihteluväli ulkoisten palvelujen hankinnassa on suuri, 40-80%.

Huomioitavaa on, että edellä mainitut kuntien palveluita tuottavat yritykset eivät pääosin vastaa pelastustoimeen liittyvistä ICT-ratkaisuista. Pelastustoimessa palvelut tuotetaan pääosin järjestämisestä vastaavien isäntäorganisaatioiden toimesta tai valtakunnallisten toimijoiden kautta.

Sähköisen potilaskertomuksen levinneisyys ja käyttöaste on maan kattavasti korkea. Varsinaisten asiakas- ja potilastietojärjestelmien lisäksi käytössä on merkittävä määrä muita sote-spesifejä erillisjärjestelmiä. Sosiaalihuollossa tietojärjestelmien käyttö on ollut vähäisempää, mutta kattaa nykytilanteessa jo suurimman osan toiminnan asiakasvolyymeista.

Asiakas- ja potilastietojärjestelmien tuotemerkkejä on rajallinen määrä ja samalla niiden käyttö on valtakunnallisesti sirpaloitunutta. Organisaatiokohtaisia tai korkeintaan sairaanhoitopiirin alueen kattavia tietojärjestelmiä (ns. instansseja) on edelleen runsaasti. Haasteeksi on niin ikään muodostunut saman tuotemerkin tai tuoteperheen elinkaarensa eri vaiheissa olevat eri versiot, jotka ovat alkaneet elää omaa elämäänsä ja joiden keskinäinen yhteentoimivuus ei ole riittävä tai sitä ei ole lainkaan.

Näistä syistä erityisesti terveydenhuollon järjestelmät ovat voimakkaassa muutospaineessa. Nykykäytössä olevat potilastietojärjestelmät ovat osittain vanhentuneita ja niiden käytettävyyteen ollaan tyytymättömiä. Uusien järjestelmien hankinnalla tavoitellaan mm. parempaa käytettävyyttä, tiedon parempaa liikkuvuutta, toiminnanohjauksellisia ja muita ammattilaisen työtä tukevia älykkäitä toimintoja sekä samalla järjestelmien määrän vähentämistä. Uudenmaan alueella ollaan käyttöönottamassa sairaanhoitopiirin ja kuntien yhteistä Apotti-järjestelmää. Keski-Suomen, Etelä-Savon, Vaasan ja Siun Soten alueilla on juuri tehty hankintapäätös yhteisen asiakas- ja potilastietojärjestelmän hankinnasta ja tämän niin sanotun Aster-hankkeen valmisteluvaihe päättyy ja toteutusvaihe alkaa tämän vuoden syksyllä. Pohjanmaalla on tehty päätös keskittää terveydenhuollon järjestelmäratkaisut Esko Systems Oy:lle, joka on alkujaan OYKS:in erikoissairaanhoidon oma järjestelmä ja nyt erillisenä yhtiönä kehittää myös perusterveydenhuollon järjestelmää. Useilla muilla alueilla valmistellaan potilastietojärjestelmien kilpailutusta ja hankintaa.

Sairaanhoitopiireillä on terveydenhuoltolain 33 §:n nojalla vastuu alueensa kunnallisen terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteensovittamisesta sekä erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon yhteisen potilastietorekisterin edellyttämistä koordinointitehtävistä. Sosiaalihuollon tietojärjestelmäratkaisujen osalta ei toistaiseksi ole terveydenhuoltoa vastaavaa alueellista yhteistyövelvoitetta ja koordinaatiorakenteita. Sosiaalihuollon ICT-ratkaisujen osalta on kuitenkin useilla seuduilla syntynyt vapaaehtoista yhteistyötä ja joissain tapauksissa sosiaalialan osaamiskeskukset toimineet alueellisten kehittämishankkeiden organisoijina.

Kuntien tehtäviä ja resurssitarvetta sosiaali- ja terveydenhuollon ICT-toiminnoissa ovat osaltaan lisänneet kansallisen tason digitalisaatiokehitys ja sen myötä kehittyneet yhteiset palvelut (Kanta-palvelu, Omaolo, päivystysapu 116117 ja Terveyskylä).

Tiedolla johtamisen valmiudet, osaaminen ja kyvykkyys vaihtelevat palveluntuottajien ja alueiden kesken. Monissa organisaatioissa tiedolla johtamisen kulttuuri on vasta muotoutumassa. Nykyisessä palvelujärjestelmässä toiminta-, talous- sekä esimerkiksi henkilöstöhallinnolliset tiedot ovat hajallaan palveluntuottajien eri järjestelmissä ja tietojen vertailukelpoisuudessa on puutteita (vaihtelevat kirjaamiskäytännöt toimintayksiköittäin).

Uudistus sosiaali- ja terveydenhuollon ICT:n ja tiedonhallinnan näkökulmasta

Sosiaali- ja terveydenhuolto on hyvin tietointensiivinen toimiala. Tämän vuoksi tiedonhallinta ja ICT-ratkaisut ovat hyvin keskeinen osa sosiaali- ja terveyspalveluiden tuottamista ja järjestämistä. Järjestämisvastuun muutos heijastuu täten hyvin laajasti myös tiedonhallintaan ja ICT:hen.

Nykyinen järjestämisvastuu on hyvin hajautunut ja tiedonhallinnasta vastaavien yksiköiden määrä on sama kuin järjestämisvastuullisten. Tiedonhallinnan ja ICT:n näkökulmasta muutoksessa keskeistä onkin tietohallinnon uudelleen organisointi uusien järjestämisvastuullisen tahojen toimesta. Uudistuksesta tulee erilaisia välttämättömiä muutoksia, jotka on hoidettava, jotta palvelutoiminta voi jatkua häiriöttä ja hyvinvointialueiden toiminta voi käynnistyä ja vakiintua.

Näistä iso osa on erilaisia toimialariippumattomia perustietotekniikkaan liittyviä muutoksia (kts. myöhemmin tämä muistio).

Sosiaali- ja terveydenhuollon osalta merkittävimmät muutokset tulevat asiakas- ja potilastietojärjestelmiin tehtävistä pakollisista muutoksista. Tässä keskeisintä on rekisterinpitomuutokset hyvinvointialuetasoisiin asiakas- ja potilasrekistereihin. Tähän liittyy kiinteästi myös henkilöstön käyttöoikeuksien uudelleenmäärittelyt. Jotta järjestämisvastuun siirrosta alueellisesti suuremmille organisaatioille saataisiin tavoiteltuja hyötyjä, on asiakas- ja potilastietojärjestelmien määrän laskeminen keskeistä. Tämä todennäköisesti tulee tapahtumaan alueiden lähtötilanteesta johtuen eri tavoin. Osalla alueista tietojärjestelmät on jo yhdistetty ja toisilla alueilla yhdistämistyö tulee kestämään hyvinkin pitkään. Lisäksi muutamilla alueilla tähdätään jo suoraan kokonaan uusittuihin asiakas- ja potilastietojärjestelmiin.

Toinen keskeinen toimeenpanoon vaikuttava kokonaisuus on tietojohtamisen saaminen riittävälle tasolla. SOTE-järjestämislain 29 § mukaan hyvinvointialueiden toimintaa tulee johtaa ja vertailla tietoon perustuen. STM:llä on mahdollisuus antaa asetus ns. vähimmäistietosisällöstä. Sen tarkoituksena on varmistaa se, että alueiden johtamisessa käytettävä tieto ei eriydy ja alueiden vertailu on mahdollista. Tietopohjan yhtenäistäminen hyvinvointialueiden aloittaessa ja toiminnan käynnistämisvaiheessa tulee olemaan merkittävä ponnistus ja vaatii niin tietojärjestelmien kehittämistä kuin kirjaamiskäytäntöjen yhtenäistämistäkin.

SOTE-tiedonhallinnan ohjauksen perusrakenteet säilyvät ennallaan. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rooli on merkittävä ja sillä on mm. asiakastietolakiin perustuen erilaisia määräysoikeuksia. Kansaneläkelaitos vastaa Kanta-palveluiden teknisestä toteutuksesta ja ylläpidosta. Kanta-palvelut ovatkin keskeinen osa myös tulevien hyvinvointialueiden tiedonhallinnassa. Palveluiden välityksellä tiedot siirtyvät palvelunantajien välillä ja asiakkaat pääsevät katsomaan omia tietojaan.

SOTE-järjestämislaissa ohjaukseen tulee uusina elementteinä investointien ohjaus sekä tiedonhallinta-asioiden tuominen osaksi yhteistyöalueiden sopimuksia. Investointien ohjausmenettelyssä STM:llä on mahdollisuus puuttua kaikkein suurimpiin investointeihin. Yhteistyöaluesopimukset taas velvoittavat laajempaan hyvinvointialueiden yhteistyöhön.

Yleisesti ottaen SOTE-järjestämisvastuun siirtyessä suurempien organisaatioiden vastuulle, voidaan olettaa tiedonhallinta- ja ICT-tehtävien hoitamisen kyvykkyyden paranevan. Nykytilanteessa vastuut ovat olleet samat riippumatta organisaatioiden koosta. Erityisesti pienimmillä kunnilla resurssit ovat pienet. Esimerkiksi hankintoihin ja tietoturvaan liittyvät kysymykset ovat sellaisia, joissa suurempien organisaatioiden mahdollisuudet vastata ovat paremmat. Tästä huolimatta uudistuksen ICT-muutos on niin suuri, että alueilta on esitetty huolia riittävän henkilöstön saatavuudesta.

SOTE järjestämislain 30 § mukaan THL:lle tulisi hyvinvointialueiden arviointi tehtävä. Tämän tehtävän toteuttaminen edellyttää myös tiedonhallinnan kehittämistä. Tietopohjan laajentaminen ja kattava vertailumittaristo vaativat panostuksia niin alueilla kuin valtakunnallisestikin.

SOTE-uudistuksesta riippumatta sosiaali- ja terveydenhuollossa tapahtuu laajempaa digitalisaatiokehitystä. Asiakkaille tarjottavat uudenlaiset sähköiset palvelut, asiakas- ja potilastietojärjestelmien uudistaminen, tiedolla johtamisen kehittäminen sekä uudenlaisten teknologioiden käyttöönotto (esim. tekoäly, robotiikka) ovat edenneet viime vuosina paljon, mutta erot organisaatioiden välillä ovat suuria. SOTE järjestämisvastuun siirtyminen laajemmille alueille tulee todennäköisesti tasaamaan alueiden välisiä eroja. Käytännön toimeenpanossa voi kuitenkin tulla haasteeksi samanaikaisen kehittämisen suuri määrä. Alueet joutuvat todennäköisesti priorisoimaan muutoksia tavalla tai toisella.

Asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjyys

Luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus) 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 vähintään kaksi rekisterinpitäjää määrittää yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot, ne ovat yhteisrekisterinpitäjiä. Ne määrittelevät keskinäisellä järjestelyllä läpinäkyvällä tavalla kunkin vastuualueen tässä asetuksessa vahvistettujen velvoitteiden noudattamiseksi, erityisesti rekisteröityjen oikeuksien käytön ja tietosuoja-asetuksen 13 ja 14 artiklan mukaisten tietojen toimittamista koskevien tehtäviensä osalta, paitsi jos ja siltä osin kuin rekisterinpitäjiin sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä määritellään rekisterinpitäjien vastuualueet. Järjestelyn yhteydessä voidaan nimetä rekisteröidyille yhteyspiste. Rekisterinpitäjän osalta tietosuoja-asetus ei edellytä, että se täsmennetään kansallisessa laissa, mutta se on kuitenkin mahdollista tietosuoja-asetuksen perusteella. Laissa säädettävän rekisterinpidon pitää kuitenkin vastata tosiallista tilannetta eli toisin sanoen rekisterinpitoa ei voi lakiin kirjoittaa esimerkiksi järjestämisvastuun muutosta vastaamattomalla tavalla. Rekisterinpidosta on julkaistu Euroopan tietosuojaneuvoston suuntaviivaohjeistus 7/2020.1

Sosiaali-ja terveydenhuollon järjestämisestä annettavan lain 58 §:ssä säädettäisiin hyvinvointialueiden toiminnassa syntyneiden asiakas- ja potilastietojen rekisterinpidosta. Pykälässä esitetään säädettävän asiasta perustuslaillisista syistä sekä sääntelyn selkeyden vuoksi rekisterinpitäjyyden siirtyessä uudistuksen yhteydessä hyvinvointialueille.2 Lisäksi pykälässä säädettäisiin hyvinvointialueen rekistereihin sisältyvien asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvia sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavalle yksityiselle palveluntuottajalle sekä yksityisen palveluntuottajan velvollisuudesta tallentaa hyvinvointialueen rekistereihin tuottamissaan palveluissa kirjatut asiakas- ja potilastiedot.

Ehdotuksen mukaan asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjyys olisi sidottu järjestämisvastuuseen, ja hyvinvointialue toimisi järjestämislain 58 §:n mukaan asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjänä. Hyvinvointialue toimisi rekisterinpitäjänä myös silloin, kun palvelut hankitaan esimerkiksi ostopalveluna tai palvelusetelillä yksityisiltä palveluntuottajilta, jolloin nämä toimivat henkilötietojen käsittelijöinä.3 Tämä on nähdäksemme myös vakiintuneen tietosuojavaltuutetun ratkaisukäytännön mukainen lähtökohta, joka nyt vahvistettaisiin lainsäädännön tasolla. Vastaava

[1] Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2020/guidelines-072020-concepts-controller-and-processor_en ks. myös EDPS:n guideline koskien EU instituutioita https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/guidelines/concepts-controller-processor-and-joint_en

[2] Sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annettavan lain 24 §:ssä esitetään vastaavan suun vuoksi muutosta rekisterinpitäjyyteen.

[3] Ennen tietojen tallentamista yksityisen palveluntuottajan olisi varmistettava asiakas- ja potilastietojen virheettömyys. *Tietosuoja-asetuksen mukainen vastuu henkilötietojen täsmällisyydestä sekä henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta kuuluu rekisterinpitäjälle, eikä vastuuta voi siirtää muille tahoille.* Silloin, kun muut tahot itse käsittelevät henkilötietoja rekisterinpitäjinä omien tehtäviensä hoidossa, henkilötietojen käsittelyn lainmukai-

säännös on myös sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annettavan lain 24 §:ssä.4

Sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annettavan lain 24 §:ssä esitetään säädettäväksi, että Uudenmaan hyvinvointialueiden toiminnassa syntyneiden asiakas- ja potilastietojen rekisterinpidosta sekä HUS-yhtymän potilastietojen rekisterinpidosta. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että Uudenmaan hyvinvointialue olisi tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu rekisterinpitäjä sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sekä sille kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyneille sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedoille. Pykälä vastaisi järjestämislain 58 §:n mukaista järjestämisvastuuseen sidottua rekisterinpitoa koskevaa sääntelyä. Pykälän 2 momentin mukaan HUS-yhtymä olisi yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu rekisterinpitäjä sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sekä sille kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyneille potilastiedoille.

Järjestämisvastuun ensisijaisuudella on tarkoitus painottaa ensinnäkin sitä, että Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla on rahoitusvastuu myös HUS-yhtymän toiminnasta, ja toiseksi sitä, että painopiste sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista on asiakkaan nähden perustasolla, johon on tarkoitus integroida myös erityistason palveluja.
Kuten muuallakin, myös Uudellamaalla asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjyys seuraisi järjestämisvastuun mukana. Koska osa järjestämisvastuusta sovitaan HUS-järjestämissopimuksessa, jota on tarkistettava vähintään kerran hyvinvointialueiden aluevaltuuston toimikauden aikana sekä tarvittaessa, vaihtuu rekisterinpitäjä joidenkin palveluiden osalta aina, kun sopimusta arvioitaessa päädytään siirtämään järjestämisvastuu hyvinvointialueilta HUS-yhtymälle tai päinvastoin.

Lain valmistelun yhteydessä sosiaali- ja terveysministeriö kävi keskusteluja tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa eri asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitovaihtoehdoista Uudellamaalla sekä myös Uudenmaan ulkopuolella. Keskusteluissa päädyttiin hallituksen esityksessä esitettävän mallin vastaavan tosiasiallista järjestämisvastuuta vastaavaa tilannetta. Lisäksi rekisterinpito vastaa tietosuoja-asetuksessa säädettyä ja Euroopan tietosuojaneuvoston (ja EDPS:n) rekisterinpitoa koskevia suuntaviivaohjeistuksia. Todettakoon kuitenkin tässä yhteydessä, että tässä hallituksen esityksessä HE 241/2020 ei ole esitetty terveydenhuoltolain 9 §:n kumoamista.5 Uudenmaan alueen erilliset hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä eivät

---

suuden varmistamista koskevat vaatimukset perustuisivat suoraan tietosuoja-asetukseen. Yksityiselle palveluntuottajille asetettaisiin kuitenkin velvollisuus huolehtia tallentamiensa tietojen virheettömyydestä silloin, kun ne tallentavat niitä hyvinvointi-alueen rekisterinpitovastuulla olevaan tietojärjestelmään. *Ehdotettu sääntely ei voi kuitenkaan johtaa esimerkiksi siihen, että rekisteröity ei voisi käyttää tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiaan, esimerkiksi oikeutta oikaista virheellisiä tietoja, asioimalla rekisterinpitäjän kanssa. Säännöksellä mukautettaisiin tietosuoja-asetuksen vaatimuksia tietojen tallentamiseen liittyvän menettelyn osalta 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti.*

[4] Kukin Uudenmaan hyvinvointialue ja Helsingin kaupunki erikseen toimisi rekisterinpitäjänä myös tapauksissa, joissa palvelut hankitaan esimerkiksi ostopalveluna tai palvelusetelillä yksityisiltä palveluntuottajilta, jolloin nämä toimisivat henkilötietojen käsittelijöinä.

[5] Asiasta on kuitenkin lausuntopyyntö hallituksen esitysluonnoksesta eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen lainsäädäntöön sekä eräihin muihin lakeihin tehtävistä muutoksista sote-uudistuksesta johtuen (Sote100), jossa on ehdotus terveydenhuoltolain 9 §:n kumoamisesta. Hallitus ei ole kuitenkaan anta-

myöskään yhdessä määrittele perusterveydenhuollon, sosiaalihuollon ja erikoissairaanhoidon tietojen käsittelyn tarkoituksista ja keinoista tietosuoja-asetuksen 26 artiklan edellyttämällä tavalla. Malli ei vastaisi tosiasiallista järjestämisvastuuta siten kuin siitä on hallituksen esityksessä järjestämisvastuusta Uudellamaalla esitetty säädettäväksi ja eri rekisterinpitäjien vastuun jakaminen erityisesti rekisterinpidon sisällön muuttuessa olisi erittäin vaikeaa järjestää. Lisäksi rekisteröityjen olisi vaikea ymmärtää tällaista järjestelyä.

Asiakas- ja potilastietojen käsittely

Toiminnallisen muutoksen tapahtuminen edellyttää myös riittävän sujuvaa tiedonvaihtoa. Sosiaali- ja terveysministeriö pitää tärkeänä, että henkilötietoja voidaan käsitellä tietosuojalainsäädännön mukaisella tarkoituksenmukaisella tavalla. Henkilötietojen liikkuvuus ja rekisterinpito ovat kuitenkin kaksi eri asiaa.[6] Tavoitteena on jo pidemmän aikaa olla luopua erityisesti pelkästään rekisterinpitoon perustusvasta sääntelystä, jolla samalla ohjattaisiin henkilötietojen käsittelyä, kohti tietosuoja-asetuksen mukaisempaan kansallisen liikkumavaran käyttöä ja käsittelyn oikeusperustaa. Lisäksi tiedollista integraatiota ei voi toteuttaa ilman, että ensin tehdään tässä hallituksen esityksessä esitettyjä rakenteellisia integraatiota tukevia muutoksia, mutta sen jälkeen mahdollisesti myös tarvittavia sisällöllisiä lainsäädäntömuutoksia. Tiedonhallinnan lainsäädännön muutokset edellyttävät, että niillä tuetaan sisällöllisiä lainsäädäntömuutoksia. Tehtyjä sisällöllisiä muutoksia tukevat myös käytössä olevat ja käyttöönotettavat tietojärjestelmät. Tässä hallituksen esityksessä tehdään vain esityksen kannalta välttämättömät rekisterinpitoon ja tiedonhallintaan liittyvät muutokset ja esityksellä ei muuteta yleistä henkilötietojen suojaa koskevaa sääntelyä.

Sosiaali-ja terveydenhuollon järjestämisestä annettavan lain 58 §:ssä ehdotetaan täsmennettäväksi tietosuoja-asetuksessa säädettyä siltä osin kuin tarkentaminen on katsottu välttämättömäksi tapauskohtaisen riskiperustaisen arvion perusteella ottaen huomioon, että terveystiedot kuuluvat erityisiin henkilötietoryhmiin ja ovat arkaluonteisina pidettäviä tietoja, jolloin yksityiskohtaisempi ja tarkkarajaisempi erityislainsäädäntö on perusteltua. Hyvinvointialueen tietojärjestelmässä käsiteltäisiin suuria tietomääriä, mihin voi liittyä riskejä rekisteröidyn henkilötietojen suojan kannalta. Asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn sovellettaisiin erityisiä laissa säädettyjä suojatoimia, joita kuvataan pykälän perusteluissa. Sosiaali-ja terveydenhuollon järjestämisestä annettavan lain 58 §:n 1 momentissa viitattaisiin informatiivisesti myös muihin keskeisiin lakeihin, joissa säädetään asiakas- ja potilastiedoista ja niiden käsittelystä. Näitä ovat sosiaalihuollon asiakaslaki, potilaslaki, asiakasasiakirjalaki, asiakastietolaki, julkisuuslaki ja tietosuojalaki. Näissä laeissa on säädetty muun muassa asiakas- ja potilastietojen ja niitä sisältävien asiakirjojen salassapidosta ja tietojen käsittelystä. Informatiivinen viittaus ei ole kattava viittaus kaikkiin asiakas- ja potilastietoja ja niiden käsittelyä koskeviin lakeihin. Vastaava säännös on myös sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annettavan lain 24 §:n 3 momentissa.

---

nut kyseistä hallituksen esitystä. HE 241/2020 myötä terveydenhuoltolain 9 §:ssä tarkoitetut tahot eivät Uudellamaalla järjestä sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluita. Lisäksi vaikka sääntely on syntynyt perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella, se on hyvin avointa. Pykälä on ollut tarkoitus esittää jo muutenkin kumottavaksi sen takia, että se ei olisi ollut täysin tietosuoja-asetuksen mukainen: sääntely ei vaikuta suoraan vastaavan tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukaista yhteisrekisterinpidon määritelmää ja siinä edellytettyjä järjestelyjä.

[6] ks. PeVL 7/2019 vp.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että asiakas- ja potilastiedot liikkuvat Uudellamaalla saman henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön perusteella kuin muillakin Suomen alueilla. Tiedon liikkumista edistää erityisesti uuden asiakastietolain myötä esitettävät muutokset.
Sosiaali- ja terveysministeriössä on käynnistetty hankeohjelma sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevan lainsäädännön uudistamiseksi. Uudistuksen tavoitteena on muodostaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä yhtenäinen laki, joka sisältää tietosuojaa, asiakirjojen käsittelyä, valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita sekä tiedonhallinnan ohjausta koskevat säädökset. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan säädöspohja muodostaisi näin selkeän ja yhdenmukaisen sekä kattavan kokonaisuuden, joka vastaisi perustuslain ja Euroopan yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia sekä tukisi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja palveluiden kehittämistä ja sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota.[7]
Ehdotetun Uudenmaan järjestämislain 24 § 4 ja 5 momenteissa säädettäisiin tilanteista, joissa Uudenmaan hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvia palveluja tuottaa yksityinen palveluntuottaja. Säännös vastaa sosiaali-ja terveydenhuollon järjestämisestä annettavan lain 58 §:ää. Saatujen asiantuntijalausuntojen perusteella sosiaali- ja terveysministeriö katsoo perusteluksi, että vastaavasti myös Uudenmaan järjestämislain uudessa 5 ja 7 momentissa (jolloin nykyinen 5 momentti muuttuisi 6 momentiksi) säädettäisiin vastaavasti, kun kysymyksessä on HUS-yhtymän järjestämis- sekä rekisterinpitovastuulla oleva toiminta seuraavaasti:

”HUS-yhtymän järjestämisvastuulle kuuluvia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavan yksityisen palveluntuottajan on tallennettava asiakas- ja potilastiedot HUS-yhtymän asiakas- ja potilasrekistereihin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukaisia valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja tai muita teknisiä rajapintoja käyttäen. Yksityisen palveluntuottajan on varmistettava asiakas- ja potilastietojen virheettömyys ennen tietojen tallentamista.”

”HUS-yhtymä saa luovuttaa järjestämisvastuulleen kuuluvia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavalle yksityiselle palveluntuottajalle salassapitosäännösten estämättä HUS-yhtymän asiakas- ja potilasrekistereissä olevia asiakas- ja potilastietoja, jotka ovat välttämättömiä asiakkaan palvelun tuottamiseksi ja toteuttamiseksi.”

Kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyvät, toimintansa päättäneiden terveydenhuollon organisaatioiden toiminnassa syntyneet potilastiedot

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuun siirtyessä hyvinvointialueille myös ennen hyvinvointialueiden perustamista kuntien ja kuntayhtymien toiminnassa syntyneet asiakas- ja potilasasiakirjat siirtyisivät osaksi hyvinvointialueen asiakas- ja potilasrekistereitä niiden käyttötarkoituksen mukaisesti. Ehdotetun voimaanpanolain 62 §:ssä säädettäisiin kunnilta ja kuntayhtymiltä hyvinvointialueille siirtyvistä asiakas- ja potilasasiakirjoista.
Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että terveydenhuollon palveluntarjoajan potilastietojen käsittelystä toiminnan lopettamisen yhteydessä tullaan säädettävän nykyistä kattavammin sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevan lainsäädännön uudistamisen yhteydessä.

Uudistus pelastustoiminen ICT:n ja tiedonhallinnan näkökulmasta

[7] https://stm.fi/-/sosiaali-ja-terveydenhuollon-tiedonhallintasaadosten-kokonaisuudistus-kaynnistyy

Pelastustoimen nykyinen 22 alueeseen perustuva organisointimalli ja kuntien tuottamat palvelut eivät ole tukeneet yhteisten resurssien tehokasta käyttöä ja toiminnan valtakunnallisesti yhteensopivien järjestelmien kehittämistä ICT:n näkökulmasta. Pelastuslaitosten välillä on suuria eroja ICT-palveluissa ja niiden laajuudessa sekä tuotantomallissa. Isäntäorganisaatioiltaan pelastuslaitokset saavat muun muassa perustietotekniikkapalvelut, puhelinpalvelut, sähköposti, asiahallinta- ja päätöksentekojärjestelmät sekä taloushallinnonjärjestelmät. Näissä isäntäorganisaation tuottamissa ratkaisuissa ja palveluissa on myös alueellisia eroja pelastuslaitosten ja isäntäorganisaatioiden välillä. Pelastustoimessa ICT-palvelut tuotetaan pääosin järjestämisestä vastaavien isäntäorganisaatioiden toimesta tai valtakunnallisten toimijoiden kautta.

Pelastustoimi on keskeinen turvallisuusviranomainen, joka osallistuu lähes kaikkiin onnettomuus- tai häiriötilanteisiin, josta syystä poiketen monista muista toimijoista pelastustoimen järjestelmien kehittämiselle asetetaan erityisiä vaatimuksia. Turvallisuusverkon palvelujen integroituminen mm. isäntäorganisaatioiden palveluihin ovat toiminnan jatkuvuuden kannalta keskeistä. Pelastustoimen oma toiminta sekä muiden toimijoiden, mukaan lukien alueiden yhteistoiminta, edellyttävät viestinnän ja tietojen häiriöttömyyttä ja jatkuvuutta.

Pelastustoimen uudistamisen tavoitteena ovat mm. nykyistä paremmat valtakunnalliset ja yhdenmukaiset toimintamallit, yhteiset tietojärjestelmät ja yhdenmukaiset palvelut koko maassa. Tavoitteiden saavuttamisen edellytyksenä on mahdollisimman täydellinen tiedon integraatio. Pelastustoimen tulee pystyä suoriutumaan tehtävistään kaikissa yhteiskunnan olosuhteissa normaalioloista häiriötilanteiden kautta poikkeusoloihin. Tämä edellyttää palvelujen osalta riittävän korkeaa varautumista ja tietoturvaa sekä yhtenevää tiedonhallintaa.

Pelastustoimen osalta uudistuksessa luodaan mahdollisuudet ja toteutukset nykyistä paremmin yhteneviin ratkaisuihin sekä yhtenevään tietohallinnon ohjaukseen ja resursseihin. Kansallisesti toteutettavat yhteiset toimenpiteet yhdessä selkeän ohjauksen kanssa varmistaisivat pelastustoimen ICT-toiminnan ja -palvelujen kehittymisen yhdenmukaisesti sekä tarvittavan osaamisen ja jatkuvuuden syntyminen pelastustoimeen turvaten toiminnan edellytykset kaikissa olosuhteissa. Vahvalla koordinaatiolla ja ohjauksella sekä toteuttamalla pelastustoimen yhteisiä kansallisia ratkaisuja pystyttäisiin vastaamaan asetettuja tavoitteita ja tarpeita sekä kehittämään pelastustoimea kansallisena turvallisuustoimijana.

Uudistuksen tarkoituksena on luoda toiminnan, johtamisen ja kehittämisen kannalta saumaton kokonaisuus sekä yhtenäistää pelastustoimen tietojärjestelmäkokonaisuutta ja tiedonhallintaa. Kokonaisuuden kehittäminen on pitkäjänteistä ja vaiheittaista. Kehittämisen ja resurssien osalta tulisi turvata pitkäjänteinen kehittäminen, mitä ohjataan kansallisesti huomioiden kansalliset linjaukset ja periaatteet.

Uudistuksen aiheuttamat muutokset pelastustoimeen tulee toteuttaa hallitusti turvaten toiminnan edellytykset sekä toiminnan jatkuvuus. Tietojen häiriötön siirtyminen ja palveluiden saatavuus organisaatioiden välillä on myös tehokkaan turvallisuusviranomaistoiminnan edellytys. Myös organisaatiomuutoksessa ja tehtävien siirroista johtuvat välttämättömät ICT-muutokset operatiivisiin tietojärjestelmiin on pystyttävä toteuttamaan pelastustoimintaa vaarantamatta, pelastustoimessa ympärivuorokautisen jatkuvuuden varmistaminen on välttämätöntä.

Toimialariippumaton ICT-toiminta

Toimialariippumattomilla ICT-palveluilla tarkoitetaan sekä perusjärjestelmäpalveluja (työasemat, päätelaitteet, tietoturvapalvelut, identiteetti- ja pääsynhallintapalvelut, konesali- ja käyttöpalvelut sekä tietoliikenne- ja verkkopalvelut) että toimialasta riippumattomia sovelluspalveluja, kuten talous- ja henkilöstöhallinnon järjestelmäpalvelut. Uudistuksen kannalta kriittisiä toimialariippumattomia palveluja ovat ennen muuta talous- ja henkilöstöhallinto, joiden on oltava täysin toimintakunnossa hyvinvointialueiden aloittaessa toimintansa. ICT:n perusinfrapalvelujen osalta ei ennakoida merkittäviä ongelmia muutoin kuin toimeenpanon resurssien saatavuuden kannalta. Tällä hetkellä kunnat järjestävät toimialariippumattomat ICT-palvelunsa joko omana toimintana, sidosyksikköasemassa olevilta palveluntarjoajilta tai hankintasopimuksilla markkinoilla toimivilta yrityksiltä. Toimialariippumaton ICT edustaa noin 50-60% osuutta kuntien koko ICT-toiminnasta. Tässä yhteydessä on hyvä huomata, että tämä niin sanottu ICT-infra monilta osin palvelee vahvasti toimialasidonnaisia järjestelmiä, jolloin rajanveto toimialasidonnaisten tai –riippumattomien palvelujen välillä on epätäsmällistä.

Muutoksen toteutus, aikataulu ja muutoskustannukset

Hyvinvointialueiden perustaminen tapahtuu sote-uudistusta koskevan lainsäädännön tultua voimaan niin sanotun voimaanpanolain mukaisesti. ICT-palveluissa pitää muutoksen valmistelun aikana muun muassa:

1. suunnitella hyvinvointialueiden tiedonhallinnan vastuut ja organisoida ICT-palvelujen järjestäminen ja tuotanto;
2. kartoittaa hyvinvointialueelle siirtyvien ICT-toimintaan liittyvät sopimukset ja sitoumukset sekä siirtyvä henkilöstö sekä käydä näihin liittyvät neuvottelut toimintoja siirtävien kuntien ja kuntayhtymien kanssa;
3. suunnitella tiedonhallinnan käytänteet tietosuoja- ja tietoturvanäkökulmat huomioiden;
4. suunnitella ja tarvittaessa hankinnoin ja sopimuksin varmistaa toiminnan jatkuvuus järjestämisvastuun siirtymishetkellä esimerkiksi talous- ja henkilöstöhallinnon palveluissa sekä ICT-infrastruktuurin osalta;
5. suunnitella ja käynnistää muutostyöt päällekkäisten järjestelmien konsolidoinniksi ja toiminnan kehittämisestä digitalisaation avulla.

Tulevan uudistuksen toimeenpanon näkökulmasta hallittu muutos tulevaan hyvinvointialuerakenteeseen on yksinkertaisinta toteuttaa alueilla, joissa yhteistyö on vakiintunut, mahdollisia tietojärjestelmäratkaisujen päällekkäisyyksiä on tunnistettu ja purettu sekä seudullinen tai alueellinen tiedonhallinnan ja ICT-palvelutuotannon yhteistyö on organisoitunutta. Näiden osalta voidaan arvioida, että muutoksen hallinnan ja suunnittelun ohella voidaan muutoksen aikana panostaa myös toiminnan kehittämistä tukevaan kehittämiseen.

Hyvinvointialueiden toiminnan käynnistäminen edellyttää riittävästi aikaa, jotta toiminnan jatkuvuus voidaan järjestämisvastuun siirtymisen yhteydessä varmistaa. Käytännössä valmistelu tulisi käynnistää vähintään kahta vuotta ennen järjestämisvastuun aloittamista. Aikatauluarvio perustuu edellisen hallituksen maakunta- ja sote-uudistuksen maakunnallisiin ICT-valmisteluraportteihin ja niiden suosituksiin. Mikäli valmisteluun ei varata riittävästi aikaa, sisältyy järjestämisvastuun siirtoon riskejä toiminnan jatkuvuuden kannalta.

Valmisteluun kuluvaa aikaa voidaan lyhentää kuntien ja kuntayhtymien vapaaehtoisella yhteistyöllä ennen uudistuksen valmistelun alueellista käynnistymistä. Vapaaehtoista valmistelua onkin tuettu niin sanotuilla sote-rakennehankkeisiin suuntautuneilla valtionavustuksilla[8]. Aikataulu-riskiä kyetään myös hallitsemaan sillä, että ennen järjestämisvastuun siirtymistä erityisesti hajanaisessa lähtötilanteessa olevien hyvinvointialueiden valmistelussa keskitytään vain välttämättömiin, toiminnan jatkuvuuden kannalta olennaisiin, valmistelutöihin, jolloin painopiste toimintaa kehittävissä ICT-muutoksissa ajoittuu vasta järjestämisvastuun siirtymisen jälkeiseen aikaan. Käytännössä laajempi järjestelmien yhtenäistäminen ja niihin liittyvät uudet hankinnat muutenkin toteutuvat pääsääntöisesti vasta järjestämisvastuun siirtymisen jälkeen, koska voimaanpanolain mukaiset henkilöstö- ja sopimussiirrot tapahtuvat vasta vuoden 2023 alusta lähtien.

Sote-uudistusta koskevan hallituksen esityksen vaikutusarvioinneissa (luku 4.2.1.13 Muutoskustannukset) todetaan, että uudistuksesta aiheutuvat ICT-muutoskustannukset ovat noin 550–650 miljoonaa euroa. Kuntien ICT-muutoskustannusten olisivat noin 50 miljoonaa euroa. Muutoskustannukset muodostuisivat hyvinvointialueiden valmistelusta, järjestämisvastuun siirrosta, kuntien muutoskustannuksista sekä valtion viranomaisille kohdistuvista kustannuksista. Kustannuksia syntyisi väliaikaishallinnon aikana sekä järjestämisvastuun siirtymisen jälkeen hyvinvointialueiden toiminnan ensimmäisinä vuosina. Hyvinvointialueiden valmistelun osalta edellä kuvattu kustannusarvio perustuu edellisen vaalikauden maakuntien esivalmisteluorganisaatioiden arvioimiin valmistelukustannuksiin ja talouden riskitarkastelun arviointeihin. Lisäksi muutoskustannuksia on arvioitu loppuvuonna 2020 kartoittamalla jo tehtyjen hyvinvointikuntayhtymien valmistelusta syntyneitä kustannuksia.

Sote-uudistus merkitsee merkittävää muutosta myös kuntien tietohallintoon ja ICT-palvelutoimintaan. Erityisesti muutoksen laajuus korostuu tilanteissa, joissa järjestämisvastuuta sosiaali- ja terveyspalveluissa ei ole siirretty esimerkiksi kuntayhtymän vastuulle. Kunnille muutoskustannuksia uudistuksesta aiheutuu muun muassa tiedonhallinnan ja ICT-palvelutuotannon uudelleensuunnittelusta ja kohonneista volyymi- ja lisenssikustannuksista.

[8] Lisätietoja sote-rakennevaltionavustuksista: https://soteuudistus.fi/rakenneuudistus-valtionavustushaku