VALTIONEUVOSTO
STATSRÅDET

HE 56/2021 Sote 100

Vastine hallintovaliokunnalle

Sote-uudistus

Sote-lait 1/2

- OM on katsonut, että sääntelytapa on erilainen eri laissa ja HUS on esittänyt, että HUS tulisi mainita kaikissa kohdissa erillisesti eikä vain tulkinnanvaraisissa kohdissa
  - Kunta ja kuntayhtymiä ei ole voitu korvata hyvinvointialue tai hyvinvointiyhtymällä, koska hyvinvointialuelain 58 §:n hyvinvointialueella ei voi olla järjestämisvastuuta
  - HUSin osalta ratkaisu perustuu siihen, että Uusimaa-laissa on perussäännös sote-lainsäädännön soveltamisesta HUS-yhtymään. Joissain tilanteissa on ollut syytä selkeyttää lain soveltamisesta HUS-yhtymään
  - Terveydenhuoltolakiin yksi HUSin esittämä muutos

Sote-lait 2/2

- Kuntaliitto ja kuullut kunnat ovat esittäneet, että hyte-tehtäviin liittyvät kunnan ja hyvinvointialueen vastuut ja yhteistyörakenteet tulisi määritellä laeissa tarkemmin
  - STM ei esitä tarkennuksia, koska alueiden olosuhteet ja tarpeet erilaisia. Sote-järjestämislaissa ja hyvinvointialuelaissa yhteistoimintavelvoitteet, jotka velvoittavat sopimaan yhteistyörakenteista. Tarkemmat rakenteet alueiden päätettävissä. Jos myöhemmin nähdään tarvetta, lainsäädäntöä tarkennetaan
- Kuntaliitto on esittänyt huolen kuntouttavan työtoimintaan liittyvän työpajatoiminnan jatkumisesta
  - Ei esitetä muutoksia, asia jatkovalmistelussa eduskunnan lausuman perusteella
- Kuntaliitto on esittänyt kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain muutosta siltä osin, kuin viranhaltijoista muodostettua monijäsenistä toimielintä nimitetään toimielimeksi.
  - STM esittää tulkinnanvaraisuuksien estämiseksi toimielimen nimeämistä johtoryhmäksi

VALTIONEUVOSTO
STATSRÅDET

Tietojohtaminen ja henkilötietojen käsittely

Hallitusneuvos Joni Komulainen

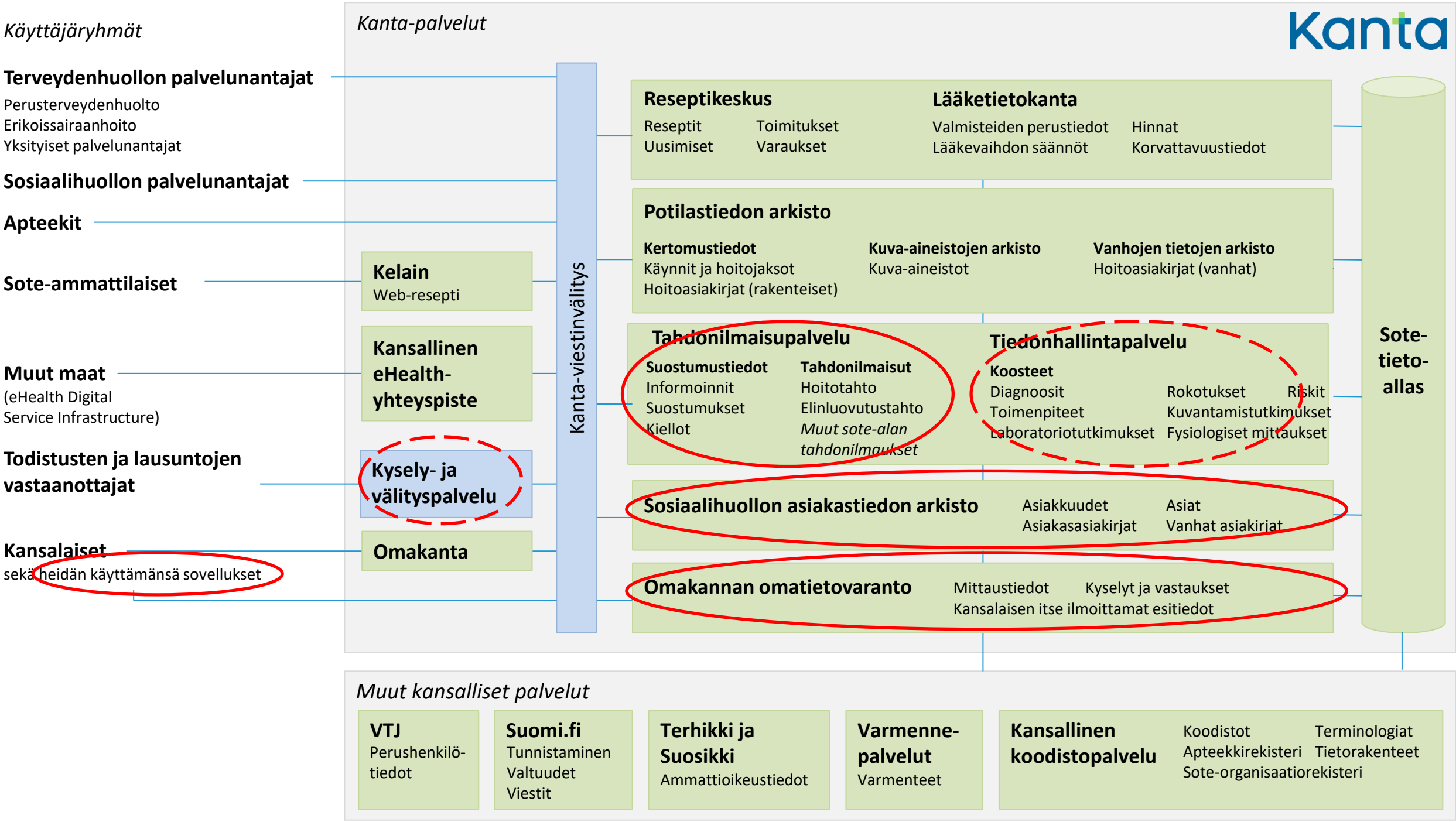
Sote-uudistus

Henkilötietojen käsittely Uudenmaan alueella

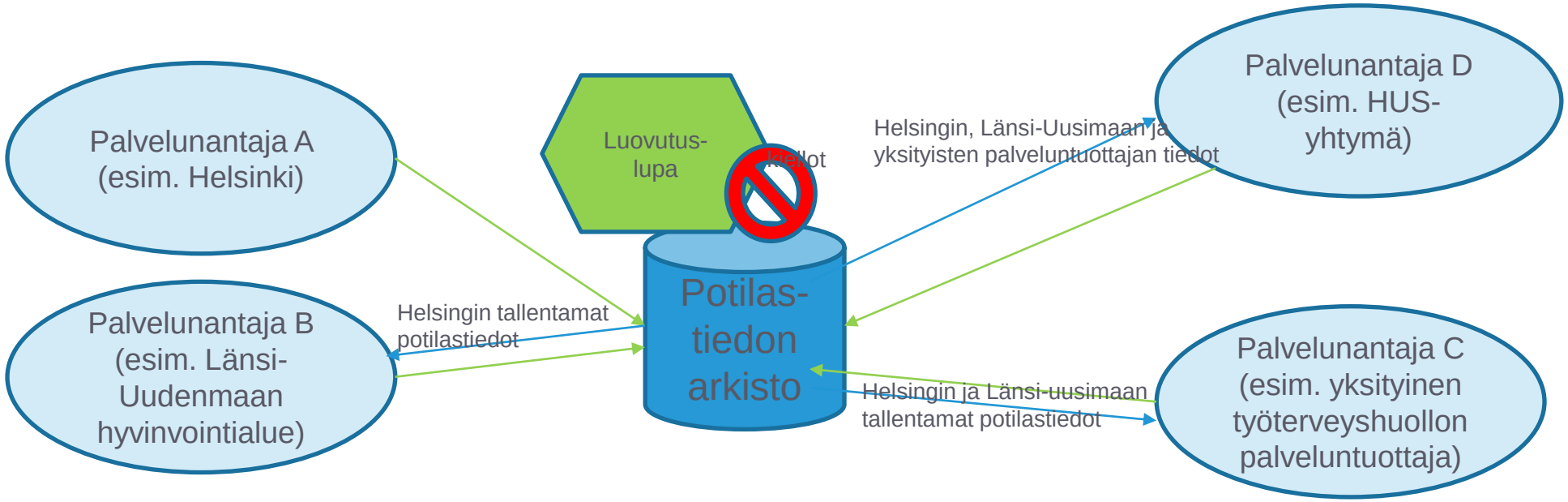
- Perustuslakivaliokunnan *sote-uudistuksen päälakeja lausunnossa (*PeVL 17/2021 vp HE 241/2020*)* ei esitetty huomioita Uudenmaan alueen rekisterinpitoon tai henkilötietojen käsittelyyn
- Muussa lausuntopalautteessa on esitetty huoli tiedonkulusta Uudenmaan hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän välillä, kun terveydenhuoltolain 9 § on esitetty kumottavaksi ja sairaanhoitopiirin yhteisrekisteri siten poistuu
- Päälakien (HE 241/2020*)* yhteydessä on STM on esittänyt, että asia ratkaistaan nk. Sote100-kokonaisuuden yhteydessä, koska palaute liittyy erityisesti terveydenhuoltolain 9 §:n kumoamiseen
- Sosiaali- ja terveysvaliokunta on mietinnössään (16/2021 vp, HE 241/2020) todennut, että käsittelee asian sote100 –kokonaisuuden yhteydessä
  - ”*Valiokunta pitää tärkeänä varmistaa, ettei tiedon integraatio käytännössä vaarannu Uudellamaalla*”

Henkilötietojen käsittely Uudenmaan alueella

- Terveydenhuoltolain 9 §:n mukainen yhteisrekisteri ei ole sisällöltään sama kuin tietosuoja-asetuksen mukainen yhteisrekisteri.
  - Tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukainen yhteisrekisterinpitäjyys liittyy vastuisiin rekisteröidyn oikeuksien toteutumisessa, eikä se itsessään mahdollista tietojen luovuttamista yhteisrekisterin osapuolten välillä
- Potilastiedot ovat saatavilla Kanta-palvelujen kautta sekä potilaslain 13 §:n mukaisen suostumuksen perusteella sekä potilaan tajuttomuuden ja vastaavien syiden takia ilman suostumusta
- Huomioitava PeVL 7/ 2019 vp, PeVL 4/ 2021 vp ja PeVL 17/ 2021 vp lausunnot henkilötietojen käsittelystä ilman suostumusta
  - Tietojärjestelmään liittyvät seikat eivät ole peruste luovuttaa tietoja ilman suostumusta
  - Tietojen luovuttaminen sidottava tarkkarajaisesti välttämättömyyteen tai tarpeellisuuteen, jolloin määriteltävä lainsäädännössä luovutettavat tiedot

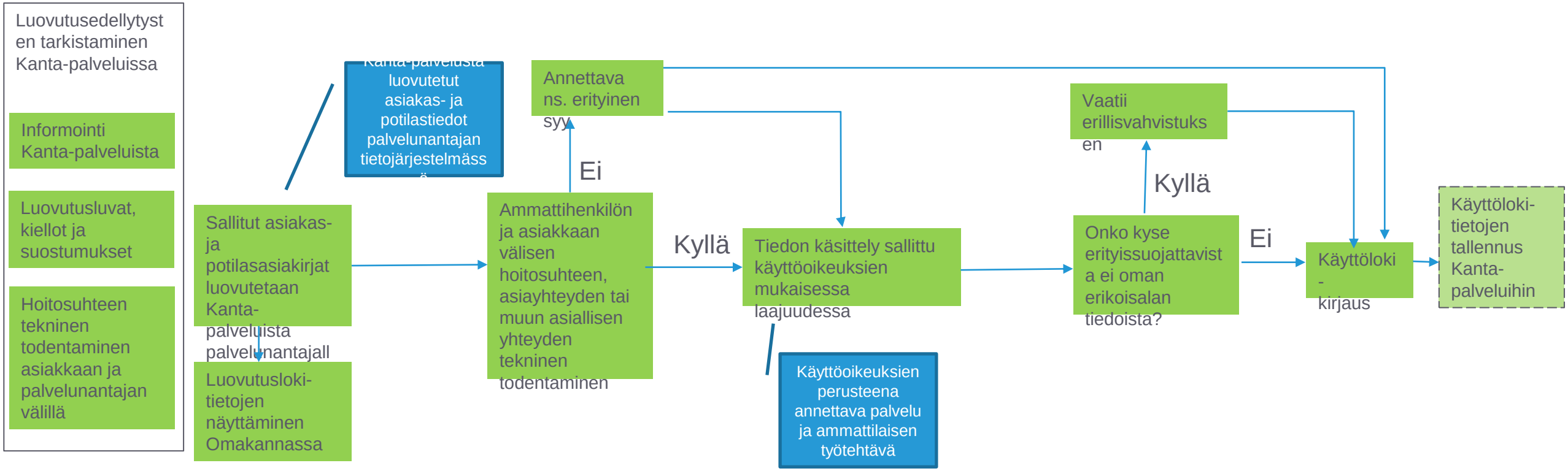

Käyttäjäryhmät
Terveydenhuollon palvelunantajat
Perusterveydenhuolto
Erikoissairaanhoito
Yksityiset palvelunantajat
Sosiaalihuollon palvelunantajat
Apteekit
Sote-ammattilaiset
Muut maat
(eHealth Digital Service Infrastructure)
Todistusten ja lausuntojen vastaanottajat
Kansalaiset
sekä heidän käyttämänsä sovellukset
Kanta-palvelut
Kanta
Kanta-viestinvälitys
Kelain
Web-resepti
Kansallinen eHealth-yhteyspiste
Kysely- ja välityspalvelu
Omakanta
Reseptikeskus
Reseptit
Uusimiset
Toimitukset
Varaukset
Lääketietokanta
Valmisteiden perustiedot
Lääkevaihdon säännöt
Hinnat
Korvattavuustiedot
Potilastiedon arkisto
Kertomustiedot
Käynnit ja hoitojaksot
Hoitoasiakirjat (rakenteiset)
Kuva-aineistojen arkisto
Kuva-aineistot
Vanhojen tietojen arkisto
Hoitoasiakirjat (vanhat)
Tahdonilmaisupalvelu
Suostumustiedot
Informoinnit
Suostumukset
Kiellot
Tahdonilmaisut
Hoitotahto
Elinluovutustahto
Muut sote-alan tahdonilmaukset
Tiedonhallintapalvelu
Koosteet
Diagnoosit
Toimenpiteet
Laboratoriotutkimukset
Rokotukset
Kuvantamistutkimukset
Fysiologiset mittaukset
Riskit
Sosiaalihuollon asiakastiedon arkisto
Asiakkuudet
Asiakasasiakirjat
Asiat
Vanhat asiakirjat
Omakannan omatietovaranto
Mittaustiedot
Kyselyt ja vastaukset
Kansalaisen itse ilmoittamat esitiedot
Sote-tieto-allas
Muut kansalliset palvelut
VTJ
Perushenkilö-tiedot
Suomi.fi
Tunnistaminen
Valtuudet
Viestit
Terhikki ja Suosikki
Ammattioikeustiedot
Varmenne-palvelut
Varmenteet
Kansallinen koodistopalvelu
Koodistot
Apteekkirekisteri
Sote-organisaatiorekisteri
Terminologiat
Tietorakenteet

Potilastietojen luovutus Kanta-palveluista Uudellamaalla, esimerkki



- Potilas käy eri palvelunantajien vastaanotoilla Uudenmaan alueella
- Kukin palvelunantaja kirjaa potilastiedot ja tallentaa asiakirjat Potilastiedon arkistoon omaan rekisteriinsä
- Kun potilas menee uuden palvelunantajan palveluun, tämä voi hakea Potilastiedon arkistosta potilaan aiemmat asiakirjat potilaan luovutusluvan ja kieltojen puitteissa, tai ilman suostumusta jos potilas esimerkiksi tajuttomana tai muutoin ei kykenevä päättämään luovutusluvan antamisesta (potilaslaki 13 § 3 mom 3 kohta)

Asiakastietojen käsittelyn suojatoimien kokonaisuus



Terveydenhuoltolain 9 §:ää koskevan vastineen sisältö

- Vastineessa on kootusti perustelut 9 §:n kumoamiselle
- STM on vastinetta valmisteltaessa kuullut myös oikeusministeriön asiantuntijoita ja julkisoikeuteen erikoistunutta oikeustieteilijää.
- Uudenmaan erillisratkaisun merkityksellisyyden takia vastineessa käydään hyvinkin kattavasti läpi perustuslakivaliokunnan asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevaa keskeistä lausuntokäytäntöä.
- Vastineessa on vastaukset asiantuntijalausunnossa esitettyihin väitteisiin
- Vastineessa arvioidaan sääntelyn suhdetta TSA:n mukaiseen yhteisrekisterinpitäjyyteen
- Vastineessa arvioidaan asiantuntijalausunnossa esitetyt säädösmuutosehdotukset

Terveydenhuoltolain 9 §:ää koskevan vastineen sisältö

- STM:n kuulemien asiantuntijoiden selkeä näkemys, johon ministeriö yhtyy, on, että terveydenhuoltolain 9 § kumoamisesta tulisi sääntelyyn liittyvien useiden valtiosääntöoikeusliitännäisten syiden takia pyytää perustuslakivaliokunnan lausunto.
- STM:n kuulemien asiantuntijoiden selkeä näkemys, johon ministeriö yhtyy, on lisäksi, että terveydenhuoltolain 9 §:ää korvaavaa sääntelyä, jota esimerkiksi *HUS on lausunnossaan* esittänyt, ei tule tehdä eduskuntakäsittelyn yhteydessä vaan se edellyttää tavanomaisen hyvän lain valmistelun kuuluvat vaikutusten arvioinnit mukaan lukien tietosuojavaikutusten että tiedonhallintalain mukaiset vaikutusten arvioinnit sekä kuulemiset. Lisäksi perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään arvostellut voimakkaasti puutteellisesti valmisteltuja hallituksen esityksiä, joita on jouduttu eduskuntakäsittelyn yhteydessä huomattavasti muokkaamaan ja uudelleen valmistelemaan (PeVL 4/2021, PeVL 9/2020 vp, s. 3, PeVL 26/2017 vp, s. 76, ks. myös PeVL 75/2014 vp, s. 8/II) ja vielä uudelleen palauttamaan perustuslakivaliokunnan arvioitavaksi.

Terveydenhuoltolain 9 §:ää koskevan vastineen sisältö

- Mikäli eduskunta kuitenkin edellyttää, että asia ratkaistaisiin tämän hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä, niin ehdotuksesta, jonka ministeriö tekisi sosiaali- ja terveysvaliokunnalle, tulisi STM:n näkemyksen mukaan pyytää perustuslakivaliokunnan lausunto.
- STM toteaa, että ko. sääntelyehdotuksessa olisi otettava huomioon vastineessa todetut valtiosääntöoikeudelliset, tiedonhallinnalliset ja tietosuoja- ja julkisuulain mukaiset vaatimukset.
- Ministeriössä on tunnistettu erilaisia ratkaisuvaihtoehtoja ja arvioitu niitä aiemman perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön valossa, käytännön toteutettavuuden näkökulmasta sekä asiakkaan näkökulmasta.

Mahdollisia ratkaisuvaihtoehtoja

- ***Vaihtoehtoiset ratkaisumallit*:**
- 1) tiedonsaantioikeus potilaan hoidon järjestämisen ja tuottamisen kannalta välttämättömiin potilastietoihin
- 2) potilastietojen luovuttaminen terveydenhuoltolain 9 §:n mukaisella tavalla informoinnin perusteella siten, että potilaalla olisi kielto-oikeus
- 3) potilastietojen luovuttaminen informoinnin ja laajan luovutusluvan perusteella siten, että potilaalla olisi kielto-oikeus
- 4) HUS-yhtymä itsenäisenä rekisterinpitäjänä, mutta asiakastietojen käsittelyoikeus ensisijaisen järjestämisvastuun omaavien hyvinvointialueiden ja Helsingin tietoihin kuten lukuun toimivalla
- 5) rekisterinpitäjyyden määrittely uudestaan ensisijaisen järjestämisvastuun perusteella siten, että ainoastaan hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki olisivat rekisterinpitäjiä ja HUS-yhtymä toimisi henkilötietojen käsittelijänä niiden lukuun.
- 6) HUS:n ehdotuksen perusteella: ”tietosuoja-asetuksen mukainen yhteisrekisteri”, jonka lisäksi säädettäisiin ammattilaisen oikeudesta käsitellä Uudenmaan alueen muiden rekisterinpitäjien tietoja.

Mahdollisia ratkaisuvaihtoehtoja

- Edellä todetut ratkaisuvaihtoehdot, jolla tiedonkulkua voisi vielä voimassa olevan sääntelyn päälle lisätä, ovat ongelmallisia ja puutteellisia suhteessa sekä perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöön että tietosuoja-asetukseen.
- Kaikissa vaihtoehdoista on kyse arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä ja uusista luovutussäännöksistä, ja Uudellemaalle oltaisiin luomassa muusta maasta poikkeavaa sääntelyä ja myös sen takia STM pitää tarpeellisena saada ratkaisuehdotukseen perustuslakivaliokunnan lausunto

Ratkaisuehdotus

- Perustuslakivaliokunnan em. lausuntokäytäntöön perustuen korvaavaa lainsäädäntöä ei tule tehdä eduskuntakäsittelyn yhteydessä

Tietojohtaminen

- Toisiolain ehdotetun tietojohtamista koskevaan 41 §:n tehtävillä muutoksilla varmistettaisiin myös, että Uudenmaan hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki sekä HUS-yhtymä pystyvät järjestämissopimuksessa sopimaan työnjaosta ja yhteistyöstä (sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annettavan lain 9 §) tavalla, joka edistää terveydenhuollon kustannusvaikuttavuutta, tuottavuutta, laatua, potilasturvallisuutta, palveluketjujen ja palvelukokonaisuuksien toimivuutta, ja kielellisten oikeuksien toteutumista.
- Muutoksen myötä myös Uudellamaalla hyvinvointialueet voisivat tehdä tietojohtamista samoilla tiedoilla kuin muuallakin Suomessa ja HUS toisaalta sen omaan järjestämisvastuuseen kuuluvilla potilastiedoilla.
- Ehdotus mahdollistaisi samalla Suomen kaikkien hyvinvointialueiden tasavertaiset mahdollisuudet tietojohtamiseen.

Tietojohtaminen

- Nykyäänkin, jos palvelunjärjestäjällä (kuten esim. hyvinvointialueelle tai HUS:lle) on tarpeen vastuullaan toteutettavan palvelutoiminnan taikka palveluketjujen arviointia, suunnittelua tai kehittämistä varten verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan, niin tämä on toisiolain 41 §:n 2 momentin perusteella mahdollista
- HUS voi siis tehdä tietojohtamista omilla järjestämisvastuuseensa kuuluvilla tiedoilla toisiolain 41 §:n 1 momentin perusteella ja jos se haluaa seurata perusterveydenhuollon vaikuttavuutta tai muiden erikoissairaanhoidon yksiköiden tai minkä tahansa muunkin palvelunjärjestäjän toimintaan (sääntelyn piirissä on kaikki Suomen sekä yksityiset että julkiset palvelunjärjestäjät), niin se on mahdollista 41 §:n 2 momentin perusteella.

Tietojohtaminen

- Tiedon jalostaminen ja tietojen varsinainen käsitteleminen johtamisessa ja päätöksenteossa voivat usein tapahtua karkeistetulla, potilas- ja asiakasryhmätasolla tai muulla tavoin anonyymisti tai pseudonyymisti siten, että yksittäinen henkilö ei ole suoraan tunnistettavissa.
- Sähköistä tietojenkäsittelyä suunnitellessaan palvelunantajan tulee lisäksi, jo lähtökohtaisestikin, selvittää ja ottaa huomioon, missä määrin ja millä tavoin tietojen hyödyntäminen omiin tarpeisiin voidaan toteuttaa ilman tunnisteellisia tietoja.
- Lausunnoissa esitetyt HUS:ntehtävät on hyvinkin toteutettavissa HUS:n omaan järjestämistehtävän perusteella toisiolain 41 §:n 1 momentin nojalla ja sen toisiolain 41 §:n 2 momentin nojalla saamilla tietoaineistoilla ja tietopohjalla sekä myös toisiolain kehittämis- ja innovaatiotoiminnan käyttötarkoituksella.
- Jo nykyisillä ja hallituksen esityksessä esitetyillä ehdotuksilla turvataan perusterveydenhuollon palvelujen ja erikoissairaanhoidon yhteensovittaminen ja vähintäänkin nykyisen tasoisen tietojohtamisen edellytykset *siten kuin tietosuoja-asetuksen mukainen kansallinen liikkumavara sen ylipäätänsä mahdollistaa*.

Hansel-laki (105.) ja tukipalvelulaki (109.)

Hansel-laki (105. lakiehdotus)

- Hansel Oy on esittänyt, että Hansel-lakia koskevan muutoksen tulisi tulla voimaan mahdollisimman pian lakipaketin tultua hyväksytyksi. Tämä on välttämätöntä, sillä hyvinvointialueet ovat jo tulleet perustetuiksi ja väliaikaiset toimielimet valmistelevat hyvinvointialueiden hankintoja, jotta toiminta voisi käynnistyä ensi vuoden aikana
  - Valtiovarainministeriö puoltaa esitettyä muutosta ja on esittänyt myös aiemmassa kuulemisessa vastaavan muutoksen tekemistä lain voimaantuloon.

Laki hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista (109. lakiehdotus)

- Digi- ja väestötietovirasto on esittänyt arvioitavaksi, voisiko valtuuksien virkailija-avusteisen rekisteröinnin malli sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin olla jalkautettavissa myös tulevien hyvinvointialueiden tehtäväksi uudistuksen aikana.
  - Valtiovarainministeriö toteaa, että valtuuksien (asiointivaltuuspalvelun) avustavien tehtävien suorittamisesta on säädetty tukipalvelulain (571/2016) 10 b §:ssä siten, että Digi- ja väestötietovirasto voi antaa tahdonilmaisujen rekisteröintiin liittyviä avustavia tehtäviä yhteispalvelulain (laki julkisen hallinnon yhteispalvelusta, 223/2007) mukaisesti yhteispalvelussa hoidettavaksi
  - Käytännössä Digi- ja väestötietoviraston esitys edellyttäisi sen arvioimista, voitaisiinko ja tulisiko yhteispalvelulain soveltamisalaan lisätä myös hyvinvointialueet.
  - Valtiovarainministeriössä ei ole valmisteltu yhteispalvelulain muuttamista, eikä tehty lain muutostarpeita koskevaa arviointia.

VALTIONEUVOSTO
STATSRÅDET

Pelastuslaki (LE 75)

Hallitusneuvos Ilpo Helismaa SM

Sote-uudistus

SM muutosesitykset

- 96 § Eräiden suoritteiden maksullisuus
  - 1 momentti
    - Täsmennetään maksullisuudesta ja taksan hyväksymisestä päättämistä koskevaa viittausta
    - SM esittää muutettavaksi OM lausunnon mukaisesti informatiiviseksi
- 104 § Muutoksenhaku
  - 1 momentti
    - Palautetaan oikaisuvaatimus valtion viranomaisen päätöksestä
    - Muutoksenhakusäännöksen muotoilu
    - SM esittää muutettavaksi OM lausunnon mukaisesti
  - 5 momentti
    - Poistetaan tarpeeton täytäntöönpanokelpoisuussäännös
    - SM esittää muutettavaksi OM lausunnon mukaisesti

SM ei esitä muutoksia

- Ehdotus ei liity hyvinvointialueiden perustamiseen
  - 6 § Avotulen teko, 81 § Korjausmääräys ja toiminnan keskeyttäminen, Sopimuspalokuntalaisten työoikeudellinen asema
    - Arviointitarve tunnistettu pelastuslain uudistuksen esiselvityshankkeessa ja arvioidaan 31.8.2021 asetetussa pelastuslain uudistushankkeessa
- Säädetään muussa laissa
  - Ensihoidon tuottamisessa päättäminen HUS ja Helsinki alueilla – Uusimaalaki
  - Yhteistyö kuntien kanssa – HvaL 14 §
  - Kansainvälisen pelastustoiminnan rahoitus – valtion tehtävä SM päätöksellä ja kustannuksella
  - Valtion rahoitus metsä- ja maastopalojen sammutuskustannuksiin – HVA rahoituslaki
    - Mm. toteutuneiden kustannusten huomioon ottaminen (10 §), hyvinvointialueen lisärahoitus (11 §) ja valtionavustus (12 §)
- Pelastuslaitos säädettävä pakolliseksi HVA virastoksi
  - Sairaalan tai muunkaan viraston pakollisuudesta ei säädetä – kyllä tehtävistä ja vastuista
- Pelastuslain säännösten vaikutus HVA yhteistyöhön
  - 2 a § 1 mom. oma tuotanto, 26 § monijäseninen toimielin pelastusviranomaisena
  - Eivät estä HVA yhteistä palvelutuotantoa tai yhteistä toimielintä