SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ
Joni Komulainen, hallitusneuvos

LAUSUNTO

Eduskunta
Perustuslakivaliokunta

HE 18/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain sekä sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaanpanosta annetun lain muuttamiseksi

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa hallituksen esityksestä seuraavan asiantuntijalausunnon:

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu Uudellamaalla

Sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetussa laissa (615/2021, jäljempänä Uusimaa-laki) säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuusta ja sen jakautumisesta hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän välillä sekä HUS-yhtymän ja Helsingin kaupungin hallinnon järjestämisestä.

Uusimaa-lain 4 §:n mukaan ensisijainen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu on Uudenmaan maakunnan neljällä hyvinvointialueella (Itä, Keski-, Länsi-Uudenmaan sekä Vantaan ja Keravan hyvinvointialueilla) sekä Helsingin kaupungilla. HUS-yhtymällä on järjestämisvastuu sille Uusimaa-lain 5 §:ssä säädetyistä tehtävistä ja sille lain 9 §:ssä tarkoitetun HUS-järjestämissopimuksen perusteella siirretyistä tehtävistä. HUS-järjestämissopimuksessa hyvinvointialueet voivat siirtää tehtäviä HUS-yhtymälle eri tavoin. Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla on rahoitusvastuu HUS-yhtymän toiminnasta ja rahoitusvastuun jakautumisesta määrätään HUS-yhtymän perussopimuksessa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021, jäljempänä järjestämislaki) 58 §:n mukaisesti hyvinvointialueilla on oikeus käsitellä rekisterissään olevia asiakastietoja salassapitosäännösten estämättä. Kullakin Uudenmaan hyvinvointialueella, Helsingin kaupungilla ja HUS-yhtymällä on omat viranomaisensa, joten niiden välillä kyse on tietojen luovutuksesta eikä käytöstä. Tästä johtuen sääntely ei voi olla täysin samankaltaista kuin muilla hyvinvointialueilla. Muiden rekisterinpitäjien potilastiedot ovat saatavilla lain ja asiakastietolain mukaisen luovutusluvan perusteella Kanta-palveluista välittömästi sen jälkeen, kun palvelunantaja on tiedot Kanta-palveluun tallentanut. Lisäksi potilaan asemasta ja oikeuksista annettu laki (785/1992, jäljempänä potilaslaki) mahdollistaa potilastietojen luovuttamisen suostumuksen perusteella. Suostumuksen perusteella voidaan esimerkiksi lähetteeseen liittää ne potilastiedot, joiden arvioidaan olevan tarpeen lähetteen perusteella annettavassa hoidossa. Potilaslaissa on myös sääntelyä oikeudesta luovuttaa tietoja ilman suostumusta, jos potilas ei tajuttomuuden tai vastaavan syyn takia kykene päättämään suostumuksen antamisesta. Näissä niin sanotuissa hätätilanteissa tietoja voidaan luovuttaa myös Kanta-palveluista luovutusluvasta ja kielloista riippumatta.

Uudenmaan alueella terveydenhuollon palvelut olisivat siis erillisten viranomaisten järjestämisvastuulla ja potilastiedot olisivat siten eri rekisterinpitäjien rekistereissä, toisin kuin muilla hyvinvointialueilla. Uudenmaan alueella asuu n. 30 % Suomen väestöstä, kesäkuussa 2021 n. 1,7 milj. henkilöä, joten potilastietojen käsittelyyn liittyvä sääntely vaikuttaa merkittävään osuuteen väestöä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on mietinnössään (StVM 16/2021 vp) todennut, että ”asiantuntijakuulemisissa on nostettu esiin Uudenmaan hyvinvointialueiden potilastietojen käsittelyyn liittyvänä ongelmana se, ettei ehdotus sisällä sääntelyä nykyisenkaltaisesta HUSin alueen yhteisrekisteristä, josta säädetään nykyisin terveydenhuoltolain 9 §:ssä. Valiokunta toteaa, että asiaa koskeva valmistelu on sisällytetty niin sanottuun sote100-lakiesitykseen (HE 56/2021 vp). Valiokunta pitää tärkeänä varmistaa, ettei tiedon integraatio käytännössä vaarannu Uudellamaalla ja käsittelee Uudenmaan hyvinvointialueita koskevan rekisterinpitoasian kyseisen esityksen yhteydessä.”

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Voimassa oleva ja ehdotettava sääntely

Lähtökohtaisesti nykyinen potilaslakiin ja asiakastietolakiin sekä järjestämislakiin ja Uusimaa-lakiin sisältyvä sääntely on riittävää turvaamaan välttämättömän potilastietojen saatavuuden Uudenmaan maakunnan terveydenhuollon palvelunantajille. Koska edellä mainitussa sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä edellytetään esitystä lisäsääntelystä, on tähän lisäsääntelyyn tunnistettu hallituksen esityksessä lukuisia eri vaihtoehtoja. Ne perustuvat palvelunantajan tiedonsaantioikeuteen ja oikeuteen luovuttaa potilastietoja sisältäen potilaan oikeuden määrätä tietojen luovutuksista luovutuslupien ja kieltojen avulla sekä rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän vastuisiin.

Tässä hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaanpanosta annettua lakia ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annettua lakia. Esityksen tavoitteena on turvata potilastiedon käsittely Uudellamaalla sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen toimeenpanon alkuvaiheessa.

Esityksessä ehdotetaan Uusimaa-lain asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitoa koskevaan 25 pykälään teknisluontoista täsmennystä, että myös Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä vastaava toimivaltainen viranomainen olisi Uudenmaan hyvinvointialueiden lisäksi mainittu erikseen rekisterinpitäjänä sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedoille.

Samaan pykälään esitetään lisäksi lisättävän sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 58 §:ä vastaava säännös, jonka mukaan hyvinvointialueen ja Helsingin kaupungin terveydenhuollon toimintayksiköissä saa salassapitosäännösten estämättä käsitellä hyvinvointialueen rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon kannalta välttämättömiä potilastietoja. Vastaava oikeus olisi HUS-yhtymän toimintayksiköissä HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevien potilastietojen osalta. Lisäys mahdollistaisi Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän toimintayksiköille samanlaisen oikeuden käsitellä potilastietoja kuin muillakin hyvinvointialuilla. Säännös vastaisi järjestämislain 58 §:n 2 momenttia, joka on lisätty järjestämislakiin lain eduskuntakäsittelyn yhteydessä. Ehdotettu sääntely varmistaisi osaltaan, että eri alueiden asukkaat olisivat henkilötietojen suhteen yhdenvertaisessa asemassa riippumatta siitä, miten hyvinvointialue organisaationsa toimintayksiköiksi järjestää. Sääntely myös varmistaisi, että hyvinvointialueen omassa palvelutuotannossa oikeus asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn olisi samanlainen kuin hyvinvointialueen lukuun toimivilla yksityisillä palveluntuottajilla, joiden tiedonsaantioikeudesta säädetään järjestämislain 58 §:ssä ja Uusimaa-lain 25 §:ssä.

Sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaanpanosta annettuun lakiin (616/2021) esitetään uutta 64 a pykälää, jonka avulla turvataan potilastietojen saatavuus sote-uudistuksen uudistuksen alkuvaiheessa. Esityksessä ehdotetaan määräaikaisesti (31.12.2025 saakka) säädettäväksi oikeudesta luovuttaa potilastietoja hoidon edellyttämässä laajuudessa Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalle terveyspalvelun järjestämisestä ja toteuttamisesta vastaavalle hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän toimivaltaiselle viranomaiselle, jos potilas ei olisi kieltänyt tietojen luovuttamisesta. Tilapäinen ratkaisu vastaisi nykyistä terveydenhuoltolain 9 §:n mukaista potilastietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä.

Esitettävän lain 64 a §:ssä olisi ehtoja potilastietojen käsittelylle. Momentissa olisi viittaus sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021), asiakastietolaki, 25 §:ään, jonka mukaan potilastietojen käsittelyä on seurattava. Lisäksi siinä olisi informatiivinen viittaus asiakastietolain 15 §:ään, jonka mukaan asiakastietoja käsittelevällä ammattihenkilöllä voi olla käyttöoikeus ainoastaan työtehtävän ja palvelun kannalta välttämättömään asiakastietoon ja hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä on varmistettava tietoteknisesti.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus

Perustuslakivaliokunta on varsin usein kiinnittänyt huomiota sääntelyn muodostumiseen sekavaksi ja vaikeasti hahmottuvaksi (ks. esim. PeVL 4/2021 vp, s 4, PeVL 47/2006 vp, s. 2/I, PeVL 43/2006 vp, s. 2/I, PeVL 41/2006 vp, s. 2/I, PeVL 25/2005 vp, s. 5). Valiokunta on edellyttänyt, että sääntelyn kohderyhmän tulee kyetä ilman vaikeuksia soveltamaan säännöksiä (ks. esim. PeVL 60/2014 vp, s. 3/I). Valiokunta on korostanut myös, että sääntelyn selkeyteen on syytä kiinnittää erityistä huomiota perusoikeuskytkentäisessä sääntelyssä, joka koskee

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

luonnollisia henkilöitä heidän tavanomaiseen elämäänsä kuuluvissa toiminnoissa (ks. esim. PeVL 51/2016 vp, s. 5, PeVL 45/2016 vp, s. 3).

Pysyvä sääntely potilastietojen luovutuksista esitetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevan tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen yhteydessä. Näin varmistetaan, että sääntelystä tulee valtakunnallisesti yhdenmukaista sekä asiakkaiden ja ammattilaisten kannalta ymmärrettävää. Vaihtoehtoisesti erillistä Uudenmaan lisäsääntelyä oltaisi voitu ehdottaa tämän lakiehdotuksen yhteydessä, jolloin sääntelykokonaisuudesta olisi tullut vaikeaselkoisempaa eikä se välttämättä olisi kuitenkaan vastannut Uudenmaan toimijoiden tarpeisiin.[1]

Koska kokonaisuudistuksen yhteydessä ehdotettavan tietojen käsittelyn toteuttaminen palvelunantajien käyttämiin potilastietojärjestelmiin voi viedä joitakin vuosia, tämä esitys (HE 18/2022 vp) sisältää ehdotuksen tilapäisestä sääntelystä siihen saakka, että pysyvä sääntely saadaan voimaan. Esitettävä tilapäinen ratkaisu olisi vastaavaa sääntelyä kuin nykyisen terveydenhuoltolain 9 §:n mukaista potilastietojen luovutusta koskeva sääntely. Potilastietoja saisi luovuttaa lain perusteella ja potilaalla olisi kielto-oikeus, mutta minkäänlaista yhteisrekisteriä sääntely ei sisältäisi.

Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Uusimaa-lakiehdotuksessa (ks. HE 241/2020 vp) ja tässä hallituksen esityksessä (HE 18/2022 vp) on pyritty huomioimaan tietosuoja-asetuksen sallima kansallinen liikkumavara. Tähän ehdotukseen on sisällytetty vain sellaiset tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia täydentävät erityissäännökset, joiden arvioidaan olevan Uudellamaalla välttämättömiä sote-uudistuksen täytäntöön panemiseksi.

Toisaalta lakiehdotuksessa on kiinnitetty erityistä huomiota erityisiin henkilötietoryhmiin ja arvioitu sääntelyn riittävyyttä siltä osin. Arkaluonteisten tietojen osalta rekisteröidyn henkilötietojen suojan on arvioitu edellyttävän yksityiskohtaisempaa sääntelyä viranomaisen rekisterinpitotehtävän ja henkilötietojen luovuttamisen osalta. Lakiehdotuksen arvioidaan täyttävän perustuslain 10 §:stä seuraavat vaatimukset sen mukaisesti kuin perustuslakivaliokunta on aiemmin katsonut terveydenhuoltolain 9 §:n olevan hyväksyttävää lainsäädäntöä.

Uusimaa-lakiehdotuksen 25 § ja voimaanpanolakiehdotuksen 64 a § sisältää erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen sekä muutoin arkaluonteisiksi katsottavien henkilötietojen käsittelyä. Lisäksi mainittujen pykälien mukainen henkilötietojen käsittely tarkoittaisi laajoissa tietokannoissa olevien potilastietojen käsittelyä, joihin voidaan myös arvioida liittyvän erityisiä riskejä rekisteröityjen henkilötietojen suojan kannalta.

Hallituksen esityksessä on kuvattu kattavasti tietojenkäsittelyn nykytilaa, ratkaisuvaihtoehtoja ja arvioitu niiden vaikutuksia. Myös esityksen säätämisjärjestysperusteluihin sisältyvä perustuslakivaliokunnan aikaisemman henkilötietojen käsittelyä koskevan lausuntokäytännön kuvaus on myös seikkaperäistä ja ministeriö ei tässä lausunnossa toista tuota käytäntöä kuin soveltuvin osin.

Voimassa oleva, sinänsä perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 41/2010 vp) säädetty, terveydenhuoltolain 9 §:n 2 momentin mukainen sääntely on luonteeltaan avointa, eikä henkilötietojen käsittelyä ole sidottu välttämättömyyteen (ks. (PeVL 15/2018 vp) tai edes tarpeellisuuteen (PeVL 17/2016 vp, s. 2—3 ja PeVL 38/2016 vp, s. 3). Kuten perustuslakivaliokunta on todennut, esimerkiksi potilasasiakirjoista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus osoittaa terveydenhuollon potilastietojen huomattavasti tarkemman sääntelyn olevan sinänsä mahdollista (PeVL 4/2021 vp). Lisäksi pykälässä ei ole selkeästi ilmaistu, mikä taho tekee harkinnan potilastietojen luovuttamisesta. Sääntelyratkaisu ei vastaa perustuslakivaliokunnan vakiintuneita tulkintoja salassa pidettävän ja arkaluonteisen tiedon luovuttamisesta eri toimijoiden välillä. Esityksessä arvioidaan lakiehdotuksen kuitenkin täyttävän perustuslain 10 §:stä seuraavat vaatimukset sen mukaisesti kuin perustuslakivaliokunta on aiemmin katsonut terveydenhuoltolain 9 §:n olevan hyväksyttävää lainsäädäntöä lausunnossaan PeVL

[1] Kokonaisuudistukseen liittyvä hallituksen esitysluonnos on lausuntokierroksella18.3.20221 saakka ja se on tavoitteena antaa eduskunnan käsiteltäväksi syyskuussa 2022.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

41/2010 vp. Lisäksi sääntelyn hyväksyttävyyttä on arvioita erityisesti siltä osin, että se on väliaikaista sääntelyä, ennen kuin pysyvämpää sääntelyä voidaan täytäntöönpanna.

Arvioidessaan edellä todettua nyt ehdotettua pitkälti vastaavaa terveydenhuoltolain sääntelyratkaisua (HE 90/2010 vp) perustuslakivaliokunta katsoi, että potilaan oikeus kieltäytyä tietojensa käytöstä ja tätä vahvistava velvollisuus antaa potilaalle selvitys kielto-oikeuden mahdollisuudesta turvasivat tämän tyyppisessä sääntely-yhteydessä riittävät takeet potilaan itsemääräämisoikeuden toteutumiselle, vaikka arkaluonteisten terveydentilatietojen luovuttaminen toimintayksiköiden välillä ei ehdotuksen mukaan vaatinutkaan potilaan nimenomaista suostumusta. Valiokunta painotti, että tämän itsemääräämisoikeutta koskevan arvion ja erityisesti henkilötietojen suojan kannalta merkitystä oli säännöksillä potilastietojen käytön seurannasta sekä vaatimuksesta, jonka mukaan hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä on varmistettava tietoteknisesti. Ehdotettu sääntely ei näissä puitteissa muodostunut perustuslain kannalta ongelmalliseksi. Valiokunta korosti kuitenkin, että potilastietorekisterin kaltaisen arkaluonteisia tietoja sisältävän hajautetun rekisterin ollessa kyseessä on erityisen tärkeää varmistua siitä, että väärinkäytön estävät tietoturvajärjestelyt ovat toimivia ja käytettävissä heti, kun järjestelmä otetaan käyttöön (PeVL 41/2010 vp).

Uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia (asiakastietolaki, 784/2021) koskevassa lausunnossaan perustuslakivaliokunta arvioi kuitenkin tuolloin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palveluihin) ehdotettua sisällöltään vastaavaa sääntelyratkaisua siten, että perustuslakivaliokunnan mielestä terveydenhuoltolain säätämisen yhteydessä arvioidussa lakiehdotuksessa ehdotettu tietojen käsittely poikkesi laajuudeltaan olennaisesti potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Terveydenhuoltolaissa kyse oli sairaanhoitopiirin kuntayhtymän sekä alueen kuntien yhteisrekisteristä. Arvioitavana olleessa asiakastietolaissa taas ehdotettiin valtakunnallista järjestelmää, johon suostumuksesta lähtökohtaisesti riippumaton tiedonsaantioikeus perustettiin mainitun lakiehdotuksen 20 ja 21 §:n mukaisesti 3 §:n 7 kohdan määritelmäsäännöksen mukaisesti kaikille sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjille ja tuottajille. Valiokunnan mielestä kyseessä oli verraten syvälle käyvä rajoitus itsemääräämisoikeuteen. Rajoitusta oli arvioitava perusoikeuksien yleisten ja tarvittaessa tietyn perusoikeuden erityisten rajoitusedellytysten kannalta kiinnittäen huomiota valiokunnan kutakin perusoikeutta koskevaan käytäntöön (PeVL 4/2021 vp). Mainitussa lausunnossa perustuslakivaliokunta arvioi myös väärinkäytön ehkäisemistä tietoteknisten varmistusten avulla sekä ehdotetun sääntelyn sekavuutta, jonka se katsoi olevan omiaan aiheuttamaan väärinkäytösten mahdollisuuksia. Perustuslakivaliokunnan mielestä sääntely ei siten kokonaisuutena arvioiden täyttänyt niitä edellytyksiä, joita ehdotetun kaltainen itsemääräämisoikeutta turvaavasta suostumusedellytyksen pääsääntöisyydestä luopuminen edellyttäisi itsemääräämisoikeuden varaan rakentuvassa sosiaali- ja terveydenhuollon sääntely-ympäristössä. Valiokunnan mielestä aktiivista reagointia edellyttävä kielto-oikeus ei ollut riittävä itsemääräämisoikeuden turvaamisen tae (PeVL 4/2021 vp).

Nyt esitetyssä väliaikaisessa sääntelyssä on kysymys Kanta-palveluja suppeammasta järjestelystä, joskin kuten edellä on todettu, Uudenmaan alueella asuu n. 30 prosenttia Suomen väestöstä, joten potilastietojen käsittelyyn liittyvä sääntely vaikuttaa merkittävään osuuteen väestöä, joten vaikutuksiltaan ehdotusta ei voida pitää vähäisenä. Terveydenhuoltolain voimassa olevaa sääntelyratkaisua on perusteltu lähinnä perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välisillä tiedonkulun tarpeilla (HE 90/2010 vp). Nyt arvioitavana oleva ehdotus ei koske tietojen luovutusta ainoastaan hyvinvointialueen/Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä vaan Uudenmaan alueella myös hyvinvointialueelta toiselle.

Tämän lakiehdotuksen mukainen henkilötietojen käsittely koskee ainoastaan Uudenmaan maakunnan viranomaisten henkilötietojen käsittelyä. Uudenmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen erillisratkaisusta johtuen ehdotettu sääntely on edellytyksenä, jotta lainsäädäntö on toimeen pantavissa myös Uudellamaalla. Tilapäinen sääntely potilastietojen luovuttamisesta on tarpeen uudistuksen toimeenpanon turvaamiseksi ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi muutosvaiheessa. Turvaamalla potilastietojen saatavuutta turvataan potilaiden yhdenvertaisuutta suhteessa muihin hyvinvointialueisiin myös potilasturvallisuuden ja hoidon laadun kannalta.

Henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan asiakastietolain mukaisia suojatoimia, kuten käyttöoikeuksien antaminen asiakastietolain 15 §:n nojalla annettavan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti välttämättömään asiakastietoon, hoitosuhteen tietotekninen varmistaminen ja luovutuslokimerkintöjen tuottaminen.

Ehdotettujen säännösten arvioidaan yhdessä tietosuojalain suojatoimia koskevien säännösten kanssa täyttävän perustuslain 10 §:stä seuraavat vaatimukset.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Hallitus katsoo hallituksen esityksessä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi ehdotettu laki voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.