Neuvotteleva virkamies Outi Äyräs-Blumberg
Lakimies Sini Huikuri

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta (HE 159/2025 vp)

https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/HE_159+2025.pdf

Lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Esityksen keskeinen sisältö

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi terveydenhuoltolakia ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia (asiakastietolaki).

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuoltolakia siten, että hyvinvointialueiden terveydenhuoltolain mukaisia tehtäviä täsmennetään ennakoivan terveydenhuollon mahdollistamiseksi. Lisäksi muutettaisiin asiakastietolain käyttöoikeussääntelyä, jotta potilastietojen käsittely olisi mahdollista esityksessä tarkoitettujen terveydenhuoltolain mukaisten tehtävien hoitamisen yhteydessä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

Terveydenhuoltolain muutostarve

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi kohderyhmän määrittelystä terveydenhuoltolain 13 ja 14 §:ssä sekä hoidon seurannasta mainitun lain 24 §:n 1 momentin 1 ja 4 kohdissa. Terveydenhuoltolakiin ehdotettavilla muutoksilla täsmennettäisiin hyvinvointialueen terveystarkastuksiin, seulontoihin ja sairaanhoitoon liittyviä tehtäviä, jotta hyvinvointialueella olisi oikeus käsitellä potilastietoja näissä tehtävissä. Kyse on siis terveydenhuoltolain mukaisten tehtävien täsmentämisestä. Tehtävästä täsmällisemmin säätäminen on perusteltua erityisesti potilastietojen arkaluonteisuuden vuoksi, jotta sääntely täyttäisi potilastietojen käsittelystä säätämiselle asetetut vaatimukset täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta. Samalla terveydenhuoltolaissa säädetty tehtävä kytkettäisiin asiakastietolain käyttöoikeussääntelyyn potilastietojen käsittelyn mahdollistamiseksi. Nykyisessä oikeustilassa on ollut epäselvää, miltä osin potilastietojen käsittely on mahdollista näiden terveydenhuollon palvelujen yhteydessä, sillä potilastietojen käyttöoikeussääntely edellyttää lähtökohtaisesti voimassa olevaa hoitosuhdetta. Hoitosuhteen käsite taas on epäselvä ja tulkintaongelmia voi syntyä esimerkiksi tilanteissa, joissa kyseessä on pitkäaikaissairaanhoito tai potilaan yleisempi terveyden seurantaan liittyvä tehtävä.

Hyvinvointialueilla olisi mahdollista potilastietoja analysoimalla havaita asukkaidensa varhaisia terveysongelmia ja tunnistaa potilaita, joiden hoito ei vastaa suosituksia. Muutoksilla olisi tarkoitus kohdentaa ja parantaa terveydenhuoltoa mainituissa palveluissa erityisesti sellaisten potilaiden osalta, jotka kuuluvat johonkin riskiryhmään tai joilla jo on havaittuja riskitekijöitä, alkanut sairaus, muutoin tunnistettu hoidon tarve tai pitkäaikaisen sairauden seuranta. Näitä palveluja tehostettaisiin mahdollistamalla potilastietojen analyysi ja tarpeen mukainen tavoittaminen esimerkiksi yhteydenotolla. Esimerkiksi toimilla voidaan tarpeen mukaan tehostaa potilaan hoitoa, korjata hoidossa ilmenevä epätasapaino, korjata lääkitystä tai hoitomenetelmiä taikka ohjata potilas tarpeen mukaiseen jatkohoitoon, jolla voidaan estää sairauden eteneminen tai jopa puhkeaminen. Hoidon seuranta on luonteva osa potilaan hoitoa, mutta koska on ollut epäselvää, voidaanko potilaan tietoja käsitellä myös hoidon seurannan ja terveysongelmien varhaisen tunnistamisen yhteydessä, on tarpeen täsmentää terveydenhuoltolakia.

Ehdotettavat muutokset mahdollistavat yhdessä ehdotettavan asiakastietolain muutoksen kanssa sen, että teknologiaa ja hyvinvointialueen rekisterissä olevia potilastietoja voidaan jatkossa hyödyntää potilaan hoidon seurannan, varhaisen terveysongelman, terveystarkastusten kohderyhmän ja seulontojen

kohderyhmän määrittämisessä. Seulontojen osalta seulontojen järjestämisvelvollisuuden tehtävään lisättäisiin seulontojen kohderyhmän määrittäminen ottaen huomioon valtakunnallinen seulontaohjelma. Seulontoihin liittyvä kohderyhmän määrittäminen on jo aiemmin ollut seulonta-asetuksen 1 §:n mukaan osa seulontaan kuuluvia tehtäviä. Kohderyhmän määrittämisen tehtävä ehdotetaan lisättäväksi terveydenhuoltolakiin, koska potilastietojen käsittely edellyttää sääntelyä lain tasolla.

Muutoksilla olisi tarkoitus kohdentaa ja parantaa terveydenhuoltoa mainituissa palveluissa erityisesti sellaisten potilaiden osalta, jotka kuuluvat johonkin riskiryhmään tai joilla jo on havaittuja riskitekijöitä, alkanut sairaus, muutoin tunnistettu hoidon tarve tai pitkäaikaisen sairauden seuranta. Näitä palveluja voitaisiin tehostaa tunnistamalla tiettyjen sairauksien tunnistettuja riskiryhmiä ja mahdollistamalla tarpeen mukainen tavoittaminen esimerkiksi yhteydenotolla, jonka yhteydessä voitaisiin esimerkiksi kutsua terveystarkastukseen. Lisäksi toimilla voidaan tarpeen mukaan tehostaa esimerkiksi potilaan hoitoa, korjata hoidossa ilmenevä epätasapaino, korjata lääkitystä tai hoitomenetelmiä taikka ohjata potilas tarpeen mukaiseen jatkohoitoon, jolla voidaan estää sairauden eteneminen tai jopa puhkeaminen.

Kyseiset potilastietojen analysointimahdollisuudet on tunnistettu jo vuonna 2010 hallituksen esitystä laadittaessa (HE 90/2010 vp). Hallituksen esityksessä terveydenhuoltolain 24 §:n 1 momentin 4 kohtaa koskevassa perustelutekstissä todetaan, että ”sairaanhoitopalveluja ovat myös erityistä tukea, tutkimusta tai hoitoa tarvitsevan potilaan terveysongelmien varhainen tunnistaminen ja hoitoon ohjaus. Ajoissa hoidon piirin pääsy voi viivästyttää tai ehkäistä pitkään kehittyvien sairauksien puhkeamista. Käytännössä sähköisen potilastietojärjestelmän avulla on mahdollista tunnistaa ne terveyskeskuksen potilaat, joilla on esimerkiksi korkea sydän- ja verisuonitautien kokonaisriski ja kutsua heidät vastaanotolle”. Voidaan nähdä, että terveydenhuoltolain tarkoittama varhainen tunnistaminen, hoito ja jatkohoitoon ohjaaminen ovat yksi osa ennakoivan terveydenhuollon tehtävien kokonaisuutta.

Potilastietojen ja teknologian hyödyntämisen mahdollistaminen sekä oikeustilan selkeyttäminen edellyttävät nykyisen sääntelyn ja tehtävien täsmentämistä. Voimassa olevan terveydenhuoltolain 13, 14 ja 24 §:n mukaisten tehtävien järjestämisessä tulisi voida hyödyntää potilastietoja ja teknologiaa.

Potilastietojen analyysi ja sen avulla tehtävä riskiryhmien havaitseminen tukisi hyvinvointialueiden velvoitetta järjestää terveystarkastuksia, seulontoja ja muita ennakoivan terveydenhuollon palveluja. Tämä mahdollistaisi resurssien kohdentamisen sinne, missä tarvetta on eniten.

Potilastietojen käsittely

Esityksessä ehdotetaan lisättäväksi asiakastietolain 9 §:ään uusi 2 momentti. Ehdotettavan 9 §:n 2 momentin mukaan terveydenhuollon järjestäjän omassa rekisterinpidossa olevia potilastietoja olisi oikeus käsitellä terveydenhuoltolain 13 §:n tarkoittamien terveystarkastusten kohderyhmän määrittämisen tehtävää, 14 §:ssä tarkoitetun seulonnan kohderyhmän määrittämisen tehtävää sekä 24 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetun hoidon seurannan ja 4 kohdassa tarkoitetun terveysongelmien varhaisen tunnistamisen ja hoidon seurannan tehtävää hoitavalla ammattihenkilöllä siltä osin kuin se on tehtävien hoitamisen kannalta välttämätöntä. Ehdotettava sääntely koskee vain terveydenhuollon potilastietojen ensiökäyttöä, eikä tällä esityksellä ehdoteta muutoksia potilastietojen toisiokäyttöä koskevaan lainsäädäntöön.

Käyttöoikeuksia koskeva asiakastietolain sääntely toimii yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan tarkoittamana asianmukaista tietojen käsittelyä varmistavana suojatoimena (HE 246/2022 vp, s. 65). Käyttöoikeussääntelyllä turvataan esimerkiksi sitä, ettei henkilötietoja oletusarvoisesti saateta rajoittamattoman henkilömäärän saataville ilman luonnollisen henkilön myötävaikutusta. Lain 9 §:n mukaan oikeus käyttää asiakastietoja perustuu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun siten, että henkilöllä on oikeus käyttää vain

työtehtävissään tarvitsemiansa välttämättömiä asiakastietoja. Käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu asiakkaan sosiaali- ja terveyspalvelun järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvä tehtävä. Käyttöoikeussääntely on merkittävä suojatoimi, joka osaltaan varmistaa potilastietojen luottamuksellisuutta ja tietojen välttämättömyyteen rajattua käsittelyä. Samalla sillä varmistetaan muun muassa se, että tietojärjestelmät rakennetaan siten, että ammattihenkilöiden oikeudet järjestelmässä oleviin tietoihin olisivat rajattuja. Lisäksi on huomioitava 9 §:n 3 momentti, jonka mukaan palvelunantajan ja apteekin on määriteltävä, mitä välttämättömiä asiakastietoja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä ja muulla asiakastietoja käsittelevällä henkilöllä on oikeus käyttää. Palvelunantajan ja apteekin on pidettävä rekisteriä asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden oikeuksista käyttää asiakastietoja.

Nyt ehdotettavalla sääntelyllä ei ehdoteta poistettavaksi nykyistä käyttöoikeussääntelyä, joka on edelleen merkittävä osa asiakastietojen käsittelyn kokonaisuutta. Käyttöoikeussääntelyn nykyinen pääsääntö, eli hoitosuhteeseen sidottu käsittely, jää edelleen voimaan. Ehdotettavalla sääntelyllä mahdollistetaan se, että laissa määritellyissä terveydenhuollon palvelujen toteuttamisessa käyttöoikeus potilastietoon ja peruste sen käsittelylle on myös silloin, kun palveluja on tarve tarjota ennakoivammassa vaiheessa.

Ehdotettavan sääntelyn mukainen käyttöoikeus rajoittuu siten, että palvelujen järjestäjän tulee ennalta määritellä se tehtävä, jota hoitaessa ammattihenkilö käsittelee potilastietoja nyt ehdotettavan sääntelyn tarkoittamalla tavalla. Oikeus käsitellä tietoja on sellaisella ammattihenkilöllä, joka hoitaa nimenomaisesti näitä tehtäviä. Ammattihenkilön potilastietojen käsittelyn on perustuttava joko asiakastietolain 1 momentin tarkoittamaan tietoteknisesti varmennettavaan hoitosuhteeseen tai vaihtoehtoisesti nyt ehdotettavan asiakastietolain 2 momentin mukaisia ennakoivia tehtäviä hoitavien ammattihenkilöiden osalta säännöksessä mainittujen tehtävien hoitamiseen.

Kyseessä olisi terveydenhuollon ammattilaisen tehtävä terveydenhuoltolain mukaisesti. Terveydenhuollon ammattilainen päättäisi niistä toimenpiteistä, joita mahdollisten havaintojen perusteella tehtäisiin. Potilastietojen analysoinnilla ja siihen käytettävällä järjestelmällä olisi näin ollen mahdollista tukea ammattihenkilöiden työtä ja saavuttaa entistä parempia hoitotuloksia. Potilas voisi saada esimerkiksi yhteydenoton tai muun herätteen terveydenhuollosta, mutta terveydenhuollon palvelut ovat lähtökohtaisesti vapaaehtoisia, eikä henkilön tarvitse osallistua esimerkiksi järjestettäviin seulontoihin tai terveystarkastuksiin tai vastata terveydenhuollon yhteydenottoon hänen hoitonsa seurannan toteuttamiseksi.

Taloudelliset vaikutukset

Hyvinvointialueiden talouden kannalta esityksellä ei katsota olevan suoria lyhyen aikavälin taloudellisia vaikutuksia. Hyvinvointialueille ei muodosteta uutta tehtävää tai velvoitetta, vaan kyse on olemassa olevien tehtävien täsmentämisestä.

Keskipitkän ja pitkän aikavälin taloudellisten vaikutusten osalta valmistelussa arvioitiin, että esityksellä on hyvinvointialueiden talouden kannalta merkittävää säästöpotentiaalia.

Muuta

Ministeriö tuo lisäksi esiin, että ruotsinkielisessä versiossa on esityksen perusteluissa käytetty termiä ”föregripande hälso- och sjukvård” ennakoivan terveydenhuollon vastineena, vaikka tarkoitus on ollut käyttää termiä ”förebyggande hälso- och sjukvård”.

Neuvotteleva virkamies Outi Äyräs-Blumberg

Neuvotteleva virkamies Outi Äyräs-Blumberg
Lakimies Sini Huikuri

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministerin sihteeri Tiina Hartikainen
Erityisavustaja Hannu Peurasaari
Erityisavustaja Nuutti Hyttinen
Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi
Osastopäällikkö Minna Saario
Johtaja Markku Heinäsenaho