



Hallitusneuvos Joni Komulainen

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

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

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi 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 asiakasläh-töisen 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 potilas-asiakirja-arkistosta (arkistointipalvelu) sekä näihin liittyvistä lääketietokannasta, kansalaisen käyttöliittymästä (Omakanta) ja potilaan tiedonhallintapalvelusta. Nämä muodostavat yhdessä Kanta-palvelut. 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 kansainvälisestäkin 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 laitoksen 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 tietoliikennetietojärjestelmien, 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 31.10.2020 mennessä tallennettu 2,12 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-jäsen maihin. 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.

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 tietosuojasetuksen edellyttämät välttämättömät muutokset. Terveys- ja 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. Terveys- ja 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 tietoturvasääntöjen mukaisesti. 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 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 tietoturvalisuiden 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 tietosuojaa 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 tietoturva-vaatimukset).

Esitetty asiakastietolaki laajentaa yksityisten palvelunantajien liittymisvelvoitetta Kanta-palveluihin koskemaan kaikkien 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.

Esityksen perustuslain mukaisuus

Perustuslakivaliokunta on asiakastietolain rauenneesta hallituksen esityksestä (300/2018vp) antanut lausunnon (PeVL 71/2018 vp). Tähän hallituksen esityksen on tehty perustuslakivaliokunnan edellyttämät muutokset ja täsmennykset (muun muassa siten, että potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja luovuttavat ja vastaanottavat tahot on määritelty tarkemmin).

Kanta-palvelut toimivat teknisesti siten, että terveydenhuollon palvelunantajat tallentavat potilasasiakirjat valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden (Kanta-palvelujen) arkistointipalveluun. Kukin palvelunantaja on järjestämisvastuulleen kuuluvassa toiminnassa syntyvien asiakirjojen rekisterinpitäjä.

Kun potilas käyttää toisen terveydenhuollon palvelunantajan palveluita, voi tämä hakea aiempia potilastietoja valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista.

Valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista potilasasiakirjoja luovutetaan voimassa olevan lainsäädännön mukaan suostumuksen ja kieltojen määrittämissä rajoissa sen jälkeen, kun hoitosuhde on tietoteknisesti varmistettu.

Ammattihenkilöt saavat käsitellä arkistointipalvelusta haettuja tietoja ainoastaan käyttöoikeuksiansa puitteissa ja siinä laajuudessa, mikä on hoidon toteuttamisen kannalta välttämätöntä.

Arkistointipalveluun tallennetut potilastiedot ovat Omakanta-palvelun kautta potilaan itsensä nähtävillä.

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 tunnistesteellisten tietojensa käsittely on työssä välttämätöntä.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden toiminnan taustalla on painava, yksilön ja yhteiskunnan perusoikeuksien ydintä koskeva sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen (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.

Voimaantulo

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2021. Osaa lakien muutoksista sovellettaisiin kuitenkin vasta siirtymäajan jälkeen.