



10.12.2020

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Valtiovarainministeriön asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 212/2020 vp)

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt valtiovarainministeriöltä kirjallista asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 212/2020 vp). Valtiovarainministeriö on antanut lausunnon hallituksen esityksen luonnoksesta esityksen valmisteluvaiheessa 24.2.2020.

Valtiovarainministeriö esittää lausuntonaan seuraavaa.

Yleistä

Esityksen tavoitteena on osaltaan edistää sosiaali- ja terveyspalveluiden rakenneuudistusta. Esityksen tavoitteena on parantaa asiakas- ja lääkitystiedon valtakunnallista saatavuutta ja hyödynnettävyyttä sekä asiakkaan osallistumismahdollisuuksia. Vaikuttavat ja integroidut palvelut edellyttävät sitä, että asiakasta koskeva tieto on saatavilla yli organisaatorajojen.

Valtiovarainministeriö pitää esityksen tavoitteita yleisesti ottaen kannatettavina, eikä niihin ole huomauttamista. Valtiovarainministeriö kiinnittää yleisesti huomiota siihen, että sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskeva lainsäädäntökokonaisuus on vaikeaselkoinen. Esityksen 1. lakiehdotuksen 2 §:ssä käsitellään lain suhdetta muuhun lainsäädäntöön. Valtiovarainministeriön toimialaan kuuluvien julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain, jäljempänä *tiedonhallintalaki*, sekä digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetun lain, jäljempänä *digipalvelulaki*, jää kuitenkin pykälän ja yksityiskohtaisten perustelujen perusteella epäselväksi, miltä osin käsillä oleva esitys sisältää erityissäätelyä suhteessa mainittuihin yleislakeihin ja miltä osin tiedonhallintalakia ja digipalvelulakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan. Lisäksi esitys vaikuttaa pitävän sisällään päällekkäistä sääntelyä mainittujen lakien kanssa. Valtiovarainministeriö huomauttaa, että myös perustuslakivaliokunta on lausunnossaan PeVL 71/2018 vp koskien nyt käsiteltävänä olevaa hallituksen esitystä edeltänyttä esitystä edellyttänyt sääntelyn soveltamisalan selkiyttämistä suhteessa muihin lakeihin.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Lakiehdotuksen 8 §:ssä säädetään tietojärjestelmäpalvelujen rekisterinpidosta. Pykälän 1 momentin mukaan omatietovarantoon tallennetut hyvinvointitiedot ovat kunkin henkilön omia tietoja eivätkä ne kuulu Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitoon. Valtiovarainministeriö pitää säännöstä epämääräisenä ja epäselvänä. Valtiovarainministeriön ymmärryksen mukaan vaikuttaisi mahdollisesti siltä, ottaen huomioon myös mitä 6 §:n 1 momentin 5 kohdassa säädetään, että kyseessä on yhteisrekisterinpitäjyys niiden toimijoiden kanssa, jotka tarjoavat hyvinvointisovellustensa tiedot omatietovarantoon luovutettavaksi.

Esimerkkinä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelykokonaisuuden vaikeaselkoisuudesta voidaan mainita Kansaneläkelaitoksen vastuut valtakunnallisten tietojärjestelmien ylläpidossa (lakiehdotuksen 14 §). Pykälässä vaikutetaan säätävän osittain samoista asioista kuin tiedonhallintalaissa säädetään. Toisaalta kuitenkin pykälän 5 momentin ensimmäisessä virkkeessä todetaan, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen suojaamisessa noudatetaan sitä, mitä valtion viranomaisten ja kuntien tietoturvaluutta koskevista velvoitteista erikseen säädetään. Yksityiskohtaisissa perusteluissa on vielä erikseen avattu, että ”pykälän 5 momentissa esitetään, että valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut olisi suojattava vastaavalla tavalla kuin valtion viranomaisten ja kuntien tietoturvaluutta koskevista velvoitteista erikseen tiedonhallintalaissa säädetään. Kansaneläkelaitos ei itsessään ole valtion viranomaisia koskevan sääntelyn piirissä, mutta koska se säilyttää valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa arkaluonteisia asiakas- ja potilastietoja julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien lukuun, on perusteltua, että velvoitteet ovat samat kuin ne olisivat, jos palvelunantajat hoitaisivat velvoitteet itse.”

Valtiovarainministeriö huomauttaa ensinnäkin, että Kansaneläkelaitokseen sovelletaan lähtökohtaisesti tiedonhallintalakia keskeisiltä osin jo sen viranomaismääritelmän perusteella, sillä määritelmä perustuu julkisuuslain viranomaismääritelmään. Toisaalta tiedonhallintalaissa tiedonhallintaa koskevat velvollisuudet kohdistuvat joko viranomaisiin tai tiedonhallintayksiköihin. Koska käsillä olevassa esityksessä vastuunjako perustuu eri tavalla määriteltyihin toimijoihin suhteessa tiedonhallintalaissa määriteltyihin toimijoihin, on tiedonhallinnan vastuiden jakautumisen hahmottaminen vaikeaa.

Lakiehdotuksen 17 §:ssä esitetään säädettäväksi asiakastietojen käsittelijöiden tunnistamisesta. Pykälä vaikuttaa sisältävän päällekkäistä sääntelyä niin digipalvelulain 6.2 §:n kuin tiedonhallintalain 14 §:n kanssa. Esityksestä ei selviä, miksi päällekkäinen sääntely on katsottu tarpeelliseksi ottaen myös huomioon se, että pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa vielä mainitaan digipalvelulain 6.2 §.

Lakiehdotuksen 20 ja 21 §:ssä esitetään puolestaan säädettäväksi tietojen luovuttamisesta. Pykälät sisältävät myös luovutustapaa koskevaa sääntelyä, josta lähtökohtaisesti säädetään tiedonhallintalaissa. Pykälästä tai sen perusteluista ei käy ilmi, mikä on ehdotetun tietojen luovutustapaa koskevan sääntelyn suhde tiedonhallintalaissa säädettyyn ja miksi on nähty tarpeelliseksi poiketa tiedonhallintalaissa säädetystä. Tiedonhallintalaissa on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella tietojen luovuttamisesta teknisten rajapintojen ja katseluyhteyden välityksellä ottaen huomioon erityisesti se, millaisia asianmukaisia suojatoimenpiteitä tulee toteuttaa luovutettaessa tietoja mainituilla tavoilla.

Lisäksi 20 ja 21 §:n viimeinen momentti jättää epäselväksi sen, mihin tietojen luovuttamiseen asiakkaan on annettava suostumus, saadakseen asiakastietonsa hyvinvointisovellukseen.

Lakiehdotuksen 23 §:ssä esitetään säädettäväksi sähköisestä asioinnista ja tietojen käsittelystä toisen puolesta. Pykälä on kirjoitettu oikeuttavaan muotoon siten, että sen perusteella henkilöllä olisi pykälässä säädetyn mukaisesti oikeus puolesta asiointiin. Tosiasiassa, kuten pykälän yksityiskohtaisista perusteluista ilmenee, mahdollisuus henkilön puolesta asiointiin on riippuvainen niin kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen kuin Digi- ja väestötietoviraston tietovarantojen ja tietojärjestelmien teknisestä kehittämisestä.

Valtiovarainministeriö huomauttaa, ettei puolesta asiointin sääntelyä voida muotoilla ehdotetulla tavalla oikeuttavaan muotoon, mikäli teknisestä kehityksestä johtuen puolesta asiointia ei tosiasiassa ole mahdollista toteuttaa. Esityksen vaikutusarvioinnista ei myöskään ilmene, millaiset vaikutukset ehdotetulla sähköisen asiointin menettelytavalla on Digi- ja väestötietoviraston toimintaan ja tarvittavaan resursointiin, jotta puolesta asiointin toiminnallisuudet pystyttäisiin kehittämään. Esityksestä ei käy myöskään ilmi, onko Digi- ja väestötietovirasto osallistunut jollain tapaa asian valmisteluun tai onko sitä kuultu valmistelun aikana. Yksi mahdollinen vaihtoehto olisi arvioida siirtymäsääntelyn avulla realistisesti sitä, millaisella aikataululla oikeus sähköiseen puolesta asiointiin pykälässä ehdotetulla tavalla on mahdollista toteuttaa.

Valtiovarainministeriö kiinnittää huomiota myös lakiehdotuksen 37 §:n sanamuotoon koskien tietoturvallisuuden arviointia, jonka mukaan luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisten tietoturvallisuusvaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan tämän lain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti. Muotoilu vastaa sisällöltään voimassaolevan asiakastietolain muotoilua. Pykälän sanamuotoilun perusteella ei ole selkeää, mitä viittauksella arviointilaitoksista annettuun lakiin on tarkoitettu. Jos, on esimerkiksi tarkoitettu, että tietoturvallisuuden arvioinnin suorittaa tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukainen *hyväksytty arviointilaitos*, voisi sen sanoa pykälätekstissä suoraan.

Neuvotteleva virkamies Isamaria Mäkiäho