EDUSKUNNAN SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE

Asia: Lausunto hallituksen esityksestä 246/2022 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi

Eduskunta hyväksyi v. 2021 tällä hetkellä voimassa olevan lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021, asiakastietolaki). Tuota lakia koskevan hallituksen esityksen 212/2020 vp perusteluissa todettiin, että silloinen lakiehdotus sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta tarpeelliset tiedonhallintaa koskevat säännökset sekä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttämät välttämättömät muutokset. Hyväksytyssä laissa oli 52 pykälää. Nyt – vain kahta vuotta myöhemmin – lausuttavaksi on tullut samaa asiaa koskeva uusi hallituksen esitys, jossa on 108 pykälää. Yleisenä periaatteena voi sanoa, että pykälien määrän lisääntyminen pääsääntöisesti merkitsee sääntelyn lisääntymistä ja monimutkaistumista.

Esityksen taloudelliset vaikutukset

Sosiaali- ja terveydenhuollon rahoitus ja valtion talous on tiukoilla. Lähes kaikki uudet hyvinvointialueet ovat vuodelle 2023 tehneet jo valmiiksi alijäämäisen talousarvion. Hallituksen esityksen perusteluissa (s. 30) todetaan seuraavaa: ”Palvelunantajille aiheutuu kustannuksia tietojärjestelmämuutoksista, ammattilaisten kouluttamisesta ja uusien toimintamallien käyttöönotosta sekä asiakkaiden informoinnista. Tietojärjestelmämuutoksiin liittyviä kustannuksia aiheutuu valtakunnallisen lääkityslistan toteutuksesta, sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä toteutettavan terveydenhuollon potilasasiakirjojen siirtämisestä potilasrekisteriin ja tallentamisesta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin sekä potilastietojen ulkomaille luovutuksiin liittyvän suostumusasiakirjan toteuttamisesta. Tietojärjestelmämuutokset toteutetaan osana palvelunantajien käyttämien tietojärjestelmien kehitystyötä. Muutosten laajuus ja kustannukset riippuvat siitä, millaisia tietojärjestelmiä palvelunantaja käyttää ja miten tietojärjestelmän muutostöiden kustannuksista on palvelunantajan ja tietojärjestelmäpalveluntuottajan välisissä sopimuksissa sovittu. Muutosten euromääräisiä vaikutuksia

valtakunnallisella tasolla on siten mahdotonta arvioida.” *Hallitus siis itse toteaa esityksensä perusteluissa, että muutosten euromääräisiä vaikutuksia valtakunnallisella tasolla on mahdotonta arvioida*.

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Suomessa viranomaistoiminnan julkisuutta (ml. julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyvät asiakirjat) sääntelee laki viranomaistoiminnan julkisuudesta (621/1999), joka on vahvasti sidoksissa perustuslain 12 §:ään. Henkilötietojen käsittely taas perustuu Euroopan unionin yleiseen tietosuoja-asetukseen (GDPR). Hallituksen esityksessä ehdotetun uuden sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevan lain ja GDPR:n suhdetta kuvataan seuraavasti:

”Tietosuoja-asetus on EU:n jäsenmaissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, jonka puitteissa on mahdollista antaa tai pitää voimassa ainoastaan sellaista kansallista lainsäädäntöä, jolla tarkennetaan tai täsmennetään asetuksen säännöksiä. Tietosuoja-asetusta tarkentava kansallinen lainsäädäntö on mahdollista silloin, kun tietosuoja-asetus nimenomaisesti jättää jäsenvaltioille kansallista sääntelyliikkumavaraa. Kansallista liikkumavaraa *voidaan* käyttää silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan, eli silloin, kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi, tai kun käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Sääntelyliikkumavaraa sisältyy myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyn osalta tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtiin sekä 4 kohtaan. Tämän lisäksi kansallisella lainsäädännöllä on jossain määrin mahdollista poiketa asetuksen velvoitteista, esimerkiksi kun sovelletaan 23 artiklan rajoituksia tai IX luvun tietojenkäsittelyyn liittyviä erityistilanteita koskevia säännöksiä.”

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantultua perustuslakivaliokunta on tarkastellut aikaisempaa kantaansa henkilötietojen sääntelystä. Nyttemmin perustuslakivaliokunta katsoo, että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla ja on lähtökohtaisesti riittävää, että sääntely on yhteensopivaa tietosuoja-asetuksen kanssa. *Valiokunta on korostanut, että jatkossa tulee rajata kansallisella erityislainsäädännöllä säätäminen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran puitteissa*.

Nyt ehdotettu uusi sääntely on varsin massiivinen. Voidaankin esittää kysymys, onko näin laaja säätely tarpeen ja synnyttääkö se ristiriitoja GDPR:n eurooppalaisen tulkinnan ja suomalaisen ”täydentävän” lainsäädännön välillä.

Esitetyn lain suhde lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista (potilaslaki) on niin ikään epäselvä. Potilasasiakirjojen salassapidosta ja poikkeuksista salassapitoon on säädetty potilaslain 13 §:ssä.

Vaikka ehdotettua uutta lakia perustellaan ”kokonaisuudistuksena”, jäävät aiemmat säännökset potilasasiakirjojen salassapidosta voimaan. Näin *uusi laki luo päällekkäistä sääntelyä, mikä on vain omiaan lisäämään epäselvyyttä potilasasiakirjojen salassapidon ja luovutusten osalta*.

Yksityiskohtaiset kommentit

- 3§ määritelmät: Palvelunjärjestäjän käsite on outo. Nyt sillä tarkoitetaan mm. yksityisenä palvelunantajaa, jolla olisi velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa sopimuksen tai kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun. Esim. yksityinen hammaslääkäri kyllä tuottaa palvelua ja kirjaa hoitonsa, muttei hänellä ole mitään velvollisuutta huolehtia siitä, että potilas tulee hammaslääkäriin ajallaan.
- Lakiesityksen 4 §:ssä halutaan rajata tietojen käsittely terveydenhuollon ja sosiaalihuollon yksiköissä *välttämättömään*. Lainvalmistelijoilla on mennyt sekaisin perusoikeuden rajoitusedellytykset ja substanssilainsäännön tarpeet. Terveyden- ja sosiaalihuollon yksiköissä on tarpeen käsitellä kulloisenkin potilaan tai asiakkaan hoidon tms. kannalta *tarpeellisia* tietoja. Nyt jostain syystä STM haluaisi tiukentaa noiden tietojen käsittelyä nykyisestä ja GDPR:n käsittelyedellytyksistä
- 5 §:n tarkoitus on hämärä. Salassapitoon kuuluu kolme komponenttia: asiakirjasalaisuus, vaitiolovelvollisuus ja hyväksikäyttökielto. Miksi asiakirjasalaisuus on jätetty pykälässä mainitsematta. Tavallisin salassapitoa koskeva ongelma liittyy tietojärjestelmien käyttöoikeuksiin ja niiden huonon valvontaan, jolloin asiakirjasalaisuus paljastuu.
- 6 §: miksi vain vaitiolovelvollisuudesta saa poiketa? Miksei asiakirjasalaisuudesta esim. antamalla käyttöoikeus potilastietoihin jollekin potilaan asioista huolehtivalle kolmannelle taholle?
- 7 §: Palvelunantajan vastaavan johtajan ja apteekkarin on annettava kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehdittava henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta asiakastietojen käsittelyssä. Hallituksen esityksen perustelujen mukaan vastaavan johtajan käsitteellä ei tarkoiteta tässä yhteydessä laissa yksityisistä terveyspalveluista (152/1990) tarkoitettua vastaavaa johtajaa, vaan tämän pykälän mukainen vastuu voidaan määritellä palvelunantajan organisaatiossa myös muulle henkilölle. Ehdotettu sääntely vaikuttaa näin ollen sekavalle. Pykälän 2 momentissa olisi viittaus tiedonhallintalain 5 §:ään, jossa säädetään tiedonhallintayksikön velvoitteesta tiedonhallintamallin laatimiseen ja muutosvaikutusten arviointiin. Tiedonhallintalain perusteella laadittava tiedonhallintamallin kuvaus olisi toimitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaiselle sekä toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Ehdotus siis lisäisi merkittävällä tavalla byrokratiaa ilman, että olisi mitään varmuutta siitä, että sääntelyllä saataisiin toivottuja vaikutuksia (joita niitäkään ei ole määritelty).

- 9 §: Hallituksen esitys (s. 69) toteaa: ”Tietosuoja-asetuksen mukaan rekisterinpitäjän olisi toteutettava tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi muiden muassa asiattomalta pääsyltä tietoihin. Tietosuoja-asetuksen 25 artiklan 2 kohdassa on säädetty rekisterinpitäjän velvollisuudesta varmistaa se, että oletusarvoisesti käsitellään vain käsittelyn kunkin erityisen tarkoituksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja. Näiden toimenpiteiden avulla on varmistettava etenkin se, että henkilötietoja oletusarvoisesti ei saateta rajoittamattoman henkilömäärän saataville ilman luonnollisen henkilön myötävaikutusta.” Koko Kanta-palvelu on tältä osin hyvin ongelmallinen. Lähtökohtaisesti esim. potilastietojärjestelmän rekisteripitäjä ei voi itse määritellä, minkälaisin oikeuksin varustettu henkilö pääsee katsomaan hänen järjestelmässään tehtyjä kirjauksia. Tältä osin jonkinlainen valvontavastuu on Kansaneläkelaitoksella, mutta käytännön tasolla Kelan on mahdotonta selvittää, onko esim. yksityisen hammaslääkärin vastaanottoavustajan käynti Kanta-järjestelmässä ollut tarpeellinen ja mitä tietoja hän vaikkapa HUSin kirjaamista potilastiedoista on katsonut. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että sosiaali- ja terveysministeriö antaisi asetuksen siitä, mitä tietoja ammattihenkilöillä tai muilla asiakastietoja käsittelevällä henkilöillä olisi antamassaan palvelussa oikeus käyttää. Asetuksella tarkennettaisiin 1 momentissa säädettyjä perusteita, joiden mukaisesti palvelunantaja on määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeudet asiakastietoihin. *Käyttöoikeuksien määrittelyn perusteita koskevalla asetuksella varmistettaisiin, että asiakastietojen käyttöoikeudet olisivat valtakunnallisesti yhdenmukaiset, ja siten edistettäisiin asiakkuuden perusteella tallennettujen henkilötietojen suojaamista asiattomalta ja oikeudettomalta käsittelyltä*. Vaikka ehdotettu sääntely vastaa GDPR:n 25 artiklan tavoitteita, aiheuttaa käyttöoikeuksien tarkka sääntely toisaalta haasteita työvoiman joustavan käytön osalta. Työvoimapulan vallitessa joutuvat terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattihenkilöt kovin usein hoitamaan toistensa tehtäviä – nyt ehdotettu ammattihenkilöiden käyttöoikeuksien sääntely voisi näin. osaltaan pahentaa henkilöstöpulaa sosiaali- ja terveydenhuollossa.
- 10 §: Palvelunantajan on kerättävä lokitiedot rekisterikohtaisesti kaikesta asiakastietojen ja hyvinvointitietojen käytöstä ja luovutuksesta seurantaa ja valvontaa varten. Säännös on sinänsä perusteltu, mutta esim. HUSissa lokitietoja syntyy satoja miljoonia kappaleita vuodessa. Yritykset valvoa lokitietoja automaattisesti tai tekoälyn avulla eivät ole toistaiseksi onnistuneet. Esim. julkisuuden henkilöiden hoitojaksoja valvotaan kuitenkin pistokokein. Lisäksi Suomessa työskentelee varsin paljon ulkomaalaistaustaista (mm. Venäjältä tullutta) sote-henkilöstöä, joka voi hyödyntää sote-tietojärjestelmiä ja Kanta-palvelua tiedustelutoiminnassa.

- Luku 2 on otsikoitu ”Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet”. luku 4 ” Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet” ja 26 § ” Potilasasiakirjoja koskevat periaatteet”. Ilmeisesti tekstin kirjoittajalle on ollut vaikea kirjoittaa sääntöjä potilas- ja asiakastietojen käsittelyä koskien, kun nyt periaatteita toistetaan pykälästä toiseen.
- 26 § haluaa säilyttää perinnöllisyyslääketieteen ja psykiatrian potilaskertomusmerkinnät erityissuojausta vaativana. Tälle vanhalle käytännölle on vaikea keksiä perusteita – miksi familiaalinen hyperkolesterolemia sukuselvitys vaatii erityissuojausta, mutta tieto sukupuolitautitartunnasta ei. Miksi paniikkihäiriö-diagnoosi vaatii erityissuojausta, mutta tieto dementiasta ei.
- ” Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien potilasasiakirjojen tulee muodostaa ehyt asiakirjakokonaisuus yksilöityjen palvelutapahtumatunnusten avulla.”. Mitä tämä vaatimus konkreettisesti tarkoittaa? Käytännössähän potilaskertomus rikotaan nyt pätkiin näiden palvelutapahtumatunnusten avulla, jolloin potilaan hoidon kokonaisuuden seuranta on valtakunnallisesta tietojärjestelmäpalvelusta hyvin vaikea.
- 53 §: ”Sosiaali- terveydenhuollon yhteistä palvelua toteutettaessa palvelun toteuttamiseen osallistuvilla henkilöillä on oikeus saada ja käyttää palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiä asiakasasiakirjoja”. Jälleen lain kirjoittajalta on mennyt sekaisin välttämättömyysvaatimus ja tarpeellisuus. Palvelun järjestäjällä on GDPR:n mukaan oikeus käyttää tarpeellisia asiakirjoja, jollei sitten Suomen valtio halua nimenomaisesti rajoittaa potilastietojen käyttöä terveydenhuollon toimintayksiköiden välillä. Sosiaalihuollon tietojen osalta tämä ei edes ole GDPR:n mukaan mahdollista.
- 54 §: ”Terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää potilastietoja potilaan terveyspalvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Tiedonsaantioikeuden edellytyksenä on asiakkaan antama luovutuslupa.” Potilaslain 13 §:ssä tietojen luovutus perustuu oletettuun suostumukseen - nyt esitetyn uuden asiakastietolain 54 §:ssä edellytettäisiin erillistä lupaa eli nimenomaista suostumusta.

Johtopäätökset

Hallituksen esityksen 246/2022 vp lainsäädäntötekninen taso on melko heikko. On valitettavaa, että nykyään lakiesityksien käsitteistö vaihtelee usein esityksestä toiseen. Lainkirjoittaja ei myöskään ole ymmärtänyt, että *tarpeellisten* potilas- ja asiakastietojen käsittely on perusoikeusnäkökulmasta *välttämätöntä*, mikä on johtanut outoihin pykälämuotoiluihin. Asiakastietolaki ei mielestäni myöskään ole oikea paikka luoda uusia peruskäsitteitä terveydenhuollon toimintaan (vrt. potilaslaki).

Lakiesityksen tavoitteena on selventää oikeustilaa – esitys ei siinä onnistu, mutta esitys kyllä lisää terveydenhuollon toimintojen oikeussääntelyä. Toisena tavoitteena oli saattaa Suomen lainsäädäntö yhdenmukaiseksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Siinäkään esitys ei onnistu. Suomen kansallista tietovarannon rakenteessa on kaksi perustavan laatuista ristiriitaa GDPR:n kanssa, joita on mahdotonta korjata tuhoamatta nykyistä Kanta-järjestelmää. Ensimmäinen on GDPR:n 5 artiklan vaatimus henkilötietojen minimoinnista. Nyt kansallinen tietovaranto kerää kaikki mahdolliset potilastiedot, kun GDPR edellyttäisin tiedon keruun rajoittamista olennaisiin tietoihin. Toinen perustavaa laatua oleva ristiriita koskee rekisterinpitäjän mahdollisuutta valvoa keräämiensä henkilötietojen käsittelyä. GDPR:n 5 artiklan mukaan rekisterinpitäjällä on ns. osoitusvelvollisuus sen suhteen, että henkilötietojen käsittely on asianmukaista. Terveydenhuollon potilasrekisteriä pitävä palvelutuottaja ei kuitenkaan myönnä terveydenhuollon ammattikortteja eikä voi valvoa, miten hänen Kanta-arkistoon siirtämiään henkilötietoja on myöhemmin käsitelty jonkun toisen toimijan henkilöstön toimesta. Ristiriitojen syy on Kanta-järjestelmän arkkitehtuurissa, joka on luotu paljon ennen GDPR:n valmistelun alkua.

Esityksessä suunnitellaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöoikeuksien määrittelyä lain tasolla. Tämä olisi varmasti tietosuojan kannalta hyödyllistä, mutta terveydenhuollon toiminnan kannalta tuhoisaa. Se heikentäisi entisestään mahdollisuuksia henkilöstön joustavaan käyttöön ja pahentaisi henkilöstöpulan aiheuttamia ongelmia potilaiden hoidolle.

Ehdotetun säännöksen toteuttamisen kustannukset jäävät epäselviksi. Ottaen huomioon mm. hyvinvointialueiden vaikean rahoitustilanteen, pidän haastavana säätää niille velvoitteita, joiden kustannukset eivät ole lainsäätämisvaiheessa tiedossa.

Kunnioittavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri

Terveysoikeuden professori