

LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE

Asia:

- HE 246/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt minulta lausuntoa hallituksen esityksestä 246/2022 vp. Esitän valiokunnalle lausuntonani kunnioittavasti seuraavaa:

1. Lähtökohdat

Hallituksen esityksen keskeisenä tarkoituksena on sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevan hajanaisen sääntelyn keskittäminen yhteen uuteen säädökseen. Sosiaali- ja terveysvaliokunta on todennut kuluvalle vaalikaudella mietinnössään (StVM 11/2021 vp), että sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuojaa sekä tiedonhallintaa koskeva lainsäädäntökokonaisuus on pirstaleinen, vaikeaselkoinen ja osin puutteellinen. Valiokunnan myös totesi, että sääntely jakautuu useisiin eri lakeihin ja asetuksiin eikä sääntely kaikilta osin vastaa EU:n yleisen tietosuojasetuksen edellytyksiä. Kyseinen sääntely on myös osin vanhentunutta ja ristiriitaista, jolloin monen eri lain samanaikainen soveltaminen ja yhteensovittaminen on käytännössä haasteellista.

Perustuslakivaliokunta on myös kiinnittänyt huomiota muun muassa terveydenhuollon kansallisen tietojenkäsittelyä koskevan sääntelyn vaikeaselkoisuuteen, sekavuuteen ja vaikeaan hahmottuvuuteen (PeVL 4/2021 vp). Perustuslakivaliokunta on erityisesti perusoikeuskytkentäisen sääntelyn yhteydessä korostanut sääntelyn selkeyden merkitystä, kun se koskee luonnollisia henkilöitä heidän tavanomaiseen elämäänsä kuuluvissa toiminnoissa (esim. PeVL 51/2016 vp, PeVL 4/2021 vp). Edelleen perustuslakivaliokunta on nostanut esiin vaikeaselkoisen sääntelyn merkityksen ammattihenkilöiden oikeusturvan kannalta katsottuna (PeVL 4/2021 vp).

Edellä esitetty huomioiden lainsäädännön uudistamiselle on olemassa painavat perusteensa niin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvan, potilaiden ja asiakkaiden oikeuksien toteuttamisen, hyvän ja asianmukaisen hoidon sekä palvelujen tuottamiseksi sekä potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamiseksi. *Nähdäkseni kuitenkin ehdotukset sisältävät jonkin verran vielä täsmentämistarpeita ja osin puutteitakin.*

Ehdotukset ovat potilas- ja asiakastietojen kirjaamista painottavaa sekä tietojen luovutusedellytyksiä koskevaa sääntelyä. *Sen sijaan ehdotuksessa ei juuri säädetä potilas- ja asiakastietojen käyttöön ja hyödyntämiseen liittyvistä velvollisuuksista asiakkaalle palveluja tuottaessa ja potilaalle hoitoa annettaessa.* Suomessa on säädetty keskitetyistä terveydenhuollon potilasasiakirjojen ja muiden tietojen tallentamisen velvollisuudesta jo vuonna 2007 voimaan tulleella lailla. Edelleen tilanne on se, että vain osa potilastiedoista tallennetaan keskitettyyn potilastietovarantoon (Kanta-arkistopalvelu). *Käytännössä terveydenhuollon palvelujen tuottajat käyttävät edelleen päivittäisessä hoitotyössä paikallisiin tietojärjestelmiin tallennettuja potilastietoja valtakunnallisten keskitettyjen tietojen sijaan, vaikka nykyisessä ja sitä edeltävässä asiakastietolaissa on säädetty siitä, että alkuuperäiset potilasasiakirjat on tallennettava Kanta-arkistopalveluun. Tilannetta ei voida pitää potilasturvallisuuden, tietoturvallisuuden ja potilastietojen laadun kannalta kestäväenä toimintamallina.* Lähtökohtana tulisi olla, että potilaalle hoitoa annettaessa terveydenhuollon ammattihenkilö käyttää hoidon kannalta tarpeellisia tietoja, jotka ovat kattavasti saatavissa Kanta-arkistopalvelusta (1. lakiehdotuksen tarkoittamasta valtakunnallisesta asiakastietovarannosta). Myös nk. Vastaamo-tapauksessa keskeisenä ongelmana oli, että potilastietoja säilytettiin palvelun tuottajan omassa järjestelmässä, joka aiheutti merkittäviä tietoturvallisuusriskejä, jotka konkretisoituivat toteutuneen tietomurron yhteydessä. Voimassa oleva ja

nyt ehdotettu 1. lakiehdotus ei tule minimoimaan näitä hajautettuun potilastietojen hallintaan liittyviä riskejä.

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään ja sääntelyn on oltava tietosuojasetuksen mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa (esim. PeVL 65/2018 vp, PeVL 15/2018 vp). *Hallituksen esityksen 1. lakiehdotusta voidaanakin pitää puutteellisena, koska se mahdollistaa edelleen potilastietojen käsittelyn hajautetusti niissä tilanteissa, joissa alkuuperäiset ja ajantasaiset tiedot ovat valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa. Asetelma on myös ongelmallinen suhteessa tietosuoja-asetuksessa säädettyyn käsittelyn minimointivaatimukseen sekä erityisiä henkilötietoryhmiä koskevien suojatoimien sääntelytarpeisiin. Teknisillä syillä ei voida perustella perusoikeuksien rajoittamista.*

2. Soveltamisalat ja lakien välisistä suhteista sekä käytettävä käsitteistö

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 2 §:n 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi lain suhteesta muuhun lainsäädäntöön. Ehdotus koskee julkisia palvelunantajia. Laissa ei ole kuitenkaan säädetty, mitä julkisilla palvelunantajilla kyseisessä laissa tarkoitetaan. Mainittujen julkisuuslain, tiedonhallintalain, digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetun lain (digipalvelulaki) sekä sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnasta annetun lain (asiointilaki) soveltamisalat on määritelty kussakin laissa. Tiedonhallintalakia, digipalvelulakia ja asiointilakia sovelletaan myös yksityisiin niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä. Niin ikään julkisuuslakia sovelletaan esimerkiksi hyvinvointialueen viranomaisen antaman toimeksiannon johdosta yksityisiin niiden tuottaessa sosiaali- ja terveystalouden hyvinvointialueen järjestämisvastuun toteuttamiseksi. *Siten 1. lakiehdotus antaa virheellisen kuvan siitä, että hallinnon yleislakeja sovellettaisiin vain "julkisiin palvelunantajiin".* Lakiehdotuksen 2 §:n 2 momentissa viitataan myös nk. saavutettavuusdirektiivin (EU) 2016/2102. Kuitenkin saavutettavuusdirektiivi on kansallisesti implementoitu digipalvelulailla, joten saavutettavuusdirektiiviä ei sovelleta suoraan kansallisesti. *Viittaus saavutettavuusdirektiiviin tulisi poistaa virheellisenä, koska saavutettavuusvaatimuksia koskeva sitova sääntely perustuu digipalvelulakiin sekä saavutettavuusdirektiivin nojalla annettuihin komission täytäntöönpanosäädöksiin.*

Edelleen 1. lakiehdotuksen suhde tietosuojalakiin muodostaa epäselvän kokonaisuuden. Ehdotuksen 2 §:n 1 momentin mukaan "jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosujalaissa (1050/2018), sovelletaan tämän lain säännöksiä". Puolestaan 3 momentissa säädettäisiin, että "kaikkien palvelunantajien osalta asiakastietojen käsittelystä säädetään tietosujalaissa". *Nähdäkseni tietosujalain soveltaminen ratkaistaan tietosuoja-asetuksen ja tietosujalain soveltamisalojen perusteella. Tässä suhteessa tietosujalain soveltamisesta ei ole tarvetta säätää 3 momentissa, koska tietosujalaki tulee sovellettavaksi siltä osin kuin uudessa asiakastietolaissa 1 momentin mukaisesti ei ole säädetty toisin. Nähdäkseni viittaus 3 momentissa tulisi poistaa.* Edelleen lakiehdotuksen 2 §:n 3 momentissa viitataan arkistolakiin. Toisaalta lakiehdotuksen 23 §:ssä säädetään toistamiseen siitä, että arkistoinnista säädetään arkistolaissa.

Lisäksi 23 §:n säännös jää epäselväksi, sovelletaanko arkistolakia myös yksityisten palvelunantajien toiminnassa syntyvien asiakirjojen arkistointiin ja onko sääntelyllä tarkoitus laajentaa Kansallisarkiston toimivaltaa päättää asiakirjojen arkistoinnista laajemmin kuin arkistolaissa on säädetty. *Ehdotettua sääntelyä tulisi täsmentää, jotta Kansallisarkiston toimivalta olisi säädetty asianmukaisella tavalla täsmällisesti, jos tarkoituksena on säätää arkistolakiin nähdessä poikkeavasta toimivallasta. Lisäksi on syytä huomata, että arkistointiin potilas- ja asiakastietoihin tulisi soveltaa vastaavia suojasäännöksiä kuin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien, jos tiedot siirretään Kansallisarkistoon. Nähdäkseni lakiehdotuksen 23 §:n arkistointia koskevaa sääntelyä tulisi arvioida uudelleen suhteessa tietosujalainsäädäntöön nähdessä ja varmistaa, että arkistointiin potilas- ja asiakastietoihin sovelletaan riittäviä suojasäännöksiä erityisesti kun kysymys valtiosääntöisestikin arvioiden arkaluonteisista tiedoista ja potilastiedot ovat myös tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Voimassa olevassa arkistolaissa ei ole riittäviä suojasäännöksiä eikä toisaalta arkistolaissa ole säädetty riittäviä toimivaltaan liittyviä*

rajoituksia, jotka koskevat Kansallisarkiston toimivaltaa päättää laajojen arkaluonteisia tietoja sisältävien tietoaaineistojen arkistoinnista ja mahdollisesta siirrosta Kansallisarkiston haltuun.

Päällekkäisyyttä vaikuttaisi olevan myös kielilainsäädännön viittauksissa 1. lakiehdotuksen 2 §:n 3 momentti vrt. 19 §:n 2 momentti.

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen käsitteistö on laadittu hierarkkiseksi ja vaivalloiseksi. Ehdotus sisältää asiakirjan, asiakasasiakirjan, sosiaalihuollon asiakasasiakirjan, potilasasiakirjan, asiakastiedon, potilastiedon ja sosiaalihuollon asiakastiedon käsitteet. *Monipolvinen käsitteistö johtaa yksittäisten säännösten vaikeaselkoisuuteen. Tätä voidaan pitää ongelmana, koska lakiehdotuksen keskeisinä soveltajina ovat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt, joille voi olla vaikeaa mieltää eri käsitteiden merkitysisältöjä eri säännösten soveltamistilanteissa. Käytännössä sääntelykohteena tulisi olla käsiteltävät tiedot irrallaan asiakirjan käsitteestä, koska asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä ollaan siirtymässä rakenteisten tietokokonaisuuksien käsittelyyn, jolloin asiakirjan käsitteelle jää lähinnä hallinnollinen merkitysisältö yksittäisten palvelutapahtumien yksilöimisessä. Vastaava hierarkkinen rakenne koskee palvelun antajan, palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan käsitteistä. Lisäksi 1. lakiehdotuksessa käytetään myös terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksikön käsitteitä (mm. lakiehdotuksen 4.3 §), joita ei ole määritelty lakiehdotuksessa lainkaan. Terveydenhuollon toimintayksikön määritelmä sisältyy potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin, mutta sosiaalihuollon toimintayksikköä ei ole määritelty missään laissa tiettävästi.*

3. Salassapitovelvollisuus

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 4 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi asiakastietojen salassapidosta. Ehdotuksen 1. momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat pysyvästi salassa pidettäviä. *Johtuen lakiehdotuksen monipolvisesta käsitteistöstä, salassapitosäännös ei ole täsmällinen. Lakiehdotuksessa on kyllä määritelty, mitä ovat sosiaalihuollon asiakastiedot, mutta lakiehdotus ei sisällä terveydenhuollon asiakastiedon määritelmää. Nähdäkseni salassapitosäännös pitäisi muotoilla siten, että sosiaalihuollon asiakastiedot ja terveydenhuollon potilastiedot ovat pysyvästi salassa pidettäviä TAI vaihtoehtoisesti, että asiakastiedot ovat salassa pidettäviä, koska määritelmäsuhteissa pelkkä asiakastiedon käsite on määritelty koskemaan potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja.*

Lakiehdotuksen 4 §:n 3 momentti sisältää myös epätasällisen säännöksen. Momentin toisessa virkkeessä jää epäselväksi, *mitä siinä tarkoitetaan asiakastiedolla - tarkoitetaanko siinä sosiaalihuollon asiakastietoa vai asiakastietoa, joka tarkoittaa myös potilastietoja.* Momentin perusteluissa käytetään sosiaalihuollon asiakastiedon käsitettä, joten *nähdäkseni säännöstä tulisi tämentää vastaamaan perustelujen sisältöä.*

Lakiehdotuksen 5 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta. Pykälän 1 momentissa viitataan tietosuojalaissa säädettyyn vaitiolovelvollisuuteen, jossa on varsinaisesti säädetty ilmaisukiellosta. *Nähdäkseni tällainen viittaus on ongelmallinen, koska lakiehdotuksen 5 §:n 1 momentin vaitiolovelvollisuussäännös muodostaa itsenäisen säännöksen suhteessa tietosuojalaissa osin epätasälliseen salassapitosäännökseen nähden. Toisaalta ehdotetun säännöksen itsenäisyyttä heikentää se, ettei siinä ole ehdotettu säädettäväksi varsinaista ilmaisukielloa. Toisaalta jos säännöksessä olisi tarve viitata yleislaissa säädettyyn vaitiolovelvollisuuteen, tulisi sääntelyn subde ratkaista myös suhteessa julkisuuslaissa säädettyyn vaitiolovelvollisuutta koskevaan sääntelyyn nähden. Viittaus tietosuojalakiin on suositeltavaa poistaa viittauksen tulkinnanvaraisuuden vuoksi ja ehdotettu säännöstä tulisi muotoilla siten, että se muodostaa itsenäisen vaitiolovelvollisuutta tarkoittavan säännöksen.*

Lakiehdotuksen 5 §:n 2 ja 3 momentti vaikuttavat sekoittavan vaitiolovelvollisuudesta poikkeamisen ja hyväksikäyttökiellosta poikkeamisen keskenään. *Pykälän 3 momentti tarkoittaa käytännössä hyväksikäyttökielloa, mutta 2 momentin muotoilu on tehty siten, että hyväksikäyttökiellon poikkeamisesta säädettäisiin*

ensin. Nähdäkseni 2 ja 3 momentin paikkoja pitäisi vaihtaa keskenään siten, että ensin säädetään hyväksikäyttökiellosta ja tämän jälkeen vaitiolovelvollisuuden ja hyväksikäyttökiellon poikkeuksista.

Lakiehdotuksen 6 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi, että vaitiolovelvollisuudesta voidaan poiketa asiakkaan suostumuksella. *Nähdäkseni säännös tulisi olla muotoiltu siten, että se koskee salassapitovelvollisuudesta poikkeamista, jolloin suostumusperusteisesti voidaan antaa myös potilas- ja asiakastietoja kirjallisessa muodossa. Lisäksi säännöksessä tulisi edellyttää kirjallisen suostumuksen tai muun todennettavissa olevan suostumuksen hankkimista ammattihenkilöiden oikeusturvan varmistamiseksi. Suomessa on oikeuskäytäntöä, jossa terveydenhuollon ammattihenkilöitä on tuomittu virkasalaisuuden rikkomisesta tilanteissa, joissa ei ole voitu osoittaa, että ammattihenkilöllä olisi ollut potilaan suostumukseen perustuva oikeus antaa asiakirjoja sivulliselle.*

4. Käsittelyohjeet ja tiedonhallintamalli

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 7 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi palvelunantajan vastaavalle johtajalle ja apteekkarille velvollisuuksia antaa kirjalliset ohjeet ja huolehtia henkilökunnan asiantuntemuksesta ja osaamisesta. Lakiehdotuksessa viitataan vastaavaan johtajaan, mutta sitä ei ole kuitenkaan määritelty laissa, kuka toimii vastaavana johtajana. Toisaalta lakiehdotus ei velvoita suoraan tällaista vastaavaa johtajaa nimeämään, vaan perusteluissa viitataan, että palvelunantajan tulee nimetä asiakastietojen käsittelylle vastuullinen johtaja. *Nähdäkseni tällainen nimeämisvelvollisuus ei voi jäädä lakiehdotuksen perustelujen varaan. Toisaalta lakiehdotuksessa ei ole arvioitu, missä määrin ohjeiden laatimisvelvollisuutta ja kouluttamista koskevat velvollisuudet ovat päällekkäisiä suhteessa tietosuoja-asetuksessa ja tiedonhallintalaissa säädettyihin vastaaviin säännöksiin. Tietosuoja-asetuksen perusteella ohjeiden antamisvelvollisuus on rekisterinpitäjällä ja tiedonhallintalain nojalla tiedonhallintayksikön johdolla. Ehdotusta tulisi täsmentää ja arvioida vielä suhteessa yleislaeissa säädettyyn nähdn.*

Lakiehdotuksen 7 §:n 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi julkisen palvelunantajan velvollisuudesta tiedonhallintamallin laatimiseen ja muutosvaikutusarviointiin, joista on varsinaisesti säädetty tiedonhallintalaissa. Kysymyksessä vaikuttaisi olevan informatiivinen viittaussäännös. *Kuitenkin lakiehdotuksessa ei ole määritelty julkista palvelunantajaa ja toisaalta tiedonhallintalaissa tiedonhallintamallin laadintavelvollisuus ja muutosvaikutusarvioinnin tekeminen on säädetty tiedonhallintayksikön tehtäväksi. Ehdotuksessa jää epäselväksi julkisen palvelunantajan käsitteen merkityssisältö. Edelleen momentti on ongelmallinen, koska siinä ehdotetaan säädettäväksi velvollisuudesta toimittaa tiedonhallintamallin kuvaus Valviralle ja toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Tiedonhallintalaissa on säädetty tiedonhallintamallin laatimisvelvollisuudesta ja ylläpitovelvollisuudesta. Nyt ehdotettavassa säännöksessä jää epäselväksi, mitä siinä tarkoitetaan tiedonhallintamallin kuvauksella. Lisäksi epäselväksi jää, milloin tiedonhallintamalli on toimitettava mainituille valtion viranomaisille - onko velvollisuus kertaluonteinen vai onko toimittamisvelvollisuus jatkuva, kun tiedonhallintamallia ylläpidetään. Epäselväksi koko säännöksen osalta jää, miksi tiedonhallintamalli on toimitettava kokonaisuudessa mainituille viranomaisille, koska tiedonhallintamalli sisältää esimerkiksi hyvinvointialueille myös muuta kuin potilas- ja asiakastietojen hallintaan liittyvää tietosisältöä. Lisäksi tiedonhallintamalliin saattaa sisältyä myös salassa pidettäviä tietoja, jolloin tietojen toimittamisvelvollisuus tulisi sitoa siten, että tiedot on toimitettava salassapitosäännösten estämättä. Sääntelyä tulisi täsmentää ja arvioida vielä, miltä osin tiedonhallintamallin tiedot on toimitettava ja mihin käyttötarkoitukseen mainittuihin viranomaisiin sekä yleensä koko ilmoittamisvelvollisuuden perusteita.*

5. Lokitiedot

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 11 §:n 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi asiakkaan oikeudesta saada kahden vuoden ajalta hänen tietojensa käsittelystä lokitiedot. Aikaa voidaan pitää verrattain lyhyenä, koska tyypillisesti esimerkiksi nk. tietojen urkintatapaukset voivat ulottua enemmän kuin kahden vuoden taakse. Sinällään tietosuoja-rikos vanhentuu kahdessa vuodessa, mutta virkamiehiä tai viranhaltijoita voidaan tämän jälkeenkin saattaa ja on saatettu rikosvastuuseen virkavelvollisuuden rikkomisesta tietourkinnan perusteella. Tästä syystä lokitietojen tiedonsaantiin jopa viiden vuoden ajalta

voi olla perusteet erityisesti tilanteissa, joissa kysymys on virkasuhteisten henkilöiden tekemästä asiakastietojen käsittelystä.

Lakiehdotuksen 11 §:n 4 momentin mukaan palvelunantajan, Kansaneläkelaitoksen tai apteekin olisi tehtävä päätös tilanteissa, joissa lokitiedoista ei annettaisi tietoja asiakkaalle. Säännöksessä tarkoitetun päätöksen luonne jää ehdotuksessa epäselväksi. Selvää on, että kaikki palvelunantajat tai apteekit eivät voi tehdä asiasta hallintopäätöstä. Vastaavissa yhteyksissä lainsäädännössä on säädetty esimerkiksi rekisterinpitäjälle velvollisuus antaa todistus, jonka perusteella rekisteröity voi saattaa asian tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi. Ehdotus on myös ongelmallinen, koska lokitiedot voivat olla myös viranomaisen asiakirjoja, jolloin tietojen antamatta jättämisestä on tehtävä julkisuuslain mukaisesti tietojen pyytäjän pyynnön perusteella viime kädessä valituskelpoinen hallintopäätös. *Ehdotusta tulisi täsmentää sekä arvioida, miten tietosuojavaltuutettu toimisi näissä tilanteissa oikeussuojaviranomaisena sekä minkälaisilla toimivaltuuksilla.*

6. Asiakastietojen käsittelyä koskevat periaatteet

Kuten olen jo edellä todennut, on 1. lakiehdotus leimallisesti asiakastietojen kirjaamiseen velvoittava säädös, muttei asiakastietojen käyttöön velvoittava säädös. Ehdotus on tältä osin varsin ongelmallinen.

7. Tiedonsaantioikeudet ja niiden toteuttaminen

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 46 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi seuraavaa: "Jos sosiaali- ja terveyspalvelua toteuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö yhdessä, asiakkaalle voidaan laatia yhteinen palvelutarpeen arvio, asiakassuunnitelma ja kyseistä palvelua koskevat asiakaskertomusmerkinnät sekä muita tarpeellisia yhteisiä asiakasasiakirjoja." *Ehdotetusta säännöksestä ei ilmene, miten yhteisten palvelujen toteuttaminen määräytyy. Ehdotus on epätasällinen. Ilmeisesti kuitenkin tarkoituksena on ollut säätää siitä, että jos sosiaali- ja terveyspalveluja tuotetaan asiakkaalle yhteisesti sosiaalihuollon toimintayksikössä, voidaan mainitut asiakirjat laatia yhteisesti. Kuten edellä olen todennut, ei laissa ehdoteta säädettäväksi sosiaalihuollon toimintayksikön käsitteestä. Sääntelyn täsmäyttämisen edellyttäisi, että se kiinnitetään johonkin yksikköön siten, että on selvää, missä tilanteissa tosiasiallisesti säännöstä voidaan soveltaa. Säännöksellä tuskain tarkoitetaan, että sitä voitaisiin soveltaa hyvinvointialueitasoisesti. Vastaava ongelma sisältyy 47 §:ään.*

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 53 §:n 1 momentin mukaan "Sosiaali- terveydenhuollon yhteistä palvelua toteutettaessa palvelun toteuttamiseen osallistuvilla henkilöillä on oikeus saada ja käyttää palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiä asiakasasiakirjoja". *Ehdotuksessa jää epäselväksi, mitä yhteisellä palvelulla tässä yhteydessä tarkoitetaan. Sosiaalihuollon palveluista on säädetty sosiaalihuoltolaissa ja terveydenhuollon palveluista terveydenhuoltolaissa. Mistään yhteisistä palveluista ei ole säädetty mitään. Sinällään mainittujen lakien palveluja voidaan tuottaa yhdessä esimerkiksi jossakin toimintayksikössä. Säännöstä tulisi täsmentää siten, että on selvää, milloin sitä voidaan soveltaa.*

Lakiehdotuksen 54 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi palvelunantajan oikeudesta saada ja käyttää potilastietoja. *Pykälä on epätasällinen, koska siitä ei ilmene selkeästi mihin tietoihin ja missä oleviin tietoihin tiedonsaantioikeus on olemassa. Toisaalta palvelunantajan potilasrekisteriin kuuluviin tietoihin ei ole tarvetta säätää erikseen tiedonsaantioikeuksia, koska se tarkoittaisi sitä, että palvelunantajan tulisi ratkaista itse oikeutensa antaa ja saada hallinnassaan olevia tietoja. Pykälän sääntelyä tulisi täsmentää, mistä ja mihin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miltä osin sääntelyssä on kysymys palvelunantajan oikeudesta käsitellä potilasrekisterissään olevia tietoja. Vastaava ongelma on lakiehdotuksen 55 §:ssä.*

Lakiehdotuksen 56 § on otettu lähes sellaisenaan voimassa olevasta sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetusta laista, jossa kyseinen sääntely on ollut vuosikymmenet vaikeaselkoinen ja

tulkinnanvarainen, missä tilanteissa monivaiheinen tietojen antamiseen oikeuttava sääntelyn tulee sovellettavaksi siten, että sosiaalihuollon viranomainen voi antaa tietoja ilman luovutuslupaakin. *Valitettavasti lainvalmistelussa ei ole onnistuttu luomaan tietojen antamiseen oikeuttavaan sääntelyyn soveltajaystävällistä muotoilua.*

8. Tekniset rajapinnat ja niiden avulla tietojen saanti

Lakiehdotuksen 57 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi tiedonsaantioikeuden toteuttamisesta teknisten rajapintojen avulla. Pykälä on sisällöllisesti muotoiltu osin jopa harhaanjohtavaksi. Teknisten rajapintojen avulla tapahtuva tietojen antaminen on eräs tietojen sähköinen luovutustapa, joten kysymys ei ole varsinaisesta tiedonsaantioikeuden toteuttamisesta, vaan tavasta, jolla tietoja luovutetaan tietojärjestelmien välillä. Lisäksi 57 §:ssä ei ole säädetty teknisen rajapinnan käyttöön liittyvistä ehdoista, joilla tekninen rajapinta voidaan avata. Pykälän 2 momentissa viitataan julkisen palvelunantajan osalta teknisen rajapinnan avaamiseen koskevaan sääntelyyn, joka sisältyy tiedonhallintalakiin. *Koska ehdotuksessa ei ole säädetty, mitä julkisella palvelunantajalla tarkoitetaan, jää sääntelyn soveltaminen varsinaisesti tiedonhallintalaissa säädetyn varaan. Ehdotetun perusteella yksityisille palvelunantajille ei säädettäisi edellytyksiä, joiden perusteella tietoja voitaisiin antaa teknisten rajapintojen avulla.* Perustuslakivaliokunta on korostanut toistuvasti, että arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 3/2021 vp ja siinä viitatus). Edelleen perustuslakivaliokunta on korostanut käsitellessään tiedonhallintalakia koskevaa hallituksen esitystä teknisten rajapintojen käyttöedellytyksiä koskevan sääntelyn merkitystä ehdotuksessa (PeVL 73/2018 vp). *Teknisten rajapintojen kautta tapahtuvalle tietojen antamiselle tulisi säätää lakiehdotuksessa vastaavat edellytykset kuin tiedonhallintalaissa on säädetty. Toisaalta tiedonhallintalaki mahdollistaa teknisten rajapintojen avaamiseen muillekin kuin viranomaisille.*

Lakiehdotuksen 57 § on ongelmallinen myös siksi, että *teknisten rajapintojen käyttö tarkoittaa, että tietoja luovutetaan esimerkiksi kopioina tietojärjestelmästä toiseen.* Jos sääntelyn tarkoituksena on käyttää tietoja, jotka on tallennettu 69 §:ssä tarkoitettuun asiakastietovarantoon, ei nähdäkseni ole perusteita, että tietojen saanti asiakastietovarannosta perustuisi kopioiden siirtämiseen teknisten rajapintojen avulla asiakastietovarannosta paikallisiin tietojärjestelmiin. Tiedonsaanti tulisi toteuttaa tiedonhallintalaissa tarkoitettuja katseluyhteyksiä käyttämällä, jolloin mahdollistettaisiin vain pääsy katselemaan asiakastietovarantoon tallennettuja tietoja ilman, että niistä otetaan teknisluonteisia ja siirrettäviä kopioita paikallisiin palvelunantaja- tai palveluntuottajakohtaisiin tietojärjestelmiin. *Kysymys on ennen kaikkea siitä, että teknisten rajapintojen käyttö johtaa myös muuhun kuin välttämättömään potilas- ja asiakastietojen kopiointiin ja luovuttamiseen asiakastietovarannosta eri puolille palvelunantajia. Tässä suhteessa pitäisin tällaista teknistä toteutustapaa ristiriidassa sen kanssa, mitä perustuslakivaliokunta on edellyttänyt arkaluonteisten tietojen käsittelyn rajaamisella. Tietojen tällainen siirtäminen ja kopiointi on myös arveluttavaa suhteessa tietosuoja-asetuksessa säädettyihin tietosuojaperiaatteisiin erityisesti käsittelyn minimointivaatimukseen ja siihen sisältyvään tarpeellisuusvaatimukseen nähden. Esimerkiksi lääkärin selatessa asiakastietovarannossa olevaa koostetta eri palvelunantajien potilaskertomuksista, ei tällaista voida toteuttaa siten, että kaikki potilaskertomukset kopioidaan tietyn palvelunantajan tietojärjestelmään siten, että tietojen selailu mahdollistuisi.*

9. Tietojen oma-aloitteinen ilmoittaminen uhka-arviointia varten

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 62 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi oma-aloitteisesta oikeudesta ilmoittaa poliisille henkeen tai terveyteen kohdistuvan uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten välttämättömät tiedot. *Voimassa oleva ja ehdotettu säännös ovat ongelmallisia, koska ne jättävät huomattavan harkintamarginaalin ilmoittajalle, mitä tietoja hänellä on oikeus ilmoittaa ja missä konkreettisessa tilanteessa tällainen oikeus muodostuu ja milloin tällainen ilmoitus tulisi tehdä. Toiseksi ehdotus on ongelmallinen, koska siinä viitataan ainoastaan siihen, että on oikeus tietojen ilmoittamiseen poliisille ainoastaan tilanteissa, joissa tiedot on saatu ehdotetun*

asiakastietolain mukaisissa tehtävissä. Tyypillisesti tällaisten tiedot saadaan sellaisten tehtävien hoidon yhteydessä, jotka eivät liity suoraan potilas- tai asiakastietojen käsitteeseen, vaan sosiaalihuoltolain ja terveydenhuoltolain mukaisten tehtävien hoitamisen yhteydessä. Edellä esitetystä syystä säännöstä tulisi muuttaa siten, että ilmoitusoikeus on tilanteissa, joissa tiedot on saatu sosiaali- ja terveyspalveluja tuottaessa eikä sitomista tehtäisi ehdotetun asiakastietolain mukaisiin tehtäviin.

10. Tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 12 luvussa ehdotetaan säädettäväksi tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista. Lakiehdotuksen mukaan tiedonhallintalaki tulisi sovellettavaksi määrittelemättömiin julkisiin palvelunantajiin. Tiedonhallintalaki sisältää myös tietojärjestelmien olennaisia vaatimuksia erityisesti tietoturvallisuuden osalta. Sääntelyssä jää epäselväksi, on "julkisten" palvelunantajien otettava huomioon tiedonhallintalaissa säädetyt vaatimukset ja millä perusteella ne tulisi ottaa huomioon, mutta "yksityisten" palvelunantajien puolestaan ei tarvitsisi huomioida näitä vaatimuksia. Toisaalta olennaiset vaatimukset kohdistuvat valmistajiin, jolloin sääntely jää tältäkin osin epäselväksi, mitkä vaatimukset valmistajien on huomioitava ja vaikuttaako niihin palvelunantajan "julkinen" tai "yksityinen" status.

11. Maksut

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 99 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen maksullisuudesta. Vastaava sääntely on jo voimassa olevassa lainsäädännössä. Säännös tarkoittaa, että maksu on perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettu valtion maksu erityisesti, kun otetaan huomioon, että maksusta päättää valtion viranomaisena sosiaali- ja terveysministeriö asetuksella, mutta maksujen perintä on Kansaneläkelaitoksen tehtävä. *Ehdotuksessa on syytä huomata, että se velvoittaa perimään maksun kaikilta palvelunantajilta, jotka ovat liittyneet valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Ehdotus ei rajaa, että jotkin palvelunantajat voisivat vapautua maksusta. Tästä syystä maksun perusteet on säädettävä siten, että tosiasiallisesti kaikki palvelunantajat maksavat laissa tarkoitetun maksun. Nykyisessä maksuasetuksessa tämä vaatimus ei täyty.*

12. Muuta

Kuten edellä olen nostanut esiin, 1. lakiehdotus sisältää varsin runsaasti lainvalmistelussa tapahtuneita lakiteknisluonteisia virheitä, jotka olisi tullut valtioneuvoston lakiehdotusten laadunvarmistuksessa karsia minimiinsä. Minulla ei ole ollut mahdollisuutta ryhtyä käymään seikkaperäisesti läpi lakiehdotuksissa käytettyjen käsitteiden vastaavuutta määritelmäsäännöksiin. Lakiehdotuksen ongelmat muun muassa käsitteistön vaikeaselkoisuutena ovat johtaneet yksittäisissä säännöksissäkin jopa lainvalmistelussa käsitteähäilyvyyteen ja epätarkkuuteen.

Nähdäkseni asiakastietolakia tulisi edelleen kehittää, jotta siitä saadaan soveltajaystävällinen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille ja että potilas- ja asiakastietojen käyttöä koskeva sääntely on täsmällisesti velvoittavaa, jotta potilas- ja asiakastietojen ajantasainen käyttö varmistetaan ja siten minimoidaan potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä riskitekijöitä, jotka liittyvät erilaisten asiakirjakopioiden käyttöön, jolloin tietojen ajantasaisuutta ei voida varmistaa.

Vantaalla 18.1.2023

Tomi Voutilainen
julkisoikeuden professori, dosentti