



Lausunto eduskunnan hallintovaliokunnalle
16.3.2021

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi (HE 241/2020)

Yhteenveto

Hallituksen esitys edistää tavoitteita yhtenäisestä perus- ja erikoissairaanhoidosta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon vahvemmassa integraatiosta. Jotta tavoitteisiin päästään, tarvitaan merkittäviä panostuksia digitalisaatioon. Hyvinvointialueilla tulee olla käytössään yhtenäinen asiakas- ja potilastietojärjestelmä, jotta asiakkaiden ja potilaiden parempi hoiva ja hoito, palveluintegraatio ja tiedolla johtaminen voivat toteutua. Järjestelmiä yhtenäistämällä ja moderneja, tehokasta tiedolla johtamista tukevia järjestelmiä käyttöönottamalla saavutetaan myös merkittäviä taloudellisia hyötyjä. Uudistuksen tavoitteiden saavuttamisen ja hyötyjen realisoitumisen näkökulmasta on tärkeää löytää ratkaisu, joka mahdollistaa hyvinvointialueiden nopean ja joustavan siirtymisen yhtenäisiin järjestelmiin.

Asiakas- ja potilastietojen tulee liikkua saumattomasti koko Uudenmaan alueella sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten päivittäisessä työssä niin sosiaali- ja terveydenhuollon rajapintatehtävissä (esim. vanhustenhuolto ja päihdehuolto) kuin erikoissairaanhoidossakin. Taloudellisten hyötyjen näkökulmasta potentiaali on myös sitä suurempi, mitä suurempia kokonaisuuksia voidaan yhtenäistää. Osana Uudenmaan erillisratkaisua tulee huolehtia lainsäädännöllä siitä, että Uudenmaan alueella on käytössä yhtenäinen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäkokonaisuus, joka mahdollistaa ajantasaisten asiakas- ja potilastietojen hyödyntämisen, yhtenäisten ja ehyiden hoitoketjujen syntymisen sekä tiedolla johtamiseen perustuvan palvelujen järjestämisen ja kehittämisen. Yhtenäinen tietojärjestelmäkokonaisuus yhdessä asiakas- ja potilastietojen käytettävyyden kanssa on ennalta ehkäisevän ja oikea-aikaisen hoidon ja hoivan edellytys.

Tietojärjestelmien yhtenäistämiseksi tuleekin sote-uudistuksessa luoda selkeä kansallinen etenemispolku. Tämä on erityisen keskeistä Uudenmaan osalta: Uudenmaan erillisratkaisusuunnitelman mukaisesti HUS tuottaa jatkossakin erikoissairaanhoidon palvelut koko Uudenmaan alueella. Sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamiseksi Uudenmaan alueella tulisi hyödyntää yhtenäisiä tietojärjestelmäratkaisuja ja tietovarantoja.

Apotin käsityksen mukaan EU:n tietosuojasetus ei ole esteenä sille, että jatkossakin sallittaisiin yhteisrekisterien muodostaminen Uudenmaan alueella. Sääntelyssä ei siten tule ylikorostaa yksittäisten rekisterien rajojen merkitystä tai suostumuskäsitettä palveluketjujen toimintaa rajoittavina tekijöinä. Yhteisten potilasrekisterien salliminen lieventäisi merkittävästi näitä ongelmia.



Keskeiset muutosehdotuksemme

- Koska tietojärjestelmien rooli sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamisen mahdollistajana on keskeinen, tietojärjestelmien yhtenäistämiseksi tulee luoda sote-uudistuksessa selkeä kansallinen etenemispolku. Etenemispolussa tulisi kuvata tietojärjestelmien yhtenäistämisen mahdollisuudet teknisestä näkökulmasta. Myös kustannusten arviointia tulisi tarkentaa.
- Ministeriöillä tulee olla mahdollisuus suoraan vaikuttaa järjestelmähankintoihin ja edistää sellaisten järjestelmien käyttöönottoa, jotka mahdollistavat sote-uudistuksen tavoitteiden toteutumisen. Tavoitteellinen ohjaus on tarpeen myös hyvinvointialueiden valmisteluvaiheessa, jotta päällekkäisistä hankkeista johtuvilta ylimääräisiltä kustannuksilta vältytään.
- Ministeriöiden ohjauksella voidaan myös nopeuttaa sote-uudistuksella tavoiteltavien hyötyjen saavuttamista. Hyvinvointialueen tietojärjestelmien yhtenäisyys on avainasemassa johtamisen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja toimivuuden kannalta. Mitä nopeammin yhtenäiset tietojärjestelmät saadaan hyvinvointialueella käyttöön, sitä nopeammin voidaan saavuttaa uudistuksen tavoitteet sekä parantaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita ja niiden saavutettavuutta.
- Lainsäädännön on turvattava myös Uudenmaan alueelle, jolle suunniteltu erillisratkaisu poikkeaa muun maan tilanteesta, yhteinen potilasrekisteri. Näin kansalaisten yhdenvertaisuus voidaan taata myös Uudenmaan alueella.
- Lainsäädännössä on turvattava tietojen riittävä yhteiskäyttö sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen välillä: sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterirajat tulee poistaa tai ainakin monilta osin keinotekoiset (esim. riski-, diagnoosi- ja lääkitystietojen osalta) esteet minimoida asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi sekä paremman hoidon ja hoivan takaamiseksi.

Tietojärjestelmien yhtenäistämiseksi turvattava selkeä kansallinen etenemispolku

Kuntien sote-menot olivat vuonna 2018 noin 20 miljardia euroa, ja kustannukset kasvavat valtakunnallisesti arviolta noin 5 prosentin vuosivauhtia. Jotta kustannusten kasvua voidaan aidosti hillitä, tarvitaan merkittäviä panostuksia digitalisaatioon. Jotta sote-palveluita voidaan johtaa tehokkaasti tiedolla, tarvitaan yhtenäinen tieto- ja toiminnanohjausjärjestelmä perus- ja erikoissairaanhoidon sekä sosiaali- ja terveydenhuollon kokoamiseksi. Yhtenäisillä, kehittyneillä tietojärjestelmillä voidaan mitata, kehittää ja johtaa sote-palveluita yhtenä kokonaisuutena tietopohjaisesti. Tämä mahdollistaa palveluiden oikea-aikaisen kohdentamisen sekä ennaltaehkäisevän hoidon kalliin erikoissairaanhoidon sijaan ja auttaa näin kustannusten hillitsemisessä. Suurimmat taloudelliset hyödyt muodostuvat toimintatapojen muutoksesta ja



käytössä olevan tiedon nykyistä tehokkaammasta hyödyntämisestä sekä toiminta- että palveluprosessien tehostumisesta. Tavoitteena on, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille jää enemmän aikaa potilaille ja asiakkaille.

Koska tietojärjestelmien rooli sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamisen mahdollistajana on keskeinen, tietojärjestelmien yhtenäistämiseksi tulee luoda sote-uudistuksessa selkeä kansallinen etenemispolku. Etenemispolussa tulee kuvata tietojärjestelmien yhtenäistämisen mahdollisuudet teknisestä näkökulmasta. Myös kustannusten arviointia tulisi tarkentaa: kustannusarvioissa tulee erotella kilpailutuskustannukset, investoinnit sekä käyttö- ja ylläpito- sekä kehityskustannukset, jotta kokonaisuutta voidaan kehittää oikeista lähtökohdista. Myös vaihtoehtokustannukset tulee arvioida realistiselta pohjalta. Kustannusten arvioinnissa tulee varmistaa, että niissä huomioidaan tulevien hyvinvointialueiden koko tarvittava järjestelmäkokonaisuus sosiaalihuollon, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon ja niiden tehokkaan integraation ja yhteisen toiminnanohjauksen tarpeisiin mukaan lukien kuntalaisten tarvitsemat digitaaliset ratkaisut.

Hallituksen esityksen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio- ja rekisterinpitäjärajat ylittävä tietojen vaihto tulee varmistaa myös uusissa rakenteissa hyvinvointialueilla. Tästä johtuen tietojensaannin toteutumisen varmistavat prosessit on suunniteltava ja toteutettava hyvissä ajoin ennen hyvinvointialueiden toiminnan käynnistämistä. Sote-uudistuksen tavoitteet ja vaatimukset täyttävien järjestelmien käyttöönotto on kilpailutukseen, rakentamiseen, käyttöönottoprojekteihin, integrointiin, koulutukseen ja toiminnanmuutoksiin aiemman kokemuksen mukaan noin 3–5 vuotta kestävä projekti. Uudistuksessa siirtymäaika on alkamassa 2022. Palveluiden järjestäjillä on tämän jälkeen 9 kuukautta aikaa kehittää järjestelmiään – tämä on epärealistinen aikataulu.

Tietojärjestelmien yhtenäistämisen näkökulmasta on täsmennettävä, miten kuntien ja kuntayhtymien osalta varmistetaan siitä, että hyvinvointialueilla pystytään tarvittavaan tietojärjestelmien yhtenäistämiseen asetetuissa aikatauluraameissa alueen kaupunkien, kuntien ja maakuntien kannalta taloudellisesti kestävällä ja tarkoituksenmukaisella tavalla. Mikäli sote-uudistuksen pitkäaikaisille tavoitteille ei luoda toteutumismahdollisuuksia ja edellytyksiä, riskinä on, että kaupungit ja kunnat tekevät koronapandemiaan liittyvistä kustannuksista ja välittömistä taloudellista paineista johtuen lyhytjänteisiä ratkaisuja, jotka tulevat kalliiksi pidemmällä aikajänteellä.

Koko Uudenmaan alueelle on vuonna 2013 Kuntahankintojen toimesta kilpailutettu Apotti-järjestelmä, joka on jo käytössä HUSissa ja Vantaalla. Vuosien 2021–2022 aikana järjestelmä on tulossa käyttöön Helsinkiin, Keravalle, Kauniaisiin, Kirkkonummelle, Siuntioon, Inkooseen ja Loviisaan. Tuusula ei ole vielä tehnyt päätöstä käyttöönottoaikataulusta. Oy Apotti Ab:n omistajuus on jakautunut kaikille Uudenmaan alueelle perustettavaksi suunniteltujen hyvinvointialueiden ja HUSin kesken. Hallituksen esityksen mukaan Oy Apotti Ab:n osakkeet siirtyvät lakisääteisesti nykyisiltä kuntaomistajilta hyvinvointialueille. Tämä mahdollistaa tulkintamme mukaan alkuperäisen kilpailutuksen puitejärjestelyn päättymisestä huolimatta Apotti-järjestelmän käyttöönoton kaikille Uudenmaan alueen hyvinvointialueille alkuperäisen kilpailutuksen mukaisesti. Näin ollen Uudenmaan alueella voitaisiin nopealla aikataululla hyödyntää yhtenäistä, modernia sosiaali- ja terveydenhuollon sekä erikoissairaanhoidon yhdistävää tietojärjestelmäkokonaisuutta, joka sisältää kaikki sote-uudistuksen tavoitteiden edellyttämät toiminnallisuudet, kuten edistyneet tiedolla



johtamisen työkalut. Apotti-järjestelmän käyttöönotto Uudenmaan alueella mahdollistaisi koko alueen yhtenäiseen tietoon perustuvan johtamisen, asiakas- ja potilastietojen reaaliaikaisen liikkumisen sekä palvelujen oikea-aikaisen toteutumisen. Apotti-järjestelmän Maisa-asiakasportaali tarjoaa kuntalaisille edistyksellisen digitaalisen palvelukanavan ja mahdollistaa osaltaan painotuksen siirtymisen kansalaisten omahoitoon ja ennakoiwaan terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen.

Ministeriöiden mahdollisuus vaikuttaa järjestelmähankintoihin turvattava

Sosiaali- ja terveysministeriöllä on vahva rooli sote-uudistuksen valmistelijana, toimeenpanijana ja ohjaajana yhdessä hyvinvointialueiden kanssa. Ministeriön tulee luoda ja vahvistaa niitä ratkaisuja, joiden avulla yhtenäiset tietojärjestelmät hyvinvointialueilla yhdessä erikoissairaanhoidon tuottajien kanssa toteutuvat.

Nykyisessä hallituksen esityksessä sote-investointeja ja ulkoistuksia koskeva ns. rajoituslaki koskee vain toimitilainvestointeja ja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ulkoistuksia. Tietojärjestelmät saattavat kuitenkin aiheuttaa kunnissa tai hyvinvointialueilla kymmenien miljoonien arvoisia investointeja tai kustannuksia. Myös järjestelmähankintojen viiveistä aiheutuvat kustannukset voivat olla merkittäviä: mikäli hyvinvointialueilla ei ole käytössään yhtenäisiä järjestelmiä, jotka mahdollistavat ennaltaehkäisevän ja kustannustehokkaan toiminnanmallin kehittymisen sekä oikea-aikaisen hoidon ja hoivan, lisää se merkittävästi yhteiskunnalle aiheutuvia kustannuksia ja hidastaa sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamista. Ministeriöillä tulisi siis olla mahdollisuus suoraan vaikuttaa järjestelmähankintoihin ja edistää sellaisten järjestelmien käyttöönottoa, jotka mahdollistavat sote-uudistuksen tavoitteiden toteutumisen. Tavoitteellinen ohjaus on tarpeen myös hyvinvointialueiden valmisteluvaiheessa, jotta päällekkäisistä hankkeista johtuvilta ylimääräisiltä kustannuksilta välttyään.

Tietojen riittävä yhteiskäyttö sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen välillä turvattava

Lainsäädännössä on myös turvattava riittävä mahdollisuus tietojen jakamiselle sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen välillä. Nykyisin on yleistä, että sosiaalipalvelua toteuttavat sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon henkilöstö moniammatillisessa yhteistyössä. Tyypillisiä sosiaalihuollon toimintayksiköissä tuotettavia yhteisiä sote-palveluja ovat asumispalvelu, kotihoito, päihdepalvelut, kehitysvammaisten palvelut, vanhus- ja vammaispalvelut sekä kasvatus- ja perheneuvonta. Näiden on historiallisista syistä katsottu olevan sosiaalihuollon palveluita, vaikka monilta osin on kyse terveydenhuollon tuottamista ja tarvitsemista tiedoista, kuten esimerkiksi lääkitys-, riski- ja diagnoositiedot. Näiden sosiaali- ja terveydenhuollon rajapinnassa olevien tietojen käytettävyyttä tulee selkeyttää lainsäädännöllä: tietojen tulee olla ammattihenkilön käytettävissä hänen roolinsa mukaisesti asiakkaan hoitamiseksi riippumatta siitä, minkä hallinnollisen palvelunimikkeen alla hoitoa annetaan. Nykyiset sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterirajat estävät integroitujen ja oikea-aikaisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden tuottamista. Lainsäädännössä on siis turvattava riittävä mahdollisuus tietojen jakamiselle sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen välillä siltä osin kuin ne ovat välttämättömiä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi sekä ammattilaisten tehtävien oikea-aikaiseksi hoitamiseksi.



Tietojen pyytäminen rekisterirajan ylitse faxilla tai paperilla heikentää tietoturvaa, aiheuttaa viiveitä palvelujen tuottamisessa ja vaarantaa näin asiakas- ja potilasturvallisuutta.

Tietojen jakamista ammattiryhmien välillä säännellään tällä hetkellä myös muun muassa potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992; "potilaslaki") 13 §:ssä sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2002; "sosiaalihuollon asiakaslaki") 14 §:ssä. Tämä sääntely perustuu vanhaan rekisteriperusteiseen ajatteluun ja suppeaan käsitykseen asiakas- tai potilassuhteeseen nähden sivullisista henkilöistä.

Sosiaalihuollossa hoidetaan enenevässä määrin potilaita, joita aiemmin hoidettiin terveydenhuollon yksikössä, kuten terveyskeskussairaalassa. Esimerkiksi Helsingin kaupungilla on sosiaalihuollon puolella noin 6 000 laitoshoitopaikkaa, joita asuttavat pääasiassa kaikkein haavoittuvimmassa tilanteessa olevat kansalaiset, jotka käyttävät runsaasti sosiaalihuollon, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon palveluita. Tietojen liikkuminen potilaan mukana saumattomasti on siis aivan välttämätöntä potilasturvallisuuden takaamiseksi. Tällä hetkellä sosiaalihuollossa syntyvät terveyden- ja sairaanhoitoon liittyvät asiakastiedot tallennetaan terveydenhuollosta erilliseen sosiaalihuollon toimintayksikön omaan potilasrekisteriin. Tämän sosiaalihuollon asiakasrekisterin osarekisterin tiedot eivät siirry Kanta-arkistoon eikä terveydenhuollossa ole pääsyä näihin tietoihin. Vastaavasti sosiaalihuollon toimintayksikössä ei lähtökohtaisesti ole pääsyä sairaanhoitopiirin yhteiseen potilasrekisteriin. Erikoissairaanhoidon ja sosiaalihuollon välillä tiedot ovat käytettävissä nykytilassa useimmiten vain potilaan mukana kulkevin tulostein. Erilliset henkilörekisterit sekä niihin liittyvät monimutkaiset suostumus- ja kieltoäännöt hankaloittavat tällä hetkellä merkittävästi sosiaali- ja terveyspalveluiden asiakaslähtöistä toteuttamista, vaarantavat potilas- ja asiakasturvallisuutta eivätkä mahdollista sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamista.

Jotta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut voidaan toteuttaa nykyistä paremmin asiakas- ja potilasturvallisuudesta huolehtien, on asiakkaan hoitamisessa tarvittavien tietojen oltava käytettävissä sosiaalihuollon ja terveydenhuollon tietojärjestelmärajojen yli. Sosiaalihuollon tietoja käytävillä ammattilaisilla tulee olla oikeus saada terveydenhuoltoon liittyviä järjestelmäkokonaisuuteen kirjattuja tietoja, kun se on tarpeellista tai välttämätöntä asiakkaan palveluiden tai hoidon kannalta. Esimerkiksi vanhuspalveluissa työskentelevän kotihoidon lääkärin työ on huomattavasti vaikeampaa, jos hän ei näe sosiaalihuollossa tehtäviä terveydenhuollollisia merkintöjä. Edelleen potilasturvallisuus vaatii, että potilaan kaikki sairauksiin ja lääkehoitoon liittyvä tieto siirtyy hoitopaikkojen välillä saumattomasti. Terveydenhuollon rekisterissä toimivilla ammattilaisilla tulee myös olla rajatuissa tapauksissa oikeus saada näkyvyys sosiaalihuollon rekisteriin kirjattuihin tietoihin, jos se on tarpeellista, eikä asiakkaan suostumusta ole mahdollista saada.

Uudistustyössä on näin ollen turvattava riittävä mahdollisuus tietojen vaihtamiselle palveluketjuun osallistuvien välillä. Myös potilaslain 13 §:ää ja sosiaalihuollon asiakaslain 14 §:ää on tarkistettava tämän edellyttämässä laajuudessa. Apotin näkemyksen mukaan muutos tulisi ensisijaisesti tehdä siten, että tarkistetaan lainkohtien sivullisen käsitettä siten, ettei tietyn potilaan palveluketjuun osallistuvia katsottaisi sivullisiksi pelkästään heidän työnantajayksikkönsä perusteella. Vaihtoehtoisesti potilaslain 13 §:ää olisi tarkistettava siten, että tiedot kuitenkin voidaan aina



luovuttaa potilaan jatkohoitoa varten sitä toteuttavaan yksikköön tai ammattihenkilölle roolinsa edellyttämässä laajuudessa.

Yhteisten rekistereiden salliminen on paras ratkaisu Uudenmaan alueelle

Yhteisten potilasrekistereiden salliminen olisi myös palveluiden tuottamisen ja yhdenvertaisuusperiaatteen toteutumisen kannalta tarkoituksenmukaisin ratkaisu. Uudenmaan alue ja erityisesti pääkaupunkiseutu muodostavat yhtenäisen kaupunki- ja työssäkäyntialueen, jossa ihmiset päivittäin liikkuvat hyvinvointialueiden rajojen yli. Myös hallituksen esityksessä tiedostetaan tietojen vapaan liikkuvuuden merkitys tälle alueelle. Uudella sääntelyllä ei tulisi rajoittaa tämän tavoitteen toteutumista.

Uudenmaan aluetta ja muita hyvinvointialueita ei myöskään kaikilta osin voida rinnastaa tietojen liikkuvuuden kannalta. Hallituksen esityksen mukaan hyvinvointialueen on ”muodostuttava yhtenäisestä alueesta, joka muodostaa toiminnallisen kokonaisuuden”. Vaikka esimerkiksi pääkaupunkiseutu tosiasiallisesti muodostaa tällaisen yhtenäisen kaupunki- ja työssäkäyntialueen, Uudenmaan erilliskäytössä tästä kuitenkin poiketaan siten, että alue on jaettu ainakin viiden toimijan vastuulle (Länsi-Uusimaa, Helsinki, Vantaa ja Kerava, HUS sekä Itä-Uusimaa). Jos vielä huomioidaan koko laajempi metropolialue, toimijoita on vielä enemmän.

Lainsäädännön tulee turvata myös Uudenmaan alueelle, jolle suunniteltu erilliskäyttö poikkeaa muun maan tilanteesta, yhteinen asiakas- ja potilasrekisteri. Näin kansalaisten yhdenvertaisuus voidaan taata myös Uudenmaan alueella. Nyt esitetty sääntely tarkoittaisi uusien hallinnollisten esteiden rakentamista tietojenvaihdolle metropolialueen palveluketjuissa. Sen sijaan, että edistettäisiin tehokkaiden digitalisaatioratkaisujen käyttöä ja integroitua palveluketjuja, esitetty sääntely päinvastoin edellyttäisi jo tehtyjen Uudenmaan alueen integraatiotoimien osittaista purkamista ja lisäisi näin kustannuksia. Uudenmaan hyvinvointialueiden välisen tiedonvaihdon rinnastaminen muiden hyvinvointialueiden väliseen tiedonvaihtoon olisi siten vain näennäisen yhdenvertaista.

Tietojen välittäminen Kanta-palvelujen kautta ei ole riittävää potilas- ja asiakasturvallisuuden sekä oikea-aikaisen hoidon ja hoivan turvaamiseksi taikka tiedolla johtamiseen perustuvien palveluiden järjestämiseksi.



Tietojärjestelmiin liittyvien kustannussäästöjen näkökulmasta hyötypotentiaali on myös sitä suurempi, mitä laajempia kokonaisuuksia voidaan tarkastella yhdessä. Sosiaali- ja terveydenhuollon integraatio on kansallisen sote-uudistuksen keskeinen tavoite. Ilman lainsäädännön mahdollistamaa tietointegraatiota ei käytännön integraatiollekaan ole mahdollisuuksia.

Näin ollen myös jatkossa on sallittava alueen yhteinen potilastietorekisteri, esimerkiksi nykyisen terveydenhuoltolain 9.2 §:n mallin mukaisesti. Jos tämä mahdollisuus halutaan rajata koskemaan vain Uudenmaan aluetta, muutos voitaisiin helposti tehdä vain Uudenmaan järjestelylain 24 §:ään. Sosiaali- ja terveysministeriö lähetti lausunnoille esityksen (ns. Sote100-paketti), jossa mahdollisuus alueen yhteiseen potilastietorekisteriin poistettaisiin: potilastietojärjestelmien vastuullisia rekisterinpitäjiä koskevat järjestämislain (2. lakiehdotus) 58 § ja Uudenmaan järjestämislain (5. lakiehdotus) 24 § eivät enää sisältäisi vastaavaa yhteisen rekisterin mahdollisuutta. Kaikkein selkeintä olisi suoraan sallia terveydenhuoltolain 9.2 §:n mukaisten ratkaisujen jatkuminen uudistuksen jälkeenkin.

Hallituksen esitys myös on laadittu varsin epäselvästi tietojen sinänsä sallitun liikkuvuuden osalta:

”Uudenmaan erillISRatkaisun asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitoa koskevasta ehdotuksesta huolimatta järjestämisvastuun Uusimaa-laissa säädettävä hyvinvointialueiden ja Helsingin järjestämisvastuun ensisijaisuus tarkoittasi sitä, että Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla olisi oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuojaa-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h ala-kohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti potilastietoja, jotka olisivat syntyneet kunkin omassa toiminnassa tai olisivat sen omiin rekistereihin tallennettuja sekä potilastietoja ja joita HUS-yhtymä tuottaisi rahoitusvastuun perusteella sen lukuun” (HE 241/2020, s. 1173).



Mitään vastaavaa kirjausta ei näyttäisi sisältyvän Uudenmaan järjestelylain 24 §:n sanamuotoon. Kirjauksen oikeudellinen merkitys ja peruste jää osin epäselväksi. Jos tarkoitus on sallia Uudenmaan alueen ja HUSin välinen laaja käyttöoikeus tietoihin, on tämä jo perustuslain 2.3 §:stä johtuvista syistä syytä todeta itse lakitekstissä, jottei toiminnan oikeudellinen peruste tai sallittu laajuus jäisi epäselväksi. Lisäksi tässä tilanteessa todennäköisesti oltaisiin ainakin erittäin lähellä EU:n tietosuoja-asetuksen 26 artiklan tarkoittamaa yhteisrekisterinpitäjyyttä.

Tietosuoja-asetus ei estä yhteisiä potilasrekistereitä

Apotin käsityksen mukaan muutosta on perusteltu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679; "tietosuoja-asetus") rekisterinpitäjää koskevalla käsitelmäritelmällä. Tietosuoja-asetuksen rekisterinpitäjän ja yhteisrekisterinpitäjän käsitteet eivät kuitenkaan tosiasiasa merkittävästi rajoita kansallisen lainsäätäjän oikeutta säätää yhteisestä potilasrekisteristä tai tietojen liikkuvuudesta siihen liittyvässä palveluketjussa.

Kuten hallituksen esityksessäkin todetaan, lainsäätäjällä on pitkälle menevä vapaus määrätä viranomaisen tietojärjestelmän rekisterinpitovastuista. EU-tason rekisterinpitäjän ja yhteisrekisterinpitäjän käsitteet ovat siinä määrin väljät, että kansallinen lainsäätäjä niiden puitteissa hyvin voi säätää yhteisistä järjestelmäratkaisuksista ilman, että tämä olisi ristiriidassa pakottavien EU-oikeudellisten käsitelmäritelmien kanssa:

Rekisterinpitäjyyden osalta (ks. esim. VQ v. Land Hessen, asia C-272/19, kohta 65): "rekisterinpitäjän käsitteen määritelmä ei siten kata vain viranomaisia, vaan se on riittävän laaja, jotta sen piiriin voidaan katsoa kuuluvan minkä tahansa elimen, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee käsittelyn tarkoituksen ja keinot".

Yhteisrekisterinpitäjyyden osalta (ks. esim. Jehovan todistajat, asia C-25/17, kohta 69 (ja siinä viitattu oikeuskäytäntö): "Se, että useampi toimija on yhteisvastuussa samasta henkilötietojen käsittelystä, ei myöskään [edes] edellytä sitä, että kaikilla niistä on pääsy kyseisiin henkilötietoihin".

Suomen viranomaistoiminnassa muutoinkin nojaututaan yhteisrekisterinpitäjyyteen suhteellisen laajalti. Oikeusministeriön hallinnonalalla on useita tällaisia rekistereitä. Myös verohallinnon ja Patentti- ja rekisterihallituksen välillä sovelletaan Apotin käsityksen mukaan yhteisrekisterinpitäjyyttä yritys- ja yhteisötietojärjestelmän osalta, eli jopa yli hallinnonalojen rajojen.

Apotin käsityksen mukaan EU:n tietosuoja-asetus ei siten ole esteenä sille, että jatkossakin sallittaisiin yhteiset potilastietorekisterit.

Kansallisen lainsäädännön tulee vastata tietosuoja-asetuksen viitekehystä

Tietosuoja-asetuksen viitekehys tulee kuitenkin huomioida myös rekisterinpitäjän ja yhteisrekisterinpitäjän käsitelmäritelmiä laajemmin.

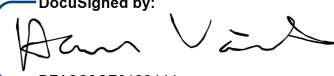


Ensinnäkin viimeistään asetuksen myötä on luovuttu vanhasta ajatuksesta siitä, että sääntelyn oikea kohde olisi rekisteri: asetus sääntelee henkilötietojen käsittelyä ja siihen liittyviä prosesseja yleisemmällä tasolla. Asetuksen mukaan järjestelmässä tietyn oikeushenkilön tai vastuupiirin sisäisiä tiedonsiirtoja ei esimerkiksi normaalisti katsota tietojen luovutuksiksi, vaikka kyse on siirrosta rekisteristä toiseen. Asetus ei siten myöskään tarjoa selvää viitekehystä tietyn rekisterin rajojen määrittelylle.

Toiseksi on huomioitava tietosuoja-asetuksen asettavan pätevän suostumuksen kynnyksen hyvin korkeaksi. Suostumuksen saamiseen liittyy siten oikeudellisia haasteita esimerkiksi tilanteissa, jossa potilas on heikossa tai muutoin vaikeassa asemassa tai kokee voimakasta pelkoa. Asetuksen mukaan suostumuksen on nimittäin oltava (i) vapaaehtoisesti annettu, (ii) yksilöity, (iii) tietoinen ja (iv) yksiselitteinen tahdonilmaisu. Suostumuksen vapaaehtoisuutta arvioitaessa on huomioitava esimerkiksi valtaepätasapaino osapuolten välillä sekä suostumuksen antamatta jättämisestä aiheutuvan haitan pelotevaikutus (esimerkiksi hoitotilanteissa). Näin ollen tietosuoja-asetuksen johdanto-osassa suoraan todetaan, ettei viranomaiselle annettua suostumusta lähtökohtaisesti tule pitää pätevänä. EU-tasolla on suhtauduttu epäilevästi jopa työntekijän työnantajalleen antaman suostumuksen pätevyyteen. Apotin käsityksen mukaan kyse on myös suostumuskäsitteen objektiivisiin vaatimuksiin liittyvästä ongelmasta, eikä välttämättä aina niinkään yksittäisen potilaan tai asiakkaan subjektiiviseen tahotilaan liittyvästä asiasta.

EU-tuomioistuimien on myös aktiivisesti kehittänyt pätevän suostumuksen vaatimuksia (ks. esim. Planet 49, asia C-673/17; Orange România, asia C-61/19). Jos tietojen siirrot esim. palveluketjujen sisällä vahvasti sidotaan suostumuskäsitteeseen, on vaarana, että lainsäätäjän tarkoittama tasapaino muuttuu kehittyvän EU-oikeuskäytännön myötä.

Sääntelyssä ei siten tule ylikorostaa yksittäisten rekisterien rajojen merkitystä tai suostumuskäsitettä palveluketjujen toimintaa rajoittavina tekijöinä. Yhteisten potilasrekisterien salliminen lieventäisi merkittävästi näitä ongelmia. Vaihtoehtoisesti sosiaali- ja terveydenhuollon suostumuskäsite on irrotettava muun tietosuojasääntelyn suostumuskäsitteestä, mutta tämä olisi omiaan johtamaan vaikeisiin tulkintatilanteisiin ja -ristiriitoihin.

DocuSigned by:

BFA2C9CF6123444...
Helsinki 12.3.2021

Hannu Välimäki
toimitusjohtaja
Oy Apotti Ab

hannu.valimaki@apotti.fi, puh. 040 196 6311