



Potilastietojen käsittely Uudenmaan erillisratkaisussa (HE18/2022 vp)

**Joni Komulainen
Hallitusneuvos**

11.3.2022



Sote-asiakastietojen käsittely hyvinvointialueilla, voimassa oleva lainsäädäntö



- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992
- Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista 812/2000
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 784/2021
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä 612/2021 (järjestämislaki), 58 §
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla 615/2021 (Uudenmaan järjestämislaki), 25 §
- Laki sosiaali- ja terveydenhuoltoja ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaanpanosta 616/2021 (Voimaannpanolaki), 64 §



Voimassa oleva sääntely

- Asiakas- ja potilaslakien mukaisesti asiakas- ja potilastietoja luovutetaan suostumuksen perusteella, hoidon ja huollon turvaamiseksi mahdollista luovuttaa ilman suostumusta (ns. hätätilahaut esim. jos potilas tajuttomana tai ei sairauden vuoksi voi päättää suostumuksen antamisesta)
 - Huom! Potilaslaissa sivullisia *toimintayksikön* ulkopuoliset -> suostumus tietojen luovuttamiseksi toiseen toimintayksikköön
- Voimassa oleva asiakastietolaki sisältää sääntelyn luovutuksista Kanta-palvelun välityksellä
 - Luovutusperusteena laki, asiakas voi määrätä luovutuksista luovutusluvan ja kieltojen avulla
 - Sosiaali- ja terveydenhuollon väliset luovutukset Kanta-palveluista suostumuksen perusteella

Uudenmaan erillisratkaisun vaikutukset potilastietojen käsittelyyn



- Julkisuuslain mukainen viranomaisten erillisyyden periaate: kukin viranomainen vastaa asiakirjoistaan ja niiden antamisesta
 - Muun maan hyvinvointialueilla voi olla yksi järjestämisvastuullinen viranomainen
 - Uudenmaan maakunnan erillisratkaisusta johtuen Uudenmaan maakunnassa on useita järjestämisvastuullisia viranomaisia
 - useista viranomaisista johtuen henkilötietojen käsittely väistämättä on erilaista kuin muualla maassa
- Voimassa olevan sääntelyn perusteella viranomaisten välillä asiakastietoja voi luovuttaa Kanta-palvelujen kautta asiakastietolain ja siinä todetun lisäedellytyksen eli luovutusluvan ja kieltojen perusteella sekä potilaslain/ tietosuoja-asetuksen mukaan suostumuksen perusteella.
 - Lisäksi luovutus ilman suostumusta, jos potilas ei voi päättää suostumuksen antamisesta tajuttomuuden tai vastaavan syyn takia
- Toiminnallisesti muuta maata vastaava tilanne olisi, että HUS-yhtymän ja Uudenmaan hyvinvointialueiden välillä voisi luovuttaa potilastietoja ilman asiakkaan suostumusta tai kielto-oikeutta



Terveydenhuoltolain 9 §

- Terveydenhuoltolain 9 §:n yhteisrekisterissä kukin toimintayksikkö itsenäinen rekisterinpitäjä, ja niiden välillä saa luovuttaa potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa potilastietoja asiakkaan informoinnin perusteella. Asiakkaalla kielto-oikeus
 - HE:n perustelujen mukaan 9 § aikoinaan laadittu ratkaisuksi vain tiettyihin tilanteisiin (erikoissairaanhoidon konsultaatio, lähete-hoitopalaute, esh päivystys), väliaikaisesti siihen saakka että luovutus onnistuu Kanta-palvelun kautta. Nyt tuo toiminnallisuus onnistuu Kanta-palveluiden kautta. Tosin Uudenmaan toimijoilla on asiasta erisuuntaisia näkemyksiä.
- Koska nykyisen 9 §:n mukaisia toimijoita ei jatkossa enää ole, pykälää ei voi säilyttää sellaisenaan eikä sitä voi vain teknisesti korjata vaan asiassa on huomioitava tietosuoja-asetus sekä perustuslakivaliokunnan uudempi lausuntokäytäntö
- Terveydenhuoltolain 9 §:n mukainen yhteisrekisteri ei ole sisällöltään sama kuin tietosuoja-asetuksen mukainen yhteisrekisterinpitäjäyys
 - Tietosuoja-asetuksen mukainen *yhteisrekisterinpitäjäyys* liittyy vastuisiin rekisteröidyn oikeuksien toteutumisessa
 - Yhteisrekisterinpitäjäyys itsessään ei mahdollista tietojen luovuttamista osapuolten välillä (PeVL 7/2019 vp)

Potilastietojen luovuttamista koskeva sääntely Uudellemaalle



- Terveydenhuoltolain 9 § sairaanhoitopiirin yhteisrekisteristä on esitetty kumottavaksi nk. Sote100 –kokonaisuuden yhteydessä
- Uudenmaan toimijat ovat esittäneet 9 § säilyttämistä tai vastaavaa sääntelyä
- STM:ssä on tunnistettu useita erilaisia ratkaisuvaihtoehtoja lisäsääntelyksi Uudellemaalle täydentämään voimassa olevaa sääntelyä
 - Vaihtoehtojen arviointi suhteessa mm. perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöön, ymmärrettävyyteen asiakkaiden ja ammattilaisten näkökulmasta sekä käytännön toteutettavuuteen
 - Kaikissa vaihtoehtoissa on tunnistettu erilaisia valtiosääntöoikeudellisia, toteutettavuuteen ja ymmärrettävyyteen liittyviä haasteita -> ehdotetaan pyydettyä lausuntoa perustuslakivaliokunnalta
- Pysyvän, valtakunnallisesti yhdenmukaisen toimintamallin ratkaisuehdotusta esitetään sote-tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen yhteydessä
 - Lausuntokierroksella 18.3.2022 saakka, eduskuntaan 9/2022
- Tässä ehdotuksessa määräaikainen ratkaisu (31.12.2025 saakka) pysyvän lainsäädännön voimaantuloon saakka: nykyistä terveydenhuoltolain 9 §:n mukaista henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely, jossa tietoja voisi luovuttaa informoinnin perusteella ja asiakkaalla olisi kieltäminen
 - Tavoitteena varmistaa potilastietojen luovutusmahdollisuus Uudellamaalla sote-uudistuksen siirtymävaiheessa

Asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevat tarkennukset ns. Uusimaa-lain 25 §:ään



- Eesityksessä ehdotetaan rekisterinpitoa koskevaan sääntelyyn järjestämislain 58 §:ä vastaavat tarkennukset asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn, jotta henkilötietojen käsittely vastaisi muiden hyvinvointialueiden tilannetta.
- Tarkennukset liittyvät hyvinvointialueiden toimintayksiköiden oikeuteen käsitellä hyvinvointialueen rekistereissä olevia asiakas- ja potilastietoja.
- Lisäksi pykälään on lisätty Helsingin kaupunki hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän lisäksi.



Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännöstä

- Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö (esim. PeVL 7/2019 vp, PeVL 4/2021 vp) henkilötietojen käsittelystä
 - Tiedollinen itsemääräämisoikeus ja suostumus; *aktiivista reagointia edellyttävä kielto-oikeus ei ole riittävä itsemääräämisoikeuden turvaamisen tae*
 - Lähtökohtaisesti luovuttaminen tapahtuu suostumuksen perusteella, muutoin voidaan antaa *rajattuja tiedonsaantioikeuksia*
 - Tietojen luovuttaminen sidottava tarkkarajaisesti ja tosiasiallisesti välttämättömyyteen tai tarpeellisuuteen, jolloin määriteltävä lainsäädännössä luovutettavat tiedot.
 - Itsemääräämisoikeuden rajoitusta ei voi perustella tietojärjestelmään liittyvillä seikoilla



Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännöstä

- Arvioidessaan edellä todettua nyt ehdotettua pitkälti vastaavaa terveydenhuoltolain 9 §:n sääntelyratkaisua (HE 90/2010 vp) perustuslakivaliokunta katsoi, että potilaan oikeus kieltäytyä tietojensa käytöstä ja tätä vahvistava velvollisuus antaa potilaalle selvitys kiello-oikeuden mahdollisuudesta turvasivat tämän tyyppisessä sääntely-yhteydessä riittävät takeet potilaan itsemääräämisoikeuden toteutumiselle, vaikka arkaluonteisten terveydentilatietojen luovuttaminen toimintayksiköiden välillä ei ehdotuksen mukaan vaatinutkaan potilaan nimenomaista suostumusta.
- Valiokunta painotti, että tämän itsemääräämisoikeutta koskevan arvion ja erityisesti henkilötietojen suojan kannalta merkitystä oli säännöksillä potilastietojen käytön seurannasta sekä vaatimuksesta, jonka mukaan hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä on varmistettava tietoteknisesti.
- Ehdotettu sääntely ei näissä puitteissa muodostunut perustuslain kannalta ongelmalliseksi.
- Valiokunta korosti kuitenkin, että potilastietorekisterin kaltaisen arkaluonteisia tietoja sisältävän hajautetun rekisterin ollessa kyseessä on erityisen tärkeää varmistua siitä, että väärinkäytön estävät tietoturvajärjestelyt ovat toimivia ja käytettävissä heti, kun järjestelmä otetaan käyttöön (PeVL 41/2010 vp).



Esitettävä väliaikainen sääntely

- Nyt esitetyssä väliaikaisessa sääntelyssä on kysymys Kanta-palveluja suppeammasta järjestelystä, joskin Uudenmaan alueella asuu n. 30 prosenttia Suomen väestöstä, joten potilastietojen käsittelyyn liittyvä sääntely vaikuttaa merkittävään osuuteen väestöstä, joten vaikutuksiltaan ehdotusta ei voida pitää vähäisenä. Terveystietolain voimassa olevaa sääntelyratkaisua on perusteltu lähinnä perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välisillä tiedonkulun tarpeilla (HE 90/2010 vp).
- Nyt arvioitavana oleva ehdotus ei koske tietojen luovutusta ainoastaan hyvinvointialueen/Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä vaan Uudenmaan alueella myös hyvinvointialueelta toiselle.
- Tämän lakiehdotuksen mukainen henkilötietojen käsittely koskee ainoastaan Uudenmaan maakunnan viranomaisten henkilötietojen käsittelyä. Uudenmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen erillisratkaisusta johtuen ehdotettu sääntely on edellytyksenä, jotta lainsäädäntö on toimeen pantavissa myös Uudellamaalla.
- Tilapäinen sääntely potilastietojen luovuttamisesta on tarpeen uudistuksen toimeenpanon turvaamiseksi ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi muutosvaiheessa.
- Turvaamalla potilastietojen saatavuutta turvataan potilaiden yhdenvertaisuutta suhteessa muihin hyvinvointialueisiin myös potilasturvallisuuden ja hoidon laadun kannalta.

Esitettävä sääntely on väliaikaista ja pysyvä sääntely esitetään tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen yhteydessä



- Perustuslakivaliokunta on varsin usein kiinnittänyt huomiota sääntelyn muodostumiseen sekavaksi ja vaikeasti hahmottuvaksi (ks. esim. PeVL 4/2021 vp, s. 4, PeVL 47/2006 vp, s. 2/I, PeVL 43/2006 vp, s. 2/I, PeVL 41/2006 vp, s. 2/I, PeVL 25/2005 vp, s. 5). Valiokunta on edellyttänyt, että sääntelyn kohderyhmän tulee kyetä ilman vaikeuksia soveltamaan säännöksiä (ks. esim. PeVL 60/2014 vp, s. 3/I). Valiokunta on korostanut myös, että sääntelyn selkeyteen on syytä kiinnittää erityistä huomiota perusoikeuskytkentäisessä sääntelyssä, joka koskee luonnollisia henkilöitä heidän tavanomaiseen elämäänsä kuuluvissa toiminnoissa (ks. esim. PeVL 51/2016 vp, s. 5, PeVL 45/2016 vp, s. 3).
- Pysyvä sääntely potilastietojen luovutuksista esitetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevan tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen yhteydessä. Näin varmistetaan, että sääntelystä tulee valtakunnallisesti yhdenmukaista sekä asiakkaiden ja ammattilaisten kannalta ymmärrettävää. Vaihtoehtoisesti erillistä Uudenmaan lisäsääntelyä oltaisi voitu ehdottaa tämän lakiehdotuksen yhteydessä, jolloin sääntelykokonaisuudesta olisi tullut vaikeaselkoisempaa eikä se välttämättä olisi kuitenkaan vastannut Uudenmaan toimijoiden tarpeisiin.
- Koska kokonaisuudistuksen yhteydessä ehdotettavan tietojen käsittelyn toteuttaminen palvelunantajien käyttämiin potilastietojärjestelmiin voi viedä joitakin vuosia, tämä esitys sisältää ehdotuksen tilapäisestä sääntelystä siihen saakka, että pysyvä sääntely saadaan voimaan. Esitettävä tilapäinen ratkaisu olisi vastaavaa sääntelyä kuin nykyisen terveydenhuoltolain 9 §:n mukaista potilastietojen luovutusta koskeva sääntely. Potilastietoja saisi luovuttaa lain perusteella ja potilaalla olisi kielto-oikeus, mutta minkäänlaista yhteisrekisteriä sääntely ei sisältäisi.

Sote-tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus



- Tavoitteena yhtenäinen laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sisältäen asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyä (ml. luovutusta), valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita sekä tiedonhallinnan ohjausta koskevat säädökset.
 - Keskeiset yhdistettävät lait: asiakastietolaki, potilasasiakirja-asetus ja laki sosiaalihuollon asiakirjoista sekä asiakas- ja potilaslakeihin sisältyvä tiedonhallinnan sääntely
 - *"Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä"*
- Tiedonhallintasääntelyn kehittäminen on laaja kokonaisuus ja paljon kehittämistarpeita, joten työ vaiheistetaan vähintään kahdelle hallituskaudella
- Ensimmäisen vaiheen HE tavoitteena antaa eduskuntaan syyskuussa 2022 (budjettilaki)
- Lausuntokierros 21.1.-18.3.2022 (lausuntopalvelu.fi)