

HE 94/2024 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 54 §:n muuttamisesta ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain 25 §:n 4 momentin kumoamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia muutettaisiin siten, että potilastietoja olisi oikeus luovuttaa Uudenmaan maakunnassa potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa, jos potilas ei ole kieltänyt tietojen luovuttamista.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi, että sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain säännös, joka koskee potilastietojen luovuttamista Uudenmaan maakunnassa, kumotaan, koska vastaava sääntely sisältyy sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2026.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
2 Nykytila ja sen arviointi	4
2.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen Uudellamaalla.....	4
2.2 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla.....	4
2.3 Potilastietojen käsittelyä Uudellamaalla koskeva väliaikainen sääntely	6
3 Tavoitteet	7
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset.....	7
4.1 Keskeiset ehdotukset	7
4.2 Pääasialliset vaikutukset	9
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	9
4.2.2 Yhteiskunnalliset vaikutukset	9
4.2.3 Tietosuojavaikutusten arviointi	11
4.2.4 Tiedonhallintavaikutusten arviointi	12
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot.....	12
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset	12
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot	14
5.2.1 Eurooppalaista terveysdata-aluetta koskeva asetuserä.....	15
6 Lausuntopalaute.....	15
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	16
7.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä	16
7.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla	17
8 Voimaantulo	17
9 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys.....	17
LAKIEHDOTUKSET	25
1. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 54 §:n muuttamisesta	25
2. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain 25 §:n 4 momentin kumoamisesta	26
LIITE	27
RINNAKKAISTEKSTI	27
1. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 54 §:n muuttamisesta	27

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

Sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen palvelujen ja rakenteiden uudistuksessa Suomeen muodostettiin 21 hyvinvointialuetta, joille siirrettiin 1.1.2023 alkaen kuntien vastuulla olleet sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisen tehtävät. Uudellamaalla sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämismääräyksen poikkeaa muun maan ratkaisusta siten, että Helsingin kaupungille jäi kuitenkin edelleen niiden järjestämismääräyksen. Lisäksi palvelujen järjestämisestä vastaa Uudellamaalla neljä hyvinvointialuetta ja terveydenhuollossa lisäksi HUS-yhtymä. Terveydenhuollon järjestämismääräyksen jakautuu laissa ja järjestämissopimuksessa määriteltävällä tavalla alueen hyvinvointialueiden, Helsingin sekä HUS-yhtymän välillä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen yhteydessä kumottiin terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §, jossa säädettiin terveydenhuollon yhteisestä potilastietorekisteristä ja potilastietojen käytämisestä (HE 56/2021 vp). Pykälässä mainitut toimijat eivät enää uudistuksen jälkeen vastanneet sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä eikä pykälässä myöskään selkeästi määritelty, mikä taho tekee harkinnan potilastietojen luovuttamisesta. Sääntely oli ajalta ennen EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta, jäljempänä tietosuojaa-asetus) ja sitä laadittaessa ei ollut tehty arvioita, olisiko kyseessä mahdollisesti tietosuojaa-asetuksen 26 artiklan mukainen yhteisrekisterinpitäjä, jossa kaksi tai useampi taho yhdessä määrittäisi käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Terveydenhuoltolain 9 §:n kumoamisen yhteydessä annetuissa asiantuntijapalautteissa tuotiin esiin, että pykälää ei tulisi kumota, koska potilastietojärjestelmiä koskevissa säännöksissä ei ole otettu huomioon Uudenmaan erillisratkaisun vaikutusta potilastietojen saumattomaan siirtymiseen.

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta pitikin tärkeänä varmistaa (StVM 16/2021 vp), ettei tiedon integraatio käytännössä vaarannu Uudellamaalla, ja että Uudenmaan hyvinvointialueita koskeva rekisterinpitäjä käsiteltäisiin ns. sote100-lakiesityksen yhteydessä.

Uudenmaan erillisratkaisua ja potilastietojen käsittelyä koskien annettiin väliaikaista sääntelyä sosiaali- ja terveydenhuoltoon ja pelastustoimeen koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaantulon annettua laissa (616/2021, jäljempänä voimaantulolaki). Väliaikainen sääntely on voimassa 31.12.2025 saakka. Kyseistä väliaikaista sääntelyä koskevassa hallituksen esityksessä todetaan, että sosiaali- ja terveysministeriö tulee esittämään pysyvää lainsäädäntöä asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta (HE 18/2022 vp).’

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä on annettu vuonna 2023 laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023, jäljempänä uusi asiakastietolaki). Tavoitteena oli, että sen yhteydessä saataisiin ratkaistua Uudenmaan potilastietojen käsittelyn pysyvä sääntely. Uuden asiakastietolain mukaisesti rekisterinpitäjien välinen tiedonsaantioikeus perustuu lakiin, mutta lisäedellytyksenä on asiakkaan antama luovutuslupa. Eduskuntakäsittelyn yhteydessä ilmeni, että luovutuslupa perustuva tiedonsaantioikeus ei käynyt Uudenmaan toimijoille. Uuden asiakastietolain hyväksymisen yhteydessä eduskunta hyväksyi myös lausuman (EV 300/2022 vp, HE 246/2022 vp), jonka mukaan eduskunta edellyttää valmisteltavaksi Uudenmaan alueen potilastietojen käsittelyyn toistaiseksi voimassa olevaa sääntelyä, jonka nojalla terveydenhuollon ammattihenkilöillä olisi sujuva pääsy potilasturvallisuuden kannalta olennaisiin tietoihin potilaan tietosuoja kunnioittaen. Lisäksi pääministeri Orpon hallitusohjelmassa todetaan, että henkilötietojen käsittelyyn liittyvää

sääntelyä kehitetään, jotta sosiaali- ja terveyspalveluista kerätyt tiedot ovat sujuvammin käytettävissä eri toimijoiden välillä niin hyvinvointialueilla, Uudenmaan erillisratkaisun sisällä, yhteistyöalueilla kuin valtakunnallisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö valmisti Uudenmaan alueen potilastietojen luovuttamiseen liittyvää pysyvää sääntelyä Uusimaa-lakiin ja tämän valmistelun yhteydessä kuultiin Uudenmaan alueen toimijoita. Esityksessä ehdotettiin, että väliaikainen sääntely muutettaisiin toistaiseksi voimassa olevaksi lainsäädännöksi ja siitä säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetussa laissa (615/2021, jäljempänä *Uusimaa-laki*). Ehdotuksesta järjestettiin kuulemistilaisuudet Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän toimijoille sekä toiminnan että tietojärjestelmien näkökulmista. Ehdotuksesta järjestettiin julkinen lausuntokierros 17.1.2024-29.2.2024¹. Lausuntokierroksella annetuissa lausunnoissa esitystä pysyvästä sääntelystä kannatettiin, mutta lausunnoissa tuotiin myös esiin, että potilastietojen käsittelyn kokonaisuus muodostuu sekavaksi, koska potilastietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä on useammassa laissa. Uudenmaan alueen potilastietojen käsittelystä olisikin tarkoituksenmukaista jatkossa säätää uudessa asiakastietolaissa. Esitystä muutettiin tämän mukaisesti ja siitä järjestettiin kuulemistilaisuus ja uusi julkinen lausuntokierros 21.5.2024-19.6.2024. Annetuissa lausunnoissa esitystä pääosin kannatettiin.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen Uudellamaalla

Uusimaa-laissa säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuusta ja sen jakautumisesta hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän välillä sekä HUS-yhtymän ja Helsingin kaupungin hallinnon järjestämisestä.

Uusimaa-lain 4 §:n mukaan ensisijainen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu on Uudenmaan maakunnan neljällä hyvinvointialueella (Itä-, Keski- ja Länsi-Uudenmaan sekä Vantaan ja Keravan hyvinvointialueilla) sekä Helsingin kaupungilla. Ensisijainen järjestämisvastuu tarkoittaa, että niillä on järjestämisvastuu kaikista muista tehtävistä kuin HUS-yhtymälle lailla säädettyistä tehtävistä. HUS-yhtymällä on järjestämisvastuu sille Uusimaa-lain 5 §:ssä säädettyistä tehtävistä ja sille lain 9 §:ssä tarkoitetun HUS-järjestämissopimuksen perusteella siirretyistä tehtävistä. HUS-järjestämissopimuksessa hyvinvointialueet voivat siirtää tehtäviä HUS-yhtymälle eri tavoin. HUS-yhtymä ei voi siirtää järjestämistehtäviä Uudenmaan hyvinvointialueille tai Helsingin kaupungille. Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla on rahoitusvastuu HUS-yhtymän toiminnasta ja rahoitusvastuun jakautumisesta määrätään HUS-yhtymän perussopimuksessa.

2.2 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

Uudenmaan alueella terveydenhuollon palvelut ovat erillisten viranomaisten järjestämisvastuulla ja potilastiedot ovat siten eri rekisterinpitäjien rekistereissä, toisin kuin muilla hyvinvointialueilla. Sote-uudistusta koskevassa lausunnossaan (17/2021 vp – HE 241/2020 vp) perustuslakivaliokunta ei ole esittänyt erityisiä huomioita Uudenmaan erillisratkaisun potilastietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn. Uudenmaan alueella asuu n. 30

¹ <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM065:00/2023>

% Suomen väestöstä, vuonna 2022 n. 1,7 milj. henkilöä, joten potilastietojen käsittelyyn liittyvä sääntely vaikuttaa merkittävään osuuteen väestöstä.

Uuden asiakastietolain 4 §:n mukaisesti terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajan rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja salassapitosäännösten estämättä. Uusimaa-lain 25 §:n mukaisesti kunkin Uudenmaan hyvinvointialueen ja Helsingin kaupungin terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä salassapitosäännösten estämättä kyseisen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja. HUS-yhtymän toimintayksiköissä saa käsitellä salassapitosäännösten estämättä HUS-yhtymän rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja. Kullakin Uudenmaan hyvinvointialueella, Helsingin kaupungilla ja HUS-yhtymällä on omat viranomaisensa ja rekisterinsä, joten niiden välillä kyse on tietojen luovutuksesta eikä tietojen käytöstä. Tästä johtuen sääntely ei voi olla täysin samankaltaista kuin muilla hyvinvointialueilla, joilla hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä vastaava toimivaltainen viranomainen on rekisterinpitäjä sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille asiakas- ja potilastiedoille. Tämä tarkoittaa sitä, että muilla hyvinvointialueilla perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä potilastiedot ovat käytettävästi saumattomasti edellä mainitun uuden asiakastietolain 4 §:n nojalla.

Eri rekisterinpitäjien potilastiedot ovat saatavilla toisille rekisterinpitäjille uudessa asiakastietolaissa säädetyn luovutusluvan perusteella Kanta-palveluista välittömästi sen jälkeen, kun palvelunantaja on tiedot Kanta-palveluun tallentanut. Luovutusluvasta terveydenhuollon palvelunantajien välillä säädetään uuden asiakastietolain 54 §:ssä. Sen lisäksi pykälässä säädetään, että jos asiakas ei kykene antamaan luovutuslupaa, on palvelunantajalla oikeus saada ja käyttää välttämättömiä potilastietoja. Näissä niin sanotuissa hätätilanteissa tietoja voidaan siis luovuttaa Kanta-palveluista. Uuden asiakastietolain 54 §:ään lisättiin lisäksi uusi 5 momentti, jonka mukaan terveydenhuollon palvelunantaja saa luovuttaa potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi välttämättömiä potilastietoja sekä yhteenvedon annetusta hoidosta potilaan kanssa sovitulle terveydenhuollon palvelunantajalle. Lisäksi uuden asiakastietolain 6 §:ssä säädetään, että vaitiolovelvollisuudesta ja salassapidosta saa poiketa asiakkaan suostumukselle tai jos siitä on uudessa asiakastietolaissa tai muussa laissa säädetty. Suostumuksesta säädetään sekä tietosuoja-asetuksessa että laissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999, jäljempänä *julkisuuslaki*).

Sosiaali- ja terveysvaliokunta totesi mietinnössään koskien hallituksen esitystä 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 (StVM 16/2021 vp), että *”asiantuntijakuulemisissa on nostettu esiin Uudenmaan hyvinvointialueiden potilastietojen käsittelyyn liittyvänä ongelmana se, ettei ehdotus sisällä sääntelyä nykyisenkaltaisesta HUSin alueen yhteisrekisteristä, josta säädetään nykyisin terveydenhuoltolain 9 §:ssä. Valiokunta toteaa, että asiaa koskeva valmistelu on sisällytetty niin sanottuun sote100-lakiesitykseen (HE 56/2021 vp). Valiokunta pitää tärkeänä varmistaa, ettei tiedon integraatio käytännössä vaarannu Uudellamaalla ja käsittelee Uudenmaan hyvinvointialueita koskevan rekisterinpitoasian kyseisen esityksen yhteydessä.”*

Terveydenhuoltolain 9 §:ssä säädettiin, että sairaanhoitopiirin alueen terveydenhuollon toimintayksiköillä on yhteinen potilasrekisteri. Kyseinen 9 § ehdotettiin kumottavaksi sote-uudistuksen yhteydessä, koska se oli alun perinkin tarkoitettu väliaikaiseksi ratkaisuksi, kunnes tiedot olisi saatavilla hallinnollisista rajoista riippumatta kansallista terveysarkistosta.

Terveysarkistolla on tarkoitettu valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita (eli niin sanottuja Kanta-palveluja). Terveystietolain 9 §:n ei myöskään katsottu vastaavan tietosuojasetuksen sääntelyä (HE 56/2021 vp.). Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta koskevan lainsäädännön valmistelun yhteydessä annetuissa asiantuntijalausunnoissa tuotiin esiin, että mainitun 9 §:n kumoaminen johtaisi siihen, että tiedonkulku Uudenmaan toimijoiden välillä heikkenisi. Ehdotettu kokonaisuus johtaisi asiantuntijoiden näkemyksen mukaan siihen, että erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon yhteistyön osalta oltaisiin jouduttu tilanteeseen, jossa potilastietojen hyödyntäminen edellä mainittujen välillä edellyttäisi asiakkaalta käytännössä nimenomaista suostumusta. Terveystietolain 9 §:n kumoamisen nähtiin voivan heikentää asiakas- ja potilasturvallisuutta, kun toimijoilla ei olisi käytössään kaikkea potilaan hoidon kannalta oleellista ja välttämätöntä tietoa.²

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021, jäljempänä *järjestämislaki*) 58 §:n 3 momentin nojalla hyvinvointialue saa luovuttaa järjestämisvastuulleen kuuluvia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavalle yksityiselle palveluntuottajalle salassapitosäännösten estämättä hyvinvointialueen asiakas- ja potilasrekistereissä olevia asiakas- ja potilastietoja, jotka ovat välttämättömiä asiakkaan palvelun tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Uusimaalain 25 §:n 7 momentin mukaan Uudenmaan hyvinvointialue saa luovuttaa järjestämisvastuulleen kuuluvia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavalle yksityiselle palveluntuottajalle salassapitosäännösten estämättä kyseisen Uudenmaan hyvinvointialueen asiakas- ja potilasrekistereissä olevia asiakas- ja potilastietoja, jotka ovat välttämättömiä asiakkaan palvelun tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Lisäksi saman pykälän 8 momentin mukaan HUS-yhtymä saa luovuttaa järjestämisvastuulleen kuuluvia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavalle yksityiselle palveluntuottajalle salassapitosäännösten estämättä HUS-yhtymän asiakas- ja potilasrekistereissä olevia asiakas- ja potilastietoja, jotka ovat välttämättömiä asiakkaan palvelun tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Näin ollen voimassa olevan lainsäädännön nojalla yksityisillä palveluntuottajilla on tiedonsaantioikeus välttämättömiin asiakas- ja potilastietoihin eikä asiakkaalla ole oikeutta kieltää tietojensa luovuttamista.

Terveystietolain 47 §:n mukaisesti henkilö voi valita miltä terveysasemalta hän saa terveydenhuollon 2 ja 3 luvussa tarkoitetut terveydenhuollon palvelut, riippumatta siitä, minkä hyvinvointialueen alueella terveyskeskus tai -asema sijaitsee. Henkilö voi myös valita hoidon antavan hyvinvointialueen erikoissairaanhoidon toimintayksikön riippumatta siitä, minkä hyvinvointialueen alueella toimintayksikkö sijaitsee. Terveystietolaissa säädetty valinnanvapaus tarkoittaa sitä, että henkilön potilastietoja voi olla eri hyvinvointialueen rekisterinpidossa kuin millä hyvinvointialueella henkilö asuu. Tällaisissa tilanteissa potilastiedot ovat hyvinvointialueiden välillä käytettävissä asiakkaan antaman luovutusluvan perusteella, paitsi Uudenmaan alueella potilastiedot ovat käytettävissä, ellei asiakas ole kieltänyt tietojen luovuttamista.

2.3 Potilastietojen käsittelyä Uudellamaalla koskeva väliaikainen sääntely

Potilastietojen käsittely ja saatavuus Uudellamaalla haluttiin turvata sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen toimeenpanon alkuvaiheessa ja siksi potilastietojen käsittelystä Uudellamaalla päätettiin säätää väliaikaisesti. Potilastietojen käsittelyä Uudellamaalla koskeva väliaikainen sääntely lisättiin sosiaali- ja terveydenhuolto- ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaansaattamisesta annettuun lakiin (616/2021, jäljempänä *voimaansaattolaki*) ja se tuli voimaan 1.1.2023 ja on voimassa 31.12.2025

² Esim. <https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/EDK-2021-AK-387978.pdf>

saakka (654/2022, laki sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaantulon annettun lain väliaikaisesta muuttamisesta). Kyseistä väliaikaista sääntelyä koskevassa hallituksen esityksessä todetaan, että sosiaali- ja terveysministeriö tulee esittämään pysyvää lainsäädäntöä asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta (HE 18/2022 vp).

Voimaantulolakiin lisättiin uusi 64 a §, jossa säädetään väliaikaisesta tiedonsaantioikeudesta. Hallituksen esityksessä todetaan, että siinä esitetty sääntely perustuisi terveydenhuoltolain 9 §:n mukaista sairaanhoitopiirin alueen yhteisrekisteriä koskevaan potilastietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn. Voimaantulolain 64 a §:n mukaan Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalla terveydenhuollon järjestämisestä vastaavalla hyvinvointialueella, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän viranomaisella ja sen lukuun toimivalla on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää toisen Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueella, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveyspalvelujen järjestämisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen potilastietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa. Potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen, ja kiellon saa tehdä ja peruuttaa milloin tahansa. Tieto potilaan tekemistä luovutuskieilloista on merkittävä asiakastietolain (784/2021, *jäljempänä asiakastietolaki*) 12 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun. Siten sama kiellot pätevät potilastietojen luovutuksiin riippumatta siitä, tehdäänkö luovutus valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tai Uudenmaan alueella muulla tavoin. Tietojen luovuttaminen ja kieltomahdollisuus edellyttää, että potilas on tietoinen siitä, miten hänen henkilötietojaan käsitellään. Esityksen eduskuntakäsittelyssä esitykseen lisättiin sääntelyä informointivelvoitteesta. Informointivelvoitteesta on mahdollista säätää kansallisessa laissa, koska se koskee vain suojatoimena toimivaa kiello-oikeutta, josta ei säädetä EU:n tietosuojasetuksessa. Lisäksi sääntelyä täsmennettiin voimaantulolain 64 a §:n mukaisten kieltojen ja asiakastietolain 18 ja 19 §:n mukaisten kieltojen suhteen selkeyttämiseksi. Pykälän 2 momentissa on ehtoja potilastietojen käsittelylle. Momentissa on viittaus asiakastietolain 25 §:ään, jonka mukaan potilastietojen käsittelyä on seurattava. Lisäksi siinä on informatiivinen viittaus asiakastietolain 15 §:ään, jonka mukaan asiakastietoja käsittelevällä ammattihenkilöllä voi olla käyttöoikeus ainoastaan työtehtävän ja palvelun kannalta välttämättömään asiakastietoon ja hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä on varmistettava tietoteknisesti.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta kiinnitti sekä väliaikaista sääntelyä että asiakastietolain uudistamista koskevissa mietinnöissään (StVM 9/2022 vp, s. 5-6 ja StVM 48/2022 vp, s. 10) vakavaa huomiota siihen, että ehdotettu Uudenmaan aluetta koskeva potilastietojen käsittely on ehdotetun väliaikaisen sääntelyn voimassaoloaikana ratkaistava kestävällä tavalla toistaiseksi voimassa olevalla sääntelyllä siten, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on sujuva pääsy potilasturvallisuuden kannalta olennaisiin tietoihin potilaan tietosuojaa kunnioittaen. Myös hallintovaliokunta piti potilasturvallisuuden ja työturvallisuuden vuoksi välttämättömänä, että tilanteeseen löydetään ratkaisu. (HaVL 28/2021 vp, s. 4–5)

3 Tavoitteet

Tämän esityksen tavoitteena on yhtäältä erityisesti mahdollistaa potilastietojen saumaton käsittely Uudenmaan maakunnan alueella siten, että terveydenhuollon ammattilaisella on mahdollisuus hoitaa potilasta asianmukaisesti, mutta esityksen tavoitteena on myös turvata asiakkaan tiedollista itsemääräämisoikeutta. Sääntelyn toiminnallisena tavoitteena on taata Uudenmaan maakunnan alueella erillisratkaisusta huolimatta mahdollisimman samankaltainen potilastietojen käsittelyn kokonaisuus kuin muilla hyvinvointialueilla on.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Uudenmaan alueella terveydenhuollon palvelut ovat eri viranomaisten järjestämisvastuulla ja potilastiedot ovat siten eri rekisterinpitäjien rekistereissä, toisin kuin muilla hyvinvointialueilla. Järjestämislain 58 §:n mukaan hyvinvointialueilla on oikeus käsitellä rekisterissään olevia asiakastietoja salassapitosäännösten estämättä. Uuden asiakastietolain 4 §:n mukaisesti terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajan rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja salassapitosäännösten estämättä. Tämä tarkoittaa sitä, että perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilastiedot ovat hyvinvointialueilla saman palvelunantajan rekisterissä. Palvelunantajan olisi kuitenkin määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön oikeus käyttää asiakastietoja. Palvelunantajan on myös pidettävä rekisteriä asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista. Kullakin Uudenmaan hyvinvointialueella, Helsingin kaupungilla ja HUS-yhtymällä on kuitenkin omat viranomaisensa, joten niillä on oikeus käsitellä vain omissa rekistereissään olevia asiakastietoja ja niiden välillä on kyse tietojen luovutuksesta.

Esityksessä ehdotetaan, että voimaansäätölain 64 a §:n mukainen potilastietojen käsittely Uudenmaan maakunnan alueella säädetään pysyvästi voimassaolevaksi uudessa asiakastietolaissa. Esityksen tavoitteena on yhtäältä erityisesti mahdollistaa potilastietojen saumaton käsittely Uudenmaan maakunnan alueella siten, että terveydenhuollon ammattilaisella on mahdollisuus hoitaa potilasta asianmukaisesti, mutta esityksen tavoitteena on myös turvata asiakkaan tiedollista itsemääräämisoikeutta. Toisaalta sääntelyn toiminnallisena tavoitteena on taata Uudenmaan maakunnan alueelle erillisratkaisusta huolimatta mahdollisimman samankaltainen potilastietojen käsittelyn kokonaisuus kuin muilla hyvinvointialueilla on. Sääntely perustuisi terveydenhuoltolain 9 §:n mukaista sairaanhoitopiiriin alueen yhteisrekisteriä koskevaan potilastietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn sekä tällä hetkellä voimassaolevaan väliaikaiseen voimaansäätölaissa olevaan sääntelyyn. Uudenmaan maakunnan alueella potilasta hoitavalla hyvinvointialueella, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveystietopalveluja järjestävällä ja toteuttavalla toimivaltaisella viranomaisella ja sen lukuun toimivalla olisi täten oikeus luovuttaa potilastietoja salassapitosäännösten estämättä toiselle Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueella, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveystietopalvelujen järjestämisestä vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, mutta potilaalla olisi oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen. Kielto-oikeudella suojataan potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta. Tiedonsaantioikeuden saisi toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tai palvelunantajan käytössä olevan muun tietojärjestelmän avulla siten, kuin uuden asiakastietolain 57 §:ssä säädetään. Uudenmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen erillisratkaisusta johtuen ehdotettu sääntely on edellytyksenä sille, että potilastietojen käsittely on saumatonta perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä myös Uudellamaalla.

Uusimaa-lain 25 §:ssä säädetään, että asiakas- ja potilastiedoista ja niiden käsittelystä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa, julkisuuslaissa ja tietosuojalaissa (1050/2018). Uudessa asiakastietolaissa säädetään useista suojatoimista liittyen asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn ja näitä suojatoimia sovelletaan myös potilastietojen käsittelyyn Uudenmaan maakunnan alueella. Uuden asiakastietolain 25 §:n nojalla potilastietojen käsittelyä on seurattava. Uuden asiakastietolain 9 §:ssä säädetään käyttöoikeudesta asiakastietoon. Käyttöoikeudet suojaavat arkaluonteista ja salassa pidettävää asiakastietoa sen asiattomalta käsittelyltä. Ammattihenkilö tai muu asiakastietoja käsittelevä henkilö saisi käsitellä vain kyseisen lakisäätöisen tehtävän edellyttämiä välttämättömiä

asiakastietoja. Asiakastietojen käsittelyn perusteena olisi asiakas- tai hoitosuhde tai muu sosiaali- ja terveystietojen järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvä työtehtävä. Pykälässä säädetään, että sosiaali- ja terveysministeriö antaa asetuksen siitä, mitä tietoja ammattihenkilöillä tai muilla asiakastietoja käsittelevillä henkilöillä olisi antamassaan palvelussa oikeus käyttää. Asetuksella tarkennetaan perusteita, joiden mukaisesti palveluntarjoaja on määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeudet asiakastietoihin. Käyttöoikeuksien määrittelyn perusteita koskevalla asetuksella varmistetaan, että asiakastietojen käyttöoikeudet olisivat valtakunnallisesti yhdenmukaiset, ja siten edistettäisiin asiakkuuden perusteella tallennettujen henkilötietojen suojaamista asiattomalta ja oikeudettomalta käsittelyltä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus käyttöoikeudesta asiakastietoon (825/2022) annettiin 9.9.2022 ja se koskee kaikkia terveydenhuollon palveluntarjoajia. Uuden asiakastietolain nojalla annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (457/2024) tulee voimaan 1.10.2024 ja se koskee niin ikään kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja muita asiakastietoja käsitteleviä henkilöitä.

Asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta kerätään lokitietoja. Käyttö- ja luovutuslokitietojen keräämisellä ja lokivalvonnalla varmistetaan, että rekisteröity tai muu lokivalvontaa suorittava henkilö voi jälkikäteen tarkastaa, kuka on katsonut hänen tietojensa ja puuttua mahdollisiin väärinkäytöksiin. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskee uudessa asiakastietolaissa säädetty vaatimus esimerkiksi tietoturvasuunnitelmista, tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttamisesta, sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien rekisteröinnistä, tietojärjestelmien käyttöönoton jälkeisestä seurannasta sekä tietojärjestelmille asetettavista olennaisista vaatimuksista, joita ovat muun muassa tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden osoittaminen ja sertifiointi sekä tietoturvallisuuden arviointi. Lisäksi laissa on säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvonnasta ja tarkastuksesta.

Uudenmaan alueen palvelujärjestelmän erityispiirteiden johdosta on perusteltua mahdollistaa erityiset tiedon luovuttamisen oikeudet HUS-yhtymän ja Uudenmaan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin välillä. On myös perusteltua säätää asiasta uudessa asiakastietolaissa, jotta potilastietoihin liittyvä sääntelykokonaisuus säilyy ymmärrettävänä. Sääntelyn tarkoituksena on saada Uudenmaan erillisratkaisusta huolimatta potilastietojen käsittely vastaamaan toiminnallisesti mahdollisimman paljon muilla hyvinvointialueilla tapahtuvaa potilastietojen käsittelyä. Jos henkilötietojen käsittelystä ei olisi erillistä sääntelyä, potilastietojen hyödyntäminen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon ja välisten hoitoketjujen edellyttämiin tarpeisiin perustuisi uuteen asiakastietolakiin ja potilastietojen luovuttaminen erityisesti lain 54 §:ään, jossa edellytetään luovutuslupaa, jota voisi rajata kielloin. Toisaalta jos asiakkaalla ei ole edellytyksiä päättää luvan antamisesta, on palveluntarjoajalla oikeus saada ja käyttää välttämättömiä potilastietoja ilman luovutuslupaakin. Uudenmaan alueella asuu noin 30 % Suomen väestöstä, joten ratkaisu vaikuttaa merkittävään osuuteen väestöstä.

Esityksessä ehdotetaan myös, että Uusimaa-lain 25 §:n 4 momentti kumotaan, koska vastaava sääntely sisältyy uuteen asiakastietolakiin. Uuden asiakastietolain 4 §:n 3 momentissa säädetään, että terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palveluntarjoajan rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja salassapitosäännösten estämättä.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Ehdotuksella ei arvioida olevan taloudellisia vaikutuksia, koska esityksessä ehdotettu toimintatapa on ollut voimassa jo pitkään.

4.2.2 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotuksella on vaikutuksia asiakkaan asemaan, terveydenhuollon ammattilaisiin, Uudenmaan maakunnan terveydenhuollon järjestämisestä vastaaviin viranomaisiin ja hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän valmistelutoimielimiin sekä Kansaneläkelaitokseen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden toteuttajana. Vaikutukset ovat kuitenkin samanlaisia kuin voimassaolevassa tilapäiseksi tarkoitettussa sääntelyssä.

Vaikutukset asiakkaan asemaan

Ehdotuksella on vaikutuksia asiakkaan asemaan Uudellamaalla. Potilastietojen käsittelyn kokonaisuus voi asiakkaan näkökulmasta olla vaikeaselkoinen, ja tämä voi heikentää luottamusta henkilötietojen käsittelyn turvallisuuteen. Toisaalta ehdotettu malli jatkaa nykyistä toimintatapaa, johon asiakkaan ovat jo tottuneet eikä ehdotus aiheuta siis uusia vaikutuksia. Asiakkaan voi olla vaikea ymmärtää, miksi Uudellamaalla ja muualla Suomessa on voimassa erilaiset säännöt potilastietojen käsittelyssä. Toisaalta ehdotus voi asiakkaan näkökulmasta olla hyväksyttävä, koska potilastietojen käsittely Uudellamaalla perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä on turvattu eikä hoitotilanteissa synny katkoja potilastietojen liikkumattomuuden vuoksi. Uudenmaan maakunnan alueella potilastietojen käsittely vastaisi siis erillisratkaisusta huolimatta muilla hyvinvointialueilla tapahtuvaa potilastietojen käsittelyn kokonaisuutta. Potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta suojataan siten, että hänellä on oikeus kieltää potilastietojensa luovuttaminen. On myös otettava huomioon, että potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon (potilaslaki 3 §), ja että potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan (potilaslaki 6 §). Laadultaan hyvä terveyden- ja sairaanhoito edellyttää, että terveydenhuollon ammattilaisella on käytettävissään kaikki potilaan hoidon kannalta oleelliset tiedot. Koska potilas saa itse vaikuttaa hoitoonsa, on hänen mielipiteensä otettava huomioon riippumatta siitä, mitä tietoja ammattihenkilöllä on käytössään.

Ottaen huomioon Uudenmaan erityispiirteet ja perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella hyväksytyn sosiaali- ja terveystietojen erityisratkaisun, henkilötietojen käsittelyn erilaisuutta voinee pitää hyväksyttävänä. Jos henkilötietojen käsittelystä Uudellamaalla ei säädettäisi erikseen, henkilötietojen käsittely, erityisesti tietojen luovuttaminen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä joka tapauksessa poikkeaa muista hyvinvointialueista johtuen erilaisesti järjestämisen rakenteesta ja järjestämisvastuun jakautumisesta usean viranomaisen vastuulle.

Vaikutukset terveydenhuollon ammattilaisiin

Ammattilaisen näkökulmasta sääntely voi vaikuttaa vaikeaselkoiselta, koska Uudenmaan alueella olisi lisäsääntelyä suhteessa voimassa olevaan uuden asiakastietolain mukaiseen sääntelyyn ja järjestämisen rakenteet ja vastuut poikkeavat muusta maasta. Ammattilaisen näkökulmasta esitys kuitenkin turvaa potilastietojen saatavuuden järjestämisen ja toteuttamisen tehtävässä saumattomasti. Toisaalta on huomioitava, että potilas voi kieltää tietojensa

luovuttamisen. Tällöinkin potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Ehdotus perustuu terveydenhuoltolain 9 §:n ja väliaikaisesti voimassa olevan lainsäädännön mukaiseen toimintatapaan, jota ehdotetaan pysyväksi, joten terveydenhuollon ammattilaisten työn tekemisen mallit eivät muutu, joka voi lisätä esityksen hyväksyttävyyttä ammattilaisen näkökulmasta.

Vaikutukset viranomaisiin

Ehdotus turvaa potilastietojen saatavuuden potilasta hoidettaessa, joten se ei siten vaaranna potilasturvallisuutta. Ehdotuksella ei ole vaikutuksia viranomaisiin, koska kyseessä on toimintatapa, joka on ollut voimassa jo pidempään. Koska kyseessä on voimassa olevan lainsäädännön mukaisen toimintamallin jatkaminen, ei ole välttämätöntä informoida asiakkaita uudelleen.

4.2.3 Tietosuoja-vaikutusten arviointi

Tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste olisi 6 artiklan 1 c) alakohta, jonka mukaan käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen tehtävän noudattamiseksi ja 9 artiklan 2 h) alakohta, jonka mukaan käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten jäsenvaltion lainsäädännön perusteella ja noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia. Kyseisen 2 h alakohdan edellyttämästä salassapitovelvoitteesta säädetään potilaslaissa. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaan kansallinen lainsäädäntö voi sisältää yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksen soveltamisen mukauttamiseksi määrittelemällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan nämä erityiset säännökset voivat sisältää yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta, käsiteltävien tietojen tyyppiä, asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilö-tietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta, säilytysaikoja sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettuja toimenpiteitä. Jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Lakiehdotuksessa tällainen lisäehto on potilaan oikeus kieltää potilastietojensa luovutus.

Esitettävät potilastietojen käsittelyä koskevat muutokset koskevat erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen sekä valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisiksi katsottavien henkilötietojen käsittelyä. Lisäksi mainittujen pykälien mukainen henkilötietojen käsittely tarkoittaisi laajoja tietokantoja, joihin voidaan myös arvioida liittyvän erityisiä riskejä rekisteröityjen henkilötietojen suojan kannalta.

Henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan uuden asiakastietolain mukaisia suojatoimia, kuten käyttöoikeuksien antaminen lain 9 §:n nojalla annettavan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti välttämättömään asiakastietoon, hoitosuhteen tietotekninen varmistaminen ja luovutuslokimerkintöjen tuottaminen.

Lakiehdotus ei sisällä toimenpiteitä, joilla suojataan rekisteröityjen oikeuksia, vaan lakiehdotuksen mukaisessa henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava uutta asiakastietolakia, sen nojalla annettua alemman asteista sääntelyä sekä Uusimaa-lakia, että järjestämislakia. Uudessa asiakastietolaissa on säännökset asiakas- ja potilastietojen käsittelyn tarkoituksesta palvelujen järjestämisen ja tuottamisen tarkoituksiin. Säännöksissä on rajattu ryhmät, joilla on oikeus käsitellä asiakas- ja potilastietoja sekä säädetty, että terveydenhuollossa on oikeus käsitellä vain välttämättömiä potilastietoja. Uudessa asiakastietolaissa ja sen nojalla annetussa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevassa asetuksessa säädetään käyttöoikeuksista asiakastietoihin siten, että käyttöoikeudet perustuvat ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun. Kaikki asiakastietojen käsittelijät on tunnistettava luotettavasti, ja asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta kerätään lokitiedot. Luovutuksia koskevat tiedot näytetään kansalaisen käyttöliittymässä (Omakanta). Tämän lakiehdotuksen mukainen henkilötietojen käsittely koskee ainoastaan Uudenmaan maakunnan viranomaisten potilastietojen käsittelyä.

Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 1–7 kohdassa säädetään rekisterinpitäjän vaikutusarviointien toteuttamisvelvollisuudesta. Sen mukaan rekisterinpitäjän on toteutettava vaikutustenarviointi suunniteltujen toimien vaikutuksista henkilötietojen suojalle, jos tietäntyyppinen käsittely etenkin uutta teknologiaa käytettäessä todennäköisesti aiheuttaa luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin. Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 10 kohdan mukaan 1–7 kohtaa ei sovelleta, jos tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi on tehty lainvalmistelun yhteydessä osana yleistä vaikutustenarviointia. Kuitenkin myös tässä tilanteessa rekisterinpitäjällä on velvollisuus toteuttaa vaikutustenarviointi, jos arvioinnin toteuttaminen katsotaan tarpeelliseksi ennen käsittelytoimien aloittamista. Lakiehdotuksen yksityiskohtaisiin perusteluihin ja säätämisperusteluihin sisältyvä arviointi ei poistaisi rekisterinpitäjän 35 artiklan mukaista velvollisuutta tietosuoja-vaikutusten arviointiin. Perustuslakivaliokunnan linjausten mukaisesti terveystietojen käsittelyyn voidaan arvioida liittyvän erityisiä riskejä luonnollisen henkilön oikeuksien kannalta. Edelliseen perustuen voidaan arvioida, että hyvinvointialueilla rekisterinpitäjinä olisi parhaimmat edellytykset arvioida tietosuoja-vaikutuksia siten kuin 35 artiklan 1-7 kohta edellyttää.

Koska on oletettava, että osa riskeistä olisi Uudenmaan hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle yhteisiä, ne voisivat tarvittaessa tehdä vaikutustenarviointia yhdessä. Hyvinvointialueiden yhteistyönä tekemä tietosuoja-vaikutusten arviointi olisi myös Euroopan tietosuojaneuvoston (EDPB) kannanottojen mukaista menettelyä. Koska voimaantulolain 64 a §:n mukainen väliaikainen sääntely ja sitä edeltävä terveydenhuoltolain 9 §:n mukainen sääntely ovat olleet voimassa jo pidempään, ovat toimintatavat vakiintuneet ja tietosuoja-vaikutusten arviointia ei todennäköisesti tarvitse tehdä uudestaan, mutta arvio vaikutustenarvioinnin tarpeellisuudesta jätetään rekisterinpitäjän harkinnan varaan.

4.2.4 Tiedonhallintavaikutusten arviointi

Esitys sisältää sääntelyn potilastietojen luovuttamisesta Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä. Esitys ei muuta potilastietojen salassa pidettävyyttä. Potilastietojen käsittelyssä on noudatettava uuden asiakastietolain mukaista potilastietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä, esimerkiksi potilastietojen käytön seurannan, käyttöoikeuksien ja tietojärjestelmiin kohdistuvien tietoturvasääntöjen osalta. Koska esityksellä säilytettäisiin nykyisen lainsäädännön mukainen toimintamalli, tietojärjestelmiin tai toimintamalleihin ei ole tarpeen tehdä muutoksia, eikä esityksestä siten aiheudu tietojärjestelmiin kohdistuvia kustannuksia.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Uudenmaan potilastietojen väliaikaista käsittelyä koskevassa hallituksen esityksessä on tuotu esiin erilaisia toteuttamisvaihtoehtoja (HE 18/2022 vp, s. 13–18), joiden ei kuitenkaan todettu olevan mahdollisia. Tässä esityksessä vaihtoehtoina käsitellään ratkaisuja, joista ensimmäisessä tietoja voisi luovuttaa lain perusteella HUS-yhtymän ja järjestämisvastuullisen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin välillä, mutta muissa Uudenmaan luovutuksissa olisi kiello-oikeus, toinen perustuisi 1.1.2024 voimaan tulleen uuden asiakastietolain mukaiseen menettelyyn, kolmas tietojen luovuttamiseen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon eli HUS-yhtymän ja kunkin hyvinvointialueen ja Helsingin välillä sekä neljäs koko Uudenmaan maakunnan kattavaan tietojenvaihtoon.

1) Tietojen luovuttaminen lain perusteella HUS-yhtymän ja järjestämisvastuullisen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin välillä, muissa Uudenmaan luovutuksissa kiello-oikeus

Tässä vaihtoehdossa tietojenvaihto vastaisi esityksessä ehdotettua ratkaisua muilta osin, mutta HUS-yhtymän ja potilaan kotikunnan mukaisen, järjestämisvastuullisen Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin välillä ei olisi oikeutta kieltää potilastietojen luovuttamista. Siten kunkin hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin järjestämän perusterveydenhuollon ja HUS-yhtymän järjestämän erikoissairaanhoidon välillä olisi toiminnallisesti samankaltainen tiedonsaantioikeus kuin muualla maassa. Muiden Uudenmaan hyvinvointialueiden osalta potilaalla olisi taas oikeus kieltää potilastietojensa luovutus. Eli jos potilas lähetetään järjestämisvastuulliselta hyvinvointialueelta HUS-yhtymän erikoissairaanhoidon, ja potilaalla olisi kyseisen hyvinvointialueen lisäksi aiempia potilastietoja toisen Uudenmaan hyvinvointialueen potilasrekisterissä, olisivat järjestämisvastuullisen hyvinvointialueen potilastiedot luovutettavissa suoraan lain nojalla, mutta potilas voi kieltää toisen hyvinvointialueen rekisterissä olevien tietojen luovuttamisen. On huomioitava, että erikoissairaanhoidon järjestetään myös Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungin toimesta.

Ratkaisussa tiedot olisivat erityisesti perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä käytettävissä samassa laajuudessa kuin muualla maassa muilla hyvinvointialueilla. Muusta maasta poiketen muiden Uudenmaan hyvinvointialueiden tai Helsingin kaupungin rekisterinpitöön kuuluvien potilastietojen luovuttamisen voisi kieltää, kun taas muualla luovuttaminen edellyttäisi luovutuslupaa. Ratkaisu edellyttäisi muutoksia sekä hyvinvointialueiden tietojärjestelmiin, että Kanta-palveluihin, ja lisäksi Uudenmaan asukkaita tulisi informoida uudelta toimintamallista.

Ratkaisu poikkeaa sekä muun Suomen potilastietojen käsittelyä koskevista menettelyistä, että Uudenmaan voimassa olevien säädösten mukaisista menettelyistä, joten kyseessä olisi myös terveydenhuollon henkilöstölle uudenlainen toimintatapa. Lisäksi on huomioitava, että terveydenhuoltolain 47 §:n mukaisesti potilas voi valita käyttämänsä terveysaseman tai erikoissairaanhoidon toimintayksikön minkä tahansa hyvinvointialueen tai Helsingin alueelta. Tietoja valinnoista ei tallenneta keskitetysti, joten valinnan tehneiden potilaiden osalta kotikunnan mukaiseen järjestämisvastuuseen perustuva tietojen luovuttaminen ei toimi, jos valittu terveysasema tai erikoissairaanhoidon toimintayksikkö on toisen hyvinvointialueen tai Helsingin alueella.

2) Uuden asiakastietolain mukainen ratkaisu

Uuden asiakastietolain nojalla tietojen luovuttaminen eri rekisterinpitäjien välillä perustuu uuteen asiakastietolakiin ja erityisesti sen 54 §:ään eli asiakkaan antamaan luovutuslupaan. Jos asiakas ei antaisi luovutuslupaa, eivät potilastiedot olisi saumattomasti käytettävissä perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä. Uudenmaan maakunnan alueella tämä vaihtoehto siis johtaisi poikkeavaan menettelyyn verrattuna muihin hyvinvointialueisiin, joilla potilastiedot ovat aina käytettävissä perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä. Toisaalta on huomattava, että uuden asiakastietolain 54 §:n 2 momentin nojalla palvelunantajalla on niin kutsutussa hätätilanteessa oikeus käyttää välttämättömiä potilastietoja ilman potilaan antamaa luovutuslupaa. Tämän vaihtoehdon on todettu olevan tietojärjestelmätasolla hyvin vaikea ja kallis toteuttaa. Vaihtoehto edellyttäisi muutoksia sekä Kanta-palveluihin että Uudenmaan alueen potilastietojärjestelmiin.

3) Tietojen luovuttaminen lain perusteella HUS-yhtymän ja järjestämisvastuullisen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin välillä, muissa Uudenmaan luovutuksissa luovutuslupa

Tässä ratkaisussa potilastietoja voitaisiin luovuttaa HUS-yhtymän ja potilaan kotikunnan mukaisen, järjestämisvastuullisen Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin välillä suoraan lainsäädännön perusteella ilman uuden asiakastietolain mukaista luovutuslupaa, eikä potilaalla olisi oikeutta kieltää tietojen luovuttamista. Siten tietojen luovuttaminen järjestämisvastuullisen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä vastaisi toiminnallisesti muiden hyvinvointialueiden tilannetta. Muilta osin potilastietojen luovuttaminen perustuisi uuden asiakastietolain mukaiseen luovutuslupaan. Eli jos potilas lähetetään järjestämisvastuulliselta hyvinvointialueelta HUS-yhtymän erikoissairaanhoidon, ja potilaalla olisi kyseisen hyvinvointialueen lisäksi aiempia potilastietoja toisen Uudenmaan hyvinvointialueen potilasrekisterissä, olisivat järjestämisvastuullisen hyvinvointialueen potilastiedot luovutettavissa suoraan lain nojalla, mutta toisen hyvinvointialueen rekisterissä olevien tietojen luovuttaminen edellyttäisi luovutuslupaa. Ratkaisussa tiedot olisivat erityisesti perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä käytettävissä samassa laajuudessa kuin muualla maassa muilla hyvinvointialueilla. Ratkaisu edellyttäisi useita muutoksia Uudenmaan maakunnan alueella käytössä oleviin tietojärjestelmiin, kuten Apottiin, sekä Kanta-palveluihin. Muutosten tekeminen on arvioitu isotöiseksi sekä hyvin kalliiksi ja aikaa vieväksi. Apotti on käytössä Helsingissä, HUS-yhtymässä ja Vantaan ja Keravan hyvinvointialueella ja Oy Apotti Ab:n 13.6.2024 sosiaali- ja terveysministeriölle antaman lausunnon perusteella tämän ratkaisun toteuttaminen järjestelmiin aiheuttaisi miljoonien eurojen kustannukset.

Vaikka ratkaisu sinänsä vastaisi muiden hyvinvointialueiden tilannetta perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon osalta, voisi ratkaisu olla ongelmallinen erityisesti siksi, että tietojen luovuttaminen tapahtuisi eri viranomaisten ja rekisterinpitäjien välillä eikä potilaalla olisi mahdollisuutta kieltää tietojensa luovuttamista. Lisäksi on huomioitava, että terveydenhuoltolain 47 §:n mukaisesti potilas voi valita käyttämänsä terveysaseman tai erikoissairaanhoidon toimintayksikön minkä tahansa hyvinvointialueen tai Helsingin alueelta. Tietoja valinnoista ei tallenneta keskitetysti, joten valinnan tehneiden potilaiden osalta kotikunnan mukaiseen järjestämisvastuuseen perustuva tietojen luovuttaminen ei toimi, jos valittu terveysasema tai erikoissairaanhoidon toimintayksikkö on toisen hyvinvointialueen tai Helsingin alueella.

4) Koko Uudenmaan maakunnan kattava tietojenvaihto

Koko Uudenmaan maakunnan kattavalla ratkaisulla tarkoitetaan sitä, että potilastiedot olisivat Uudenmaan maakunnan alueella käytössä eri viranomaisten ja rekisterinpitäjien eli Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä ilman luovutuslupaa eikä potilaalla olisi oikeutta kieltää tietojensa luovutusta. Tämä ratkaisu vastaisi muutoin muilla hyvinvointialueilla tapahtuvaa potilastietojen käsittelyä, mutta Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin tiedot olisivat muuta maata laajemmin saatavilla ilman luovutuslupaa. Uudenmaan maakunnan alueella toimii kuitenkin kuusi viranomaista, jotka ovat jokainen rekisterinpitäjiä omassa toiminnassa syntyneiden potilastietojen osalta, joten ratkaisua onkin hyvin vaikea perustella sen johtaessa hyvin laajaan potilastietojen luovuttamiseen ilman potilaan oikeutta vaikuttaa tietojensa luovuttamiseen.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

Uudenmaan potilastietojen väliaikaista käsittelyä koskevassa hallituksen esityksessä (HE 18/2022, s. 19) on henkilötietojen käsittelyä ulkomailla koskeva osuus eikä tässä kokonaisuudessa ole todettu tapahtuneen mittavia muutoksia.

5.2.1 Eurooppalaista terveysdata-alueetta koskeva asetusero

Euroopan komissio on 3.5.2022 antanut ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (COM (2022) 197 final). Eurooppalaista terveysdata-alueetta (EHDS) koskeva asetusero mahdollistaa terveystietojen hyödyntämisen yksilöille, potilaille, lääkäreille, kehittäjille ja julkisille päättäjille. Se on osa Euroopan komission helmikuussa 2020 esittelemää Euroopan datastrategiaa, jonka tavoitteena on luoda yhteiset eurooppalaiset tietoalueet keskeisille toiminta-alueille, kuten maataloudelle, energialle ja liikenteelle. Eurooppalainen terveysdata-alue on ensimmäinen alakohtainen ehdotus ja se on yksi komission läpileikkaavista painopisteistä Euroopan terveysunionin vahvistamisessa. Tietojen ensisijaisen käytön osalta asetuseron tavoitteena on turvata sekä hoidon jatkuvuutta, että kansalaisten liikkuvuutta Euroopan unionin alueella. Tavoitteena on mahdollistaa Euroopan kansalaisille pääsy terveystietoihinsa sekä niiden jakaminen. Terveysammattilaiset saavat käyttöönsä hoitopolun asiakirjat niiden alkuperäisessä muodossa ja käännettynä heidän kielelleen. Toisiokäytön osalta asetuseron tarkoituksena on antaa tutkijoille, innovoijille ja päättäjille mahdollisuus saada terveystietoja yhtenäisellä ja tietoturvalisella tavalla Euroopan laajuisesti. Asetuksen tavoitteena on poistaa esteitä terveystietojen toissijaiselle käytölle erilaisissa turvallisissa ja tarkoin määritellyissä olosuhteissa.

Kolmikantaneuvottelut alkoivat 14.12.2023 ja päättyivät 14.3.2024, jolloin EU:n neuvosto ja Euroopan parlamentti pääsivät alustavaan yhteisymmärrykseen EHDS-asetuksesta. Asetus hyväksyttiin pysyvien edustajien Coreper-kokouksessa 22.3.2024 ja EU-parlamentti äänesti asetuksesta 24.4.2024 ja hyväksyi sen. Lopullinen asetusteksti hyväksytään seuraavan EU-parlamentin kaudella eli syksyllä 2024. EHDS-asetus on kansallisesti suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, mutta sääntelyn kohdistuessa valtiosääntöisesti arkaluonteisiin asiakas- ja potilastietoihin, tulee myös kansallista lainsäädäntöä muuttaa. EHDS-asetusta aletaan soveltaa vuonna 2026, mutta siinä on lukuisia siirtymäaikoja. EHDS-asetuksesta on annettu valtioneuvoston kirjelmät U 61/2022 vp ja UJ 3/2024 vp.

6 Lausuntopalaute

Luonnos hallituksen esitykseksi, jossa ehdotettiin väliaikaisen sääntelyn muuttamista toistaiseksi voimassa olevaksi lainsäädännöksi, oli julkisella lausuntokierroksella 17.1.2024-

29.2.2024. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaanotti 22 lausuntoa. Uudenmaan toimijat suhtautuivat pääosin myönteisesti esitykseen ja kannattivat väliaikaisen sääntelyn muuttamista pysyväksi toimintavaksi. Toimijoiden lausunnoissa tuotiin kuitenkin myös esiin asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn liittyvän sääntelyn selkeyttämisen tarpeellisuus. Lisäksi lausunnoissa esitettiin joitain täsmentämistarpeita hallituksen esitykseen. Tietosuojavaltuutetun toimiston lausunnossa tuotiin esiin, että yhteisrekisterinpitäjäyys voisi selkeyttää potilastietojen käsittelyn lainsäädäntöä Uudenmaan alueella ja että asiaa tulisi tarkemmin arvioida hallituksen esityksessä. Kansaneläkelaitos kannatti esitystä siltä osin, että se ei aiheuttaisi teknisiä muutostarpeita Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin palveluihin. Kansaneläkelaitos kuitenkin totesi lausunnossaan, että Uudenmaan alueen tiedonsaantioikeuksia koskeva sääntely olisi poikkeus asiakastietolakiin ja on siksi merkityksellinen erityisesti kansalaisviestinnän näkökulmasta. Lisäksi lausunnossa tuotiin esiin, että Uudenmaan alueen potilastietojen käsittelyn poikkeuksellisuutta ei ole perusteltu tarpeeksi. Oikeusministeriö toi lausunnossaan esiin, että olisi erityisen tärkeää, että asiakastietolaista poikkeava ja väliaikaisesta pysyväksi ratkaisuksi ehdotettava sääntely muodostaa selkeän kokonaisuuden voimassa olevan asiakastietolain kanssa. Oikeusministeriö kiinnitti huomiota myös siihen, ettei esitysluonnoksesta käynyt tarkemmin ilmi, miksi Uudenmaan maakunnassa potilastietojen luovutus olisi tarpeen järjestää eri tavalla kuin muualla Suomessa. Oikeuskanslerin viraston lausunnossa todettiin, että hallituksen esityksessä on kiitettävästi selostettu perustuslakivaliokunnan käytäntöä. Esitys ei lausunnon mukaan ole kovin hyvin sopusoinnussa perustuslain vakiintuneen tulkintakäytännön kanssa, mikä on tuotu esityksessä kuitenkin esiin. Eduskunnan apulaisoikeusasiamies totesi lausunnossaan, että esitystä vastaava väliaikainen sääntely on hyväksytty eduskunnassa perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 17/2022 vp), jonka vuoksi hänellä ei ollut lausuttavaa esityksen johdosta. Oy Apotti Ab:n lausunnossa todettiin, että esitetty muutos olisi perusteltu ja välttämätön. Kansalaisten kannalta Uusimaa on yhtenäistä aluetta ja julkisen terveydenhuollon palveluihin hakeudutaan sekä yhteispäivystyspisteisiin kiireellistä hoitoa varten, että terveydenhuoltolain mukaista valinnanvapautta käyttäen. Myös potilaiden kiireetön hoito on Uudellamaallakin tiivistä yhteispeliä perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä ja hoitoketjut kulkevat yli hallinnollisten rajojen. Vakiintuneen yhteisrekisterin purkaminen ja siirtyminen hallintorajojen mukaiseen luovutuslupakäytäntöön aiheuttaisi tietointegraation ja hoitoketjujen katkeamisen myötä todennäköisen potilasturvallisuusriskin. Yhteisrekisterin purkaminen aiheuttaisi merkittävän luovutuslupakäsittelytyökuorman sekä kymmenien miljoonien muutuskustannukset, kun rekisterit jouduttaisiin eriyttämään.

Luonnoksesta hallituksen esitykseksi, jossa ehdotettiin toistaiseksi voimassa olevan sääntelyn sisällyttämistä asiakastietolakiin, järjestettiin julkinen kuulemistilaisuus 6.6.2024 ja lisäksi esityksestä sai antaa lausuntoja 21.5.2024-19.6.2024. Koska esitys muuttui ainoastaan muutettavan lain osalta, oli lausuntoaika lyhyempi kuin kuusi viikkoa. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaanotti 17 lausuntoa. Suurin osa vastaajista kannatti esitystä ja piti perusteltuna, että sääntely sijoitetaan uuteen asiakastietolakiin. Lausunnoissa tuotiin esiin, että ehdotettu sääntely takaa Uudenmaan alueelle samanlaiset potilastietojen käsittelyn säännöt kuin muille hyvinvointialueille. Oikeusministeriön ja valtionvarainministeriön lausunnoissa kiinnitettiin huomiota siihen, että ehdotuksessa sääntely kohdistuu viranomaisiin, kun taas uudessa asiakastietolaissa sääntely kohdistuu palveluntarjoajaan, jolloin voi jäädä epäselväksi, mikä taho on kulloinkin sääntelyn kohteena. Oikeusministeriön lausunnossa todettiin, että aiempaan esitysluonnokseen nähden on selkeyttävää se, että erityissääntely siirretään osaksi asiakastietolakia, mutta lausunnossa oli myös useita huomioita liittyen perusoikeuksien toteutumiseen. Esitystä on muokattu lausuntopalautteen perusteella.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM065:00/2023>.

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

54 §. Terveystietojen palvelunantajan oikeus saada potilastietoja ja potilastietojen luovuttaminen hoidon turvaamiseksi. Esityksessä ehdotetaan, että 54 §:n 1 momenttia muutettaisiin.

Pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että siihen lisättäisiin Uudenmaan maakunnan potilastietojen käsittelyä koskeva säännös. Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalla hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveystietojen järjestävällä ja toteuttavalla toimivaltaisella viranomaisella ja sen lukuun toimivalla olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää toisen Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveystietojen järjestämisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen potilastietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa. Potilaalla olisi oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen. Uuden asiakastietolain 3 §:n 11 kohdassa määritellään palvelunantaja. Palvelunantajalla tarkoitetaan viranomaista, julkisoikeudellista yhteisöä, yksityistä elinkeinonharjoittajaa, yhteisöä tai säätiötä, joka järjestää tai toteuttaa sosiaalipalveluja tai terveystietojen palveluja sekä työnantajaa, joka järjestää työterveyshuollon palvelut työterveyshuoltolain (1383/2001) 7 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla. Uusimaa-lain 3 §:n nojalla Uudenmaan maakunnan alueella Uudenmaan hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä järjestävät sosiaali- ja terveydenhuollon Uudellamaalla. Täten on määritelmällisesti selvää, että Uudenmaan maakunnassa hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveystietojen järjestävät ja toteuttavat viranomaiset ovat asiakastietolain mukaisia palvelunantajia.

Potilastietojen käsittelyyn Uudellamaalla sovellettaisiin muutoin uuden asiakastietolain säännöksiä. Tiedonsaantioikeuden saisi toteuttaa Uudenmaan palvelunantajien yhteisen tietojärjestelmän avulla siten, kuin uuden asiakastietolain 57 §:ssä säädetään. Potilaalla olisi oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen, ja kiellon saisi tehdä ja peruuttaa milloin tahansa. Tieto potilaan tekemistä luovutuskielloista olisi merkittävä asiakastietolain 72 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun. Siten sama kiellot pätsivät potilastietojen luovutuksiin riippumatta siitä, tehdäänkö luovutus valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tai Uudenmaan alueella muulla tavoin. Tietojen luovuttaminen ja kieltomahdollisuus edellyttää, että potilas on tietoinen siitä, miten hänen henkilötietojensa käsitellään. Uudenmaan maakunnan alueella asuvia potilaita on informoitu, kun väliaikainen nykyisin voimassa oleva väliaikainen sääntely tuli voimaan. Siten potilaita ei tarvitsisi informoida uudelleen ehdotetun lainsäädännön tullessa voimaan, koska se vastaa nykyistä lainsäädäntöä ja käytäntöä. Informoinnista säädetään uuden asiakastietolain 68 §:ssä.

7.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla

Esityksessä ehdotetaan myös, että Uusimaa-lain 25 §:n 4 momentti kumotaan, koska vastaava sääntely sisältyy uuteen asiakastietolakiin. Uuden asiakastietolain 4 §:n 3 momentissa säädetään, että terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajan rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja salassapitosäännösten estämättä. Uusimaa-lain 25 §:n 4 momentti lisättiin Uusimaa-lakiin samassa yhteydessä kun voimaannepanlakiin lisättiin väliaikaisesti voimassa oleva 64 a §. Säännös vastasi aiemmin järjestämislakiin lisättyä 58 §:n 2 momenttia, joka on sittemmin uuden asiakastietolain antamisen (HE 246/2022 vp) yhteydessä kumottu. Uusimaa-lain 25 §:n 4 momentti olisi siten vastaavasti kumottava.

8 Voimaantulo

Esitetään, että lait tulevat voimaan 1.1.2026. Lait tulisivat siten voimaan silloin, kun väliaikainen sääntely lakkaa olemasta voimassa.

9 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Hallituksen esitys on merkityksellinen useiden eri perusoikeuksien toteutumisen turvaamisen kannalta.

Perustuslain 19 §:n 1 momentissa on turvattu oikeus välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon. Välttämättömällä toimeentulolla ja huolenpidolla tarkoitetaan sellaista tulotasoa ja palveluja, joilla turvataan ihmisarvoisen elämän edellytykset. Momentti sisältää myös oikeuden kiireelliseen sairaanhoitoon. (HE 309/1993 vp, s. 69). Säännöksen tarkoittama huolenpito tarkoittaa muun muassa sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Perustuslain 19 §:n 3 momentissa on julkiselle vallalle säädetty velvoite turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä. Säännöstä täydentävät sosiaali- ja terveydenhuollon yleis- ja erityislainsäädännön ja useiden muiden erityislakien säännökset. Sosiaali- ja terveyspalvelujen riittävyyttä arvioitaessa lähtökohtana pidetään sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä. Riittäväillä palveluilla ei tarkoiteta pelkästään viimesijaista turvaa. Palvelujen laatua ja riittävyyttä on arvioitava myös koko perusoikeusjärjestelmän näkökulmasta, esimerkiksi yhdenvertaisuuden ja syrjinnän kiellon näkökulmasta. Perustuslain 6 §:n mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä eikä ketään saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Säännös sisältää vaatimuksen oikeudellisesta yhdenvertaisuudesta ja myös tosiasiallisesta tasa-arvosta. Sote-uudistukseen tavoitteena on ollut parantaa ihmisten yhdenvertaisuutta, kun sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämisvastuu siirtyi laajemmille itsehallinnollisille alueille eli hyvinvointialueille (HE 241/2020 vp, s. 381). Perustuslain 22 §:ssä säädetään julkisen vallan velvoitteesta turvata perusoikeuksien toteutuminen. Erityislainsäädännöllä hyvinvointialueille, HUS-yhtymälle ja Helsingin kaupungille on säädetty velvollisuus järjestää sosiaali- ja terveydenhuolto asukkaalleen ja eräissä tapauksissa kunnassa oleskeleville ja muille henkilöille. Julkisen vallan tulee aktiivisesti luoda tosiasialliset edellytykset perusoikeuksien toteuttamiseksi. Valtion tulee lainsäädäntötoimin, asianmukaisella rahoituksella ja voimavarojen kohdentamisella sekä toiminnan järjestämisellä huolehtia siitä, että riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut tulevat turvatuiksi.

Ehdotuksen tavoitteena on, että Uudenmaan alueella potilastietojen käsittely vastaisi toiminnallisesti ja erillisratkaisusta huolimatta niin pitkälti kuin mahdollista, ja tietosuojaoikeudelliset sekä perusoikeudelliset seikat huomioiden, muilla hyvinvointialueilla tapahtuvaa potilastietojen käsittelyä. Uudenmaan alueen potilastietojen käsittelyä koskeva väliaikainen lainsäädäntö eli voimaannpanolain 64 a § on ollut voimassa 10.7.2022 alkaen. Lisäksi jo tätä ennen Uudenmaan alueella sovellettiin terveydenhuoltolain 9 §:ää, joka vastasi nyt voimassaolevan väliaikaisen lainsäädännön mukaista toimintamallia.

Ehdotuksen tavoitteena on turvata jokaisen oikeus välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon sekä luoda sellainen palvelujen taso, joka on sekä yhdenvertainen että luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä. Ehdotusta on tarkasteltava perustuslain näkökulmasta erityisesti potilastietojen käsittelyn yhdenvertaisuuden osalta. Lailla ei voida mielivaltaisesti asettaa ihmisiä tai ihmisryhmiä toisia edullisempaan tai epäedullisempaan asemaan. Lausekkeella ei kuitenkaan edellytetä kaikkien ihmisten kaikissa

suhteissa samanlaista kohtelua, elleivät asiaan vaikuttavat olosuhteet ole samanlaisia. Perustuslakivaliokunta onkin vakiintuneesti todennut, ettei yleisestä yhdenvertaisuusperiaatteesta johdu tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen vaatimaan sääntelyyn (kts. esim. PeVL 20/2017 vp, s. 7). Keskeistä on, voidaanko kulloisetkin erottelut perustella perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävällä tavalla (Kts. esim. PeVL 75/2014 vp). Valiokunta on eri yhteyksissä johtanut perustuslain yhdenvertaisuussäännöksistä vaatimuksen, että erottelut eivät saa olla mielivaltaisia eivätkä ne saa muodostua kohtuuttomiksi (ks. esim. PeVM 11/2009 vp, s. 2). Ehdotuksen mukaan Uudenmaan maakunnan alueella asuvien potilaiden potilastietojen käsittely poikkeaisi muilla hyvinvointialueilla tapahtuvasta potilastietojen käsittelystä. Ehdotus ei kuitenkaan asettaisi eri puolilla Suomea asuvia potilaita henkilötietojen käsittelynkään osalta keskenään eriarvoiseen asemaan, sillä Uudenmaan maakunnan alueella asuvalla potilaalla olisi aina oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen eri rekisterinpitäjien välillä. Täten potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus on myös suojattu. Ehdotuksen tavoitteena on myös turvata terveydenhuollon ammattilaisen mahdollisuus antaa potilaalle laadultaan hyvää terveyden- ja sairaanhoitoa, johon potilaalla on oikeus potilaslain nojalla.

Perustuslain 10 §:n mukaan jokaisen yksityiselämä on turvattu. Yksityiselämän käsite voidaan ymmärtää henkilön yksityistä piiriä koskevaksi yleiskäsitteeksi. Yksityiselämän suojan lähtökohtana on, että yksilöllä on oikeus elää omaa elämäänsä ilman viranomaisten tai muiden ulkopuolisten tahojen mielivaltaista tai aiheetonta puuttumista hänen yksityiselämäänsä. Siihen kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan (HE 309/1993 vp, s. 52-53). Myös oikeus yksityisyyteen toteuttaa siten henkilön itsemääräämisoikeutta.

Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan. Artiklan mukaan henkilötietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. EU:n tuomioistuimen antamat tuomiot määrittävät näiltä osin yksityiselämän ja henkilötietojen suojan keskeistä sisältöä. Samoin Euroopan ihmisoikeussopimuksen yksityiselämän suojaa koskevan 8 artiklan on Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännössä katsottu kattavan myös henkilötietojen suojan.

Perustuslakivaliokunnan mukaan henkilötietojen suojan valtiosääntöisessä arviossa painopiste on henkilötietojen suojan ja käsittelyä määrittävien säännösten sisällöllisessä arvioinnissa. Perustuslakivaliokunnan mukaan yksityiselämän ja henkilötietojen suojalla ei ole etusijaa muihin perusoikeuksiin nähden (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 8). Arvioinnissa on kyse kahden tai useamman perusoikeussäännöksen yhteensovittamisesta ja punninnasta (ks. esim. PeVL 54/2014 vp, s. 2/II, PeVL 10/2014 vp, s. 4/II).

Sosiaali- ja terveydenhuollossa käsitellään arkaluonteisina pidettäviä henkilötietoja, jotka koskevat esimerkiksi henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia ja henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia.

Terveyttä koskevat tiedot ovat tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, joiden käsittely on 9 artiklan 1 kohdan ilmaiseman pääsäännön mukaan kiellettyä. Artiklan 2 kohdan mukaan 1 kohdan käsittelykieltoa ei kuitenkaan sovelleta, jos jokin 9 artiklan 2 kohdan a-j alakohdissa oleva edellytys täyttyy. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja saadaan tämän perusteella käsitellä muun muassa asianomaisen henkilön nimenomaisella suostumuksella (a alakohhta).

Esityksessä on aiemmin kohdassa 3.2.3 tuotu esiin, mitkä ovat tietosuojaan liittyvät vaikutukset sekä mihin tietosuoja-asetuksen artikloihin esityksessä ehdotettu henkilötietojen käsittely perustuu. Uutta asiakastietolakia säädettäessä on hallituksen esityksen perusteluissa selostettu hyvin kattavasti ehdotuksen tietosuoja-vaikutuksista (kappale 4.2.3), ja nämä vaikutukset koskevat myös tässä esityksessä ehdotettuja säännöksiä. Tässä esityksessä ehdotetaan kuitenkin Uudenmaan alueelle sääntelyä, joka muodostaa poikkeuksen uudesta asiakastietolaista, ja jossa potilastietoja voidaan Uudenmaan alueen viranomaisina toimivien palveluntarjoajien välillä luovuttaa, ellei potilas ole kieltänyt tietojensa luovuttamista. Kuten esityksessä on aiemmin todettu, on tavoitteena erityisesti turvata potilaan oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon.

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4-5).

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan on selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5). Tietosuoja-asetusta yksityiskohtaisemman sääntelyn tarve tulee kuitenkin perustella myös tietosuoja-asetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Tällöin on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan. Valiokunta on painottanut, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp, s. 6).

Hallituksen esityksessä on pyritty huomioimaan tietosuoja-asetuksen sallima kansallinen liikkumavara. 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. Tähän ehdotukseen on sisällytetty vain sellaiset tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia täydentävät erityissäännökset, joiden arvioidaan olevan Uudellamaalla välttämättömiä. Lisäksi on huomioitava, että potilastietojen käsittelyyn sovelletaan uuden asiakastietolain säännöksiä potilastietojen käsittelystä, ja tässä esityksessä ehdotetaan ainoastaan Uudenmaan maakunnan alueen viranomaisina toimivien palveluntarjoajien potilastietojen käsittelyyn poikkeusta.

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (ks. PeVL 42/2016 vp, s. 2-3 ja siinä viitatu lausunnot). Lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa erityisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä säädettäessä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvattu yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Valiokunta on arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I), minkä

johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (ks. PeVL 29/2016 vp, s. 4-5 ja esimerkiksi PeVL 21/2012 vp, PeVL 47/2010 vp sekä PeVL 14/2009 vp). Valiokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3).

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös tietosuoja-asetuksen 51 johdantokappaleen mukaan asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään ja sääntelyn on oltava tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa (PeVL 65/2018 vp, s. 45, PeVL 15/2018 vp, s. 40).

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen (PeVL 15/2018 vp). Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 2-3). Valiokunta on antanut erityistä merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan täsmällisyyttä ja sisältöä. Mikäli ehdotetut säännökset tietojen luovutuksesta ovat kohdistuneet myös arkaluonteisiin tietoihin, on tavallisen lain säätämisyjärjestyksen käyttämisen edellytyksenä ollut sääntelyn täsmentäminen selostetun perustuslakivaliokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (PeVL 38/2016 vp, s. 3). Valiokunta ei toisaalta ole pitänyt hyvin väljiä ja yksilöimättömiä tietojensaantioikeuksia perustuslain kannalta mahdollisina edes silloin, kun ne on sidottu välttämättömyyskriteeriin (ks. esim. PeVL 71/2014 vp, s. 3/I, PeVL 62/2010 vp, s. 4/I ja PeVL 59/2010 vp, s. 4/I).

Valtiosääntö turvaa perustuslain 1 §:n 2 momentin mukaan ihmisarvon loukkaamattomuuden ja yksilön vapauden ja oikeudet sekä edistää oikeudenmukaisuutta yhteiskunnassa. Yksilön oikeuksien ja vapauksien turvaamista koskevan maininnan piiriin kuuluu myös monien muiden oikeuksien käytön perustana oleva yksilön itsemääräämisoikeus eli vapaus määrätä itsestään ja toimistaan (HE 309/1993 vp, s. 42/I). Perustuslain 1 §:n 2 momentin säännös ilmaisee perustuslain keskeisen arvoperustan, ja se tulee ottaa huomioon perustuslain muita säännöksiä tulkittaessa (HE 1/1998 vp, s. 73/I).

Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä tiedollista itsemääräämisoikeutta (ks. esim. PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8). Valiokunnan käytännössä itsemääräämisoikeuden on katsottu kiinnittyvän useisiin perusoikeuksiin,

erityisesti perustuslain 7 §:n säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä perustuslain 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojasta (ks. PeVL 48/2014 vp, s. 2/II).

Potilaslain 6 §:ssä säädetään potilaan itsemääräämisoikeudesta. Tiedollisen itsemääräämisoikeuden kannalta merkityksellistä on, että uuden asiakastietolain 4 §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat pysyvästi salassa pidettäviä. Pykälän 2 momentin mukaan salassa pidettävää asiakastietoa sisältävää asiakirjaa taikka sen kopiota tai tulostetta ei saa näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi. Uuden asiakastietolain 6 §:ssä säädetään, että vaitiolovelvollisuudesta ja salassapidosta saa poiketa asiakkaan suostumuksella tai jos siitä on säädetty. Lisäksi laissa on säännös tilanteesta, jossa itsemääräämisoikeutta voidaan rajoittaa esimerkiksi luovuttamalla potilaan terveyspalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi välttämättömiä potilastietoja toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle ilman luovutuslupaa, jos luovutuslupaa ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi. Uudessa asiakastietolaissa säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä ja tämän lainsäädännön nojalla terveydenhuollon palvelunantajiin kohdistuu useita potilastietojen käsittelyyn kohdistuvia velvoitteita, jotka toimivat samalla tietosuoja-asetuksen tarkoittamina suojatoimina.

Tässä esityksessä asiakkaan tiedollista itsemääräämisoikeutta suojataan oikeudella kieltää potilastietojensa luovutus. Potilaalla olisi siis aina oikeus kieltää potilastietojensa välittäminen. Kielto-oikeuden tarkoituksena on suojata potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta, kun potilastietoja luovutetaan eri rekisterinpitäjien välillä. Lisäksi on otettava huomioon, että uudessa asiakastietolaissa säädetään potilastietojen käsittelystä ja siihen liittyvistä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan velvollisuuksista, jolloin potilastietojen suojan taso on samanlainen koko Suomessa.

Perustuslakivaliokunnan henkilötietojen suojaa koskevassa käytännössä on sinänsä korostettu lailla säätämisen tarvetta erityisesti silloin, kun henkilötietoja käsittelee viranomainen (ks. esim. PeVL 14/2018 vp, s. 4). Valiokunta on kiinnittänyt aiemmin huomiota kuitenkin myös siihen, että perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 25/1998 vp) säädetyn, sittemmin kumotun henkilötietolain 8 §:ssä mahdollistettiin henkilötietojen käsittely ensisijaisesti suostumuksen perusteella. Myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittely oli lain 12 §:n nojalla poikkeuksellisesti mahdollista, mikäli rekisteröity on antanut siihen nimenomaisen suostumuksensa (PeVL 1/2018 vp, s. 9). Valiokunnan mukaan vastaavaa voidaan todeta perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädetystä julkisuuslaista, jonka 26 §:n mukaan viranomainen voi antaa salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tiedon muun ohella, jos se, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, antaa siihen suostumuksensa. Tällainen asiakirja voi sisältää myös arkaluonteisia henkilötietoja (PeVL 43/1998 vp, ks. myös PeVL 42/2016 vp, s. 3).

Perustuslakivaliokunta on ilmaissut huolensa suostumuksesta irtaantuvan sääntelyratkaisun päämääristä itsemääräämisoikeuden rajoituksen hyväksyttävyyden kannalta. Valiokunta on kiinnittänyt huomiota myös siihen, että itsemääräämisoikeuden rajoitusta ei voi perustella sillä, että itsemääräämisoikeuden toteuttaminen vaatii merkittäviä teknisiä muutoksia tietojärjestelmiin. (PeVL 4/2021 vp).

Perustuslakivaliokunta on käsitellessään ehdotusta laiksi henkilötietojen käsittelystä maahanmuuttohallinnossa ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi antamassaan lausunnossa PeVL 7/2019 vp todennut, että viranomaisen henkilörekisteriin talletettavat tiedot ovat perustuslain 12 §:n 2 momentissa tarkoitettuja viranomaisen hallussa olevia tallenteita (PeVL 3/2009 vp, s. 2/I). Maahanmuuttohallintoon yleislakina sovellettavan julkisuuslain sääntely salassapidosta ja

tietojen luovutukseen salassapidon estämättä perustuu viranomaisten erillisyyden periaatteelle. Viranomaiset ovat lakia sovellettaessa toisiinsa nähden itsenäisiä. Oikeuteen saada tieto ja muuhun henkilötietojen luovuttamiseen viranomaisen henkilörekisteristä sovelletaan lakiehdotuksen 2 §:n mukaan julkisuuslakia. Julkisuuslain 13 §:n mukaan viranomainen, jonka hallussa asiakirjat ovat, on toimivaltainen päättämään asiakirjojen käsittelystä ja luovuttamisesta. Perustuslakivaliokunta kiinnittää perustuslain 12 §:n 2 momentissa turvatun julkisuusperiaatteen ja perustuslain 2 §:n 3 momentissa säädetyn julkisen vallan käytön lakiperustaisuuden vaatimuksen johdosta huomiota siihen, että yhteisrekisterinpitäjyyttä koskevasta sääntelystä ei selkeästi käy ilmi tiedon luovuttamiseen toimivaltainen viranomainen.

Saman lausunnon mukaan perustuslakivaliokunnan mielestä lakiehdotuksen yhteisrekisterinpitäjyyttä ja henkilötietojen käsittelyä sen puitteissa koskevan sääntelyn suhde viranomaisten toimivaltuuksien ja tiedonsaantioikeuksien lakiperustaisuuteen, henkilötietojen käsittelyn käyttötarkoitussidonnaisuuteen ja perustuslakivaliokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä liittyvään vakiintuneeseen käytäntöön ei kuitenkaan ole edelleenkään perustuslain 10 §:n näkökulmasta riittävän selvä, vaikka sääntelyä on perustuslakivaliokunnan lausunnon PeVL 62/2018 vp johdosta pyritty täsmentämään. Sääntelyn on kaikilta osiltaan täytettävä edellä mainitussa perustuslakivaliokunnan käytännössä selostetut vaatimukset. Tällaisen täsmennyksen tekeminen oli edellytyksenä sille, että 1. lakiehdotus voitiin käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Perustuslakivaliokunta huomauttaa edelleen edellä mainitussa lausunnossaan, että säätämisyjärjestyskannanoton asianmukainen huomioiminen voi edellyttää myös sääntelyn perusratkaisujen muuttamista. Mikäli ehdotettu yhteisrekisterinpitäjyyttä koskeva sääntelymalli ei mahdollista esimerkiksi perustuslain 10 §:n edellyttämää sääntelyä viranomaisten tietojen saamisesta ja luovuttamisesta salassapitovelvollisuuden estämättä, on yhteisrekisterinpitäjyyteen perustuvasta sääntelymallista luovuttava. Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että esityksen perustelujen mukaan vaihtoehtona on arvioitu mallia, jossa rekisterinpitäjänä ulkomaalaisasioiden asiankäsittelyjärjestelmässä toimisi vain Maahanmuuttovirasto ja kansallisessa viisumitietojärjestelmässä vain ulkoministeriö. Tällöin muiden viranomaisten tiedonsaantioikeudet voitaisiin ratkaista säätämällä tiedonluovutuksesta viranomaisten välillä (s. 36). Valiokunnan saaman selvityksen mukaan tietosuoja-asetus ei vastoin perusteluissa esitettyä (s. 37) estäne tällaista sääntelyratkaisua.

Perustuslakivaliokunta on hallituksen esityksestä terveydenhuoltolaiksi (HE 90/2010 vp) antamassaan lausunnossa (PeVL 41/2010 vp, s. 3) arvioinut ehdotusta, jonka mukaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän alueen kunnallisen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilasasiakirjat muodostavat yhteisen potilastietorekisterin. Valiokunnan mukaan potilaan oikeus kieltäytyä tietojensa käytöstä ja tätä vahvistava velvollisuus antaa potilaalle selvitys kielto-oikeuden mahdollisuudesta turvasivat valiokunnan mukaan 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.

Hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistamista koskevasta hallituksen esityksestä (HE 241/2020 vp) antamassaan lausunnossa (PeVL 17/2021) perustuslakivaliokunta totesi, että sote-järjestämislakiehdotuksen 58 §:ssä säädetään hyvinvointialueiden toiminnassa syntyneiden sekä niille kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyneiden asiakas- ja potilastietojen rekisterinpidosta, asiakas- ja potilasrekistereissä olevien tietojen luovuttamisesta sosiaali- ja terveyspalveluja hyvinvointialueelle tuottavalle yksityiselle palveluntuottajalle sekä mainittujen yksityisten palveluntuottajien velvollisuudesta tallentaa hyvinvointialueen asiakas- ja potilasrekistereihin asiakas- ja potilastietoja. Julkisuuslakia koskevan 28. lakiehdotuksen 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan julkisuuslain tarkoittamia viranomaisia ovat sote-järjestämislakiehdotuksen 58 §:ssä viitatus hyvinvointialueen sijasta hyvinvointialueen ja hyvinvointiyhtymän viranomaiset. Sote-järjestämislakiehdotuksen 58 §:n säännöksen mukaan hyvinvointialue on tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu rekisterinpitäjä sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sekä sille kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyneille sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedoille. Säännökseen otetun informatiivisen viittaussäännöksen mukaan näistä asiakas- ja potilastiedoista ja niiden käsittelystä säädetään sosiaalihuollon asiakaslaissa, potilaslaissa, sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaissa, asiakastietolaissa, julkisuuslaissa ja tietosuojalaissa. Ehdotetun sääntelyn perusteella jää epäselväksi, miltä osin rekisterinpitäjän velvollisuudet koskevat hyvinvointialuetta ja miltä osin hyvinvointialueen viranomaisia. Sääntelyä ja sen suhdetta erityisesti asiakas- ja potilastiedosta säännöksessä viitatus tavalla erikseen säädettyyn on täsmennettävä. Edellä mainitun esityksen eduskuntakäsittelyn yhteydessä sosiaali- ja terveysvaliokunnassa tehtiin edellä mainitun perustuslakivaliokunnan lausunnon edellyttämät täsmennykset siten, että sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ovat tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu rekisterinpitäjä niiden järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sekä niille kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyneille potilastiedoille.

Ehdotetun sääntelyn mukaan Uudenmaan maakunnan alueen potilasta hoitavalla hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveyspalveluja järjestävällä ja toteuttavalla viranomaisella ja sen lukuun toimivalla olisi mahdollista salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää toisen Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveyspalvelujen järjestämisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen potilastietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa, mutta potilaalla olisi oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen. Sääntelyn tavoitteena on siten turvata hyvä terveydenhuolto, mutta toisaalta turvata potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta. Sääntelyn tavoitteena on myös mahdollistaa Uudenmaan maakunnan alueella oikeus käsitellä potilastietoja siten, että Uudenmaan maakunnan asukkailla potilastietojen käsittelyn kokonaisuus vastaisi erillisratkaisusta huolimatta muilla hyvinvointialueilla tapahtuvaa potilastietojen käsittelyä. Sosiaali- ja terveysvaliokunta on todennut tarpeen (StVM 11/2021 vp, s. 16) uudistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelyn säädöspohjaa siten, että se muodostaa selkeän ja yhdenmukaisen sekä kattavan kokonaisuuden, joka vastaa Euroopan perusoikeuskirjan, perustuslain ja Euroopan yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia sekä tukee sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää sekä sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota. Sääntelyä tulee valiokunnan näkemyksen mukaan yhtenäistää ja selkiyttää siten, että henkilötietojen käsittely ja rekisteröityjen oikeudet ilmenevät niistä ymmärrettävästi ja yksiselitteisesti. Myös eri lakien suhde toisiinsa on välttämätöntä selkiyttää siten, että ei jää epäselvyyttä siitä, mitä lakia kulloinkin sovelletaan. Uusi asiakastietolaki on vaikuttanut yhtenäistävästi asiakas- ja potilastietojen käsittelyn kokonaisuuteen, ja on sääntelyn selkeyden vuoksi perusteltua sisällyttää Uudenmaan potilastietojen käsittelyä koskevat säännökset uuteen asiakastietolakiin.

Esityksessä ei ehdoteta tietosuojasetuksen mukaista yhteisrekisterinpitäjyyttä. Esityksessä ehdotetaan, että Uudenmaan maakunnan alueella potilastietojen käsittely vastaisi toiminnallisesti muilla hyvinvointialueilla tapahtuvaa potilastietojen käsittelyä, mutta potilaalla olisi oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen. Tietojen käsittely ehdotetulla tavalla ei ole vastoin tietosuojasetuksessa säädettyä. Ehdotuksen mukainen potilastietojen käsittelyn kokonaisuus vastaa terveydenhuoltolain 9 §:n mukaista mallia, josta perustuslakivaliokunta on antanut lausunnon PeVL 41/2010, ja joka ei perustuslain kannalta muodostunut ongelmalliseksi. Potilastietojen käsittelyyn sovelletaan uutta asiakastietolakia, jonka nojalla käsittely on rajattava siten, että ammattihenkilöllä on oikeus käyttää vain työtehtävissään tarvitsemiansa välttämättömiä asiakastietoja. Lisäksi potilastietojen käsittelyyn sovelletaan useita muita esityksessä aiemmin selostettuja suojatoimenpiteitä.

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi ehdotettu laki voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon, koska esitys sisältää arkaluonteisten henkilötietojen luovuttamiseen liittyvää sääntelyä ja sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 54 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023)
54 §:n 1 momentti seuraavasti:

54 §

*Terveysdenhuollon palvelunantajan oikeus saada potilastietoja ja potilastietojen luovuttaminen
hoidon turvaamiseksi*

Terveysdenhuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää muiden terveydenhuollon palvelunantajien potilastietoja potilaan terveyspalvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Tiedonsaantioikeuden edellytyksenä on asiakkaan antama luovutuslupa. Luovutuslupa koskee kaikkia potilaan potilastietoja, ja sen laajuutta voi rajata kieltojen avulla. Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalla hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveyspalveluja järjestävällä ja toteuttavalla viranomaisella ja sen lukuun toimivalla on kuitenkin oikeus salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää toisen Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveyspalvelujen järjestämisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen potilastietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa, ja potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen. Reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten ja muiden lääkehoitoa koskevia merkintöjen luovuttamisesta säädetään lääkemääräyslain 13 §:ssä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

2.

Laki

**sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun
lain 25 §:n 4 momentin kumoamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä lailla kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain (615/2021) 25 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 653/2022.

2 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 ____.

Helsingissä 12.9.2024

Pääministeri

Petteri Orpo

Sosiaali- ja terveysministeri Kaisa Juuso

1.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 54 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023)
54 §:n 1 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

54 §

54 §

*Terveystieteiden palvelunantajan oikeus
saada potilastietoja ja potilastietojen
luovuttaminen hoidon turvaamiseksi*

*Terveystieteiden palvelunantajan oikeus
saada potilastietoja ja potilastietojen
luovuttaminen hoidon turvaamiseksi*

Terveystieteiden palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää muiden terveystieteiden palvelunantajien potilastietoja potilaan terveystietojen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Tiedonsaantioikeuden edellytyksenä on asiakkaan antama luovutuslupa. Luovutuslupa koskee kaikkia potilaan potilastietoja, ja sen laajuutta voi rajata kieltojen avulla. Reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten ja muiden lääkehoitoa koskevia merkintöjen luovuttamisesta säädetään lääkemääräyslain 13 §:ssä.

Terveystieteiden palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää muiden terveystieteiden palvelunantajien potilastietoja potilaan terveystietojen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Tiedonsaantioikeuden edellytyksenä on asiakkaan antama luovutuslupa. Luovutuslupa koskee kaikkia potilaan potilastietoja, ja sen laajuutta voi rajata kieltojen avulla. Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalla hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveystietojen järjestävällä ja toteuttavalla viranomaisella ja sen lukuun toimivalla on kuitenkin oikeus salassapitosäätöjen estämättä saada ja käyttää toisen Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveystietojen järjestämisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen potilastietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa, ja potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen. Reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten ja muiden lääkehoitoa koskevia merkintöjen luovuttamisesta säädetään lääkemääräyslain 13 §:ssä.

Jos potilaalla ei ole muistisairauden,
mielenterveyden häiriön,

Jos potilaalla ei ole muistisairauden,
mielenterveyden häiriön,

kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa taikka jos luovutuslupaa ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi, on palvelunantajalla salassapitosäännösten estämättä oikeus saada ja käyttää muiden terveydenhuollon palvelunantajien välttämättömiä potilastietoja potilaan välttämättömän terveyspalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi ilman potilaan antamaa luovutuslupaa.

Tiedonsaantioikeus toteutetaan ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Jos tiedonsaantioikeutta ei ole mahdollista toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä, voidaan se toteuttaa muulla tavoin.

Palvelunantaja saa omasta aloitteestaan tai ulkomaalaisen terveydenhuollon palvelunantajan pyynnöstä luovuttaa välttämättömiä potilastietoja potilaan terveyspalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi, jos potilaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa taikka jos luovutuslupaa ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi.

kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa taikka jos luovutuslupaa ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi, on palvelunantajalla salassapitosäännösten estämättä oikeus saada ja käyttää muiden terveydenhuollon palvelunantajien välttämättömiä potilastietoja potilaan välttämättömän terveyspalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi ilman potilaan antamaa luovutuslupaa.

Tiedonsaantioikeus toteutetaan ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Jos tiedonsaantioikeutta ei ole mahdollista toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä, voidaan se toteuttaa muulla tavoin.

Palvelunantaja saa omasta aloitteestaan tai ulkomaalaisen terveydenhuollon palvelunantajan pyynnöstä luovuttaa välttämättömiä potilastietoja potilaan terveyspalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi, jos potilaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa taikka jos luovutuslupaa ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20