


Lausunto

24.2.2020

 VN/1340/2020
 VN/1340/2020-VM-2

Sosiaali- ja terveysministeriö

 Viite: Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö STM/2554/2019
 ja STM066:00/2019

Valtiovarainministeriön lausunto hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Esitys on laadittu valtiopäivien päättymisen ja eduskuntavaalien toimittamisen johdosta rauenneen hallituksen esityksen HE 300/2018vp pohjalta.

Valtiovarainministeriö on aiemmin antanut lausuntonsa koskien hallituksen esitystä HE 300/2018vp.

Valtiovarainministeriön lausunto
Lausuntopalvelussa olevat kysymykset
1. Asiakas ja potilastietojen käsittely ja luovuttaminen

Onko asiakas- ja potilastietojen käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Esityksen 19 §:n *potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla* 1 momentin viimeinen lause *käyttöoikeudesta välttämättömiin potilastietoihin säädetään 14 §:ssä* on informatiivinen ja jää harkittavaksi onko se välttämätön. Myös 20 §:n 1 momentissa on sama lause, jonka merkitys pykälässä saattaa jäädä irralliseksi. 19 ja 20 §:n osalta kiinnitetään huomiota myös pykälän 1 momentissa olevaan viittaukseen pykälän 3 momenttiin ja viittauksessa olevaan tiettyyn epäjohdonmukaisuuteen. 19 §:n 1 momentti koskee tilanteita, joissa potilastietoja luovutetaan toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle, kun taas 3 momentti koskee tilanteita, joissa potilastietoja luovutetaan sosiaalihuollon rekisterinpitäjälle. Sama logiikka on 20 §:ssä. Pykälien 1 ja 3 momenttien suhde vaatinee selkeyttämistä.

 Postiosoite
 Postadress
 Postal Address
 Valtiovarainministeriö

 Käyntiosoite
 Besöksadress
 Office

 Puhelin
 Telefon
 Telephone

 Faksi
 Fax
 Fax

 s-posti, internet
 e-post, internet
 e-mail, internet

 PL 28
 00023 Valtioneuvosto

 Snellmaninkatu 1 A
 Helsinki

 0295 16001
 +358 295 16001

valtiovainministerio@vm.fi

2. Tahdonilmaukset

Tiedonhallintapalvelua koskevaan 11 §:ään on lisätty uusi kohta liittyen muihin asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon kytkeytyviin palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista. Tiedonhallintapalveluun voisi tallentaa esimerkiksi henkilön vastustuksen hänen tietojensa käytöstä biopankkitoiminnassa. Onko tahdonilmauksista käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Tiedonhallintapalvelua koskevassa 11 §:ssä on lueteltu tiedonhallintapalvelussa näytettäviä keskeisiä potilastietoja. Tiedonhallintapalvelun on tarkoitus koostaa asiakas- ja potilasasiakirjoista sekä sosiaali- että terveydenhuollon kannalta keskeiset potilas- ja sosiaalihuollon asiakastiedot. Sosiaalihuollon asiakastietojen osalta keskeisiä asiakastietoja ei ole lueteltu potilastietojen tavoin tai ole esimerkiksi viittaussäännöstä, vaikka pykälän 1 momentin mukaan tiedonhallintapalvelu koostaa myös asiakasasiakirjoista keskeiset sosiaalihuollon asiakastiedot.

3. Erityissuojattavat asiakirjat

Lain 9 §:stä poistettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojausta edellyttäviksi. Lain mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja määrittää asiakasasiakirjojen tietosisällöt ja tietorakenteet sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävät koodistot. Pitäisikö erityissuojattavista asiakirjoista säätää asiakastietolaisissa ja potilasasiakirja-asetuksessa? Onko erityissuojattavista asiakirjoista säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Valtiovarainministeriöllä ei ole lausuttavaa tähän kysymykseen.

4. Omätietovaranto

Lain 12 §:ssä säädettäisiin, että henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omätietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttamiseksi. Onko hyvinvointitietojen luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Valtiovarainministeriöllä ei ole lausuttavaa tähän kysymykseen.

5. Omätietovaranto

Lain 19 ja 21 §:ssä säädettäisiin, että henkilöllä on oikeus saada omat asiakas- ja potilastietonsa omätietovarantoon ja edelleen hyvinvointisovelluksiin hyödynnettäviksi. Onko asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta omätietovarantoon säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa? Pitäisikö omätietovarantoon liittyvät hyvinvointisovellukset sertifioida?

Valtiovarainministeriöllä ei ole lausuttavaa tähän kysymykseen.

6. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytöstä perittävät maksut

Esityksen 47 §:ssä esitetään muutettavaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytöstä perittävien maksujen perusteita siten, että Kansaneläkelaitoksen tulisi toimittaa arvio seuraavien neljän vuoden kustannuksista yhden vuoden sijasta. Muutoksella tavoitellaan sitä, että merkittävien, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden hoidon

edellyttämien investointien kustannukset voidaan huomioida useamman vuoden jakсотuksella niin, etteivät kustannukset kasaannu yksittäiselle vuodelle. Onko maksuihin liittyvistä menettelyistä säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Valtiovarainministeriöllä ei ole lausuttavaa tähän kysymykseen.

7. Rekisteröidyn oikeus rajoittaa käsittelyä

Olisiko asiakastietolaissa säädettävä siitä, että rekisteröidyn oikeutta käsittelyn rajoittamiseen voitaisiin rajoittaa silloin, kun rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden (EU:n yleinen tietosuojasetus 18 art 1 kohta a alakohta)?

Mikäli tällaiseen sääntelyyn on tarvetta, voisi sääntelyn paikkaa harkita lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista.

8. Muut huomiot

Valtiovarainministeriö kiinnittää huomiota siihen, että tiedonhallintalaissa on käytetty kansallista liikkumavaraa suhteessa tietosuojasetukseen. Tiedonhallintalakia sovelletaan laajasti viranomaisten toimintaan. Lausunnolla oleva hallituksen esityksen luonnos koskee viranomaisten toimintaa silloin, kun asiakastietolakia sovelletaan julkisen sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toimintayksiköissä. Yksityisessä sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toimintayksikössä tiedonhallintalaki tulee sovellettavaksi ainoastaan, jos toimintayksikkö hoitaa julkista hallintotehtävää tai siihen sovelletaan muun lain perusteella viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia. Koska tiedonhallintalaki on yleislaki, tulee hallituksen esityksessä perustella erityislainsäädännössä ehdotetut poikkeukset asianmukaisesti. STM:n tulee tarkoin käydä läpi asiakastietolakiehdotus suhteessa tiedonhallintalaissa säädettyyn nähden. Esimerkiksi tiedonhallintayksikön suhde lakiehdotuksissa mainittuihin palvelunjärjestäjään, palveluntuottajaan, toimintayksikköön ja rekisterinpitäjään on selkeytettävä sekä esitettävä, miten tiedonhallintalaissa säädetyt vastuut jakautuvat näiden välillä, jos tiedonhallintalaissa säädetyistä aiotaan poiketa. Niin ikään STM:n tulee yhtenäistää käsitteistö potilas- ja asiakastietojen käsittelyn vastuuyksiköistä. Valtiovarainministeriö pitää ongelmallisena, että eri laeissa tiedonhallinnan vastuita kohdennetaan eri tavoilla milloin toimintayksiköille, palvelunjärjestäjille, palveluntuottajille ja palvelun antajille. Erityisesti kuntayhtymäksi integroiduissa sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnollisissa organisaatioissa ei selkeällä tavalla voida toteuttaa tiedonhallintaa nykyisen tai ehdotetun sääntelyn perusteella. Lisäksi yhteisrekisteripitäjyydestä säädettäessä on arvioitava, miten tiedonhallintalaissa säädetyt vastuut, jotka vaikuttavat henkilötietojen käsittelyyn jakautuvat edellä mainittujen toimijoiden välillä.

Useaan esityksessä olevaan pykälään viitaten todetaan, että Digi- ja väestötietovirasto on aloittanut toimintansa 1.1.2020. (Laki Digi- ja väestötietovirastosta 304/2019). Lailla on yhdistetty nykyisten Väestörekisterikeskuksen, maistraattien sekä Itä-Suomen aluehallintovirastossa toimivan maistraattien ohjaus- ja kehittämissyksikön tehtävät uudeksi kokonaisuudeksi Väestörekisterikeskukseen. Samalla viraston nimi on muutettu Digi- ja väestötietovirastoksi. Ainakin lakiesityksen seuraavissa pykälissä 2, 6, 13, 16, 22, 39 ja 47 on vielä maininta Väestörekisterikeskuksesta, mikä pitää muuttaa Digi- ja väestötietovirastoksi. Liitelaeissa saattaa olla myös mainintoja Väestörekisterikeskuksesta.

1. Lakiehdotuksen 1 §:ssä säädetään *lain tarkoituksesta*. Pykälän osalta kiinnitetään huomiota pykälän sanamuodon vastaavuuteen sen perusteluihin. Esimerkiksi pykälän mukaan *lain tarkoituksena on edistää asiakkaan tiedonsaantimahdollisuuksia asiakastietojensa käsittelystä*. Pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa kerrotaan puolestaan siitä, *että tuotettu asiakastieto ja asiakkaan itsensä tuottama hyvinvointitieto olisivat*

mahdollisimman tehokkaasti ammattihenkilöiden käytössä. Lain avulla edistettäisiin asiakkaan ja ammattihenkilön välistä tiedonvaihtoa ja asiakkaan tiedonsaantimahdollisuuksia asiakastietojensa käsittelystä. Pykälässä ei ole mainintaa asiakkaan ja ammattihenkilön välisestä tiedonvaihdosta tai sen edistämisestä, joten harkittavaksi jää, pitäisikö tiedonvaihtoa koskeva asia jättää perusteluista pois kokonaan.

Esityksen 2 §:ssä säädetään *soveltamisalasta*. Pykälän 1 momentissa on todettu, että *tässä laissa säädetään myös hyvinvointitietojen käsittelystä henkilön oman hyvinvoinnin edistämisen tarkoituksessa*. Tässä kohtaa kiinnitetään huomiota siihen, että pykälässä 1 ja 2 ovat mainittu samoja asioita ja siten niissä on jossain määrin päällekkäistä sääntelyä.

Esityksen 4 §:ssä säädetään *valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rekisterinpitäjistä*. Pykälän sanamuodon osalta jää harkittavaksi, olisiko sitä mahdollista selkeyttää. Esimerkiksi 3 momentin mukaan *kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja ja Kansaneläkelaitos ovat sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyneiden luovutuslokien yhteisrekisterinpitäjiä*. Kun palvelunantajalla tarkoitetaan sekä sosiaali- ja terveystietojen järjestäjää tai sosiaali- ja terveystietojen tuottajaa, voi lain soveltajalle jäädä epäselväksi se, mitä tahoja yhteisrekisterinpitäjäyys kulloinkin koskee. Pykälän 5 momentissa on informatiivinen viittaus sähköiseen lääkemääräykseen. Harkittavaksi jää, onko viittaus välttämätön vai voisiko sen jättää kokonaan pois.

Lakiehdotuksen 5 §:ssä on avattava tarkemmin, miten toimivalta määräytyy esimerkiksi asiakirjoja annettaessa, jos tietojen luovuttamiseen sovelletaan julkisuuslakia. Sääntely jää tältä osin hyvin epäselväksi. Niin ikään tiedonhallintalain vastuiden kohdentaminen on tehtävä tässä yhteydessä ottaen kuitenkin huomioon, että julkisuuslakia ja tiedonhallintalakia ei sovelleta lähtökohtaisesti yksityiseen terveydenhuoltoon.

Lakiehdotuksen 6 §:ssä ja 2. lakiehdotuksen 15 §:ssä on käytetty teknisen käyttöyhteyden käsitettä. Valtiovarainministeriö pitää välttämättömänä, että teknistä käyttöyhteyttä koskeva ehdotus muutetaan vastaamaan sitä, mitä tiedonhallintalaissa on säädetty teknisistä rajapinnoista ja katseluyhteyksistä.

Lakiehdotuksessa ehdotetaan säädettäväksi asiakastietojen sähköisestä arkistopalvelusta. Valtiovarainministeriö kiinnittää STM:n huomiota siihen, että ehdotettu palvelu ei ole arkistopalvelu, vaan tiedonhallintalaissa tarkoitettu tietovaranto. Tietosuoja-asetuksessa ja tiedonhallintalaissa säädetystä johtuen valtiovarainministeriö ei pidä perusteltuna, että sosiaali- ja terveystietojen valtakunnallisesta tietovarannosta käytetään nimitystä arkistopalvelu, jota se ei kuitenkaan lähtökohtaisesti ole, vaan tietoja säilytetään siinä sosiaali- ja terveystietojen tuottamiseksi eikä yleisen edun mukaista arkistokäyttötarkoitusta varten.

Valtiovarainministeriö kiinnittää STM:n huomiota siihen, että 1. lakiehdotuksen 8 §:ssä on sinällään asianmukaisesti ehdotettu säädettäväksi, että sosiaali- ja terveystietovarannossa on alkuperäiset asiakirjat. Todellisuudessa lähes kaikki terveydenhuollon toimintayksiköt ylläpitävät omassa toiminnassaan muodostuneista potilastiedoista kopiopotilasrekistereistä. Valtiovarainministeriö pitää tarpeellisenä, että STM arvioi tietoarkkitehtuurin näkökulmasta osana sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan toteuttamista, voidaanko ja missä määrin tällaisia paikallisia kopiorekistereitä ylläpitää ja jos voidaan niin pitääkö niistä ilmoittaa valvontaviranomaiselle (tietosuojavaltuutettu/Valvira). Asia on merkityksellinen tietosuoja-asetuksessa säädetyn tietojen tarpeellisuus- ja minimointivaatimuksen näkökulmasta sekä ottaen huomioon mitä perustuslakivaliokunta on lausunut arkaluonteisten tietojen käsittelyn sääntelyvaatimuksista.

Lakiehdotuksen 16 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi tunnistamisesta. Valtiovarainministeriö kiinnittää huomiota siihen, että sähköisen tunnistamisen perusteista on säädetty digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetussa laissa, joka on digitaalisten palvelujen käyttöä, kuten

kansalaisen käyttöliittymää, koskeva yleislaki. Jos asiakastietolaissa säädetään digitaalisiin palveluihin kohdistuvista seikoista, jotka sisältyvät yleislakiin, on erityislain sääntelyn tarpeellisuus erikseen perusteltava.

Lakiehdotuksen 19 ja 20 §:ssä ehdotetaan tietojen luovutussäännöksiä. Ehdotuksesta ei ilmene, miten tietoja aiotaan luovuttaa valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Valtiovarainministeriö kiinnittää huomiota julkisuuslaissa ja tiedonhallintalaissa säädettyyn ja pitää tarpeellisena, että tietojen luovutussäännökset sovitetaan yhteen tiedonhallintalaissa säädetyn teknisten rajapintojen ja katseluyhteyksien sääntelyn kanssa sekä ottaen huomioon julkisuuslaissa säädetyn lähtökohdan siitä, että salassapitosäännösten estämättä säädetään tiedonsaantioikeuksista. Valtiovarainministeriö pitää osin ristiriitaisena sitä, että asiakastietolakiehdotuksessa ehdotetaan luovutusoikeuksia koskevia säännöksiä sosiaalihuollolle ilman, että terveydenhuollon ilmeisesti palvelun järjestäjälle/tuottajalle ilman tiedonsaantioikeutta osoittavaa säännöstä. Sosiaalihuollon asiakaslaissa on säädetty korkea kynnys asiakastietojen luovuttamiseen terveydenhuollolle. Sääntely on yhtenäistettävä sekä tietojen antamistapaa on täsmennettävä olennaisesti. Niin ikään valtiovarainministeriö kiinnittää huomiota siihen, että suostumusperusteisessa luovuttamisessa suostumuksen on oltava yksilöity eikä suostumus voi olla edellytyksenä sille, että asiakas saa asianmukaisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja. Sääntelyä tulisi tältäkin osin täsmentää.

Lakiehdotuksen 26 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi tietoturvasuunnitelmasta. VM pitää tarpeellisena, että sääntelyn tarkoitusta ja tarvetta arvioidaan suhteessa tiedonhallintalaissa säädettyyn.

Esityksen 39 §:n *ohjaus, valvonta ja seuranta* 4 momentissa on käsite *palvelujen antaja*, pitäisikö olla *palvelunantaja*?

2. lakiehdotuksen sääntelyä on arvioita suhteessa siihen, mitä tiedonhallintalaissa on säädetty asianhallinnasta ja palvelujen tiedonhallinnasta. Pääallekkäistä sääntelyä on vältettävä.

4. lakiehdotuksessa säädettäisiin edelleen 9 §:ssä potilastietorekisteristä. Sääntely on omiaan hämähäyttämään valtakunnallisten tietojärjestelmien ja niissä olevien tietovarantojen sekä paikallisesti hallittavien tietovarantojen suhteita. Valtiovarainministeriö pitää tarpeellisena, että tietovarantojen yhteentoimivuuden sekä asianmukaisen tiedonhallinnan ja henkilötietojen käsittelyn varmistamiseksi, terveydenhuoltolain 9 §:n tarpeellisuutta ja sisältöä arvioidaan ja tietoarkkitehtuuria selkeytetään. Asiassa on konsultoitava valtiovarainministeriötä osana tiedonhallintalaissa säädettyä julkisen hallinnon yhteisten tietovarantojen yhteentoimivuuden ohjausta.

Valtiosihteeri kansliapäällikkönä



Martti Hetemäki

Lainsäädäntöneuvos, yksikön päällikkö



Sami Kivivasara

Liitteet

Jakelu

Sosiaali- ja terveysministeriö

Tiedoksi

Päivi Nerg
Anna-Maija Karjalainen
Jani Pitkäniemi
Tomi Hytönen
Maria Nikkilä