



15.3.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä. Samalla kumottaisiin voimassa olevat lait sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista. Lisäksi kumottaisiin sosiaali- huollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin, potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annettuun lakiin ja kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin sisältyvä asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely, joka sisältyy nyt esitettävään lakiin. Esitys liittyy vuoden 2023 talousarvioesitykseen.

Valtiovarainministeriön lausunto

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskeva sääntely on voimassa olevassa lainsäädännössä edelleen varsin laajaa ja hajanaisesta ja tarve uudistaa ja yhtenäistää tiedonhallintaa koskevia säädöksiä on tunnistettu jo pitkään. Ehdotusta yksinkertaistaa sääntelyn rakennetta voidaankin pitää lähtökohtaisesti kannatettavana.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden vahvistaminen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen yhteiskäyttöisyyden varmistamiseksi ja kustannusvaikuttavuuden lisäämiseksi on niin ikään tervetullutta. Hyvinvointialueiden vastuulla tulee olemaan sote-menojen ja siten julkisen talouden kustannusten kasvun hillintä. Osin tämä edellyttää, että valtio toteuttaa valtakunnallisia tietojärjestelmäratkaisuja, jotka tukevat ja edistävät aluekohtaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon mahdollisimman tehokasta toimintaa ja vahvistavat alueen johtamisen edellytyksiä.

Valtiovarainministeriö pitää myös hyvänä sitä, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansaneläkelaitoksen vastuuta ja velvollisuuksia tarkennettaisiin suhteessa hyvinvointialueiden vastuisiin ja velvoitteisiin. Hyvinvointialueiden ja erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaation edistämiseen sekä ICT- ja tiedonhallinnan järjestämiseen kohdistettavien valtion määrärahojen käyttöä koskevan tiedon on oltava ajantasaisesti eri osapuolten ja päätöksentekijöiden käytettävissä. Jatkossa on tarve edelleen vahvistaa valtioneuvoston ja edellä mainittujen tahojen hyvinvointialueita koskevan ohjauksen yhdensuuntaisuutta.

Taloudelliset vaikutukset

Ehdotuksella on luonnoksen mukaan välittömiä taloudellisia vaikutuksia sekä valtiontalouteen että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille. Taloudelliset vaikutukset kohdistuvat siirtymäsäännösten mukaisesti vuosille 2023-2029. Luonnoksen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen vuosille 2023-2026 tarvitsema lisärahoitus on arviolta 1,6 milj. euroa. Kansaneläkelaitoksen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien toteutusten lisärahoitustarpeeksi arvioidaan 4,6 milj. euroa. Lisäksi Kansaneläkelaitokselle arvioidaan aiheutuvan vuosittain n. 0,7 milj. e lisäkustannus toimintansa päättäneiden yksityisten palveluntuottajien asiakasasiakirjojen säilyttämisestä.

Valtiovarainministeriö huomauttaa, että hallituksen esityksen jatkovalmistelussa on otettava huomioon hallituksen huhtikuussa 2022 tekemät linjaukset ja rahoitusratkaisut vuosille 2023-2026 ja huolehdittava siitä, että valmistelu vastaa hallituksen tarkoitukseen osoittamaa rahoitusta.

Jatkovalmistelussa esitysluonnoksen taloudellisia vaikutuksia tulee niin ikään edelleen tarkentaa ja yksilöidä. Varsinkin vaikutukset hyvinvointialueiden talouteen ovat esitysluonnoksessa tällä hetkellä epätarkasti kuvattuja ja myös se jää epäselväksi, mistä tekemisestä arvioidut hyvinvointialueen kustannukset muodostuisivat. Ainakin joidenkin valtakunnallisten, kuten Kansaneläkelaitoksen tarjoamien (esim. omatietovaranto ja arkistopalvelut), tietojärjestelmäpalvelujen käyttö olisi hyvinvointialueille maksullista. Jatkovalmisteluna on syytä tarkentaa, miltä osin kustannusvaikutukset hyvinvointialueille olisivat nykyisin kuntatalouteen nähden uusia ja/tai lisäkustannuksia sekä miten ne kohdistuisivat hyvinvointialuetalouteen 2020-luvulla, vähintään kehyskaudella 2023–2026.

Kansaneläkelaitokselle aiheutuvia kulut kuvataan esitysluonnoksessa (s. 27) katettavaksi osin sen toimintamenoista: ”Kansaneläkelaitoksen muiden tehtävien kulut liittyen toimintansa päättäneiden yksityisten palveluntuottajien asiakasasiakirjojen säilytykseen katettaisiin Kansaneläkelaitoksen toimintamenoista momentilta 33.10.60, koska kyse on alkuvaiheen kehittämistehtävien lisäksi pysyvästä toiminnasta. Rahoitus on ainakin alkuvaiheessa tarkoituksenmukaista kohdistaa Kansaneläkelaitokselle suoraan valtion talousarviosta, koska muutos ajoittuu hyvinvointialueiden aloittamisen vaiheeseen ja Kansaneläkelaitoksen rahoituksen järjestämisellä voidaan varmistaa toimeenpanon sujuvuus heti lain voimaantulosta lähtien.” Jatkovalmistelussa tulisi tarkentaa, mitä ajanjaksoa (vuosia) tarkoitetaan. Samoin tulisi tarkentaa, onko tarkoituksena jostakin ajankohdasta alkaen siirtää kustannusten rahoitus hyvinvointialueille, ja jos tämä on tarkoitus, minkälaisesta kustannuksesta olisi hyvinvointialueille kyse.

Taloudellisissa vaikutuksissa tulisi myös kuvata mahdolliset ja potentiaalisesti esitysluonnoksesta eri tahoille aiheutuvat taloudelliset hyödyt, joita voidaan odottaa ehdotetun toteutuessa myös aikaansaatavan.

Eräitä tarkentavia huomioita

Luonnoksen 1. lakiehdotuksen 2 §:n 2 momentissa säädettäisiin ehdotetun sääntelyn suhteesta muuhun lainsäädäntöön, kuten julkisuuslakiin ja tiedonhallintalakiin. Ehdotuksen mukaan ”Siltä osin kuin asiakastietojen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä tietosuojalaissa, viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä julkisuuslaki, julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019)”. Säännöksen muotoilun perusteella vaikuttaa siltä, että julkisuuslakia ja tiedonhallintalakia sovellettaisiin sellaisiin yksityisiin sosiaali- ja

terveyspalvelujen palvelunantajiin, joihin ei muuten sovelleta mainittuja yleislakeja. Hallituksen esityksen jatkovalmistelussa tulisi arvioida huolellisesti, miltä osin julkisuuslaki ja tiedonhallintalaki tulevat sovellettavaksi yksityisiin toimijoihin silloin, kun ne eivät hoida julkisia hallintotehtäviä. Toisaalta jatkovalmistelussa on myös tarpeen perustella ehdotettuja sääntelyvalintoja tarkasteltaessa ehdotuksien suhdetta yleislainsäädännössä säädettyyn.

Jos ehdotuksen tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveydenhuollossa sovellettaisiin laajasti tietojenkäsittelyssä hallinnon yleislakeihin kuuluvia säädöksiä, tulisi erityislainsäädännössä perustella lisäsääntelytarve ja niiden välttämättömyys. Sama ongelma on myös digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetun lain (306/2019) soveltamisalaan ja ehdotetun sääntelyn soveltamisessa.

Lakiehdotuksen 7 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi tietosuojan vaikutusten arvioinnin tekemiseen liittyvästä pakosta. Tietosuojavaltuutettu on tehnyt tietosuoja-asetuksen nojalla päätöksen pakollisista vaikutusarviointikohteista. Sääntely vaikuttaisi olevan päällekkäistä tietosuoja-asetuksessa säädetyn kanssa. Lisäksi samassa pykälässä ehdotetaan säädettäväksi asiakastietojen käsittelyä koskevien ohjeiden laatimisvelvollisuudesta. Käytännössä tästä on säädetty myös tietosuoja-asetuksessa, mutta myös tiedonhallintalaissa. Ehdotetun tarkoitusta ja tarvetta on syytä arvioida jatkovalmistelussa.

Lakiehdotuksen 8 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi, että ”Asiakastietojen käsittelyssä asiakas, palvelunantaja, muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat sekä tietotekniset laitteet on tunnistettava luotettavasti.” Ehdotuksesta ei käy ilmi, miten sen suhdetta on arvioitu digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetun lain (306/2019) 6 §:ään, vaikka perusteluissa viitataan mainittuun sääntelyyn. Jatkovalmistelussa tulisi selkeyttää ehdotetun suhdetta yleislakiin nähden ottaen myös huomioon, etteivät kaikki sote-sektorin digipalvelut kuulu suoraan digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetun lain soveltamisalaan.

Jatkovalmistelussa tulisi myös tarkentaa palvelunjärjestäjän, palvelunantajan ja palveluntuottajan väliset tiedonhallinnan vastuut erityisesti julkisia sosiaali- ja terveyspalveluja tuottaessa. Erityisesti tarkastelu tulisi tehdä suhteessa tiedonhallintalaissa säädettyyn.

Lakiehdotuksen 24-25 §:ssä näyttää olevan käsitteellistä epäselvyyttä pysyvän säilyttämisen ja arkistoinnin välillä. Käsitteistön pitäisi olla yhtenevä tietosuoja-asetuksen ja tiedonhallintalain kanssa.

Lakiehdotuksen 56-63 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi palvelunantajien oikeudesta luovuttaa asiakastietojen toisilleen ja erälle muille toimijoille ja käyttötarkoituksiin. Sääntelyteknisesti pitäisi kuitenkin säätää palvelunantajien tiedonsaantioikeudesta eikä luovutusoikeudesta, ellei kysymys ole oma-aloitteisesta oikeudesta tai velvollisuudesta luovuttaa asiakastietoja. Ehdotuksissa jää epäselväksi, millä menettelyllä luovutukset tehdään. Siltä osin kuin kysymys on tiedonhallintalain soveltamisalaan kuuluvista viranomaisista, luovutuksia voidaan tehdä teknisillä rajapinnoilla ja katseluyhteyksillä silloin, kun luovutuksen saajalle on säädetty tiedonsaantioikeus. Jatkovalmistelussa on selkeytettävä erityisesti tältä osin ehdotusten suhdetta tiedonhallintalain teknisiä rajapintoja ja katseluyhteyksiä koskeviin säännöksiin. Jos tiedonhallintalaissa säädetystä aiotaan poiketa, tulee teknisten rajapintojen ja katseluyhteyksien toteuttamiseen liittyvistä vaatimuksista säätää ehdotetussa laissa vähintään samalla tarkkuudella kuin tiedonhallintalaissa.

Jatkovalmistelussa on niin ikään arvioitava voimassa olevan tietoturvallisuuden arviointilainsäädännön soveltuvuutta ehdotetun lain vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Valtiovarainministeriön työryhmän vuonna 2021 tekemän arviomuistion (VM 54/2021) perusteella tietoturvallisuuden arviointilainsäädäntö on osin vanhentunut.

Lakiehdotuksen 97.1 §:ssä säädettäisiin seuraavaa: ”Digi- ja väestötietoviraston hoitaman varmennepalvelun yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriölle ja valtiovarainministeriölle yhteisesti.” Voimassa olevan lainsäädännön perusteella ei ole luotu varmennepalveluun ohjausmekanismia. Jatkovalmistelussa tulisi arvioida yhteisohjauksen tarve ja sen toteuttamistapa.

Lopuksi esitysluonnoksen tekstiä pyydetään tarkistamaan huomioiden, että kotikuntalain (201/1994) mukainen kotikunta on kunnan henkilöasukkaalla. Yritykset ja yhteisöt sen sijaan voivat omata kotipaikan.

Valtiosihteeri
kansliapäällikkönä

Juha Majanen

Osastopäällikkö,
budjettipäällikkö

Annika Klimentko

VN/2037/2021-VM-16

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: