

Asia: VN/26756/2021

## Hallituksen esitys sote-uudistuksen liittyvän lainsäädännön muuttamisesta

### Lausunnonantajan lausunto

#### 1) Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

##### 1 Yleisen tietosuojasetuksen sisältämän kansallisen liikkumavaran käyttö

Yleinen tietosuojasetus (EU 2016/679, jatkossa TSA) on henkilötietojen käsittelyä koskeva yleissäädos. Jotta henkilötietojen käsittelyä koskevaa kansallista lainsäädäntöä voidaan antaa, on tämän perustuttava TSA:n sisältämään kansalliseen liikkumavaraan.

Esitysluonnoksessa on tehty kattavasti selkoa TSA:n sisältämän kansallisen liikkumavaran käytöstä, kuten siitä, mihin TSA 6 ja 9 artiklojen kohtiin kansallinen sääntely perustuu. Esityksessä on myös kattavasti avattu puheena olevaan henkilötietojen käsittelyyn sovellettavan sääntelyn sisältämiä suoja-toimia.

##### 2 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

Esityksessä ehdotettaisiin määräaikaisesti säädettäväksi oikeudesta luovuttaa potilastietoja hoidon edellyttämässä laajuudessa Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalle, jos potilas ei olisi kieltänyt tietojen luovuttamista. Sääntely olisi voimassa esitysluonnoksen mukaan vuoden 2025 loppuun. Pysyvä potilastietojen luovuttamista koskeva lainsäädäntö esitettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen yhteydessä. Tätä koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnan käsiteltäväksi syyskuussa 2022.

2.1 Lain sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla 25 §:ä koskeva muutos

Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä vastaava toimivaltainen viranomainen TSA:ssa tarkoitetuksi rekisterinpitäjä. Lisäys olisi perusteltu ja tarpeellinen.

Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti, jonka mukaan hyvinvointialueen sekä Helsingin kaupungin terveydenhuollon toimintayksiköissä saa salassapitosäännösten estämättä käsitellä hyvinvointialueen rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon kannalta välttämättömiä potilastietoja. Vastaava oikeus olisi HUS-yhtymän toimintayksiköissä HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevien potilastietojen osalta.

Uuden 4 momentin merkitystä on avattu säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa varsin suppeasti. Perusteluissa ei myöskään kuvata momentin suhdetta väliaikaisesti säädettävään voimaantulo- ja toimeenpanolain 64 a §:än, joka niin ikään koskee potilastietojen käsittelyä Uudenmaan alueella terveydenhuollon piirissä, ja olisi voimassa myös samanaikaisesti ehdotettavan 4 momentin kanssa. Näitä seikkoja olisi tarpeen täsmentää perustelutekstissä.

## 2.2 Määräaikainen potilastietojen käsittelyä koskeva muutos (ns. toimeenpanolaki 64 a §)

### 2.2.1 Säännöksen tarpeellisuus

Luonnos sisältää ehdotuksen 31.12.2025 saakka Uudellamaalla sovellettavasta tila-päisestä tiedonsaantioikeudesta muutoinkin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Tarkoitus on turvata tiedonkulku siihen saakka, että STM:n valmistelta-vana olevan sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kokonaisuudistuksen mukainen toiminnallisuus saadaan toteutettua Uudenmaan maakunnan palvelunantajien käyttämiin tietojärjestelmiin.

Luonnoksessa esitetyn perusteella on ristiriitaisia näkemyksiä siitä, olisiko luonnoksen mukainen sääntely tarpeellista. Toisaalta todetaan, että ei olisi olemassa juridista tai teknistä estettä palveluiden järjestämisen ja tuottamisen kannalta välttämättömien potilastietojen välittymiselle Kanta-palveluiden kautta reaaliaikaisesti myös Uudellamaalla . Toisaalta esitysluonnoksessa tuodaan esille, että sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen täytäntöönpano Uudellamaalla edellyttää luonnoksen mukaista sääntelyä sekä, että sääntely on tarpeellista myös potilasturvallisuuden varmistamiseksi muutosvaiheessa.

Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan taustalla on käytännön toimijoiden esille tuomat haasteet tiedon liikkuvuudessa ilman nyt esitettävää sääntelyä, kun terveydenhuoltolain 9 §:n

mukainen järjestely on ehdotettu kumottavaksi. Tätä olisi hyödyksi avata tarkemmin perusteluissa erityisesti rekisteröityjen näkökulmasta.

TSA mahdollistaa monenlaisia kansallisen säätämisen ratkaisuja. Tietosuojasääntelyn näkökulmasta tarkoituksenmukaista on, että henkilötietoja voidaan käsitellä lainmukaisesti käyttötarkoituksiin silloin, kun se on perusteltua ja tarpeen, käsillä on lainmukainen käsittelyperuste (TSA 6 ja 9 artiklat) sekä riittävät suojatoimet. Rekisteröidyn oikeudet ja vapaudet turvataan paitsi sääntelyn, myös esimerkiksi rekisterinpitäjien teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden avulla.

Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan tilapäinen sääntely, jonka mukaan Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalla terveydenhuollon palvelunantajalla olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää toisen Uudenmaan maakunnan palvelunantajan potilastietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa, on mahdollista toteuttaa TSA:n sisältämän kansallisen liikkumavaran puitteissa. Oikeasuhtaisuuden sekä suojatoimien riittävyden arviointiin vaikuttaa potilastietojen käsittelyä koskeva sääntelykokonaisuus sekä potilaalle säädettävä mahdollisuus vaikuttaa itseään koskevien tietojen käsittelyyn kieltämällä luovuttaminen viranomaiselta toiselle.

#### 2.2.2 Tiedonsaantioikeuden rajaaminen

Pykäläluonnoksen mukaan oikeus saada potilastietoja koskee Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavaa terveydenhuollon palvelunantajaa toiselta Uudenmaan maakunnan palvelunantajalta. Palvelunantajien piiriä ei ole ilmeisesti ole suunniteltu rajattavan tarkemmin. Apulaistietosuojavaltuutettu katsoo, että jatkovalmistelussa tulee arvioida, onko tiedonsaantioikeuden välttämätöntä kattaa kaikki Uudenmaan alueella toimivat palvelunantajat, vai tulisiko tiedonsaantioikeus olla vain 3 momentissa mainituilla tahoilla.

#### 2.2.3 Yhteisrekisterinpitäjä

Sivulla 29 sekä 33 käytetään termiä ”Tietosuojasetuksen mukainen yhteisrekisteri”. Apulaistietosuojavaltuutettu toteaa, että yleisessä tietosuojasetuksessa ei määritellä taikka käytetä termiä yhteisrekisteri, ja termi tai vähintään sen yhteydessä oleva viittaus yleiseen tietosuojasetukseen on syytä poistaa.

Tietosuojavaltuutetun toimisto on aiemmissa sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen uudistusta koskevissa lausunnoissa tuonut esille, että nyt omaksuttu malli mahdollistaa rekisterinpitäjän vaihtumisen usein palvelun järjestämisvastuun muutosten myötä. Tietosuojavaltuutetun toimisto on pitänyt tätä rekisteröidyn näkökulmasta epäselvänä ratkaisuna ja

toivonut, että valmistelussa arvioitaisiin yhteisrekisterinpitäjyyden mahdollisuutta, kuten tässä yhteydessä onkin tehty. Apulaistietosuojavaltuutettu toteaa kuitenkin, että yhteisrekisterinpitäjyys on rekisteröidyn näkökulmasta selkeä järjestely jatkuvasti muuttuvaan rekisterinpitäjään verrattuna muun muassa siksi, että rekisteröity voi olla ongelmatilanteessa yhteydessä mihin tahansa yhteisrekisterinpitäjistä.

#### 2.2.4 Raportointivelvollisuus

Ehdotettavan 64 a §:n 3 momentin mukaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän olisi esitettävä selvitys STM:lle, Valviralle ja tietosuojavaltuutetun toimistolle siitä, miten rekisteröityjen oikeudet turvataan väliaikaisen tiedonsaantioikeuden osalta.

Apulaistietosuojavaltuutettu toteaa, että rekisterinpitäjällä on joka tapauksessa velvollisuus kyetä tarvittaessa osoittamaan rekisteröityjen oikeuksien toteutuminen rekisterinpitäjän osoitusvelvollisuuden kautta. Oma-aloitteinen selvityksen antaminen olisi rekisterinpitäjille tuleva lisävelvollisuus TSA:ssa säädettyjen velvollisuuksien lisäksi. Jatkovalmistelussa olisi kuvattava TSA:n kansallista liikkumavaraa peilatan, mihin perustuen lisävelvollisuudesta säädettäisiin.

### **2) Kuntien mahdollisuus myydä tukipalveluja hyvinvointialueelle**

-

### **3) Väliaikaisen toimielimen oikeus saada sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja**

3 Väliaikaisen toimielimen oikeus saada sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja (ns. toimeenpanolaki 13 §)

Tiedonsaantioikeutta koskeva sääntely on apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan perusteltu. Säännöksen osalta on tehty selkoa TSA:n sisältämän kansallisen liikkumavaran käytöstä. Apulaistietosuojavaltuutettu ei esitä tältä osin huomioita.

### **4) Ensihoitokeskuksen tehtävät lääkärihelikopteritoimintaan liittyen**

-

### **5) Muut esitysluonnoksessa ehdotetut muutokset**

4 Asiakirjojen siirtyminen (ns. toimeenpanolaki 64 §)

Pykälää ehdotettaisiin täsmennettävän siten, että sen perusteella myös pelastustoimen osalta syntyneet asiakirjat siirtyisivät hyvinvointialueelle. Sääntely on apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan perusteltu, eikä tältä osin esitetä huomioita.

Muotka Tanja

Tietosuojavaltuutetun toimisto - Apulaistietosuojavaltuutettu Heljä-Tuulia  
Pihamaa