

Asia: VN/23883/2023

Lausuntopyyntö hallituksen esityksestä Uusimaa-lain ja asiakastietolain muuttamiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa hallituksen esityksen luonnoksesta, joka koskee Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välistä potilastietojen luovuttamista. Ehdotus vastaisia voimassa olevaa määräaikaista sääntelyä. Kaiken kaikkiaan informointiin, luovutuslupaan ja kieltoihin perustuva sääntely kaikkine poikkeuksineen muodostuu sekä potilaille että terveydenhuollon ammattihenkilöille vaikeaselkoisen kokonaisuuden. Myöskään OmaKanta-palvelussa sääntelyä ei ole pystytty toteuttamaan säädetyin mukaisena.

Ehdotus on moni osin ongelmallinen. Kielto-oikeuden käyttö on toteutettu tällä hetkellä potilaan ja rekisteröidyn kannalta monimutkaisesti. OmaKanta-palvelussa kyllä annetaan kertaluonteisesti informaatio kielto-oikeuden käyttämisestä Uudenmaan maakunnan alueella, mutta informaatiosta ei ilmene, miten tätä oikeutta potilas/rekisteröity voi käyttää. Rekisteröidyn oikeuksien kannalta katsottuna myös oikeuksien tosiasiallinen toteuttaminen on merkityksellistä ja siinä on huomioitava oikeuskäytännönkin mukaan myös palvelun käyttäjien erilaiset valmiudet (KHO 2023:81). Kielto-oikeuden käyttöä ei ole varsinaisesti opastettu OmaKanta-palvelussa lainkaan tai ohjeet eivät ole helposti löydettävissä. Toteutuksessa jää kaiken kaikkiaan epäselväksi, miltä osin OmaKanta-palveluun tehtävät kiellot Uudenmaan terveydenhuollon palvelunantajille ulottuvat myös niihin tietoihin, joita ei ole tallennettu valtakunnalliseen asiakastietovarantoon. Kaiken kaikkiaan vaikuttaa siltä, että nykyiselläkään lainsäätäjän tahto ei toteudu Uudenmaan maakunnan erityisjärjestelyssä.

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen mukaan tiedonsaantioikeus on sidottu järjestävään ja toteuttavaan viranomaiseen. Lisäksi tiedonsaantioikeus kohdistuu terveystietojen järjestämisestä vastaavaan viranomaiseen. Kuitenkin samassa momentissa säädetään Uudenmaan palvelunantajista. Samassa momentissa käytetään siten sekä viranomaisen että palvelunantajan käsitettä. Toisaalta asiakastietolaissa on säädetty palvelunantajasta, jolla tarkoitetaan muun ohella viranomaista, joka järjestää tai toteuttaa terveystietojen järjestämistä. Hyvinvointialueiden hallintosääntöjen perusteella pääsääntöisesti terveystietojen järjestämisestä vastaa hyvinvointialueen aluehallitus, jolle on

myös hallintosäännöissä osoitettu rekisterinpitäjän tehtävät. Tällöin käytännössä esimerkiksi ehdotetun mukainen sääntely tarkoittaa sitä, että esimerkiksi Vantaan ja Keravan aluehallituksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää Itä-Uudenmaan aluehallituksen potilastietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa. Sääntelyn systematiikkaa tulee arvioida suhteessa hyvinvointialueiden hallintosäntöihin osana hallituksen esitykseen sisältyvää lakisäateistä tiedonhallinnan muutosvaikutusarviointia sekä sääntelyn tulee muuttaa tältä osin.

Lisäksi on syytä kiinnittää huomiota Uusimaa-lain 25 §:n 3 momentin tietojenkäsittelyä koskevaan sääntelyyn. Nykyisessä muodossaan säännös näyttää rajaavan sovellettavan lainsäädännön Uudenmaan hyvinvointialueilla, Helsingin kaupungissa ja HUS-yhtymässä siten, ettei niiden sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjojen käsittelyyn sovellettaisi lainkaan esimerkiksi julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettua lakia (906/2019). Vastaava säännös on järjestämislain 58 §:n 1 momentissa. Voimassa oleva rajaava sääntely on ongelmallinen erityisesti sosiaalihuollossa, jossa palvelujen järjestämistä varten tehdään muun muassa hallintopäätöksiä ja asiankäsittely on järjestettävä hallinnon yleislakien mukaisesti (ml. tiedonhallintalaki). Tiedonhallintalaki on säädetty turvaamaan muun muassa asiakirjajulkisuuden ja hyvän hallinnon takeiden toteutuminen asiakirjoja käsiteltäessä. Tätä varten tiedonhallintalaissa on muun muassa asianhallintaa koskevat perussäännökset. Tehtäessä nyt lainsäädäntöön osin säädöshuollollisia toimenpiteitä, tulisi sosiaali- ja terveysministeriön arvioida tämän rajaavan sääntelyn perusteita. Jos tälle sääntelylle on perusteensa, tulisi erityislainsäädäntöön säätää muun muassa asianhallintaa koskevat perussäännökset mukaan lukien asiakirjojen rekisteröintivelvollisuudesta asiarekisteriin. Muutenkin sääntely näyttäytyy tältä osin epäsymmetriseltä, koska nyt näyttää siltä, että ilmeisesti informatiiviseksi viittaussäännökseksi tarkoitettu säännös vapauttaa hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki ja HUS muun muassa tiedonhallinnan järjestämiseen ja kuvaamiseen liittyvistä velvollisuuksista siltä osin kuin ne koskevat asiakas- ja potilastietoja. Tältäkin osin sääntelyratkaisua olisi syytä arvioida suhteessa tiedonhallintalain tarkoituksiin, mutta myös valtioneuvoston mahdollisuuksiin ohjata hyvinvointialueiden tiedonhallintaa asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä, koska rajaava sääntely vapauttaa mainitut julkisyhteisöt kuvaamasta tiedonhallintaansa asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä. Tällä rajaavalle sääntelylle tulisi esittää tiedonhallintalakiin nähden kunkin pykälän osalta perusteet siten, että niistä ilmenee, miten erityislainsäädännössä vastaavalla tavalla on säädetty tai miksi sääntelyä ei voida soveltaa asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä.

Lisäksi tiedonhallintalakia koskeva rajausta muodostuu ongelmalliseksi, koska siinä on säädetty niistä tietosuoja-asetuksen tarkoittamista teknisistä toimenpiteistä, joilla tietojen luovuttaminen sähköisesti tapahtuu tietoturvalisella tavalla teknisiä rajapintoja tai katseluyhteyksiä käyttämällä. Asiakastietolaista poistettiin viittaukset teknisiin rajapintoihin eduskuntakäsittelyn yhteydessä. Kuitenkin edelleen järjestämislaissa ja Uusimaa-laissa viitataan teknisiin rajapintoihin ja valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut näyttävät säädetyn perusteella rinnastuvan teknisiin rajapintoihin. Nyt lausuttavana olevassa hallituksen esityksen luonnoksessa todetaan edelleen, että "Sosiaali- ja terveydenhuollossa tiedonsaantioikeutta ei voida sitoa välttämättömään siten, kuin tiedonhallintalaissa on tarkoitettu, koska välttämättömien tietojen tarve on mahdollista arvioida asiakaskohtaisesti vasta potilasta hoitavan tai sosiaalipalvelua toteuttavan ammattihenkilön toimesta". Hallituksen esityksen luonnoksessa välttämättömysedellytys ja sen noudattaminen on sidottu tiedonhallintalakiin, vaikka kysymys on perustuslakivaliokunnan vakiintuneista kannanotoista, miten arkaluonteisten tietojen käsittelyä on rajattava välttämättömään sekä miten

tiedonsaantioikeudesta on säädettävä ja luonnollisesti se on myös toteutettava säädetyin mukaisesti. Lisäksi asiakastietolain mukaan:

- 4.3 §: Terveystietojen toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajan rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja salassapitosäännösten estämättä.

- 9.1 §: Oikeuden käyttää asiakastietoja on perustuttava sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön ja muun asiakastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun siten, että henkilöllä on oikeus käyttää vain työtehtävissään tarvitsemiansa välttämättömiä asiakastietoja.

- 9.3 §: Palvelunantajan ja apteekin on määriteltävä, mitä välttämättömiä asiakastietoja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä ja muulla asiakastietoja käsittelevällä henkilöllä on oikeus käyttää.

- 54.2 §: Jos potilaalla ei ole muistisairaudesta, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupaan 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.

- 57 § Tiedonsaantioikeuden toteuttamisessa mainitun tietojärjestelmän avulla on 53–55 §:n sääntelyn lisäksi noudatettava, mitä säädetään käyttöoikeudesta välttämättömään asiakastietoon.

Hallituksen esityksen luonnoksessa ilmaistu varaus välttämättömyyedellytyksen toteutumiseen suhteessa voimassa olevaan lainsäädäntöön vaikuttaa siltä, että laissa säädetty välttämättömyyedellytys ei tosiasiallisesti toteudu luovutettaessa tietoja terveydenhuollon palvelunantajien välillä. Kun otetaan huomioon perustuslakivaliokunnan kannanotot arkaluonteisten tietojen käsittelyn rajaamisesta välttämättömään sekä tietojen luovuttamiseen liittyvät rajoitukset välttämättömyydestä, ei toteutettu ratkaisu näyttäisi olevan laissa säädettyjen välttämättömyyedellytysten ja perustuslakivaliokunnan ilmaisemien välttämättömyysvaatimusten mukainen. Tiedonhallintalaissa säädetyt suojakeinot vastaavat perustuslakivaliokunnan asettamia vaatimuksia, jota myös perustuslakivaliokunta on painottanut (PeVL 73/2018 vp). Siten vaikuttaakin siltä, että välttämättömyysääntelystä on tehty sosiaali- ja terveydenhuollossa muodollista eikä sitä voida käytännössä toteuttaa tietojen luovutuksen yhteydessä. Tiedonhallinnan muutosvaikutusarvioinnissa on myös syytä selvittää, miten käytännössä edellä mainituissa säännöksissä käsittelyä rajaavat velvollisuudet voidaan toteuttaa käytännössä tietojen luovutuksen yhteydessä.

Edelleen hallituksen esityksessä todetaan, että "Potilastietojen käsittelyyn liittyy erityistä sääntelyä, millä tavalla asiakastietojen asianmukainen ja tietoturvallinen käsittely varmistetaan, esimerkiksi

käyttöoikeuksia ja tietojärjestelmien tietoturvallisuutta koskeva sääntely". Tältä osin on kuitenkin syytä kiinnittää huomiota siihen, ettei mainitussa sääntelyssä ole säädetty niistä suojatoimista, jotka koskevat sähköistä tiedonsiirtotapaa. Joka tapauksessa tietojen siirto valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ja paikallisten potilastietojärjestelmien välillä tapahtuu teknisten rajapintojen avulla, joka sinällään on jo arveluttava ratkaisu katselumahdollisuuden toteuttamiseksi esimerkiksi potilaskertomuksen sisältöön, koska tiedonsiirtotapa johtaa muunkin kuin välttämättömän tiedon siirtämiseen Kanta-palvelusta paikalliseen potilastietojärjestelmään. Tietosuoja-asetuksen mukainen tapa tietojen käsittelyn minimointivaatimus sekä perustuslakivaliokunnan vaatima välttämättömyysedellytys huomioiden olisi potilastietojen saantiin katseluyhteyden toteuttaminen asiakastietovarantoon palvelunantajien välillä. Koska nyt ehdotettavassa sääntelyssä ehdotetaan tietojen luovuttaminen tapahtuu "Uudenmaan palvelunantajien yhteisen tietojärjestelmän avulla", tulisi sääntelyä täsmentää edellä esitetty huomioon ottaen joko Uusimaa-lakiin tai tarkoituksenmukaisella tavalla asiakastietolakiin.

Sääntely on muutenkin esitettyssä muodossaan epäselvä, koska siinä viitataan "Uudenmaan palvelunantajien yhteisen tietojärjestelmän avulla" ikään kuin Uudenmaan palvelunantajilla olisi yhteinen tietojärjestelmä, joka toteuttaa tiedonsaantioikeuden. Tietojen siirto tai katselu toisen palvelunantajan rekisteristä ei ole asiakastietolain tai tiedonhallintalain tarkoittama tietojärjestelmä. Sääntely on tältä osin epätasällinen sekä Uusimaa-laissa että asiakastietolain 57 §:ssä. Sääntelyn systematiikassa on myös heikkouksia suhteessa asiakastietolain 54.3 §:n nähden, koska sen mukaan "tiedonsaantioikeus toteutetaan ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Jos tiedonsaantioikeutta ei ole mahdollista toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä, voidaan se toteuttaa muulla tavoin". Siten vaikuttaa siltä, että tiedonsaantioikeuden toteuttaminen perustuu asiakastietolain 57 §:n sijaan 54.3 §:ssä säädettyyn, koska 57 §:ssä on säädetty hoitosuhteen varmistamisesta tietoteknisesti. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön on syytä tarkastella ja arvioida sääntelyn systematiikka tältäkin osin nyt ehdotettavan sääntelyn kannalta katsottuna. Jos kysymys on tiedonsiirrosta, ei sitä voida jättää yksinomaan tiedonsiirron kannalta epämääräisen käsitteen "tietojärjestelmä" varaan.

Tomi Voutilainen
professori