

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla 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 asiakastietojen käsittelystä annetun lain 2 §:ää muutetaan. Pykälässä säädetään soveltamisalasta ja potilastietoihin liittyvän sääntelyn selventämiseksi pykälään lisättäisiin viittaus sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla 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 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	7
3.1 Keskeiset ehdotukset.....	7
3.2 Pääasialliset vaikutukset.....	8
3.2.1 Taloudelliset vaikutukset	8
3.2.2 Yhteiskunnalliset vaikutukset	9
3.2.3 Tietosuojavaikutusten arviointi	10
3.2.4 Tiedonhallintavaikutusten arviointi	11
4 Muut toteuttamisvaihtoehdot	11
4.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	12
4.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot	14
5 Lausuntopalaute	14
6 Säännöskohtaiset perustelut.....	14
6.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla	14
6.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä.....	15
7 Lakia alemman asteinen sääntely	15
8 Voimaantulo	15
9 Suhde muihin esityksiin.....	15
9.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	15
9.2 Suhde talousarvioesitykseen	15
10 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	15
LAKIEHDOTUKSET	23
sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain 25 §:n muuttamisesta	23
sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 2 §:n muuttamisesta.....	23
VALITSE KOHDE.....	25
VALITSE KOHDE.....	25
[Kopioi säädöksen nimi tähän].....	25

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 järjestämisvastuu poikkeaa muun maan ratkaisusta siten, että Helsingin kaupungille jäi kuitenkin edelleen niiden järjestämisvastuu. Lisäksi palvelujen järjestämisestä vastaa Uudellamaalla neljä hyvinvointialuetta ja terveydenhuollossa lisäksi HUS-yhtymä. Terveydenhuollon järjestämisvastuu 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 käyttämisestä (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 tietosuoja-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 tietosuoja-asetus) ja sitä laadittaessa ei ollut tehty arvioita, olisiko kyseessä mahdollisesti tietosuoja-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 rekisterinpitoasia käsiteltäisiin ns. sote100-lakiesityksen yhteydessä.

Uudenmaan erillISRatkaisua ja potilastietojen käsittelyä koskien annettiin väliaikaista sääntelyä sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaansaattamisesta annettussa laissa (616/2021, jäljempänä voimaansaattolaki). 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).

Potilastietojen luovuttamiseen Uudenmaan alueella liittyvät ehdotukset on valmisteltu virkautyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelun yhteydessä on kuultu Uudenmaan alueen toimijoita. Ehdotuksesta järjestettiin kuulemistilaisuudet Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän toimijoille sekä toiminnan että tietojärjestelmien näkökulmista. Ehdotuksesta järjestettiin julkinen lausuntokierros xxx

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen Uudellamaalla

Sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetussa laissa (615/2021, jäljempänä *Uusimaa-laki*) 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 % Suomen väestöstä, vuonna 2022 n. 1,7 milj. henkilöä, joten potilastietojen käsittelyyn liittyvä sääntely vaikuttaa merkittävästi osuuteen väestöstä.

Asiakastietolain (703/2023, jäljempänä *uusi asiakastietolaki*) 4 §:n mukaisesti terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajan rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja salassapitosäännösten estämättä. Sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain (615/2021) 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 luovutuslupan 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 luovuttaa siis Kanta-palveluista luovutusluvasta ja kielloista riippumatta. Lisäksi 1.1.2024 voimaan tulleen 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 terveystieteiden valtiokunta toteaa mietinnössään koskien hallituksen esitystä eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevaiksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi (StVM 16/2021 vp), että *”asiantuntija-kuulemisissa 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 Uudella maalla 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 terveystietokantaa. Terveystietokannalla on tarkoitettu valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita (eli niin sanottuja Kanta-palveluja). Terveydenhuoltolain 9 §:n ei myöskään katsottu vastaavan tietosuoja-asetuksen 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. Ratkaisun nähtiin voivan heikentää asiakas- ja potilasturvallisuutta, kun toimijoilla ei olisi käytössään kaikkea potilaan hoidon kannalta oleellista ja välttämätöntä tietoa.¹

Järjestämislain 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

¹ Esim. <https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/EDK-2021-AK-387978.pdf>

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.

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 terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaantulon annettuun lakiin (616/2021, jäljempänä *voimaanpanolaki*) ja se tuli voimaan 1.1.2023 ja on voimassa 31.12.2025 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).

Voimaanpanolakiin 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. Voimaanpanolain 64 a §:n mukaan Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalla terveydenhuollon järjestämisestä vastaavalla hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän viranomaisella ja sen lukuun toimivalla on 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. Potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen, ja kiellon saa tehdä ja peruuttaa milloin tahansa. Tieto potilaan tekemistä luovutuskielloista 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 kieltäoikeutta, josta ei säädetä EU:n tietosuojasetuksessa. Lisäksi sääntelyä täsmennettiin voimaanpanolain 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 kestäväällä tavalla toistaiseksi voimassa olevalla sääntelyllä siten, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on sujuva pääsy po-

tilasturvallisuuden 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 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

3.1 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 voimaanpanolain 64 a §:n mukainen potilastietojen käsittely Uudenmaan maakunnan alueella säädetään pysyväksi menettelyksi. 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 mahdollisimman samankaltainen potilastietojen käsittelyn kokonaisuus kuin muilla hyvinvointialueilla on. Sääntely perustuisi terveydenhuoltolain 9 §:n mukaista sairaanhoitopiirin alueen yhteisrekisteriä koskevaan potilastietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn sekä tällä hetkellä voimassaolevaan väliaikaiseen voimaanpanolaissa olevaan sääntelyyn. Uudenmaan maakunnan alueella potilastietoja saisi täten luovuttaa salassapitosäännösten estämättä, mutta potilaalla olisi oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen. Tiedonsaantioikeuden saisi toteuttaa Uudenmaan palvelunantajien yhteisen tietojärjestelmän avulla siten, kuin uuden asiakastietolain 57 §:ssä säädetään. Uudenmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen erilliskäytöstä 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 lakisääteisen tehtävän edellyttämiä välttämättömiä asiakastietoja. Asiakastietojen käsittelyn perusteena olisi asiakas- tai hoitosuhde tai muu sosiaali- ja terveyspalvelun järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvä työtehtävä. Pykälässä säädetään, että sosiaali- ja terveysministeriö antaa asetuksen siitä, mitä tietoja ammattihenkilöillä tai muilla asiakastietoja käsittelevällä henkilöllä olisi antamassaan palvelussa oikeus käyttää. Asetuksella tarkennetaan perusteita, joiden mukaisesti palvelunantaja 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) on annettu 9.9.2022 ja se koskee kaikkia terveydenhuollon palvelunantajia.

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 tietojaan ja puuttua mahdollisiin väärinkäytöksiin. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskeuudessa asiakastietolaissa säädetyt vaatimukset 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. Sääntelyn tarkoituksena on saada Uudenmaan erillisratkaisusta huolimatta potilastietojen käsittely vastaamaan toiminnallisesti mahdollisimman paljon muilla hyvinvointialueilla tapahtuvaa potilastietojen käsittelyä. Jos henkilötietojen käsittelystä ei säädettäisi erikseen, 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 palvelunantajalla 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 uuden asiakastietolain 2 §:ää muutetaan. Pykälässä säädetään soveltamisalasta ja siihen lisättäisiin sääntelyn selventämiseksi, että potilastietojen käsittelystä Uudenmaan maakunnan alueen hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän järjestämisvastuulle kuuluvassa terveydenhuollossa säädettäisiin kyseisen lain lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetussa laissa (615/2021).

3.2 Pääasialliset vaikutukset

3.2.1 Taloudelliset vaikutukset

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

3.2.2 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 toimintatapa, 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. 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 hyväksytyt sosiaali- ja terveystieteiden 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 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.

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 toimintamallin jatkaminen, ei ole välttämätöntä informoida asiakkaita uudelleen.

3.2.3 Tietosuojavaikutusten arviointi

Tietosuojasetuksen mukainen käsittelyperuste olisi 6 artiklan 1 c) alakohdan mukainen rekisterinpitäjän lakisääteisen tehtävän noudattamiseksi ja 9 artiklan 2 h) alakohta (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 unionin oikeuden ja noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia). Kyseisen 2 h) alakohdan edellyttämästä salassapitovelvoitteesta säädetään potilaslaissa.

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.

Ehdotettava sääntely potilastietojen luovuttamisesta rajoittaa perustuslain 10 §:n mukaisia yksityisyyden suojaan liittyviä perusoikeuksia ja -vapauksia. Lakiehdotuksessa ei kuitenkaan rajoiteta tietosuojasetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia. Tietosuojasetuksen 23 artiklan 1 kohdan (e) alakohdan mukaisesti perusoikeuksia ja -vapauksia voidaan rajoittaa muun muassa silloin, kun tavoitteena on taata kansanterveys. Tietosuojasetuksen 23 artiklan 2 kohdan mukaan 1 kohdassa tarkoitettujen lainsäädäntötoimenpiteiden on sisällettävä tarpeen mukaan erityisiä säännöksiä, jotka koskevat ainakin

- a) käsittelytarkoitusta tai käsittelyn ryhmiä;
- b) henkilötietoryhmiä;
- c) käyttöön otettujen rajoitusten soveltamisalaa;
- d) suojatoimia, joilla estetään väärinkäyttö tai lainvastainen pääsy tietoihin tai niiden siirtäminen;
- e) rekisterinpitäjän tai rekisterinpitäjien ryhmien määrittämistä;
- f) tietojen säilytysaikoja ja sovellettavia suojatoimia ottaen huomioon käsittelyn tai käsittelyryhmien luonne, laajuus ja tarkoitukset;
- g) rekisteröidyn oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvia riskejä; ja
- h) rekisteröityjen oikeutta saada tietoa rajoituksesta, paitsi jos tämä voisi vaarantaa rajoituksen tarkoituksen.

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 käyttöoikeuksia 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 tietyn tyyppinen 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 säätämisyjärjestysperusteluihin sisältyvä arviointi ei poistaisi rekisterinpitäjän 35 artiklan mukaista velvollisuutta tietosuojavaikutusten arviointiin. Perustuslakivaliokunnan linjausten mukaisesti terveystietojen käsittelyyn voidaan arvioida liittyvän erityisiä riskejä luonnollisen henkilön oikeuksien kannalta. Edelliseen perustuen voidaan arvioida, että hyvinvointialueilla rekisterinpitäjänä olisi parhaimmat edellytykset arvioida tietosuojavaikutuksia 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 tietosuojavaikutusten arviointi olisi myös Euroopan tietosuojaneuvoston (EDPB) kannanottojen mukaista menettelyä. Koska voimaannpanolain 64 a §:n mukainen väliaikainen sääntely ja sitä edeltävä terveydenhuoltolain 9 §:n mukainen sääntely ovat olleet voimassa jo pidempään, ovat toimintatavat vakiintuneet ja tietosuojavaikutusten arviointia ei todennäköisesti tarvitse tehdä uudestaan.

3.2.4 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 tietoturvallisuusvaatimusten osalta. Koska esityksellä säilytetäisiin nykyinen toimintamalli, tietojärjestelmiin tai toimintamalleihin ei ole tarpeen tehdä muutoksia, eikä esityksestä siten aiheudu tietojärjestelmiin kohdistuvia kustannuksia.

4 Muut toteuttamisvaihtoehdot

4.1 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 kuin muilla hyvinvointialueilla, 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.

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. Ratkaisu voisi 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 hyvinvointialuiden 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.

4.2 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 Lausuntopalaute

Luonnos hallituksen esitykseksi oli julkisella lausuntokierroksella XX. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö vastaanotti XX lausuntoa.

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

6 Säännöskohtaiset perustelut

6.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla

25 §. *Asiakas- ja potilastietojen rekisterinpito ja oikeus käyttää potilastietoja.* Esityksessä ehdotetaan, että 25 §:n otsikkoa sekä 3 momenttia muutetaan ja että pykälään lisätään uusi 9 momentti. Pykälän otsikkoa muutettaisiin vastaamaan paremmin pykälän sisältöä. Pykälän 3 momenttiin lisättäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain lyhenne, koska laki mainitaan uudelleen ehdotetussa 9 momentissa.

Pykälän 9 momentin mukaan Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalla terveydenhuollon järjestämisestä vastaavalla hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän viranomaisella ja sen lukuun toimivalla olisi 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. Tiedonsaantioikeuden saisi toteuttaa Uudenmaan palveluntarjoajien 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. Aiemmin annetut kiellot jäisivät voimaan siinä laajuudessa, kuin missä ne on annettu. Hyvinvointialueeseen kohdistuva kiello annettaisiin erikseen. Tietojen luovuttaminen ja kieltomahdollisuus edellyttää, että potilas on tietoinen siitä, miten hänen henkilötietojaan käsitellään. Uudenmaan maakunnan alueella asuvia potilaita on informoitu, kun väliaikainen nykyisin voimassa oleva sääntely tuli voimaan. Siten potilaita ei tarvitsisi informoida uudelleen ehdotetun lainsäädännön tullessa voimaan. Potilasta olisi informoitava kiello-oikeudesta ja siihen liittyvistä menettelytavoista siten, kuin uuden asiakastietolain 68 §:ssä säädetään eli viimeistään hänen ensimmäisen asiointinsa yhteydessä.

6.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

2 §. *Soveltamisala.* Pykälän 2 momenttiin lisättäisiin maininta, että potilastietojen käsittelystä Uudenmaan maakunnan alueen hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän järjestämävastuulle kuuluvassa terveydenhuollossa säädetään tämän asiakastietolain lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetussa laissa (615/2021).

7 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksessä ei ehdoteta lakia alemman asteista sääntelyä.

8 Voimaantulo

Lain on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2026.

9 Suhde muihin esityksiin

9.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttaminen on parhaillaan lausuntokierroksella. Hallitusohjelman mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriössä on selvitetty tarvetta siirtää lakiin sisältyviä siirtymäaikoja. Tarpeita siirtymäaikojen siirtämiseen on erityisesti sosiaalihuollon velvoitteessa liittyä Kanta-palvelujen käyttäjäksi. Lisäksi terveydenhuollossa toimiville sosiaalihuollon ammattihenkilöille ehdotetaan tiedonsaantioikeutta Kansaneläkelaitoksen etuustietoihin. Lakeihin tehtäisiin myös eräitä teknisluonteisia korjauksia.

9.2 Suhde talousarvioesitykseen

Esitettävillä muutoksilla ei ole vaikutuksia valtion talousarvioon.

10 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

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 terveystalvelujen riittävyttä arvioitaessa lähtökohtana pidetään sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä. Riittäville palveluilla ei tarkoiteta pelkästään viimesijaista turvaa. Palvelujen laatua ja riittävyttä 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 järjestämistä vastuu 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 asukkailleen 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 terveystalvelut tulevat turvatuiksi.

Ehdotuksen tavoitteena on, että Uudenmaan alueella potilastietojen käsittely perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä vastaisi toiminnallisesti niin pitkälti kuin mahdollista, ja tietosuojaoikeudelliset sekä perusoikeudelliset seikat huomioiden, muilla hyvinvointialueilla tapahtuvaa potilastietojen käsittelyä.

Ehdotuksen tavoitteena onkin yhtäältä 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. Toisaalta ehdotuksen tavoitteena on turvata terveydenhuollon ammattilaisen mahdollisuus turvata potilaalle oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon.

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 suoja koskevan 8 artiklan on Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännössä katsottu kattavan myös henkilötietojen suojan.

Perustuslakivaliokunnan mukaan henkilötietojen suojan valtiosäätöisessä arvioissa 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 alakohta).

Esityksessä on aiemmin kohdassa 3.2.3 tuotu esiin, mitkä ovat tietosuojaan liittyvät vaikutukset sekä mihin tietosuoja-asetuksen artikloihin esityksessä ehdotettu henkilötietojen käsittely perustuu.

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 uhkiin 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).

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 viitatus lausunnot). Lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa erityisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä säädettäessä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvattun 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 tietosuojasetuksen 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 tietosuojasetuksen 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 tietojen luovuttamismahdollisuus ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisällöt 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 säätämisjärjestyksen 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 terveystietojen 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 tietosuojaa-asetuksen tarkoittamina suojatoimina.

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).

EU:n yleisen tietosuojaa-asetuksen 6 artiklan mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista muun ohella silloin, kun rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten. Tietosuojaa-asetuksen 9 artiklan mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely on mahdollista niin ikään nimenomaisen suostumuksen perusteella, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että erityisten henkilötietoryhmien lähtökohtaista käsittelykieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella. Tietosuojaa-asetuksen johdantokappaleessa 43 todetaan, että suostumuksen ei kuitenkaan pitäisi olla pätevä oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Tämä koskee erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa on sen vuoksi epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa.

Perustuslakivaliokunnan mukaan sanotun johdosta myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittely voi tietyin edellytyksin perustua myös viranomaistoiminnassa perustuslain estämättä suostumukseen. Tämä ei kuitenkaan poista tarvetta varmistaa varsinkin käsillä olevan kaltaisessa arkaluonteisia henkilötietoja koskevassa perusoikeus- ja ihmisoikeusherkässä sääntely-yhteydessä, että sääntely kokonaisuutena arvioiden luo riittävät edellytykset arkaluonteisten henkilötietojen suojan tosiasialliselle toteutumiselle (PeVL 20/2020 vp, s. 5-6).

Perustuslakivaliokunta on sääntelyratkaisua 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 kiello-oikeuden mahdollisuudesta turvasivat valiokunnan mukaan tämän tyyppisessä sään-

tely-yhteydessä riittävät takeet potilaan itsemääräämisoikeuden toteutumiselle, vaikka arkaluonteisten terveydentilätietojen 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.

Perustuslakivaliokunta on ilmaissut huolensa suostumuksesta irtaantuvan sääntelyratkaisun päämäärästä 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 asiakastietolakia koskevassa lausunnossaan (PeVL 4/2021) todennut, että itsemääräämisoikeutta paremmin turvaavaksi sääntelyksi voidaan tehdä luopumalla ehdotetusta itsemääräämisoikeuden rajoituksen pääsääntöisyydestä säätämällä asiakastietolain 20 ja 21 §:ssä tarkoitetun luovutuksen edellytykseksi suostumus. Perustuslakivaliokunnan mielestä suostumuksesta voidaan perustuslain estämättä säätää voimassa olevan lain mukainen laaja suostumus, jos siihen kytketään mahdollisuus rajata suostumusta 18 §:ssä ehdotetun kaltaisiin kielloihin (ks. myös PeVL 10/2012 vp, s. 2-4). Suostumuksen sääntelyn on täytettävä valiokunnan käytännössä mainitut edellytykset. Suostumuksen on perustuttava esimerkiksi 15 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon (ks. myös esim. PeVL 23/2020 vp, s. 4-5), sen oltava vapaaehtoisesti annettu ja oltava myös peruutettavissa. Suostumuksen antamisen tavasta on säädettävä esimerkiksi voimassa olevan lain mukaisella sääntelyllä. Valiokunnan mielestä tällainen sääntely luo nyt käsillä olevassa sääntelykontekstissa riittävät edellytykset itsemääräämisoikeuden tosiasialliselle toteutumiselle (ks. myös PeVL 20/2020 vp, s. 5-6). Valiokunta painottaa, että sanottu ei estä säätämästä suostumusedellytykseen esimerkiksi potilaslain 13 §:ssä säädetyn kaltaisia poikkeuksia ja muita tiedonsaantioikeuksia. Olennaista tällöin on, että käsittelystä säädetään tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla asetuksen mukaiset edellytykset täyttävässä laissa, joka toimii käsittelyn asetuksen 6 ja 9 artiklassa tarkoitettuna perusteena.

Ehdotetun sääntelyn mukaan Uudenmaan maakunnan alueella viranomaisella ja sen lukuun toimivalla olisi mahdollista salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää toisen Uudenmaan maakunnan alueen 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.

Perustuslakivaliokunta on käsitellessään ehdotusta laiksi henkilötietojen käsittelystä maahanmuuttohallinnossa ja eräiksi 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. Perustuslakiva-

liokunta kiinnittää perustuslain 12 §:n 2 momentissa turvaton 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 viranomais.

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 säätämisyjärjestyksessä.

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 asiankäsitteilyjärjestelmässä 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.

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 viitatussa 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 asiakasasiakirjalaisissa, 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 viitatussa 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.

Esityksessä ei ehdoteta tietosuoja-asetuksen 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 tietosuoja-asetuksessa säädettyä. Potilastietojen käsittelyyn sovelletaan uutta asiakastietolakia, jonka nojalla käsittely on rajattava siten, että ammattihenkilöllä on oikeus käyttää vain työtehtävissään tarvitsemiensa välttämättömiä asiakastietoja. Lisäksi potilastietojen käsittelyyn sovelletaan useita muita esityksessä aiemmin selostettuja suojatoimenpiteitä.

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. Lisäksi on huomioitava, että vaikka kyse on tiedonsaantioikeudesta eri viranomaisten välillä, tietojen käyttötarkoitus ei muutu siitä mitä varten tiedot on alun perin tallennettu. Potilastietojen käsittelyyn liittyy erityistä sääntelyä, millä tavalla asiakastietojen asianmukainen ja tietoturvallinen käsittely varmistetaan, esimerkiksi käyttöoikeuksia ja tietojärjestelmien tietoturvallisuutta koskeva sääntely.

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi ehdotettu laki voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain 25 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain (615/2021) 25 §:n otsikko ja 3 momentti sekä
lisätään lain 25 §:ään uusi 9 momentti seuraavasti:

25 §

Asiakas- ja potilastietojen rekisterinpito ja oikeus käyttää potilastietoja

Asiakas- ja potilastiedoista ja niiden käsittelystä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa ([703/2023](#)), jäljempänä *asiakastietolaki*, viranomais-
ten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ([621/1999](#)) ja tietosuojalaissa ([1050/2018](#)).

Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalla hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveystalouksella järjestävällä ja toteuttavalla viranomaisella ja sen lukuun toimivalla on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää toisen Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveystalouksien järjestämisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen potilastietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa. Tiedonsaantioikeuden saa toteuttaa Uudenmaan palvelunantajien yhteisen tietojärjestelmän avulla siten, kuin asiakastietolain 57 §:ssä säädetään. Potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen. Asiakastietolain 58 §:ssä tarkoitettu kieltä koskee Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän toiminnassa muitakin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta tehtäviä potilastietojen luovutuksia.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

2.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 2 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023)
2 §:n 2 momentti seuraavasti:

2 §

Soveltamisala

Potilastietojen käsittelystä Uudenmaan maakunnan alueen hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän järjestämisvastuulle kuuluvassa terveydenhuollossa säädetään tämän lain lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain (615/2021) 25 §:ssä. Sähköisen lääkemääräyksen ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa koskevien merkintöjen käsittelystä säädetään tämän lain lisäksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), jäljempänä lääkemääräyslaki.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

..ministeri Etunimi Sukunimi

*Valitse kohde.
Valitse kohde.*

Laki

[Kopioi säädöksen nimi tähän]

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

§
[Kopioi momentin teksti tähän]

§
[Kopioi momentin teksti tähän]

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

..