

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto
kirjaamo@stm.fi

LIITE
7.5.2018

Viite STM022:00/2017

Asia: Luonnos hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (versio 23.4.2018)

Tarkempi juridinen tarkastelu

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriössä (STM) on valmisteltu hallituksen esitys eduskunnalle, joka koskee uutta lakia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (asiakastietolaki) ja eräitä siihen liittyviä lakeja. Alkuperäinen esitys lähetettiin lausuntokierrokselle 15.1.2017. Esitystä valmisteltiin monialaisessa työryhmässä yli 1,5 vuoden ajan ja sitä on työryhmän ohella valmisteltu virkatyönä yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä Kansaneläkelaitoksen kanssa.

Esityksessä ehdotettiin säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Asiakastietojen käsittely perustuisi esitettävään lainsäädäntöön, asiakas- ja hoitosuhteeseen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölle työtehtävien mukaisesti annettuihin käyttöoikeuksiin sekä asiakkaan antamaan suostumukseen ja kielto-oikeuteen.

Lakiuudistuksen lähtökohtana oli, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot olisi mahdollista tallentaa yhteen asiakasrekisteriin. Lakiuudistuksella olisi vaikutuksia asiakkaan näkökulmasta etenkin siltä osin kun säännökset edistäisivät ja parantaisivat sekä sujuvoittaisivat asiakastiedon siirtymistä eri palvelunantajien välillä. Samalla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt hyötyisivät valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, koska tiedonhaku tehostuisi yhteisestä asiakasrekisteristä johtuen. Asiakkaan hoidon ja hoivan toteuttaminen ja sen järjestäminen olisi aiempaa helpompaa ja joustavampaa, kun tarpeelliset ja ajantasaiset tiedot olisivat helposti ja oikea-aikaisesti käytettävissä samasta asiakasrekisteristä. Siten hoidon ja hoivan laatu ja jatkuvuuden toteutuminen hoidon eri vaiheissa paranisivat uudistuksen myötä. Kun ammattihenkilö saisi käyttöoikeutensa perusteella työssään tarvitsemansa tiedon yhdestä asiakasrekisteristä, olisi tiedon nopealla saatavuudella myös asiakas- ja potilasturvallisuutta edistävä vaikutus.

Esitysluonnoksen todettiin toteuttavan hallitusohjelmassa linjattua vaatimusta asiakastiedon yhteiskäytöstä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Esitysluonnoksessa todettiin myös, että luonnoksessa on otettu huomioon EU:n yleinen tietosuoja-asetus (EU)2016/679. Esitysluonnoksen todettiin myös olevan yhdenmukainen STM:n Sote-tieto hyötykäyttöön –strategian kanssa.

Esitysluonnosta koskeva lausuntopalaute oli lähes yksinomaan positiivista. Vastaajista noin 70 % (112 kpl) kannatti lausuttavana olleen esityksen mukaista yhteistä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteriä ja sitä vastusti 3 vastaajaa. Vastaajat pitivät sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä asiakasrekisteriä edellytyksenä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen valinnanvapaudelle sekä hyvänä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä. Se nähtiin myös välttämättömänä sille, että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut toimitus sujuvasti ja laadukkaasti ja että palveluketjut olisivat saumattomia.

STM kuitenkin ilmoitti yllättäen huhtikuussa 2018, että positiivisesta lausuntopalautteesta huolimatta hallituksen esitykseen aiotaan tehdä perustavanlaatuisia muutoksia verrattuna lausuntokierroksella olleeseen esitykseen. Esitykseen suunniteltuja muutoksia ja muutosten perusteluita avattiin muun muassa Kuntaliiton järjestämässä Maakuntadigiverkoston kokouksessa 10.4.2018. Merkittävimpänä muutoksena verrattuna lausuntokierroksella olleeseen, STM on poistanut uudessa luonnoksessa yhden rekisterin mallin. Esitysluonnoksen muutostarpeet johtuvat STM:n mukaan 24.5.2016 voimaantulleen yleisen tietosuoja-asetuksen (EU 2016/679) ja asiakastietolakia koskevan esityksen suhteeseen liittyvistä epäselvyyksistä. Näin siitähän huolimatta, että tietosuoja-asetus on huomioitu säädösvalmistelussa ja esityksen on katsottu aiemmin vastaavan tietosuoja-asetuksen asettamia vaatimuksia. Lisäksi STM:n asettaman asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan lainsäädännön uudistamista valmistelleen työryhmän toimikautta jatkettiin jo aiemmin 30.11.2016 saakka, koska asiakastietolain muutokset katsottiin riippuvaisiksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiin tehtävistä muutoksista sekä EU:n tietosuoja-asetuksesta.

STM järjesti 2.5.2018 kuulemistilaisuuden EU:n tietosuoja-asetuksesta johtuvista muutoksista asiakastietolakiin ja siihen liittyviin muihin lakeihin annettavaan hallituksen esitykseen. Kuulemistilaisuudessa esiteltävä luonnos hallituksen esityksestä julkaistiin vasta 23.4.2018. Kuulemistilaisuuden lisäksi esitykseen tehdyistä muutoksista on annettu mahdollisuus toimittaa kirjallinen lausunto 7.5.2018 mennessä. Esitys on ilmoitettu annettavan eduskunnalle kiireellisenä, jotta eduskunnan vastaus voitaisiin saada ennen eduskunnan vuoden 2018 kesäistuntotaukoa.

Sen hahmottaminen, mikä alkuperäisen ja uuden esityksen välillä on tarkemmin muuttunut ja minkä vuoksi, on osin haastavaa uuden esitysluonnoksen pohjalta, sillä esityksestä ei käy ilmi, mitkä kohdat ovat muuttuneet. Huomioiden lyhyehkö aika lausunnon antamiselle, olisi ollut toivottavaa, että esitykseen tehdyt muutokset olisi selkeästi korostettu uudessa esityksessä.

On joka tapauksessa selvää, että uusi esitysluonnos sisältää merkittäviä muutoksia suhteessa aiempaan lakiesitykseen. Sanotusti keskeisin muutos on, että aiemman esityksen 6 §:ssä säädettäväksi ehdotetusta asiakasrekisteristä eli yhden rekisterin mallista on luovuttu kokonaan. Uuden esitysluonnoksen perusteluissa esitetään lausuntokierroksen jälkeen tarkentuneen, että asiakas- ja potilastietojen käsittely yhteisen rekisterin ja käyttövaltuuksien perusteella ei onnistu. Koska asiakas- ja potilastiedoilla on erilliset käyttötarkoitukset, tulee tietojen käytöstä sosiaali- ja terveyspalveluiden välillä säätää lailla. Lisäksi tarvitaan muutoksia muihin asiakas- ja potilastietojen salassapitoa ja luovutuksia koskeviin säädöksiin. Näitä muutoksia ei toteuteta asiakastietolakia koskevaan esitykseen, vaan niiden valmistelemiseksi käynnistettäisiin erillinen hanke tiedonhallinnan säädösten uudistamiseksi.

Tehtyjen muutosten välttämättömyyttä ei perustella uudessa esityksessä edellä esitettyä tarkemmin. 2.5.2018 järjestetyssä kuulemistilaisuudessa STM vetosi perusteena muutoksille tietosuojavaikuttetun ja oikeuskanslerin ilmeisesti taustakeskusteluissa esittämiin tulkintoihin koskien EU:n yleistä tietosuoja-asetusta. Tällaisia lausumia ei kuitenkaan ole useista tiedusteluista huolimatta saatu kirjallisena STM:stä.

Tietosuojavaltuutettu on sen sijaan antanut alkuperäisestä HE luonnoksesta laajan ja perusteellisen lausunnon vuosi sitten toteutetulla lausuntokierroksella. Kyseistä lausuntoa ei mielestämme voi tulkita esitettyjä säädöksiä tyrmääväksi vaan se sisälsi lukuisia huomioon otettavia havaintoja ja korjausesityksiä HE:n luonnoksen eri pykäliin. Mielestämme on hyvän hallinnon periaatteiden ja julkisuusperiaatteen vastaista vedota näin merkittävässä muutoksessa lainvalmistelutyön suunnassa sellaiseen lausuntoon tai kannanottoon, jota ei ole saatavissa tutustuttavaksi ja analysoitavaksi.

Allekirjoittaneet esittävät syvän huolensa lakiehdotukseen tehtyjen muutosten sekä asian poikkeuksellisen käsittelyjärjestyksen johdosta. Muutokset vaarantavat asiakas- ja potilastietojen sujuvan yhteiskäytön. Uhkana on, että lakiuudistuksen keskeiset hyödyt ja tavoitteet jäävät kokonaan toteutumatta. Lisäksi lakiuudistuksella on laajemminkin vaikutuksia käynnissä olevan sosiaali- ja terveyspalveluita koskevan palvelurakennemuutoksen tavoitteiden toteutumisen kannalta, muun muassa rakenteellisten uudistusten tavoitteiden toteutumisaikataulun kannalta.

Lakiehdotuksen suhde tietosuojasetukseen

Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat antaneet SEUT 16 artiklan nojalla luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen. Tietosuojasetus tuli voimaan 24. päivänä toukokuuta 2016. Sitä aletaan soveltaa kansallisesti 25. toukokuuta 2018.

Koska uudessa esityksessä eikä 2.5.2018 järjestetyssä kuulemistilaisuudessa ei ole perusteltu tarkemmin, miksi esitykseen tehdyt muutokset ovat välttämättömiä EU:n tietosuojasetuksen valossa, joudutaan tämän lausunnon antamisessa tukeutumaan osaltaan siihen, mitä STM on esittänyt perusteluiksi esimerkiksi Kuntaliiton 10.4.2018 järjestämässä tilaisuudessa. STM:n esityksen mukaan esiin on noussut muun muassa seuraavia ongelmia (numeroitu tässä yhteydessä):

- I. *EU:n tietosuojasetuksessa määritellään terveystiedot erityisiin tietoryhmiin kuuluviksi eli arkaluonteisiksi tiedoiksi. Niitä koskevat erityiset säännökset, joita ei voida kansallisesti laajentaa koskemaan sosiaalihuollon asiakastietoja, poikkeavat sosiaalihuollon tietojen käsittelystä. Voimassa olevassa henkilötietolaissa on säädetty myös sosiaalihuollon asiakastiedot arkaluonteisiksi, mutta tietosuojasetus ei salli tätä kansallisesti säädettyä poikkeamaa.*
- II. *Tavoite yhdistää ja yhdenmukaistaa potilas- ja asiakastietojen käsittelyä yhden rekisterin mallilla ei ota huomioon seuraavia seikkoja:*

Asetuksessa oleva vahva käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate ei salli terveystietoja tulkittaviksi laajasti hyvinvoinnissa hyödynnettäviksi, vaan nimenomaan terveydenhuollon toiminnassa käsiteltäviksi. On oltava asetuksessa tai kansallisessa laissa säädetty erityinen peruste, jonka nojalla tietoja voidaan hyödyntää muussa kuin alkuperäisessä käyttötarkoituksessa. Sama koskee vastaavasti sosiaalihuollon tietoja

Lausunnolla olleessa asiakastietolakiversiossa sosiaali- ja terveystietojen ristiinkäyttö perustuu lakisääteiseen oikeuteen käsitellä toisen toimialan tietoja. Laissa ei kuitenkaan ole määritelty sääntöjä, joiden nojalla tämä lakisääteisesti olisi mahdollista - laissa määriteltävä ne tehtävät, joissa terveydenhuollon ammattihenkilöiden on tarpeen käsitellä sosiaalihuollon tietoja sekä ne tiedot, joita tarvitaan – ja päinvastoin.

III. Luonnoksessa ei ole ratkaistu sitä ongelmaa, miten yhteistyö muiden hallinnonalojen kanssa voidaan dokumentoida kaikkien yhteisesti käytettäväksi – myös asiakkaan tai omaishoitajan

VM:n toteuttamassa kuntakokeiluhankkeista yhteisten palvelusuunnitelmien yhteistä hallinnointia testattiin ja sen toteuttamiselle tarvittaisiin tietoturvallinen alusta. Se olisi toteutettavissa nk. kolmen rekisterin mallilla.

Allekirjoittaneiden käsityksen mukaan tietosuoja-asetus ei aseta esteitä asiakastietolain säätämislle aiemman esitysluonnoksen mukaisesti.

Yleisen tietosuoja-asetuksen tavoitteena on yhtenäistää jäsenmaiden erilaisia tietosuoja koskevia käytänteitä ja vahvistaa rekisteröityjen itsemääräämisoikeutta. Asetus jättää kuitenkin direktiivinomaista kansallista liikkumavaraa lainsäätäjälle. Jäsenvaltiot voivat antaa asetusta täsmentävää lainsäädäntöä julkisella sektorilla esimerkiksi siitä, millä ehdoilla henkilötietojen käsittely on lainmukaista.

Asetuksen mukaan (resitaali 4) henkilötietojen käsittely olisi suunniteltava niin, että se palvelee ihmistä. Oikeus henkilötietojen suojaan ei ole absoluuttinen; sitä on tarkasteltava suhteessa sen tehtävään yhteiskunnassa ja sen on suhteellisuusperiaatteen mukaisesti oltava oikeassa suhteessa muihin perusoikeuksiin.

Asetuksen mukaan (resitaali 10) henkilötietojen käsittelyn lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi tai yleisen edun vuoksi toteutettavan tehtävän tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi jäsenvaltioiden olisi voitava pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä, joilla asetuksen sääntöjen soveltamista voitaisiin täsmentää entisestään. Lisäksi asetuksessa annetaan jäsenvaltioille liikkumavaraa sääntöjen täsmentämisen suhteen, mukaan lukien henkilötietojen erityisryhmien eli jäljempänä arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevat säännöt.

Asetuksen mukaan (resitaali 45) kun käsittely tapahtuu rekisterinpitäjää koskevan lakisääteisen veloitteen mukaisesti tai kun se on tarpeen yleisen edun vuoksi toteutettavan tehtävän tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi, käsittelyllä olisi oltava perusta unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Asetuksessa ei edellytetä, että kaikkia yksittäisiä tiedonkäsittelytilanteita varten olisi olemassa erityislaki. Useiden käsittelytoimien perustana oleva yksi laki voi olla riittävä käsittelyn perustuessa rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteeseen tai jos käsittely on tarpeen yleisen edun vuoksi toteutettavan suorittamiseksi tai julkisen vallan käyttämiseksi. Käsittelyn tarkoitus olisi niin ikään määriteltävä unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Kansallisessa lainsäädännössä voitaisiin myös täsmentää asetuksessa säädettyjä yleisiä edellytyksiä.

Jäljempänä otetaan kantaa STM:n 10.4.2018 tilaisuudessa esille nostamiin ongelmiin kohdittain:

EU:n tietosuoja-asetuksessa määritellään terveystiedot erityisiin tietoryhmiin kuuluviksi eli arkaluonteisiksi tiedoiksi. Niitä koskevat erityiset säännökset, joita ei voida kansallisesti laajentaa koskemaan sosiaalihuollon asiakastietoja, poikkeavat sosiaalihuollon tietojen käsittelystä. Voimassa olevassa henkilötietolaissa on säädetty myös sosiaalihuollon asiakastiedot arkaluonteisiksi, mutta tietosuoja-asetus ei salli tätä kansallisesti säädettyä poikkeamaa.

Käsityksemme mukaan tietosuoja-asetus ei estä kansallisesti laajentamasta terveydenhuollon tietoja koskevia käsittelyperusteita koskemaan sosiaalihuollon asiakastietoja. Sosiaali- ja terveystietojen käsittelyperusteet voidaan kansallisesti säätää yhtäläisiksi. Oletettavasti suomalaisella lainsäätäjällä ei myöskään ole tarkoitusta poiketa aiemman lainsäädännön aikaisesta kansallisesta periaatteesta, jossa henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia koskevat tiedot katsotaan arkaluonteisiksi henkilötiedoksi, joihin tiukempia käsittelyperusteita joka tapauksessa käytännössä sovelletaan. Lisäksi on erityisesti syytä korostaa, että

terveydenhuollon ja sosiaalihuollon välille ei voida vetää yksiselitteistä rajaa. Suomalaisessa sosiaalihuollon järjestelmässä sosiaalihuollon asiakastietoina käsitellään myös sellaisia tietoja, jotka luetaan joissakin muissa jäsenvaltioissa potilastiedoiksi.

Uuden esitysluonnoksen perusteluissa esitetään lausuntokierroksen jälkeen tarkentuneen, että asiakas- ja potilastietojen käsittely yhteisen rekisterin ja käyttövaltuuksien perusteella ei onnistu. Esityksen mukaan koska asiakas- ja potilastiedoilla on erilliset käyttötarkoitukset, tulee tietojen käytöstä sosiaali- ja terveyspalveluiden välillä säätää lailla. Lisäksi tarvitaan muutoksia muihin asiakas- ja potilastietojen salassapitoa ja luovutuksia koskeviin säädöksiin.

Myös STM:n esittelymateriaalissa tunnutaan korostavan sitä, että potilastiedolla ja sosiaalihuollon asiakastiedoilla on eri käyttötarkoitukset. Näkemyksemme mukaan tulkinta on sote-palveluiden integraatioita koskevien tavoitteiden vastainen. Tietojen käyttötarkoitus liittyy yleisesti samaan hyvinvoinnilliseen tavoitteeseen niissä tilanteissa, joissa ristiinkäyttö on perusteltua.

Kansallista tietosuojalakia koskevassa hallituksen esityksessä HE 9/2018 todetaan, että henkilön sosiaalihuollon tarve tai hänen saamansa sosiaalihuollon palvelut, tukitoimet ja muut sosiaalihuollon etuudet eivät kuulu yleisen tietosuoja-asetuksen käsittelykiellon piiriin, kuten ne henkilötietolaisissa tällä hetkellä kuuluvat. Esityksessä kuitenkin korostetaan, että tämä ei kuitenkaan muuta sitä, että julkisuuslain (laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta; 621/1999) 24 §:n mukaan asiakirjat, jotka sisältävät tietoja sosiaalihuollon asiakkaasta sekä tämän saamasta etuudesta tai tukitoimesta taikka sosiaalihuollon palvelusta, ovat salassa pidettäviä asiakirjoja. Niin ikään esityksessä todetaan, että erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja saisi nykyiseen tapaan käsitellä sosiaalihuollon viranomaisten lisäksi myös muut sosiaalihuollon etuuksia myöntävät viranomaiset ja laitokset. Tätä on pidetty tarpeellisena, sillä myös nämä tahot joutuvat sosiaalihuollon etuuksia myöntäessään ja sosiaalihuollon palveluja antaessaan käsittelemään sosiaalihuollon järjestämiseen liittyviä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja.

Sosiaalihuollon tietojen yhtäläisistä käsittelyperusteista voidaan käsityksemme mukaan säätää ja niistä tulisi säätää esimerkiksi kansallisessa tietosuojalaisissa. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan b) ja h) kohdissa säädetystä erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittely on mahdollista muun muassa sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella. Koska tietojen käsittely on sanotuissa tapauksissa mahdollista, ei vastaavan käsittelyperusteen säätämiseksi tulisi olla estettä. Tältä osin on lisäksi syytä ottaa huomioon, ettei julkisuuslaki ole luonteeltaan sellainen laki, että siihen perustuva salassapitosäännös vastaisi tarkoitukseltaan henkilötietolain nykyistä sosiaalihuollon palveluja koskevaa sääntelyä. Näin ollen voidaan perustellusti esittää, että sosiaalihuollon asiakastietojen yhtäläisistä käsittelyperusteista voidaan ja niistä tulisi säätää kansallisessa lainsäädännössä. Tietosuoja-asetuksesta ei käsityksemme mukaan ole johdettavissa estettä tälle, vaan kyse on lainsäätäjän kansalliseen liikkumavaraan kuuluvasta kysymyksestä. Sama koskee yhden rekisterin malliin siirtymistä.

Tavoite yhdistää ja yhdenmukaistaa potilas- ja asiakastietojen käsittelyä yhden rekisterin mallilla ei ota huomioon seuraavia seikkoja:

Asetuksessa oleva vahva käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate ei salli terveystietoja tulkittaviksi laajasti hyvinvoinnissa hyödynnettäviksi, vaan nimenomaan terveydenhuollon toiminnassa käsiteltäviksi. On oltava asetuksessa tai kansallisessa laissa säädetty erityinen peruste, jonka nojalla tietoja voidaan hyödyntää muussa kuin alkuperäisessä käyttötarkoituksessa. Sama koskee vastaavasti sosiaalihuollon tietoja.

Lausunnolla olleessa asiakastietolakiversiossa sosiaali- ja terveystietojen ristiinkäyttö perustuu lakisääteiseen oikeuteen käsitellä toisen toimialan tietoja. Laissa ei kuitenkaan ole määritelty sääntöjä,

joiden nojalla tämä lakisääteisesti olisi mahdollista - laissa määriteltävä ne tehtävät, joissa terveydenhuollon ammattihenkilöiden on tarpeen käsitellä sosiaalihuollon tietoja sekä ne tiedot, joita tarvitaan – ja päinvastoin.

Käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate – joka sisältyy myös nykyiseen henkilötietolainsäädäntöön, on sen johtavia periaatteita ja jota noudatetaan muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja käsitellessä – ei estä asiakastietolain säätämistä ehdotetussa muodossaan.

Asetuksen 9 artiklan ("Erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittely") perusteella sellaisten henkilötietojen käsittely, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettisten tai biometrinen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten tai terveyttä koskevien tietojen taikka luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevien tietojen käsittely on kiellettyä.

Kohtaa ei sovelleta, jos sovelletaan jotakin seuraavista perusteista (korostukset tässä yhteydessä):

a)

rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksensa kyseisten henkilötietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa tiettyä tarkoitusta varten, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella;

b)

käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai rekisteröidyn velvoitteiden ja erityisten oikeuksien noudattamiseksi työoikeuden, sosiaaliturvan ja sosiaalisen suojelun alalla, siltä osin kuin se sallitaan unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisessa työehtosopimuksessa, jossa säädetään rekisteröidyn perusoikeuksia ja etuja koskevista asianmukaisista suojatoimista;

g)

käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi;

h)

käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia.

Alkuperäisessä muodossa ehdotettu uusi asiakastietolaki tai sote-tietojen ristiinkäyttö ei ole ongelmallista tai ristiriidassa käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimuksen kanssa. Lisäksi on asetuksen sanamuotojen perusteella ilmeisen selvää, että terveydenhuollon tietoja voidaan käsitellä sosiaalihuollon yhteydessä. Luonnollisesti tietojen käyttö sekä ristiinkäyttö edellyttävät tapauskohtaista käsittely-yhteyttä ja käsittelyssä on noudatettava tietosuojaa-asetuksen ja tulevan kansallisen tietosuojalain vaatimuksia. Yhden rekisterin käyttö ei sellaisenaan voi tarkoittaa poikkeamista käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta. Asiakastietojen käsittelyn tulee joka tapauksessa perustua esimerkiksi asiakas- ja hoitosuhteeseen, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölle työtehtävien mukaisesti annettuihin käyttöoikeuksiin sekä

asiakkaan antamaan suostumukseen ja kielto-oikeuteen ja muihin rekisteröityjen oikeuksiin. Ministeriön tätä koskevat epäilyt ovat keinotekoisesti luotu ongelma asiassa, jossa ongelmaa ei todellisuudessa ole.

Asetuksen 9 artiklassa, jossa säädetään terveydentilaa koskevien tietojen käsittelykiellosta ja siitä poikkeamisesta, todetaan nimenomaisesti, että käsittelykieltoa ei sovelleta muun ohella, mikäli käsittely on tarpeen ennalta terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten jäsenvaltion lainsäädännön perusteella ja kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus jäsenvaltion lainsäädännön perusteella. Käsityksemme mukaan on jo artiklan sanamuodon perusteella selvää, että terveyttä koskevien tietojen käsittely sosiaalihuollon palveluissa ei ole vastoin käyttötarkoitussidonnaisuutta. Loogisena johtopäätöksenä kansallisessa lainsäädännössä tästä on oltava, että myöskään sosiaalihuollon asiakastietojen käsitteleminen terveydenhuollossa ei ole vastoin käyttötarkoitussidonnaisuutta.

Asetuksen resitaaleissa terveystietojen käsittelykiellosta poikkeamista täsmennetään toteamalla, että käsittelykiellosta voidaan poiketa myös siinä tapauksessa, että poikkeaminen perustuu jäsenvaltion lainsäädäntöön. Käsityksemme mukaan valmisteilla oleva asiakastietolaki on nimenomaan tällainen kansalliseen lainsäädäntöön liittyvä peruste. Asetuksen mukaan poikkeamisen tulee tapahtua asianmukaisia suojatoimia soveltaen, jotta voidaan suojata henkilötietoja ja muita perusoikeuksia sekä se, että poikkeaminen on perusteltua yleistä etua koskevien syiden vuoksi. Yleistä etua koskeviksi syiksi resitaaleissa listataan muun ohella erityisesti henkilötietojen käsittely sosiaalista suojelua koskevan lainsäädännön alalla.

Resitaaleissa todetaan erikseen, että erityiseen tietoryhmään kuuluvia, erityissuojelua tarvitsevia henkilötietoja olisi voitava käsitellä vain terveyteen liittyvien syiden perusteella silloin, kun se on tarpeen luonnollisten henkilöiden ja koko yhteiskunnan etua palvelevien tarkoitusten toteuttamiseksi erityisesti terveyden- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallinnon yhteydessä, mukaan lukien hallinnon ja terveydenhuollon kansallisten keskusviranomaisten suorittama tällaisten tietojen käsittely terveydenhuolto- tai sosiaalihuoltojärjestelmän laadunvalvontaa, hallintatietoja ja yleistä kansallista ja paikallista valvontaa varten ja terveydenhuollon tai sosiaalihuollon terveydenhuollon tai terveysturvan jatkuvuuden varmistamiseksi.

Edellä mainituin perustein on nähdäksemme selvää, ettei tietosuojasetuksessa tunnustettu käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate estä tietojen yhteiskäyttöä, vaan yhteiskäyttö on perusteluissa tilanteissa mahdollista käyttötarkoitussidonnaisuuden puitteissa, jota 9 artiklan mukaiset käsittelyperusteet ilmentävät. Lisäksi on syytä korostaa, että myös STM:n 10.4.2018 esittelemässä uuden mallin hahmotelmassa juuri tietojen yhteinen käyttötarkoitus on peruste, joka mahdollistaisi tietojen ristiinkäytön. Tältä osin perustelut ovat myös keskenään ristiriitaisia. Lisäksi STM:n esityksen toteama, jonka mukaan jos tietyssä toimintayksikössä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt toteuttavat samaa tehtävää, on käyttötarkoitus heidän tiedoillaan yhteinen, ja tällöin yksikön kaikki työntekijät voivat jo nyt vallitsevan lainsäädännön mukaan nähdä toistensa kirjaamat tiedot yhteisessä käyttötarkoituksessa, on johtopäätöksenä pitkälle viety ja liittyy käsittelyperusteeseen, jota asiakastietolaki ei esitetystä muodossaan muuta. Hahmoteltu kolmen rekisterin malli vaikuttaa joka tapauksessa epätarkoituksenmukaiselta ja raskaalta.

STM vaikuttaa perustavan esittelymateriaalissaan käsityksensä erillisistä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käyttötarkoituksista osaltaan siihen, että sosiaali- ja terveystoimi olisivat kokonaan erilliset toimialat. On totta, että vielä viime vuosituhanella sosiaali- ja terveydenhuolto olivat pääosin järjestetty kunnissa omiksi toimialoikseen, jotka toteuttivat omia palveluitaan erillään toisistaan. Toimialat toimivat tällöin myös itsenäisinä rekisterinpitäjinä. Nykypäivänä on ymmärrys ihmisen

hyvinvoinnista ja terveydestä kokonaisuutena, jossa kaikki vaikuttavat kaikkeen, on kuitenkin merkittävästi muuttanut tätä asetelmaa ja on yleisesti tunnustettua, ettei sosiaalisia ja terveydellisiä ongelmia voi erottaa toisistaan. Merkittävä osa kunnista onkin organisoinut toimintansa nykypäivänä yhteiseksi sosiaali- ja terveystoimeksi. Sosiaali- ja terveystoimesta ei siten voi perustellusti enää puhua erillisinä toimialoina.

Käsityksemme mukaan ei ole myöskään järkevää eikä edes mahdollista lain tasolla määritellä tyhjentävästi niitä sosiaali- ja terveydenhuollon tehtäviä, joissa tietoja voidaan tarvita. Tarpeeseen vaikuttaa muun muassa tehtävien ja palveluiden organisointitapa. Täsmällisempää ohjeistusta voidaan tarvittaessa antaa esimerkiksi THL:n käyttöoikeuksia koskevilla määräyksillä.

III Luonnoksessa ei ole ratkaistu sitä ongelmaa, miten yhteistyö muiden hallinnonalojen kanssa voidaan dokumentoida kaikkien yhteisesti käytettäväksi – myös asiakkaan tai omaishoitajan

VM:n toteuttamassa kuntakokeiluhankkeista yhteisten palvelusuunnitelmien yhteistä hallinnointia testattiin ja sen toteuttamiselle tarvittaisiin tietoturvallinen alusta. Se olisi toteutettavissa nk. kolmen rekisterin mallilla.

Ongelmalla ei ole varsinaisesti liitännästä asiakastietolakiin. Terveystoiminnan ja sosiaalihuollon tietojen osalta yhteistyö sekä käyttötarve ja ristiinkäyttö perustuvat tietosuojasetuksen mukaisiin käsittelyperiaatteisiin.

Sosiaali- ja terveydenhuollon yhteiset palvelut

Kuulemistilaisuuden ja käytettävissä olevan materiaalin perusteella on voinut jäädä siihen käsitykseen, että vain osalla sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista olisi jonkinlainen yhteisrekisteriä ja yhteiskäyttöä edellyttävä yhteys. Käsityksemme mukaan tilanne on päinvastainen: valtaosassa sosiaalihuollon palveluista on tosiasiaa kyse sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisistä palveluista.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain (HE 345/2014 vp) esitöissä listataan seuraavasti:

Tyypillisiä sosiaalihuollon toimintayksiköissä tuotettavia sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisiä palveluja ovat mm:

- päihdehuoltolain mukainen katkaisuhoidon, korvaushoidon, vieroitushoidon, päihdehuollon laitos- tai avokuntoutus, polikliininen hoito, selviämishoito, päivätoiminta, tilapäisasumispalvelu, tukiasuminen ja terapiapalvelu;
- kehitysvammaisten erityishuoltolain mukainen asumiskokeilu, asumisvalmennus, kodinhoitoapu, laitoshoidon, osavuorokautinen tai ympärivuorokautinen palveluasuminen, tukiasuminen, päivätoiminta, työtoiminta, työhön valmennus;
- sosiaalihuoltolaissa tarkoitettu osavuorokautinen tai ympärivuorokautinen asumispalvelu, kotipalvelu ja kotihoito, asumisvalmennus, asumiskokeilu, laitoshoidon, päivätoiminta ja tukiasuminen;
- osa vanhuspalvelulain mukaisista palveluista;
- osa vammaispalvelulain mukaisista palveluista;
- osa lastensuojelulain sijaishuollon palveluista; sekä

- kasvatusta- ja perheneuvontaa.

Luettelo kattaa suurimman osan kuntien sosiaalihuollon palveluvolyymista. Kun otetaan lisäksi huomioon maahanmuutto- ja työllistymisen tuen palvelut, voidaan todeta, että sosiaalihuoltolain (1301/2014) mukaiset palvelut ovat tosiasiasa valtaosin yhteisiä sosiaali- ja terveydenhuollolle joko kokonaan tai osittain. Näin ollen perustelu, että sosiaalihuollossa olisi merkittäviä osia, jotka eivät liity terveydenhuoltoon, eikä siksikään voitaisi säätää yhteisestä asiakasrekisteristä, on perusteeton.

Muuta huomioitavaa uudessa esityksessä

Yksi merkittävimmistä asioista, joihin uusi esitys ei ota kantaa, ovat sosiaalihuollon palveluissa syntyvät potilastiedot. Tällä hetkellä voimassa olevan lainsäädännön mukaan sosiaalihuollossa asiakastiedot tulee tallentaa sosiaalihuollon ilmoitusrekisteriin ja sosiaalihuollon asiakasrekisteriin palvelutehtävittäin. Silloin kun sosiaalipalvelua toteuttavat sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon henkilöstö yhdessä, kirjataan terveyden- ja sairaanhoitoon liittyvät potilastiedot kuitenkin aina myös potilasasiakirjoihin ja talletetaan sosiaalihuollon toimintayksikön potilasrekisteriin. Tällaisesta sosiaalihuollon toimintayksikön potilasrekisteristä tiedot eivät siirry valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin eivätkä lähtökohtaisesti ole käytettävissä perusterveydenhuollossa tai erikoissairaanhoidossa. Toisin sanoen KANTA palveluissa ei tällä hetkellä ole kattavasti erityisesti paljon sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja käyttävien henkilöiden terveystietoja.

Jo vuonna 2014 annetussa hallituksen esityksessä sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain (HE 345/2014 vp.) todetaan, että on tärkeää, että sosiaalihuollon toimintayksikössä ja siten sosiaalihuollon asiakasrekisteriin tallennetut potilastiedot aikanaan välittyvät Kanta-järjestelmän kautta hyödynnettäviksi myös muissa terveydenhuollon toimintayksiköissä. Esitöiden mukaan tavoitteena on luoda jatkossa lainsäädännölliset ja tekniset edellytykset hyödyntää myös yhteisesti näitä valtakunnallisiin tietovarantoihin tallennettuja tietoja.

Uuden asiakastietolakesityksen valossa jää epäselväksi, mihin tällaiset potilastiedot jatkossa tallennetaan ja onko tarkoitus, että uudistuksen myötä nämä potilastiedot siirtyisivät Kantaan. Käsitteemme mukaan asia ei olisi ollut vastaavalla tavalla epäselvä alkuperäisen esityksen mukaisessa yhden rekisterin mallissa. Esimerkiksi Uudenmaan Maakunnassa tällaisia kaikesta muusta toiminnasta erillisiä sosiaalihuollon terveydenhuollon osarekistereitä on vähintään 80 kappaletta, kenties useita satoja.

Yhteenveto

Edellä esitetyin perustein on allekirjoittajien käsityksen mukaan selvää, ettei tietosuoja-asetus ole esteenä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käsittelylle asiakastietolain ilmentämässä tarkoituksessa ja lakiluonnoksessa ehdotetulla tavalla osana yhtä rekisteriä. Tietosuoja-asetus edellyttää, että käsiteltäessä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja tai tietoja, joiden alkuperäinen käyttötarkoitus on ollut suppeampi, asiasta säädetään kansallisella lailla. Asia todetaan selkeästi asetuksessa: Henkilötietojen käsittelyn lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai yleisen edun vuoksi toteutettavan tehtävän tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi jäsenvaltioiden olisi voitava pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä, joilla asetuksen sääntöjen soveltamista voitaisiin täsmentää entisestään. Jäsenvaltioiden lainsäädännössä voidaan vahvistaa erityisiä tietosuoja-säännöksiä asetuksen sääntöjen soveltamisen mukauttamiseksi lakisääteisen velvoitteen

noudattamista tai yleistä etua koskevan tehtävän suorittamista tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämistä varten.

Tietosuoja-asetuksella ei pyritä estämään järkevää kansalliset ominaispiirteet huomioon ottavaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja koskevaa lainsäädäntöä tai tietojen yhteiskäyttöä perustellussa käyttötarkoituksessa. Allekirjoittaneet eivät pidä lainsäädäntötyön keskeyttämisen perusteeksi ilmoitettuja seikkoja tietosuoja-asetuksen kannalta relevantteina tai perusteluina riittävinä.

Allekirjoittaneet esittävät lisäksi huolensa siitä, että lainvalmistelu keskeytetään näin yllättäen ja epäselvin perustein. Palauttaminen ei ilmennä hyvän lainvalmistelun periaatteita huomioiden muun muassa aiemmat käsittelyvaiheet ja kuulemisvaiheessa saatu palaute. Lainsäädäntötyön tulee olla ennakoivaa ja osallistavaa ja lainsäädännön muutosten tosiasiallisten vaikutusten kohteena olevien toimijoiden tulee kyetä suunnittelemaan toimintaansa niiden oletusarvojen mukaisesti, joita tavanomaisesta lainsäädäntötyöstä seuraa.

Lisäksi on pidettävä erityisen huolestuttavana, että hallitusohjelmassa ja maakunta- ja sote-uudistuksessa tunnistetut palvelu- ja tietointegraation kehittämiseen liittyvät tarpeet vaarantuvat lakiehdotuksen käsittelyn myötä. Tällä voi olla erityisen suuria vaikutuksia myös maakunta- ja sote-uudistuksen kannalta toimivien palveluketjujen edellytysten heikentyessä.

Uudistus on hallitusohjelman ja maakunta- ja sote-uudistuksen tavoitteiden kannalta äärimmäisen tärkeä. Lakiehdotuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (HE 15/2017) muun muassa veloitetaan maakunta tunnistamaan paljon palveluja käyttävät asiakkaat sekä huolehtimaan palveluketjujen ja palvelukokonaisuuksien määrittämisestä. Paljon palveluja käyttävät asiakkaat ovat monesti sellaisia, jotka hyötyvät laaja-alaisesti yhteen sovitetuista palveluista ja erityisesti palveluista, joilla pystytään ennaltaehkäisemään tai koordinoimaan paremmin kustannuksiltaan raskaiden korjaavien palvelujen käyttöä. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteinen palvelutarpeen arviointi ja asiakassuunnitelma ovat keskeisiä työvälineitä asiakkaan yksilöllisen elämäntilanteen huomioimisessa ja palveluintegraation varmistamisessa käytännössä, selkeiden lakisäätöiden toteuttamisvastuiden kautta.

Järjestämislakiluonnoksen tarkoituksena olisi luoda puitteet asiakkaan ja ammattilaisen yhteisen päätöksenteon vahvistamiseksi ja hoitosuhteen jatkuvuuden turvaamiseksi sekä lisätä keinoja luoda tarkoituksenmukaisia palvelukokonaisuuksia. Nykyisellään asiakkaan näkökulmasta palvelut eivät muodosta selkeää kokonaisuutta eivätkä palveluintegraatio tai asiakaskeskeisyyden periaate toteudu. Asiakastietolain uudistuksen kariutuminen vie pahimmillaan pohjan näiltä tavoitteilta.

Tietosuoja-asetuksen erityisiä henkilötietoryhmiä ja käyttötarkoitussidonnaisuutta koskevat artiklat eivät käsityksemme mukaan estä kansallista lainsäätäjää ulottamasta vastaavia periaatteita myös sosiaalihuollon asiakastietoihin, jos tämä katsotaan välttämättömäksi, eikä tietosuoja-asetus estä yhden rekisterin mallin käyttöönottoa. Kuten aiemmassa esitysluonnoksessa todettiin, yhteinen asiakasrekisteri mahdollistaisi hallituksen linjauksen asiakastietojen kustannustehokkaasta hyödyntämisestä sekä horisontaalisen ja vertikaalisen tietointegraation. Rekisterin keskittämisellä saataisiin aikaan sekä taloudellista että hallinnollista säästöä. Lisäksi ammattihenkilön työssään tarvitsemat välttämättömät asiakastiedot olisivat helpommin ja joustavammin käytettävissä ja saatavilla, kun asiakastiedot olisivat yhdessä rekisterissä. Samalla saataisiin erilaisissa sosiaali- ja terveyspalveluissa joustavammin ja helpommin kokonaisvaltainen kuva asiakkaan tilanteesta ja pystyttäisiin tehokkaammin suunnittelemaan asiakkaan palvelut. Tämä palvelisi erityisesti niitä asiakkaita, jotka tarvitsevat runsaasti erilaisia palveluja samanaikaisesti.

Nämä hallituksen esitykseen alunperin sisältyneet perusteet ovat tosiasioita, ennallaan ja muuttumattomia siitä huolimatta, että uudesta esityksestä vastaavat viittaukset poistettiin yhden rekisterin mallin poiston myötä. Yhteinen asiakasrekisteri olisi hallinnollisesti ja toiminnallisesti paras ja toimivin ratkaisu. Tietosuoja-asetus ei estä toimimasta asiakas- ja potilastyön kannalta parhaiden käytäntöjen mukaisesti.

Vaikka tietojen käytöstä sosiaali- ja terveyspalveluiden välillä tulisi uuden hallituksen esityksen mukaisesti säätää lailla ja muutoksia edellyttäisiin myös muihin asiakas- ja potilastietojen salassapitoa ja luovutuksia koskeviin säädöksiin, ja tämä edellyttäisi uutta valmistelua ja erillistä hanketta, eivät nämä seikat kuitenkaan ole peruste haudata yhden rekisterin mallia tai lykätä uudistusta määrittelemättömän pitkälle tulevaisuuteen. Käsitksemme mukaan yhden rekisterin malli ja tehokas tietojen yhteiskäyttö voidaan turvata ja niihin STM:n esittämän mukaan liittyvät ongelmat voidaan ratkaista lainsäädännöllisin keinoin.

Edellä mainituin perustein katsomme, että lakiesitys tulisi antaa eduskunnalle aiemmin esitetyn mukaisena (sisältäen säädökset yhteisestä asiakasrekisteristä), kiinnittäen huomiota kuitenkin siihen, että eduskuntakäsittelyssä olevassa kansallisessa tietosuojalaissa (HE 9/2018 vp) sekä valmisteluvaiheessa olevassa asiakas- ja potilaslaissa olevat tietojen käsittelyä ja salassapitoa koskevat säännökset yhdenmukaistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon yhtenäisen tiedonhallinnan mahdollistavien periaatteiden mukaisiksi. Mikäli tämä ei aikataulu- tai muista syistä johtuen ole mahdollista asiakastietolain käsittelyn yhteydessä, esitämme että jatkovalmistelu erillisen hallituksen esityksen valmistelusta käynnistetään välittömästi siten, että esitys on annettavissa eduskunnalle syksyllä 2018. Esitys tulisi hyväksyä ja saattaa voimaan siten että sen toimeenpano maakunta- ja sote-uudistuksen toimeenpanon yhteydessä 2020 alkaen voidaan mahdollistaa.

Hannu Välimäki

Ab Apotti Oy

Toimitusjohtaja

Juha Jolkkonen

Ab Apotti Oy

Hallituksen puheenjohtaja