

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta (HE 96/2021 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten. Asia on lisäksi lähetetty perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten.

Lausunto

Asiasta on annettu seuraava lausunto:

- perustuslakivaliokunta PeVL 25/2021 vp

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut (etäkuuleminen):

- hallitusneuvos Joni Komulainen, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Jukka Lähesmaa, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtaja Johanna Seppänen, Findata – Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen
- tietoineistopäällikkö Arja Haavisto, Kansaneläkelaitos

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- oikeusministeriö
- Tietosuojavaltuutetun toimisto
- Liikenne- ja viestintävirasto
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
- Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
- Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
- Oulun yliopisto

Valiokunnan mietintö StVM 17/2021 vp

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain siirtymäsäännöstä siten, että lain tietoturvalliselta käyttöympäristöltä edellytettäviä vaatimuksia sovellettaisiin vasta 1 päivästä toukokuuta 2022. Ennen mainittua ajankohtaa tietoja voitaisiin kuitenkin luovuttaa luvansaajan käsiteltäväksi lain nojalla, vaikka tietolupahakemuksessa ei osoitettaisi laissa tarkoitettua tietoturvallista käyttöympäristöä tietojen käsittelylle. Tietojen luovuttaminen edellyttäisi tällöin määräajaksi annettua tietolupaa, joka olisi voimassa enintään 30 päivään huhtikuuta 2022. Lisäksi siirtymäsäännöstä esitetään muutettavaksi siten, että lain merkittäviin klinisiin löydöksiin perustuvia oikeuksia, velvoitteita ja toimenpiteitä sovellettaisiin 1 päivästä tammikuuta 2024.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019, jäljempänä myös *toisiolaki*) 60 §:n eräitä siirtymäsäännöksiä.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi toisiolain siirtymäsäännöstä siten, että lain tietoturvalliselta käyttöympäristöltä edellytettäviä vaatimuksia koskevaa siirtymäaikaa pidennetään vuodella, jolloin kyseisiä vaatimuksia sovelletaan vasta 1.5.2022. Ennen mainittua ajankohtaa tietoja voidaan kuitenkin luovuttaa luvansaajan käsiteltäväksi lain nojalla, vaikka tietolupahakemuksessa ei osoitettaisi laissa tarkoitettua tietoturvallista käyttöympäristöä tietojen käsittelylle. Tietojen luovuttaminen edellyttää tällöin määräajaksi annettua tietolupaa, joka on voimassa enintään 30.4.2022 saakka.

Tietolupaviranomaista lukuun ottamatta muilla tahoilla ei ole jo kuluneesta siirtymäajasta huolimatta toisiolain edellyttämää tietoturvallista käyttöympäristöä, jonne Tietolupaviranomainen voisi luovuttaa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi. Käyttöympäristöjen kehittäminen ja auditointi eivät ole edenneet kaavaillulla tavalla. Tähän on hallituksen esityksen perustelujen (s. 4) mukaan useita syitä. Toisiolakia säädettäessä arvioitiin, että tietoturvallisten käyttöympäristöjen rakentaminen veisi lain voimaantulon jälkeen noin kaksi vuotta, mutta tämä arvio on esityksen mukaan osoittautunut virheelliseksi.

Toisiolain 24 §:n 2 momentin mukaan Tietolupaviranomainen antaa tarkemmat määräykset muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista. Vaatimuksissa on edellytettävä vastaavaa tietoturvan tasoa kuin Tietolupaviranomaisen omassa käyttöympäristössä vaaditaan.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan kriteereitä, joita vasten käyttöympäristöjä auditoidaan, ei ollut olemassa, kun laki tuli voimaan 1.5.2019, vaan Tietolupaviranomainen antoi määräyksen 6.10.2020. Käytännössä organisaatioille jäi valmisteluaikaa käyttöympäristöjen auditointeihin vain pari kuukautta, kun auditointi itsessään kestää noin 2–3 kuukautta. Määräyksen antamisen jälkeen Liikenne- ja viestintävirasto Traficom sekä toisiolain 30 §:n tarkoittamaa julkista rekiste-

Valiokunnan mietintö StVM 17/2021 vp

riä vaatimukset täyttävistä käyttöympäristöistä ylläpitävä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira päivittivät oman ohjeistuksensa tietoturvallisuuden arviointilaitoksille, jotka Traficom tulee hyväksyä suorittamaan toisiolain mukaisia arviointeja (3 §:n 20 kohta).

Hallituksen esityksessä ehdotetaan lisäksi toisiolain 60 §:n siirtymäsäännöstä muutettavaksi siten, että lain merkittäviin klinisiin löydöksiin perustuvia oikeuksia, velvoitteita ja toimenpiteitä sovelletaan 1.5.2021 sijasta 1.1.2024 alkaen. Hallituksen esityksen perustelujen mukaan (s. 5) toisiolain 55 §:n vaatimat muutokset edellyttävät muutoksia potilastietojärjestelmiin, valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja tietoturvallisiin käyttöympäristöihin eivätkä lain edellyttämät muutokset ole olleet toteutettavissa 1.5.2021 mennessä. Kyseisten muutosten tekeminen on esityksen mukaan (s. 9) perusteltua yhdistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettuun lakiin (jäljempänä myös *asiakastietolaki*) sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä StVM 11/2021 vp (HE 212/2020 vp) ehdotettujen tietojärjestelmämuutosten toteutukseen.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan näkemyksen mukaan ehdotetut siirtymäsäännösten muutokset ovat tarpeen, koska tietoturvallista käyttöympäristöä koskevia säännöksiä ei saadun selvityksen mukaan tosiasiallisesti ole mahdollista soveltaa ennen kuin lain soveltamisalaan kuuluvat käyttöympäristöt on auditoitu. Myös 55 §:n säännökset klinisistä löydöksistä edellyttävät jatkotyötä vaativia tietojärjestelmämuutoksia, joten myös tätä siirtymäaikaa on tarpeen pidentää. Valiokunta pitää kuitenkin selvänä, että tietojärjestelmät on saatettava lain säännösten edellyttämälle tasolle ilman aiheutonta viivytystä. Valiokunta kiinnitti toisiolain säätämisen yhteydessä huomiota siihen, että lain toimeenpano tulee olemaan vaativa ja ehdotetut määräajat tiukat (StVM 37/2018 vp, s. 14). Valiokunta edellytti, että valtioneuvosto huolehtii tarpeellisesta ohjeistuksesta ja koulutuksesta siten, että esityksessä tarkoitetut toimijat kykenevät asetetuissa määräajoissa vastaamaan velvoitteistaan. Valiokunta korostaa edelleen tätä velvoitetta, vaikka siirtymäaikoja ehdotetulla tavalla pidennetään.

Perustuslakivaliokunnalla ei ole huomauttamista nyt ehdotetun sääntelyn sisällöstä (PeVL 25/2021 vp, kappale 8). Perustuslakivaliokunta toteaa kuitenkin lausunnossaan (kappale 12), että toisiolaki on osoittautunut käytännössä vaikeasti sovellettavaksi ja aiheuttanut usein epäselvyyttä suhteesta muuhun lainsäädäntöön, ja toteaa, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä tarkastella huolellisesti toisiolain uudistamistarpeita erityisesti tieteellisen tutkimuksen näkökulmasta.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta yhtyy perustuslakivaliokunnan näkemykseen ja toteaa, että myös sosiaali- ja terveysvaliokunta on aiemmin (StVM 11/2021 vp, s. 16) kiinnittänyt huomiota siihen, että asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevien lakien suhde toisiinsa on epäselvä ja erityisesti toisiolain suhde muuhun sääntelyyn on osoittautunut haasteelliseksi, ja painottanut sen päivittämisen tarvetta. Eduskunta edellytti mietinnön pohjalta lausumallaan kokonaisuudistuksen kiirehtimistä (EV 71/2021 vp). Valiokunta toistaa aiemman kantansa ja pitää välttämättömänä, että sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus todettujen epäselvyyksien selkeyttämiseksi ja puutteiden korjaamiseksi valmistellaan ilman aiheutonta viivästystä. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan saaman selvityksen mukaan toisiolain soveltajilla on ollut epäselvyyttä myös sääntelyn suhteesta suostumuksen käyttämiseen käsittelyn oikeusperusteena. Valiokunta toteaa, että mahdolliset epäselvyydet tulee viipymättä selvittää ja tehdä tarvittavat lainsäädännölliset muutokset.

Valiokunnan mietintö StVM 17/2021 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa jäljempänä toisiolain säännöksiin eräitä teknisluonteisia muutoksia, jotka liittyvät uuden asiakastietolain voimaantuloon.

VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

11 §. Organisaatioiden vastuut palveluista. Valiokunta ehdottaa, että pykälän 1 momentin 2 kohdan viittaussäännös muutetaan viittaamaan uuteen asiakastietolakiin.

55 §. Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet.

Valiokunta ehdottaa, että pykälän 5 momentin (sellaisena kuin se on HE 212/2020 vp:ssä annettussa uudessa asiakastietolaissa) viittaussäännöksiin tehdään uuden asiakastietolain voimaantulon johdosta teknisluonteiset korjaukset.

Voimaantulo. Valiokunta ehdottaa, että hallituksen esityksessä ehdotetut 60 §:n muutokset tulevat voimaan mahdollisimman pian. Ehdotettujen 11 ja 55 §:n muutosten ehdotetaan tulevan voimaan samaan aikaan uuden asiakastietolain kanssa.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 96/2021 vp sisältyvän lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)

Valiokunnan muutosehdotukset

Laki

sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ~~60 §:n~~ muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 11 §:n 1 momentin 2 kohta, 55 §:n 5 momentti ja 60 §:n 1 momentti seuraavasti:
sellaisina kuin niistä ovat 11 § ja 55 § laissa (/), seuraavasti:

Valiokunnan mietintö StVM 17/2021 vp

11 § (Uusi)

Organisaatioiden vastuut palveluista

Tietolupaviranomainen vastaa aina 10 §:n 3—7 kohdassa tarkoitetuista palveluista, kun kyse on 45 §:ssä tarkoitettusta tietopyynnöstä tai kun tietolupahakemus koskee:

2) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/), jäljempänä asiakastietolaki, tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut) tallennettuja tietoja; tai

55 § (Uusi)

Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet

Potilaalla on oikeus kieltää kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot. Kielto kirjataan asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun. Potilas voi tehdä kiellon kirjallisesti missä tahansa julkista terveydenhuoltoa tuottavassa toimintayksikössä taikka sähköisesti asiakastietolain 24 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä.

60 §

Siirtymäsäännökset

Tämän lain 19 §:ää lokitiedoista sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2021. Tämän lain 20 §:n 3 momenttia ja 21–34 §:ää tietoturvaliseltä käyttöympäristöltä edellytettävistä vaatimuksista sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2022. Ennen mainittua ajankohtaa tietoja voidaan luovuttaa luvansaajan käsiteltäväksi 51 §:n 1 ja 2 momentin nojalla, vaikka tietolupahakemuksessa ei osoitettaisi 51 §:n 3 momentissa tarkoitettua tietoturvaliseltä käyttöympäristöä tietojen käsittelylle. Tietojen luovuttaminen edellyttää tällöin 43 §:n 4 momentin nojalla määräajaksi annettua tietolupaa, joka on voimassa enintään 30 päivään huhtikuuta 2022. Tämän lain 55 §:ää kliinisistä löydöksistä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2024.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Sen 11 § ja 55 §:n 5 momentti tulee kuitenkin voimaan vasta päivänä kuuta 20 .

Valiokunnan mietintö StVM 17/2021 vp

Helsingissä 23.6.2021

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Markus Lohi kesk
jäsen Pekka Aittakumpu kesk
jäsen Kim Berg sd
jäsen Anna-Kaisa Ikonen kok
jäsen Kaisa Juuso ps
jäsen Pia Kauma kok
jäsen Noora Koponen vihr
jäsen Merja Kyllönen vas
jäsen Aki Lindén sd
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk
jäsen Ilmari Nurminen sd
jäsen Veronica Rehn-Kivi r
jäsen Minna Reijonen ps
jäsen Heidi Viljanen sd
jäsen Sofia Virta vihr

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Päivi Salo