



HE laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (HE 212/2020 vp)

**Hallitusneuvos Joni Komulainen ja
erityisasiantuntija Anna Kärkkäinen**

8.4.2021



HE Asiakastietolaiksi (212/ 2020 vp) - keskeiset sisällöt hallituksen esityksessä



Tietosuoja-asetuksen edellyttämät muutokset

- Mm. terveydenhuollon perussuostumuksesta luopuminen -> asiakas- ja potilastiedon luovutukset Kanta-palveluista lainsäädännön eli asiakastietolain 19-20 §:n perusteella
- Tietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä suostumuksen perusteella
- EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen huomioiminen; rekisterinpitäjä, yhteisrekisterinpitäjä, tiedon käsittelijä

Sosiaalihuollon liittyminen asiakastiedon arkistoon

- Asiakastietojen luovuttaminen asiakastiedon arkistosta
- Asiayhteyden todentaminen
- Informointivelvoite ja kieltomahdollisuus

Hyvinvointitietojen tallentaminen omatietovarantoon ja hyvinvointisovellukset

- Asiakastietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille

Lisäksi muutokset lakeihin sähköisestä lääkemääräyksestä ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista



Perustuslakivaliokunnan lausunnosta

Päätösesitys: Perustuslakivaliokunta esittää,
että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä, 1. lakiehdotus kuitenkin vain, jos valiokunnan sen 8, 20 ja 21 §:stä tekemät valtiosääntöoikeudelliset huomautukset otetaan asianmukaisesti huomioon.

Seuraavilla sivuilla keskeiset huomiot perustuslakivaliokunnan lausunnosta vastauksineen

Asiakas- ja potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista (20- 21 §)



(40) "Valiokunnan mielestä aktiivista reagointia edellyttävä kiello-oikeus ei ole riittävä itsemääräämisoikeuden turvaamisen tae. "

(42) "Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan [...] voidaan kuitenkin tehdä eduskuntakäsittelyssä luopumalla ehdotetusta itsemääräämisoikeuden rajoituksen pääsääntöisyydestä säätämällä 20 ja 21 §:ssä tarkoitetun luovutuksen edellytykseksi suostumus."

(43) " Perustuslakivaliokunnan mielestä suostumuksesta voidaan perustuslain estämättä säätää voimassa olevan lain mukainen laaja suostumus, jos siihen kytketään mahdollisuus rajata suostumusta 18 §:ssä ehdotetun kaltaisin kielloin [...]."

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa, että lisätään nykyisenkaltaisen laaja suostumus luovutusten edellytykseksi



Rekisteröidyn oikeudet

(12) "Perustuslakivaliokunta ei ole valtiosääntöisen tehtävänsä puitteissa arvioinut kattavasti ehdotetun sääntelyn suhdetta EU-oikeuteen. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä varmistua, että ehdotettu sääntely ei ole ristiriidassa EU-oikeuden asettamien vaatimusten kanssa. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä kiinnittää erityistä huomiota oikeudesta tietojen poistamiseen ja käsittelyn vastustamisesta tietosuoja-asetuksessa säädettyyn. "

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tällä hallituksen esityksellä ei ole rajoitettu tietosuoja-asetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia. Käsittelyn oikeusperusta on valittu tosiasiallisen tilanteen mukaisesti, josta seuraa mm. ettei ole oikeutta tietojen poistamiseen ja käsittelyn vastustamiseen.



Asiakirjojen säilytysajat

(47) "Asiakastietolakiehdotus ei sisällä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvää säilytysaikasäätelyä, vaikka palveluissa käsitellään tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja sekä muuten arkaluonteisia tietoja. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajoista on säädetty sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaissa. Potilasasiakirjojen säilytysajoista on kuitenkin säädetty potilasasiakirjoista annetussa asetuksessa. Perustuslakivaliokunnan mukaan arkaluonteisiin henkilötietoihin kohdistuva lailla säätämisen vaatimus kohdistuu myös säilytysaikoihin (PeVL 14/2018 vp, s. 2 ja 6). Säätelyä on täydennettävä."



Asiakirjojen säilytysajat

Voimassa oleva asiakastietolaki ja uusi lakiehdotus ei sisällä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvää säilytysaikasääntelyä

- Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajoista säädetään sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaissa
- Potilasasiakirjojen säilytysaikoja koskevan sääntelyn perusta on potilaslaissa
 - tarkempi sääntely sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa potilasasiakirjoista
- Säädettyt säilytysajat koskevat myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavia tietoja

Potilasasiakirjoja koskeva sääntely ml. säilytysajat viedään laintasoiseksi tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen yhteydessä

- Ministeriössä on käynnistetty arvonomäätely, joka toteutetaan 10/ 2021 mennessä
- Säilytysaikoja on syytä tarkastella kokonaisuutena, riippumatta siitä missä muodossa aineisto on
- Samat säilytysajat koskisivat näin sekä valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja, muuta sähköistä aineistoa, että paperisia asiakirjoja

8.4.2021

Asiakirjojen tallentamisen vaiheistaminen (8.3 §)



(49) "Ehdotettu asetuksenantovaltuus on merkityksellinen perustuslain 79 §:n 3 momentin kannalta. Sen mukaan laista tulee käydä ilmi, milloin se tulee voimaan. Erityisestä syystä laissa voidaan säätää, että sen voimaantuloajankohdasta säädetään asetuksella. [...]"

(51) "Perustuslakivaliokunta ei ole katsonut tämänkaltaisten hallinnollisten toimenpiteiden aikatauluun liittyvien syiden täyttävän perustuslain 79 §:n 3 momentissa tarkoitetun erityisen syyn vaatimusta [...]. Tällaiset toimet ovat tavanomaisia lainsäädännössä, ja tarvittava aika niille voidaan varata päätettäessä lain voimaantuloajankohdasta lakia vahvistettaessa[...]"

Sosiaali- ja terveysministeriön ehdottaa 8 § 3 momentti poistettavaksi, ja lakiehdotuksen siirtymäaikoja täydennettäväksi asiakirjojen tallentamisen vaiheistuksella seuraavilla sivuilla kuvatulla tavalla

Terveysthuollon potilasasiakirjojen vaiheistus



- Terveysthuollon potilasasiakirjojen tallentamisen vaiheistusta on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksilla
 - Lähtökohtaisesti potilasasiakirjat on tullut tallentaa liittymisvaiheesta lähtien – asetuksella on annettu enemmän siirtymäaika joillekin asiakirjoille ja joidenkin osalta on säädetty, ettei niitä ole tarvinnut tallentaa toistaiseksi ollenkaan
- Siltä osin, kuin asiakirjoja ei ole vielä tullut tallentaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, ehdotetaan siirtymäaikoihin lisättäväksi kahta kokonaisuutta, joiden määräajat 1.10.2026 ja 1.10.2029
 - Riittävä siirtymäaika tarvittavien määrittelyjen, tietojärjestelmätoteutusten ja käyttöönottojen kannalta, huomioiden muu samanaikainen kehitystarve liittyen mm. sosiaali- ja terveyshuollon toimintaympäristön suunniteltuihin muutoksiin
 - Ensimmäinen määräaika koskisi erityisesti erilaisia todistuksia ja lausuntoja
 - Jälkimmäinen määräaika koskisi erityisesti kuva-aineistoja, joiden tallentamisen toimeenpano vaatii enemmän tekemistä ja kapasiteettia



Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen vaiheistus

- Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tallentaminen tulisi aloittaa palvelutehtävittäin siten, että kaikissa palvelutehtävissä syntyvien asiakirjojen tallentaminen tulisi velvoittavaksi viimeistään 1.9.2026
 - Ensimmäisessä vaiheessa peruspalvelut (lapsiperheiden, työikäisten ja iäkkäiden palvelutehtävät), joissa suurimmat asiakasmäärät
 - Erilliset siirtymäaikasäännökset julkisille ja julkisten lukuun toimiville sekä yksityisesti hankittaville palveluille mukaillen liittymisvelvoitteen siirtymäaikoja
- Poikkeuksena video- ja äänitallenteet, joille määräaika 1.10.2029

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevien säädösten vaikeaselkoisuus



(13) Perustuslakivaliokunnan mielestä sääntely on verraten vaikeaselkoista ja osin vaivalloista. [...]

(14) Perustuslakivaliokunta on huomauttanut myös, että asiakas- ja potilastiedoista sekä niiden käsittelystä säädetään myös esimerkiksi sosiaalihuollon asiakaslaissa, potilaslaissa, julkisuuslaissa ja tietosuojalaissa [...] Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä selkeyttää sääntelyä yleisemminkin.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esitetyssä asiakastietolaissa on parannettu rakennetta ja luettavuutta, eikä lausuntokierroksella ole saatu palautettu vaikeaselkoisuudesta. HE:ssa on käytetty alalla vakiintunutta terminologiaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä siitä, että tiedonhallintaa koskeva sääntely kokonaisuutena on hyvin pirstaleista sekä osin vanhentunutta ja ristiriitaista, ja sen takia vaikeaselkoista. Ministeriössä onkin käynnistetty sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus, jossa tavoitteena on yhtenäistää ja yhdistää lainmääräystä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus



- Tarve sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevien säädöksien uudistamiselle tunnistettu
 - säädöksiä on useissa eri laeissa, jolloin kokonaiskuvan muodostaminen sekä eri lakien soveltaminen on vaikeaa
 - Tiedonhallintasäädösten puutteisiin ovat kiinnittäneet huomioita laillisuusvalvojat, eduskunta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat.
- Tavoitteena yhtenäinen laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sisältäen tietosuojaa, asiakirjojen käsittelyä, valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita sekä tiedonhallinnan ohjausta koskevat säädökset.
- Laaja kokonaisuus, joka vaiheistetaan vähintään kahden hallituskauden ajalle
- [Uutinen](#) kokonaisuudistuksen käynnistämisestä 8.2.2021

Kokonaisuudistuksen keskeiset sisällöt ensimmäisessä vaiheessa (2020-2023)



- Tietosuoja-säädösten kokoaminen yhteen lakiin ja yhtenäistäminen niin, että sääntely olisi samankaltaista riippumatta luovutustavasta ja aineiston muodosta
 - Tietosuoja-sääntelyn päivitys tietosuoja-asetuksen mukaiseksi
 - Sanastotyö, käsitteiden yhdenmukaistaminen
- Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjojen käsittelyä koskevan sääntelyn yhtenäistäminen sekä potilasasiakirjoja koskevan sääntelyn vieminen lainsäätöalaksi
 - asiakirjojen sääntelyn puutteiden korjaaminen: toimintansa päättäneiden rekisterinpito, rekisterinpidon muutostilanteet, sosiaalihuollossa syntyvien potilastietojen käsittely
 - asiakas- ja potilasasiakirjoja koskevien säilytysaikojen uudistaminen ja sen edellyttämä arvonmääritys