

Hallituksen esitys sote-uudistuksen liittyvän lainsäädännön muuttamisesta

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa luonnoksesta hallituksen esityksestä sote-uudistukseen liittyvän lainsäädännön muuttamisesta.

Tausta

Sote-uudistuksen täytäntöönpanossa on havaittu tarpeita täydentää sote-uudistuksen lainsäädäntöä eräiltä osin. Tavoitteena on täydentää lainsäädäntöä havaittujen puutteiden vuoksi.

Tavoitteet

Esitysluonnoksessa ehdotetaan muutoksia

- potilastietojen käsittelyyn Uudellamaalla
- ympäristöterveydenhuollon siirtoon liittyvään säännökseen
- sosiaali- ja terveydenhuollon koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskevaa sääntelyyn
- väliaikaisen toimielimen tiedonsaantiin sosiaali- ja potilastietojen osalta
- kuntien mahdollisuuteen tuottaa tukipalveluja hyvinvointialueille siirtymäajan aikana
- asiakirjojen siirtoa ja valtionavustuksien takaisinperintää
- neuvottelukuntien toimikauteen
- ensihoitokeskuksen tehtäviin koskien lääkärihelikopteritoimintaa

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan siten, että laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain muuttamisesta ja laki terveydenhuoltolain 46 §:n muuttamisesta tulisivat voimaan 1. päivänä tammikuuta 2023 ja muut lait mahdollisimman pian lain vahvistamisen jälkeen.

Vastausohjeet vastaanottajille

Lausunnot pyydetään antamaan vastaamalla lausuntopalvelu.fi:ssä julkaistuun lausuntopyyntöön. Lausuntoa ei tarvitse lähettää erikseen sähköpostitse tai postitse.

Lausunnon antaakseen vastaajan tulee rekisteröityä ja kirjautua lausuntopalvelu.fi:hin. Tarkemmat ohjeet palvelun käyttämiseksi löydät lausuntopalvelu.fi:n sivulta Ohjeet > Käyttöohjeet. Palvelun käyttöönoton tukea voi pyytää osoitteesta lausuntopalvelu.om@om.fi.

Lausuntoja voivat antaa muutkin kuin jakelussa mainitut. HUOM! Kaikki annetut lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi:ssä.

Aikataulu

Pyydämme toimittamaan lausuntonne viimeistään 20.1.2022.

Valmistelijat

Lisätietoja antaa:
hallitusneuvos Auli Valli-Lintu, puhelin +358 295 163 463,
s-posti: auli.valli-lintu.stm@gov.fi

Lausuntopyynnön teknisiin kysymyksiin lisätietoja antaa:
projektisihteerä Märta Lehtonen, puhelin 029163207,
s-posti: marta.lehtonen@gov.fi

Liitteet:

[lausuntokierros_Soteuudistus_täydennys.docx](#)

[lausuntopyyntö sv _Soteuudistus_täydentäväHE.docx](#)

Jakelu:

Askola
Etelä-Karjalan hyvinvointialue
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue
Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Etelä-Savon hyvinvointialue
Etelä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtynä
Hangon kaupunki
Helsingin ja uudenmaan sairaanhoitopiiri
Helsingin kaupunki
Helsinki
HUS
Hyvinkään kaupunki
Inkoo
Itä-Savon sairaanhoitopiiri
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue
Joensuun kaupunki
Kainuun hyvinvointialue

Kainuun sairaanhoitopiiri
Kajaanin kaupunki
Kansallisarkisto
Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Kanta-hämeen sairaanhoitopiiri
Karkkilan kaupunki
Kauniaisten kaupunki
Keravan kaupunki
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue
Keski-Suomen hyvinvointialue
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
Kilpailu- ja kuluttajavirasto
Kirkkonummi
Kokkolan kaupunki
Kuopion kaupunki
Kymenlaakson hyvinvointialue
Lahden kaupunki
Lapin hyvinvointialue
Lapin sairaanhoitopiiri
Lapinjärvi
Lohjan kaupunki
Loviisan kaupunki
Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Maa- ja metsätalousministeriö
Mikkelin kaupunki
Myrskylä
Mäntsälä
Nurmijärvi
Oikeusministeriö
Oulun kaupunki
Pirkanmaan hyvinvointialue
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue
Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Savon hyvinvointialue
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri
Pornainen
Pukkila
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri
Raaseporin kaupunki
Satakunnan hyvinvointialue
Satakunnan sairaanhoitopiiri
Savonlinnan kaupunki
Sipoo
Sisäministeriö
Siuntio
Tampereen kaupunki

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
Tietosuojavaltuutettu
Turun kaupunki
Tuusula
Työ- ja elinkeinoministeriö
Vaasan kaupunki
Vaasan sairaanhoitopiiri
Valtiovarainministeriö
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue
Vantaan kaupunki
Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
Vihti
Ålands hälso- och sjukvård

Lausunnonantajan lausunto

- 1) Potilastietojen käsittely Uudellamaalla
- 2) Kuntien mahdollisuus myydä tukipalveluja hyvinvointialueelle
- 3) Väliaikaisen toimielimen oikeus saada sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja
- 4) Ensihoitokeskuksen tehtävät lääkärihelikopteritoimintaan liittyen
- 5) Muut esitysluonnoksessa ehdotetut muutokset

Hakari Kari
Sosiaali- ja terveysministeriö

Koponen Erja
Sosiaali- ja terveysministeriö

LUONNOS

Hallituksen esitys eduskunnalle

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaannpanosta annettua lakia, hyvinvointialueesta annettua lakia, sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä sekä pelastustoimen järjestämisestä annettuja lakeja, lakia sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla, lakia hyvinvointialueiden rahoituksesta sekä terveydenhuoltolakeja.

Tavoitteena on tarkentaa sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen lainsäädäntöä siltä osin, kuin uudistuksen toimeenpanossa on havaittu täsmäntämistarpeita.

Esityksessä ehdotetaan määräaikaaisesti säädettäväksi oikeudesta luovuttaa potilastietoja hoidon edellyttämässä laajuudessa Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalle, jos potilas ei olisi kieltänyt tietojen luovuttamisesta. Pysyvä lainsäädäntö potilastietojen luovutukseen tullaan esittämään sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen yhteydessä. Uudistukseen liittyvä hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnan käsiteltäväksi syyskuussa 2022.

Ympäristöterveydenhuollon tehtävien järjestämisvastuun sopimuksenvaraista siirtoa koskevaa säännöstä ehdotetaan täsmennettäväksi eräiltä osin. Ehdotetuilla muutoksilla otettaisiin huomioon kunnaneläinlääkäreiden lainsäädännölliseen asemaan liittyvät erityispiirteet sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnan poikkeuksellinen rahoitustapa.

Esityksessä ehdotetaan täsmennettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa.

Väliaikaisen toimielimen tiedonsaantioikeutta ehdotetaan muutettavaksi siten, että väliaikaisella toimielimellä olisi oikeus saada sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja silloin, kun tiedot olisivat välttämättömiä asiakkaan hoidon ja palvelujen jatkuvuuden sekä hoitoon ja palveluun liittyvien yksilökohtaisiin sopimuksiin liittyvine velvoitteiden täyttämiseksi.

Kuntien hyvinvointialueille tuottamien tukipalvelujen yhtiöittämiselle ehdotetaan yhden vuoden siirtymäaikaa, jos kunta on tuottanut kyseisiä palveluja sosiaali- ja terveydenhuoltoon ennen vuotta 2023. Hyvinvointialue voisi myös siirtymäaikana ostaa palveluja kunnilta.

Voimaannanolakia ehdotetaan lisäksi muutettavaksi siten, että asiakirjojen siirto koskisi myös pelastustoimen asiakirjoja ja valtionavustuksen takaisinperinnän luopumissäännös myös irtainta omaisuutta.

Hyvinvointialueesta annetussa laissa, sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa sekä pelastustoimen järjestämisestä annetussa laissa säädettyjen neuvottelukuntien toimikauteen ehdotetaan lisäksi teknisluontoisia korjauksia.

Terveydenhuoltolain ensihoitokeskuksien lääkärihelikopteritoimintaa koskevia velvoitteita koskevaan sääntelyyn ehdotetaan täsmennyksiä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan siten, että laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain muuttamisesta ja laki terveydenhuoltolain 46 §:n muuttamisesta tulisivat voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023 ja muut lait mahdollisimman pian lain vahvistamisen jälkeen.

Esityksellä on ympäristöterveydenhuollon tehtäviä koskevan muutoksen osalta kytkenä valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	6
1 Asian tausta ja valmistelu	6
1.1 Tausta	6
1.2 Valmistelu	6
2 Nykytila ja sen arviointi.....	6
2.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla	6
2.1.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen Uudellamaalla	6
2.1.2 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla	6
2.1.3 Terveystietojen käsittely Uudellamaalla	7
2.1.4 Esitys terveydenhuoltolain 9 §:n kumoamisesta (HE 56/2021 vp)	8
2.2 Ympäristöterveydenhuollon tehtävien hoitaminen hyvinvointialueella sopimuksen perusteella	13
2.3 Hyvinvointialueen tiedonsaantioikeus	14
2.4 Sosiaali- ja terveydenhuollon koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta hyvinvointialueella.....	15
2.4 Neuvottelukuntien toimikautta koskeva sääntely.....	16
2.5 Asiakirjojen siirtyminen hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle.....	16
2.6 Valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen	17
2.7 Tukipalvelujen ostoa ja myyntiä koskeva siirtymäaika	17
2.8 Ensihoitokeskus	17
2.9 Hyvinvointialueiden tehtävämuutokset.....	18
3 Tavoitteet	19
3.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla	19
3.2 Ympäristöterveydenhuollon tehtävien hoitaminen hyvinvointialueella sopimuksen perusteella.....	19
3.3 Koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan strategiset tavoitteet yhteistyöalueella.....	19
3.5 Asiakirjojen siirtyminen hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle.....	19
3.6 Valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen	19
3.7 Ensihoitokeskus	20
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	20
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	20
4.1.1 Hyvinvointialueen tiedonsaantioikeus	20
4.1.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla	20
4.1.2 Ympäristöterveydenhuollon tehtävien hoitaminen hyvinvointialueella sopimuksen perusteella	21
4.1.3 Koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan strateginen suunnitelma yhteistyöalueella.....	21
4.1.5 Asiakirjojen siirtyminen hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle.....	22
4.1.6 Valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen	22
4.1.7 Tukipalvelujen ostoa ja myyntiä koskeva siirtymäaika	22
4.1.8 Ensihoitokeskus	22
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	22

4.2.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla	22
4.2.1.1 Taloudelliset vaikutukset	22
4.2.1.2 Yhteiskunnalliset vaikutukset	23
4.2.2 Ympäristöterveydenhuollon tehtävien hoitaminen sopimuksen perusteella hyvinvointialueella	26
4.2.2.1 Taloudelliset vaikutukset	26
4.2.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan	26
4.2.3 Sosiaali- ja terveydenhuollon koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta hyvinvointialueella	27
4.2.3.1 Taloudelliset vaikutukset	27
4.2.3.2 Viranomaisvaikutukset	27
4.2.3.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset	27
4.2.5 Asiakirjojen siirtyminen hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle	27
4.2.6 Valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen	28
4.2.7 Tukipalvelujen myyntiä ja ostoa koskeva siirtymäaika	28
4.2.8 Ensihoitokeskus	28
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	28
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset	28
5.1.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla	28
5.1.1.1 Hybridimalli	29
5.1.1.2 Tiedonsaantioikeus välttämättömiin potilastietoihin	30
5.1.1.3 Potilastietojen luovuttaminen informoinnin perusteella siten, että potilaalla olisi kielto-oikeus	31
5.1.1.4 Potilastietojen luovuttaminen informoinnin ja laajan luovutusluvan perusteella siten, että potilaalla olisi kielto-oikeus	32
5.1.1.5 HUS-yhtymä itsenäisenä rekisterinpitäjänä, mutta asiakastietojen käsittelyoikeus ensisijaisen järjestämisvastuun omaavien hyvinvointialueiden ja Helsingin tietoihin kuten lukuun toimivalla	32
5.1.1.6 Hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki rekisterinpitäjiä ja HUS-yhtymä henkilötietojen käsittelijänä	32
5.1.1.7 Tietosuoja-asetuksen mukainen yhteisrekisteri, jonka lisäksi ammattilaisen oikeudesta käsitellä Uudenmaan alueen muiden rekisterinpitäjien tietoja	33
5.1.1.8 Lisäsääntely ainoastaan siltä osin kuin potilastietoja ei ole vielä saatavilla Kanta- palveluista.	34
5.1.1.9 Potilastietojen luovuttaminen lain perusteella Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä	34
5.1.5 Asiakirjojen siirtyminen hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle	35
5.1.6 Valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen	35
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot	35
5.2.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla	35
6 Lausuntopalaute	37
7 Säännöskohtaiset perustelut	37
7.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain muuttamisesta	37

7.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaannpanosta annetun lain muuttamisesta.....	38
7.3 Laki hyvinvointialueesta annetun lain muuttamisesta	41
7.4. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain muuttamisesta	41
7.5. Laki pelastustoimen järjestämisestä annetun lain muuttamisesta	42
7.6. Laki terveydenhuoltolain 46 §:n muuttamisesta	42
7.7. Laki hyvinvointialueiden rahoituksesta	42
8 Lakia alemman asteinen sääntely	43
9 Voimaantulo	43
10 Toimeenpano ja seuranta	43
10.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla	43
10.2 Ympäristöterveydenhuollon tehtävien hoitaminen hyvinvointialueella sopimuksen perusteella	43
11 Suhde muihin esityksiin.....	44
11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä	44
11.2 Suhde talousarvioesitykseen	44
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	44
12.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla	44
12.2. Välttämättömien asiakas- ja potilastietojen luovuttaminen hyvinvointialueille	50
LAKIEHDOTUKSET	52
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain 25 §:n muuttamisesta.....	52
Laki sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaannpanosta annetun lain muuttamisesta.....	53
Laki hyvinvointialueesta annetun lain 13 §:n muuttamisesta	56
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 23 §:n muuttamisesta	57
Laki pelastustoimen järjestämisestä annetun lain 9 §:n muuttamisesta	58
Laki terveydenhuoltolain 46 §:n muuttamisesta	59
Laki hyvinvointialueiden rahoituksesta annetun lain 9 ja 34 §:n muuttamisesta	60
VALITSE KOHDE.....	62
VALITSE KOHDE.....	62

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

1.2 Valmistelu

Potilastietojen luovuttamiseen Uudenmaan alueella liittyvät ehdotukset on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelun yhteydessä on kuultu Uudenmaan alueen toimijoita.

Neuvottelukuntia koskevat ehdotukset on valmisteltu virkatyönä valtiovarainministeriössä, sosiaali- ja terveysministeriössä sekä sisäministeriössä virkatyönä.

Esitykseen sisältyvät ehdotukset, jotka koskevat ympäristöterveydenhuollon tehtävien siirtämistä hyvinvointialueelle sopimuksen perusteella, on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön ja maa- ja metsätalousministeriön yhteistyönä.

Muut muutokset on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä tai sisäministeriössä virkatyönä.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

2.1.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen Uudellamaalla

Sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetussa laissa (615/2021, jäljempänä Uusimaa-laki) säädetään uudistuksessa tehdyssä Uudenmaan erillisratkaisuun perustuvasta 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-, Länsi-Uudenmaan sekä Vantaan ja Keravan hyvinvointialueilla sekä Helsingin kaupungilla. 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 HUS-yhtymälle eri tavoin. Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla on rahoitusvastuu HUS-yhtymän toiminnasta ja rahoitusvastuun jakautumisesta määrätään HUS-yhtymän perussopimuksessa.

2.1.2 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

Uudenmaan alueella terveydenhuollon palvelut olisivat erillisten viranomaisten järjestämisvastuulla ja potilastiedot olisivat siten eri rekisterinpitäjien rekistereissä, toisin kuin muilla hyvinvointialueilla. Uudenmaan alueella asuu n. 30 § Suomen väestöstä, kesäkuussa n. 1,7 milj. henkilöä, joten potilastietojen käsittelyyn liittyvä sääntely vaikuttaa merkittävään osuuteen väestöstä.

Järjestämislain 58 §:n mukaisesti hyvinvointialueilla on oikeus käsitellä rekisterissään olevia asiakastietoja salassapitosäännösten estämättä. Kullakin Uudenmaan hyvinvointialueella, Helsingin kaupungilla ja HUS-yhtymällä on omat viranomaisensa, joten niiden välillä kyse on tietojen luovutuksesta eikä käytöstä. Tästä johtuen sääntely ei voi olla täysin samankaltaista kuin muilla hyvinvointialueilla. Muiden rekisterinpitäjien potilastiedot ovat saatavilla luovutusluvan perusteella Kanta-palveluista välittömästi sen jälkeen, kun toinen palvelunantaja on tiedot Kanta-palveluun tallentanut. Lisäksi potilaslaki mahdollistaa potilastietojen luovuttamisen suostumuksen perusteella. Suostumuksen perusteella voidaan esimerkiksi läheteeseen liittää ne potilastiedot, joiden arvioidaan olevan tarpeen lähteen perusteella annettavassa hoidossa. Potilaslaissa on myös sääntelyä oikeudesta luovuttaa tietoja ilman suostumusta, jos potilas ei tajuttomuuden tai vastaavan syyn takia kykene päättämään suostumuksen antamisesta. Näissä ns. hätätilanteissa tietoja voidaan luovuttaa myös Kanta-palveluista luovutusluvasta ja kielloista riippumatta.

2.1.3 Terveystietolain 9 §:n mukainen yhteisrekisteri

Terveystietolain 9 §:n mukaisesti sairaanhoitopiirin alueen terveydenhuollon toimintayksiköillä on yhteinen potilasrekisteri. Sairaanhoitopiirin alueiden toimintayksiköiden välillä potilastietoja voisi luovuttaa toisille toimintayksiköille sen jälkeen, kun potilasta on informoitu yhteisestä potilasrekisteristä. Potilaalla on myös oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen. Hallituksen esityksessä HE 56/2021 vp esitetään terveydenhuoltolain 9 § kumottavaksi.

Terveystietolain 9 §:ää koskevan hallituksen esityksen mukaan (HE 90/2010 vp) (sivu 97) ”*potilaan hoito alkaa usein perusterveydenhuollon käynnillä, jossa hänellä todetaan sairaus, jonka hoidon tietyssä vaiheessa tarvitaan usein erikoisosaamista.*”

Erikoissairaanhoidossa ollaan koulutuksen ja kokemuksen sekä toiminnan järjestämisen ja toteutuksen osalta varustauduttu tällaiseen erikoisosaamiseen. Näissä tapauksissa perusterveydenhuolto joko konsultoi erikoissairaanhoitoa tai potilas lähetetään sairaalaan jatkotutkimuksiin tai hoitoon. Sairaalassa tehtyjen tutkimusten ja annetun hoidon jälkeen vastuu potilaan jatkohoidosta palautuu yleensä perusterveydenhuollon vastuulle. Toisaalta potilaan hoito voi alkaa suoraan myös erikoissairaanhoidossa esimerkiksi päivystysvastaanotolla, jolloin on usein tarpeen saada perusterveydenhuollon potilasasiakirjoissa olevat tiedot potilaan sairauksista ja hoidoista.

Edellä mainituissa tilanteissa potilasta tutkittaessa ja hoidettaessa on tarve saada käyttöön potilasta koskevat sairauskertomustiedot sekä perusterveydenhuollosta että erikoissairaanhoidosta hallinnollisista rajoista riippumatta. Parhaillaan maahamme ollaan rakentamassa kansallista terveystietokantaa, jonka valmistuttua potilaan hoidon edellyttämät potilastiedot on mahdollista saada käyttöön hoitopaikasta riippumatta. Kansallisen terveystietokannan toteutumiseen menee kuitenkin vielä joitakin vuosia.

Tästä syystä pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että sairaanhoitopiirin alueen asukkaiden perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilasasiakirjat muodostaisivat yhteisen terveydenhuollon potilastietorekisterin. Tämä yhteinen potilastietorekisteri käsittää kaikki kunnallisten toimintayksiköiden asiakirjat niiden laatimisajankohdasta ja tallennustavasta riippumatta. Sen sijaan yhteisessä rekisterissä ei voi olla yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköitä, ei edes silloin kun kunta tai kuntayhtymä omistaa sen kokonaan. Säännöksen perusteella voitaisiin mahdollistaa hyvän hoidon edellytyksenä olevien potilastietojen saatavuus sairaanhoitopiirin alueella nykyistä helpommin.”

Kuten hallituksen esityksen perusteluista sivulta 97 on luettavissa, on terveydenhuoltolain 9 §:n mukainen henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely tarkoitettu alun perin vain väliaikaiseksi ratkaisuksi, kunnes tiedot olisi saatavilla hallinnollisista rajoista riippumatta kansallista terveysarkistosta. Terveysarkistolla on tarkoitettu valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita (eli niin sanottuja Kanta-palveluja), joiden kautta on jo pidemmän aikaa voinut saada edellä mainitut potilastiedot hallinnollisista rajoista riippumatta koko Suomen terveydenhuollon palveluntantajilta potilaan antaman laajan toistaiseksi voimassa olevan suostumuksen perusteella ja jatkossa uuden asiakastietolain (784/2021 – HE 212/2020 vp.) myötä myös sosiaalihuollon asiakastiedot olisivat sääntelyn kautta saatavilla organisaatorajoista huolimatta luovutuslupan perusteella.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Kansaneläkelaitokselta selvityksen, välittyvätkö terveydenhuoltolain 9 §:ssä todetut tiedot reaaliaikaisesti myös Kanta-palveluiden kautta palveluntantajalta toiselle. Kansaneläkelaitoksen mukaan tiedot ovat luovutettavissa reaaliaikaisesti heti, kun ne on vain potilastietojärjestelmästä Kanta-palveluihin tallennettu. Kanta-palvelut ei ole potilastiedon arkisto vaan erittäin laaja ja kansainvälisesti erittäin korkealle arvostettu tietojärjestelmäkokonaisuus. Siihen sisältyy muun muassa tiedonhallintalain mukainen tietovaranto. Se ei kuitenkaan sisällä varsinaista käyttöliittymää (siis muuta kuin kansalaisen käyttöliittymän (Omakanta) ja ammattilaisen lääkemääräyskäyttöliittymän (Kelain) osalta). Kanta on käytettävyydeltään niin hyvä kuin sen vaikka esimerkiksi Apotti, LifeCare tai vastaava oman käyttöliittymän osalta osaa rakentaa. Kanta-käyttöliittymän erinomainen toiminta pitäisi olla myös kilpailutekijä, jolla tietojärjestelmätoimittajat kilpailevat. Tärkeintä on kuitenkin, että ei ole juridista, eikä teknistä estettä, etteikö palveluiden järjestämisen ja tuottamisen kannalta välttämättömät potilastiedot voida välittää reaaliaikaisesti myös Uudellamaalla.

2.1.4 Esitys terveydenhuoltolain 9 §:n kumoamisesta (HE 56/2021 vp)

Koska terveydenhuoltolain 9 §:n hallituksen esityksen mukaisia perusteluja ei sen säilyttämiselle enää ole, ja koska sen ei ole arvioitu vastaavan rekisterinpitoa ja henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn osalta yleistä tietosuojasetusta ja perustuslain vaatimuksia, ministeriössä on jo pidemmän aikaa tunnustettu tarve kumota terveydenhuoltolain 9 § tarpeettomana. Lisäksi, toisin kuin muun HE 56/2021 eduskuntakäsittelyn aikana on väitetty, hallituksen esityksen eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi (HE 241/2020 vp) myötä järjestämisvastuu siirtyy kunnilta, kuntayhtymiltä ja sairaanhoitopiireiltä hyvinvointialueille, Uudenmaan alueen hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle. Eli terveydenhuoltolain 9 §:ssä todettu sairaanhoitopiirin kuntayhtymä ja alueen kunnat eivät siis enää järjestä kyseisiä tehtäviä, minkä takia säännöksen kumoaminen on myös HE 241/2020 vp seuraava tekninen muutos.

Voimassa oleva terveydenhuoltolain 9 §:n 2 momentin mukainen sääntely, vaikka onkin syntynyt perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 41/2010 vp), on kovin avointa ja henkilötietojen käsittelyä ei ole sidottu välttämättömyyteen (ks. (PeVL 15/2018 vp) tai tarpeellisuuteen (PeVL 17/2016 vp, s. 2—3 ja PeVL 38/2016 vp, s. 3). Kuten perustuslakivaliokunta on todennut, esimerkiksi potilasasiakirjoista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus osoittaa terveydenhuollon potilastietojen huomattavasti tarkemman sääntelyn olevan sinänsä mahdollista. Lisäksi pykälässä ei ole selkeästi ilmaistu, mikä taho tekee harkinnan potilastietojen luovuttamisesta. Toisaalta perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt hyvin välttämättömyyksiä 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), jota tässä ei siis ole tehty.

Lisäksi tiedonhallintalain 15 §:n mukaan viranomaisen on varmistettava tarpeellisin tietoturvalisuuksienpitein, että sen tietoaaineistojen muuttumattomuus on riittävästi varmistettu, tietoaaineistot on suojattu teknisiltä ja fyysisiltä vahingoilta ja tietoaaineistojen alkuperäisyys, ajantasaisuus ja virheettömyys on varmistettu. Lisäksi tiedonhallintalain mukaan ottaen huomioon, mitä tiedonsaannista ja henkilötietojen suojasta erikseen säädetään, viranomaisen on huolehdittava, että tietoaaineisto on saatavilla ja hyödynnettävissä yleisesti käytettävässä koneluettavassa muodossa kuvailutietoineen, jos tietoaaineisto voidaan saattaa alkuperäisestä muodosta suoraan koneluettavaan muotoon. Vielä voimassa olevan asiakastietolain 4 §:n 2 momentin mukaan lisäksi sähköisestä asiakasasiakirjasta tulee olla vain yksi alkuperäinen tunnisteella yksilöity kappale. Alkuperäisestä asiakirjasta voidaan palvelun toteuttamiseksi tai muusta perustellusta syystä ottaa jäljennös, josta tulee ilmetä asiakirjan olevan jäljennös. Uudenmaan sote-toimijoiden tulisi siis lähtökohtaisesti käyttää vain Kanta-palveluissa olevia alkuperäisiä asiakasasiakirjoja. Asiaan on kiinnittänyt huomiota muun muassa professori Tomi Voutilainen uudesta asiakastietolaista antamassaan lausunnossa. Terveystietolain 9 §:n mukainen kopioitujen potilastietojen käsittely ei myöskään ole asianmukaista ottaen huomioon tietosuojasetuksen 5 artiklan mukainen minimointiperiaate. Lisäksi Uudellamaallakaan ei ole asiakastietolain mukaista asiallista tai edes välttämätöntä perustetta, eikä tietoteknisesti tarpeellista, säilyttää potilastietojen kopioita terveydentietolain 9 §:n mukaisessa yhteisessä potilasrekisterissä tai tietoaaltissa. Lisäksi terveydentietolain 9 §:n esitöissä ei ole perusteltu, mikä on välttämätön syy kyseisten henkilötietojen säilyttämiselle ja kopioimiselle suhteessa perusoikeuksien (kuten esimerkiksi tiedollisen itsemääräämisoikeuden) rajoittamiselle.

Terveystietolain 9 § on vanhentunutta ja valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallista sääntelyä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on mietinnössään StVM 16/2021 vp todennut, että ”*asiantuntijakuulemisissa on nostettu esiin Uudenmaan hyvinvointialueiden potilastietojen käsittelyyn liittyvänä ongelmana se, ettei ehdotus sisällä sääntelyä nykyisenkaltaisesta HUSin alueen yhteisrekisteristä, josta säädetään nykyisin terveydentietolain 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 Uudellamaalla ja käsittelee Uudenmaan hyvinvointialueita koskevan rekisterinpitoasian kyseisen esityksen yhteydessä.*”

Koska 9 §:ää korvaava sääntely edellyttää perusoikeuksia rajoittavaa salassa pidettävien ja arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä, muutoksia ei voi tehdä kyseisen hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyn yhteydessä vaan se edellyttää tavanomaisen hyvän lain valmistelun kuuluvat vaikutusten arvioinnit mukaan lukien tietosuojavaikutusten että tiedonhallintalain mukaiset vaikutusten arvioinnit sekä kuulemiset. Lisäksi perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään arvostellut voimakkaasti puutteellisesti valmisteltuja hallituksen esityksiä, joita on jouduttu eduskuntakäsittelyn yhteydessä huomattavasti muokkaamaan ja uudelleen valmistelemaan. Esimerkiksi PeVL 4/2021 vp: ”Sääntelyn muuttaminen tähän suuntaan ei nimittäin ole mahdollista eduskunnassa, vaan muutos olisi toteutettava hallituksen esityksellä. Valiokunta on pitänyt välttämättömänä ja hyvään lainsäädäntötapaan kuuluvana, että etenkin silloin, kun laajakantoiseen hallituksen esitykseen esitetään tehtäviksi hyvin merkittäviä ja esityksen perusratkaisuihin olennaisesti vaikuttavia muutoksia, asian valmistelu osoitetaan valtioneuvoston tehtäväksi (PeVL 9/2020 vp, s. 3, PeVL 26/2017 vp, s. 76, ks. myös PeVL 75/2014 vp, s. 8/II). Valiokunta pitää lisäksi selvänä, että tällaiset sääntelyratkaisut olisi myös vielä uudestaan saatettava perustuslakivaliokunnan arvioitaviksi.” Hallituksen näkemyksen mukaan tämä on kuitenkin mahdollista tällä täydentävällä hallituksen esityksellä. 2.1.5 Laki sosiaali- ja terveydentuon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla.

Uusimaa-lain 25 §:ssä säädetään Uudenmaan hyvinvointialueiden toiminnassa syntyneiden asiakas- ja potilastietojen rekisterinpidosta sekä HUS-yhtymän potilastietojen rekisterinpidosta. Lisäksi pykälässä säädetään Uudenmaan hyvinvointialueen rekistereihin sisältyvien asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvia sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavalle yksityiselle palveluntuottajalle sekä yksityisen palveluntuottajan velvollisuudesta tallentaa hyvinvointialueen rekistereihin tuottamissaan palveluissa kirjatut asiakas- ja potilastiedot.

Luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus) mukaan rekisterinpitäjällä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomasta, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Rekisterinpitäjän osalta tietosuoja-asetus ei edellytä, että se täsmennetään kansallisessa laissa, mutta se on kuitenkin mahdollista tietosuoja-asetuksen perusteella. Perustuslaista johtuvista syistä rekisterinpitäjä on kuitenkin perusteltua täsmentää erityisesti, jos se on viranomainen.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa säädetään käsittelyn lainmukaisuudesta. Henkilötietojen käsittely perustuisi 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan, eli käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedoille säädetyn rekisterinpitäjän lakisääteisenä velvoitteena on sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäminen. Kyseinen oikeusperuste mahdollistaa kansallisen sääntelyliikkumavaran käytön yksityiskohtaisempien säännösten antamiseksi. Pykälässä määritellään täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevia erityisiä vaatimuksia, joilla varmistetaan laillinen ja asianmukainen tietojenkäsittely, erityisesti henkilötietojen luovuttamisen osalta.

Tietosuoja-asetuksen mukaan erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja käsiteltäessä on lisäksi jonkun asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaisen edellytyksen täyttyttävä. Laissa käsittely on tarpeen 9 artiklan 2 kohdan (h) alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin: 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 jäsenvaltion lainsäädännön perusteella. Lisäksi on otettava huomioon 9 artiklan 3 kohdan säännös, jonka mukaan 9 artiklan 2 kohdan (h) alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin voidaan käsitellä terveys-tietoja, jos tietoja käsittelee tai käsittelystä vastaa salassapitovelvollinen henkilö. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan (h) alakohta edellyttää lisäksi, että käsittely tapahtuu lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudatetaan suojatoimia.

Perustuslakivaliokunnan lausuntojen mukaan (PeVL 2/2018 ja 14/2018) mukaan henkilötietojen suojan toteuttaminen tulisi ensisijaisesti taata yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislain (tietosuojalain) nojalla. Tähän liittyen tulisi välttää kansallisen erityislainsäädännön säätämistä sekä varata sellaisen säätäminen vain tilanteisiin, joissa se on yhtäältä sallittua tietosuoja-asetuksen kannalta ja toisaalta välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi. Perustuslakivaliokunnan mielestä on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn kohdalla.

25 §:ssä täsmennetään tietosuoja-asetuksessa säädettyä siltä osin kuin tarkentaminen on katsottu välttämättömäksi tapauskohtaisen riskiperustaisen arvion perusteella ottaen huomioon, että terveystiedot kuuluvat erityisiin henkilötietoryhmiin ja ovat arkaluonteisina pidettäviä tietoja, jolloin yksityiskohtaisempi ja tarkkarajaisempi erityislainsäädäntö on perusteltua. Hyvinvointialueen tietojärjestelmässä käsiteltäisiin suuria tietomääriä, mihin voi liittyä riskejä rekisteröidyn henkilötietojen suojan kannalta. Asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn sovellettaisiin erityisiä laissa säädettyjä suojatoimia, joita kuvataan jäljempänä pykälän perusteluissa.

Pykälän 1 momentissa säädetään, että Uudenmaan hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä vastaava toimivaltainen viranomainen on tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu rekisterinpitäjä sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sekä sille kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyneille sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedoille. Vaikkei tietosuoja-asetus edellytä rekisterinpitäjän täsmentämistä kansallisessa laissa, pykälässä säädetään asiasta perustuslaillisista syistä sekä sääntelyn selkeyden vuoksi rekisterinpitäjyyden siirtyessä uudistuksen yhteydessä hyvinvointialueiden järjestämisvastuullisille viranomaisille. Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin järjestämisvastuusta on säädetty lain 4 §:ssä. Pykälä vastaa järjestämislain 58 §:n mukaista rekisterinpitöä koskevaa sääntelyä.

Uudenmaan hyvinvointialue toimii 1 momentin perusteella rekisterinpitäjänä myös tapauksissa, joissa palvelut hankitaan esimerkiksi ostopalveluna tai palvelusetelillä yksityisiltä palveluntuottajilta, jolloin nämä toimivat henkilötietojen käsittelijöinä. Tietosuoja-asetuksen mukaisesti henkilötietojen käsittelijä käsittelee henkilötietoja vain ja ainoastaan rekisterinpitäjän puolesta ja lukuun. Uudenmaan hyvinvointialueella on rekisterinpitäjänä vastuu henkilötietojen käsittelystä tietosuoja-asetuksen mukaisesti sekä vastuu toteuttaa asianmukaiset ja tehokkaat toimenpiteet lainmukaisen käsittelyn varmistamiseksi. Yksityisellä palveluntuottajalla ei ole itsenäistä päättävältä siitä, mihin tarkoitukseen henkilötietoja käsitellään, kuten esimerkiksi oikeutta luovuttaa potilastietoja hyvinvointialueen rekisteristä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuun siirtyessä Uudenmaan hyvinvointialueille ja kuntien ja kuntayhtymien sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksiköiden tai rekisterinpitäjien toiminnan tällöin yhdistyessä siirretään ennen yhdistymistä syntyneet rekisterit osaksi uuden organisaation vastaavaa käyttötarkoitusta varten olevaa asiakas- tai potilasrekisteriä. Tämän mukaisesti myös ennen hyvinvointialueiden perustamista kuntien ja kuntayhtymien toiminnassa syntyneet asiakas- ja potilasasiakirjat siirtyvät osaksi hyvinvointialueen asiakas- ja potilasrekistereitä niiden käyttötarkoituksen mukaisesti. Voimaannpanolain 64 §:ssä säädetään kunnilta ja kuntayhtymiltä hyvinvointialueelle siirtyvistä asiakas- ja potilasasiakirjoista.

Pykälän 2 momentissa säädetään vastaavasti, että HUS-yhtymän terveystietopalveluiden järjestämisestä vastaava toimivaltainen viranomainen on tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu rekisterinpitäjä sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sekä sille kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyneille potilastiedoille. HUS-yhtymän järjestämisvastuusta ja muista tehtävistä säädetään 5—9 §:ssä.

Pykälän 3 momentissa viitataan informatiivisesti myös muihin keskeisiin lakeihin, joissa säädetään asiakas- ja potilastiedoista ja niiden käsittelystä. Näitä ovat sosiaalihuollon asiakaslaki, potilaslaki, laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (254/2015), jäljempänä asiakasasiakirjalaki, asiakastietolaki, julkisuuslaki ja tietosuojalaki. Näissä laeissa on säädetty muun muassa asiakas- ja potilastietojen ja niitä sisältävien asiakirjojen salassapidosta ja tietojen käsittelystä. Informatiivinen viittaus ei ole kattava viittaus kaikkiin asiakas- ja potilastietojen ja niiden käsittelyä koskeviin lakeihin.

Asiakastietolain 7 §:n mukaan julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan tulee liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen (Kanta-palvelujen) käyttäjäksi. Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan tulee liittyä näiden tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sillä on käytössään asiakastietojärjestelmä.

Asiakastietolain mukaisesti asiakastietoja voidaan luovuttaa Kanta-palvelujen avulla palvelunantajien välillä. Tämä tarkoittaa sitä, että esimerkiksi palveluntuottaja saa tarvitsemansa toisen palveluntuottajan laatimat tiedot Kanta-palvelujen avulla. Luovutuksen tulee perustua joko luovutuslupa, potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohtaan tai muuhun luovutuksen oikeuttavaan lain säännökseen. Asiakas voi kuitenkin kieltää tietojen luovutuksen, ja vastaavasti Kanta-palvelujen kautta tehtäviä luovutuksia varten annettua luovutuslupaa voi rajata kielloilla. Toisen palvelunjärjestäjän lukuun toimiessaan palveluntuottaja saa asiakastiedot Kanta-palvelusta palvelunantajan antaman valtuutuksen perusteella. Valtuutuksella voidaan tarkemmin määritellä, mitä asiakirjoja tuottajalle voidaan antaa kiellosta huolimatta.

Potilasasiakirja-asetuksen mukaisesti potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat saavat käsitellä potilasasiakirjoja vain siinä laajuudessa kuin heidän työtehtävänsä ja vastuunsa sitä edellyttävät. Terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevien käyttöoikeudet potilasasiakirjoihin sisältyviin tietoihin tulee määritellä yksityiskohtaisesti.

Asiakastietolain 15 §:n mukaan asiakastietojen käyttöoikeuksien on perustuttava sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön ja muun asiakas- ja potilastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun siten, että henkilöllä on käyttöoikeus vain työtehtävissään tarvitsemiinsa välttämättömiin asiakastietoihin, joihin hänellä on tiedonsaantioikeus. Asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään siitä, mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saavat käyttää. Palvelunantajan olisi määriteltävä asetuksen perusteella sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön oikeus käyttää asiakastietoja. Palvelunantajan olisi pidettävä rekisteriä asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetusluonnos käyttöoikeuksista on ollut lausuntokierroksella 29.10.2021 saakka.

Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä on jo edellä selostettujen voimassa olevien säädösten mukaisesti käytössä useita suojatoimia. Asiakastietolaissa säädetään edellä kuvatulla tavalla asiakkaan luovutusluvasta ja suostumuksesta tietojen luovutukseen sekä oikeudesta rajata luovutuslupaa kielloilla. Potilastietojen luovutus edellyttää hoitosuhteen tietoteknistä varmistamista. Asiakastietojen luovutukset rekisteröidään Kanta-palvelujen luovutuslokirekisteriin, ja luovutuslokit ovat asiakkaan nähtävillä Omakanta-palvelussa. Lisäksi asiakastietolaissa on vaatimukset tietojärjestelmien sertifioinnista ja tietoturvasuunnitelman tekemistä.

Uusimaa-lain 25 §:n 4 momentin mukaan Uudenmaan hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvia sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavan yksityisen palveluntuottajan on tallennettava asiakas- ja potilastiedot Uudenmaan hyvinvointialueen asiakas- ja potilasrekistereihin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukaisia valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja (Kanta-palveluja) tai muita teknisiä rajapintoja käyttäen. Kun yksityinen palveluntuottaja on liittynyt asiakastietolaissa tarkoitetulla tavalla Kanta-palveluihin, siirtyvät yksityisen palveluntuottajan toiminnassa kirjatut asiakas- ja potilastiedot sähköisesti Kanta-palvelujen arkistointipalveluun. Kanta-palvelujen kautta tiedot tulevat myös osaksi hyvinvointialueen asiakas- ja potilasrekistereitä. Yksityinen palveluntuottaja voisi tallentaa kirjaimansa asiakas- ja potilastiedot hyvinvointialueen rekistereihin myös muita teknisiä rajapintoja

käyttäen. Uudenmaan hyvinvointialue voi antaa yksityiselle palveluntuottajalle rajatun käyttö-oikeuden teknisen rajapinnan kautta Uudenmaan hyvinvointialueen rekisteriin, jonka kautta yksityisen palveluntuottajan on mahdollista tallentaa kirjaamansa asiakas- ja potilastiedot suoraan Uudenmaan hyvinvointialueen rekisteriin. Ennen tietojen tallentamista yksityisen palveluntuottajan on varmistettava asiakas- ja potilastietojen virheettömyys. Tietosuoja-asetuksen mukainen vastuu henkilötietojen täsmällisyydestä sekä henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta kuuluu rekisterinpitäjälle, eikä vastuuta voi siirtää muille tahoille. Silloin, kun muut tahot itse käsittelevät henkilötietoja rekisterinpitäjänä omien tehtäviensä hoidossa, henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuden varmistamista koskevat vaatimukset perustuisivat suoraan tietosuoja-asetukseen. Yksityiselle palveluntuottajille asetetaan kuitenkin velvollisuus huolehtia tallentamiensa tietojen virheettömyydestä silloin, kun ne tallentavat niitä hyvinvointialueen rekisterinpitovastuulla olevaan tietojärjestelmään. Säännöksellä on mukautettu tietosuoja-asetuksen vaatimuksia tietojen tallentamiseen liittyvän menettelyn osalta 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Vastaava sääntely HUS-yhtymän osalta on 5 momentissa.

Pykälän 6 momentin perusteella Uudenmaan hyvinvointialue saa luovuttaa järjestämisvastuulleen kuuluvia sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavalle yksityiselle palveluntuottajalle salassapitosäännösten estämättä Uudenmaan hyvinvointialueen asiakas- ja potilasrekistereissä olevia asiakas- ja potilastietoja, jotka ovat välttämättömiä asiakkaan palvelun tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. HUS-yhtymän osalta vastaava sääntely on 7 momentissa. Käytännössä tämä toteutetaan pääsääntöisesti sähköisesti asiakastietolain mukaisten valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen (Kanta-palvelujen) avulla tai muita teknisiä rajapintoja käyttäen. Säännös mahdollistaa sen, että asiakasta hoitavilla henkilöillä on lakisääteisen tehtävän suorittamista varten välttämättömät ajantasaiset tiedot asiakkaan terveydentilasta tai sosiaalipalvelujen tarpeesta, asiakkaalle laadituista hoito- tai palvelusuunnitelmista sekä toteutuneista palveluista ja niiden vaikutuksista. Tämä tiedon integraatio on yksi keskeisistä edellytyksistä palvelujen integraation toteutumiselle.

2.2 Ympäristöterveydenhuollon tehtävien hoitaminen hyvinvointialueella sopimuksen perusteella

Sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaannuttamisesta annetun lain (616/2021, *toimeenpanolaki*) 65 §:n mukaan hyvinvointialue ja kunnat voivat sopia, että hyvinvointialue ottaa hoitaakseen alueensa kunnilta ympäristöterveydenhuollon tehtävät. Edellytyksenä on, että tehtävät on vuoden 2021 loppuun mennessä päätetty organisoida ja vuoden 2022 loppuun mennessä organisoitu siten, että kuntayhtymä hoitaa tehtävät koko hyvinvointialueen käsittävällä alueella. Edellytyksenä on myös, että hyvinvointialue ja alueen kaikki kunnat sopivat kesäkuun 2022 loppuun mennessä siitä, että tehtävät siirtyvät hyvinvointialueelle vuoden 2023 alusta eli samaan aikaan, kun sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu siirtyy. Lisäksi pykälässä edellytetään, että alueen kunnat osoittavat hyvinvointialueelle ympäristöterveydenhuollon tehtävien järjestämisen edellyttämän täysimääräisen rahoituksen. Hyvinvointialueen ja kuntien välinen sopimus on voimassa vuoden 2027 loppuun asti.

Mainittu 65 § lisättiin toimeenpanolakiin eduskuntakäsittelyssä. Eduskunnan hallintovaliokunta piti lausunnossaan perusteltuna, ettei muuhun sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmiin integroituja toimintoja tarvitsisi purkaa sellaisilla alueilla, joilla ympäristöterveydenhuollon järjestämisvastuu on siirretty sosiaali- ja terveydenhuollosta vastaavan kuntayhtymän järjestettäväksi siten, että alue vastaa tulevan hyvinvointialueen aluetta.

Toimeenpanolain 65 §:n 4 momentissa säädetään, että jos hyvinvointialue ja alueen kunnat ovat tehneet pykälän mukaisen sopimuksen ympäristöterveydenhuollon tehtävien hoitamisesta hyvinvointialueella, hyvinvointialue noudattaa tehtävien järjestämisessä soveltuvin osin, mitä terveydenhuoltolain (1326/2010) 21 §:n 2 momentissa luetelluissa laeissa sekä ympäristöterveydenhuollon yhteistoiminta-alueesta annetussa laissa (410/2008) säädetään.

Tämä sääntely ei ole tehtävien siirrosta sopimista sekä siirrettyjen tehtävien hoitamista ajatellen riittävää ja tarkoituksenmukaista siltä osin kuin on kyse eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnan rahoituksesta sekä lainsäädännössä vain virkaeläinlääkärille osoitetun toimivallan käytöstä.

Eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonta poikkeaa muusta ympäristöterveydenhuollon valvonnasta, sillä tehtävissä on kyse valtion toimeksiantotyyppisistä tehtävistä, joissa toimivalta kuuluu lain mukaan kunnaneläinlääkärille ja joiden osalta kunta vastaa ainoastaan tehtävien hoidon edellytysten järjestämisestä kunnaneläinlääkäriin työntekijänä. Ympäristöterveydenhuollon lait, joissa säädetään kunnaneläinlääkärille kuuluvista eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnan tehtävistä, luetellaan eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 2 §:n 2 momentissa. Näitä ovat eläintautilaki ([76/2021](#)), eläimistä saatavista sivutuotteista annettu laki ([517/2015](#)), eläinsuojelulaki ([247/1996](#)), eläinten kuljetuksesta annettu laki ([1429/2006](#)) sekä eläinten lääkitsemisestä annettu laki ([387/2014](#)). [Luettelo on ehdotettu lisättäväksi](#) laki eläinten tunnistamisesta ja rekisteröinnistä (HE 101/2021 vp).

Aluehallintovirasto maksaa maa- ja metsätalousministeriön siirtämästä ns. eläinlääkintähuoltomäärärahaa (valtion talousarvion momentti 30.20.20) kunnalle korvauksen eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnasta kunnan laskutuksen perusteella. Aluehallintovirastot myös laskuttavat valvonnan kohteena olevia toimijoita maksullisesta valvonnasta kunnan tekemien ilmoitusten perusteella. Valtion keskeiseen rooliin perustuvan järjestelmän taustalla on ollut tarve varmistaa eläintautiepidemioissa tarvittava keskitetty johtaminen, estää epidemioissa kasvavien kustannusten kohdistuminen kohtuuttomasti yksittäisiin kuntiin sekä sitä kautta turvata eläintautien tehokas vastustaminen.

Toimeenpanolain 65 §:n 1 momentin säännöksen kunnan rahoitusvastuusta voidaan tulkita merkitsevän, että valtion ja kunnan välinen rahoitussuhde säilyisi sopimukseen perustuvasta tehtävien siirrosta huolimatta. Tästä aiheutuisi ylimääräistä hallinnollista taakkaa, joka olisi mahdollista estää pykälään tehtävällä muutoksella.

Toinen ongelma on, että sääntely jättää liian epäselväksi kysymyksen virkasuhteessa olevan eläinlääkäriin toimivallasta ja oikeudesta periä eläinlääkäripalveluista asiakasmaksuja. Kunnan-eläinlääkärille säädetään toimivaltaa ja tehtäviä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvontaa ja elintarvikevalvontaa koskevassa lainsäädännössä. Kunnan eläinlääkintähuoltolain mukaisesti tuottamista eläinlääkäripalveluista perittävien asiakasmaksujen perimistapa on sikäli poikkeuksellinen, että kunnaneläinlääkärillä on oikeus periä eläimen omistajalta tai haltijalta virkaehtosopimuksessa määrätty palkkio. Asiasta säädetään eläinlääkintähuoltolain 19 §:ssä.

2.3 Hyvinvointialueen tiedonsaantioikeus

Sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaantulosta annetun lain (jäljempänä voimaantulolaki) 13 §:n 2 kohdan mukaan kuntien ja kuntayhtymien on salassapitosäännösten estämättä luovutettava hyvinvointialueelle 1 momentissa tarkoitetut hyvinvointialueen toiminnan ja hallinnon käynnistämisen valmistelun edellyttämät välttämättömät tiedot hyvinvointialueelle siirtyvien tehtävien

ja palveluiden asiakkaista, ei kuitenkaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja. Säännöksen perustelussa on esitetty, että asiakas- ja potilastiedot ovat arkaluontoisia henkilötietoja, eikä hyvinvointialueilla ole tarvetta yksilökohtaisia tietoja ennen järjestämisvastuun siirtymistä. Sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisvastuun siirtymisen kannalta riittää, että hyvinvointialueet saavat toiminnan suunnittelua varten tiedot asiakas- ja potilasmääristä, palveluista ja niiden kustannuksista.”

Viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 16 §:n mukaan viranomaisen henkilörekisteristä saa antaa henkilötietoja sisältävän kopion tai tulosteen tai sen tiedot sähköisessä muodossa, jollei laissa ole toisin erikseen säädetty, jos luovutuksensaajalla on henkilötietojen suojaa koskevien säännösten mukaan oikeus tallettaa ja käyttää sellaisia henkilötietoja.

Tietosuoja-asetuksen 6 §:n mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista muun muassa, jos käsittely on tarpeen sopimuksen täytäntöön panemiseksi, jossa rekisteröity on osapuolena, tai sopimuksen tekemistä edeltävien toimenpiteiden toteuttamiseksi, käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi, käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi ja käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseksi, paitsi milloin henkilötietojen suojaa edellyttävät rekisteröidyn edut tai perusoikeudet ja -vapaudet syrjäyttävät tällaiset edut, erityisesti jos rekisteröity on lapsi.

Salaisten henkilötietojen osalta on varmistuttava laintasoisesta valtuutuksesta luovutuksensaajan oikeudesta vastaanottaa ja käsitellä näitä tietoja. Salaisten henkilötietojen osalta on lisäksi varmistuttava laintasoisesta valtuutuksesta luovutuksensaajan oikeudesta vastaanottaa ja käsitellä tietoja salassapidosta huolimatta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakastiedot ovat salassa pidettäviä tietoja.

Uudistuksen toimeenpanossa on ryhdytty selvittämään hyvinvointialueiden vastuulle siirtyviä sopimuksia ja havaittu, että sopimukset sisältävät mm. sosiaalihuollon asiakkaiden henkilötietoja, joiden luovutusta voimaannanolain 13 § ei mahdollista. Jotta hoidon saannin jatkuvuus voitaisiin turvata, hyvinvointialueen on saatava salassa pidettäviä tietoja silloin kuin kyse on nimenomaan yksittäisten henkilöiden saamista palveluista. Tällaisia ovat mm. lastensuojelun sijoituspäätökset, huoneenvuokrasopimukset, joissa käy ilmi sosiaalihuollon asiakkuus. Tämän perusteella sääntelyä tulisi muuttaa.

2.4 Sosiaali- ja terveydenhuollon koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta hyvinvointialueella

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan lain 32 § mukaan hyvinvointialue vastaa alueellaan tehtäväalansa koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tavoitteet huomioiden. Lisäksi hyvinvointialue koordinoi ja ohjaa palvelutuotannossa tapahtuvaa integroitua kehittämistyötä sekä tukee kuntia hyvinvointin ja terveyden edistämiseen liittyvässä kehittämistyössä. Hyvinvointialue osallistuu kansalliseen ja alueelliseen sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämiseen ja toimii yhteistyössä kuntien sekä koulutus-, kehittämis- ja tutkimustoimintaa harjoittavien organisaatioiden kanssa. Sosiaali- ja terveydenhuollon osaamis- ja työvoimatarpeen arviointia ja ammatillisen osaamisen kehittämistä on tehtävä yhteistyössä yliopistojen, ammattikorkeakoulujen ja toisen asteen ammatillisten oppilaitosten kanssa sekä muiden koulutusviranomaisten, työhallinnon ja maakuntien liittojen kanssa.

Lain 36 §:n mukaan samaan sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueeseen kuuluvien hyvinvointialueiden on tehtävä yhteistyösopimus valtuustokausittain. Yhteistyösopimuksen tarkoituksena on varmistaa yhteistyöalueeseen kuuluvien hyvinvointialueiden työnjako, yhteistyö ja yhteensovittaminen siltä osin kuin se on tarpeellista hyvinvointialueiden lakisääteisten tehtävien toteutumisen ja sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikuttavuuden turvaamiseksi.

Yhteistyösopimuksen on edistettävä sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikuttavuutta, tuottavuutta, laatua, asiakas- ja potilasturvallisuutta, tarpeenmukaisuutta, yhdenvertaista saataavuutta, kielellisiä oikeuksia sekä palveluketjujen ja palvelukokonaisuuksien toimivuutta. Sopimuksessa on lisäksi varmistettava, että yhteistyösopimuksen perusteella sosiaali- ja terveydenhuoltoa antavassa toimintayksikössä on tehtävän hoitamiseksi riittävät taloudelliset ja henkilöstövoimavarat sekä osaaminen.

Yhteistyösopimuksessa on sovittava, ottaen huomioon, mitä niistä on tässä laissa ja toisaalla säädetty, hyvinvointialueiden työnjaosta, yhteistyöstä ja yhteensovittamisesta, muun ohella :

koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan toteuttamisessa sekä yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen koordinaatio-, ohjaus- ja neuvontatehtävistä näissä toiminnoissa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon menetelmien käyttöönoton, käytön ja käytöstä poistamisen alueellisten periaatteiden määrittelyssä niitä koskevat valtakunnalliset linjaukset huomioon ottaen.

Voidakseen toteuttaa integroitua koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa samansuuntaisesti, vaikuttavasti ja valtakunnalliset tavoitteet huomioiden on hyvinvointialueilla tosiasiaa oltava yhteistyöalueen tasoinen strateginen suunnitelma. Tällaista suunnittelua edellyttävät myös 32 §:ssä tarkoitetun yhteistyön systemaattinen järjestäminen ja toteuttaminen sekä toiminnan alueellisten ja kansallisten yhdyspintojen hallitseminen. Näin ollen sääntely ei ole täysin riittävää ainoastaan nykyisen yhteistyöedellytyksen muodossa.

2.4 Neuvottelukuntien toimikautta koskeva sääntely

Hyvinvointialuelain 13 §:ssä säädetään hyvinvointialuetalouden ja –hallinnon neuvottelukunnasta, sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 23 §:ssä sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunnasta ja pelastustoimen järjestämisestä annetun lain 9 §:ssä pelastustoimen neuvottelukunnasta. Kaikkien neuvottelukuntien toimikaudesta säädetään siten, että valtioneuvosto asettaa neuvottelukunnan neljäksi vuodeksi kerrallaan. Neljän vuoden toimikauden tarkoituksena on ollut sitoa neuvottelukunnan toimikausi aluevaalikausiin siten, että neuvottelukunta asetettaisiin aluevaalien jälkeen, kun uudet aluevaltuustot ovat järjestäytyneet. Kun ensimmäinen aluevaalikausi on kestoaltaan lyhyempi kuin neljä vuotta, ensimmäinen neuvottelukunta tulisi voida asettaa lyhyemmäksi ajaksi kuin neljäksi vuodeksi.

2.5 Asiakirjojen siirtyminen hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle

Voimaannpanolain 64 §:n mukaan kunnan järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneet asiakas- ja potilasasiakirjat ja niihin liittyvät hallinnolliset asiakirjat sekä kunnan hallinnassa olevat yksityisiltä palveluntuottajilta siirtyneet asiakas- ja potilasasiakirjat siirtyvät sen hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueeseen kunta kuuluu. Pykälän sanamuodon mukaan se koskee vain sosiaali- ja terveystoimen asiakirjoja. Vastaavasti myös pelastustoimen asiakirjojen tulisi siirtyä hyvinvointialueille.

2.6 Valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen

Voimaanpanolain 68 §:n mukaan kunnan, kuntayhtymän tai sopimuspalokunnan omistaman sosiaali- ja terveydenhuollon tai pelastustoimen rakennuksen rakentamista, hankintaa, peruskorjausta tai perusparantamista varten myönnetyn valtionavustuksen takaisinperintää koskevia säännöksiä ei sovelleta, jos rakennuksen omistus tai hallinta luovutetaan, käyttötarkoitus muutetaan tai rakennus tai sen osa poistetaan käytöstä 1 päivänä tammikuuta 2023 tai sen jälkeen uudistuksen toimeenpanosta johtuen. Pelastustoimessa merkittävä osa valtionavustuksista kohdistuu kalustoon ja muuhun irtaimen omaisuuteen. Takaisinperinnästä luopuminen olisi perusteltua myös niiden osalta.

2.7 Tukipalvelujen ostoa ja myyntiä koskeva siirtymäaika

Voimaanpanolaissa ei ehdotettu säädettäväksi siirtymäaikaa kuntien mahdollisuudesta myydä tukipalveluja hyvinvointialueille. Tukipalveluilla tarkoitetaan muun muassa ruokahuolto- ja siivouspalveluita.

Kuntien myydessä tukipalveluja hyvinvointialueille niiden tulee kuntalain 15 luvun perusteella pääsääntöisesti yhtiöittää toimintansa, koska kunnan katsotaan toimivan kilpailutilanteessa markkinoilla. Lisäksi hyvinvointialueen tulee noudattaa hankinnassaan julkisista hankinnoista annettua lakia (1397/2016).

Hyvinvointialueiden toimeenpanossa Suomen Kuntaliitto ry ja kunnat ovat esittäneet, että tukipalvelujen yhtiöittämiseen tulisi saada lisäaikaa. Ne ovat esittäneet, ettei yhtiöittämistä saada tehdä hallitusti vuoden 2023 alkuun mennessä. Toiminnan yhtiöittämistä tulee tarkastella usein yhtä kuntaa laajemmalta pohjalta ja näitä neuvotteluja ei ehditä käydä kaikissa tapauksissa ajoissa. Erityisesti pienemmät kunnat ovat esittäneet huolensa, että esimerkiksi heidän keskuskeittöiden kapasiteettia jäisi täten hyödyntämättä. Suomen Kuntaliitto on esittänyt yhtiöittämiseen ja hankintalain soveltamista koskevaan poikkeukseen kolmen vuoden siirtymäaikaa.

2.8 Ensihoitokeskus

Vielä voimassa olevan terveydenhuollon järjestämistä koskevan lainsäädännön nojalla jotkut erikoissairaanhoidon palvelut järjestetään yli sairaanhoitopiirien rajojen yliopistosairaaloiden erityisvastuualueiden pohjalta. Terveydenhuoltolain (1326/2010) 46 §:ssä säädetään erityisvastuualueen ensihoitokeskuksesta, jotka on perustettu turvaamaan ensihoitopalvelun valtakunnallista yhtenäisyyttä. Erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien kuntayhtymien on sovittava ensihoitokeskuksen tehtävien järjestämisestä erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa.

Pykälän 46 §:n 1 momentissa säädetään tarkemmin ensihoitokeskuksen tehtävistä. Pykälän mukaan tehtäviin kuuluu 1) valmistella ensihoidon palvelutasopäätökseen kuuluvat tavoitteet ajasta, jossa väestö sen erityisvastuualueella tavoitetaan, ottaen huomioon väestön ennakoitu palvelutarve, alueen sosiaali- ja terveystoimen päivystysrakenne ja erityisvastuualueen ensihoidon voimavarat; 2) vastata alueensa ensihoitopalvelun lääkäritasoisesta päivystyksestä; 3) sovittaa yhteen ensihoitopalveluun kuuluvat potilassiirrot; 4) suunnitella ja päättää lääkärihelikopteritoiminnasta erityisvastuualueellaan; 5) sovittaa yhteen Hätäkeskuslaitokselle annettavat terveystoimen hälytysohjeet; 6) yhdessä muiden erityisvastuualueiden kanssa valmistella ja yhteen sovittaa ensihoitopalvelun toimintaa koskevat lääketieteelliset hoito-ohjeet ja muut ensihoitopalvelua koskevat valtakunnalliset ohjeet; 7) vastata sosiaali- ja terveystoimen kansallisten korkean varautumisen viestintä- ja tietojärjestelmien aluepääkäyttötoiminnoista sekä osaltaan järjestelmien ylläpidosta sekä 8) osallistua alueellisten varautumis- ja valmiussuunnitelmien laati-

miseen suuronnettomuuksien ja terveydenhuollon erityistilanteiden varalle yhdessä muiden viranomaisten, toimijoiden ja erityisvastuualueiden kanssa siten, että ne muodostavat kansallisen kokonaisuuden.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 35 §:n mukaan hyvinvointialueiden järjestämisen sosiaali- ja terveydenhuollon alueellista yhteensovittamista, kehittämistä ja yhteistyötä varten on viisi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöaluetta. Kuhunkin yhteistyöalueeseen kuuluvat hyvinvointialueet säädetään valtioneuvoston asetuksella siten, että yliopistollista sairaalaa ylläpitävät hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä kuuluvat kukin eri yhteistyöalueeseen. Yhteistyöalueiden on oltava maantieteellisesti yhtenäisiä sekä alueen väestön sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen, asiakas- ja potilasturvallisuuden ja palvelujen saatavuuden kannalta toiminnallisia kokonaisuuksia. Yhteistyöalueelle laaditaan hyvinvointialueiden yhteistyösopimus. Ensihoitokeskus olisi sosiaali- ja terveydenhuollon rakenneuudistuksen myötä yhteistyöalueen tehtävä.

Hallituksen esityksessä HE 56/2021 vp ehdotetaan lukuisiin lakeihin, mukaan lukien terveydenhuoltolakiin, teknisiä muutoksia, jotta lainsäädäntö päivittyy vastaamaan sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa säädettyä uutta järjestäjärakennetta ja järjestämisvastuuta. Terveydenhuoltolain 46 §:ää ei ehdotettu muutettavaksi hallituksen esityksessä, koska sen eräs säännös vaati sisällöllistä tarkastelua.

Edellä kuvatun mukaisesti 46 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään, että ensihoitokeskuksen tehtävä on suunnitella ja päättää lääkärihelikopteritoiminnasta erityisvastuualueellaan. Tosiasiasa lääkärihelikopteritoiminnasta vastaa valtionyhtiö FinnHEMS Oy. FinnHEMS Oy siirtyi valtion omistukseen 13.3.2020. Valtion omistajaohjauksesta vastaa sosiaali- ja terveysministeriö. Tätä ennen FinnHEMS Oy:n omistajia olivat yliopistolliset sairaanhoitopiirit tasaosuuksin. FinnHEMS Oy vastaa edelleen ilmailupalvelun järjestämisestä ja sairaanhoitopiirit, jatkossa hyvinvointialueet, ensihoidosta.

Terveydenhuoltolain 46 §:n 1 momentin 4 kohta tulisi saattaa sanamuodoltaan vastaamaan tosiasiallista nykytilaa ja 46 §:ään tehdä muut sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan lainsäädännön edellyttämät tekniset muutokset.

Tässä esityksessä ei ehdoteta säädettäväksi FinnHEMS Oy:stä. Valtionyhtiöön liittyvät sääntelytarpeet on kuitenkin perusteltua selvittää erikseen.

2.9 Hyvinvointialueiden tehtävämuutokset

Hyvinvointialueiden rahoituksesta annetun lain (617/2021) 9 §:ssä säädetään hyvinvointialueiden tehtävämuutosten huomioon ottamisesta rahoituksessa. Valtion rahoituksen tasoa varainhoitovuodelle määritettäessä otetaan täysimääräisesti huomioon hyvinvointialueiden järjestämisvastuulle kuuluvien tehtävien laajuuden tai laadun muutos, jos se aiheutuu asianomaista tehtävää koskevasta laista tai asetuksesta, lakiin tai asetukseen perustuvasta valtion viranomaisen määräyksestä tai valtion talousarviosta. Valtion rahoitusta voidaan korottaa tai alentaa tehtävien laajuuden tai laadun muutoksen perusteella. Tehtävien laajuuden tai laadun muutos voi perustua valtion talousarvioon siltä osin kuin hyvinvointialueen tehtäviä koskevasta lainsäädännöstä ei muuta aiheudu.

Hyvinvointialueiden valtion rahoitus määräytyy nettomenoperusteisesti. Rahoituslain 5 §:n mukaan valtion rahoituksen perusteena käytettävistä hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen käyttökustannuksista vähennetään vuosikohtaisesti hyvinvointialuei-

den asiakas- ja käyttömaksut sekä muut toiminta- ja rahoitustuotot. Tehtävämuutosten huomioon ottamista koskevan 9 §:n nykyinen sanamuoto antaa kuitenkin ymmärtää, että tehtävämuutokset huomioitaisiin bruttokustannusten mukaisesti, jolloin tehtävämuutoksen vaikutuksia hyvinvointialueiden tuloihin ei otettaisi huomioon. Pykälää olisi perusteltua täsmentää siten, että siitä kävisi selvästi ilmi, että hyvinvointialueiden tehtävämuutokset huomioidaan valtion rahoituksessa lain 5 §:ssä tarkoitetulla tavalla nettomenoperusteisesti.

3 Tavoitteet

3.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on mietinnössään StVM 16/2021 vp todennut, että ”asiantuntijakuulemisissa 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 Uudellamaalla ja käsittelee Uudenmaan hyvinvointialueita koskevan rekisterinpitoasian kyseisen esityksen yhteydessä.” Tällä täydentävällä hallituksen esityksellä esitetään voimassa olevaa sääntelyä täydentävää sääntelyä potilastietojen käsittelystä Uudellamaalla, jotta sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen täytäntöönpano saadaan turvattua. Sosiaali- ja terveysministeriö esittää pysyvää lainsäädäntöä asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen yhteydessä. Kokonaisuudistukseen liittyvä hallituksen esitys annetaan syyskuussa 2022.

3.2. Ympäristöterveydenhuollon tehtävien hoitaminen hyvinvointialueella sopimuksen perusteella

Esityksen tavoitteena on selkeyttää sääntelyä, joka koskee kunnille tai kunnaneläinlääkäreille säädettyjen ympäristöterveydenhuollon tehtävien hoitamista hyvinvointialueella sopimuksen perusteella, sekä vähentää siirtoihin liittyvää hallinnollista taakkaa.

3.3. Koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan strategiset tavoitteet yhteistyöalueella

Eduskunta on lausumassaan 8 edellyttänyt, että sosiaali- ja terveydenhuollon koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta ja niiden rahoitusta koskeva erillislainsäädäntö saataan eduskunnan käsittelyyn siten, että se tulee voimaan viimeistään ennen sosiaali- ja terveyspalveluiden uudistuksen toimeenpanoa. Esityksen tavoitteena on täsmentää sosiaali- ja terveydenhuollon koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskevaa sääntelyä vahvistaen osaltaan lausuman edellyttämällä tavalla hyvinvointialueiden ja niiden välisen yhteistyön sekä yhteistoiminnan edellytyksiä näissä tehtävissä.

3.5 Asiakirjojen siirtyminen hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle

Esityksen tavoitteena on, että myös pelastustoimen asiakirjat siirtyisivät hyvinvointialueille.

3.6 Valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen

Esityksen tavoitteena on, että valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen koskisi myös kalustoon ja muuhun irtaimiin omaisuuksiin myönnettyjä valtionavustuksia.

3.7 Ensihoitokeskus

Esityksen tavoitteena on saattaa terveydenhuoltolain 46 § vastaamaan tosiasiallista asiantilaa ja yhteistyöalueen tehtäviä.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

4.1.1 Hyvinvointialueen tiedonsaantioikeus

Väliaikaisen toimielimen tiedonsaantioikeutta ehdotetaan muutettavaksi siten, että väliaikaisella toimielimellä olisi oikeus saada sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja silloin, kun tiedot olisivat välttämättömiä asiakkaan hoidon ja palvelujen jatkuvuuden sekä hoitoon ja palveluun liittyvien yksilökohtaisiin sopimuksiin liittyvine velvoitteiden täyttämiseksi.

4.1.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

Hallituksen näkemyksen mukaan eduskunta on uutta asiakastietolakia, järjestämislakia ja Uusimaalakia hyväksyessään lähtökohtaisesti katsonut, että jo nykyinen potilaslaki ja asiakastietolaki sekä järjestämislain ja Uusimaalain yhteydessä tehdyt rekisterinpitoa ja henkilötietojen käsittelyä koskevat ratkaisut olisivat riittävää henkilötietojen käsittelyä myös Uudellamaalla.

Koska Uudenmaan alueella terveydenhuollon palvelut olisivat erillisten viranomaisten järjestämisvastuulla ja potilastiedot olisivat siten eri rekisterinpitäjien rekistereissä, toisin kuin muilla hyvinvointialueilla, sosiaali- ja terveysministeriö katsoo sinänsä olevan perusteltua mahdollistaa erityiset tiedon luovuttamisen oikeudet HUS-yhtymän ja kunkin hyvinvointialueen sekä Helsingin välillä sote-uudistuksen täytäntöönpanon turvaamiseksi. Asiassa on kuitenkin huomioitava perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö. Uudenmaan alueella asuu n. 30 § Suomen väestöstä, kesäkuussa n. 1,7 milj. henkilöä, joten ratkaisu vaikuttaa merkittävään osuuteen väestöstä.

Järjestämislain 58 §:n mukaisesti hyvinvointialueilla on oikeus käsitellä rekisterissään olevia asiakastietoja salassapitosäännösten estämättä. Kullakin Uudenmaan hyvinvointialueella, Helsingin kaupungilla ja HUS-yhtymällä on kuitenkin omat viranomaisensa, joten niiden välillä kyse on tietojen luovutuksesta eikä käytöstä. Tästä johtuen sääntely ei voi olla täysin samankaltaista kuin muilla hyvinvointialueilla. On otettava huomioon, että muiden rekisterinpitäjien potilastiedot ovat saatavilla luovutusluvan perusteella Kanta-palveluista välittömästi sen jälkeen, kun toinen palvelunantaja on tiedot Kanta-palveluun tallentanut. Lisäksi potilaslaki mahdollistaa potilastietojen luovuttamisen suostumuksen perusteella. Suostumuksen perusteella voidaan esimerkiksi läheteeseen liittää ne potilastiedot, joiden arvioidaan olevan tarpeen lähteen perusteella annettavassa hoidossa. Potilaslaissa on myös sääntelyä oikeudesta luovuttaa tietoja ilman suostumusta, jos potilas ei tajuttomuuden tai vastaavan syyn takia kykene päättämään suostumuksen antamisesta. Näissä ns. hätätilanteissa tietoja voidaan luovuttaa myös Kanta-palveluista luovutusluvasta ja kielloista riippumatta.

Voimassa oleva sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely koetaan kokonaisuutena vaikeaselkoiseksi, mihin myös perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota (PeVL 4/2021 vp). Sosiaali- ja terveysministeriö on parhaillaan valmistelemaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja koskevan lainsäädännön kokonaisuudistusta, jossa keskeisenä tavoitteena on selkiyttää ja yhdenmukaistaa asiakas- ja potilastietojen luovutusta koskevaa sääntelyä. Kokonaisuudistuksen yhteydessä ehdotetaan muutokset asiakastietojen luovutuksia

koskevaan sääntelyyn nykyisen asiakastietolain luovutuslupiin ja asiakkaan kielto-oikeuteen perustuvan sääntelyn pohjalta siten, että sääntely olisi valtakunnallisesti yhdenmukaista sekä asiakkaan ja ammattilaisten näkökulmasta ymmärrettävää. Suunniteltu sääntely mahdollistaisi asiakastietojen luovuttamisen myös Uudenmaan maakunnassa toimijoiden toivomalla tavalla muutoinkin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla.

Tämä esitys sisältää ehdotuksen tilapäisestä tiedonsaantioikeudesta siihen saakka että kokonaisuudistukseen sisältyvä tavoitetilan mukainen toiminnallisuus saadaan toteutettua Uudenmaan maakunnan palvelunantajien käyttämiin tietojärjestelmiin.

Tilapäiseksi ratkaisuksi esitetään, että Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalla terveydenhuollon palvelunantajalla olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää toisen Uudenmaan maakunnan palvelunantajan potilastietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa. Potilaalla olisi oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen. Tilapäinen ratkaisu vastaisi nykyistä terveydenhuoltolain 9 §:n mukaista potilastietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä.

4.1.2 Ympäristöterveydenhuollon tehtävien hoitaminen hyvinvointialueella sopimuksen perusteella

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi toimeenpanolain 65 §:n 4 momenttia tekemällä siihen eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnan rahoitukseen sekä virkaeläinlääkärin asemaan liittyvät tarvittavat täsmennykset. Lisäksi täsmennettäisiin tapaa, jolla ympäristöterveydenhuollon lainsäädäntöön viitataan.

Muutos merkitsisi, että sopimuksen tehneeseen hyvinvointialueeseen virkasuhteessa oleva eläinlääkäri rinnastettaisiin pykälässä tarkoitettua ympäristöterveydenhuollon lainsäädäntöä sovellettaessa kunnaneläinlääkäriin vastaavalla tavalla kuin hyvinvointialue kuntaan. Rinnastus kattaisi paitsi lainsäädännön mukaisen toimivallan käytön ja velvollisuudet, myös oikeuden periä asiakasmaksuja.

Tarpeettoman hallinnollisen taakan vähentämiseksi momentissa säädettäisiin, että valtion viranomainen maksaisi eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvontaa koskevan valtion korvauksen suoraan hyvinvointialueelle tämän laskutuksen perusteella ilman, että laskutus ja raha kiertäisivät kuntien kautta. Samoin valtion viranomainen määrisi ja perisi eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnan suoritemaksut myös hyvinvointialueella suoritettun valvonnan osalta.

4.1.3 Koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan strateginen suunnitelma yhteistyöalueella

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan lain 36 §:n 3 momentin kohtaa 7 siten, että yhteistyösopimuksessa on sovittava hyvinvointialueiden työnjaosta, yhteistyöstä ja yhteensovittamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta, sen strategisesta suunnitelmasta ja toteuttamisesta sekä yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen koordinaatio-, ohjaus- ja neuvontatehtävistä näissä toiminnoissa. sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisen koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan strategian

Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan lain 32 §:n 3 momenttia siten, että hyvinvointialue osallistuu kansalliseen ja alueelliseen sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämiseen 36 §:ssä tarkoitetun yhteistyöalueen koulutus-, tutkimus-,

kehittämisen- ja innovaatiotoiminnan strategisen suunnitelman mukaisesti ja toimii yhteistyössä kuntien sekä koulutus-, kehittämis- ja tutkimustoimintaa harjoittavien organisaatioiden kanssa.

4.1.5 Asiakirjojen siirtyminen hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi voimaannpanolain 64 §:ää niin, että myös pelastustoimen asiakirjat siirtyisivät hyvinvointialueille.

4.1.6 Valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi voimaannpanolain 68 §:ää niin, että valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen koskisi rakennusten lisäksi myös kalustoa ja muuta irtainta omaisuutta.

4.1.7 Tukipalvelujen ostoa ja myyntiä koskeva siirtymäaika

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi hyvinvointialueelle mahdollisuus ostaa ja kunnalle myydä sellaisia tukipalveluja, joita kunta on tuottanut ennen uudistuksen voimaantuloa käytettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollossa.

4.1.8 Ensihoitokeskus

Esityksessä ehdotetaan tarkennettavaksi terveydenhuoltolain ensihoitokeskuksia koskevan 46 §:n lääkärihelikopteritoimintaa koskevaa sääntelyä. Pykälässä säädettäisiin jatkossa yhteistyöalueiden ensihoitokeskusten tehtäväksi lääkärihelikopteritoimintaa koskien, että yhteistyöalueen ensihoitokeskuksen tehtävä on vastata lääkärihelikoptereiden lääketieteellisesti toiminnasta yhteistyöalueella ja sovittaa toiminta yhteen muiden ensihoitokeskusten kanssa valtakunnallisesti yhtenäiseksi kokonaisuudeksi. Pykälän terminologia muutettaisiin vastaamaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevaa lainsäädäntöä.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

4.2.1.1 Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä on lähinnä välillisiä taloudellisia vaikutuksia. Taloudelliset vaikutukset kohdistuvat Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueisiin, Helsingin kaupunkiin ja HUS-yhtymään sekä niiden valmistelutoimielimiin. Esitettävä tilapäinen ratkaisu perustuu nykyiseen terveydenhuoltolain 9 §:n mukaiseen potilastietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn, joten se ei aiheuta tietojärjestelmämuutoksia eikä niihin liittyviä kustannuksia.

Välillisiä kustannuksia aiheutuu asiakkaiden informoinnista. Informoinnista ei esitetä säädettäväksi tässä esityksessä, vaan informointivelvoite tulee tietosuoja-asetuksesta. Kustannusten taso riippuu siitä, minkälaisia informoinnin keinoja hyvinvointialueille, Helsingin kaupungissa ja HUS-yhtymässä päätetään käyttää.

Esityksellä on riippuvuus myös hyvinvointialueiden perustamisesta aiheutuviin rekisterimuuksiin, eli nykyisten palvelunantajien asiakas- ja potilasrekisterien yhdistämiseen uusien järjestämisvastuullisten viranomaisten rekisterinpitoon.

Hyvinvointialueiden perustamisen ICT-muutuskustannusten kattamiseen on varattu valtionavustusta (sote ICT-muutostuki 444 milj. euroa), ja valtionavustuksella on mahdollista kattaa myös tästä esityksestä aiheutuvat kustannukset.

Esittävässä ratkaisussa hyödynnetään nykyistä terveydenhuoltolain 9 §:n mukaista tietojärjestelmätöiminnallisuutta. Ratkaisu koskee ainoastaan Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän käyttämiä potilastietojärjestelmiä ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita.

Kustannusarviota tarkennetaan lausuntopalautteen perusteella.

4.2.1.2 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotuksella on vaikutuksia asiakkaan asemaan, terveydenhuollon ammattilaisiin sekä Uudenmaan maakunnan terveydenhuollon järjestämisestä vastaaviin viranomaisiin ja hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän valmistelutoimielimiin.

Vaikutukset asiakkaan asemaan

Ehdotuksella on vaikutuksia asiakkaan asemaan, koska esityksen mukaan asiakkaan potilastietoja luovutettaisiin alkuvaiheessa viranomaisten välillä eri tavoin kuin muiden hyvinvointialueiden alueella, kuitenkin siten että menettely vastaisi nykyisen sääntelyn mukaista menettelyä Huomioiden Uudenmaan erityispiirteet ja perustuslakivaliokunnan myötävaikutukset hyväksytyn sosiaali- ja terveystalveluiden erityisratkaisun, henkilötietojen käsittelyn erilaisuutta voinee pitää hyväksyttävänä. Jos henkilötietojen käsittelystä ei säädettäisi erikseen, henkilötietojen käsittely, erityisesti tietojen luovuttaminen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä joka tapauksessa poikkeaa muista alueista johtuen erilaisesti järjestämisen rakenteesta ja järjestämisvastuun jakautumisesta usean viranomaisen vastuulle.

Asiakkaan näkökulmasta potilastietojen käsittelyn kokonaisuudesta voi säilyä vaikeaselkoisena, mikä voi myös heikentää luottamusta henkilötietojen käsittelyn turvallisuuteen. Ehdotus turvaa välttämättömien potilastietojen saatavuuden toisen viranomaisen vastuulla olevaa terveydenhuoltoa toteutettaessa.

Vaikutukset terveydenhuollon ammattilaisiin

Ammattilaisen näkökulmasta sääntely voi säilyä vaikeaselkoisena, koska Uudenmaan alueella olisi lisäsääntelyä suhteessa voimassa olevaan sääntelyyn. Ammattilaisen näkökulmasta esitys kuitenkin turvaa potilastietojen saatavuuden täytäntöönpanon alkuvaiheessa.

Vaikutukset viranomaisiin

Esitettävä ratkaisu terveydenhuoltolain 9 §:ä vastaavan toiminnallisuuden säilyttämisestä mahdollistaa potilastietojen luovuttamisen nykyisenkaltaisella tavalla, mahdollistaa hyvinvointialueiden perustamisen siirtymävaiheessa resurssien käyttämistä muuhun välttämättömään tekemiseen. Esitettävä malli turvaa potilastietojen saatavuuden potilasta hoidettaessa, joten se ei siten vaaranna potilasturvallisuutta.

Tietosuoja-vaikutusten arviointi

Hallituksen esityksessä eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi (HE 241/2020 vp) on sivuilla 353-354 arvioitu sote-uudistuksen tietosuojavaikutuksia. Vaikutukset koskevat myös lakia sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla.

Kyseisellä esityksellä ja tällä esityksellä ei merkittävästi muuteta yleistä henkilötietojen suojaa koskevaa keskeistä sääntelyä vaan sääntely on suurimmalta osin informatiivista ja teknistä sääntelyä. Lakiehdotukseen sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain muuttamisesta 25 §:n uuteen 8 momentin sisältyy säännökset, jotka koskevat Uudenmaan hyvinvointialueen ja Helsingin kaupungin oikeutta luovuttaa HUS-yhtymälle salassapitosäännösten estämättä kyseisen Uudenmaan hyvinvointialueen potilasrekistereissä olevia potilastietoja, jotka ovat välttämättömiä HUS-yhtymän järjestämisvastuulle Uusimaalain 5 §:n 3 ja 4 kohtien mukaan kuuluvien kiireellisten palveluiden ja ensihoito-palveluiden toteuttamiseksi. Tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste olisi 6 artiklan 1 c) alakohdan ja 9 artiklan 2 h) alakohdan mukainen lakisääteinen tehtävä.

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 1–7 kohdassa säädetään rekisterinpitäjän vaikutusarviointien toteuttamisvelvollisuudesta. Sen mukaan rekisterinpitäjän on toteutettava vaikutustenarviointi suunniteltujen toimien vaikutuksista henkilötietojen suojalle, jos tietäntyyppinen 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 tietosuoja 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. Uusimaa-lakiehdotuksen yksityiskohtaisiin perusteluihin ja sääätämisyjärjestysperusteluihin 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 rekisterinpitäjinä olisi parhaimmat edellytykset arvioida tietosuojavaikutuksia siten kuin 35 artiklan 1-7 kohta edellyttää.

Esitettävät potilastietojen käsittelyä koskevat muutokset koskevat erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen sekä muutoin 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 sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021, HE 212/2020 vp), jäljempänä asiakastietolaki, mukaisia suojatoimia, kuten käyttöoikeuksien antaminen asiakastietolain 15 §: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 tietosuoja-asetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia. Tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan (e) alakohdan mukaisesti perusoikeuksia ja -vapauksia voidaan rajoittaa muun muassa silloin, kun tavoitteena on taata kansanterveys. EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 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 itsessään ei kielto-oikeuden lisäksi sisällä toimenpiteitä, joilla suojataan rekisteröityjen oikeuksia, vaan lakiehdotuksen mukaisessa henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava asiakastietolakia ja muuta potilastietojen käsittelyyn liittyvää sääntelyä. Asiakastietolaissa ja muussa voimassa olevassa sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelyssä 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. Asiakastietolaissa 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 käyttö-liittymässä (Omakanta).

Tämän lakiehdotuksen mukainen henkilötietojen käsittely koskee ainoastaan Uudenmaan maakunnan viranomaisten henkilötietojen käsittelyä. Uudenmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen erillisratkaisusta johtuen ehdotettu sääntely on edellytyksenä, jotta sote-uudistuksen lainsäädäntö on toimeen pantavissa myös Uudellamaalla.

Ehdotetulla henkilötietojen käsittelyä koskevilla muilla vähäisillä muutoksilla voisi olla rekisterinpitäjille hallinnollista taakkaa aiheuttavaa vaikutusta, joka syntyisi erityisesti rekisteröidyn informointivaroista ja henkilökunnan koulutuksesta. Esimerkiksi tietosuojaselosteita ja ohjeita voitaisiin joutua tarkistamaan. Resursseiltaan nykyistä isommalla järjestämisvastuussa olevilla toimijoilla olisi kuitenkin arvion mukaan paremmat edellytykset huolehtia tietosuojaan liittyvistä velvoitteista nykyistä yhdenmukaisemmin ja systemaattisemmin ja kustannustehokkaammin. Hyvinvointialueille ehdotuksesta aiheutuva tehtävä olisi arvion mukaan mahdollista toteuttaa hyvinvointialueille kunnista siirtyvän hallinnollisen henkilöstön toimesta, eikä tehtävä edellyttäisi uutta resurssia. Nämä vaikutukset ovat kuitenkin samanlaisia kuin muilla hyvinvointialueilla Uudenmaan ulkopuolella.

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.

4.2.2 Ympäristöterveydenhuollon tehtävien hoitaminen sopimuksen perusteella hyvinvointialueella

4.2.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Korvaukset kunnille eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnasta maksetaan valtion talousarvion momentilta 30.20.20. (*Eläinlääkintähuolto ja kasvintuhoojien torjunta*, arviomääräraha). Esitys merkitsisi, että korvaus maksettaisiin kunnan sijasta suoraan sellaiselle hyvinvointialueelle, joka on tehnyt alueensa kuntien kanssa sopimuksen ympäristöterveydenhuollon tehtävien hoitamisesta. Kunnan sijasta korvauksen laskuttaisi hyvinvointialue noudattaen korvausperusteita ja laskutusmenettelyä koskevaa lainsäädäntöä. Sopimukseen perustuvan tehtävien hoidon ei arvioida vaikuttavan tehtävien hoidon kustannuksiin. Ehdotetulla muutoksella ei siten arvioida olevan vaikutuksia talousarvion määrärahoihin, mutta valtion vuoden 2023 talousarvioesityksessä otettaisiin huomioon määrärahan käyttötarkoitusta koskevassa kirjauksessa se, että valtion korvaus eläinlääkintähuoltolain nojalla kunnille voitaisiin maksaa hyvinvointialueille.

Ehdotus jossakin määrin lisäisi kustannusten läpinäkyvyyttä ja parantaisi valtion viranomaisen mahdollisuuksia kontrolloida laskutusta verrattuna siihen vaihtoehtoon, että hyvinvointialue laskuttaisi kuntaa ja kunta valtiota samoista kustannuksista.

Esitys merkitsisi myös sitä, että aluehallintovirastot laskuttaisivat eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnan kohteena olevia toimijoita maksullisesta valvonnasta sopimuksen tehneiden hyvinvointialueen tekemien ilmoitusten perusteella, eikä asiakasmaksujen laskutukseen liittyvien tietojen siten tarvitsisi kiertää kuntien kautta.

Esityksellä ei arvioida olevan vaikutusta kuntien talouteen. Ympäristöterveydenhuollon tehtävien siirtoa koskevien sopimusten tekeminen on kuntien vapaaehtoisuuden varassa.

4.2.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnan poikkeuksellisesta rahoitustavasta joutuen tähän valvontaan liittyvät laskutuskäytännöt aiheuttavat sekä kunnissa että aluehallintovirastoissa suurta hallinnollista taakkaa. Eduskunta kiinnitti tähän huomiota vuonna 2014 näitä tehtäviä koskeneen hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä sisällyttäen eduskunnan vastaukseen (EV 344/2014 vp) lausuman, jossa edellytetään aluehallintoa ja ympäristöterveydenhuoltoa koskevien rakenteellisten uudistusten toteuttamista tavalla, joka mahdollistaa valvontakustannusten rahoituksen yksinkertaista ja selkeää menettelyä käyttäen.

Tammikuussa 2021 valmistuneen Aluehallinnon ja monialaisten maakuntien parlamentaarisen selvityksen ehdotuksen mukaan kuntien nykyisin hoitamat ympäristöterveydenhuollon tehtävät siirrettäisiin hyvinvointialueiden järjestämisvastuulle vuonna 2026. Tämä olisi omiaan yksinkertaistamaan tehtävien rahoitusta. Sen sijaan vuodesta 2023 alkava välivaihe, jossa tehtävät kuuluvat kunnille, mutta kunta ja hyvinvointialue voivat sopia niiden siirtämisestä hyvinvointialueen hoidettavaksi, monimutkaistaa järjestelmää nykyiseen verrattuna. Tähän ongelmaan toisioittaisen helpotuksen ehdotettu muutos, joka poistaisi laskutusjärjestelyistä yhden väliportaan.

4.2.3 Sosiaali- ja terveydenhuollon koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta hyvinvointialueella

4.2.3.1 Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei ole erillisiä taloudellisia vaikutuksia. Jo nykyinen sääntely edellyttää yhteistyötä ja siitä sopimista, mukaan lukien sopimuksen mukaisten kustannusten jako. Koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan strateginen suunnittelu parantaa sopimisen edellytyksiä ja auttaa välttämään päällekkäistä työtä ja siihen liittyviä kustannuksia. Näyttöön perustuva toiminta yhteistyöalueella tukee laatu- sekä asiakas- ja potilasturvallisuusvaatimusten mukaisia palveluita ja hillitsee kustannusten kasvua.

4.2.3.2 Viranomaisvaikutukset

Esityksellä ei ole merkittäviä erillisiä vaikutuksia, vaan kyse on yhteistyöstä sopimiseen ja sen toteuttamiseen liittyvien menettelytapojen täsmentämisestä. Yhteistyöstä sopiminen, hyvinvointialueen sisällä ja niiden välillä tapahtuvan koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan yhteensovitus ja koordinaatio sekä viranomaisyhteistoiminnan järjestäminen edellyttävät kaikissa tilanteissa suunnitelmallisuutta ja dokumentaatiota. Nimenomainen strateginen suunnitelma lisää tämän toiminnan läpinäkyvyyttä ja parantaa monitoimijaisen järjestäytymisen edellytyksiä niin hyvinvointialueiden kuin toimintaan liittyvien tutkimus- ja koulutus- sekä palveluorganisaatioiden näkökulmasta.

4.2.3.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Esitys luo entistä paremmat edellytykset varmistaa läpinäkyvällä tavalla hyvinvointialueiden TKKI- toiminnan systemaattisuutta, samansuuntaisuutta, vaikuttavuutta, laatua ja tehokkuutta vähentämällä päällekkäistä työtä. Suunnitelmallisuus lisää sen tulosten hyödynnettävyyttä alueellisella ja kansallisella tasolla. Laajemmin koko yhteistyöalueella suunniteltu näyttöön perustuva toiminta tukee laatu- sekä asiakas- ja potilasturvallisuusvaatimusten mukaisia palveluita ja hillitsee kustannusten kasvua. Työvoimavaltaisella sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalla henkilöstövoimavarojen kehittäminen varmistaa osaltaan strategisten tavoitteiden toteutumista sekä toiminnan laatuun ja vaikuttavuuteen liittyvien vaatimusten mukaisia palveluita. Yhteistyöaluetasoinen strateginen suunnittelu mahdollistaa myös henkilöstön riittävyyteen ja saatavuuteen liittyvän ennakointityön sekä koulutuksen järjestäjien ja työelämäpalveluiden yhteistoiminnan entistä vaikuttavammalla tavalla. 4.2.5 Asiakirjojen siirtyminen hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle

Siirtämällä aiempien järjestämisvastuullisten kuntien ja kuntayhtymien pelastustoimen asiakirjat hyvinvointialueen rekisterinpitoon varmistettaisiin asiakirjojen säilyminen yhtenäisenä kokonaisuutena niin, että ne olisivat käytettävissä käyttötarkoituksensa mukaisesti tuottaessa hyvinvointialueen järjestämiä pelastustoimen palveluita.

4.2.5 Asiakirjojen siirtyminen hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle

Vastaavasti kuin sosiaali- ja terveystoimen asiakirjat myös pelastustoimen asiakirjat siirtyisivät hyvinvointialueille.

4.2.6 Valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen

Valtionavustusten takaisinperinnästä luopumisen taloudelliset vaikutukset riippuvat avustettuun kalustoon myönnetyn valtionosuuden suuruudesta, kaluston käyttöajasta sekä avustuksen osuudesta kaluston hankintahinnasta. Koska voidaan arvioida, että valtionavustuslain (688/2001) 22 §:n nojalla valtionapuviranomainen luopuisi kaluston osalta takaisinperinnästä pääsääntöisesti myös harkinnanvaraisesti, ei ehdotetulla muutoksella olisi todennäköisesti merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Säättämällä luopumisesta suoraan lain nojalla vähennettäisiin jossain määrin valtionapuviranomaisten työmäärää.

4.2.7 Tukipalvelujen myyntiä ja ostoa koskeva siirtymäaika

Hyvinvointialueiden ja kuntien tukipalvelujen myyntiä ja ostoa koskeva vuoden siirtymäaika mahdollistaa alueellisesti tukipalvelujen hallitun yhtiöittämisen tai uudelleenjärjestelyt. Siirtymäaika turvaa myös hyvinvointialueille tukipalvelujen kilpailutuksen järjestämisen siten, että hankintaan on riittävästi aikaa ja hankinnassa voidaan ottaa huomioon palvelujen tuottamisessa tehtävät mahdolliset muutokset. Ehdotuksella on vaikutuksia markkinoiden syntymiseen eli yrityksen toimintaan, mutta vaikutukset jäävät lyhytaikaisiksi siirtymäajan koskiessa vain yhtä vuotta.

4.2.8 Ensihoitokeskus

Sääntelyyn ehdotettavat ensihoitokeskuksen lääkärihelikopteritoimintaa koskevia velvoitteita koskevat muutokset vastaavat jo olemassa olevaa asiantilaa, ja osin kyse on pykälän terminologian saattamisesta vastaamaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen lainsäädäntöä, joten ehdotetuilla muutoksilla ei olisi itsenäisiä vaikutuksia.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

5.1.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

Lähtökohtaisesti nykyinen potilaslakiin ja asiakastietolakiin sekä järjestämislakiin ja Uudenmaan järjestämislakiin sisältyvä sääntely on riittävää turvaamaan välttämättömän potilastietojen saatavuuden Uudenmaan maakunnan terveydenhuollon palvelunantajille. Koska sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä edellytetään esitystä lisäsääntelystä, on tähän lisäsääntelyyn tunnistettu lukuisia eri vaihtoehtoja. Ne perustuvat palvelunantajan tiedonsaantioikeuteen ja oikeuteen luovuttaa potilastietoja sisältäen potilaan oikeuden määrätä tietojen luovutuksista luovutuspöytäkirjojen avulla sekä rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän vastuisiin.

Pysyvä sääntely potilastietojen luovutuksista esitetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevan tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen yhteydessä. Näin varmistetaan, että sääntelystä tulee valtakunnallisesti yhdenmukaista sekä asiakkaiden ja ammattilaisten kannalta ymmärrettävää. Vaihtoehtoisesti erillistä Uudenmaan lisäsääntelyä oltaisi voitu ehdottaa tämän lakiehdotuksen yhteydessä, jolloin sääntelykokonaisuudesta olisi tullut vaikeaselkoisempaa eikä se välttämättä olisi kuitenkaan vastannut Uudenmaan toimijoiden tarpeisiin.

Koska kokonaisuudistuksen yhteydessä ehdotettavan tietojen käsittelyn toteuttaminen palvelunantajien käyttämiin potilastietojärjestelmiin voi viedä joitakin vuosia, tämä esitys sisältää ehdotuksen tilapäisestä sääntelystä siihen saakka, että pysyvä sääntely saadaan voimaan. Esitettävä tilapäinen ratkaisu olisi vastaavaa sääntelyä kuin nykyisen terveydenhuoltolain 9 §:n mukaista

tietojen luovutusta koskeva sääntely. Potilastietoja saisi luovuttaa lain perusteella ja potilaalla olisi kiello-oikeus, mutta minkäänlaista yhteisrekisteriä sääntely ei sinällään sisältäisi.

Muut valmisteluvaiheessa tunnistetut vaihtoehdot ovat seuraavat:

- 1) hybridimalli, jossa sekä suostumuksen perustuvaa että lainsäädäntöön perustuvaa luovutusta
- 2) tiedonsaantioikeus potilaan hoidon järjestämisen ja tuottamisen kannalta välttämättömiin potilastietoihin
- 3) potilastietojen luovuttaminen terveydenhuoltolain 9 §:n mukaisella tavalla informoinnin perusteella siten, että potilaalla olisi kiello-oikeus
- 4) potilastietojen luovuttaminen informoinnin ja laajan luovutuslupan perusteella siten, että potilaalla olisi kiello-oikeus
- 5) HUS-yhtymä itsenäisenä rekisterinpitäjänä, mutta asiakastietojen käsittelyoikeus ensisijaisen järjestämisvastuun omaavien hyvinvointialueiden ja Helsingin tietoihin kuten lukuun toimivalla
- 6) rekisterinpitäjyyden määrittely uudestaan ensisijaisen järjestämisvastuun perusteella siten, että ainoastaan hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki olisivat rekisterinpitäjiä ja HUS-yhtymä toimisi henkilötietojen käsittelijänä niiden lukuun.
- 7) tietosuoja-asetuksen mukainen yhteisrekisteri, jonka lisäksi säädettäisiin ammattilaisen oikeudesta käsitellä Uudenmaan alueen muiden rekisterinpitäjien tietoja.
- 8) lisäsääntely ainoastaan siltä osin kuin potilastietoja ei ole vielä saatavilla Kanta-palveluista.
- 9) tietojen luovuttaminen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä lain perusteella

Seuraavassa kuvataan tarkemmin eri vaihtoehtoja, niiden toteutettavuutta sekä arviointia suhteessa voimassa olevaan lainsäädäntöön.

5.1.1.1 Hybridimalli

HUS-yhtymän järjestämisvastuulle Uusimaalain 5 §:n kuuluvien kiireellisten terveyspalveluiden (kohta 3) ja ensihoidon (kohta 4) osalta hyvinvointialueella ja Helsingin kaupungilla olisi salassapitosäännösten estämättä oikeus luovuttaa HUS-yhtymälle potilastietoja, jotka ovat välttämättömiä kyseisten palveluiden toteuttamiseksi.

Sinänsä potilastietoja saisi luovuttaa jo voimassa olevan asiakastietolain perusteella Kanta-palveluista ja potilaslain perusteella suostumuksen perusteella. Potilaslain 13 § 3 momentin 3 kohdassa on myös sääntely potilastietojen luovuttamisesta ilman suostumusta, jos suostumusta ei voida saada esimerkiksi potilaan tajuttomuuden vuoksi.

Uusimaalain 5 §:n 1 kohdan mukaisissa, terveydenhuoltolain 45 §:n perusteella sekä Uusimaalain 5 §:n 6 kohdan mukaan HUS-yhtymälle keskitettävien palveluiden osalta ei esitetä uutta sääntelyä. Koska ensinnäkään kyse ei ole kiireellisistä palveluista ja toisaalta potilaita voi keskitettyihin palveluihin ohjautua myös Uudenmaan ulkopuolelta, on perusteltua toteuttaa henkilötietojen käsittely yhdenmukaisella tavalla muiden alueiden kanssa. Potilastiedot olisivat siten

saatavilla Kanta-palveluista, lähetteen mukana sekä potilaan antaman suostumuksen perusteella.

Uudenlainen sääntely liittyisi ainoastaan oikeuteen luovuttaa potilastietoja kiireellisissä palveluissa ja ensihoidossa. Lisäksi Uudenmaan maakunnan palvelunantajien olisi voitava luovuttaa potilastietoja voimassa olevan sääntelyn mukaisen suostumuksen perusteella, jos kokevat tarpeelliseksi toteuttaa vaihtoehtoisen luovutustavan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen lisäksi. Potilaslain mukainen suostumus edellyttää kirjallista suostumusta, mutta tietosuoja-asetuksen mukaiselle suostumukselle ei ole vastaavaa muotovaatimusta.

Asiakkaiden näkökulmasta ehdotuksen mukaista muutosta voi pitää kohtuullisen pienenä. Huomioiden voimassa olevan sääntelyn ainoa muutos olisi, että kiireellisissä tilanteissa ja ensihoitopalveluissa potilastietoja voisi luovuttaa ilman suostumusta myös niissä tilanteissa, kun potilas suostumuksen kykenisi antamaan. Toisaalta kyse on kuitenkin lisärajoituksesta potilaan itsemääräämisoikeuteen, jonka hyväksyttävyyttä ja oikeasuhtaisuutta on kriittisesti arvioitava. Lisäksi on huomiotava, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sääntely koetaan jo nyt vaikeaselkoiseksi ja pirstaleiseksi, ja kaikki lisäsääntely erityistilanteisiin on omiaan lisäämään vaikeaselkoisuutta ja soveltamisen haasteellisuutta. Suhteessa muiden hyvinvointialueiden asukkaisiin Uudenmaan asukkaiden tietojen luovuttaminen poikkeaisi siten, että johtuen HUS-yhtymän ja hyvinvointialueiden viranomaisten erillisyydestä edellyttäisi voimassa olevan lain mukaista suostumusta, tai luovutuslupaa jos kyse luovutuksista valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä, jos kyse ei ole kiireellisistä palveluista tai ensihoidosta.

Ammattilaisten näkökulmasta ehdotus tuo lisävarmistusta potilastietojen saatavuuteen kiireellisissä palveluissa ja ensihoidossa ilman, että on tarvetta asiakkaalta kysyä suostumusta. Ehdotus on merkityksellinen lähinnä tilanteissa, joissa asiakas voisi suostumuksen kyetä antamaan, jolloin potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdan mukaisesti luovutusta ei voi tehdä ilman suostumusta potilaan tajuttomuuden tai vastaavan syyn takia. Myös ammattilaisten näkökulmasta on huomiotava riski sääntelyn vaikeaselkoisuudesta ja soveltamisen haasteita, kun ennestään monimutkaiseen sääntelyyn tuodaan vielä lisäsääntelyä.

Lisäsääntelyä on arvioitava myös toteutettavuuden näkökulmasta. Sääntelyn edellyttämät muutokset on toteutettava kaikkiin tarvittaviin Uudenmaan maakunnan palvelunantajien käyttämiin potilastietojärjestelmiin. Esitettyyn uuteen luovutusmahdollisuuteen ilman suostumusta ja kielto-oikeutta kiireellisissä palveluissa ja ensihoidossa ei ole esitetty kritiikkiä tai kuvausta toteutuksen vaatimasta ajasta. Sen sijaan toimijoiden esittämän palautteen perusteella nimenomaan suostumuksen toteuttaminen tietojärjestelmiin vie aikaa 3-5 vuotta, ja on toiminnallisesti raskas menettely ja vaarantaa potilasturvallisuuden.

5.1.1.2 Tiedonsaantioikeus välttämättömiin potilastietoihin

Tiedonsaantioikeuden säätäminen tarkoittaisi sitä, että HUS-yhtymälle säädettäisiin oikeus saada sen järjestämisvastuulle kuuluvan potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömät potilaan kotikunnan mukaisen Uudenmaan hyvinvointialueen ja Helsingin kaupungin potilastiedot salassapitosäännösten estämättä. Hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille säädettäisiin vastaava tiedonsaantioikeus HUS-yhtymän potilastietoihin.

Tiedonsaantioikeus sidottaisi siten sekä tietojen välttämättömyyteen että potilaan hoidon toteuttamisen käyttötarkoitukseen. Tämä toisaalta vastaisi perustuslakivaliokunnan aiempaa lausuntokäytäntöä. Toisaalta tiedonsaantioikeus potentiaalisesti kaikki potilastiedot kattavana olisi tosiasiallisesti liian laaja, jolloin lausuntokäytännön mukaan ei riittäisi tiedonsaantioikeuden sitominen välttämättömyyteen.

Käytännössä tietoja tarvitsevan viranomaisen tulisi tehdä tietopyyntö. Tietoja luovuttavan tahon tulisi tehdä arvio, mitkä potilastiedot olisivat välttämättömiä suhteessa pyyntöön. Toisaalta, kuten asiakastietolain valmistelun yhteydessä on tunnistettu, vasta hoitava henkilö voi tehdä lopullisen arvion siitä, mitkä tiedot kunkin potilaan tilanteessa ovat välttämättömiä. Asiakastietolain 15 §:n mukaisesti ammattihenkilöllä saa olla käyttöoikeudet vain työtehtävänsä ja annettavan palvelun kannalta välttämättömiin asiakastietoihin. Kun luovuttajan tulisi päättää luovutettavista tiedoista, olisi tietojen saamisen siten riippuvainen siitä, millä tavalla tietopyyntöihin vastaaminen olisi resursoitu ja kuinka nopeasti pyyntöihin ennätettäisi vastata. Tiedot voisi sinänsä luovuttaa hyödyntämällä yhteisiä tietojärjestelmiä.

On epäselvää, mitä lisäarvoa tämänkaltainen tiedonsaantioikeus toisi voimassa olevan sääntelyn lisäksi.

Asiakkaiden näkökulmasta malli sinänsä turvaisi yksityisyyden suojaa, koska tietojen luovuttaja tekisi harkinnan ainoastaan välttämättömien tietojen luovuttamisesta. Toisaalta, jos tietoja ei tietopyyntöjen avulla saada luovutettua ajoissa, ei niistä ole potilaan hoidon kannalta hyötyä. Muiden hyvinvointialueiden asukkaisiin nähden potilastiedot perusterveydenhuollon ja HUS:n erikoissairaanhoidon välillä liikkuisivat Kanta-palveluiden lisäksi ainoastaan tietopyyntöjen avulla, eivätkä tiedot olisi saatavilla reaaliaikaisesti, jos ei palvelunantajilla ole organisoitu reaaliaikaista tietopyyntöihin vastaamista.

Ammattilaisen näkökulmasta tietoja tarvitsevan ammattihenkilön tulisi tehdä tietopyyntö, eikä luovuttava taho välttämättä pysty toimittamaan tietoja ajoissa suhteessa potilaan hoidon tarpeisiin. Jos tietopyyntö tehdään ennen kuin potilas on vastaanotolla, voi olla vaikea tietää mitä tietoja olisi tarpeen saada. Toisaalta jos tietopyyntö tehdään, kun potilas on jo vastaanotolla, tietopyyntö ja tietojen saaminen ovat jo myöhässä.

Tietojärjestelmiin tulisi myös tehdä toiminnallisuudet tietopyyntöjen tekoa ja tietojen luovuttamista varten siten, että tiedot olisivat luovutettavissa eri palvelunantajien välillä riippumatta siitä käyttävätkö ne samaa potilastietojärjestelmää vai eri järjestelmiä.

5.1.1.3 Potilastietojen luovuttaminen informoinnin perusteella siten, että potilaalla olisi kieltäminen

Malli vastaisi siirtymävaiheen ajalle tarkoitettua tilapäistä sääntelyä, jossa HUS-yhtymällä olisi oikeus saada ja käyttää hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin potilastietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa, ja vastaava oikeus HUS-yhtymän potilastietoihin olisi hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla. Vaikka malli perustuu terveydenhuollon 9 §:n mukaiseen henkilötietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn, yhteisrekisteriä se ei sisällä. Terveydenhuoltolain 9 § ei sovellu sellaisenaan, koska sen tarkoittamia toimijoita ei jatkossa ole. Asiasta tulisi siten laatia uudet säännökset.

Potilastietojen luovuttaminen olisi mahdollista potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa. Lisäksi ammattihenkilöllä voisi asiakastietolain 15 §:n mukaan olla käyttöoikeus vain välttämättömään potilastietoon, ja hoitosuhteen olemassa olisi varmistettava tietoteknisesti. Potilastietojen luovuttamisen sitominen vain välttämättömään tietoon olisi ongelmallista, koska välttämättömän tiedon laajuus selviää potilasta hoitavalle ammattihenkilölle vasta potilaan hoidon yhteydessä.

Potilaalla olisi oikeus kieltää tietojensa luovutus. Perustuslakivaliokunta on hyväksynyt menettelyn terveydenhuoltolain 9 §:ä koskevassa lausunnossaan, mutta muutoin se ei vastaa muuta, 9 §:n hyväksymisen jälkeen esitettyä lausuntokäytäntöä. Tietojen saamisen edellytyksenä olisi,

että hoitosuhteen tietotekninen varmistaminen, tietoturvajärjestelyt ja käyttöoikeuksien toteutus olisi kunnossa. Tiedonsaantioikeutta ei ole sidottu välttämättömyyteen, eikä tarpeellisia tietoja ole määritelty, joten sääntely olisi hyvin avointa.

Jos Uudenmaan alueelle tulisi omat informointi- ja kieltomekanisminsa, olisi potilaille haasteellista ymmärtää tietojen luovutusten sekä suostumusten, luovutuslupien, informointien ja kieltojen kokonaisuutta. Uudenmaan informointi- ja kieltoratkaisut tulisivat muiden Kanta-palveluita ja potilaslakia koskevien informointien ja kieltojen lisäksi. Uudet informoinnit ja kiellot tulisi toteuttaa Uudenmaalla käytettäviin potilastietojärjestelmiin. Ehdotuksessa mallia esitetään tilapäiseksi ratkaisuksi siihen saakka, että tavoitetilan mukainen ratkaisu on toteutettava palveluntantajien toimintaan ja tietojärjestelmiin. Edellä mainitun sekavuuden ja sääntelyn vaikeaselkaisuuden kasvamisen johdosta mallia ei esitetä pysyvään käyttöön. On epäselvää, mitä lisäarvoa tämänkaltaisen järjestely pysyvänä toimintamallina toisi voimassa olevan sääntelyn lisäksi. Muilla alueilla vastaavaa sääntelyä eli kielt-oikeutta toimintayksiköiden välillä ei ole, eikä sellaiselle ole esitetty tarvetta.

5.1.1.4 Potilastietojen luovuttaminen informoinnin ja laajan luovutuslupan perusteella siten, että potilaalla olisi kielt-oikeus

Malli vastaisi asiakastietolain sääntelyä asiakastietojen luovutuksista Kanta-palvelujen välityksellä. Siten malli vastaisi myös asiakastietolakiin liittyvää perustuslakivaliokunnan lausuntoa, ja saattaisi olla sovellettavissa suppeampaankin ympäristöön. Asiakastietolain mukainen luovutuslupa ja kielt-oikeus koskevat vain Kanta-palveluita, joten Uudellemaalle tulisi sitten rinnakkainen luovutuslupien, informointien ja kieltojen kokonaisuus. Kokonaisuus olisi potilaille ja ammattilaisille haastavasti ymmärrettävä. Uudet informoinnit, luovutusluvat ja kiellot tulisi toteuttaa Uudenmaalla käytettäviin potilastietojärjestelmiin. Jos toteutus haluttaisiin synkronoida Kanta-palveluiden kanssa siten, että samat luovutusluvat ja kiellot pätisivät sekä Uudellamaalla että Kanta-palveluissa, vaadittaisiin toteutusmuutoksia myös Kanta-palveluihin mikä vaatii aikaa. Lisäksi kokonaisuus voisi olla muiden alueiden väestölle sekavaa. Epäselvää on, mitä lisäarvoa järjestely toisi voimassa olevan sääntelyn lisäksi.

5.1.1.5 HUS-yhtymä itsenäisenä rekisterinpitäjänä, mutta asiakastietojen käsittelyoikeus ensisijaisen järjestämisvastuun omaavien hyvinvointialueiden ja Helsingin tietoihin kuten lukuun toimivalla

Malli perustuisi hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin järjestämisvastuun ensisijaisuuteen siten, HUS-yhtymä saisi käsitellä hyvinvointialueiden ja Helsingin potilastietoja ikään kuin se toimisi niiden lukuun. HUS-yhtymää ei siten katsottaisi sivulliseksi. Hyvinvointialueet ja Helsinki eivät kuitenkaan voisi toimia HUS-yhtymään lukuun, joten niillä ei voi olla vastaavaa oikeutta HUS-yhtymän rekisterinpidossa oleviin potilastietoihin.

5.1.1.6 Hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki rekisterinpitäjiä ja HUS-yhtymä henkilötietojen käsittelijänä

Malli perustuisi hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin järjestämisvastuun ensisijaisuuteen siten, että ainoastaan ne olisivat järjestämisvastuullisina rekisterinpitäjinä. HUS-yhtymän rekisterinpitäjäys pitäisi poistaa säädöksistä, ja HUS-yhtymä toimisi ainoastaan palveluiden tuottajana ja henkilötietojen käsittelijänä hyvinvointialueiden ja Helsingin lukuun. Hyvinvointialueet ja Helsinki päättäisivät tällöin henkilötietojen käsittelyn tarkoituksesta ja keinoista. Malli ei HUS-yhtymän toiminnan osalta todennäköisesti tulisi vastaamaan tosiasiallista tilannetta, jolloin mallia ei myöskään voida säätää.

5.1.1.7 Tietosuoja-asetuksen mukainen yhteisrekisteri, jonka lisäksi ammattilaisen oikeudesta käsitellä Uudenmaan alueen muiden rekisterinpitäjien tietoja.

Malli perustuisi siihen, että Uudenmaan maakunnan palvelunantajat olisivat yhteisrekisterinpitäjiä, ja lisäksi säädettäisiin ammattilaisten oikeudesta käsitellä Uudenmaan palvelunantajien potilastietoja. Sinänsä tietosuoja-asetuksessa on kyse yhteisrekisterinpitäjyydestä eikä yhteisrekisteristä. Yhteisrekisterinpitäjyys ei tuo mitään lisäarvoa tietojen luovutusten näkökulmasta (vrt. PeVL 7/2019 vp) eikä ratkaise esitettyjä ongelmia, vaan se ainoastaan määrittää yhteisrekisterinpitäjien vastuuta suhteessa rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseen.

Jos yhteisrekisteristä säädettäisiin, sopivin malli olisi kunkin hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän yhteisrekisterinpito, koska eri hyvinvointialueiden kesken ei ole yhteisiä vastuuta palveluiden järjestämisestä. Yhteisrekisterinpitäjyyden edellytyksenä on, että rekisterinpitäjät määrittelevät yhdessä käyttötarkoitukset ja keinot, mikä ei välttämättä vastaa tosiasiallista tilannetta. Sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan keskeisimmäksi koettu ongelma Uudellamaalla liittyy potilastietojen luovuttamiseen eikä rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiseen.

Lain valmistelun yhteydessä sosiaali- ja terveysministeriö kävi keskusteluja muun muassa tietosuojavaalautetun toimiston kanssa eri asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitovaihtoehdoista Uudellamaalla sekä myös Uudenmaan ulkopuolella. Yhtenä vaihtoehtona tunnistettiin myös yhteisrekisterinpitäjyys. Keskusteluissa päädyttiin hallituksen esityksessä esitettävän mallin vastaavaan tosiasialliseen järjestämisvastuuta vastaavaan tilanteeseen. Lisäksi hallituksen esityksessä esitetty rekisterinpito vastaa tietosuoja-asetuksessa säädettyä ja Euroopan tietosuojaneuvoston (ja EDPS:n) rekisterinpitoa koskevia suuntaviivaohjeistuksia. Yhteisrekisterinpitäjyys ei vastaisi tosiasialliseen järjestämisvastuuta siten kuin siitä on säädetty ja eri rekisterinpitäjien vastuun jakaminen erityisesti järjestämisvastuiden ja sitä kautta rekisterinpidon sisällön muuttuessa olisi erittäin vaikeaa järjestää. Lisäksi rekisteröityjen olisi vaikea ymmärtää tällaista järjestelyä. Rekisterinpitäjyyden muutostilanteisiin on valmisteilla sääntely sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuudistuksen yhteydessä. Perustuslakivaliokunta ei sote-uudistuksen hallituksen esitystä koskevassa lausunnossaan PeVL 17/2021 vp edellyttänyt yhteisrekisterinpitoa Uudellamaalle.

Tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukainen yhteisrekisterinpitäjyys ei myöskään millään tavalla muuttaisi tietojen käsittelyn käytäntöjä vaan käsittelyä määrittää henkilötietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö ja viranomaisten erillisyyden ja toimintayksikön ja sivullisen käsitteet. Voimassa oleva terveydenhuoltolain 9 § on laadittu sairaanhoitopiirien alueiden tiedonvaihtoa varten, eikä hyvinvointialueiden perustamisen jälkeen sairaanhoitopiirejä enää ole Uudellamaalla. Terveydenhuoltolain 9 §:n mukainen yhteisrekisteri on alun perin säädetty sitä varten, että potilastiedot ovat saatavilla erikoissairaanhoidon konsultaatiota, erikoissairaanhoidon päivystyskäyntejä ja lähetteen perusteella toteutettavaa hoitoa varten ja hoitopalautteen välittämistä varten. Yhteisrekisteri on tarkoitettu mahdollistamaan tietojen luovutus väliaikaisesti siihen saakka, että vastaavat tiedot ovat saatavilla Kanta-palveluiden välityksellä. Lisäksi on huomioitava, että terveydenhuoltolain 9 §:n yhteisrekisteri ei vastaa sitä, mitä tietosuoja-asetuksessa tarkoitetaan yhteisrekisterinpitäjyydellä. 9 §:n mukaisesti kukin toimintayksikkö on itsenäinen rekisterinpitäjä, ja yhteisrekisteri ainoastaan mahdollistaa tietojen luovuttamisen niiden välillä potilaslain sääntelystä poikkeavilla perusteilla. Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että lähtökohtaisesti asiakas- ja potilastietojen tulisi liikkua Uudellamaalla saman henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön perusteella kuin muillakin Suomen alueilla. Tiedon liikkumista edistää erityisesti uuden asiakastietolain myötä toteutettavat muutokset. Jotta kansalaisia kohdellaan yhdenmukaisella tavalla kaikkialla Suomessa, on myös henkilötietojen käsittelyn toteutettava samoin periaattein kaikkialla.

5.1.1.8 Lisäsääntely ainoastaan siltä osin kuin potilastietoja ei ole vielä saatavilla Kanta-palveluista.

Malli sisältäisi täydentävän sääntelyn siltä osin, kuin potilastiedot eivät olisi saatavilla Kanta-palveluista. Ensisijaisesti tietojen luovuttamisessa hyödynnettäisiin Kanta-palveluita asiakkaan luovutuslupan ja kieltojen puitteissa, tai potilaslain 13 § 3 momentin 3 kohdan mukaisesti edellytysten täyttyessä. Asiakastietolaki sisältää sääntelyn vaiheistuksesta, jonka mukaisesti potilastietoja tallennetaan Kanta-palveluihin. Lähtökohtaisesti liittymisvaiheessa ja 2021 mennessä edellytetyn vaiheistuksen perusteella keskeiset potilastiedot tallennetaan jo nyt. Viimeistään 1.10. on alettava tallentaa ajanvarausasiakirja, seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamistutkimukset ja laboratoriotulokset, muille viranomaisille ja tahoille tarkoitetut todistuksen ja lausunnot sekä kuolintodistus. Viimeistään 1.10.2029 on alettava tallentaa säteilyrasitustiedot, video- ja äänitallenteet sekä valokuvat, biosignaalit, suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat sekä muut kuvat kuten piirustukset ja havainnekuvat.

Keskeistä on, kuinka hyvin Kanta-palveluihin tallennetut tiedot riittävät vastaamaan tosiasiallisia tiedontarpeita ja mitä tietoja on tarpeen luovuttaa Kanta-palveluiden ulkopuolelta. Potilaslain perusteella kyseisiä tietoja voi luovuttaa jo nyt suostumuksen perusteella tai potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdan perusteella ilman suostumusta. Ainoastaan kiireellisissä palveluissa ja ensihoitopalveluissa voi olla tarpeen säätää täydentävät potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen kannalta välttämättömiin potilastietoihin sidottu tiedonsaantioikeus.

Asiakkaan kannalta voisi olla vaikea hahmottaa, mitä potilastietoja on tallennettu valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja on niiden kautta välitettävissä, ja mitä tietoja taas ei ole tallennettu eikä voi välittää. Toisaalta asiakas voi Omakannasta tarkastella, mitä tietoja valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin on tallennettu, mutta vastaavaa näkyvyyttä muihin potilastietoihin ei ole.

5.1.1.9 Potilastietojen luovuttaminen lain perusteella Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä

Toiminnallisesti muiden hyvinvointialueiden tilannetta vastaavassa mallissa potilastietoja saisi luovuttaa perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon, eli Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä suoraan lain nojalla ikään kuin kyse olisi saman viranomaisen potilastiedoista. Asiakkaalla ei olisi oikeutta kieltää potilastietojensa luovutusta eikä määrätä suostumustensa avulla potilastietojensa luovuttamisesta. Vaikka toiminnallisesti malli vastaisi sitä, miten muilla hyvinvointialueilla saman järjestämisvastuullisen viranomaisen lukuun toimivat saavat käsitellä potilastietoja, Uudenmaan alueella kyse kuitenkin olisi viranomaisten välisistä potilastietojen luovutuksista. Potilastiedoilla on yhteinen käyttötarkoitus, mutta viranomaisilla on omat rajatut tehtäväalueensa, joista ne vastaavat.

Asiakkaan kannalta malli olisi todennäköisesti ymmärrettävä. Potilastiedot olisivat samalla tavalla saatavilla perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa kuin muillakin alueilla ilman, että asiakkaan tarvitsee erikseen määrätä tietojensa luovutuksesta. Malli ei tuota asiakkaalle lisää hallinnoitavia suostumuksia ja kieltoja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen luovutuslupien, suostumusten ja kieltojen lisäksi. Malli olisi kuitenkin täysin uudenlainen suhteessa perustuslakivaliokunnan aiempaan tulkintakäytäntöön, koska mallissa luovutettavia potilastietoja ei rajattaisi mitenkään eikä luovutuksia olisi mahdollista sitoa välttämättömään tai tarpeelliseen. Malli ei sisällä asiakkaalle mitään elementtejä, jonka avulla voisi toteuttaa itsemääräämisoikeuttaan. Potilastietojen käsittelyssä olisi kuitenkin huomioitava asiakastietolain vaatimukset esimerkiksi käyttöoikeuksien antamisesta vain välttämättömään asiakastietoon sekä hoitosuhteen varmistuksesta.

5.1.5 Asiakirjojen siirtyminen hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle

Koska pelastustoimen järjestämisestä ja tuottamisesta vastaavan alueen pelastustoimet ja pelastuslaitokset lakkautetaan hyvinvointialueuudistuksen voimaan tullessa 1.1.2023, on myös niiden hallussa nykyisin olevien pelastustoimen asiakirjojen siirtäminen hyvinvointialueille perusteltua.

5.1.6 Valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen

Valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen olisi mahdollista myös valtionavustuslain 22 §:n nojalla harkinnanvaraisesti. Säättämällä luopuminen tapahtuvaksi suoraan lain nojalla olisi kuitenkin perusteltua, koska se vähentäisi valtionapuviranomaisten työmäärää, edistäisi eri avustustilajien yhdenmukaista kohtelua sekä parantaisi ratkaisujen ennustettavuutta.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

5.2.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

Henkilötietojen käsittely

Euroopan komissio on selvittänyt terveydenhuollon potilastietojen käsittelyn sääntelymalleja jäsenmaissa. Selvityksessä on eritelty käsittelyperusteet terveydenhuollon toiminnan yhteydessä ja tietojen jakamiselle terveydenhuollon palvelunantajien tai terveydenhuollon ammattilaisten välillä.

Selvityksen perusteella tietosuoja-asetuksen mukaiset henkilötietojen käsittelyperusteet vaihtelevat suuresti jäsenmaiden välillä ja joissain maissa käytetään useita käsittelyperusteita. Käsittelyperusteina käytetään sekä suostumusta että 6 artiklan 1 kohdan c) lakisääteisen velvoitteen noudattaminen tai e) yleinen etu alakohtien ja 9 artiklan 2 kohdan h) terveydenhuolto tai i) kansanterveyteen liittyvä yleinen etu alakohtien yhdistelmiä.

Terveydenhuollon toiminnan yhteydessä suostumusta käytetään käsittelyperusteena 12 jäsenmaassa, kuten Ranskassa, Belgiassa, Bulgariassa, Tanskassa ja Saksassa.

Lakisääteisen velvoitteen noudattaminen yhdistettynä 9 artiklan 2 kohdan h) alakohdan mukaiseen terveydenhuoltoon on laajimmin, 21 jäsenmaassa käytetty käsittelyperuste. Yhdeksässä jäsenmaassa lakisääteisen velvoitteen noudattaminen yhdistetään taas 9 artiklan 2 kohdan i) alakohdan mukainen kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun.

Kuudennen artiklan mukainen yleinen etu yhdistetään 12 jäsenmaassa 9 artiklan 2 kohdan h) alakohdan terveydenhuoltoon ja kahdeksassa jäsenmaassa i) alakohdan mukaiseen kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun.

Samoja käsittelyperusteita käytetään myös jaettaessa tietoja terveydenhuollon palvelunantajien ja ammattilaisten välillä. Suostumusta käytetään käsittelyperusteena 17 jäsenmaassa, kuten Suomessa, Ruotsissa, Tanskassa, Saksassa ja Ranskassa. Yhdeksäntoista jäsenmaata käyttää käsittelyperusteena lakisääteisen velvoitteen ja terveydenhuollon yhdistelmää, ja lakisääteisen velvoitteen ja kansanterveyteen liittyvän yleisen edun yhdistelmää seitsemän jäsenmaata. Yleisen edun ja kansanterveyteen liittyvän yleisen edun yhdistelmää käyttää seitsemän jäsenmaata, ja yleisen edun ja terveydenhuollon yhdistelmää kolme maata. Muita yhdistelmiä käytetään neljässä maassa (Saksa, Espanja, Latvia, Itävalta).

Tietojärjestelmät

Seuraavassa on tarkasteltu eräiden merkittävien OECD-maiden potilastietojärjestelmien käyttöönoton tilannetta. Kattavampi kansainvälinen vertailu on tehty toisilain säätämisen yhteydessä. OECD-maissa on vain harvoja valtakunnallisia potilastietojärjestelmiä. Potilastietojärjestelmien käyttöönottoihin liittyy usein ongelmia, ja ongelmat ovat sitä suurempia, mitä laajemmasta käyttöönotosta on kyse.

Viro

Terveydenhuoltojärjestelmästä Virossa vastaa sosiaali- ja terveysministeriö ja sen alaiset virastot, kuten Center of Health and Welfare Information Systems (CeHWIS). CeHWIS operoi terveydenhuollon sähköistä järjestelmää, jonka avulla tietoa voidaan välittää ja joka yhdistää palvelunantajat toisiinsa. Järjestelmän kautta myös potilaat näkevät omat terveystietonsa. Potilaat voivat sallia tai kieltää terveydenhuollon palvelunantajien pääsyn tietoihinsa, kun palvelunantajat suunnittelevat tai antavat hoitoa.

Viron digitaalisen järjestelmän selkäranka on X-road, joka otettiin käyttöön vuonna 2008, ja jonka avulla eri järjestelmät kytkeytyvät toisiinsa ja joka mahdollistaa erilaisten julkisten ja yksityisten sähköisten palveluiden toiminnan. Yli 900 organisaatiota käyttää X-roadia tai tuottaa palveluja X-roadin kautta. X-roadia ylläpitää ja hallitsee Information System Authority-niminen virasto ja siitä on säädetty laissa. Lainsäädännön mukaan kaikkien palvelunantajien pitäisi välittää terveystiedot sähköiseen järjestelmään ja palvelunantajilla on oikeus käyttää tietoja hoitaessaan potilasta. Reseptitiedot on tallennettu Reseptikeskukseen. Kansalaiset ja palvelunantajat näkevät tiedot digilugu.ee-verkkosivujen kautta. Kansalaiset ja potilaat voivat kirjautua järjestelmään tunnistekortilla tai mobiilitunnisteella ja katsoa omia terveystietojaan, testituloksiaan ja esimerkiksi sairaalakäyntejään. Viron eriytynyt järjestelmä, jossa eri palvelunantajilla on omat järjestelmänsä, joista tieto kulkee keskitettyyn järjestelmään, on osoittautunut haastavaksi yhteentoimivuuden varmistamisen kannalta. Virossa onkin kehitteillä kansallinen ratkaisu, jossa integroidaan terveydenhuollon tietojärjestelmät X-road Middleware -ratkaisun avulla. Suunnitelmana on, että tietojen käyttö on sallittua, ellei potilas sitä erikseen kiellä. Tietoja saa katsella vain potilaaseen hoitosuhteessa oleva ammattilainen.

Viron tarkastusvirasto (The National Audit Office of Estonia) on todennut, että sähköisen terveydenhuollon tavoitteita ei ole saavutettu suunnitelmista huolimatta, koska terveystietoja ei voida käyttää hoidon, tilastoinnin, rekisterien pitämisen tai valvonnan tarkoituksissa. Tavoitteita ei ole saavutettu, koska Viron sosiaaliministeriön strateginen ohjaus terveydenhuollon sähköisen järjestelmän kehittämisessä ja käyttöönotossa ei ole onnistunut. Esimerkiksi vaikka palvelunantajien pitäisi välittää terveystiedot järjestelmään, tätä ei tehdä järjestelmällisesti. Lääkärit eivät tästä syystä käytä järjestelmää päivittäisessä työssään. Tämä johtuu siitä, että toistaiseksi palvelunantajilla ei ole velvoitetta käyttää järjestelmää.

Tanska

Tanskassa terveydenhuollon sähköinen palvelu sundhed.dk on pääasiallinen työkalu tietojenvaihdolle terveydenhuollon palvelunantajien välillä. Asteittainen lähestymistapa täytäntöönpanoon kansallisen IT-strategian ja säädösten avulla on mahdollistanut teknologioiden leviämisen ja niiden pakollisen käytön. Lähes kaikkien palvelunantajien tuottama tieto on saatavilla potilaille sundhed.dk-verkkosivujen kautta, joka koostaa eri palvelunantajien tuottaman potilastie-

don. Sairaaloissa tuotettu potilastieto on myös potilaiden saatavilla E-journal -nimisessä palvelussa, joka on sähköinen potilastietorekisteri. Potilastietojen näyttämistä viivästetään kahdella viikolla ja palvelunantajat saavat käsitellä vain hoitamiensa potilaiden tietoja.

Norja

Norjan terveydenhuoltojärjestelmää voidaan kuvailla osittain hajautetuksi. Valtio on vastuussa suurista infrastruktuuriin liittyvistä toimenpiteistä, kuten Norwegian Health Net-workistä, joka perustettiin 2009, ja jonka avulla voidaan välittää potilastietoa terveyden- ja sosiaalihuollon sektoreilla. Norjassa on myös käynnistetty useita kansallisia terveydenhuollon digitalisaation strategioita ja näiden strategioiden käyttöönotto on saamassa vauhtia. Tietotekniikan käyttö Norjan terveydenhuollossa vaihtelee ja on edistyneintä ensisijaisessa terveydenhuollossa. Potilastietojen tallennus on yleinen käytäntö ja sähköinen potilas- ja hallinnollisten tietojen vaihto on myös yleistä. Sähköinen resepti pilotoitiin vuonna 2010 ja otettiin käyttöön koko maassa vuonna 2011. Kaikki julkiset sairaalat ja apteekit liittyivät Norwegian Health Networkiin vuonna 2013.

Ranska

Ranskassa terveydenhuollon sektorin tietotekniikkaa ja –järjestelmiä on kehitetty 1980-luvun lopulta alkaen. Terveydenhuollon strategiassa on erityisesti painotettu tietojärjestelmien yhteentoimivuutta. Ranskassa onkin käytössä sähköinen potilasrekisteri, jonka tarkoituksena on ryhmitellä lääketieteellistä tietoa, jota on kerätty esimerkiksi sairaaloissa. Tämän työn edistämiseksi perustettiin vuonna 2009 virasto, jonka tavoitteena oli edistää järjestelmien yhteentoimivuutta. Sähköisen potilasrekisterin tarkoituksena oli parantaa hoidon laatua ja vähentää hoidon tarvetta. Potilasrekisterin käyttöönotosta päättää potilas. Potilasrekisterin käyttö ei ole edennyt sujuvasti muun muassa tietosuojaan liittyvistä syistä, ja käyttöönotto ei ole ollut kovinkaan laajaa. Vuonna 2016 järjestelmän kehittämisen otti vastuulleen kansallinen vakuutuslaitos ja tämän jälkeen järjestelmän käyttäminen on laajentunut jonkin verran.

Ruotsi

Maakunnilla ja kunnilla on Ruotsissa verrattain suuri vapaus organisoida terveydenhuollon palveluja. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa terveydenhuollon kokonaisuudesta. Alueellinen itsehallinto on johtanut myös siihen, että tietojärjestelmät ovat alueellisia, eivätkä aina yhteentoimivia toistensa kanssa. Eri maakuntien potilastietojärjestelmät ovat tärkeitä tiedonlähteitä. Ruotsissa sairaalat voivat itse valita ja hankkia omat tietojärjestelmänsä. Vuoden 2010 alussa alkoi kansallisella tasolla pyrkimyksiä järjestelmien parempaan yhteentoimivuuteen.

6 Lausuntopalaute

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain muuttamisesta

25 §. Pykälässä on muutosehdotukset asiakasasiakirjojen rekisterinpitoon ja asiakastietojen luovuttamiseen Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä. Pykälään esitetään lisättäväksi Helsingin kaupunki hyvinvointialueiden lisäksi.

Uudeksi 4 momentiksi esitetään lisättävän sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 58 §:ä vastaava säännös, jonka mukaan hyvinvointialueen ja Helsingin kaupungin terveydenhuollon toimintayksiköissä saa salassapitosäännösten estämättä käsitellä hyvinvointialueen rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon kannalta välttämättömiä potilastietoja. Vastaava oikeus olisi HUS-yhtymän toimintayksiköissä HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevien potilastietojen osalta.

7.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaanpanosta annetun lain muuttamisesta

13 §. Tietojensaanti. Pykälän 2 momentin 2 kohtaa täydennettäisiin siten, että kunnilla ja kuntayhtymillä olisi oikeus luovuttaa ennen 1.1.2023 hyvinvointialueille sellaisia asiakas- ja potilastietoja, jotka olisivat välttämättömiä asiakkaan hoidon ja palvelun jatkuvuuden varmistamiseksi sekä hoitoon ja palveluun liittyvien yksilökohtaisiin sopimuksiin liittyvien velvoitteiden täyttämiseksi. Tällaisia sopimuksia liittyy esimerkiksi välivuokraustilanteissa huoneenvuokrasopimuksiin, joihin voi sisältyä tietoja sosiaalihuollon asiakkuudesta. Lisäksi asiakas-kohtaisia sopimuksia voivat olla esimerkiksi lastensuojelun perhehoitoon liittyvät toimeksiantosopimukset tai päihdehuollon palveluihin liittyvät sitoumukset. Tieto sopimuksista on välttämätöntä luovuttaa hyvinvointialueelle ennen 1.1.2023, jotta asiakkaan hoito ja palvelu jatkuvat keskeytyksettä, ja että hyvinvointialueella on mahdollisuus hoitaa sopimuksiin liittyvät maksuvelvoitteet asianmukaisesti. Tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste on 6 artiklan 1 kohdan c) alakohta eli lakisääteinen tehtävä sekä potilastietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan h) alakohta.

64 §. Asiakirjojen siirtyminen hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle. Voimassa olevan pykälän 1 momentin mukaan kunnan järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneet asiakas- ja potilasasiakirjat ja niihin liittyvät hallinnolliset asiakirjat sekä kunnan hallinnassa olevat yksityisiltä palveluntuottajilta siirtyneet asiakas- ja potilasasiakirjat siirtyvät sen hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueeseen kunta kuuluu. Pykälän sanamuodon mukaan se koskee vain sosiaali- ja terveystoimen asiakirjoja. Tarkoitus on ollut, että pykälän perusteella myös pelastustoimen asiakirjat siirtyisivät hyvinvointialueille. Pykälän 1 momenttia esitetään selvennettäväksi niin, että koskisi myös pelastustoimen asiakirjoja.

Kahdella pelastustoimen alueella pelastustoimen tehtävät hoitaa nykyisin maakunnan liitto. Pykälän 2 momenttia esitetään selvennettäväksi niin, että koskisi myös pelastustoimen asiakirjoja.

64 a §. Väliaikainen tiedonsaantioikeus

Sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaanpanosta annettuun lakiin (616/2021) esitetään uusi pykälä, joiden avulla turvataan potilastietojen saatavuus uudistuksen alkuvaiheessa.

Esitettävän lain 64 a § sisältäisi sääntelyn väliaikaisesti tiedonsaantioikeudesta. Sääntely perustuisi terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §:n mukaista sairaanhoitopiirin alueen yhteisrekisteriä koskevaan sääntelyyn. Pykälän mukaan Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalla terveydenhuollon palvelunantajalla olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää toisen Uudenmaan maakunnan palvelunantajan potilastietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa. Potilaalla olisi oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen, ja kiellon saisi tehdä ja peruut-

taa milloin tahansa. Tieto potilaan tekemistä luovutuskielloista olisi merkittävä potilasasiakirjoihin. Tietojen luovuttaminen ja kieltomahdollisuus edellyttää, että potilas on tietoinen siitä, miten hänen henkilötietojaan käsitellään. Informoinnista säädetään EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa, eikä kansallista liikkumavaraa ole. Vaikka sääntely perustuukin voimassa olevan lainsäädännön mukaiseen yhteisrekisterin henkilötietojen käsittelyä toimintamalliin, kyse on uudesta lainsäädännöstä ja myös uusista toimijoista, joten informointi on muutosvaiheessa tehtävä uudelleen.

2 momentissa olisi ehtoja potilastietojen käsittelylle. Momentissa olisi viittaus sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021), asiakastietolaki, 25 §:ään, jonka mukaan potilastietojen käsittelyä on seurattava. Lisäksi olisi 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.

Lisäksi 3 momentissa säädettäisiin, että hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän olisi esitettävä selvitys sosiaali- ja terveysministeriölle, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja Tietosuojavaltuutetulle, miten rekisteröityjen oikeudet 1 momentissa tarkoitettuna siirtymäaikana turvataan.

Esityksellä ei esitetä laajennettavaksi Tietosuojavaltuutetun tehtäviä, vaan tarkoituksena on helpottaa Tietosuojavaltuutetun toimiston työtä. Esitetty suunnitelman ja selvityksen vastaanottaminen olisi yhteensopiva tietosuojasetuksen 58 artiklan mukaisten tehtävien kanssa.

65 §. *Ympäristöterveydenhuollon tehtävien siirtäminen hyvinvointialueille eräissä tapauksissa.* Pykälän 4 momenttia muutettaisiin täsmentämällä sitä, miten ympäristöterveydenhuoltoa koskevaa lainsäädäntöä sovellettaisiin pykälän mukaisen sopimuksen tehneeseen hyvinvointialueeseen.

Ympäristöterveydenhuollon lainsäädännön osalta momentissa ehdotetaan viitattavaksi terveysdensuojelulain ([763/1994](#)), tupakkalain ([549/2016](#)) ja eläinlääkintähuoltolain (765/2009) lisäksi eläinlääkintähuoltolain 2 §:n 2 momentissa lueteltuihin lakeihin ja niillä täytäntöön pantaviin EU-säädöksiin. Tämä olisi perusteltua, sillä kyse on tehtävistä, joista säädetään myös suoraan sovellettavassa EU-lainsäädännössä.

Momentin mukaan hyvinvointialue rinnastettaisiin mainittua lainsäädäntöä sovellettaessa kuntaan silloin, kun hyvinvointialue hoitaa tehtäviä sopimuksen perusteella. Vastaavan kaltainen säännös sisältyy voimassa olevaan momenttiin, mutta ehdotetussa momentissa täsmennettäisiin, että rinnastus koskee myös suoritelmaksujen perimistä.

Momenttiin lisättäisiin säännös, jolla hyvinvointialueeseen virkasuhteessa oleva eläinlääkäri rinnastettaisiin kunnaneläinlääkäriin vastaavalla tavalla kuin hyvinvointialue kuntaan. Säännös täsmentäisi sitä, että hyvinvointialueen eläinlääkäri voisi periä tarjoamistaan eläinlääkäripalveluista palkkiota siten kuin kunnaneläinlääkäri perii palkkioita hoitamiensa eläinten omistajilta tai haltijoilta. Säännös olisi myös tarpeen sen vuoksi, että eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvontaa koskeva kunnaneläinlääkäreiden toimivalta perustuu suoraan sovellettaviin EU-säännöksiin ja kansallisen lain säännöksiin, ei kunnan päätöksiin delegoida toimivaltaa viranhaltijoille. Myös joissakin elintarvikevalvontaa koskeissa EU-säädöksissä säädetään toimivaltaa suoraan virkaeläinlääkärille.

Eläinlääkintähuoltolain 23 §:n mukaisesti aluehallintovirasto maksaa kunnalle korvauksen kunnaneläinlääkäriin suorittamasta eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnasta laskutuksen perusteella. Asetuksella on säädetty, että laskuun tulee liittää aluehallintoviraston vahvistaman kaavan mukainen yksilöity selvitys käytetystä työajasta, valvontatehtävistä ja aiheutuneista kustannuksista. Eläintautilain 96 §:ssä ja eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain 59 §:ssä säädetään, että aluehallintovirasto määrää ja perii valtiolle maksuja kunnaneläinlääkäreiden suoritteista.

Muutettavan pykälän mukaan kunnalla on velvollisuus osoittaa hyvinvointialueelle täysi rahoitus sopimuksella siirrettyihin tehtäviin. Esityksessä katsotaan, että viranomaisille aiheutuisi kohtuutonta hallinnollista taakkaa, jos kunta korvaisi sopimuksen perusteella hyvinvointialueelle ne kustannukset, jotka tällä on aiheutunut eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnasta, ja perisi samat kustannukset valtiolta. Tämän vuoksi momenttiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan hyvinvointialue rinnastettaisiin kuntaan myös siltä osin kuin on kyse valtion maksamista korvauksista ja valtiolle perittävistä suoritemaksuista. Lisäys mahdollistaisi sen, että hyvinvointialue laskuttaisi valtion korvauksen suoraan aluehallintovirastolta ja että aluehallintovirasto määräisi ja perisi eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnan suoritemaksut.

68 §. Valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen. Voimassa olevan pykälän mukaan kunnan, kuntayhtymän tai sopimuspalokunnan omistaman sosiaali- ja terveydenhuollon tai pelastustoimen rakennuksen rakentamista, hankintaa, peruskorjausta tai perusparantamista varten myönnetyn valtionavustuksen takaisinperintää koskevia säännöksiä ei sovelleta, jos rakennuksen omistus tai hallinta luovutetaan, käyttötarkoitus muutetaan tai rakennus tai sen osa poistetaan käytöstä 1 päivänä tammikuuta 2023 tai sen jälkeen uudistuksen toimeenpanosta johtuen.

Rakennusten lisäksi pelastustoimen kalustoa on avustettu merkittävästi palosuojelurahastosta ja öljysuojarahastosta.

Palosuojelurahasto on valtion talousarvion ulkopuolinen rahasto. Rahastosta voidaan myöntää lain tarkoituksen edistämiseksi mm. erityisavustuksia kunnille, alueen pelastustoimille ja sopimuspalokunnille. Kalustohankkeilla edistetään pelastustoimen ajoneuvokannan ja vanhojen väestöhälytysjärjestelmien uusiutumista, turvataan pelastustoimen toimintamahdollisuuksia muuttuvissa olosuhteissa sekä parannetaan pelastuslaitosten johtamisvalmiuksia. Kalustohankeavustukset kohdistuvat useimmiten raskaaseen ajoneuvokalustoon, joiden hankintakustannukset ovat suuret. Vuosien 2010-2020 aikana kalustohankeavustuksia on myönnetty yhteensä 20,5 miljoonaa euroa 535 kalustohankkeeseen.

Öljysuojarahasto on valtion talousarvion ulkopuolinen rahasto. Öljysuojarahasto korvaa maa- ja vesialueilla tapahtuvien öljyvahinkojen ja niiden torjunnan kustannukset silloin, kun vahingon aiheuttajaa ei tiedetä tai aiheuttaja ei kykene korvaamaan kustannuksia. Alueen pelastustoimilla on oikeus saada öljysuojarahastosta korvausta öljyntorjuntakaluston hankintakustannuksiin sekä öljyntorjuntavalmiuden ylläpitämisestä ja koulutuksesta johtuviin kustannuksiin. Öljyntorjuntaveneiden hankintakustannuksista korvataan öljysuojarahaston varoista yleensä 50-90 prosenttia. Lisäksi alueellisille pelastustoimille ja kunnille voidaan harkinnanvaraisesti myöntää korvauksia esimerkiksi öljyntorjuntakaluston varastointitilojen hankintakustannuksiin. Öljysuojarahastosta maksetaan korvauksia vuosittain keskimäärin 10 miljoonaa euroa.

Pykälän 1 momenttia esitetään muutettavaksi niin, että valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen koskisi rakennusten lisäksi myös irtainta omaisuutta.

69 a §. Tukipalvelujen ostoa ja myyntiä koskeva siirtymäaika. Pykälässä säädettäisiin hyvinvointialueen mahdollisuudesta ostaa kunnilta tukipalveluja ja kunnan mahdollisuudesta myydä

sen tuottamia tukipalveluja hyvinvointialueelle, jos kunta on tuottanut niitä sosiaali- ja terveydenhuoltoon ennen uudistuksen voimaantuloa. Kunnalla ei olisi velvollisuutta yhtiöittää toimintaansa kuntalain 126 §:n perusteella. Lisäksi hyvinvointialue voisi ostaa tukipalvelut kunnalta hankintalain estämättä, jos hankinta alittaisi hankintalain 26 §:n mukaiset EU-kynnysarvot. EU-kynnysarvo hankinnalle on vuonna 2021 214 000 euroa.

7.3 Laki hyvinvointialueesta annetun lain muuttamisesta

Hyvinvointialueesta annetun lain 13 §:ssä säädetään hyvinvointialuetalouden ja –hallinnon neuvottelukunnasta. Pykälän 3 momentin mukaan valtioneuvosto asettaa neuvottelukunnan neljäksi vuodeksi kerrallaan.

Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että neuvottelukunnan toimikauden kesto koskeva säännös poistettaisiin pykälän 3 momentista. Vastaavasti 4 momentissa olevaa asetuksenantovaltuutta täydennettäisiin siten, että asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä neuvottelukunnan toimikaudesta. Näin ollen jäisi valtioneuvoston harkintaan, onko neuvottelukunnan toimikaudesta tarpeen säätää asetuksella vai päätetäänkö neuvottelukunnan toimikaudesta kulloinkin neuvottelukunnan asettamisen yhteydessä.

7.4. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain muuttamisesta

23 §. Sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunta. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 23 §:ssä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunnasta. Pykälän 2 momentin mukaan valtioneuvosto asettaa neuvottelukunnan neljäksi vuodeksi kerrallaan.

Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että neuvottelukunnan toimikauden kesto koskeva säännös poistettaisiin pykälän 2 momentista. Vastaavasti 3 momentissa olevaa asetuksenantovaltuutta täydennettäisiin siten, että asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä neuvottelukunnan toimikaudesta. Näin ollen jäisi valtioneuvoston harkintaan, onko neuvottelukunnan toimikaudesta tarpeen säätää asetuksella vai päätetäänkö neuvottelukunnan toimikaudesta kulloinkin neuvottelukunnan asettamisen yhteydessä.

36 §. Hyvinvointialueiden yhteistyösopimus. Lain 36 § säädetään hyvinvointialueen yhteistyösopimuksesta. Pykälän 3 momentin 7 kohdan mukaan yhteistyösopimuksessa on sovittava työnjaosta, yhteistyöstä ja yhteensovittamisesta tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan toteuttamisessa sekä yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen koordinaatio-, ohjaus- ja neuvontatehtävistä näissä toiminnoissa.

Pykälässä on muutosehdotus, jonka mukaan yhteistyöalueeseen kuuluvat hyvinvointialueet laativat sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisen koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan strategian sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisen tavoitteiden, hyvinvointialueen palvelustrategian ja yhteistyöalueen yhteistyösopimuksen pohjalta osaksi yhteistyöalueen yhteistyösopimusta. Yhteisessä strategiassa määritellään toiminnan painoalueet sekä asetetaan suuntaviivat toiminnalle ja sen organisoinnille, koordinoinnille, työnjaolle ja arvioinnille. Yhteisellä strategialla voidaan sopia myös yhteisistä hankekokonaisuuksista ja niiden rahoituksesta. Strategialla voitaisiin myös esimerkiksi läpinäkyvästi määritellä toiminnan tavoiterakenteet ja -tehtäväkokonaisuudet sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän eri tasoilla. Strategialla on mahdollisuus tehdä läpinäkyväksi ja systemaattisesti toteutettavaksi hyvinvointialueiden sisäisen organisaation sekä kumppaniorganisaatioiden toisiaan tukeva toiminta näissä tehtävissä. Tässä tarkoituksessa strategiassa voidaan huomioida myös myös yliopistollisten sairaaloiden

tutkimus- ja koulutustehtävät, rooli ja vastuut sekä sosiaalihuollon vastaavien tehtävien toteuttamisen organisointi, rooli ja vastuut ynnä tämän tehtäväkokonaisuuden integrointi hyvinvointialueen ja yhteistoiminta-alueen tasoilla.

7.5. Laki pelastustoimen järjestämisestä annetun lain muuttamisesta

Pelastustoimen järjestämisestä annetun lain 9 §:ssä säädetään pelastustoimen neuvottelukunnasta. Pykälän 2 momentin mukaan valtioneuvosto asettaa neuvottelukunnan neljäksi vuodeksi kerrallaan.

Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että neuvottelukunnan toimikauden kesto koskeva säännös poistettaisiin pykälän 2 momentista. Vastaavasti 3 momentissa olevaa asetuksenantovaltuutta täydennettäisiin siten, että asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä neuvottelukunnan toimikaudesta. Näin ollen jäisi valtioneuvoston harkintaan, onko neuvottelukunnan toimikaudesta tarpeen säätää asetuksella vai päätetäänkö neuvottelukunnan toimikaudesta kulloinkin neuvottelukunnan asettamisen yhteydessä.

7.6. Laki terveydenhuoltolain 46 §:n muuttamisesta

46 §. Ensihoitokeskus. Pykälässä säädetään ensihoitokeskuksen tehtävistä. Pykälän 1 momentin 4 kohta, jossa nyt säädetään, että erityisvastuualueen ensihoitokeskuksen tehtävänä on suunnitella ja päättää lääkärihelikopteritoiminnasta, muutettaisiin muotoon, jonka mukaan yhteistyöalueen ensihoitokeskuksen tehtävä on vastata lääkärihelikoptereiden lääketieteellisestä toiminnasta yhteistyöalueella ja sovittaa toiminta yhteen muiden ensihoitokeskusten kanssa valtakunnallisesti yhtenäiseksi kokonaisuudeksi. Velvoite vastata lääkärihelikoptereiden lääketieteellisen toiminnasta tarkoittaa velvoitetta huolehtia siitä, että yhteistyöalueella on lääkärihelikopteritoiminnan edellyttämät ensihoitolääkäri- ja muut resurssit.

Pykälän 1 momentista poistettaisiin maininta velvoitteesta sopia ensihoitokeskusten tehtävistä sopimuksessa. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 36 §:ssä säädetyssä hyvinvointialueiden yhteistyösopimuksessa on pykälän 3 momentin 3 kohdan mukaan sovittava ensihoitokeskuksen tehtävien järjestämisessä ja ensihoidon sovittamisessa yhteen muun toiminnan kanssa. Säännös on siten terveydenhuoltolaissa tarpeeton. Momentin 1, 6 ja 8 kohdassa muutettaisiin termi ”erityisvastuualue” termiksi ”yhteistyöalue”.

7.7. Laki hyvinvointialueiden rahoituksesta

9 §. Tehtävämuutosten huomioon ottaminen. Pykälää ehdotetaan täsmennettävän siten, että siitä kävisi selvästi ilmi, että hyvinvointialueiden tehtävämuutokset huomioidaan valtion rahoituksessa lain 5 §:ssä tarkoitettulla tavalla nettomenoperusteisesti. Rahoituslain 5 §:n mukaan valtion rahoituksen perusteena käytettävistä hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen käyttökustannuksista vähennetään vuosikohtaisesti hyvinvointialueiden asiakas- ja käyttömaksut sekä muut toiminta- ja rahoitustuotot. Jotta rahoitusmalli muodostaisi kaikilta osin loogisen kokonaisuuden, hyvinvointialueiden uusia ja laajenevia tehtäviä on arvioitava rahoituksessa vastaavasti kuin olemassa olevia tehtäviä. Tehtävämuutosten huomioon ottamista koskevan säännöksen nykyinen sanamuoto antaa kuitenkin ymmärtää, että tehtävämuutokset huomioitaisiin bruttokustannusten mukaisesti, jolloin tehtävämuutoksen vaikutuksia hyvinvointialueiden tuloihin ei otettaisi huomioon. Säännöksen täsmäntäminen on tärkeää myös rahoituksen kannustinvaikutusten kannalta. Bruttokustannusten mukainen tarkastelu johtaisi siihen, että

hyvinvointialueet saisivat tehtävämuutoksiin koko maan tasolla tehtävämuutoksen aiheuttaman lisäkustannuksen ylittävän rahoituksen, jos tehtävämuutos kasvattaa hyvinvointialueiden tuloja.

Hyvinvointialueiden rahoitus perustuu kattavaan valtion rahoitukseen, minkä lisäksi hyvinvointialueiden käyttöön tulevat lähinnä palveluista perittävien asiakasmaksujen ja muiden tuottojen osuus. Tämä asettaa korkean vaatimustason tehtävämuutosten valmistelun yhteydessä toteutettavalle taloudellisten vaikutusten arvioinnille. Tehtävämuutosten bruttovaikutuksen ohella on kyettävä arvioimaan ehdotuksen vaikutukset hyvinvointialueiden tuloihin. Rahoituslain 9 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa (HE 241/2020 vp, s. 943) on tältä osin todettu, että esitetyn muutoksen aiheuttamat kustannukset tulisi pyrkiä arvioimaan siten perusteellisesti, että hyvinvointialueilla olisi muutoksiin esitettävän rahoituksen turvin tosiasialliset mahdollisuudet suoriutua niille osoitetuista tehtävistä ja velvoitteista eikä hyvinvointialueiden kustannukset nousisi muutoksen johdosta sitä koskevan rahoituksen tasoa enemmän. Tehtävämuutokset eivät saisi johtaa siihen, että hyvinvointialueet joutuvat turvautumaan rahoituslain 11 §:ssä tarkoitettuun lisärahoitukseen.

34 §. Hyvinvointialueiden koko maan valtion rahoituksen tason määräytyminen vuosina 2023 ja 2024. Pykälän 1 momentissa korvattaisiin Valtiokonttori Tilastokeskuksella. Pykälän perusteluissa (HE 241/2020 vp, s. 970) on todettu, että kustannustiedot perustuisivat Tilastokeskuksen erilliskyselyllä keräämiin kuntien vuoden 2022 talousarviotietoihin. Säännökseen on tältä osin jäänyt virhe.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

9 Voimaantulo

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan portaittain siten, että laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain muuttamisesta ja laki terveydenhuoltolain 46 §:n muuttamisesta tulisivat voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023 ja muut lait mahdollisimman pian lain vahvistamisen jälkeen.

10 Toimeenpano ja seuranta

10.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

Jos hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä käyttävät sosiaali- ja terveysministeriön myöntämää valtionavustusta toimeenpanoon, tulee etenemisestä raportoida valtionavustushankkeelta edellytetyn mukaisesti.

10.2 Ympäristöterveydenhuollon tehtävien hoitaminen hyvinvointialueella sopimuksen perusteella

Ympäristöterveydenhuollon tehtävien siirtoa koskevan sääntelyn toimivuutta on tarkoitus seurata sen täytäntöönpanon edetessä. Sopimukseen perustuvissa tehtävien siirroissa on kyse väliaikaisesta ratkaisusta, jonka on tarkoitus päättyä vuoden 2027 lopussa tai jo ennen sitä, jos parlamentaarisen selvityksen ehdottama ympäristöterveydenhuollon järjestämisvastuun siirto kunnilta hyvinvointialueille vuoden 2026 alusta lukien toteutuu.

11 Suhde muihin esityksiin

11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Potilastietojen käsittelyä koskevalla ehdotuksella on riippuvuus Eduskunnan käsittelyssä parhaillaan olevaan nk. Sote100- esityksen (HE 56/2021 vp) yhteydessä esitettyyn terveydenhuoltolain 9 §:n kumoamiseen.

Ympäristöterveydenhuollon tehtävien sopimusperusteisia siirtoja koskevat ehdotukset eivät ole riippuvaisia muista vireillä olevista lainsäädäntöhankkeista.

11.2 Suhde talousarvioesitykseen

Potilastietojen käsittelyyn esitettävillä muutoksilla ei ole vaikutuksia valtion talousarvioon.

Ympäristöterveydenhuollon tehtävien sopimusperusteisia siirtoja koskevilla muutoksilla on kytkentä valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen.

12 Suhde perustuslakiin ja säättämisjärjestys

Esityksen potilastietojen käsittelyä Uudellamaalla sekä sopimuksiin ja päätöksiin liittyvien sosiaali- ja terveydenhuollon henkilötietojen käsittelyä on arvioitava perustuslain 10 §:ssä turvattun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Muulta osin esitystä ei ole arvioitava perustuslain perusteella.

12.1 Potilastietojen käsittely Uudellamaalla

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.

Terveydenhuoltolain 9 § on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä turvattun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan.

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuojasetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5).

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan on selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuojasetuksenkin 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).

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 viitattut lausunnot). Lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa erityisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä säädettyä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvatun 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).

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 alakohhta).

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 EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 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 tietosuoja-asetuksen 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 säätämisyjärjestyksen käyttämisen edellytyksenä ollut sääntelyn täsmäntäminen 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).

Yleistä tietosuojasetusta yksityiskohtaisemman sääntelyn tarve tulee kuitenkin perustella myös tietosuojasetuksen 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).

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).

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.

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).

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (potilaslaki) 6 §:ssä säädetään potilaan itsemääräämisoikeudesta. Tiedollisen itsemääräämisoikeuden kannalta merkityksellistä on, että lain 13 §:n 2 momentin mukaan potilasasiakirjoihin sisältyviä salassapidettäviä tietoja ei ilman potilaan kirjallista suostumusta saa luovuttaa. Vastaava sääntely sisältyy sosiaalihuollon asiakkaan asemasta annettuun lakiin. Molempiin lakeihin sisältyvät myös säännökset tilanteista, joissa itsemääräämisoikeutta voidaan rajoittaa esimerkiksi luovuttamalla potilaan hoidon toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle, jos suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi.

Valiokunnan 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 viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetusta laista, 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 perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan henkilötietojen käsittelyn on tapahduttava asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Lisäksi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista muun ohella silloin, kun rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten. Tietosuoja-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. EU:n yleisen tietosuoja-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 kielto-oikeuden mahdollisuudesta turvasivat valiokunnan mukaan tämän tyyppisessä sääntely-yhteydessä riittävät takeet potilaan itsemääräämisoikeuden toteutumiselle, vaikka arkaluonteisten terveydentilatietojen 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 kiinnittää huomiota myös siihen, että itsemääräämisoikeuden rajoitusta ei voi perustella sillä, että itsemääräämisoikeuden toteuttaminen vaatii merkittäviä teknisiä muutoksia tietojärjestelmiin. Perustuslakivaliokunta on pitänyt mahdollisena tietojen luovutuksen salassapitosäännösten estämättä sitomista myös välttämättömyyteen jonkin tarkoituksen kannalta, mikäli luovutettavia tietosisältöjä ei ole sääntelyssä yksilöity.

Perustuslakivaliokunta on uutta asiakastietolakia koskevassa lausunnossaan (PeVL 4/2021) itsemääräämisoikeutta paremmin turvaavaksi sääntelyksi voidaan tehdä eduskuntakäsittelyssä luopumalla ehdotetusta itsemääräämisoikeuden rajoituksen pääsääntöisyydestä säätämällä 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 kielloin (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.

Perustuslakivaliokunta on käsitellessään ehdotusta laiksi henkilötietojen käsittelystä maahanmuuttohallinnossa ja eräksi 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 viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 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. Perustuslakivaliokunta 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 viranomainen.

Saman lausunnon mukaan perustuslakivaliokunnan mielestä lakiehdotuksen yhteisrekisterinpitäjyyttä ja henkilötietojen käsittelyä sen puitteissa koskevan sääntelyn suhde viranomaisten toimivaltuuksien ja tiedonsaantioikeuksien lakiperustaisuuteen, henkilötietojen käsittelyn käyttö-tarkoitussidonnaisuuteen 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. Hallintovaliokunnan on täsmennettävä ja selkeytettävä sääntelyä edelleen olennaisesti. Sääntelyn on kaikilta osiltaan täytettävä edellä mainitussa perustuslakivaliokunnan käytännössä selostetut vaatimukset. Tällaisen täsmennyksen tekeminen on edellytyksenä sille, että 1. lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyksikössä.

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 asiankäsittelyjärjestelmässä toimisi vain Maahanmuuttovirasto ja kansallisessa viisumitietojärjestelmässä vain ulkoministeriö. Tällöin muiden viranomaisten tiedonsaantioikeudet voitaisiin ratkaista säätämällä tiedonluovutuksesta viranomaisten välillä (s. 36). Valiokunnan saaman selvityksen mukaan EU:n yleinen tietosuoja-asetus ei vastoin perusteluissa esitettyä (s. 37) estäne tällaista sääntelyratkaisua. Hallintovaliokunnan on syytä selvittää tarkoin eri vaihtoehtojen asetuksenmukaisuus.

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. Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (julkisuuslaki) koskevan 28. lakiehdotuksen 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan julkisuuslain tarkoittamia viranomaisia ovat sote-järjestämislakiehdotuksen 58 §:ssä viitatussa hyvinvointialueen sijasta hyvinvointi-alueen ja hyvinvointiyhtymän viranomaiset. Sote-järjestämislakiehdotuksen 58 §:n säännöksen mukaan hyvinvointialue on EU:n yleisessä 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 asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa, potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa, sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetussa laissa, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa, 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. HE 41/2020 vp eduskuntakäsittelyn yhteydessä sosiaali- ja terveysvaliokunnassa tehtiin edellä mainitun perustuslakivaliokunnan edellyttämät täsmennykset siten, että sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ovat yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu rekisterinpitäjä niiden järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sekä niille kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyneille potilastiedoille.

Arviointia

Uusimaa-lakiehdotuksessa HE (241/2020 vp) ja tässä hallituksen esityksessä on pyritty huomioidaan tietosuoja-asetuksen sallima kansallinen liikkumavara. Tähän ehdotukseen on sisällytetty vain sellaiset tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia täydentävät erityissäännökset, joiden arvioidaan olevan Uudellamaalla välttämättömiä sote-uudistuksen täytäntöön panemiseksi.

Toisaalta lakiehdotuksessa on kiinnitetty erityistä huomiota erityisiin henkilötietoryhmiin ja arvioitu sääntelyn riittävyttä siltä osin. Arkaluonteisten tietojen osalta rekisteröidyn henkilötietojen suojan on arvioitu edellyttävän yksityiskohtaisempaa sääntelyä viranomaisen rekisterinpitotehtävän ja henkilötietojen luovuttamisen osalta. Lakiehdotuksen arvioidaan täyttävän perustuslain 10 §:stä seuraavat vaatimukset sen mukaisesti kuin perustuslakivaliokunta on aiemmin katsonut terveydenhuoltolain 9 §:n olevan hyväksyttävää lainsäädäntöä.

Uusimaa-lakiehdotuksen 25 § ja voimaannpanolakiehdotuksen 64 a § sisältää erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen sekä muutoin arkaluonteisiksi katsottavien henkilötietojen käsittelyä. Lisäksi mainittujen pykälien mukainen henkilötietojen käsittely tarkoittaisi laajoissa tietokannoissa olevien potilastietojen käsittelyä, joihin voidaan myös arvioida liittyvän erityisiä riskejä rekisteröityjen henkilötietojen suojan kannalta.

Tämän lakiehdotuksen mukainen henkilötietojen käsittely koskee ainoastaan Uudenmaan maakunnan viranomaisten henkilötietojen käsittelyä. Uudenmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen erillisratkaisusta johtuen ehdotettu sääntely on edellytyksenä, jotta lainsäädäntö on toimeen pantavissa myös Uudellamaalla. Tilapäinen sääntely potilastietojen luovuttamisesta on tarpeen uudistuksen toimeenpanon turvaamiseksi ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi muutosvaiheessa.

Henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021, HE 212/2020 vp), jäljempänä asiakastietolaki, mukaisia suojatoimia, kuten käyttöoikeuksien antaminen asiakastietolain 15 §:n nojalla annettavan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti välttämättömään asiakastietoon, hoitosuhteen tietotekninen varmistaminen ja luovutuslokimerkintöjen tuottaminen.

Ehdotettujen säännösten arvioidaan yhdessä tietosuojalain suojatoimia koskevien säännösten kanssa täyttävän perustuslain 10 §:stä seuraavat vaatimukset.

12.2. Välttämättömien asiakas- ja potilastietojen luovuttaminen hyvinvointialueille

Voimaannpanolain 13 §:n 2 momentin 2 kohtaa esitetään täydennettäväksi siten, että kunnilla ja kuntayhtymillä olisi oikeus luovuttaa ennen 1.1.2023 hyvinvointialueille sellaisia asiakas- ja potilastietoja, jotka olisivat välttämättömiä asiakkaan hoidon ja palvelun jatkuvuuden varmistamiseksi sekä hoitoon ja palveluun liittyvien yksilökohtaisiin sopimuksiin liittyvien velvoitteiden täyttämiseksi. Tällaisia sopimuksia liittyy esimerkiksi välivuokraustilanteissa huoneenvuokrasopimuksiin, joihin voi sisältyä tietoja sosiaalihuollon asiakkuudesta. Lisäksi asiakas-kohtaisia sopimuksia voivat olla esimerkiksi lastensuojelun perhehoitoon liittyvät toimeksiantosopimukset tai päihdehuollon palveluihin liittyvät sitoumukset. Tieto sopimuksista on välttämätöntä luovuttaa hyvinvointialueelle ennen 1.1.2023, jotta asiakkaan hoito ja palvelu jatkuvat keskeytyksettä, ja että hyvinvointialueella on mahdollisuus hoitaa sopimuksiin liittyvät maksuvelvoitteet asianmukaisesti. Asiakas- ja potilastietojen luovuttaminen on säännösehdoituksessa sidottu perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti tarkkarajaisesti käyttötarkoituksen kannalta välttämättömiin tietoihin.

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

Hyvinvointialueiden tehtävämuutokset

Perustuslakivaliokunta käsitteli hyvinvointialueiden rahoitusta sote-uudistuksesta antamassaan lausunnossa (PeVL 17/2021 vp). Valiokunnan mukaan perustuslain 22 §:n mukaiseen perusoikeuksien toteuttamisvelvoitteeseen kuuluu valtion vastuu huolehtia siitä, että perustuslain 121 §:n 4 momentissa tarkoitetuilla alueilla on käytännön edellytykset suoriutua tehtävistään (PeVL 26/2017 vp, s. 22, ks. myös PeVL 10/2015 vp ja PeVL 37/2009 vp). Perustuslakivaliokunta on lisäksi katsonut, että budjettirajoitteella ei voida rajoittaa lakisääteisten palvelujen saatavuutta (PeVL 26/2017 vp, s. 22—22, ks. myös PeVL 20/2004 vp, PeVL 63/2014 vp, PeVL 19/2016

vp). Sosiaali- ja terveystalveluissa rahoitusperiaatteen merkitystä korostaa perustuslain 19 §:n 3 momentin ja 22 §:n mukainen turvaamisvelvollisuus. Perustuslakivaliokunnan mukaan perustuslain 121 §:n 4 momentissa tarkoitettujen alueiden rahoitusta tulee soveltuvin osin arvioida perustuslakivaliokunnan rahoitusperiaatetta koskevan käytännön valossa (PeVL 15/2018 vp).

Rahoitusperiaatteen merkitys kuntia suurempia hallintoalueita koskevan sääntelyn valtiosääntöisessä arvioinnissa poikkeaa kuitenkin muun muassa puuttuvan verotusoikeuden vuoksi arvioinnista kuntien osalta (PeVL 15/2018 vp, s. 21). Ratkaisevassa asemassa hyvinvointialueille osoitettujen tehtävien asianmukaisen hoitamisen turvaamisessa on siten nimenomaan valtion rahoituksen riittävyys ja sen oikea kohdentaminen (PeVL 15/2018 vp, s. 21). Perustuslakivaliokunta on pitänyt olennaisena, että sosiaali- ja terveystalveluiden rahoituksen on riittävästi vastattava palvelutarvetta ja turvattava se, etteivät sosiaali- ja terveystalveluista perittävät asiakasmaksut suuruudellaan siirrä palveluja niitä tarvitsevien ulottumattomiin (PeVL 15/2018 vp, s. 23).

Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan viime vaalikauden sote-esitykseen sisältynyttä maakuntien rahoituslakia todennut pitävänsä sinänsä selvänä, että valtion on viime kädessä turvattava oikeus riittäviin sosiaali- ja terveystalveluihin tilanteessa, jossa maakunnalla ei ole tähän taloudellisia edellytyksiä (PeVL 15/2018 vp, s. 24). Tältä kannalta merkityksellisiä ovat rahoituslain 10 §:n säännökset toteutuneiden kustannusten huomioon ottamisesta ja 11 §:n säännökset hyvinvointialueen lisärahoituksesta. Lisärahoituksen saaminen ja määrä sidotaan 11 §:ssä palvelujen järjestämisen vaarantumiseen ja toisaalta tarpeeseen. Kynnys lisärahoituksen saamiseen ei perustuslakivaliokunnan mielestä muodostu tässä suhteessa liian korkeaksi (PeVL 15/2018 vp, s. 23, PeVL 65/2018 vp s. 27).

Tässä esityksessä ehdotetussa hyvinvointialueiden rahoituslain muutoksessa on kyse sääntelyn täsmentämisestä. Laista on perusteltua käydä selkeästi ilmi, että hyvinvointialueiden tehtävämuutoksia tarkastellaan samalla tavoin kuin alueiden rahoitusta ylipäättään, eli nettomenoperusteisesti. Ehdotuksella ei puututa hyvinvointialueiden rahoitusmallin peruslähtökohtiin, jotka perustuslakivaliokunta on hyväksynyt, eikä rahoituksen riittävyyden viimekätisenä takeena olevaan hyvinvointialueiden oikeuteen lisärahoituksen saamiseen laissa säädettyin edellytyksin. Hallituksen käsityksen mukaan esitys voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäviksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

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 1, 3 ja 6 momentti sekä
lisätään lain 25 §:ään uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 ja 5 momentti, muutettu 6 momentti ja 7 momentti siirtyvät 5-8 momentiksi seuraavasti:

25 §

Asiakas- ja potilastietojen rekisterinpito

Kunkin Uudenmaan hyvinvointialueen ja Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä vastaava toimivaltainen viranomainen on luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679, jäljempänä yleinen tietosuoja-asetus, tarkoitettu rekisterinpitäjä sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sekä sille kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyneille sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedoille.

Näistä asiakas- ja potilastiedoista ja niiden käsittelystä säädetään sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), jäljempänä potilaslaki, sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetussa laissa (254/2015), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (784/2021), viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) ja tietosuojalaissa (1050/2018).

Sen estämättä, mitä potilaslain 13 §:n 2 momentissa säädetään sivullisesta, hyvinvointialueen ja Helsingin kaupungin terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä salassapitosäädösten estämättä hyvinvointialueen rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja. Sen estämättä, mitä potilaslain 13 §:n 2 momentissa säädetään sivullisesta, HUS-yhtymän toimintayksiköissä saa käsitellä salassapitosäädösten estämättä HUS-yhtymän rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja.

Uudenmaan hyvinvointialue ja Helsingin kaupunki saa luovuttaa järjestämisvastuulleen kuuluvia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavalle yksityiselle palveluntuottajalle salassapitosäädösten estämättä kyseisen Uudenmaan hyvinvointialueen asiakas- ja potilasrekistereissä olevia asiakas- ja potilastietoja, jotka ovat välttämättömiä asiakkaan palvelun tuottamiseksi ja toteuttamiseksi.

Tämä laki tulee voimaan päivänä 1 tammikuuta 2023.

2.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaanpanosta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaanpanosta annetun lain (616/2021) 13 §:n 2 momentin 2 kohta, 64 § 1 ja 2 momentti, 65 §:n 4 momentti ja 68 § 1 momentti ja lisätään lakiin 64 a § ja 69 a § seuraavasti

13 §

Tietojen saanti

2) tiedot hyvinvointialueelle siirtyvien tehtävien ja palveluiden asiakkaista, ei kuitenkaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja muutoin kuin mitä on välttämätöntä luovuttaa asiakkaan hoidon ja palvelun jatkuvuuden sekä hoitoon ja palveluun liittyvien yksilökohtaisiin sopimuksiin liittyvien velvoitteiden täyttämiseksi.

64 §

Asiakirjojen siirtyminen hyvinvointialueelle ja HUS-yhtymälle

Kunnan järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneet asiakas- ja potilasasiakirjat ja niihin liittyvät hallinnolliset asiakirjat, kunnan hallinnassa olevat yksityisiltä palveluntuottajilta siirtyneet asiakas- ja potilasasiakirjat sekä pelastustoimen asiakirjat siirtyvät sen hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon tai pelastustoimen palveluiden järjestämisestä vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueeseen kunta kuuluu.

Kuntayhtymän hallinnassa olevat 1 momentissa tarkoitetut asiakirjat siirtyvät vastaavasti sen hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon tai pelastustoimen palveluiden järjestämisestä vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueeseen kuntayhtymä kuuluu. Jos kuntayhtymän palveluyksiköt sijaitsevat useamman hyvinvointialueen alueella, kunkin hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle siirtyvät sen alueella sijaitsevien kuntayhtymän palveluyksiköiden toiminnassa syntyneet asiakirjat sekä sen alueella toimineilta yksityisiltä palveluntuottajilta kuntayhtymän hallintaan siirtyneet asiakirjat.

64 a §

Väliaikainen tiedonsaantioikeus

Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalla terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää toisen Uudenmaan maakunnan palvelunantajan potilastietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa. Potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen. Potilas saa tehdä ja peruuttaa kiellon milloin tahansa. Potilasasiakirjoihin on merkittävä tieto potilaan tekemistä luovutuskielloista.

Käytettäessä toisen terveydenhuollon palvelunantajan tietoja tietojärjestelmien välityksellä, potilastietojen käyttöä on seurattava sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021, jäljempänä *asiakastietolaki*), 25 §:ssä edellytetyllä tavalla. Käyttöoikeudesta välttämättömiin asiakastietoihin sekä hoitosuhteen varmistamisesta potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä säädetään asiakastietolain 15 §:ssä.

Hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän on esitettävä selvitys sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja Tietosuojavaltuutetulle, miten rekisteröityjen oikeudet väliaikaisen tiedonsaantioikeuden osalta turvataan.

65 §

Ympäristöterveydenhuollon tehtävien siirtäminen hyvinvointialueille eräissä tapauksissa

Mitä terveydensuojelulaissa (763/1994), tupakkalaissa (549/2016), eläinlääkintähuoltolaissa (765/2009), eläinlääkintähuoltolain 2 §:n 2 momentissa luetellussa laissa ja sillä täytäntöön pantavassa Euroopan unionin säädöksessä sekä ympäristöterveydenhuollon yhteistoiminta-alueesta annetussa laissa säädetään kunnan tai kunnaneläinlääkärin toimivallasta, velvoitteista ja oikeudesta periä maksuja sekä kunnille valtion varoista maksettavista korvauksista ja kunnaneläinlääkärin suoritteista valtiolle perittävistä maksuista, sovelletaan sopimuksen tehneeseen hyvinvointialueeseen ja hyvinvointialueeseen virkasuhteessa olevaan eläinlääkariin.

68 §

Valtionavustusten takaisinperinnästä luopuminen

Kunnan, kuntayhtymän tai sopimuspalokunnan omistaman sosiaali- ja terveydenhuollon tai pelastustoimen rakennuksen rakentamista, hankintaa, peruskorjausta tai perusparantamista *taikka irtaimen omaisuuden hankintaa* varten myönnetyn valtionavustuksen takaisinperintää koskevia säännöksiä ei sovelleta, jos rakennuksen omistus tai hallinta luovutetaan, käyttötarkoitus muutetaan tai rakennus tai sen osa poistetaan käytöstä *taikka irtaimen omaisuuden omistus tai hallinta luovutetaan, käyttötarkoitus muutetaan tai omaisuus poistetaan käytöstä* 1 päivänä tammikuuta 2023 tai sen jälkeen uudistuksen toimeenpanosta johtuen. Rakennuksen *tai irtaimen omaisuuden* omistajan on tarvittaessa voitava osoittaa omistuksen tai hallinnan luovutuksen, käyttötarkoituksen muuttamisen tai käytöstä poistamisen johtuneen uudistuksen toimeenpanosta ja tapahtuneen sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisestä vastuussa olevan hyvinvointialueen päätöksellä.

69 a §

Tukipalvelujen myyntiä ja ostoa koskeva siirtymäaika

Hyvinvointialue voi ostaa kunnalta ja kunta myydä tukipalveluja hyvinvointialueelle vuoden 2023 loppuun saakka sen estämättä, mitä säädetään kuntalain 126 §:ssä (410/2015) tehtävän hoitamisesta kilpailutilanteessa markkinoilla, jos kunta on 31 päivänä joulukuuta 2022 tuottanut tukipalveluja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin liittyen ja hankinta alittaa julkisesta hankinnoista annetun lain 26 §:ssä tarkoitetut EU-kynnysarvot.

Mitä 1 momentissa säädetään, sovelletaan myös kuntayhtymän myyntiin sekä hyvinvointialueen ostoon kuntayhtymältä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Lain 64 a § on voimassa 31 päivään joulukuuta 2025.

3.

Laki

hyvinvointialueesta annetun lain 13 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan hyvinvointialueesta annetun lain (611/2021) 13 §:n 3 ja 4 momentti seuraavasti:

13 §

Hyvinvointialuelouden ja hallinnon neuvottelukunta

Neuvottelukunnan asettaa valtioneuvosto. Neuvottelukunnassa on hyvinvointialueiden sekä valtiovarainministeriön ja muiden hyvinvointialueiden tehtävien ohjaamisesta vastaavien ministeriöiden edustus.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä neuvottelukunnan tehtävistä, kokoonpanosta, toimikaudesta ja jaostoista.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

4.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 23 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 23 §:n 2 ja 3 momentti ja 36 §:n 3 momentin 7 kohta seuraavasti:

23 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunta

Neuvottelukunnan asettaa valtioneuvosto. Neuvottelukunnassa on hyvinvointialueiden sekä sosiaali- ja terveysministeriön ja muiden hyvinvointialueiden tehtävien ohjaamisesta vastaavien ministeriöiden edustus.

Neuvottelukunnan tehtävistä, kokoonpanosta, toimikaudesta ja jaostoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

36 §

Hyvinvointialueiden yhteistyösopimus

Yhteistyösopimuksessa on sovittava, ottaen huomioon, mitä niistä on tässä laissa ja toisaalla säädetty, hyvinvointialueiden työnjaosta, yhteistyöstä ja yhteensovittamisesta:

7) koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan strategisesta suunnitelmasta ja sen toteuttamisesta sekä yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen koordinaatio-, ohjaus- ja neuvontatehtävistä näissä toiminnoissa;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

5.

Laki

pelastustoimen järjestämisestä annetun lain 9 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan pelastustoimen järjestämisestä annetun lain (613/2021) 9 §:n 2 ja 3 momentti seuraavasti:

9 §

Pelastustoimen neuvottelukunta

Neuvottelukunnan asettaa valtioneuvosto. Neuvottelukunnassa on hyvinvointialueiden sekä sisäministeriön ja muiden hyvinvointialueiden tehtävien ohjaamisesta vastaavien ministeriöiden edustus. Neuvottelukunnassa voi olla jaostoja.

Neuvottelukunnan tehtävistä, kokoonpanosta, toimikaudesta ja jaostoista voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

6.

Laki

terveydenhuoltolain 46 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 46 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa
1516/2016, seuraavasti:

46 §

Ensihoitokeskus

Ensihoitokeskuksen tehtävänä on:

- 1) valmistella ensihoidon palvelutasopäätökseen kuuluvat tavoitteet ajasta, jossa väestö sen yhteistyöalueella tavoitetaan, ottaen huomioon väestön ennakoitu palvelutarve, alueen sosiaali- ja terveystoimen päivystysrakenne ja yhteistyöalueen ensihoidon voimavarat;
- 2) vastata alueensa ensihoitopalvelun lääkäritasoisesta päivystyksestä;
- 3) sovittaa yhteen ensihoitopalveluun kuuluvat potilassiirrot;
- 4) vastata lääkärihelikoptereiden lääketieteellisestä toiminnasta yhteistyöalueella ja sovittaa toiminta yhteen muiden ensihoitokeskusten kanssa valtakunnallisesti yhtenäiseksi kokonaisuudeksi;
- 5) sovittaa yhteen Hätäkeskuslaitokselle annettavat terveystoimen hälytysohjeet;
- 6) yhdessä muiden yhteistyöalueiden kanssa valmistella ja yhteen sovittaa ensihoitopalvelun toimintaa koskevat lääketieteelliset hoito-ohjeet ja muut ensihoitopalvelua koskevat valtakunnalliset ohjeet;
- 7) vastata sosiaali- ja terveystoimen kansallisten korkean varautumisen viestintä- ja tietojärjestelmien aluepääkäyttötoiminnoista sekä osaltaan järjestelmien ylläpidosta;
- 8) osallistua alueellisten varautumis- ja valmiussuunnitelmien laatimiseen suuronnettomuuk-
sien ja terveydenhuollon erityistilanteiden varalle yhdessä muiden viranomaisten, toimijoiden
ja yhteistyöalueiden kanssa siten, että ne muodostavat kansallisen kokonaisuuden.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

7.

Laki

hyvinvointialueiden rahoituksesta annetun lain 9 ja 34 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan hyvinvointialueiden rahoituksesta annetun lain (617/2021) 9 § ja 34 §:n 1 momentti seuraavasti:

9 §

Tehtävämuutosten huomioon ottaminen

Valtion rahoituksen tasoa varainhoitovuodelle määritettäessä otetaan 5 §:ssä tarkoitettulla tavalla täysimääräisesti huomioon hyvinvointialueiden järjestämisvastuulle kuuluvien tehtävien laajuuden tai laadun muutos, jos se aiheutuu asianomaista tehtävää koskevasta laista tai asetuksesta, lakiin tai asetukseen perustuvasta valtion viranomaisen määräyksestä tai valtion talousarviosta. Valtion rahoitusta voidaan korottaa tai alentaa tehtävien laajuuden tai laadun muutoksen perusteella. Tehtävien laajuuden tai laadun muutos voi perustua valtion talousarvioon siltä osin kuin hyvinvointialueen tehtäviä koskevasta lainsäädännöstä ei muuta aiheudu.

34 §

Hyvinvointialueiden koko maan valtion rahoituksen tason määräytyminen vuosina 2023 ja 2024

Hyvinvointialueiden valtion rahoituksen koko maan taso vuonna 2023 perustuu kunnilta hyvinvointialueille siirtyvien 5 §:ssä tarkoitettujen sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen tehtävien kustannusten vuoden 2022 kuntien Tilastokeskukselle toimittamien talousarviotietojen perusteella laskettuun yhteismäärään, johon tehdään 7–9 §:ssä tarkoitettut tarkistukset.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

Sanna Marin

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

Valitse kohde.
Valitse kohde.