

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausunto on valmisteltu lausuntopalvelu.fi:ssä

Viite: Lausuntopyyntönnö 12.5.2025, VN/4655/2024 ja STM020:00/2024.

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi terveydenhuoltolain ja asiakastietolain muuttamisesta

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon mukaisista asioista.

THL kannattaa esityksen tavoitteita ja pitää ehdotettuja muutoksia perusteltuina hyvinvointialueiden toiminnan selkeyttämiseksi ja ennakoivan terveydenhuollon vahvistamiseksi. THL korostaa, että esityksessä ehdotettu sääntely koskee ainoastaan julkista terveydenhuoltoa ja erityisesti hyvinvointialueiden tehtäviä. Yksityisten terveydenhuollon palveluntuottajien osalta ei esitetä vastaavaa sääntelyä tai laajennusta potilastietojen käyttöoikeuksiin.

THL pitää esityksen tavoitteita perusteltuina ja ajankohtaisina. Esityksellä pyritään selkeyttämään ja täsmentämään hyvinvointialueiden tehtäviä terveystarkastusten, seulontojen ja sairaanhoidon osalta sekä mahdollistamaan potilastietojen käsittely näiden tehtävien yhteydessä myös tilanteissa, joissa hoitosuhde ei ole voimassa. Esitys tukee kansallista tavoitetta siirtää sosiaali- ja terveydenhuollon painopistettä korjaavista palveluista ennaltaehkäisyyn ja varhaiseen tukeen. THL katsoo, että toiminnassa on noudatettava seulontojen periaatteita ja vältettävä toimenpiteitä, joiden vaikuttavuudesta ei ole näyttöä. Kohderyhmien valinta edellyttää asiantuntemusta ja huolellista harkintaa, jotta resurssit kohdistuvat vaikuttavaan toimintaan. On tärkeää muistaa, että myös ennaltaehkäisevä terveydenhuolto kuluttaa resursseja ja

ammattilaisten työaikaa. Koska resurssit ovat rajalliset, ei ennaltaehkäisevän toiminnan tule heikentää muiden palvelujen saatavuutta tai laatua.

THL pitää tärkeänä, että esityksessä on huomioitu tietosuojan ja potilaan itsemääräämisoikeuden turvaaminen. Potilastietojen käsittely rajataan välttämättömään, ja potilaaseen kohdistuvat yhteydenotot perustuvat aina terveydenhuollon ammattihenkilön arvioon. Tämä on keskeistä potilaan oikeuksien ja luottamuksen säilyttämiseksi.

Hallituksen esitystä koskevat kysymykset:

Kommenttinne koskien potilastietojen käsittelyyn liittyvää käyttöoikeussäätelyn muutosta (asiakastietolain 9 §:n muutos)

Esitetty uusi 9 §:n 2 momentti on kirjoitettu selkeästi ja ymmärrettävästi. THL kannattaa sitä, että käyttöoikeus määritellään erikseen tehtävään nimetyille henkilöille.

Esitysluonnoksen mukaan Uudenmaan maakunnan alueella kukin hyvinvointialue ja Helsingin kaupunki saavat lisäksi käsitellä HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia alueensa henkilöiden potilastietoja. Esitykseen tulisi tarkemmin perustella edellä sanottua mallia ja täsmentää Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin oikeutta käsitellä HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia tietoja tilanteessa, jossa potilas on kieltänyt tietojensa luovutuksen rekisterinpitäjien välillä.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 13 §:n täsmentämistä

THL kannattaa esitystä, ja ehdotusta on perusteltu kattavasti.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 14 §:n täsmentämistä?

THL kannattaa esitystä.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 24 §:n täsmentämistä

THL pitää keskeisenä, että potilaan vastaus terveydenhuollon yhteydenottoon on aina potilaan oman harkinnan varassa, eikä kyse ole koskaan velvoitteesta. THL kuitenkin ehdottaa, että säännöstä ja sen perusteluita täsmennettäisiin erityisesti sen osalta, millainen on ”erityistä tukea, tutkimusta ja hoitoa tarvitseva potilas”, millaisia ovat tällaisen potilaan ”terveysongelmat ja mitä tarkoitetaan tällaisen ”terveysongelman varhaisella tunnistamisella”.

Pidätekö kannatettavana, että käyttöoikeussäätelyä muutetaan siten, että mahdollistetaan käsittely myös tässä ehdotuksessa mainituissa tehtävissä?

Kyllä, kommentit: THL pitää esitystä kannatettavana. Esityksellä mahdollistettaisiin hyvinvointialueiden mainittujen tehtävien tehokkaampi järjestäminen mahdollistamalla painopisteen siirto ennaltaehkäisevään ja ennakoivaan terveydenhuollon järjestämiseen.

Selkeyttääkö esitys mielestänne potilastietojen käsittelyä tässä ehdotuksessa tarkoitetuissa terveydenhuollon palveluissa?

Kyllä, kommentit: Esitysluonnos selventää ja täsmentää hyvinvointialueen oikeutta käsitellä järjestäjän omassa rekisterinpidossa olevia potilastietoja terveystarkastuksen kohdentamisen, seulonnan kohderyhmän määrittämisen ja hoidon seurannan ja terveysongelmien varhaisen tunnistamisen ja hoidon seurannan tehtävissä. THL pitää perusteltuna, että potilastietojen käsittely perustuisi mahdollisimman pitkälle samoihin käsittelysääntöihin eikä erillisestä kielto-oikeudesta säädettäisi.

Edellyttäisikö ennakoivan terveydenhuollon palvelujen järjestäminen esityksessä tarkoitettulla tavalla automaattisesta päätöksenteosta säätämistä?

Ei, miksi ei: Esitysluonnoksen mukaan lainvalmistelun tasolla tehtävässä arvioinnissa ei voitu poissulkea sitä, että jotkut käsittelytoimet voivat johtaa automaattisiin päätöksiin ja että nykyinen oikeustila terveydenhuollossa mahdollisesti tapahtuvan profiloinnin ja automaattisen päätöksenteon osalta on epäselvä ja tulkintakäytännöt vaihtelevat. THL ehdottaa, että edellä todettu huomioon ottaen esitysluonnoksessa entisestään selvennettäisiin tietosuoja-asetuksen 22 artiklan suhdetta esitettyihin käsittelytoimiin sekä kuvattaisiin, jos mahdollista, millaisissa käsittelytoimissa terveydenhuollossa voisi kuitenkin syntyä automaattisia päätöksiä ja eriteltäisiin tarkemmin rekisterinpitäjälle näissä tilanteissa syntyviä vastuista ja velvollisuuksia.

Miten ehdotettu sääntely sopii mielestänne yhteen voimassa olevan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun asetuksen (457/2024) soveltamisen kanssa?

Ei lausuttavaa.

Tulisiko sääntelyssä olla jotain muita EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamia suojatoimenpiteitä rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi?

Ei, miksi ei: Ei, koska ehdotettuun potilastietojen käsittelyyn soveltuvista suojatoimista säädetään jo kattavasti asiakastietolaissa, joka ottaa huomioon rekisteröidyn oikeudet ja tietosuoja-asetuksen edellyttämät suojatoimet.

Onko potilaan oikeudet huomioitu esityksessä mielestänne tarkoituksenmukaisella tavalla?

Kyllä, kommentit: Esityksessä tulisi vielä tunnistaa ne henkilöt, joilla ei ole syntynyt potilastietoja eli joilla ei käyntejä ko. hyvinvointialueella. Miten tämä kohderyhmä kutsutaan tarkastuksiin, ja miten tämän potilasryhmän oikeudet toteutuvat?

THL/2415/4.00.00/2025

Tiina Hetemaa

13.6.2025

Tulisiko potilaan itsemääräämisoikeus turvata esimerkiksi ennakoivan terveydenhuollon palveluihin liittyvällä erillisellä kielto-oikeudella?

Ei, miksi ei: Yleisesti tulisi ottaa huomioon, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely muodostaa jo nykyisellään vaikeasti ymmärrettävän kokonaisuuden sekä potilaalle että ammattihenkilölle. Erillisestä kielto-oikeudesta säättäminen entisestään monimutkaistaisi asiakkaan tahdonilmaisusta jo nykyisellään säädettyä. Esitysluonnoksen mukaan hyvinvointialue käsittelisi oman potilasrekisterinsä potilastietoja terveydenhuollon järjestämiseen liittyvissä käyttötarkoituksissa. HE 246/2022 mukaan tietojen käytöllä tarkoitettaisiin rekisterinpitäjän omassa ja sen lukuun toteutettavassa toiminnassa tapahtuvaa tietojen käyttämistä eikä rekisteröity voi kieltää tietojensa käyttöä. Edellä sanottu huomioiden THL ei pidä perusteltuna säätää erillisestä kielto-oikeudesta, jolla potilas voisi halutessaan rajata rekisterinpitäjän oikeutta käsitellä oman potilasrekisterinsä potilastietoja. Esitysluonnoksen perusteluihin tulisi täydentää, että todennäköisesti osa hyvinvointialueen asukkaiden potilastiedoista on muiden palvelunantajien kuin kyseessä olevan hyvinvointialueen rekisterissä, jolloin tietojen käsittely mainituissa tehtävissä voi perustua puutteelliseen tietopohjaan. Jos erillisestä kielto-oikeudesta kuitenkin säädettäisiin, epäselväksi jää, miten tällainen toimintamalli käytännössä otettaisiin käyttöön ja varmistettaisiin, että hyvinvointialueen asukkaat saisivat tarvittavan informaation uudesta kielto-oikeudestaan.

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Ei lausuttavaa.

Kannustaako esitys hyvinvointialueita ottamaan käyttöön ennakoivia ja ennaltaehkäiseviä palveluja myös teknologian ja potilastietojen analyysin tukemana?

THL katsoo, että muutos selventää lain tulkintaa ja edesauttaa uusien teknologioiden käyttöönottoa.

Muut kommenttinne koskien esitystä:

Esitysluonnoksen mukaan lopullisen päätöksen yhteydenotosta potilaaseen tekisi aina terveydenhuollon ammattihenkilö, joka tekee viimekätisen lääketieteellisen arvion ja harkinnan hoidon tarpeesta. Esitykseen tulisi täsmentää edellä sanotun suhdetta asiakastietolain 17 §:ään ja erityisesti siihen, missä tilanteissa ammattihenkilön harkinnasta muodostuu kirjaamisvelvollisuus.

Omatietovarannon lakkauttamisen osalta THL viittaa aiemmin antamaansa lausuntoon THL/1613/4.00.00/2025. Lainvalmistelussa tulisi täsmentää mitä Omatietovarantoon jo tallennetuille ja tallennettaville hyvinvointitiedoille tapahtuu, ja kuinka pitkään tietojen tallentamista voidaan jatkaa. Lisäksi THL edelleen toteaa, että toisin kuin esityksessä todetaan, nykyisen sääntelyn mahdollistama, omaehtoisesti tuotettujen itsehoitoon liittyvien tietojen lisääminen Omatietovarantoon ei ole täysin päällekkäistä EHDS-asetuksessa säädettävän omien tietojen lisäämisen potilaskertomukseen kanssa.

Pääjohtaja

Mika Salminen

Johtaja

Piia Aarnisalo

SIGNATURES

ALLEKIRJOITUKSET

UNDERSKRIFTER

SIGNATURER

UNDERSKRIFTER

This documents contains 6 pages before this page
Dokumentet inneholder 6 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 6 sivua ennen tätä sivua
Dette dokument indeholder 6 sider før denne side

Detta dokument innehåller 6 sidor före denna sida

authority to sign
representative
custodial

asemavaltuus
nimenkirjoitusoikeus
huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt
firmateckningsrätt
förvaltare

autoritet til å signere
representant
foresatte/verge

myndighed til at underskrive
repræsentant
frihedsberøvende