

Asia: VN/12603/2019

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

### **1. Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja luovuttaminen**

**Onko asiakas- ja potilastietojen käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

Potilastietojen luovuttamisesta säädetään ehdotetun lain 19 §:ssä. Ehdotuksen lakitekstin mukaisesti tietoja voidaan luovuttaa, ellei asiakas ole sitä erikseen kieltänyt, informoinnin jälkeen, kunhan luovutuspyynnön esittäjä on tietoteknisesti varmistanut asiakas- eli hoitosuhteen olemassaolon.

Hoitosuhteen olemassaolon varmistamista ei ole avattu lakitekstissä, vaan ohje hoitosuhteen olemassaolon varmistamiselle on jätetty hallituksen esitystekstin tasolle. Esitetysteksti on kirjoitettu suurten palveluntuottajien, kuten sairaaloiden näkökulmasta, joissa hoitosuhteen varmistaa eri henkilö, kuin hoitoa antava ja siten tietoja pyytävä henkilö. Kuntoutusyritykset ovat tyypillisesti pieniä, ja yrityksissä asiakkaan ottaa usein vastaan ja varaa ajan sama henkilö kuin hoidon antaa. Tällöin eri henkilön käyttäminen hoitosuhteen toteamiseen ei ole käytännössä mahdollista. Asiakkaan sähköisen allekirjoituksen pyytäminenkin hoitosuhteen varmistamisen vaihtoehtona istuu sekin huonosti moniin terapia-asiakkaisiin. Käytännössä sähköisesti hoitosuhde voidaan varmistaa silloin, kun asiakas tekee ajanvarauksen itselleen sähköisesti. Useat terapia-asiakkaat ovat lapsia, vammaisia tai vanhuksia, joilla ei ole syystä tai toisesta mahdollisuutta sähköiseen hoitosuhteen varmistamiseen. Tällöin hoitosuhteen varmistaminen jää käytännössä asiakkaan vastaanottavan terapeutin tehtäväksi. Tämä mahdollisuus on syytä huomioida vähintäänkin lainsäädännön esitöissä, eli hallituksen esityksessä, jotta myös pienet terapiapalveluntuottajat osaavat toimia lainsäätäjän edellyttämällä tavalla. Lain esitöissä nyt esitetty kolmas vaihtoehto, jossa ammattihenkilö voisi perustella hoitosuhteen synnyn erityisillä syillä. Tämä saattaa syntyä kuntoutusyrityksissä helposti pääsäännöksi, eikä erityisiin syihin vetoaminen ole silloin enää mielekästä, kun kyseessä on yrityksen ainoa tai ainakin yleisin toimintatapa.

Vaihtoehtona sähköiselle tunnistamiselle voisi olla terveydenhuollon ammattihenkilön oma vakuutus siitä, että kyseinen henkilö on saapunut vastaanottolle tai muulla tavalla ilmaissut luotettavasti tahtonsa hakeutua palveluntuottajan hoitoon, joko kasvokkain tai etäpalveluiden kautta.

Myös jo voimassa olevaan lakiin kirjattu velvollisuus informoida asiakkaita on koettu toisinaan ongelmalliseksi. Ongelmallisimpia ryhmiä ovat juuri edellä mainitut asiakasryhmät, joilla voi olla vaikeuksia informoinnin vastaanottamisessa. Lakiin tai lain esitöihin on kirjattava toimintaohje sellaisia tilanteita varten, jolloin informointia ei voida syystä tai toisesta toimittaa asiakkaan ymmärtämällä tavalla (esimerkiksi muistisairauden vuoksi).

## 2. Tahdonilmaukset

**Tiedonhallintapalvelua koskevaan 11 §:ään on lisätty uusi kohta liittyen muihin asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon kytkeytyviin palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista. Tiedonhallintapalveluun voisi tallentaa esimerkiksi henkilön vastustuksen hänen tietojensa käytöstä biopankkitoiminnassa. Onko tahdonilmauksista käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

Uusi ominaisuus tiedonhallintapalveluun talletettavista tahdonilmauksista on hyvä ja kannatettava.

## 3. Erityissuojattavat asiakirjat

**Lain 9 §:stä poistettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojausta edellyttäväksi. Lain mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja määrittää asiakasasiakirjojen tietosisällöt ja tietorakenteet sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävät koodistot. Pitäisikö erityissuojattavista asiakirjoista säätää asiakastietolaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa? Onko erityissuojattavista asiakirjoista säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

Erityissuojattavien asiakirjojen määrääminen potilasasiakirja-asetuksessa on perusteltua siitä syystä, että informaatio on helposti saatavilla palveluntuottajille tutuista lähteistä. Erityissuojattavista asiakirjoista säädettäisiin ehdotuksen mukaisesti terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen määräyksellä, jota ei tässä ole käytettävissä. Näin ollen erityissuojattavista asioista annettujen säädösten selkeyttä ei ole mahdollista kommentoida.

Keskeistä erityissuojattavissa tiedoissa on, mikäli tällaisia tarvitaan, että palveluntuottajille on aina selvää, milloin on kyse erityissuojattavista tiedoista ja milloin ei. Tietojen erityissuojattuun asemaan liittyvä epävarmuus saattaa hidastaa Kanta-palveluiden käyttöönottoa sellaisilla erityisen herkäksi tunnetuilla yksityisen sektorin terapia-aloilla, joilla Kanta-järjestelmää ei vielä laajalti käytetä.

## 4. Omätietovaranto

**Lain 12 §:ssä säädettäisiin, että henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omätietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttamiseksi.**

**Onko hyvinvointitietojen luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

Hyvinvointitietojen luovuttaminen ja niiden hallinnointi on säädetty esityksessä riittävän selkeällä tavalla.

## 5. Omatietovaranto

**Lain 19 ja 21 §:ssä säädettäisiin, että henkilöllä on oikeus saada omat asiakas- ja potilastietonsa omatietovarantoon ja edelleen hyvinvointisovelluksiin hyödynnettäviksi. Onko asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta omatietovarantoon säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa? Pitäisikö omatietovarantoon liittyvät hyvinvointisovellukset sertifioida?**

-

## 6. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytöstä perittävät maksut

**Esityksen 47 §:ssä esitetään muutettavaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytöstä perittävien maksujen perusteita siten, että Kansaneläkelaitoksen tulisi toimittaa arvio seuraavien neljän vuoden kustannuksista yhden vuoden sijasta. Muutoksella tavoitellaan sitä, että merkittävien, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden hoidon edellyttämien investointien kustannukset voidaan huomioida useamman vuoden jaksotuksella niin, etteivät kustannukset kasaannu yksittäiselle vuodelle. Onko maksuihin liittyvistä menettelyistä säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

-

## 7. Rekisteröidyn oikeus rajoittaa käsittelyä

**Olisiko asiakastietolaissa säädettävä siitä, että rekisteröidyn oikeutta käsittelyn rajoittamiseen voitaisiin rajoittaa silloin, kun rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden (EU:n yleinen tietosuoja-asetus 18 art 1 kohta a alakohta)?**

Asiakastietolakiin tai vaihtoehtoisesti mieluummin potilaslakiin tai jopa tietosuojalakiin on syytä lisätä kirjaus siitä, että rekisteröidyn kiistämää tietoa voidaan käsitellä tilapäisesti ennen tiedon varmistamista, mikäli tästä ei aiheudu haittaa tai haitan vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle.

Toisinaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaat tai näiden edunvalvojat ja palveluntuottajat ovat erimielisiä asiakkaasta tehdyistä kirjauksista. Rekisterinpitäjällä tai rekisterinpitäjän puolesta toimivalla henkilötietojen käsittelijällä on kuitenkin lakiin perustuva vastuu omista kirjauksistaan. Vaikka rekisteröity (asiakas) kiistäisi hänestä tehdyn kirjauksen oikeellisuuden, ei lakiin perustuva velvollisuus hyvästä terveydenhuollosta ja sosiaalihuollosta saa vaarantua tämän kiistämisen vuoksi. Toisaalta rekisteröidyn näkemystä kirjauksen virheellisyydestä on myös kunnioitettava. Nykyinen toimintatapa, jossa asiakkaan erimielisyys kirjauksesta kirjataan asiakasasiakirjoihin lisätietona, on hyvä. Asiakkaan erimielisyys ei saa kuitenkaan vaarantaa hoitoa. Hoito on joka tapauksessa suoritettava laissa säädetyllä tavalla yksimielisesti asiakkaan kanssa potilaslain 6 §:n mukaisessa järjestyksessä. Tätä ei voida kirjauksilla milloinkaan vaarantaa.

## 8. Muut huomiot

## **Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän**

Potilastietojen siirrosta liiketoimintakaupan yhteydessä on saatava maininta lakiin, kannan kautta tai ilman. Tällä hetkellä ongelmia voi syntyä, kun palveluntuottajan potilasasiakirjat siirretään liiketoimintakaupan yhteydessä yhdeltä Y-tunnukselta toiselle Y-tunnukselle liiketoiminnan pysyessä muuten ennallaan. Menettelyä ei ole kirjattu lakiin lainkaan, vaikka se on viranomaisten yleisesti sallima käytäntö.

Toiminnan loppuessa paperisten potilastietojen siirto Kelalle on kirjattava lakiin. Kela ottaa nyt asiakirjoja vastaan sopimukseen perustuen, mutta koska menettely ei perustu lakiin, ei palveluntuottajalla ole oikeutta esimerkiksi riitauttaa Kelan päätöstä olla ottamatta potilastietoja vastaan. Tämä on oikeusvarmuuden puolesta potentiaalisesti ongelmallista.

Aiempi sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajalaki on käsiteltävä esitetyn asiakastietolain tavoin myös ministeriössä ja otettava hallituksen työskentelyyn mukaan. Vanha yksityisen sektorin terveydenhuollon palveluntuottajalaki on lähes 30 vuotta vanha, eikä palvele enää nykyisiä käytäntöjä, tarpeita tai vaatimuksia.

Liittymisvelvollisuus potilastiedon arkistoon on esitettyssä muodossa hyvä ja selkeä, ja siten parannus kumottavaan asiakastietolakiin verrattuna.

Asiakkaalta pyydettävän suostumuksen poistuminen on hyvä asia ja vähentää hallinnollista taakkaa. Käyttöoikeuden varmistamisessa on kuitenkin huomioitava erityisesti pienet palveluntuottajat, joita Kanta-palveluiden käyttäjiksi on liittynyt jo useita satoja kuntoutusyrityksiä.

Omatietovaranto on hyvä lisäys ja se tukee potentiaalisesti asiakkaan itsenäistä osallistumista kuntoutukseen ja terveydenhoitoonsa.

Asiakkaan informointi tilanteessa, jossa asiakas ei kykene itse ottamaan informointia vastaan, on huomioitava ja ohjeistettava laissa tai lain esitöissä. Nyt asiasta ei ole mitään mainintaa. Menettelyohjeena voi olla esimerkiksi se, ettei informointia anneta lainkaan, ja asiakkaasta tehdään edunvalvonnan selvityspyyntö digi- ja väestötietovirastoon.

Asiakkaan puolesta Kanta-palveluissa asioinnin kirjaaminen lakiin on hyvä ja kannatettava ajatus

Saarinen Juhani  
Suomen Kuntoutusyritykset ry - Juhani Saarinen, lakimies,  
varatoiminnanjohtaja