

Sosiaali- ja terveysministeriö

**LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI EDUSKUNNALLE LAIKSI SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN SÄHKÖISESTÄ KÄSITTELYSTÄ SEKÄ ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI (VN/12603/2019, STM/2554/2019 ja STM066:00/2019)**

Kansaneläkelaitos (jatkossa Kela) kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksen luonnoksesta. Esitämme lausunnossamme vain keskeisimmät huomiot. Yksityiskohtaiset kommentit hallituksen esityksen pykäläluonnoksista sekä perusteluista on esitetty niiden laajuuden takia erillisessä liitteessä.

Kela pitää hallituksen esityksen luonnoksessa laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (jatkossa asiakastietolaki) tehtäviä muutoksia sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ja muiden toimialojen toimijoiden, asukkaiden että tiedonhallinta- ja tietojärjestelmäpalveluiden ja tietointegraation kannalta erittäin merkityksellisinä. Kelan aikaisemmassa lausunnossaan esittämiä tarkennuksia erityisesti vuonna 2007 voimaantulleen lain perusteella toteutettujen tietojärjestelmäpalveluiden ja toimintamallien nykytilanteeseen sekä osittain muuhun sisältöön on jo otettu huomioon lakiluonnoksessa.

Lausunnolla olleessa hallituksen esityksessä on esitetty kumottavaksi voimassa oleva asiakastietolaki (159/2007). Lain valmistelun yhteydessä sosiaali- ja terveysministeriö on todennut, että asiakastietolakiin ja muuhun sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyyn liittyvään lainsäädäntöön on tarkoitus tehdä nopealla aikataululla myös muita muutoksia. Kela pitää erittäin tärkeänä lainsäädännön kokonaisuudistusta ja korostaa sen käynnistämisen kiireellisyyttä sekä viittaa tältä osin aikaisempaan lausuntoonsa (STM022:00/2017, Kela 48/010/2018).

Asiakastietolain luonnoksen ja samanaikaisesti muun lainsäädännön mukaisten valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kehittäminen edellyttää laajoja muutoksia julkisen ja yksityisen sektorin sote-toimijoiden, muiden valtakunnallisten toimijoiden ja apteekkien tietojärjestelmiin. Kokemus on osoittanut, että lainsäädännön muutosten toimeenpano edellyttää tarkennettuja määrittelyitä useiden toimijoiden yhteistyönä. Vasta sen jälkeen voidaan käynnistää tietotekniset toteutukset ja niiden edellyttämät hankinnat. Käyttöönotto ja toiminnallisen muutoksen aikaansaaminen voi alkaa pääsääntöisesti noin kahden vuoden kuluttua siitä, kun lainsäädännön edellyttämät toimenpiteet on käynnistetty.

Luonnoksen mukaisten toimenpiteiden toteutus edellyttää investointeja sekä valtakunnallisiin että julkisten ja yksityisten sote-palveluntuottajien tietojärjestelmiin. Kela painottaa, että sekä lainsäädännön että budjetin valmistelussa tulisi varmistaa, että lainsäädännön toimeenpanolle on varattu riittävä rahoitus.

Kela ei kannata esitystä, jonka mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos määritteli erityissuojattavat asiakirjat ja asetuksenantovaltuus poistettaisiin laista. Erityissuojauksen

tarve perustuu potilasasiakirjojen sisältöön eikä se kosketa ensisijaisesti käyttöoikeuksien periaatteita ja määrittelyitä. Kelan näkemyksen mukaan Perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 71/2018 nimenomaisesti esitetään asetuksenantovaltuuden perusteluja ja sisältöä tarkennettavaksi eikä erityissuojauksen määrittelyitä siirrettäväksi alemmalle määrittelyiden tasolle.

Kela kannattaa esitystä Kelalle lisättävistä oikeuksista tietojärjestelmiensä ja tietojen käytön valvontaan. Kela ehdottaa, että oikeuksia ja niiden sisältöä tarkennetaan hallituksen esitykseen.

Kela pitää sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja tietosuoja-asetuksen kannalta tarkoituksenmukaisena sitä, että kansalaisella on mahdollisuus saada haluamansa asiakastiedot sähköisessä muodossa. Kela ei kuitenkaan kannata esitystä siitä, että Kanta-palveluihin tallennettuja asiakas- ja potilastietoja voidaan luovuttaa omatietovarantoon hyvinvointisovelluksissa hyödynnettäväksi. Lakiluonnoksessa ehdotettu toteutusmalli on erittäin epäselvä erityisesti ottaen huomioon, että kyse on sensitiivisistä potilastiedoista ja sosiaalihuollon asiakastiedoista. Luonnoksessa esitetty potilastietojen kopiointi omatietovarantoon vaarantaa Kelan arvion mukaan sekä potilasturvallisuuden että potilaan ja ammattilaisen oikeusturvan. Luonnoksesta ei ilmene, mihin säädöksiin perustuu se, että omatietovarantoon kopioidut asiakastiedot muuttuisivat hyvinvointitiedoksi, jonka sisältö ja käyttötarkoitus on myös nyt lausunnolla olevan hallituksen esityksen luonnoksen mukaan erilainen kuin asiakastiedon. Luonnoksessa ei myöskään ole selvästi säädetty, miten hyvinvointisovellusten käyttöön ottaminen, hyväksyminen ja sertifiointi on tarkoitus toteuttaa. Kela pitää erityisen tärkeänä, että kaikilla asiakastietoja käsittelevillä tietojärjestelmillä tai sovelluksilla on samat sertifiointivaatimukset ja -mekanismit.

Omatietovarannon käyttöönotto ja sen mahdollistama hyvinvointitietojen tallettamisen ja hyödyntämisen kansallinen palvelu on erittäin merkittävä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten palveluiden ja asukkaiden omahoidon kehittämisen kannalta. Sähköisistä kansalaisille suunnatuista hyvinvoinnin ja omahoidon palveluista odotetaan myös asiakkaan omatoimisuutta lisääviä toiminnan muutoksia ja kustannussäästöjä. Lakiluonnoksessa on kuitenkin Kelan näkemyksen mukaan erittäin paljon epäselviä säädös- tai perustelutekstejä ja ristiriitaisuuksia luonnoksen eri omatietovarantoa koskevien osioiden välillä. Kela korostaa, että näin merkittävän täysin uuden sähköisen palvelun perustana olevan lainsäädännön tulee olla selkeää ja erityisesti vastuiden osalta myös toteuttamisen mahdollistavaa. Omatietovarantoa koskevat pykälät ja perustelut tulisikin Kelan arvion mukaan kirjoittaa kokonaan uudelleen ja huolehtia sekä tietosuojalainsäädännön noudattamisesta että teknisestä toteuttamismahdollisuudesta.

Kela kannattaa esitystä siitä, että tiedonhallintapalveluun voisi tallentaa myös sosiaali- ja terveystietoihin kytkeytyviin palveluihin, esimerkiksi biopankkitoimintaan, liittyviä tahdonilmaisuja. Hallituksen esityksessä tulisi kuitenkin tarkentaa, miten ja missä laajuudessa kyseisiä tahdonilmaisuja hyödyntävät sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliset organisaatiot voivat liittyä Kanta-palveluiden käyttäjiksi.

Kela kannattaa puolesta asioiden laajentamista sekä valtuuspalveluiden käyttöönottoa. Kela kuitenkin korostaa, että valtuuksien käyttöönotto edellyttää muiden, pääasiassa Digi- ja väestötietoviraston vastuulle kuuluvien kansallisten rekistereiden määrätietoista kehittämistä ja rakenteisen tiedon käyttöönottoa myös niissä.

Hallituksen esityksen luonnoksessa on siirtymäaikasäännökset ainoastaan sosiaalihuollon valtakunnallisiin palveluihin liittymisveloitteesta ja siihen liittyvien toiminnallisuuden käyttöönotosta. Luonnoksessa on muitakin isoja muutoksia nykykäytäntöön ja tekniseen toteutukseen, merkittävimpinä ns. yleissuostumuksesta luopuminen ja kieltojen hallinta sekä omatietovarannon käyttöönotto. Kela esittää, että siirtymäsäännöksiä tarkennetaan hallituksen esitykseen lausunnon liitteessä esitettävällä tavalla.

Hallituksen esityksen luonnokseen on lisätty EU:n tietosuoja-asetuksesta johtuvia muutostarpeita. Tietosuoja-asetuksessa määritelty rekisterinpitäjyys ja siihen liittyvät vastuut poikkeavat nykyisessä asiakastietolaissa Kelalle säädetyistä ns. teknisestä rekisterinpitäjyydestä. Tästä syystä Kelan sekä palvelunjärjestäjien ja -tuottajien tehtävät ja vastuut asetuksen tarkoittamana rekisterinpitäjänä ja henkilötietojen käsittelijänä sekä mahdollisen yhteispisteen määrittely ja vastuu tulisi tarkentaa hallituksen esityksessä.

Voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti Kelan on tarkoitus liittyä toimeentulotuen osalta asiakastiedon arkistoon. Kelaa koskeva sääntely valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöön liittyen jää nyt lausuttavassa esityksessä epäselväksi. Kelan merkittävää roolia perustoimeentulotuen toimeenpanijana ei huomioida ehdotuksen pykäläesityksissä tai perusteluissa. Toimeentulotukilaki edellyttää tiivistä yhteistyötä etenkin kunnan sosiaalihuollon kanssa. Voimassa olevan toimeentulotukilain mukainen sääntely huomioiden Kela pitää välttämättömänä, että tässä esityksessä tai mahdollisessa erikseen toteutettavassa lainvalmistelussa huomioitaisiin perusteellisesti Kelan perustoimeentulotukea koskevan asiakastiedon sähköiseen säilyttämiseen, käyttöön ja luovutukseen liittyvät lainsäädännölliset kysymykset. Tähän liittyen Kelan osalta tulisi huomioida myös palvelun käytön mahdollinen maksullisuus ja käyttöönotosta aiheutuvat erilliset kustannukset sekä Kelan kunnallisen sosiaalihuollon toimijoista poikkeava asema.

Eryteisesti Kela korostaa, että digitalisaation hyödyntämisen, asiakaspalvelun tehokkuuden ja asiakkaiden oikeusturvan kannalta on tärkeää selkeyttää säädökset siten, että pystytään toteuttamaan Kelan oikeus saada valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun kautta kunnalta ne sosiaalihuollon tiedot, joihin Kelalla toimeentulotukilain perusteella oikeus. Vastaavasti kunnilla on oikeus Kelan tuottamiin tietoihin.

Hallituksen esityksen pääsääntöisestä esitystavasta poiketen luonnoksessa on edelleen jonkin verran lähdeviittauksia ja alaviitteitä. Kela esittää, että hallituksen edellä ja jatkossa ehdotettujen sisällöllisten muutosten lisäksi ehdotuksen muoto sekä kieliasu ja kirjoitusvirheet tarkistettaisiin.

17.1.2020

Kela 93/010/2019 ja 19/010/93

Kela esittää, että hallituksen esityksen luonnoksen perusteella toteutettavat toimenpiteet sekä niiden aikataulu ja rahoitus käytyisiin yksityiskohtaisesti läpi sosiaali- ja terveysministeriön ja Kelan erillisessä kokouksessa.

Kelan osaaminen on tarvittaessa sosiaali- ja terveysministeriön käytettävissä myös muussa sosiaali- ja terveydenhuollon ja sosiaaliturvan kehittämisessä, säädösvalmistelussa ja digitalisaation toimeenpanossa.



Outi Antila  
Pääjohtaja



Kari-Pekka Mäki-Lohiluoma  
Johtaja

Liite Kansaneläkelaitoksen yksityiskohtaiset kommentit hallituksen esityksen luonnokseen

## LIITE

**KANSANELÄKELAITOKSEN YKSITYISKOHTAISET KOMMENTIT LUONNOKSEEN HALLITUKSEN ESITYKSEKSI EDUSKUNNALLE LAIKSI SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN SÄHKÖISESTÄ KÄSITTELYSTÄ SEKÄ ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI (VN/12603/2019, STM/2554/2019 ja STM066:00/2019)**

Seuraavassa esitetään Kelan yksityiskohtaiset huomiot ja tarkennusehdotukset hallituksen esityksen luonnoksen mukaisessa järjestyksessä. *Kursiivilla* esitetyt tekstit ovat suoria lainauksia lakiluonnoksesta tilanteissa, joissa on haluttu ehdottaa yksityiskohtaisia muutoksia luonnoksen tekstiin.

**Esityksen pääasiallinen sisältö**

Esityksen pääasialliseen sisältöön Kela esittää tarkennettavaksi, mikä toiminta jatkuu aikaisemman lain mukaisesti ja miltä osin tulee tosiasiallisia muutoksia. Muutokset esitetään erityisesti seuraaviin kohtiin:

*Terveystenhuollossa on siirrytty käyttämään valtakunnallisia sähköisiä tietojärjestelmäpalveluja. PO Terveystenhuollossa on otettu vaiheittain vuodesta 2010 alkaen käyttöön valtakunnalliset sähköiset tietojärjestelmäpalvelut.*

*Terveystenhuollossa olevasta laajasta suostumuksesta luovuttaisiin. PO Terveystenhuollossa lain 159/2007 mukaisesti käytössä olevasta laajasta suostumuksesta luovuttaisiin ja oikeus potilastietojen käsittelyyn perustuisi jatkossa lakiin.*

*Asiakkaalla olisi mahdollisuus kieltää tietojensa luovutus sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien välillä. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn edellytyksenä olisi tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde. Palvelunantaja määrittäisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölle käyttöoikeuden asiakastietoihin. PO Asiakkaalla olisi edelleen mahdollisuus kieltää tietojensa luovutus terveydenhuollon rekisterinpitäjien välillä ja vastaava luovutuskielto otettaisiin käyttöön myös sosiaalihuollossa. Terveystenhuollossa asiakastietojen käsittelyn edellytyksenä olisi myös jatkossa tietoteknisesti varmistettu hoitosuhde. Vastaavasti edellytys asiakastietojen käsittelylle sosiaalihuollossa olisi tietoteknisesti varmistettu asiakassuhde. Palvelunantaja määrittäisi myös jatkossa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölle käyttöoikeuden asiakastietoihin.*

## Yleisperustelut

Sekä yleis- että yksityiskohtaisissa perusteluissa Kela esittää tarkennettavaksi terminologiaa siltä osin kuin hallituksen esityksessä halutaan viitata sosiaalihuollon asiakkaisiin, terveydenhuollon asiakkaisiin (potilas) tai henkilöön samanaikaisesti sekä sosiaali- että terveydenhuollon asiakkaana. Lisäksi tulisi tarkentaa hyvinvointitietojen käsittelyä kuvattaessa, milloin tarkastellaan nimenomaan hyvinvointitietoja kansalaisen itsensä tuottamina ja käsittelemänä, jolloin niitä koskee erilainen käsittely kuin sosiaalihuollon asiakastietoja ja terveydenhuollon potilastietoja.

Yleisperusteluissa, kuten ei myöskään yksityiskohtaisissa perusteluissa ja pykälissä, ei tule selkeästi esille henkilötietojen rekisterinpitäjän ja käsittelijän roolit ja vastuut. Palvelunjärjestäjien, -antajien ja Kelan rooli tietosuoja-asetuksen mukaisena rekisterinpitäjänä, tietojen käsittelijänä tai yhteyspisteenä jää epäselväksi. Erityisen epäselviä ovat vastuiden ja tehtävien määrittelyt omatietovarannon osalta.

## 1 Nykytila

Sivun 5 alussa oleviin kahteen kappaleeseen tulisi ennen lopullista hallituksen esitystä tarkentaa ajantasainen tilanne. *Terveydenhuollossa on jo pitkälti toteutettu valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut (Kanta-palvelut)...*

Sivulta 6 alkavaa osuutta sosiaalihuollon tiedonhallinnan kehittämisestä esitetään tiivistettäväksi normaaliin hallituksen esityksen muotoon ja poistettavaksi lähdeviittaukset. Alaluvun viimeisen kappaleen sisältö esitetään korjattavan ajantasaiseksi.

Sivulla 16 on todettu, että *sosiaalihuollossa palvelutehtäviä ovat muun muassa: lastensuojelu, vammaispalvelu, toimeentulotuki*. Kelan käsityksen mukaan toimeentulotuki ei ole määritelty sosiaalihuollon palvelutehtäväksi. Toimeentulotuki on määritelty koodistopalvelussa sosiaalipalveluksi, joka voi kuulua useaan eri palvelutehtävään.

Sivulla 20 alkava kohtaan Tiedonhallintalaki esitetään tarkennettavaksi ajantasainen tilanne. Muutenkin esitetään ajantasaistettavaksi luonnoksen kirjoittamisen jälkeen tapahtuneet muutokset lainsäädännössä ja organisaatioiden toiminnassa, esimerkiksi viittaus Väestörekisterikeskukseen, po Digi- ja väestötietovirasto.

## 2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Kela ei kannata sivun 40 esitystä, jonka mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos määritteli erityissuojattavat asiakirjat ja asetuksenantovaltuus poistettaisiin laista. Erityissuojauksen tarve perustuu potilasasiakirjojen sisältöön eikä se kosketa ensisijaisesti käyttöoikeuksien periaatteita ja määrittelyitä. Kelan näkemyksen mukaan Perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 71/2018 nimenomaisesti esitetään asetuksenantovaltuuden perusteluja ja sisältöä tarkennettavaksi eikä erityissuojauksen määrittelyitä siirrettäväksi alemmalle määrittelyiden tasolle.

Kela kannattaa sivun 40 esitetystä Kelalle lisättävistä oikeuksista tietojärjestelmiensä ja tietojen käytön valvontaan. Kela ehdottaa, että oikeuksia ja niiden sisältöä tarkennetaan hallituksen esitykseen.

Kela ei kannata sivun 41 esitystä siitä, että Kanta-palveluihin tallennettuja asiakas- ja potilastietoja voidaan luovuttaa omatietovarantoon hyvinvointisovelluksissa hyödynnettäväksi. Kela pitää sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja tietosuojasetuksen kannalta tarkoituksenmukaisena sitä, että kansalaisella on mahdollisuus saada haluamansa asiakastiedot sähköisessä muodossa. Lakiluonnoksessa ehdotettu toteutusmalli on kuitenkin erittäin epäselvä erityisesti ottaen huomioon, että kyse on sensitiivisistä potilastiedoista ja sosiaalihuollon asiakastiedoista. Luonnoksessa esitetty potilastietojen kopiointi omatietovarantoon vaarantaa Kelan arvion mukaan sekä potilasturvallisuuden että potilaan ja ammattilaisen oikeusturvan. Luonnoksesta ei ilmene, mihin säädöksiin perustuu se, että omatietovarantoon ”kopioidut” asiakastiedot muuttuisivat hyvinvointitiedoksi, jonka sisältö ja käyttötarkoitus on myös nyt lausunnolla olevan hallituksen esityksen luonnoksen mukaan erilainen kuin asiakastiedon. Luonnoksessa ei myöskään ole selvästi säädetty, miten hyvinvointisovellusten käyttöön ottaminen, hyväksyminen ja sertifiointi on tarkoitus toteuttaa. Kela näkee erityisen tärkeänä, että kaikilla asiakastietoja käsittelevillä tietojärjestelmillä tai sovelluksilla on samat sertifiointivaatimukset ja -mekanismit.

Ylipäätään omatietovarantoa koskevat pykäläluonnokset ja erityisesti asiakas- ja potilastietojen luovuttamista potilaalle koskevat kohdat ja niiden perustelut kaikissa luonnoksen osioissa ovat epäselvät ja osittain ristiriitaiset. Omatietovarantoa koskevat pykälät ja perustelut tulisikin Kelan arvion mukaan kirjoittaa kokonaan uudelleen ja huolehtia sekä tietosuojalainsäädännön noudattamisesta että teknisestä toteuttamismahdollisuudesta.

Kela kannattaa sivun 41 esitystä siitä, että tiedonhallintapalveluun voisi tallentaa myös sosiaali- ja terveyspalveluihin kytkeytyviin palveluihin, esimerkiksi biopankkitoimintaan, liittyviä tahdonilmaisuja. Hallituksen esityksessä tulisi kuitenkin tarkentaa, miten ja missä laajuudessa kyseisiä tahdonilmaisuja hyödyntävät sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliset organisaatiot voivat liittyä Kanta-palveluiden käyttäjiksi.

Kela kannattaa sivun 41 puolesta asiointin laajentamista sekä valtuuspalveluiden käyttöönottoa. Kela kuitenkin korostaa, että valtuuksien käyttöönotto edellyttää muiden, pääasiassa Digi- ja väestötietoviraston vastuulle kuuluvien kansallisten rekistereiden määrätietoista kehittämistä ja rakenteisen tiedon käyttöönottoa myös niissä.

### 3 Esityksen vaikutukset

Otsikkoa *Asiakastiedon arkiston hyötypotentiaali* esitetään muutettavaksi muotoon *Asiakastiedon arkiston hyötypotentiaali sosiaalihuollossa*. Esityksen sisältöä ehdotetaan tarkennettavaksi ja korjattavaksi sekä sisällöllisesti että muotoseikkojen osalta.

Lakiluonnoksen kohdassa 3.2.5 todetaan, että *ehdotettu asiakastietolaki ei toisi uutta sääntelyä menettelyyn lapsen kypsyystason määrittämisessä tai sen arviointiin, minkä ikäinen lapsi ylittää hyödyntää omatietovarantoa*. Kela korostaa, että tämä sääntelyn puuttuminen aiheuttaa käytännössä ongelmia siinä, miten ja kuka arvioi riittävän kypsyystason lapsen omassa omatietovarannon käytössä ja mikä on mahdollinen ikäraja. Lisäksi sääntelyn puuttuessa ei ole myöskään mekanismeja siihen, miten määritellään, ovatko lapsen omatietovarannossa olevat hyvinvointitiedot huoltajan tai muun laillisen edustajan saatavissa.

### Yksityiskohtaiset perustelut

Seuraavassa on esitetty kommentit ja korjausehdotukset yksityiskohtaisiin perusteluihin hallituksen esityksen luonnoksen mukaisessa järjestyksessä pykälittäin.

#### 1 §

- Asiakastiedon hyödyntämisestä toissijaisiin käyttötarkoituksiin säädetään laissa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. Kela esittää, että laissa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä tulisi jatkossa säätää myös hyvinvointitietojen hyödyntämisestä toissijaiseen käyttöön tai ottaa muutoin kantaa hyvinvointitietojen toissijaiseen käyttöön.

#### 2§

- 3 mom. *ilman yhteyttä* po ilman asiakas- tai hoitosuhdetta.
- Perustelutekstissä määritellään hyvinvointitiedoilla tarkoitettavan ... *Kanta-palveluista luovutettuja ja omatietovarantoon tallennettuja henkilön terveyttä ja hyvinvointia koskevia tietoja*. Jos "Kanta-palveluista luovutetuilla" tiedoilla tarkoitetaan potilastiedon tai asiakastiedon arkistosta tai reseptikeskuksesta omatietovarantoon kopioitavaksi esitettäviä tietoja, tulisi käyttää laissa muutenkin käytettäviä termejä. Myös omatietovaranto on Kanta-palvelu, joten sanamuoto muutenkin on omiaan aiheuttamaan epäselvyyttä. Kela ei kannata asiakas- ja potilastietojen kopiointia omatietovarantoon.

#### 3 § Määritelmät

- Pykälän 1 kohdassa määritellään asiakkaan käsite. Perustelussa todetaan erityisesti, että *mikäli lain säännöksistä sovellettaisiin vain terveydenhuoltoon, käytettäisiin termiä potilas, jolla tarkoitettaisiin yksinomaan potilaslaissa tarkoitettua potilasta*. Vastaavaa termin käyttöä olisi syytä soveltaa myös koko hallituksen esityksen luonnoksessa. Omatietovarannon käyttäjän määrittely puuttuu kokonaan. Kela esittää arvioitavaksi, tarvitaanko oma määritelmä, koska omatietovarannon käyttäjä ei välttämättä ole sosiaali- tai terveydenhuollon asiakas.
- Pykälän 7 kohdassa on määrittelyssä kehäpäätelmä tai muuten virheellinen ilmaisu: *Palvelutehtävä koostuu joukosta kyseiselle asiakasryhmälle soveltuvista palvelutehtävistä*. Palvelutehtävä ei koostu palvelutehtävistä, vaan sosiaalipalveluista.



- Kohdassa 8 ei ole tarkasteltu hyvinvointisovelluksia ollenkaan. Toisaalta on määritelty, että sovellus on tietojärjestelmä silloin, jos terveydenhuollon ammattilainen käyttää sitä hyvinvointitietojen lukemisessa.
- Kohtaan 9 esitetään lisättäväksi ”ja hyvinvointitietojen käsittelyssä”.
- Kohdassa 15 määritellään hyvinvointitieto ja kohdassa 16 omatietovaranto. Myös omatietovaranto on osa Kanta-palveluita ja siksi ilmaisu *Kanta-palveluista luovutettuja omatietovarantoon talletettuja tietoja* on erittäin epäselvä. Jos ilmaisulla tarkoitetaan asiakas- ja potilastietoja, ei Kelan näkemyksen mukaan ehdotettu kopiointi omatietovarantoon muuta asiakas- ja potilastietoja hyvinvointitiedoiksi. Termi *tietojen käsittely* tulisi tarkentaa.
- Kohtaan 14 Kela esittää lisättäväksi termin ylläpitää
- Pykälän 17 kohdassa määritellään hyvinvointisovellus, jolla *tarkoitettaisiin omatietovarantoon liittyvää sovellusta, jolla käsitellään hyvinvointitietoa tai henkilön suostumuksella asiakastietoja*. Toisaalta kohdassa 15 määritellään hyvinvointitieto tämän kohdan kanssa ristiriitaisesti.
- Pykälän kohdissa 20 ja 21 ei määrittely kata henkilöiden omaan käyttöön tarkoitettujen hyvinvointisovellusten tuottajia silloin, kun hyvinvointisovellus on tarkoitettu vain kansalaiskäyttöön eikä myöskään silloin, kun hyvinvointisovelluksella käsitellään asiakas- ja potilastietoja. Hyvinvointisovelluksille on oma määritelmä mutta lakiluonnoksesta puuttuu määritelmät hyvinvointitietoja käsittelevien hyvinvointisovellusten tuottajille ja valmistajille. Kela esittää, että kaikille hyvinvointitietojen ja asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettujen sovellusten tuottajille ja valmistajille asetetaan määrittelyiden ja muiden säädösten kautta vaatimukset. Kela esittää, että myös hyvinvointisovellusten tuottajille tai valmistajille olisi syytä olla oma määritelmä ja heitä koskevat velvollisuudet ja vastuut säädettäisiin asiakastietolaissa vastaavalla tavalla kuin sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien osalta.
- Pykälän kohdassa 23 tulee tarkentaa sertifiointiin kaikki kolme edellytystä: olennaiset toiminnalliset vaatimukset, yhteentoimivuuden testaus ja tietoturvallisuuden arviointi.

#### 4 §

Pykälässä 4 käsitellään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden rekisterinpitäjyyttä. Perusteluissa on tarkasteltu laajasti lokitietojen ja muiden Kanta-palveluiden tietovarantojen rekisterinpitäjyyttä. Sekä perusteluissa että varsinaisissa pykälissä jää kuitenkin edelleen epäselväksi asiakastiedon arkiston ja omatietovarannon rekisterinpitäjyys, joka on kuitenkin erittäin oleellinen ja tietosuoja-asetuksen kannalta käytännössä erittäin merkittävä. Perusteluja tulee tältä osin tarkentaa ja arvioida samalla rekisterinpitäjien, käsittelijän ja

yhteyspisteen suhdetta ja työnjakoa ao. palveluiden osalta. Vastaavat tarkennukset tulee tehdä pykälään 6 ja 13.

Pykälään 4 ja muihin lokitietopyyntöjen käsittelyn kohtiin lakiluonnoksessa ehdotetaan lisättäväksi "kirjallisesta" (*Kela voisi kirjallisesta pyynnöstä luovuttaa ...*), jolloin lokitietopyyntöjen käsittely olisi yhdenmukaista. Epäselväksi jää, onko tässä kyseessä pyyntö tarkistaa omassa toiminnassa tallennetut tahdonilmaisu- ja suostumustiedot vai ainoastaan luovutukseen liittyvät asiakirjat. Jos asiakirjalla luovutettaisiin asiakasta koskevia tunnisteeellisiä tietoja ja pyyntöä ei rajata omassa toiminnassa muodostuneisiin asiakirjoihin, olisi perusteltua toimittaa pyyntö kirjallisena ja varmistua samalla luovutuksen perusteista.

Pykälässä 4 esitetään, että tiedonhallintapalvelun ja Omatietovarannon rekisterinpitäjänä Kela vastaisi siitä, että nämä palvelut toimisivat teknisesti siten, että asiakastietoja ei niiden kautta voida käsitellä tai luovuttaa lain vastaisesti sekä siitä, että käytöstä ja luovutuksesta tallentuu lokitieto lokirekisteriin. Kela korostaa, että omatietovarannossa ei lakiluonnoksen edeltävien määrittelyiden (3 §) mukaan talleteta asiakastietoja vaan hyvinvointitietoja. Pykälää ja sen perusteluja tulee tarkentaa ja ristiriitaisuudet poistaa. Lisäksi perustelutekstissä samoin kuin itse pykälässä jää määrittelemättä ja epäselväksi, kuka on rekisterinpitäjä varsinaisten hyvinvointitietojen tai sovelluksille annettujen käyttöoikeuksien osalta. Pykälässä jää epäselväksi, mihin "niiden" viittaa lauseessa *Kansaneläkelaitos vastaisi siitä, että palvelu toimisi teknisesti siten, että asiakastietoja ja hyvinvointitietoja ei niiden kautta voitaisi käsitellä tai luovuttaa lain vastaisesti sekä siitä, että käytöstä ja luovutuksesta tallentuisi lokitieto lokirekisteriin.*

#### 6 §

Pykälään esitetään tarkennettavaksi, onko edunvalvojan rekisteripohjainen oikeus asioida täysi-ikäisen puolesta sama kuin valtuutuksella toimiminen ja säätää selvästi mahdollisuudesta asioida myös rekisteripohjaisen edunvalvojan roolissa.

Pykälään esitetään tarkennettavaksi lause *Koodistopalvelu vastaa luokitusten kansallisesta päivittämisestä*. Määrittelyn mukaan koodistopalvelu on tekninen palvelu, jonka päivittämisvastuu tulee säätää organisaatiolle.

Pykälään tai sen perusteluihin esitetään tarkennettavaksi, mitä lokeja ensisijaisesti voidaan tai tulee siirtää Kelalle tai kuvaus toimintatavasta, jolla lokirekisterien siirrosta sovitaan THLn, Kelan ja palveluntuottajien välillä.

Sosiaali- ja terveysministeriö, Apteekkariliitto ja Kela ovat suunnitelleet ns. apteekkisopimusrekisterin toteutuksen siirrettäväksi valtakunnalliseksi palveluksi, josta vastaisi Kela viranomaisena. Alustavien suunnitelmien mukaan apteekkisopimukseen liittyvät tekniset toiminnot toteutettaisiin osaksi reseptikeskusta. Kela esittää lainsäädäntöön tarkennettavaksi apteekkisopimusrekisteriin liittyvät vastuut ja periaatteet.

**11 §**

Pykälässä on todettu, että *asiakkaalle annettavasta informaatiosta on säädetty esitettävän lain 15 §:ssä ja lääkemääräyslain 4 §:ssä. Aikaisemmin annetut informaatiot eli niin sanotut vanhat informaatiot voitaisiin kuitenkin säilyttää ja niitä voisi tarvittaessa käyttää esimerkiksi silloin, kun joudutaan selvittämään esimerkiksi virheitä.* Kela esittää tarkennettavaksi, mitä tarkoitetaan vanhoilla informaatioilla ja miten niitä voidaan käyttää esimerkiksi siirtymäkauden aikana.

**12 §**

Omatietovarannon kehityspolulle on suunniteltu toimintoa, jolla kansalainen voisi sallia Omatietovarantoon tallentamiin tietoihinsa pääsyn myös kolmansille osapuolille, esimerkiksi hyvinvointivalmentajille, jotka eivät lain määrittelyiden mukaan tuota sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita. Kela esittää tarkennettavaksi, voidaanko hyvinvointitietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolelle toteuttaa ja millä menettelytavalla.

**13 §**

Esitetään tehtäväksi rekisterinpitäjyyteen liittyviä tarkennuksia 4 § kommentteissa esitetyn mukaisesti (rekisterinpitäjät ja vastuut, yhteyspisteen vastuut, käsittelijä) kaikkien palveluiden ja tietovarantojen osalta yksikäsitteisesti ja selvästi.

Pykälässä säädetään, että *omatietovarannossa olevat tiedot olisi säilytettävä... enintään 12 vuotta henkilön kuolemasta.* Toisaalta todetaan, että *... Kansaneläkelaitos ei voisi näin ollen vastata hyvinvointitietojen hävittämisestä vastaavalla tavalla kuin asiakastietojen osalta.* Menettelyt ja vastuu hävittämisen osalta tulee tarkentaa.

Esitetään tarkennettavaksi, kenelle Kela voi luovuttaa omatietovarannon käyttölokiteitoja ja tarkentamaan, mitä tässä yhteydessä tarkoitetaan *tietosuojaselvityksellä.* Lokitietojen luovutusperuste, mitä selvitys koskee ja minkä lain perusteella tietosuojaselvitys tehtäisiin, jää epäselväksi.

**14 ja 16 §**

Pykälän otsikon mukaan pykälässä käsitellään käyttöoikeutta asiakastietoon ja asiakastietojen käsittelijöiden tunnistamista. Hyvinvointitiedon käsittelyn oikeudellinen peruste puuttuu näistä pykäläistä ja Kelan näkemyksen mukaan koko lakiluonnoksesta, mikä osaltaan aiheuttaa omatietovarantoon ja hyvinvointitietojen käsittelyyn lakiluonnoksessa merkittäviä puutteita ja ristiriitaisuuksia.

**19 §**

2 momentin mukaan *potilastiedon luovutus toteutettaisiin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle rekisterinpitäjälle sen jälkeen, kun potilasta on informoitu esityksen 15 §:ssä tarkoitetulla tavalla.*

Pykälästä ja sen perusteluista ilmenee, että informointi on toteutettava henkilökohtaisesti ja merkintä informoinnista on tallennettava Kanta-palveluihin. Käytännössä tämä tarkoittaa kaikkien asiakkaiden ja potilaiden informointia ja laajaa muuta tiedottamista ennen kuin

potilastietoja voidaan luovuttaa Kanta-palveluista, mikä on huomioitava siirtymäsäännöksissä sekä toiminnallisen ja teknisen muutoksen suunnittelussa. Tällä hetkellä voimassa olevan asiakastietolain (159/2007) mukaisen suostumuksen potilastietojen luovuttamiseen on antanut yli 3,7 miljoonaa henkilöä ja voimassa olevia kieltoasiakirjoja on hieman yli 109000. Oletettavasti ainakin osa niistä henkilöistä, jotka eivät ole tällä hetkellä antaneet suostumusta tietojensa luovuttamiseen, tekisi kaikkia potilastietojaan koskevan kiellon lausuttavana olevan hallituksen esityksen voimaan tulon jälkeen.

Lakiluonnoksessa ei ole siirtymäaika kieltoimenettelyyn siirtymiselle ja nykyisestä suostumusmallista luopumiseen. Tällöin pykäläluonnos tarkoittaisi Kelan arvion mukaan käytännössä, että lain voimaan tulon jälkeen potilastietojen luovutus Kanta-palveluista keskeytyisi kokonaan ja käynnistyisi uudelleen vaiheittain varsin pitkällä ajalla. Luovutuksia ei voisi säädösluonnoksen mukaan tehdä ennen kuin tietojärjestelmämuutokset olisi tehty sekä kansallisiin että palveluntuottajien tietojärjestelmiin, esitetty informointi olisi annettu potilaalle ja tieto siitä olisi talletettu tiedonhallintapalveluun. Tämä pitkä viive ei kuitenkaan liene lakiluonnoksen tarkoitus erityisesti ottaen huomioon Kanta-palveluiden nykyinen hyödyntäminen sekä yksityisessä että julkisessa terveydenhuollossa.

Kela esittää, että jos potilaan informointi on talletettava tiedonhallintapalveluun, laissa määritellään riittävän pitkä, vähintään vuoden siirtymäaika, kieltomalliin siirtymiselle. Jos lain voimaantulon yhteydessä on tarkoitus kumota nyt voimassa oleva asiakastietolaki (159/2007), tulee samalla säätää nykyisen suostumuskäytännön jatkamisesta siirtymäajalle, jos potilastietojen luovutusta Kanta-palveluista palvelunantajille ei ole tarkoitus keskeyttää.

Vaihtoehtoisesti Kela esittää, että tietoa informoinnista ei säädettä talletettavaksi tiedonhallintapalveluun, jolloin siirtymäaika voisi olla huomattavasti edellä esitettyä lyhyempi.

Kela esittää myös säädettäväksi tai vähintään perusteluissa kuvattavaksi, miten nykyisiä suostumuksia ja kielloja voidaan hyödyntää siirryttäessä lakiin perustuvaan luovutukseen, jota potilas voi kielloilla rajata.

## 22 §

Pykälän mukaan *Huoltajalla olisi oikeus käsitellä huollettavastaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun, lukuun ottamatta omatietovarantoa, tallennettuja tietoja...* Perusteluissa omatietovaranto on rajattu pois huoltajan oikeuksista mutta vastaavaa rajausta ei ole itse pykälässä. Myös aiemmin luvussa 3.2.5 Lapsivaikutukset on esitetty, että *ehdotettu asiakastietolaki ei toisi uutta sääntelyä menettelyyn lapsen kypsyystason määrittämisessä tai sen arviointiin minkä ikäinen lapsi voisi ylittää hyödyntää omatietovarantoa. Lähtökohtana voitaisiin pitää sitä, että lapsen asema, erityisen suojelun tarve ja vielä vajaa oikeustoimikelpoisuus edellyttävät, että lapsen tiedot ovat pääsääntöisesti hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajan nähtävillä, kuitenkin huomioiden, että se on lapsen edun mukaista.* Lisäksi tulisi tarkentaa myöhempään pykälään, jos omatietovarannossa ei ole alaikäisen tai muuta puolesta-asiointia, että puolesta asiointilla tarkoitetaan nimenomaan muita kuin omatietovarannon tietoja. Epäselväksi jää myös, onko tarkoitus säätää puolesta-asiointi myös omatietovarantoon, saako puolesta-asioija myös esim.

tallentaa tai poistaa hyvinvointitietoja, ei vain nähdä tietoja, tai hallinnoida suostumuksia. Jos alaikäisen omatietovarannon käyttö vaatii huoltajan suostumuksen, voiko alaikäinen tämän jälkeen kieltää joidenkin tietojen luovuttamisen huoltajalle vai voiko kieltäjä huoltajalle kohdistaa lainkaan hyvinvointitietoihin?

### 23 §

Pykälän perustelutekstin mukaan *henkilölle voitaisiin näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokiteidot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja*. Perusteluissa tulisi tarkentaa, onko lokitietoja tarkoituksenmukaista luovuttaa alaikäisen huoltajalle. Tällä hetkellä Omakanta ei näytä henkilön itsensä tai hänen huoltajansa Omakanta-asioinnista muodostuneita lokimerkintöjä. Säädökseen esitetään tarkennettavaksi, tulisiko jatkossa näyttää lokitiedot henkilölle itselleen, jos tietoja on käsitellyt Omakannan tai hyvinvointisovelluksen kautta muu kuin henkilö itse.

### 25 §

Perustelutekstissä eikä pykälässä ole mainittu hyvinvointitietojen käsittelyyn liittyviä lokitietoja, joista mahdollisesti myös selviää palvelunantajan henkilöstön henkilötietoja. Pykälää ja sen perusteluita tulisi tarkentaa tältä osin.

### 26 §

Aikaisemmassa laissa käytetään termiä omavalvontasuunnitelma, joka on laajempi käsite kuin tietoturvasuunnitelma. Kela ei pidä perusteltuna pykälän otsikon ja nimen muuttamista erityisesti, kun muut säädökset edelleen sisällöllisesti vastaavat aikaisemmassa laissa (159/2007) käytettyä omavalvontasuunnitelmaa.

### 27 §

Lakiluonnoksen mukaan asiakastietolaista poistettaisiin säännös tietosuojavastaavan nimittämisestä, koska vaatimus tulee suoraan EU:n tietosuoja-asetuksesta. Koska voimassa oleva asiakastietolaki on ollut tietosuojan ja tietosuojavastaavien tehtävien osalta varsin edistyksellinen, on sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa jo olemassa merkittävä määrä osaamista ja käytännössä toimiviksi todettuja käytäntöjä ja yhteistyön malleja. Kela yhtyy sosiaali- ja terveysministeriön näkemykseen siitä, että riittävä velvoite nimittää tietosuojavastaava, tehtävät ja asema säädetään tietosuoja-asetuksessa. Kela esittää kuitenkin arvioitavaksi, miten jatkossa varmistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuojavastaavan asiakas- ja potilastietojen käsittelyn edellyttämät seurantaa ja toimintaa tukevat resurssit ja selkeä tehtäväkuva.

### 28 §

Pykälässä ja sen perusteluteksteissä on runsaasti vastaavaa epätarkkuutta ja ristiriitaisuutta omatietovarantoon liittyvien sovellusten ja hyvinvointitietojen käsittelyn osalta, kuin aikaisemmissa kommentteissa on esitetty. Tältä osin Kela toistaa aikaisemmassa lausunnossaan esittämänsä kommentit omatietovarannon ja hyvinvointisovellusten sertifiointista ja siihen liittyvistä menettelytavoista.

Erityisesti Kela haluaa nostaa esimerkkinä lakiluonnoksen sisäisestä ristiriitaisuudesta seuraavan kohdan:

*Luokan B tietojärjestelmät olisivat sellaisia, jotka eivät ole suoraan tai välityspalvelun kautta yhteydessä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. ... Hyvinvointisovellukset olisivat yhteydessä omatietovarantoon ja ne saisivat käsitellä ainoastaan henkilön itsensä omatietovarantoon tallentamia tai Kanta-palveluista kopioimia hyvinvointitietoja.*

Lakiluonnoksen mukaan (6 §) omatietovaranto on yksi valtakunnallinen tietojärjestelmäpalvelu ja hyvinvointisovellukset ovat suoraan siihen yhteydessä. Yllä olevan ensimmäisen lauseen perusteella omatietovarantoon integroituneet hyvinvointisovellukset eivät siis voisi olla luokkaa B. *Kanta-palveluista kopioimia hyvinvointitietoja*-sanamuoto on epäselvä, myös omatietovaranto on yksi Kanta-palvelu eikä sieltä ole tarkoitus kopioida hyvinvointitietoja. Toisaalta jää epäselväksi, ovatko asiakastietoja hyödyntävät hyvinvointisovellukset luokan A tietojärjestelmiä, jos asiakastiedot kopioidaan omatietovarantoon ja ne muuttuvat tässä kopioinnissa hyvinvointitiedoiksi.

Pykälän 4 momentissa esitetään, että *mikäli yksittäistapauksessa olisi epäselvyyttä siitä, kuuluuko tietojärjestelmä luokkaan A vai B, on Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ratkaistava se 2 ja 3 momenteissa olevien säännösten perusteella.* Perustelutekstiin ja pykälään esitetään seuraava lisäys: *Mikäli yksittäistapauksessa olisi epäselvyyttä siitä, kuuluuko tietojärjestelmä luokkaan A vai B, on Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ratkaistava se 2 ja 3 momenteissa olevien säännösten perusteella* kuultuaan Kansaneläkelaitosta.

#### 29 §

Perustelutekstin mukaan *hyvinvointisovelluksia ei tarvitsisi ilmoittaa sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Tiedot valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitetystä hyvinvointisovelluksista ovat Kansaneläkelaitoksella.* Kela esittää myöhemmin tässä lausunnossa esitettävällä tavalla muutettavan Kanta-palveluihin liitettävien tietojärjestelmien ja sovellusten rekisteröinnin ja tietojen ylläpidon vastuita. Tavoitteena olisi selkeyttää ja yhtenäistää prosessia sekä tehostaa eri viranomaisten resurssien käyttöä.

#### 30 §

Pykälän 2 momenttiin esitetään seuraava täsmennys: Luokkaan A tai B kuuluvaa tietojärjestelmää ei saisi ottaa tuotantokäyttöön, ellei siitä ole voimassa olevia tietoja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylläpitämässä rekisterissä, tai mikäli luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuustodistus on vanhentunut yhteentoimivuustestauksen hyväksynnän tai tietoturvallisuuden arvioinnin vanhenemisen takia.

#### 31 §

Pykälän 2 momenttiin esitetään seuraava täsmennys: Vaatimustenmukaisuustodistuksen edellyttämät tietoturva-auditointi ja yhteentoimivuuden testaus olisi tarvittaessa päivitettävä, jos toteutetut muutokset ovat merkittäviä tai jos tietoturvallisuutta

koskevat olennaiset vaatimukset ovat muuttuneet tavalla, joka edellyttäisivät uudelleen hyväksymistä.

#### 34 §

Esitetään seuraava täsmennys: *Tietoturvallisuutta ja tietosuojaa koskevien vaatimusten toteutus olisi puolestaan osoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitoksen suorittaman tietoturvallisuuden arvioinnin perusteella annettavalla vaatimustenmukaisuustodistuksella. PO Tietoturvallisuutta ja tietosuojaa koskevien vaatimusten toteutus olisi puolestaan osoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitoksen suorittaman tietoturvallisuuden arvioinnin perusteella. Kaikkien kolmen osan täytyessä tuottajalle myönnetään vaatimustenmukaisuustodistus.*

#### 35 §

Perusteluissa on maininta A-luokan hyvinvointisovelluksista, vaikka sellaisia ei muuten esityksen mukaan ole olemassa. Esitetään tarkennettavaksi aikaisempien kommenttien mukaisesti hyvinvointitietojen, omatietovarannon, asiakas- ja potilastietojen ja hyvinvointisovellusten kokonaisuus.

#### 36 §

Esitetään seuraavaa tarkennusta: *Tietojärjestelmän arviointi ja siihen perustuva vaatimustenmukaisuustodistus voitaisiin myöntää tietojärjestelmäpalvelun tuottajan hakemuksen perusteella. PO Tietojärjestelmän tietoturvallisuuden arviointi voitaisiin tehdä tietojärjestelmäpalvelun tuottajan hakemuksen perusteella.*

Kela esittää vaatimustenmukaisuustodistuksen antamisen vastuuseen muutosta siten, että jatkossa Kela myöntäisi vaatimustenmukaisuustodistuksen. Jos tämä muutos ei toteudu, esitetään seuraavia tarkennuksia: Jos luokkaan A kuuluva tietojärjestelmä, jonka tietoturvallisuuden arvioinnista on tehty asianmukainen hakemus tietoturvallisuuden arviointilaitokselle, täyttäisi olennaiset vaatimukset, arviointilaitoksen olisi annettava tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle vaatimustenmukaisuustodistus sekä tietoturva-auditointiin liittyvä tarkastusraportti... Ennen vaatimustenmukaisuustodistuksen antamista tietoturvallisuuden arviointilaitoksen tulisi kuitenkin saada Kansaneläkelaitokselta tieto toiminnallisten vaatimusten täytymisestä sekä puoltava lausunto siitä, että tietojärjestelmä täyttäisi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalvelujen liittämisen edellyttämät yhteentoimivuuden vaatimukset.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että *myönnetty vaatimustenmukaisuustodistus olisi voimassa enintään viisi vuotta ja sen voimassaoloaikaa voitaisiin jatkaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan.* Kela esittää, että voimassaoloaika olisi enintään kolme vuotta ja voimassaoloaikaa voitaisiin jatkaa enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan

## 47 §

Pykälän 2 momentissa esitetään perusteluissa, että *Kansaneläkelaitoksen ja väestörekisterikeskuksen olisi toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle selvitys edellisen vuoden kustannuksista ja kustannuksiin vaikuttaneista tekijöistä sekä arvio seuraavan vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista. Lisäksi Kansaneläkelaitoksen olisi toimitettava arvio seuraavien neljän vuoden investointisuunnitelmista.* Varsinaisessa pykälässä esitetään, että *Kansaneläkelaitoksen ja Väestörekisterikeskuksen tulee toimittaa vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle selvitys edellisen vuoden kustannuksista ja kustannuksiin vaikuttaneista tekijöistä sekä arvio seuraavan neljän vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista ja seuraavan neljän vuoden investointitarpeista ja niiden kustannuksista.* Kela kannattaa nykyistä pitkäjänteisempää ja suunnitelmallisempaa kehittämistä ja mahdollisuutta tasapainottaa kustannuksia neljän vuoden liukuvalla aikajaksolla. Pykälän ja perustelutekstin aikamääreet esitetään yhtenäistettäväksi.

## 52 §

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1.6.2020 ja samassa yhteydessä kumottaisiin voimassa oleva asiakastietolaki 159/2007. Siirtymäsäännökset koskevat pääasiassa sosiaalihuoltoa. Kela esittää siirtymäsäännöksiä täsmennettäväksi edellä esitetyllä tavalla omatietovarannon, suostumuksesta luopumisen ja mahdollisen informointivelvoitteen toteuttamisen osalta. Kelan arvion mukaan ilman näitä siirtymäsäännöksiä lain voimaan tullessa aiheutuu merkittäviä ongelmia valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden toiminnassa, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotannossa ja Omakannan käyttäjien käyttäjäkokemuksessa.

**Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta**

## 11 §

Ehdotuksen mukaan *apteekilla olisi oikeus saada tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista niin pitkältä ajalta kuin se on apteekin tehtävien hoitamisen kannalta tarpeen, kuitenkin enintään 42 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta tai muun reseptikeskukseen tallennetun tiedon tallentamisesta.* Pykälässä ja sen perustelutekstissä jää epäselväksi, mikä on muu reseptikeskukseen tallennettu tieto. Jos aikarajaa lasketaan esimerkiksi Reseptikeskukseen tallennetun toimitustiedon tallentamisesta, pitää apteekille palauttaa Reseptikeskuksesta myös huomattavasti 42 kuukautta vanhempia lääkemääräyksiä. Toimitus voidaan tallentaa Reseptikeskukseen, kun reseptin määräämisestä on kulunut 24 kuukautta. Jos toimitustieto pitää voida hakea toimituksesta laskettuna 42 kuukauden päästä, on siihen liittyvä resepti jo 66 kuukautta vanha. Kela esittää, että aikaraja säädetään yksikäsitteisesti reseptin määräyspäivän mukaan. Apteekin tiedonsaantioikeutta olisi hyvä täsmentää niiden tilanteiden osalta, joissa apteekki toimittaa lääkettä toimittamattomalla reseptillä. Apteekilla tulisi tässä tilanteessa olla oikeus hakea Reseptikeskuksesta ilman erillisiä suostumuksia tiedot myös kokonaan toimitetuista resepteistä, jotta nähdään, onko potilas ostanut lääkettä toisella reseptillä lähiaikoina. Kela esittää arvioitavaksi, onko esitetty perustelu- ja pykäläteksti apteekin



tehtävien hoitamisesta kattava varmistamaan riittävän tiedonsaantioikeuden esimerkiksi kokonaislääkitystä selvittäessä.

#### 12 §

Pykälän 4 momenttia esitetään muutettavaksi siten, *että apteekin olisi tallennettava lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot reseptikeskukseen teknisen häiriön lisäksi myös muun syyn vuoksi kirjallisesti tai puhelimitse, eikä lääkemääräystä löydy reseptikeskuksesta.* Kela esittää, että sekä pykälää että perusteluja tarkennetaan. Lakia on ilmeisesti tarkoitus muuttaa niin, että apteekki tallentaa paperi- ja puhelinreseptit aina toimituksen yhteydessä reseptikeskukseen riippumatta syystä, jonka vuoksi resepti on tehty kirjallisena tai puhelimitse, mikä kuitenkin on jo nykykäytäntö. Apteekki voi myös samassa yhteydessä tallentaa sellaiset asiakkaan paperi- ja puhelinreseptit reseptikeskukseen, joita ei toimiteta samalla kertaa.

#### 13 §

Pykälän 2 momenttia esitetään luonnoksessa muutettavaksi asiakastietolakia vastaavaksi suostumuksen osalta mutta pykälään jätettäisiin potilaan laillisen edustajan, lähiomaisen tai muun läheisen oikeus tehdä luovutuskielto. Kela huomauttaa, että asiakastietolain luonnoksessa vain huoltaja ei saa tehdä kieltoa alaikäisen huollettavansa puolesta. Sähköisen lääkemääräyksen osalta kiellon tekeminen estyisi täysi-ikäisenkin puolesta-asioinnissa. Kela esittää kielto-oikeutta yhtenäistettäväksi.

Reseptitietojen osalta luovuttamisesta kansalaiselle hyvinvointisovelluksen kautta perusteluissa tai pykälässä ei ole mitään mainintaa. Kela esittää toimintamallia luovutusten osalta yhtenäistettäväksi asiakastiedon arkiston ja reseptikeskuksen välillä.

#### 28 §

Kela esittää siirtymäsäännöksiä yhtenäistettäväksi asiakastietolain siirtymäsäännöksen kieltojen ja suostumuksesta luopumisen osalta.

### Lakiehdotukset

Seuraavassa on esitetty muutosehdotuksia ja tarkennuksia varsinaisiin lakiluonnoksen pykäliin. Vastaavia korjausehdotuksia on tehty myös yksityiskohtaisiin perusteluihin.

#### 3 §

Kela esittää kohdan 7 tarkennettavaksi seuraavasti: Sosiaalihuollon palvelutehtävällä tarkoitetaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettua palvelutehtävää

Kohdan 8 mukaan *tietojärjestelmällä tarkoitetaan ohjelmistoa, järjestelmää tai osajärjestelmää, ... jolla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö voi hyödyntää hyvinvointitietoja.* Kela viittaa tämän lausunnon aikaisempiin ja myöhemmin esitettäviin

kommentteihin hyvinvointitietojen käsittelyyn liittyvän kokonaisuuden epäselvyyksistä ja merkittävistä tarkennustarpeista.

Kohdassa 20 määritellään tietojärjestelmäpalvelun tuottaja, jolle myöhemmissä pykälissä on esitetty voimassa olevassa asiakastietolaissa tietojärjestelmän valmistajalle säädetyt velvoitteita. Kela pitää tietojärjestelmäpalvelun tuottajan määrittelyä ja velvoitteiden kohdentamista pääsääntöisesti tarkoituksenmukaisena tai nykykäytäntöä parantavana. Lakiluonnoksessa jää kuitenkin epäselväksi, vastaako tietojärjestelmäpalvelun tuottaja aina vaatimuksista, vaikka ei olisi valmistaja, ja onko se aina taho, jolle vaatimustenmukaisuustodistus myönnetään ja jolle yhteistestauslausunto kirjoitetaan? Kelan käsityksen mukaan lakiesityksen mukaan todistus ja lausunto laadittaisiin jatkossa esimerkiksi Apotti Oy:lle eikä Epic Oy:lle. Epäselväksi jää, miten toimitaan, jos Epic-järjestelmän ottaa käyttöön muut kuin Apotti Oy:n asiakkaat. Kohdassa 21) valmistajan vastuulle ei ole määritelty, että se vastaisi vaatimuksista, vain suunnittelusta ja valmistuksesta. Vastaavaa epäselvyyttä on myös pykälissä 32, 33 ja 34. Kohtaan 23 Kela esittää lisättäväksi seuraavan: Sertifiointilla vaatimustenmukaisuuden osoittamisen prosessia, jonka tuloksena täytetään ne edellytykset, joilla tietojärjestelmä tai tietojärjestelmäpalvelu voi saada vaatimustenmukaisuustodistuksen ja merkinnän valvontaviranomaisen rekisteriin vaatimukset täyttävästä tietojärjestelmästä tai tietojärjestelmäpalvelusta. Sertifiointiprosessissa luokkaan A kuuluvilta tietojärjestelmiltä tai tietojärjestelmäpalveluilta edellytetään 1) selvitystä toiminnallisuutta koskevien vaatimusten täyttämistä, 2) hyväksytyä Kansaneläkelaitoksen yhteistestausta ja 3) pakollisten tietoturvallisuuden vaatimusten täyttämisen auditointia.

#### 4 §

Pykälän mukaan Kela olisi omatietovarannon rekisterinpitäjä. Perustelutekstin mukaan Kela ei olisi omatietovarannossa olevien hyvinvointitietojen rekisterinpitäjä. Jää myös epäselväksi, millä tietosuoja-asetuksessa määrittelyllä perusteella Kela käsittelee hyvinvointitietoja.

Pykälässä käsitellään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden rekisterinpitäjyyttä. Perusteluissa eikä myöskään itse pykälässä ole käsitelty ollenkaan asiakastiedon arkiston rekisterinpitäjyyttä potilastietojen osalta, joka on kuitenkin erittäin oleellinen ja tietosuoja-asetuksen kannalta käytännössä erittäin merkittävä. Perusteluja tulee tältä osin tarkentaa ja arvioida samalla rekisterinpitäjän, yhteyspisteen ja käsittelijän suhdetta ao. palveluiden osalta.

#### 5 §

Hyvinvointitietojen käyttöoikeuksien määrittely puuttuu. Kela esittää tarkennettavaksi ja samalla huomioitavaksi aikaisemmat Kelan kommentit tässä lausunnossa.

Palveluntuottajan ja palvelunjärjestäjän vastuu tietojen oikeellisuudesta ja korjaamisesta tulee tarkentaa joko pykälään tai perusteluihin.

## 6 §

Pykälässä esitetään, että *Kansaneläkelaitoksen on järjestettävä asiakastietojen säilytystä ja käsittelyä varten seuraavat valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut*. Kela toteaa, että hyvinvointitiedot ja omatietovaranto (5) ja lääketietokanta (8) eivät lain määrittelyiden mukaan liity asiakastietojen säilytykseen ja käsittelyyn. Samoin tulisi tarkentaa, ovatko reseptikeskuksen tiedot lain tarkoittamalla tavalla asiakastietoja.

Lakiluonnoksen määritelmien mukaan valtakunnallinen asiakastiedon arkistopalvelu kattaa sekä sosiaalihuollon asiakastiedot että potilastiedot. Pykälän selkeyden vuoksi Kela esittää kohtaa 1) tarkennettavaksi seuraavasti: valtakunnallinen asiakastiedon arkistopalvelu sosiaalihuollon asiakastietojen ja potilastietojen säilytystä ja käsittelyä varten.

Pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan seuraavasti: Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hoitamisella tarkoitettaisiin kaikkia niitä toimenpiteitä, jotka tarvitaan näiden palvelujen toteuttamiseksi siten, että kyseisten palvelujen avulla voidaan toteuttaa tässä laissa tarkoitettulla tavalla asiakastiedon sähköinen säilyttäminen, käyttö ja luovutus valtakunnallisesti. Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut olisivat siten osa sosiaali- ja terveyspalvelujen kokonaisuutta. Pykälässä ja sen perusteluissa ei ole huomioitu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden infrastruktuuri-, yhteistestaus- ja muita tukipalveluita sekä asiakkaiden omatoimisen testauksen vaatimuksia Kanta-palveluille. Näitä ovat esimerkiksi asiakkaille tarjottavat testiympäristöt, validointipalvelu sekä testidata ja sen hallinta. Lisäksi Kanta-palvelujen tuotannon virheetön toiminta edellyttää 24/7 valvontaa ja seurantaa. Kela esittää myös näiden palveluiden mainitsemista joko pykälässä tai sen perusteluissa.

## 11 §

Kela esittää, että pykälästä poistetaan yksityiskohtainen koostettavien tietojen listaus. Mahdollinen pykälässä oleva luettelo voidaan tulkita siten, ettei muita koosteita saa tuottaa. Tällöin vaadittaisiin Kelan käsityksen mukaan lakimuutos, jos halutaan kerätä jotain muuta tietoa keskeisiin tietoihin ja tiedonhallintapalvelun koosteisiin. Kela esittää STM:n asetuksenantomahdollisuuden palauttamista pykälään. Tällöin pykälä olisi myös yhdenmukainen sosiaali- ja terveydenhuollon osalta, koska pykälässä ei ole nyt lueteltu lainkaan sosiaalihuollon keskeisiä asiakastietoja. Kela esittää myös esimerkiksi perusteluihin tarkennettavaksi, tarkoittaako *"Tiedonhallintapalveluun on tallennettava tieto"* sitä, että mitään muuta ei saa tallentaa tai jos tämä ei ole tarkoitus, millä mekanismeilla tiedonhallintapalveluun tallennettavista tiedoista säädetään tai päätetään.

## 12 §

Kela esittää pykälään lisättäväksi seuraava teksti: Jos palvelunantaja käyttää omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalvelua antaessaan, vastaa se 5 § kuvattujen vastuiden täyttämistä sekä siitä, että tarvittavat hoitoon tai palveluun vaikuttaneet hyvinvointitiedot tulevat kirjatuksi asiakas- tai potilasasiakirjoihin.

## 13 §

Kela ehdottaa, että 2 momenttiin lisätään seuraava teksti: Kela ei kuitenkaan vastaa omatietovarantoon tallennettujen hyvinvointitietojen oikeellisuudesta, muuttumattomuudesta, eheydestä ja hävittämisestä siltä osin, kuin henkilöllä on oikeus hävittää ja muokata tietojaan.

Kela ehdottaa, että pykälään lisätään seuraava teksti: Kela vastaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja siihen liitettyjen tietojärjestelmien yhteentoimivuuden todentamisen suunnittelusta sekä testauksen järjestämisestä ja koordinoinnista. Lisäksi Kela voi antaa yhteentoimivuuden todentamisen menettelyjä koskevia määräyksiä.

Kela ehdottaa kohtaa 3) päättää järjestelmän tietotekniseen toimintaan liittyvistä asioista, jollei tästä laista tai sen nojalla annetuista säännöksistä muuta johdu muutettavaksi selvyuden vuoksi seuraavasti: 3) päättää valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden tietotekniseen toimintaan liittyvistä asioista, jollei tästä laista tai sen nojalla annetuista säännöksistä muuta johdu.

## 14 §

Potilastiedon arkiston nykyisessä toteutuksessa tietotekninen varmistus hoitosuhteelle edellytetään vain luovutushaussa, ei palvelunantajan omaan rekisteriin kohdistuvassa haussa. Kela esittää tarkennettavaksi, onko jatkossa hoitosuhteen varmistuksen tarkastus tehtävä myös silloin, kun haku kohdistuu omaan rekisteriin valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa. Tämä voi edellyttää merkittäviä muutoksia valtakunnallisissa ja palvelunantajien tietojärjestelmissä.

## 17 §

Kela esittää tarkennettavaksi, saako valtakirjalla asioiva tai edunvalvoja tehdä kiellon täysikäisen puolesta. Reseptilain 13§ mukaan ei saa tehdä sähköisen lääkemääräyksen osalta: "*Potilaan laillisella edustajalla, lähiomaisella tai muulla läheisellä ei ole oikeutta kieltää 1 momentissa tarkoitettujen tietojen luovutusta.*" Kela esittää, että asiakastietolain ja reseptilain luovutuskieltojen käsittely olisi yhtenäinen.

## 19 § ja 20 §

Pykälässä esitetään asiakastietojen luovutusta omatietovarannon kautta hyvinvointisovelluksille tai kansalaiselle hyvinvointisovelluksen kautta. Perustelutekstistä ei käy ilmi, miksi tiedot tulisi välittää hyvinvointisovellukselle nimenomaan omatietovarannon kautta. Malli on todennäköisesti vaikeasti ymmärrettävä myös kansalaiselle. Kelan näkemyksen mukaan tiedot tulisivat luovuttaa sertifioidulle hyvinvointisovellukselle suoraan arkistopalvelusta, tiedonhallintapalvelusta tai reseptikeskuksesta. Sovellusten kytkemisessä valtakunnallisiin palveluihin voitaisiin hyödyntää omatietovarannon ja muiden tietojärjestelmien sertifiointiin, hyväksymiseen ja käyttöönottoon liittyviä toimintamalleja. Lisäksi jää epäselväksi, voiko kansalainen päivittää muiden lakiesityksen pykälien mukaisesti omatietovarantoon myös kopioimiansa asiakastietoja, jolloin ne voivat olla ristiriidassa muualla Kanta-palveluissa olevien tietojen kanssa. Kela pitää myös merkittävänä tietosuojariskinä tietojen kopiointia omatietovarantoon. Asiakastietojen luovutus (kopiointi) omatietovarantoon ja luovuttaminen hyvinvointitietona on Kelan käsityksen mukaan

monimutkaista ja riskialtista myös tietojen eheydelle erityisesti, kun lakiluonnoksesta ei ilmene, miten ja millä perusteella asiakastieto muuttuu omatietovarantoon kopioinnin yhteydessä hyvinvointitiedoksi.

#### 21 §

Pykälässä säädetään, että *Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla voidaan välittää todistuksia, lausuntoja ja muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja sille sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle, jota varten asiakirja on laadittu ja jolla on oikeus saada se lain nojalla salassapitosäännösten estämättä*. Perustelujen mukaan *pykälässä esitettävä välitys- ja kyselypalvelu mahdollistaa sen, että terveydenhuollon rekisterinpitäjä voi harkintansa perusteella välittää asiakirjoja työeläkelaitokselle, vaikka asiakirja olisi alun perin laadittu muuta tarkoitusta varten*. Perustelut ovat yhtenevät TyeL 198 § säännökseen mutta varsinainen pykäläteksti on Kelan arvion mukaan ristiriidassa perusteluiden ja TyeL 198 § kanssa. Kela esittää pykälää tältä osin korjattavaksi.

#### 22 §

Pykälässä omatietovarantoa ei ole rajattu pois puolesta asioinnista mutta perusteluissa on rajattu. Kela esittää yhtenäistettäväksi pykälän ja perustelutekstin.

#### 26 §

Hyvinvointitietojen käsittely puuttuu.

Kohtaa 6) *tietojärjestelmiin liitetyt muut tietojärjestelmät tai muut järjestelmät eivät vaaranna tietojärjestelmien suorituskykyä eivätkä niiden tietoturva- tai tietosuojaminisyyksiä* Kela esittää tarkennettavaksi seuraavasti: *tietojärjestelmiin liitetyt muut tietojärjestelmät tai muut järjestelmät eivät vaaranna tietojärjestelmien suorituskykyä eivätkä niiden yhteentoimivuus-, tietoturva- tai tietosuojaminisyyksiä*

Kohtaa 8) tai sen perusteluita Kela ehdottaa tarkennettavaksi seuraavasti: *Sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävät tietojärjestelmät koostuvat useista eri järjestelmistä (järjestelmäkokonaisuus, jossa runsaasti sisäisiä integraatioita) ja niiden pitää pystyä kokonaisuutena toteuttamaan käyttötarkoituksensa mukaiset 33 §:ssä säädetyt olennaiset vaatimukset. Sekä pykälässä että sen perusteluissa tulisi olla maininta tietojärjestelmästä tai tietojärjestelmäkokonaisuudesta*.

#### 28 §

Kela esittää tarkistettavaksi, puuttuuko luettelosta tarkoituksellisesti sote-ammattilaisen käyttöön tarkoitettu sovellus, jolla käsitellään hyvinvointitietoja vai sisältyykö se kohtaan 3) muut käyttötarkoituksensa perusteella sertifioivat tietojärjestelmät, tietojärjestelmäpalvelut tai välittäjien palvelut?

Määritelmän (3 §) mukaan *tietojärjestelmällä tarkoitetaan ohjelmistoa, järjestelmää tai osajärjestelmää...* Sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävät järjestelmät koostuvat useista eri järjestelmistä, jolloin kyseessä on usein järjestelmäkokonaisuus, jossa runsaasti sisäisiä integraatioita. Käyttötarkoituksen mukaiset 33 §:ssä säädetyt olennaiset vaatimukset

toteutuvat tämän integroidun kokonaisuuden kautta. Kela esittää, että joko määritelmiin tai tähän ja 33 pykälään tai perusteluihin tarkennetaan maininta järjestelmäkokonaisuudesta.

#### 29 §

Kela esittää, että Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontaviraston tällä hetkellä ylläpitämä rekisteri sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä siirtyisi teknisesti Kelan ylläpidettäväksi. Valvontavastuu säilyisi edelleen Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontavirastolla. Muutosta puoltaisi se, että tässä lakiluonnoksessa myös hyvinvointisovellusten rekisteriä esitetään Kelan ylläpidettäväksi. Jos myös A- ja B-luokan järjestelmien rekisterin tekninen ylläpito siirtyisi Kelalle, kaikki ne järjestelmät, joilla on oikeus liittyä Kanta-palveluihin A-luokan järjestelminä, B-luokan järjestelminä tai hyvinvointisovelluksina, ylläpidettäisiin ja tiedot olisivat saatavissa jatkossa keskitetysti yhdessä paikassa. Tietojärjestelmärekisterin siirto Kelan ylläpidettäväksi mahdollistaisi myös sen toteutuksen nykyistä kehittyneemmälle sähköiselle alustalle, koko sertifiointiprosessin tehokkaamman toiminnan ja resurssien säästön.

Kelan arvion mukaan pykälästä voi saada sen virheellisen käsityksen, että vaatimustenmukaisuustodistus on todistus ainoastaan tietoturvallisuuden arvioinnista, vaikka vaatimustenmukaisuustodistus sitoo yhteen kaikki kolme olennaista vaatimusta: olennaiset toiminnalliset vaatimukset, yhteentoimivuus ja tietoturva. Sama ongelma on pykälien 31 ja 34 kohdalla. Kela esittää pykälää ja niiden perusteluita tarkennettavaksi tältä osin.

#### 31 §

Kela vastaa yhteistestauksen toteuttamisesta. Yhteistestauksen tulokset, sen aikana tehdyt havainnot, korjausten todentaminen sekä testauksessa tuotettu aineisto (arkistoidut asiakirjat, lokitiedot) ovat yhteistestauksen päättymisen jälkeen Kelan hallussa. Kela esittää tarkennettavaksi, mitkä ovat Kelaa koskevat säilytysaika- ja muut velvoitteet näiden vaatimustenmukaisuuden todentamiseen liittyvien tietojen ja asiakirjojen osalta.

Kela esittää tarkennettavaksi seuraavaa kohtaa: *Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on seurattava tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten muutoksia ja tehtävä tietojärjestelmiin muutosten edellyttämät korjaukset. Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän olennaisista muutoksista on ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja Kansaneläkelaitokselle. PO Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on seurattava tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten muutoksia ja tehtävä tietojärjestelmiin muutosten edellyttämät korjaukset. Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän merkittävistä muutoksista on ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja Kansaneläkelaitokselle.*

Kela esittää tarkennettavaksi seuraavaa kohtaa ja esittää huomioitavaksi tarvittavat muutokset myös pykälisiin 29 ja 34 kohdalla. *Vaatimustenmukaisuustodistus tai yhteentoimivuuden testaus on uudistettava, jos tietojärjestelmään tai hyvinvointisovellukseen tehdään merkittäviä muutoksia, tai olennaisia vaatimuksia on muutettu tavalla, joka edellyttää uutta sertifiointia. PO Vaatimustenmukaisuustodistuksen edellyttämä yhteentoimivuuden testaus tai tietoturvallisuuden arviointi on uudistettava, jos tietojärjestelmään tai*

hyvinvointisovellukseen tehdään merkittäviä muutoksia, tai olennaisia vaatimuksia on muutettu tavalla, joka edellyttää uutta sertifiointia.

### 32 §

Voimassa olevaan asiakastietolakiin verrattuna on lakiluonnoksessa muutettu merkittävästi tuottajan ja valmistajan vastuita. Yksityiskohtaisissa perusteluissa on Kelan käsityksen mukaan vielä voimassa olevan lain mukainen sisältö. Koska yhdessä järjestelmäkokonaisuudessa on tyypillisesti monien eri valmistajien järjestelmiä, olisi käsitteet valmistaja ja tuottaja ja niiden vastuut kuvattava yksiselitteisesti sekä pykälissä että perusteluissa.

Lisäksi tulisi selventää, kuka vastaa sertifikaatin hankkimisesta eli yhteistestauksen ja tietoturva-auditoinnin suorittamisesta tilanteissa, jossa toiminnallisen kokonaisuuden toteuttamiseen osallistuu useiden eri valmistajien järjestelmiä. Kela esittää myös tarkennettavaksi, mille taholle ja järjestelmäkokonaisuudelle kirjoitetaan yhteistestauslausunto, tietoturva-auditointiraportti ja vaatimustenmukaisuustodistus (vrt 34 §).

Yksityiskohtaisissa perusteluissa esitetään, että tietojärjestelmää käyttävälle sosiaali- tai terveydenhuollon henkilöstölle tarkoitettujen ohjeiden ja muiden tietojen olisi oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Varsinaisessa pykälässä ei mainita englantia henkilöstölle suunnattujen ohjeiden yhteydessä.

### 34 §

Pykäläluonnos on erittäin epäselvä hyvinvointisovellusten ja niiden hyväksymisedellytysten, hyväksymis- ja sertifiointimenettelyiden ja rekisteröinnin osalta. Epäselvyys johtuu osittain lakiluonnoksen muiden pykälien epätarkkuuksista ja ristiriitaisuuksista. Erityisesti jää epäselväksi, kuuluuko hyvinvointisovelluksen noudattaa A-luokan sertifiointi- ja rekisteröintisäädöksiä, jos sillä käsitellään asiakastietoja.

### 36 §

Kela esittää, että pykälä jaetaan kahdeksi eri pykäläksi (ensisijainen ehdotus) tai otsikkoa muutetaan siten, että pykälän otsikossa ilmenee, että pykälässä tarkastellaan sekä tietoturvallisuuden arviointia että vaatimustenmukaisuustodistuksen antamista. Nykyisen pykälän ensimmäinen momentti liittyy tietoturvallisuuden arviointiin ja kaksi viimeistä momenttia vaatimustenmukaisuustodistukseen ja sen edellyttämiin muihin vaatimuksiin. Tältä osin Kela viittaa kommentteihin pykälässä 29 vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta ja sen sisällöstä.

Kela esittää, että sertifiointiprosessia tulisi muuttaa siltä osin, että tietoturvallisuuden arviointilaitosten sijaan Kela viranomaistoimijana kokoaisi jatkossa vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimisen edellyttämät asiakirjat ja kirjoittaisi niiden perusteella järjestelmälle vaatimustenmukaisuustodistuksen. Tietoturvallisuuden arviointilaitos suorittaisi edelleen tietoturvallisuuden arvioinnin ja kirjoittaisi arviointiraportin. Prosessimuutoksen hyöty on erityisesti, että jatkossa vaatimustenmukaisuustodistuksia

laatisi yksi viranomaistaho, jolloin todistuksien laatimiseen liittyvä hallinnollinen prosessi olisi nykyistä helpompi hallita ja todistukset olisivat kaikilta osin yhdenmukaisia. Lisäksi sertifiointiprosessi yksinkertaistuisi, kun Kela laatisi vaatimustenmukaisuustodistuksen.

*Lause Vaatimustenmukaisuuden arviointi tehdään tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai hyvinvointisovelluksen valmistajan hakemuksesta esitetään muutettavaksi selvyyden vuoksi muotoon Tietoturvallisuusvaatimustenmukaisuuden arviointi tehdään tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai hyvinvointisovelluksen valmistajan hakemuksesta.*

Kela esittää, että vaatimustenmukaisuustodistuksen voimassaoloaika tulisi yhdenmukaistaa SAA-viranomaisten (Security Accreditation Authority) toiminnan mukaiseksi siten, että todistuksen voimassaoloaika muutettaisiin viidestä vuodesta kolmeen vuoteen. Ehdotettu pykälämuutos on seuraava: *Vaatimustenmukaisuustodistus on voimassa enintään viisi vuotta. Todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. PO Vaatimustenmukaisuustodistus on voimassa enintään kolme vuotta. Todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan.*

Seuraavassa on esitetty edellä olevan mukaiset uudet säädösehdotukset pykäliin 36-38.

#### 36a §

##### Tietoturvallisuuden arviointi

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän olennaisten tietoturvallisuusvaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan tämän lain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti. Tämän lain mukaiseen tietoturvallisuuden arviointiin ei kuitenkaan sisälly tietojärjestelmäpalvelun tuottajan, valmistajan, eikä käyttäjän toimitilojen arviointi eikä tarkastaminen.

Tietoturvallisuusvaatimustenmukaisuuden arviointi tehdään tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai hyvinvointisovelluksen valmistajan hakemuksesta. Arviointiin ja arviointiraportin antamiseen sovelletaan muutoin, mitä tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 9 §:ssä säädetään.

#### 36b §

##### Vaatimustenmukaisuustodistuksen antaminen

Jos luokkaan A kuuluva tietojärjestelmä täyttää käyttötarkoituksensa mukaiset olennaiset vaatimukset, Kansaneläkelaitos on antanut yhteistestaukseen perustuvan puoltavan lausunnon yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten täyttymisestä ja tietoturvallisuuden arviointilaitos on antanut suorittamastaan tietoturvallisuusvaatimustenmukaisuuden arvioinnista tuottajalle hyväksyvän tarkastusraportin, Kansaneläkelaitoksen on annettava tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle vaatimustenmukaisuustodistus. Arviointi tai uudelleenarviointi on suoritettava tietojärjestelmän käyttötarkoitusta koskevien olennaisten vaatimusten tai järjestelmään tehtyjen muutosten laajuuden mukaisesti.

Kansaneläkelaitos voi vaatia tietojärjestelmäpalvelun tuottajalta kaikki arvioinnin edellyttämät tiedot vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi.

Vaatimustenmukaisuustodistus on voimassa enintään kolme vuotta.

Todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan.



## 37 §

## Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen

Jos Kansaneläkelaitos kuultuaan tietoturvallisuuden arviointilaitosta toteaa, ettei tietojärjestelmä ole täyttänyt tai ei enää täytä tässä laissa tai sen nojalla säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, Kansaneläkelaitoksen on kehotettava tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa tai valmistajaa korjaamaan puutteet.

Kansaneläkelaitos voi peruuttaa vaatimustenmukaisuustodistuksen määräajaksi tai kokonaan taikka myöntää sen rajoitettuna, jollei tietojärjestelmäpalvelun tuottaja korjaa puutteellisuuksia Kansaneläkelaitoksen asettamassa määräajassa. Määräajan pituutta määritettäessä on otettava huomioon tietojärjestelmän korjaamiseksi tarvittava kohtuullinen aika.

## 38 §

## Kansaneläkelaitoksen ilmoittamisvelvollisuus

Kansaneläkelaitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, Tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tiedot kaikista myönnetyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista ja evätyistä vaatimustenmukaisuustodistuksista sekä 37 §:n mukaisista kehotuksista tai rajoituksista. Kansaneläkelaitoksen on pyydettäessä annettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle kaikki tarvittavat lisätiedot tietojärjestelmistä, joille Kansaneläkelaitos on myöntänyt vaatimustenmukaisuustodistuksen.

## 41 §

Kela esittää seuraavaa lisäystä: Jos poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin asiakasturvallisuudelle, yhteentoimivuudelle, tietoturvalle tai tietosuojalle, on palvelunantajan, apteekin, tietojärjestelmäpalvelun tuottajan, valmistajan, Kansaneläkelaitoksen tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilmoitettava siitä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

## 53 §

Pykälän mukaan julkisten sosiaalihuollon palvelunantajien on liityttävä Kanta-palveluiden käyttäjäksi 1.9.2024 mennessä ja yksityisten sosiaalihuollon palvelunantajien 1.1.2026 mennessä. Pykälän perusteluissa todetaan, että julkisen palvelunantajan lukuun palveluita tuottavien yksityisten palvelunantajien tulee liittyä valtakunnalliseen arkistointipalveluun samassa aikataulussa julkisten palvelunantajien kanssa.

Vuoden 2019 loppuun mennessä Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon on liittynyt yhdeksän yksityistä palvelunantajaa. Yksityisiä sosiaalipalvelujen tuottajia on yhteensä 3665 kappaletta (Valvira 11/2019). Näistä tuottajista lähes kaikki tuottavat palveluita julkisille palvelunjärjestäjille. Tämä tarkoittaisi käytännössä sitä, että lähes kaikkien yksityisten palvelunantajien tulisi liittyä Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon 1.9.2024 mennessä. Kelan arvion mukaan yksityisten palvelunantajien liittymisten toteutuminen tässä aikataulussa on epärealistinen tavoite.

Yksityisten palvelunantajien velvoite liittyä samassa aikataulussa julkisten kanssa tulisi nostaa suoraan pykälän tekstiin asian selkeyttämiseksi.

Perusteluissa tulisi todeta, että tiedon liikkuminen julkisten ja yksityisten palvelunantajien välillä edellyttää molempien liittymistä Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon sekä rekisterinkäyttöoikeuden käyttöönottoa.

Perusteluissa tai itse pykälässä olisi tärkeää selkeyttää sitä, tuleeko julkisten palvelunantajien lukuun palveluita tuottavien yksityisten palvelunantajien liittyä Kanta-palveluihin kaikkien tuottamiensa tietojen osalta vai ainoastaan julkisten palvelunjärjestäjien rekisteriin kuuluvien tietojen osalta. Jälkimmäisestä tietojen tuottamisveloitteesta seuraisi se, että yksityiseltä palveluntuottajalta lisäpalveluita ostava asiakas näkisi Omakanta-palvelusta mahdollisena siirtymäaikana ainoastaan osan omista tiedoistaan.

Julkisten palvelunantajien liittymisveloitteen osalta tulisi selkeyttää päivämääriä, joiden osalta pykälässä on takarajana 1.9.2024 ja perusteluissa 1.1.2024.

Kela esittää lisäksi siirtymäaika-säädöksiä voimassa olevan asiakastietolain (159/2007) mukaisesta suostumuksesta luopumiseen ja yksinomaiseen kieltomahdollisuuteen siirtymiselle. Tarkemmat perustelut on esitetty pykälän 19 yhteydessä. Kelan arvion mukaan siirtymäsäännökset ovat välttämättömät, koska terveydenhuollon potilastietojen luovuttamisessa valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista on ollut käytänteet ja tietojärjestelmätoteutukset tuotantokäytössä vuodesta 2010 lähtien. Myös tiedottaminen asiakkaille ja erityisesti potilaille uudesta kieltämisestä pohjautuvasta luovutuskäytännöstä tulee aloittaa mahdollisimman nopeasti.

## Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

### 11 §

Kela esittää tarkennettavaksi, koskeeko apteekin tiedonsaantioikeus 23 §:n tietoja sosiaali- ja terveydenhuollosta luovutettavista lääkkeistä. Sairaala-apteekit ovat liittymässä Reseptikeskuksen käyttäjiksi ja tiedonsaantioikeudet tulisi täsmentää avoapteekkien ja sairaala-apteekkien osalta. Apteekeilla tulisi olla riittävät tiedonsaantioikeudet kokonaislääkityksen tarkistuksia varten.

### 12 §

Pykälässä esitetään säädettäväksi, että *valtuutuksen voi tehdä myös hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetussa laissa (571/2016) tarkoitetussa asiointivaltuutuspalvelussa tai asiakastietolain mukaisen kansalaisen käyttöliittymän kautta*. Kela haluaa tuoda esille, että valtuutuksen tekeminen kansalaisen käyttöliittymän kautta edellyttää merkittäviä muutoksia, koska tällä hetkellä apteekkijärjestelmät eivät hae tietoa tiedonhallintapalvelusta. Kela pitäisi tarkoituksenmukaisempana ratkaisuna, että laissa tarkoitetusta kansalaisen käyttöliittymästä voitaisiin ohjata kansalainen tekemään valtuutus asiointivaltuutuspalveluun. Kahta kansallista osin päällekkäistä valtuutusratkaisua ei ole Kelan arvion mukaan perusteltua rakentaa.

### 14 §

Viittaus pykälään 4 on epäselvä, koska siinä käsitellään informoinnin antamista, mutta pykälässä 14 käsitellään kieltoja. Momentin loppuosa on ristiriidassa 13§:n 6 kohdan kanssa.

#### 19 §

20 vuoden säilytysaika ei ole riittävä, jos lääkitystiedot halutaan keskittää reseptikeskukseen ja tehdä niistä yhteisiä tietoja kaikille tiedon käyttäjille, eli samalla myös potilaskertomusmerkintöjä. 20 vuoden säilytysaika ei tue kansallisen lääkityslistan tavoitteita.

#### 28 §

Lääkkeen lopettamisen toiminnallisuudelle tarvitaan siirtymäsäännös.

### **Kelan erityisesti perustoimeentulotukeen liittyvät huomiot**

Sosiaalihuoltoon kuuluvan perustoimeentulotuen täytäntöönpano siirtyi Kelalle 1.1.2017 lukien. Lähtökohtana perustoimeentulotuen osalta on, että sosiaalihuollon toimintaa sääntelevät erityislait, jotka on laadittu kunnan toimintaa silmällä pitäen, eivät sovellu pääsääntöisesti Kelan toimintaa sen toimeenpannessa perustoimeentulotukea toimeentulotukilain nojalla. Toimeentulotukilain 4 §:n 2 momentin mukaan toimeentulotukilaissa säädetään niistä sosiaalihuollon lainsäädäntöön liittyvistä säännöksistä, joita Kela soveltaa sen hoitaessa toimeentulotukilain mukaisia tehtäviä. Tällaista sääntelyä on toimeentulotukilain 18 a §:n 4 ja 5 momenteissa, joiden nojalla sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 § 1-4 momentit sekä 20 § soveltuvat Kelan toimintaan perustoimeentulotuen toimeenpanon osalta.

Nyt lausuttavana olevan hallituksen esityksen osalta on merkittävä myös toimeentulotukilain 18 f §, jonka mukaan Kansaneläkelaitos liittyy sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukaisten valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi toimeentulotukijärjestelmän tuottamien tietojen osalta. Kansaneläkelaitos toimittaa toimeentulotukijärjestelmän tuottamat tiedot muodossa, joka mahdollistaa tietojen käytön, luovuttamisen, säilyttämisen ja suojaamisen valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun avulla. Kansaneläkelaitoksen ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tulee tehdä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksesta yhteistyötä.

Kyseisen pykälän säätämiseen johtaneiden lain esitöiden (217/2016 vp) mukaan kyseisessä pykälässä säänneltäisiin Kansaneläkelaitoksen liittymisestä valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun siltä osin, kun kyse on sen toimeentulotukijärjestelmänsä tuottamista tiedoista. Esitöiden mukaan Kansaneläkelaitoksen liittyminen valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun mahdollistaisi siirtymäajan jälkeen sen, että perustoimeentulotukitiedot olisivat jatkossa keskitetysti valtakunnallisen sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston kautta sekä asiakkaiden että sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden käytettävissä, vaikka lakia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007) tai lakia sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (254/2015) ei Kansaneläkelaitokseen sovellettaisi. Esitöiden mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia muutetaan syksyn 2016 aikana.

Tämän muutoksen tavoitteena on valmistella säädösmuutokset, jotka mahdollistavat sosiaalihuollon asiakastietojen kansallisen arkistoinnin, tietojen luovutuksen, kansalaisen katselun ja hallinnan omiin tietoihinsa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen yhteiskäytön yhteisissä palveluissa tietoturvalisella ja kustannustehokkaalla tavalla.

Edellä mainittujen lain esitöiden mukaan toimeentulotukilakiin esitetyn 18 f §:n tavoitteena on, että Kansaneläkelaitos liittyisi tämän erillisen pykälän nojalla valtakunnallisen sähköisen Kanta-arkiston palveluihin vastaavassa aikataulussa kuin esimerkiksi kunnat. Järjestelmään liittyminen mahdollistaisi sen, että myös Kansaneläkelaitoksella olisi jatkossa mahdollisuus tarvittaessa perustoimeentulotuen käsittelemiseksi saada kuntien kirjaamia tietoja mm. täydentävään tai ehkäisevään toimeentulotukeen liittyen. Toimeentulotukilain 4 §:ssä säädetään nimenomaisesti, että toimeentulotukilakiin on otettu erikseen sosiaalihuollon lainsäädäntöön liittyvät säännökset, joita Kansaneläkelaitos noudattaa sen hoitaessa tämän lain mukaisia tehtäviä. Valmistelussa on esitöiden mukaan ollut esillä vaihtoehto, jossa myös edellä mainitut sosiaalihuollon asiakirjoja ja tietojärjestelmiä koskevat lait olisivat soveltuneet myös Kansaneläkelaitoksen toimintaan sen toimeenpannessa perustoimeentulotukea. Kyseiset lait muodostavat kuitenkin oman kokonaisuutensa ja ne on laadittu kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa silmällä pitäen. Lainsäädäntö olisi vaatinut perusteellista uudelleentarkastelua ja mittavia muutoksia, joiden sijaan valittua sääntelytapaa pidettiin perustoimeentulotuen Kela-siirron toimeenpanon kannalta tarkoituksenmukaisimpana ratkaisuna.

Toimeentulotukilain 18 f §:n esitöiden mukaan 1 momentin mukaan Kansaneläkelaitos liittyisi asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) mukaisten valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi toimeentulotukijärjestelmänsä tuottamien tietojen osalta. Liittyminen toteutettaisiin vastaavassa aikataulussa kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa määriteltyjen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujenantajien liittyminen.

Ehdotetun 2 momentin perusteella Kansaneläkelaitos toimittaisi toimeentulotukijärjestelmänsä tuottamat tiedot perustoimeentulotukitietojen osalta muodossa, joka mahdollistaisi tietojen käytön, luovuttamisen, säilyttämisen ja suojaamisen valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun avulla. Kansaneläkelaitos toimittaisi tiedot Kanta-arkistoon sinne määritellyn rajapinnan mukaisena, ja muuntaisi tiedot tarvittaessa rajapinnassa tietojen toimittamisen yhteydessä. Ehdotettu sääntely määrittäisi toimitettavien tietojen muotoa. Tietosisällöt määrittyisivät tältä osin Kansaneläkelaitoksen perustoimeentulotukijärjestelmän tuottamista tiedoista.

Ehdotetun 3 momentin mukaan Kansaneläkelaitoksen ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tulee tehdä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksessa yhteistyötä. Yhteistyössä tulee varmistaa muun ohella, että tietojärjestelmäpalvelut voidaan toteuttaa kustannustehokkaasti ja tarkoituksenmukaisesti. Kansaneläkelaitos on jatkossa toimeentulotuen osalta merkittävä ja valtakunnallinen toimija, mikä vuoksi Kansaneläkelaitoksen asiantuntemuksella on erityinen painoarvo tulevassa yhteistyössä.

Mahdollisten vaadittavien muutosten tarpeellisuus ratkaistaan yhteiskuntataloudellinen kustannustehokkuus, tarkoituksenmukaisuus sekä asiakaspalvelun toimivuus huomioiden.

### **Yksityiskohtaiset perustelut**

2 §. Esityksen toisessa pykälässä säädetään lain soveltamisalasta. Pykälän mukaan lakia sovellettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja henkilön itsensä tuottamien hyvinvointitietojen sähköiseen käsittelyyn. Pykälän toisen momentin mukaan, jollei asiakastietolaista tai muusta laista muuta johdu, asiakastietojen käsittelyyn sovelletaan, mitä muun muassa sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (jäljempänä asiakaslaki) säädetään.

Kela kiinnittää huomiota siihen, ettei kyseinen sosiaalihuollon erityislaki lähtökohtaisesti sovellu Kelaan sen toimeenpannessa toimeentulotukilain mukaista perustoimeentulotukea tietyt edellä mainitut poikkeukset lukuun ottamatta.

3 §. Esityksen kolmannen pykälän 1 kohdassa määritellään asiakkaan käsite. Asiakkaalla tarkoitettaisiin laissa sosiaalihuollon osalta sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000, jäljempänä asiakaslaki) tarkoitettua asiakasta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992, jäljempänä potilaslaki) tarkoitettua potilasta.

Kela kiinnittää huomiota siihen, että asiakaslain 3 pykälän määritelmän mukaan kyseissä laissa asiakkaalla tarkoitetaan sosiaalihuoltoa hakevaa tai käyttävää henkilöä. Sosiaalihuollolla puolestaan sosiaalihuoltolain 14 §:ssä mainittuja sosiaalipalveluja sekä mainittuihin palveluihin liittyviä toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on edistää ja ylläpitää yksityisen henkilön tai perheen sosiaalista turvallisuutta ja toimintakykyä. Sosiaalihuoltolain 14 §:ssä säädetään kunnan vastuulle kuuluvista sosiaalipalveluista. Kunnallisina sosiaalipalveluina on huolehdittava myös toimeentulotuen antamisesta kunnassa oleskelevalle henkilölle. Toimeentulotukilain 4 §:n nojalla perustoimeentulotuen toimeenpano kuuluu Kelalle ja täydentävän ja ehkäisevän toimeentulotuen osalta toimeenpano kunnille. Edellä mainittu huomioiden asiakkaan määritelmä ei vaikuttaisi soveltuvan Kelan perustoimeentulotukiasiakkaisiin.

Pykälän 2 kohdassa määriteltäisiin asiakasasiakirjan käsite. Esityksen mukaan asiakasasiakirjalla tarkoitettaisiin sosiaalihuollon osalta asiakaslaissa ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetussa laissa (254/2015), jäljempänä asiakasasiakirjalaki, tarkoitettua sosiaalihuollon asiakasasiakirjaa.

Asiakaslain 3 §:n mukaan asiakirjalla tarkoitetaan viranomaisen ja yksityisen järjestämään sosiaalihuoltoon liittyvää, viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 5 §:n 1 ja 2 momentissa mainittua asiakirjaa, joka sisältää asiakasta tai muuta yksityistä henkilöä koskevia tietoja. Asiakaslain 3 §:n mukaan sosiaalihuollolla tarkoitetaan tässä yhteydessä sosiaalihuoltolain 14 §:ssä mainittuja sosiaalipalveluja sekä mainittuihin palveluihin liittyviä toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on edistää ja ylläpitää yksityisen henkilön tai perheen sosiaalista turvallisuutta ja toimintakykyä. Asiakasasiakirjalain asiakaskirja on määritelty

vastaavalla tavalla. Sosiaalihuollolla tarkoitetaan asiakasasiakirjalaisissa sosiaalihuoltolain 1 §:ssä tarkoitettua sosiaalihuoltoa. Kyseisessä sosiaalihuoltolain pykälässä on yleisesti määritelty sosiaalihuoltolain mukaisen toiminnan tarkoitus. Edellä mainittu huomioiden esitys ei vaikuttaisi soveltuvan Kelan perustoimeentulotuen toimeenpanon yhteydessä syntyviin asiakasasiakirjoihin.

Pykälän 3 kohdassa on määritelty sosiaalihuollon asiakastieto. Esityksen mukaan sillä tarkoitettaisiin asiakasta koskevaa henkilötietoa, joka sisältyy asiakaslaissa ja asiakasasiakirjalaisissa tarkoitettuun asiakirjaan. Edellä mainituin perustein, myöskään tämä määritelmä ei vaikuttaisi soveltuvan Kelan perustoimeentulotukitoiminnasta syntyviin asiakastietoihin.

Pykälän 10 kohdassa on määritelty palvelunantaja. Sillä tarkoitettaisiin tässä laissa sekä sosiaali- että terveystalvelujen järjestäjää tai tuottajaa. Kyseistä lainkohtaa koskevien esitöiden mukaan sosiaalihuoltoa koskevassa lainsäädännössä palvelunantajalla tarkoitetaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 3 §:n 2 kohdan mukaan sosiaalihuoltoa tai sosiaalipalveluja järjestävää, tuottavaa tai toteuttavaa viranomaista taikka yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tarkoitettua palvelujen tuottajaa. Perustelujen mukaan muun lainsäädännön perusteella sosiaali- ja terveydenhuoltoa tuottavia tahoja ovat sosiaali- ja terveystalveluiden järjestämisestä ja tuottamisesta vastaavat valtion viranomaiset, kuten Terveysten ja hyvinvoinnin laitos turvakotipalvelun järjestäjänä ja Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen alainen Valtion koulukodit sekä maahanmuuttovirasto.

Esitöissä ei mainita Kansaneläkelaitosta ja sen roolia perustoimeentulotukea myöntävänä viranomaisena. Sosiaalihuollon palvelunantajan määrittelyminen sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain perusteella jättää termin soveltamisen Kelan osalta epäselväksi.

Pykälän 11 kohdassa on määritelty palvelunjärjestäjä. Sillä tarkoitettaisiin palvelunantajaa, jolla on viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden.

Kohdassa 10 esitetyn perusteella Kelan rooli ja palvelunjärjestäjä-termin soveltuminen perustoimeentulotuen toimeenpanon osalta jää epäselväksi.

6 §. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi siitä, mitkä ovat asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn liittyviä valtakunnan tasolla keskitetyksi hoidettavia tietojärjestelmäpalveluja. Lisäksi säädettäisiin näiden palvelujen hoitamisen vastuullisista tahoista.

Kyseistä lainkohtaa koskevien esitöiden mukaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hoitamisella tarkoitettaisiin kaikkia niitä toimenpiteitä, jotka tarvitaan näiden palvelujen toteuttamiseksi siten, että kyseisten palvelujen avulla voidaan toteuttaa tässä laissa tarkoitettulla tavalla asiakastiedon sähköinen säilyttäminen, käyttö ja luovutus valtakunnallisesti. Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut olisivat siten osa sosiaali- ja terveystalvelujen kokonaisuutta.

Kyseistä lainkohtaa koskevien perustelujen mukaan Kansaneläkelaitos on hoitanut ja hoitaisi edelleen henkilötietojen käsittelijänä kyseisen pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan palvelunantajien lukuun asiakasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa valtakunnallista asiakastietojen arkistointipalvelua (kohta 1). Arkistointipalvelussa säilytettävät asiakasasiakirjat eivät siten esityksen mukaan olisi Kansaneläkelaitoksen rekistereitä tai asiakirjoja. Rekisterinpitovastuu säilyisi palvelunjärjestäjällä, vaikka Kansaneläkelaitos hoitaakin mainittuja tehtäviä näiden lukuun. Esityksen perusteluissa todetaan tältä osin, että Kansaneläkelaitoksella ei olisi oikeutta määrätä arkistointipalveluun kuuluvista asiakastiedoista eikä luovuttaa niitä, ellei toisin säädetä.

Liittyen myös edellä esityksen 3 §:n kohdassa lausuttuun, epäselväksi jää Kelan rooli perustoimeentulotuen toimeenpanon yhteydessä syntyneiden asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjänä ja luovuttajana.

Yhteenvetona perustoimeentulotuen osalta voidaan todeta, että Kelaa koskeva sääntely valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöön liittyen jää nyt lausuttavassa esityksessä epäselväksi. Kelan merkittävää roolia perustoimeentulotuen toimeenpanijana ei huomioida ehdotuksen pykäläesityksissä tai perusteluissa. Toimeentulotukilaki edellyttää tiivistä yhteistyötä etenkin kunnan sosiaalihuollon kanssa. Voimassa olevan toimeentulotukilain 18 f §:n mukainen sääntely huomioiden Kela pitää välttämättömänä, että tässä esityksessä tai mahdollisessa erikseen toteutettavassa lainvalmistelussa huomioitaisiin perusteellisesti Kelan perustoimeentulotukea koskevan asiakastiedon sähköiseen säilyttämiseen, käyttöön ja luovutukseen liittyvät lainsäädännölliset kysymykset. Tähän liittyen Kelan osalta tulisi huomioida myös palvelun käytön mahdollinen maksullisuus ja käyttöönotosta aiheutuvat erilliset kustannukset sekä Kelan kunnallisen sosiaalihuollon toimijoista poikkeava asema.

