

Asianumero VN/2037/2021.

## **Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Tarkoituksena on säätää uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä. Laki sisältäisi keskeisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn. Uudella lailla tavoitellaan selkeää, yhdenmukaista sekä kattavaa sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan säädöspohjaa, joka vastaisi perustuslain ja yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia sekä tukisi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja palveluiden kehittämistä ja sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota. Lain tarkoitus ja tavoitteet ovat kannatettavia.

Hyvinvointiala HALI ry jättää lausunnon kirjallisena, koska Lausuntopalvelussa oleva lausuntopohja ei mahdollista luontevasti kaikkien tässä lausunnossa esiin nostettavien asioiden esille tuomista. Asian voisi ratkaista esimerkiksi siten, että kuhunkin lukuun liittyvien kysymysten jälkeen olisi mahdollisuus jättää avoin vastaus muista mahdollisista kyseiseen lukuun liittyvistä asioista.

### **1. Yleiset huomiot lakiluonnoksesta**

Esityksen toisessa luvussa tuodaan esille nykytilan keskeisiä haasteita ja toteutetaan arviointia. Lukuun on koottu tiiviisti useampia sellaisia ongelmia ja kysymyksiä, joiden ratkaisemista on käyty keskustelua jo pidempään. Asiat ovat yhteisiä, eivätkä ne tunne sektorirajoja. Ne ovat relevantteja palvelujen järjestäjille ja antajille, mutta yhtä lailla asiakkaille.

Yksittäisinä asioina kansalliseen sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan valmisteluun on vaikuttanut merkittävästi kaksi asiaa. Toinen asia on joitain vuosia sitten voimaan tullut EU:n yleinen tietosuoja-asetus ja toinen useamman hallituskauden ajan valmisteilla ollut sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteiden uudistaminen, ns. sote-uudistus.

Lakiesityksestä heijastuu jossain määrin se, että sitä on valmisteltu ennen muuta julkinen sektori huomioon ottaen. Tämä näkyy mm. esityksen sivulle 42 kirjatussa periaatteessa siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja tultaisiin käsittelemään ainoastaan lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi. Asiakastietojen käsittelyä ei saisi kuitenkaan rajoittaa vain lakisääteisten tehtävien hoitamiseen, sillä tietosuoja-asetus mahdollistaa kyseisten henkilötietojen käsittelyn myös rekisteröidyn suostumuksen, elintärkeän edun tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen perusteella taikka oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolestamiseksi.

Vaikutusten arvioinnissa on huomioitu ne eri tahot, jotka tällaisessa yhteydessä tulee tai on tapana huomioida. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien osalta kohdassa 4.2.2.3 vaikutusten arviointi jää vaatimattomaksi, ottaen huomioon, ettei kohdassa selkeästi määritellä mil-

laisia toimenpiteitä tai kustannuksia muutos palvelunantajille toisi. Tältä osin arviointi on yksipuolinen ”Rekisterinpitäjyyden muutokset saattavat aiheuttaa muutostilanteissa myös tietojärjestelmäkustannuksia...”, vaikka kohdan Taloudelliset vaikutukset 4.2.1. (s. 27–28) osalta on havaittavissa, että kustannuksia syntyy myös tietojärjestelmämuutoksista, ammattilaisten kouluttamisesta, uusien toimintamallien käyttöönotosta sekä asiakkaiden informoimisesta.

Esitys sisältää kuitenkin siinä määrin merkittäviä muutoksia asiakastietojen käsittelyyn, että muutosten vaikutuksia tulisi pystyä arvioimaan monipuolisemmin. Asiakastiedon käsitteen määrittelemisen siten laajaksi, kuin luonnoksessa esitetään, aiheuttaa palveluntuottajille moninaisia vaikutuksia useiden tämän lain pykälien kautta. Yhtä lailla potilastiedon määritelmän laajentamisella on monenlaisia vaikutuksia.

Lausuttava lakiluonnos sisältää yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien näkökulmasta neljä merkityksellisempää kokonaisuutta. Kaksi keskeisintä ovat asiakastietojen käsittely (luvut 1 ja 2) sekä asiakastietojen rekisterinpitoon liittyvä sääntely (luku 3). Näiden kahden asiakokonaisuuden lisäksi yksityisille palvelunantajille merkityksellisiä asioita ovat potilasasiakirjoja koskevat periaatteet (luku 5) sekä toimiminen erilaisissa muutostilanteissa (luku 3). Kukin näistä neljästä kokonaisuudesta käsitellään lausunnon osiossa ”Pääteemojen käsittely”. Tämän jälkeen lausunnon kohdassa kolme on pykäläkohtaisia huomioita. Lausunnon lopussa on vielä kohta neljä ”Muita huomiota lakiluonnoksesta”.

## 2. Pääteemojen käsittely

### Asiakastietojen käsittely (luvut 1 ja 2)

Lakiesityksen soveltamiseen vaikuttaa keskeisesti käsitteen asiakastieto määrittely. Esityksen pykälän 3 ensimmäisen momentin kohdassa 5 määritellään asiakastieto seuraavasti: *Asiakastiedolla tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoa eli sosiaali- tai terveydenhuollon asiakasta koskevaa henkilötietoa, joka on sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan hallinnoimaa.*

Esityksessä potilaita koskevan asiakastiedon määritelmä on siten kirjoitettu selvästi laajemmaksi kuin nykyisen sääntelyn (potilaslaki) tarkoittamat potilastiedot eli potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot. Tästä seuraa se, että esityksen soveltamisala on selvästi laajempi kuin nykyisen asiakastietolain (laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä).

Esityksen mukaan asiakastietoa olisivat kaikki potilasta koskevat henkilötiedot, ei pelkästään potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot. Uutena terminä lakiesityksessä käytetään *hallinnollisen asiakastiedon* käsitettä. Tällaisia hallinnollisia asiakastietoja olisivat esimerkiksi

- asiakkaan perustiedot
- asiakkaan tekemät kantelut ja muistutukset
- asiakastietojen luovutusta koskevat suostumukset, kun suostumusta ei ole tallennettu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tahdonilmaisupalveluun
- laskutustiedot ja
- terveydenhuollossa potilaan hoidon kustannuksiin liittyvät tiedot, kuten tieto potilaan tai työnantajan vakuutusyhtiöstä, jos vakuutusyhtiö maksaa kustannukset, tai kyseessä saattaa olla työtapaturma tai ammattitauti.

Esityksen mukaan asiakastiedot ovat salassa pidettäviä (4 §) ja niitä koskee vaitiolovelvollisuus (5 §). Sillä, että hallinnollisetkin asiakastiedot olisivat salassa pidettäviä, on käytännön toiminnan kannalta monenlaisia seurauksia. Vaikutukset näkyvät ainakin esityksen lukuun 2 sisältyvässä asioissa kuten tietojen käsittelyä koskevat tunnistamisveloitteet (8 §), käyttöoikeudet (9

§), lokitusvelvollisuus (10 §) ja asiakkaan oikeus lokitietojen saamiseen (11 §). Lisäksi asia koskee myös mm. rangaistussäännöksiä (100 §).

Edellä todettu muutos potilaita koskevan asiakastiedon määritelmään ja todettujen velvoitteiden toteuttaminen tarkoittaisi merkittävää muutosta nykytilaan nähden. Jatkossa kaikki *asiakastietojen* eli myös hallinnollisten asiakastietojen käsittelijät tulisi tunnistaa, heidän käyttöoikeuksiansa tulisi olla tietoteknisesti varmistettuja ja käytöstä tulisi olla lokitiedot, jotka asiakkaalla on oikeus saada tietoonsa.

Asiakastietojen käsittelyä koskevien yleisten periaatteiden soveltaminen kaikkiin asiakastietojen käsittelyn käyttötarkoituksiin esitetyllä tavalla ei ole kannatettavaa. Asiakastietojen käsittelyn yleisten periaatteiden soveltaminen kaikkiin asiakastiedon käsittelyn käyttötarkoituksiin ei ole myöskään täysin selkeää ja johdonmukaista. Voidaan arvioida, että se on ainakin yksityisten sote-palvelunantajien osalta tietosuoja-asetuksen vastaista. On syytä vielä arvioida, toteutuuko esityksessä kaikilta osin perustuslain ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisuus.

Lakiesityksen 2 lukuun sisältyvien säännösten osalta käsite asiakastiedot tulee korvata ensisijaisesti käsitteellä asiakasasiakirja. Käsite asiakasasiakirja tulee ymmärtää siten, kuin tällä hetkellä on määriteltynä käsitteet sosiaalihuollon asiakasasiakirja ja käsite potilasasiakirja.

Vaatimusten laajentaminen koskemaan kaikkea asiakastietoa ei ole suhteellisuusperiaatteen mukaista, vaan jopa kohtuutonta. Laajennus koskisi nimenomaan tietoja, joista ei käy ilmi henkilön terveydentilaa, ja tiedot saattavat olla myös pseudonyymissä muodossa. Tällaisten henkilötietojen käsittelystä muodostuvien lokitietojen luovutusvelvollisuus asiakkaalle loukkaisi myös lokituksen kohteena olevien henkilöiden yksityisyyden suojaa.

Esiitykseen tuotu muutos olisi myös sekä kertakustannuksiltaan että toiminnan aikaisilta kustannuksiltaan (esim. lokitusohjelmistot ja lokitietojen valvonta) merkittävä. Tämä nostaisi ainakin terveydenhuollon kustannuksia, ilman vaikutusta esimerkiksi potilasturvallisuuteen. Kuten tässä lausunnossa on aiemmin todettu, muutoksen kustannuksia ei ole huomioitu lakiesityksen vaikutusten arvioinnissa.

### **Yksityiskohtaisempia huomioita ja kysymyksiä lukuihin 2 ja 3.**

- Miten lakiesityksessä on huomioitu se, että tietosuoja-asetuksen 9.4 artikla mahdollistaa kansallisten lisäehtojen ja rajoitusten säätämisen vain geneettisten tietojen, biometristen tietojen ja terveystietojen käsittelyyn tapauksissa, joissa henkilötietojen käsittely perustuu esim. 9.2 artiklan a) alakohdan mukaiseen rekisteröidyn suostumukseen tai h) alakohdan mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehtyyn sopimukseen (kun noudatetaan 3 kohdan mukaisia edellytyksiä)?
  - o Tämä kansallista liikkumavaraa määrittävä velvoittava säännös tulee huomioida. Asia voitaneen toteuttaa esimerkiksi siten, että laissa käytettyjen käsitteiden määrittelyt kirjoitetaan koskemaan terveydenhuollon osalta vain geneettisiä, biometrisiä ja terveystietoja
  - o Mikäli edellä esitettyä ratkaisuvaihtoehtoa ei katsota mahdolliseksi, toissijaisesti edellä mainitut säännökset tulisi sitoa koskemaan lakiesityksessä määritellyjä tietojärjestelmiä. Tällöin kyseisten säännösten ulkopuolelle jäisivät ainakin taloushallinnon ja raportoinnin järjestelmät
- Muutos potilaita koskevan asiakastiedon määritelmään ja todettujen velvoitteiden toteuttaminen tarkoittaisi käytännössä esimerkiksi sitä, että jatkossa palvelunantaja ei saisi luovuttaa työterveyshuoltopalvelun laskutuksen yhteydessä työnantajalle palvelua käyttäneiden työntekijöiden nimitietoja. Nimitiedolla työnantajat ovat käytännössä varmistaneet sen, että laskutus koskee asiointiajankohtana sen palveluksessa ollutta

työntekijää. Edellä mainittu käytäntö on nykyisellään sallittu ja hyväksytty myös tietosuojavaltuutetun toimiston antamassa ohjeistuksessa.

### **Asiakastietojen rekisterinpito (luku 3)**

Pykälän 13 perusteluissa on tunnistettu mahdollisuus ja tarve yhteisrekisterinpitäjyydelle. Yhteisrekisterinpitäjyyttä ei ole kuitenkaan kirjattu pykälään 13. On tärkeää, että asia nostetaan pykälään. Täydennetään pykälää kirjauksella siitä, että järjestämisvastuullisen palvelunjärjestäjän järjestäessä terveydenhuollon palveluita yhteistyössä yksityisen terveydenhuollon kanssa, osapuolet voivat tarvittaessa sopia toimivansa tietosuoja-asetuksen artiklan 26 tarkoittamina yhteisrekisterinpitäjinä.

Yhtä lailla pykälään tulee kirjata se, että itsenäisen ammatinharjoittajan tai toisen terveydenhuollon toimintayksikön toimiessa lääkäriaseman tiloissa ja lääkäriaseman osallistuessa päätöksiin henkilötietojen käsittelyn tarkoituksista tai keinoista, toimivat osapuolet tietosuoja-asetuksen 26 artiklan tarkoittamina yhteisrekisterinpitäjinä. Tietosuojalainsäädännön mukainen tapa järjestää lääkärikeskuksen ja ammatinharjoittajien välinen rekisterinpito on noudattaa tietosuoja-asetuksen 26 artiklaa yhteisrekisterinpidosta. Kyseinen konsepti ei heikennä ammatinharjoittajien asemaa, vaan käytännössä parantaa sitä, kun lääkärikeskus toimii päävastuullisena rekisterinpitäjänä.

Tietosuoja-asetuksen perusteella osapuolet ovat yhteisrekisterinpitäjiä silloin, jos osapuolet päättävät yhdessä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

- Julkisen järjestäjän järjestäessä palveluita yhteistyössä yksityisen palvelunantajan kanssa, on järjestelyn käytännön järjestelyistä riippuen mahdollista, että yksityisen palvelunantajan asema henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä päätöksissä on sen luonteinen, että tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukaisten periaatteiden toteutuminen edellyttää mahdollisuutta sopia julkisen järjestäjän ja yksityisen palvelunantajan kesken yhteisrekisterinpitäjyydestä. Sopimus tehtäisiin tapauskohtaisesti tilaajan ja tuottajan katsoessa menettelyn asianmukaiseksi palveluiden sujuvan tuottamisen ja asiakkaan kannalta.
- Nykymallissa itsenäiset ammatinharjoittajat ovat rekisterinpitäjiä toimiessaan osana lääkäriasemaa. Nykymalli on asiakkaalle ja potilaalle helposti epäselvä, sillä asiakas kokee lähtökohtaisesti hakeutuvansa hoitoon tietylle lääkäriasemalle. Asiakkaan näkökulmasta esimerkiksi tietojen löytyminen jatkossakin lääkäriasemalta toisi selkeyttä ja ennakoitavuutta omaan asiakas- ja potilaskokemukseen. Yhteisrekisterinpitäjyys on ratkaisu tuoda läpinäkyvyyttä asiakkaan suuntaan, sekä kuvastaa parhaalla tavalla sitä tilannetta, joka ammatinharjoittajan ja lääkäriaseman välillä tosiasiaassa on. Kyseinen muutos ei toisi muutosta siihen, että ammatinharjoittaja toimii edelleen osaltaan rekisterinpitäjänä.

### **Potilasasiakirjat (luku 5)**

Pykälään 27 kirjatut potilasasiakirjoja koskevat periaatteet laajentavat potilasasiakirjan käsitettä. Pykäläehdotuksen mukaan potilasasiakirjoihin kuuluisivat ammattihenkilöiden palvelupahtumista kirjaamat merkinnät, lääkemääräykset, diagnostiikkaan liittyvät tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot ja muut potilaan terveystietojen toteuttamiseen liittyvät kuva-, ääni- ja videotallenteet, potilaan terveystietojen järjestämiseen liittyvät asiakirjat, potilaan itsensä lähettämät terveydentilaansa koskevat asiakirjat sekä terveydenhuoltoon muualta saapuneet asiakirjat.

Esitetty muutos ei ole perusteltu. Potilasasiakirjan tulee olla jatkossakin yksinomaan terveydenhuollon ammattihenkilön laatima tai taltioima asiakirja. Ei ole tarkoituksenmukaista laven-taa potilasasiakirjoja koskevaa määritelmää muunlaisiin tallenteisiin, kuten puhelu- tai keskustelutallenteisiin, vaikka ne sinänsä olisivatkin syntyneet osana terveystalouden toteutta-mista.

Potilasasiakirjoihin tulee merkitä ainoastaan hoidon kannalta relevantit tiedot. Mikäli potilas-asiakirjoihin taltioidaan tietoja tarpeettoman laajasti, tämä haittaa ja vaarantaa olennaisesti potilasasiakirjojen tarkoitusta vaikeuttaen hoidon kannalta relevantin tiedon löydettävyyttä ja saatavuutta.

Aiheeton laajentaminen saattaisi johtaa tulkintaan, jossa tavanomaiset asiakaspalvelutilan-teissa syntyvät tallenteet, esimerkiksi keskustelunauhoitteet, tulisi käsitellä potilasasiakirjoi-na. Tällä olisi merkittävät haitalliset vaikutukset, koska tällaisia tallenteita on tarpeen käsitellä ni-menomaisesti myös muilla tietojärjestelmillä kuin potilastietojärjestelmillä. Asiakasnäkökul-masta tämä johtaisi myös tarpeettomiin riskeihin rekisteröidyille, koska tämä johtaisi valtavaan määrään tarpeetonta henkilötietojen käsittelyä ja säilyttämistä potilasasiakirjoissa.

### **Muutostilanteet (luku 3)**

Palvelunantajaan liittyvien muutostilanteiden (ml. toiminnan päättymisen) osalta sääntelyssä on ollut puutteita. Erilaisia muutostilanteisiin liittyviä kysymyksiä, kuten rekisterinpitoon yritysjärjestelyjen yhteydessä, ei ole huomioitu nyky-lainsäädännössä. On tärkeää, että näitä puut-teita pyritään korjaamaan tässä valmisteilla olevassa uudessa laissa. Lakiluonnoksessa esite-tyillä rekisterinpitäjyyttä koskevilla säännöksillä on vaikutusta erityisesti yksityisiin palvelunan-tajiin. Esityksen pääsääntönä on, että rekisterinpitäjyys määräytyisi kaikenlaisissa yritysjärjes-telyissä toiminnan jatkamisen perusteella.

Yritysjärjestelytilanteista säätäminen on erittäin kannatettavaa (15 §). Pykälätekstiä tulee täy-dentää siltä osin, että kukin rekisterinpitäjä vastaa oman toimintansa aikaisista toimista. Vas-tuuta tekemisistä tai esimerkiksi mahdollisista laiminlyönneistä ei tule siirtää uudelle rekiste-rinpitäjälle. Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa uudella palvelunantajalla ei ole oikeas-taan mitään mahdollisuuksia varmistua siitä, että potilasrekisteriin kirjatut merkinnät ovat lain-säädännön mukaisia ja virheettömiä.

Palvelunantajan toiminnan päättymistä koskeva sääntely on yhtä lailla kannatettava ja odo-tettu (16 §). On hyvä, että 16 §:n toinen momentti mahdollistaa sen, että tietosuoja-asetuksen mukaisessa yhteisrekisterinpitäjyydessä yhteispisteenä toimiva palvelunantaja (lääkärikeskus) voi toimia rekisterinpitäjänä toimintansa päättäneen palvelunantajan asiakastiedoille. Kyse on ennen muuta potilaiden edusta ja rekisteröidyn oikeuksista.

## **3. Pykäläkohtaiset huomiot**

### **3 § Määritelmät**

Potilastiedon määritelmää ehdotetaan laajennettavaksi pykälän ensimmäisen momentin koh-dassa 6. Potilastiedon määrittelyn osalta tulee pidättäytyä nykyisessä määritelmässä. Ehdote-tun määrittelyn mukaan potilastietoa olisivat mm. potilaan kanssa käyty viestinvaihto laskurek-lamaatiosta (esim. puhelimesta ja sähköpostilla), saadut asiakaspalautteet, potilaan käyttämän palveluportaalin käyttäjälokit, evästeet sote-palvelujen yhteydessä jne.

Joidenkin termien osalta on vaarana, että ne aiheuttavat sekaannusta. Tämä tilanne on esimerkiksi termien ”sosiaalihuollon asiakastieto” ja ”asiakastieto” kohdalla.

## **5 § Vaitiolovelvollisuus**

Pykälä vaatii täsmentämistä. Pykälän ensimmäisessä momentissa käytetään käsitettä ”asiakasta koskevat henkilökohtaiset tiedot”. Lakiluonnoksessa ei missään kohdin selvennetä sitä, mitä ovat ”asiakasta koskevat henkilökohtaiset tiedot”. On syytä varmistaa, että kyseisen pykälän kolme momentin kirjoitusasu ei johda siihen, että pykälän 1 tai 2 momentissa tarkoitettut henkilöt/tahot, kuten potilasta hoitava taho, ei saa käyttää salassa pidettäviä tietoja potilaan hyödyksi.

## **7 § Tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi ja asiakastietojen käsittelyn ohjeet**

Pykälässä käsitellään tietosuoja koskevaa vaikutustenarviointia ja asiakastietojen käsittelyn ohjeita. Vaatimus siitä, että sote-palvelunantajan tulisi tehdä tietosuojan vaikutustenarviointi (tietosuoja-asetuksen tarkoittamalla tavalla) kaikkien suorittamiensa henkilötietojen käsittelytoimenpiteiden osalta on ylimitoitettu.

## **8 § Asiakastietojen käsittelijöiden tunnistaminen**

Pykälä vaatii tarkentamista. Epäselväksi jää esimerkiksi se, mitkä velvoitteet koskevat mahdollisesti vain valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöä ja mitkä esimerkiksi palvelunantajan sisäisiä tietojärjestelmiä. Perustelutekstissä olisi hyvä antaa joitain esimerkkejä siitä, miten tietotekniset laitteet tunnistetaan luotettavasti. Lain soveltamisen helpottamiseksi, olisi perustelutekstissä hyvä avata esimerkillä myös sitä, miten yksityinen palveluntuottaja toteuttaa sisäisessä käytössään olevien tietojärjestelmien tunnistamisen todentamalla.

## **11 § Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä**

Säännöstä tulee täsmentää siten, että se koskee tietojärjestelmien lokitietoja. Muutos, mitä pykälässä nyt esitetään, olisi merkittävä. Asiakkaan tiedonsaantioikeus laajenisi koskemaan kaikkea asiakastietoa.

## **12 § Asiakkaan oikeuksien rajoittaminen**

Asiakkaan tietosuoja-asetuksen mukaisten oikeuksien rajoittamisen laintasoinen määrittely on tervetullut täsmennys. Laissa säädettäisiin, ettei asiakkaalla olisi oikeutta vaatia tietojensa käsittelyn rajoittamista, mikäli kyse olisi tietosuoja-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesta, lainvastaisesta käsittelystä. Lain tasolla olisi syytä varmistaa, että mikäli lain 12 §:n mukaista oikeutta käytetään, eikä asiakkaan vaatimusta rajoittaa tiedon käsittelyä tietosuoja-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti noudateta, tästä ei voi seurata tietosuoja-asetukseen pohjautuvia seuraamuksia asiakastiedon rekisterinpitäjälle tai käsittelijälle.

## **13 § Asiakastietojen rekisterinpitäjä**

Pykälässä tulee huomioida se, että esimerkiksi asiakasta koskevien laskutustietojen rekisterinpitäjä ei ole välttämättä kyseisten potilastietojen rekisterinpitäjä, vaan se, joka henkilötietojen käsittelijänä tarjoaa palveluntuottajana palvelua rekisterinpitäjän lukuun.

Työterveyshuollon osalta huomioitavaa on se, että työterveyshuoltolaki mahdollistaa myös työnantajan toimesta tapahtuvan rekisterinpidon.

## **18 § Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisterit**

Lain esityöt viittaavat siihen, että palveluntuottajille tulisi velvollisuus ryhtyä ylläpitämään uutta asiakasrekisteristä ja/tai potilasrekisteristä erillistä hallinnollista rekisteriä. Tätä velvoitetta tulee vielä harkinta.

## **28 § Potilasasiakirjoihin merkittävät perustiedot**

Nykyisen potilasasiakirja-asetuksen 10 §:n mukaan kyseinen velvoite koskee tällä hetkellä potilaskertomusta. Ei ole käytännössä mahdollista, eikä tarkoituksenmukaista, että kaikkiin 27 §:ssä mainittuihin potilasasiakirjoihin merkittäisiin 28 §:ssä esitetyt perustiedot (esimerkiksi kuva-, ääni- ja videotallenteisiin sekä potilaan itse lähettämiin asiakirjoihin).

## **Luku 4 Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet**

Neljättä, asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevia periaatteita käsittelevää lukua tulee täydentää uudella pykälällä, joka vastaa tarpeeseen saada tietoja tulevasta asiakkaasta rakenteisessa muodossa jo ennen ensimmäistä työterveyshuollon vastaanottokäyntiä. Näin pystyttäisiin varmistamaan asiakkaan, työnantajan sekä terveydenhuollon näkökulmasta sujuvat ja tehokkaat palveluketjut.

Uuden säännöksen perusteella asiakkaan työterveyshuollon palveluntuottajan yksilöintitiedot löytyvät henkilötasolla Kanta-palveluista rakenteisessa muodossa siten, että se ei ole kytketty yksittäiseen potilasasiakirjaan eikä palvelutapahtumaan (ts. potilaan perustiedoissa tai yleisissä tiedoissa). Lisäksi työterveyshuollon palveluntuottajatiedon päivittämiseen tulisi asettaa velvollisuus työterveyshuollon palveluntuottajalle siitä hetkestä lähtien, kun palveluntuottaja saa kyseessä olevan tiedon työnantajalta ja asiakkaan asiakassuhde työterveyshuollon palveluntuottajaan syntyy tai päättyy. Lakiin tulisi sisällyttää myös siirtymäsäännös, jotta säännöksen edellyttämät työterveyshuollon palveluntuottajien ajantasaiset tiedot ovat saatavilla rakenteisessa muodossa Kanta-palveluista lain voimaantulohetkestä alkaen.

Edellä esitetty sääntelylisäys pohjautuu kansallisessa levityksessä olevan Työote-hankkeeseen. Hankkeen mukaisessa toimintamallissa on todettu ilmeinen tarve työterveyshuollon palveluntuottaja-tiedolle rakenteisessa muodossa jo ennen ensimmäistä työterveyshuollon vastaanottokäyntiä. Tällä pystyttäisiin varmistamaan asiakkaan, työnantajan sekä terveydenhuollon näkökulmasta sujuvat ja tehokkaat palveluketjut.

Vastaavasti on huomattu tarve tuottaa rakenteisessa muodossa Kanta-palveluista järjestäjätieto ilman varsinaista palvelutapahtumaa. Esityksessä tulee ottaa kantaa myös siihen, että työterveyshuollon potilastietojärjestelmien tuottajat veloitetaan tukemaan palvelunantajatiedon päivittämistä Kanta-palveluihin järjestelmätasolla.

## **53 § Asiakkaan oikeus määrätä asiakastietojen luovutuksesta**

Pykälän 3 momenttiin laillisen edustajan oheen tulisi lisätä läheinen.

## **56 § Asiakastietojen luovuttaminen palvelunantajien välillä**

Asiakastietoja tulisi kuitenkin voida luovuttaa 56 §:n mukaisissa tilanteissa asiakkaan antamasta kiellosta huolimatta, mikäli tämän on asiakkaan hoidon kannalta välttämätöntä eikä asiakas itse kykene arvioimaan antamansa kiellon ja toisaalta tietojen luovutuksen merkitystä

## **62 § Asiakasta koskevan tiedon ilmoittaminen poliisille**

Pykälään tulisi sisällyttää myös muut vakavat rikokset kuin henkeä ja terveyttä uhkaavat rikokset. Tältä osin viittaus pykälään 63 §, joka sananmuotonsa nojalla sallii tietojen luovutuksen myös poliisille, mikäli kyse on lapsen edusta taikka erittäin tärkeästä yleisestä tai yksityisestä edusta.

## **66 § Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa**

Pykälä tuo Kelalle joitain uusi velvoitteita ja oikeuksia. Yksi uusi oikeus liittyy Kelan oikeuteen seurata valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöä sekä julkaista palvelunantajien

valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöä koskevat tiedot julkisessa internetissä. Kyse olisi siitä, että Kansaneläkelaitos voisi seurata ja julkaista tiedot siitä, mitä tietosisältöjä palvelunantaja tallentaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, kuinka pitkällä viiveellä tallentaminen tapahtuu ja miten palvelunantaja käyttää valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita saadakseen muiden palvelunantajien asiakastietoja käytettäväksi sosiaali- ja terveystietopalveluita järjestäessään ja toteuttaessaan. Julkaistavat tiedot olisivat palvelunantajakohtaisia.

Läpinäkyvyyden lisäämisellä lienee mahdollista saavuttaa pykälän perusteluissa esitettyjä hyötyjä. Seuranta ja raportointi on tärkeä valmistella siten, että se huomioi palveluntuottajista riippumattomat tekijät. Viive ei välttämättä johdu aina palveluntuottajasta. Se voi johtua myös esimerkiksi ICT-palveluntuottajasta, Kansallisista tietojärjestelmäpalveluista tai vaikka tietosisällöissä olevista virheistä. Nämä ovat tekijäitä, joihin palvelunantajalla ei ole mahdollisuutta vaikuttaa tai vaikutusmahdollisuudet ovat pieniä.

### **75 § Ammatilaisen käyttöliittymä sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn**

Pykälän toisen momentin mukaan palvelunantajat voivat käyttää ammatilaisen käyttöliittymää sähköisten lääkemääräysten laatimiseen poikkeustilanteissa, kun palvelunantajan oman potilastietojärjestelmän käyttö on estynyt. Tämä ei kuitenkaan ole välttämättä se paras tapa toteuttaa varanjärjestelmää häiriötilanteisiin. Eikö kuitenkin ole niin, että jos Kanta ei syystä tai toisesta toimi, ei Kelainkaan toimi? Toisaalta jos reseptikirjoittajalla ei ole mukana toimialakorttia, ei sähköinen resepti/Kanta-palvelut ole käytössä.

Luotettava varajärjestelmän tietoverkko-ongelmissa on paperinen resepti. Apteekin tehtävänä olisi huolehtia katkoksen jälkeen tietojen siirtäminen sähköiseen arkistoon (Reseptikeskus). Paperireseptiä käytetään ja käytettäisiin myös niiden henkilöiden kohdalla (esimerkiksi ulkomalaiset), joilla ei ole suomalaista sosiaaliturvatunnusta.

### **Siirtymäsäännökset (102 §)**

Palveluntuottajien näkökulmasta siirtymäajat ovat realistisia silloin, kun käyttöönotto / toimeenpano on toteutettavissa hallitusti siirtymäsäännösten mukaisten määräaikaisten puitteissa. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että tarvittava sääntely on hyvissä ajoin valmista, samoin tarvittavat määrittelyt ja järjestelmätoimittajat toteuttavat toiminnallisuudet potilas- ja asiakastietojärjestelmiin ripeästi. Tämän jälkeen palveluntuottajilla täytyy olla riittävästi aikaa (minimissään yksi vuosi) toteuttaa tarvittavat muutokset ja uudet toiminnallisuudet järjestelmiin.

Tällä hetkellä ja lähivuosien ajan haastetta käyttöönottoille syntyy hyvinvointialueiden perustamisen myötä. Yksi kysymys on se, riittävätkö resurssit tukemaan myös moninaista yksityistä sote-sektoria?

## **4. Muita huomioita lakiluonnokseen**

Luku 8 sisältää tiedonsaantioikeutta koskevat sääntelyehdotukset. Asiakkaan ja hänen läheisensä tiedonsaantioikeuksia koskeva sääntely on asiakaslaissa osittain tulkinnanvaraista. Aina-kin sosiaalipalveluissa läheisten väliset riitatilanteet tuovat vaikeuksia asioiden ratkaisemiseen. Lakiin tulisi sisällyttää yksiselitteisemmin, miten tiedonsaantioikeudet määräytyvät ja kenen päätöksenteon alaisuuteen tiedon antaminen kuuluu.



Annamme mielellämme asiaan liittyviä lisätietoja.

Helsingissä 18.3.2022

Hanna-Maija Kause  
Johtaja, terveystalot  
Hyvinvointiala HALI ry  
p. +358 50 566 7949  
[hanna-maija.kause@hyvinvointiala.fi](mailto:hanna-maija.kause@hyvinvointiala.fi)

*Hyvinvointiala HALI edistää yksityisten sosiaali- ja terveysalan ja varhaiskasvatuksen palveluja tuottavien yritysten ja järjestöjen toimintaedellytyksiä ja neuvottelee alan yleissovot työehtosopimukset. Se myös neuvoo jäseniään työoikeudellisissa ja elinkeinopolitiikan kysymyksissä. HALIn 1550 jäsentä työllistävät 95 000 sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaista. Liiton jäsenet tuottavat mm. vanhuspalveluita, lasten, nuorten ja varhaiskasvatuksen palveluita, lääkäripalveluita, kuntoutusta, suun terveydenhuoltoa, päihde- ja mielenterveyspalveluita sekä toimivat alan järjestötyössä. HALI on Elinkeinoelämän keskusliiton jäsen.*