



3.3.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite STM015:00/2015 STM:n lausuntopyyntö 19.1.2017

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja eräksi siihen liittyviksi muiksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt valtiovarainministeriöltä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja eräksi siihen liittyviksi muiksi laeiksi. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, jonka pohjautuisi pääosin voimassa olevaan asiakastietolakiin. Lisäksi ehdotetaan sähköisestä lääkemääräyksestä ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjoista annettujen lakien sekä yhdeksän muun sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sääntelyä koskevan lain muuttamista.

Esityksen on tarkoitus sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmäuudistuksen kannalta tarpeelliset asiakaslähtöistä tiedonhallintaa ja digitalisaation edistämistä koskevat säännökset. Lisäksi esityksessä on otettu huomioon EU:n tietosuoja-asetus. Esityksen keskeisiä ehdotuksia ovat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon arkiston sisällyttäminen osaksi valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, yhteisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon rekisterein muodostaminen, niin sanotusta perussuostumuksesta luopuminen sekä kansalaisen omatietovaranto.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisältöä esitetään laajennettavaksi niin, että palveluihin voitaisiin tallentaa asiakasasiakirjojen lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan liittyviä tietoja tai asiakirjoja sekä hyvinvointitietoa. Muut palveluiden järjestämistä, suunnittelua ja toteuttamista koskevat tiedot kuuluisivat jatkossakin erillisiin rekistereihin. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi hallintoasiat ja lokitiedot.

Esityksen mukaan Kanta-arkistosta muodostuisi valtakunnallinen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteiskäyttöinen asiakastietovaranto, johon sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat tallentaisivat asiakastyössä ja yhteistyössä syntyneet potilas- ja asiakasasiakirjat heti niiden valmistuttua. Asiakastyötä tekevät voisivat hyödyntää tietoja asiakkuuden edellyttämässä laajuudessa organisaatiosta riippumatta. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön oikeus käsitellä työssään tarvitsemaansa asiakastietoa perustuisi pääsääntöisesti lainsäädäntöön ja asiakassuhteen olemassaoloon, eikä asiakkaalta kysyttävään suostumukseen.

Esityksessä ehdotetaan luovuttavaksi nykyisestä lääkemääräyksien reseptiarkistosta ja uuden Reseptikeskus-tietovarannon luomisesta siten, että asiakkaan lääkitystieto olisi kertakirjauksella yhteiskäyttöisesti saatavilla nykyisessä Kanta-palvelussa. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi myös näitä tietojär-

jestelmiä ja palveluja koskevista Kelan, THL:n ja Valviran tehtävistä ja vastuisista.

Kansalaisella olisi mahdollista tallentaa omia hyvinvointitietojaan tai erilaisten hyvinvointisovellusten tuottamia tietoja kansalaisen omatietovarantoon. Asiakkaalla olisi mahdollisuus valtuuttaa toinen henkilö asioimaan puolestaan sähköisesti.

Valtiovarainministeriö lausuu esitysluonnoksesta seuraavaa:

1. Yleistä esityksestä ja sen jatkovalmistelusta

Valtiovarainministeriö pitää esityksen yleisiä tavoitteita kannatettavina. Esityksessä ehdotettu tukee osaltaan sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamista, viranomaistoimijoiden hallinnollisen työn virtaviivaistamista ja siirtymistä tietojen sähköiseen käsittelyyn. Valtiovarainministeriö yhtyy myös esityksessä todettuun, jonka mukaisesti tieto- ja viestintäteknologian ratkaisut ja digitalisaatio ovat välineitä paremmille sote-palveluille ja niiden integraation toteutumiselle sekä tietojen yhteiskäyttöisyydelle. Valtiovarainministeriö kiinnittää kuitenkin huomiota esityksen tavoitteiden kirjausten (erityisesti luku 2.1) laajuuteen ja epätarkkuuteen. Tekstistä ei ilmene, mitkä tavoitteet ja arvioidut vaikutukset koskevat sote-uudistusta ja mitkä koskevat nimenomaisesti esityksessä ehdotettua. Tekstissä on myös perusteetonta suurpiirteisyyttä.

Valtiovarainministeriö toteaa, että sote- ja maakuntauudistus edellyttää sosiaali- ja terveyspalvelujen osalta hallinnonalakohtaista lainsäädäntöä. Yleislainsäädännöllä on kuitenkin jatkossa voitava varmistaa se, että eri hallinnonaloille ei synny uutta, yksityiskohtaista erityislainsäädäntöä. Lähtökohtana tulee jatkossa olla, että olemassa olevaa sääntelyä voidaan purkaa ja vähentää byrokratiaa. Valtiovarainministeriössä on parhaillaan valmistelussa tiedonhallinnan yleislakihanke, jossa yleisenä tavoitteena on muun se, että jatkossa lainsäädännössä luovuttaisiin erillisistä asiakirjan, asiakasasiakirjan ja potilasasiakirjan käsitteistä.

Valtiovarainministeriö edellyttää, että hallituksen esityksessä huomioidaan myös hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annettu laki (571/2016, jatkossa KaPA-laki). KaPA-lain tarjoamia mahdollisuuksia pitäisi hyödyntää aina, kun hallinnossa rakennetaan uusia järjestelmiä tai palveluja.

Valtiovarainministeriö pitää sinänsä kannatettavana ehdotettua mallia, jossa rekisterinpitäjä on aina maakunta ja tieto on saatavissa muiden käyttöön KELA:n palvelusta. Maakunnan näkökulmasta KELA:n rekisteri on kuitenkin vain yksi tietojärjestelmäpalvelu muiden joukossa. Muun muassa kustannusten hallinnan kannalta on ongelmallista, jos maakunnalle ja Kelalle syntyy käytännössä keskenään päällekkäisiä järjestelmiä.

Valtiovarainministeriö toteaa, että esityksestä ei ilmene ehdotusten voimaantuloajankohdasta. Toimeenpanon aikataulusta säädettäisiin esityksen mukaan ainakin osittain tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksilla, muun muassa arkistointipalveluun talletettavien tietojen siirtymäajoista. Valtiovarainministeriö kiinnittää huomiota riittävän ajan varaamiseen lain toimeenpanolle.

Esityksen yhteys sote-uudistukseen jää myös muilta osin epäselväksi ja tätä tulisi jatkovalmistelussa kirkastaa. Esityksessä ei ole kaikilta osin riittävästi otettu huomioon sote- ja maakuntauudistuksesta johtuvia muutoksia, erityisesti sote-palvelujen järjestämisvastuun siirtymistä maakunnille, siirtymistä soten valinnanvapauden piiriin kuuluvissa palveluissa monituottajamalliin ja maakuntien valtion rahoitusta. Samoin epäselväksi jää, sisältyvätkö esityksessä ehdo-

tettujen toimien kustannukset sosiaali- ja terveysministeriön vuosien 2018–2021 kehitysehdotukseen tai sote- ja maakuntauudistuksen ICT-kehitysehdotuksiin.

Esimerkiksi esityksessä ehdotettu rahoitusmalli ei ole yhteensopiva edellä mainittujen uudistusten kanssa. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö olisi palvelunantajille maksullista ja maksut vastaisivat aiheutuvia kustannuksia (omakustannusarvo). Esityksessä mainitaan, että kunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon maksut peritään sairaanhoitopiireittäin sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä. Lisäksi todetaan, että maksujen tulisi turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius.

Valtiovarainministeriö korostaa, että siltä osin kuin ehdotuksessa esitetty edellyttäisi maakuntien rahoitusta tai sote- ja maakuntauudistuksen ICT-kehitysehdotusten mukaista rahoitusta, tulisi esitys saattaa käsiteltäväksi sote- ja maakuntauudistuksen asianmukaisesti valmisteluryhmiin. Lisäksi esitys tulee käsitellä kuntatalouden ja -hallinnon neuvottelukunnassa ja vastaavasti maakuntia koskevassa neuvottelumenettelyssä. Esityksessä ehdotettuja kustannusarvioita tulisi kaikilta osin täydentää ja investointien ja muiden muutostokustannusten rahoitus tulisi tarkentaa. Laskentaperustein tulisi kuvata myös palvelujen ylläpidon kustannusta ja tämän rahoitusta.

Esityksellä on valtiovarainministeriön näkemyksen mukaan yhteys myös muuhun käynnissä olevaan lainsäädännön valmisteluun kuten sote-tiedon toissijaista käyttöä koskevaan valmisteluun. Esityksen mukaan omatietovaranto tarjoaisi myös mahdollisuuden omahoitotiedon toissijaiseen käyttöön esimerkiksi tutkimustoiminnassa ja päätöksenteossa ja asiakastietoa olisi mahdollista hyödyntää muun muassa tiedolla johtamisessa, tutkimuksessa sekä tilastoinnissa. Tiedon toissijainen käyttö tulisi tuoda esityksessä selkeämmin esille ja esityksellä saavutettavaa lisäarvoa tulisi perustellen kuvata. Lisäksi yhteys aiheesta koskevaan muuhun valmisteluun tulisi tuoda selkeämmin esiin. On huomioitavaa, että asiakkaan näkökulmasta tiedon toissijainen käyttö on erityisen tärkeä aihe.

2. Esityksen vaikutusarvioinnista

Valtiovarainministeriö pitää esityksen vaikutusten arviointia erittäin puutteellisenä ja kiinnittää erityishuomiota taloudellisten vaikutusten epätarkkaan, suurpiirteiseen ja niukkaan arviointiin. Esityksestä puuttuvat myös lähes kokonaan arviot vaikutuksista viranomaisten ja muiden lainkäytön soveltamisalaan kuuluvien tahojen toimintaan.

Esityksestä jää epäselväksi, onko esityksen valmistelussa ja erityisesti taloudellisten vaikutusten arvioinnissa huomioitu kaikki sote-uudistukseen liittyvä tietojärjestelmien kehittämistä koskeva valmistelutyö. Esimerkiksi investointitarpeita koskevista teksteistä ei ilmene esityksessä ehdotetun suhteesta muihin sote-uudistuksen ICT-kehittämis ehdotuksiin. Kun myöskään esityksen riippuvuutta suhteessa muihin esityksiin (luku 5) ei ole kuvattu, jää epäselväksi syntyykö esityksestä päällekkäisyyttä muuhun valmisteluun nähden. Yhteydet sote- ja myös maakuntauudistukseen sekä muuhun aihepiiriin liittyvään valmisteluun tulisi yksityiskohtaisemmin tuoda esille. Erityisesti tulee kuvata ja arvioida ne ehdotettavat ICT-infrastruktuurin tai -palvelujen muutokset ja uudistukset, jotka eivät synny muussa valmistelussa.

Esityksessä tulisi kuvata ja arvioida kaikki vaikutukset, ja erityisesti taloudelliset vaikutukset, erikseen kunkin ehdotettavan uuden järjestelmän tai palvelun toteutuksesta, kuten esim. valtakunnallinen sosiaalihuollon järjestelmä, asia-

kastietorekisteri, uusi Reseptikeskus-tietovaranto ja kansalaisen omatietovaranto.

Esityksestä tulisi merkittävästi paremmin käydä ilmi toteutettavien toimien (vähintään ylätasen) toteutusaikataulu; toteutetaanko ehdotetut toimet samanaikaisesti tai ajallisesti peräjäkeisinä vaiheina. Näiden lisäksi tulisi kuvata resurssitarpeiden kohdentumista ja kunkin ehdotetun toimen kokonaiskustannusarvio.

Esityksellä on merkittäviä vaikutuksia usean viranomaisen sekä sote-sektorin palvelujen järjestäjien ja tuottajien toimintaan. Näitä vaikutuksia on arvioitu valitettavan niukasti, jos ollenkaan. Kun huomioidaan sote- ja maakuntauudistus, tulisi vaikutuksia arvioida tarkoituksenmukaisilta osin sekä suhteessa nykytilaan että erityisesti tulevan maakuntamalliin perustuvan sote-sektorin toimintaan, hallintomalliin ja toimijoihin.

3. Esityksen taloudelliset vaikutukset

Valtiovarainministeriö korostaa, että esityksen taloudellisia vaikutuksia (luku 3.1) tulisi kaikilta osin tarkentaa; millaisia kustannussäästöjä ja -hyötyjä esityksessä ehdotetulla arvioidaan saavutettavan ja millaisia ovat investointitarpeet sekä mitkä ovat näiden arvioiden laskentaperusteet. Esityksessä todetaan esityksen toteuttamisesta aikaansaattavan mitattavat hyödyt, jotka minimissään olisivat 184 milj. euroa vuodessa, mutta esitykseen kirjattujen tietojen perusteella säästöiksi muodostuisi kuitenkin vain 106 milj. euroa. Taloudellisten vaikutusten arvioinnissa tulisi eritellä ja eriyttää toimet, jotka koskevat muiden kuin esityksessä ehdotettavien toimien aikaansaamia kustannussäästöjä tai -hyötyjä.

Esityksessä ehdotetun potentiaalisia hyötyjä on esitetty lähinnä teksti-ilmaisuin ja osin seikkaperäisemmin, mutta kustannuksia ei ole eritelty tarkoituksenmukaisella ja riittävällä tavalla. Kustannusarviot kunkin ehdotuksen toteutuksesta tulisi eritellä perustamisvaiheen ja käyttöönoton sekä ylläpidon ja kehittämisen osalta siten, että henkilöstöresurssi- ja muista resurssitarpeista ja niiden kohdentumisista tulisi esittää arviot. Erityisesti olisi perusteltava myös laskelmin esitykseen kirjattu arvio, jonka mukaan ”investointi kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin maksaisi itsensä takaisin vuonna 2017, jolloin kumulatiiviset hyödyt ylittäisivät kumulatiiviset kustannukset.”.

Kokonaisuudessaan tulisi esittää perusteet ja laskelmat tietojen yhteiskäytöisyydestä saataville hyödyille, jotka on arvioitu esityksessä mittaviksi: ”On arvioitu, että terveydenhuollossa tästä syntyisi säästöä 91 milj. euroa vuodessa.”. Hyötyjen on ilmeisesti arvioitu hajautuvan koko järjestelmätasolla kaikille toimijoille, mutta jää epäselväksi, onko hyöty yksinomaan kyseessä olevan esityksen ansiota tai onko kyse enemmän välillisestä hyödystä. Tätä hyötyarviota tulisi selkeyttää ja paremmin kuvata sen välittymismekanismeja.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hyötyjä ja kustannuksia on kuvattu ajalle 2011–2020, mutta arviointiajanjaksoa tulisi muuttaa ja arviointia tulisi selkeyttää. Vaikutusarviot tulisi laatia siten, että ne alkaisivat suunnitellun lain voimaantulon ajankohdasta. Arvioiden tulee koskea esityksen ehdotuksia tai jos arviot koskevat laajempaa kokonaisuutta, tämä tulee selkeästi tuoda esiin.

Esityksen taloudellisiin vaikutuksiin on kirjattu aihepiiriin liittyviä arvioita ja tietoja toteutuneista kustannuksista, jotka tulisi päivittää vastaamaan uusimpia käytettävissä olevia tietoja. Esityksessä on mm. kirjattu, että ”Suomen terveydenhuollon vuosikustannukset ovat vuonna 2008 olleet 15,5 miljardia euroa. Kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon IT-kustannukset ovat olleet vuonna 2009

400 milj. euroa. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannukset paikallisella ja kansallisella tasolla ovat olleet vuoteen 2014 mennessä noin 208 milj. euroa.”. Kun kunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon nettomenot olivat vuonna 2014 noin 16,7 miljardia euroa, jää epäselväksi, mihin lähdeaineistoon tai tietoon esitykseen kirjattu perustuu.

4. Kansalaisen omatietovaranto

Esityksessä ehdotetaan uuden kansalaisen omatietovarannon luomista, johon kansalainen voisi tallentaa omia hyvinvointitietojaan tai erilaisten hyvinvointisovellusten tuottamia tietoja. Valtiovarainministeriö yhtyy osittain esityksen arvioon, jonka mukaan palvelun toteutus voisi tukea asiakkaan vastuunottoa omasta terveydestä ja hyvinvoinnista, mutta suhtautuu omatietovarannon toteutukseen varauksellisesti. Pohdittaessa omatietovarannon toteuttamismahdollisuuksia tulisi lähtökohtana olla, että sen hyödyt ovat oikeasuhtaiset kustannuksiin nähden ja että se tuottaa merkittävää lisäarvoa sote-palvelujärjestelmän toimintaan, sote-kustannusten kasvun hillinnän tavoitteen saavuttamiseksi sekä asiakkaan terveydelle ja hyvinvoinnille.

Valtiovarainministeriö katsoo, että omatietovarannon tulisi mahdollistaa asiakkaalle vain sellaisten hyvinvointitietojen kirjaaminen, jotka liittyvät julkisin varoin tuotettaviin sosiaali- ja terveystietoihin. Tällöin kyseessä voisi olla esimerkiksi vain sellaisten terveystietojen kirjaaminen, tallennus ja arkistointi, jotka liittyvät terveydenhuoltolain 1326/2010 7 a §:ssä tarkoitettujen terveystietojen järjestämiseen.

Omatietovarannon kustannuksia sekä kustannushyötyjä ja -vaikuttavuutta tulisi arvioida ja kuvata. Esityksen jatkovalmistelussa tulisi arvioida myös omatietovarannon käyttöä viranomaistoiminnassa ja mahdollisia velvoitteita tai vastuita, jotka syntyvät tietojen arkistoinnista viranomaisten ylläpitämään tietovarantoon. Omatietovarantoa koskevia teknisiä reunaehtoja tulisi voida asettaa yksityiskohtaisemmin esimerkiksi alemmantasoisin normein.

Esityksessä tulisi vielä paremmin huomioida olemassa olevat ja kehittyvät yksityiset palvelut, jotka keräävät terveysdataa ja tuottavat sen pohjalle uusia palveluita. Kansallinen omatietovaranto ei saisi estää markkinoiden kehittymistä Suomessa. Pitäisi pikemmin löytää toimintamalli, jossa myös julkiset palvelut voisivat hyödyntää yksityisissä palveluissa kertyvää terveystietoa. Keskitetyn omatietorekisterin hyötyjä ja kustannuksia tulisi arvioida esityksessä suhteessa mahdollisiin vaihtoehtoihin toimintamalleihin.

5. Yksilöidyt säädösmuutosesitykset

Valtiovarainministeriö kiinnittää huomiota sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä käytettävien käsitteiden semanttisiin ongelmiin. Lakiluonnoksessa on lueteltu käsitteitä, joissa viitataan jossakin toisessa laissa määriteltyyn käsitteeseen esimerkiksi asiakasasiakirjaan. Luonnoksen 1. lakiehdotuksessa asiakasasiakirjan käsitettä ei kuitenkaan hyödynnetä ehdotetussa 6 §:n 2 momentissa, vaan siinä viitataan muualla lainsäädännössä oleviin käsitteisiin. Valtiovarainministeriön näkemyksen mukaan tietojärjestelmien yhteentoimivuuden käsitettä ei ole tarpeen määritellä tietohallintolaissa (634/2011) säädetyistä poikkeavalla tavalla asiakastietolaissa. Valtiovarainministeriö pitää korostetusti tärkeänä, että lakiehdotuksen viimeistelyssä kiinnitetään huomioita käsitteiden käyttöön ja niiden määrittelyjen tarpeellisuuteen ja sisältöön siten, että semanttinen yhteentoimivuus huomioidaan erityisesti tiedonhallinnan ydinkäsitteiden osalta.

Valtakunnallinen arkistointipalvelun nimike on ongelmallinen myös siitä syystä, että sinne tallennettavia tietoja käytetään aktiivisesti potilaiden ja asiakkaiden palvelutuotannossa, jolloin tietoja ei ole varsinaisesti arkistoitu palveluun. Lisäksi on syytä kiinnittää huomiota siihen, että valtiovarainministeriössä on selvitetty sähköisen arkistointipalvelun kehittämistä. Tästä syystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tietovarantoa ei tulisi nimetä arkistointipalveluksi sekaannusten välttämiseksi. Valtiovarainministeriö kiinnittää myös huomiota siihen, että asiakas- ja potilastietojen säilyttämisaikoista on säädetty epäyhtenäisellä tavalla. Kun yhtenäinen tietovaranto perustetaan, tulee myös säilytysaikoja koskeva sääntely yhdenmukaistaa.

Esityksen alkupuolella olevaan kansallista lainsäädäntöä koskevaan listaukseen pitää lisätä myös KaPA-laki. Asiakastietolakiluonnoksen 8 §:ssä on listattu Kansaneläkelaitoksen vastuulla olevat valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut. Näiden osalta pitäisi selkeyttää, että kysymys on sosiaali- ja terveyspalvelujen valtakunnallisista palveluista, ei yleisistä valtakunnallisista palveluista. Kansalaisen käyttöliittymän osalta tulisi käyttää nimeä, joka erottaa sen KaPA-lain mukaisesta palvelusta.

Asiakastietolakiluonnoksen 12 §:n loppuosan mukaan organisaation ja tietoteknisten laitteiden allekirjoituksessa on käytettävä luotettavuudeltaan kehittynyttä sähköistä allekirjoitusta vastaavaa sähköistä allekirjoitusta. Suomessakin sovellettavan eIDAS-asetuksen mukaan sähköisellä allekirjoituksella tarkoitetaan luonnollisen henkilön suorittamaa toimenpidettä. Valtiovarainministeriö esittää harkittavaksi, että säännöksen loppuosassa käytettyä ilmaisua muutettaisiin siihen suuntaan, että organisaatioiden ja järjestelmien lähettämien sanoman/viestin alkuperän ja eheyden varmennukset ovat vastaavan luotettavuustason tekniikalla toteutettuja kuin luonnollisten henkilöiden sähköiset allekirjoitukset. Mahdollisesti voisi hyödyntää eIDAS-asetuksessa käytettyä sähköisen leiman käsitettä. Sähköisen leiman ei tarvitse olla luonnollisen henkilön tekemä.

Valtiovarainministeriö ei pidä tarpeellisena, että nyt lausunnolla olevissa lakiehdotuksissa viitataan muuhun lainsäädäntöön, joita joka tapauksessa kunkin säädöksen soveltamisalan johdosta sovelletaan muutenkin. Esimerkiksi asiakastietolakiluonnoksen 5 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi, että "Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 62 §:ssä säädetään, että maakunta on sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyvien sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjä. Maakunnan sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisvastuusta säädetään järjestämislain 9 §:ssä. Yksityisistä sosiaali- ja terveyspalvelujen rekisterinpitäjistä säädetään sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta annetun lain 33 §:ssä". Asiakastietolakiluonnoksen 7 §:ssä viitataan henkilötietolakiin ja julkisuuslakiin ilman, että säännöksillä olisi mitään merkitystä uusien oikeuksien tai velvollisuuksien luoden. Säännösehdotukset ovat tulkintaa ohjaavaa tekstiä, joka kuuluu lähinnä hallituksen esityksen yleisperusteluihin sääntely-ympäristön kuvaukseen tai toimialan tiedonhallintaohjeisiin. Toisaalta tällainen muihin säännöksiin viittaava sääntelymalli indikoi siitä, että omaksuttu sääntely ei ole yhtenäinen. Sääntelyn selkeys on osa yhteentoimivuuden edellytysten luomista.

Vastaukset sähköisen kyselylomakkeen kysymyksiin

2. Mahdollistavatko tai tukevatko mielestänne esitettävät asiakastietolain muutokset sote-palvelujärjestelmän uudistusta riittävällä tavalla?

Kyllä pääosin. Ks. edellä lausunnossa kohta 1.

3. Lain tarkoituksena olisi edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä säätää asiakas- ja hyvinvointitietojen käsittelyyn sovellettavista yhtenäisistä ja yleisistä periaatteista ja vaatimuksista. Lailla toteutettaisiin yhtenäinen sähköinen asiakastietojen arkistointipalvelu sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Varmistavatko esitettävät säädökset riittävällä tavalla sähköisen käsittelyn ja digitalisaation edistämisen sosiaali- ja terveydenhuollossa?

Kyllä pääosin. Ks. edellä lausunnon kohta 1-3.

4. Esityksen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä ja tuottamisessa ja suunnittelussa syntyvät asiakasta koskevat tiedot talletetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteriin. Kannatatteko esitystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteristä?

Kyllä.

5. Esityksen mukaan asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava asiakas- tai potilaslain mukainen asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Kannatatteko esitystä, että ammattihenkilö voi käsitellä asiakastietoa asiakas- tai potilassuhteen tai lain perusteella, pääsääntöisesti ilman asiakkaan suostumusta?

Kyllä.

6. Asiakkaalla on esityksen mukaan oikeus kieltää rekisterinpitäjää luovuttamasta häntä koskevia asiakastietoja toiselle rekisterinpitäjälle. Rekisterinpitäjän sisällä asiakkaalla ei ole kiello-oikeutta. Kannatatteko esitystä, että asiakas ei voi kieltää asiakastietojensa luovuttamista rekisterinpitäjän sisällä?

Kyllä. Sääntelyssä tulee ottaa myös huomioon, että asiakas voi käyttää palveluja myös muualla kuin omassa maakunnassaan, ja tällöinkin hoidossa tarvittava tieto tulee olla yhtä joustavasti käytettävissä.

7. Henkilö voi esityksen mukaan tallettaa tietojaan tai hyvinvointisovelluksen tuottamia tietoja omatietovarantoon. Henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä ja poistamisesta omatietovarannosta. Henkilö voi antaa suostumuksen siihen, että palveluntarjoaja saa hyödyntää työtehtävissään asiakkaan omatietovarannossa olevat hyvinvointitiedot. Henkilöllä on oikeus kieltää omatietovarannossa olevan hyvinvointitiedon näyttämisen. Kannatatteko esitystä hyvinvointitietojen käsittelystä ja siihen liittyvistä suostumuksista ja kielloista?

Kyllä pääosin. Ks. edellä lausunnossa kohta 4.

8. Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimistutiedoista ja uudistamispyynnöistä sekä muista lääkitystiedoista saisi esityksen mukaisesti käsitellä hoito- tai asiakassuhteessa ilman potilaan suostumusta. Potilas voisi kuitenkin kieltää yksilöimiensä lääkkeiden ja niihin liittyvien merkintöjen luovutuksen. Kannatatteko esitystä lääkemääräysten käsittelystä?

Kyllä.

9. Muut vapaamuotoiset huomiot hallituksen esitysluonnoksesta

Ks. edellä lausunnossa kohdat 1-3.

10. Yksilöidyt säädösmuutosesitykset

Ks. lausunnossa edellä kohta 5.

Valtiosihteeri kansliapäällikkönä



Martti Hetemäki

Osastopäällikkö



Auli Valli-Lintu

Tiedoksi

VM/KAO
VM/BO
VM/Julk-ICT