

10.3.2017

Sosiaali- ja terveysministeriölle

**Viite: Lausuntopyyntö STM015:00/2015****Luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetuksi laiksi ja eräksi siihen liittyviksi muiksi laeiksi**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Kansaneläkelaitoksen (Kela) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetuksi laiksi ja eräksi siihen liittyviksi muiksi laeiksi. Sen lisäksi, mitä vastauksissa lausuntopyyntöön liittyvään sähköiseen kyselyyn on todettu, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisten sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen (Kanta-palvelut) toteuttajana ja ylläpitäjänä Kela esittää seuraavat lakiluonnoksia koskevat huomiot.

**Yleiset huomiot**

Lausunnolla olevan lainsäädännön tavoitteena on tukea digitalisaatiolla sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta. Jatkossa tietojärjestelmät ja uudet sähköiset palvelut tukevat asiakkaita ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia mahdollisimman hyvin. Digitalisaation avulla palveluita voidaan tuottaa täysin uusilla tavoilla. Lainsäädännön tavoitteena on myös tehostaa prosesseja. Lainsäädännön tavoitteena on myös edistää kansalaisten mahdollisuuksia itse ylläpitää toimintakykyään ja terveyttään. Lisäksi tavoitellaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän toimivuutta sellaisilla ICT-ratkaisuilla, joilla asiakkaiden tietoja voidaan käyttää organisaatio- ja aluerajoista riippumatta. Tavoitteena on sosiaali- ja terveydenhuollon tietointegraation toteutuminen ja asiakas- ja lääketiedon saatavuuden ja hyödynnettävyyden parantaminen. Lakiesityksen mukaan vaikuttava ja integroitu palvelutuotanto edellyttää asiakasta ja palveluita koskevaa täydellistä tietointegraatiota sekä tietojen saatavuutta yli organisaatio- ja hallintorajojen.

Tavoitteet eivät kaikilta osin esitetyn lainsäädännön pohjalta näyttäisi toteutuvan. Kuten esityksessä mainitaankin, sosiaali- ja terveydenhuollon täydellinen tietointegraatio edellyttää merkittävästi muutoksia muualle lainsäädäntöön. Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset sosiaali- ja terveydenhuollossa sisältävät tällä hetkellä merkittäviä rajoitteita ja esteitä siihen, että tieto vapaasti kulkisi eri toimijoiden välillä hallinto- ja aluerajoista sekä eri toimijoiden julkis- tai yksityisoikeudellisesta asemasta huolimatta.

Kelan näkemyksen mukaan sekä tämän lain, että sote-tiedon toissijaiskäyttöä koskevan lain osalta olisi tarkoin analysoitava tietojen käyttöoikeuksia ja luovutuksia koskevien pykälien yhteensopivuus EU:n voimaan tulevan tietosuoja-asetuksen kanssa. Asetuksessa määrätään tarkemmin mm. rekisterinpitäjän velvollisuuksista. Rekisterinpitäjäksi katsotaan se taho joka on vastaanottanut tiedon asiakkaalta ja vienyt sen rekisteriin.

Myös asiakkaiden näkökulmasta lainsäädännön esteet vaikeuttavat ja pitkittävät prosesseja myös prosesseissa tarvittavien pakollisten tietojen osalta. Vaikka toisen prosessin kautta saadut tiedot olisivat saatavilla ja toimitettavissa toista asiakkaan prosessia varten, ei lainsäädäntö toistaiseksi sitä kaikissa tilanteissa salli. Asiakkaan näkökulmasta esteet eivät ole perusteltuja varsinkin kun asiakas halutessaan voi kuitenkin kieltää tietojen luovuttamisen prosessista toiseen. Nämä esteet tulisi lainsäädännön poistaa tietointegraation ja hyötyjen saavutettavuuden varmistamiseksi tietosuoja ja tietoturvallisuus luonnollisesti riittävästi huomioiden. Tietointegraation lisäksi kokemukset erilaisista väärinkäytöksistä tulisi paremmalla tiedon kululla tulevaisuudessa välttää.

Lausunnolla olevan lainsäädännön soveltamisala on epäselvä. Lain alussa olevassa soveltamisalasäännöksessä todetaan, että lakia sovelletaan asiakas- ja hyvinvointitietojen sähköiseen käsittelyyn sekä asiakas- ja hyvinvointitietojen luovuttamiseen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämiseksi, tuottamiseksi ja kehittämiseksi, sekä asiakkaan tiedonsaantimahdollisuuksien edistämiseksi. Lainsäädännöstä ja perusteluista ei tarkalleen ottaen ilmene, mitkä ovat toimijat nyt ja sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen jälkeen, joihin lainsäädäntöä sovelletaan. Asia on erittäin merkittävä tarkasteltaessa tietojärjestelmille asetaviin vaatimuksiin ja menettelyihin, joita kuvataan 6 – 8 luvuissa. Näin ollen laissa tulisi tarkemmin määritellä, keneen lakia sovelletaan. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistaminen mullistaa nykyisen ympäristön ja uuden huomioiminen selkeästi valmisteltavana olevassa lainsäädännössä on siten erittäin tärkeää.

Lausuttavaksi toimitetussa hallituksen esityksessä on otettu kattavasti ja perusteellisesti huomioon monelta osin kiitettävällä tavalla toimeenpanon kannalta etukäteen haasteellisiksi tiedettyjä tilanteita. Esityksessä tulisi kuitenkin vielä tietyiltä osin tarkentaa tai laajentaa esitettyä sääntelyä, jotta onnistunut, joustava ja tehokas sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmien käyttö voidaan turvata parhaalla mahdollisella tavalla. Seuraavaan on koottu keskeisimmät tarkennus- tai muutostarpeita, jotka ovat ilmenneet valmistelun yhteydessä

Asiakastietolailla ja lakia ja sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallista hyödyntämistä koskevalla lailla (ns. sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskeva laki) on lukuisia liittymäpintoja toisiinsa. Kela pitää ensiarvoisen tärkeänä, että mainittuja lakiesityksiä valmistellaan ja tarkastellaan lakien jatkovalmistelussa kokonaisuutena, jotta voidaan varmistua, että asiakastiedon käsittely niin asiakas- ja potilasperusteisesti kuin esimerkiksi tutkimus-, kehittämis- ja viranomaisohjausperusteisesti on jatkossa mahdollista. Mahdollisia esityksiin tehtäviä muutoksia jatkossa pohdittaessa tuleekin mahdollisimman hyvin varmistaa toiminnan selkeä ja aukoton ohjaaminen lainsäädäntötasolla. Asiakastietolakiluonnoksessa ei riittäväällä tavalla huomioida lausuntokierroksella olevaa lakia asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Lakiluonnoksen 67 §:n mukaan Kela toteuttaa asiakkaan valinnanvapautta koskevan tietojärjestelmäpalvelun ja sen tueksi on välttämätöntä säätää asiakastietolaissa palvelun rakentamista tukevaa lainsäädäntöä.

Asiakastietolaki muodostaa lainsäädännöllisen kokonaisuuden yhdessä muiden sosiaali- ja terveydenhuollon asiointia ja tietojärjestelmiä koskevien lakien kanssa. Useat näistä laeista ovat tällä hetkellä vasta valmisteilla. Näin ollen se, miten muissa laeissa tehdyt linjaukset tulisi huomioida asiakastietolain sääntelyssä on tällä hetkellä epäselvää. Tämän vuoksi Kela pitää välttämättömänä varautua siihen, että asiakastietolain valinnanvapauteen liittyviä pykälä joudutaan tarkentamaan myöhemmin. Vähimmäisvaatimuksena tältä osin pidetään sitä, että ministeriölle varataan asetuksenantovaltuus asiaa koskien.

Toimeenpanon kannalta on myös huomioitava erilaisten sosiaali- ja terveydenhuollon etä- ja virtuaalipalveluiden jatkuva yleistyminen, mikä asettaa omat vaatimuksensa myös lainsäädännölle. Kela pitää tärkeänä, että etä- ja virtuaalipalveluiden mahdollistamat uudet palvelumuodot huomioitaisiin läpi esityksen. Lisäksi tällä hetkellä yleisesti pohditaan, miten kansalaisille tullaan tarjoamaan erilaisia sote-digipalveluja (mm. UNA, Virtuaalisairaala). Mikäli pääsy kyseisiin palveluihin Omakanta-palvelun kautta katsotaan tarkoituksenmukaiseksi, kyseinen seikka tulisi huomioida jo tässä vaiheessa lainsäädäntöä valmisteltaessa.

Sähköisen asioinnin osalta Kela pitää yleisellä tasolla tärkeänä, ettei sitä koskeva lainsäädäntö ole liian yksityiskohtaisesti määritelty, jotta välttyään tilanteilta, joita ei voida välttämättä etukäteen ennakoida ja jotka käytännössä muodostavat esteen sähköiselle asioinnille. Tähän liittyen Kela pitää myös tärkeänä tarkentaa nyt lausuttavaa hallituksen esitystä toisen puolesta asioinnin osalta. Tältä osin keskeistä Kelan näkemyksen mukaan on keskittää sääntely yhteen paikkaan, esimerkiksi asiakastietolain 22 §:n yhteyteen ja välttää poikkeussääntelyä. Lisäksi esityksessä tulisi huomioida kattavasti ja läpi esityksen alaikäisten puolesta asioinnin ohella myös muut toisen puolesta asioinnin tilanteet.

Esityksessä tulisi myös huomioida vuoden 2017 alusta lukien Kansaneläkelaitoksen toimeenpantavaksi siirtynyt sosiaalihuoltoon kuuluva perustoimeentulotuki ja sen pohjalta Kelalle muodostuva asema sekä perustoimeentulotuen järjestäjänä että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestäjänä ja ylläpitäjänä. Lisäksi keskeistä on huomata, ettei Kelan perustoimeentulotukitoimintaan sovelleta lähtökohtaisesti sosiaalihuollon erityislainsäädäntöä eikä Kela näin ollen rinnastu sellaisenaan esimerkiksi kuntatoimijoihin. Kela kuitenkin liittyy toimeentulotukilain 18 f §:n perusteella sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukaisten valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi toimeentulotukijärjestelmän tuottamien tietojen osalta siten, että se toimittaa toimeentulotukijärjestelmänsä tuottamat tiedot muodossa, joka mahdollistaa tietojen käytön, luovuttamisen, säilyttämisen ja suojaamisen valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun avulla. Myös tältä osin lain soveltamisalan tarkennus on välttämätöntä.

Onnistuneen toimeenpanon kannalta keskeisenä kokonaisuutena on pidettävä myös selkeää sääntelyä tietojenluovutusosoikeutta koskien. Kela pitääkin välttämättömänä tarkentaa lainsäädäntöä koskien sen tietojenluovutusosoikeutta tietyissä rajatuissa ja välttämättömissä tilanteissa. Muun muassa lääkkeiden suorakorvausmenettelyn väärinkäytöstilanteiden selvittämisen ja reseptikeskuksen tietojen väärinkäytösepäilyjen

yhteydessä on käynyt ilmi tarve selkeyttää Kelan tietojenluovutusosoikeuksia. Kelalla (ja Kanta-palveluilla) tulisi olla yksiselitteinen oikeus luovuttaa salassapitosäännösten estämättä poliisille tai muulle viranomaiselle ja apteekkeille väärinkäytöstilanteiden selvittämistä varten pyynnöstä välttämättömiä tietoja, joiden osalta Kela on rekisterinpitäjä, mukaan lukien reseptikeskuksen tietoja. Nykyisellään Kela on reseptikeskukseen liittyvien poliisin tietoluovutusten osalta joutunut pyytämään poliisia hankkimaan asiakkaan kirjallisen suostumuksen tietojensa luovuttamiseksi reseptikeskuksesta. Menettelyä ei voida pitää miltään osin tarkoituksenmukaisena.

Lainsäädännön tulisi mahdollistaa myös Kelan oma-aloitteinen oikeus luovuttaa välttämättömiä tietoja poliisiviranomaisille, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle sekä apteekkeille esimerkiksi tilanteissa, joissa se katsoo asiakas- tai potilasturvallisuuden mahdollisesti vaarantuvan. Samoin sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterin rekisterinpitäjillä tulisi olla vastaava yksiselitteinen oikeus luovuttaa rekisteristä tietoja väärinkäytöstilanteiden ja rikosepäilyjen selvittämistä varten.

Lisäksi lainsäädäntöä tulisi selkiyttää siten, että mahdollistaa yksiselitteisesti reseptikeskuksen tietojen luovuttamisen Kelan sisällä silloin kun se on etuusasian ratkaisemiseksi välttämätöntä. Tällaisena tilanteena voidaan pitää esimerkiksi perustoimeentulotukihakemuksen käsittelyn yhteydessä tehtävää asiantuntijaharkintaa asiakkaan lääkkeen tarpeellisuudesta ja sitä kautta huomioinnista toimeentulotukilaskelmalla. Muiden etuuksien yhteydessä saatuja välttämättömiä ja salassapidettäviä tietoja on jo nykyisellään mahdollista käyttää esimerkiksi toimeentulotuen etuuskäsittelyssä eikä reseptikeskuksen tietoja voida tältä osin pitää etuustiedoista luonteeltaan poikkeavina. Myös useissa muissa Kelan toimeenpanemissa etuuksissa on välttämätöntä saada tietoja, joita sisältyy valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun. Lainsäädännössä on estetty tietojen saanti vaikka kysymys on asiakkaan näkökulmasta välttämättömästä tiedosta, joka on useimmiten jouduttu pyytämään asiakkaalta uudelleen tietojen saamista ja luovutusta koskeviin säännöksiin sisältyvien rajoitteiden vuoksi. Kun kyse on asiakkaan prosessissa tarvittavasta välttämättömästä ja siten pakollisesta tiedosta, olisi prosessien sujuvuuden ja siten hyötyjen täysimääräisen saavuttamisen näkökulmasta välttämätöntä poistaa edellä mainitut esteet. Tätä edellyttää myös asiakastietolakiluonnoksessa esitetty tavoite terveydenhuollon tietointegraation toteutumisesta ja asiakas- ja lääketiedon saatavuuden ja hyödynnettävyyden parantamisesta. Kelan toimeenpanemien selvästi sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuuteen kuuluvien etuuksien sekä muiden etuuksien sosiaali- ja terveydenhuollon rajapintoja koskevat tilanteet kuuluvat Kelan käsityksen mukaan em. tietointegraation piiriin, jota valmisteltavana olevassa lainsäädännössä tavoitellaan.

Valmisteltavana ja lausuntokierroksella on myös laki asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Maakuntauudistuksen ja sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen osalta meneillään on siten useita erilaisia lainsäädäntöhankkeita. Tietojärjestelmien näkökulmasta erityisen tärkeää olisi, että rekisterinpitäjän oikeudet ja velvollisuudet tulisi jossakin kokonaisuudessa tarkasti ja riittävän kattavasti määritellä.

Esityksessä Kelalle on asetettu tietojärjestelmien valvontaan liittyviä velvoitteita. Esityksen 40 §:ssä edellytetään Kelan yhdessä muiden pykälässä mainittujen toimijoiden kanssa seuraavan ja valvovan antamaansa palveluun liittyvän tietosuojan ja tietoturvan toteutumista. Esityksestä ei kuitenkaan käy ilmi tarkemmin, miten valvonta toteutetaan ja millä perusteella tietosuojasta ja tietoturvasta käytännössä voidaan esimerkiksi varmistua. Esityksen 43 §:n tiedonsaantioikeuden osalta vain sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle on varattu tiedonsaantioikeudet valvontaa varten. Esityksen 46 §:n 2 momentin perusteella Kela voi sulkea yhteyden ylläpitämiinsä terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, jos niihin liitetty tietojärjestelmä tai sen käyttäjäorganisaatio vaarantaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen asianmukaisen toiminnan. Esityksestä ei käy tarkemmin ilmi kriteereitä ”asianmukaiselle toiminnalle”, miten mainittu turvaamistoimi voitaisiin menettelyllisesti toteuttaa ja miten sulkeminen olisi potilasturvallisuutta vaarantamatta mahdollista tehdä. Kela pitää välttämättömänä mainittujen kohtien tarkentamista edellä mainitut seikat huomioiden.

Esityksessä on jätetty avoimeksi, miltä osin esitettyihin muutoksiin säädettäisiin siirtymäaika. Myös siirtymäajan pituudet on esityksessä jätetty avoimiksi. Monen esitetyn muutoksen osalta niiden toimeenpano edellyttää paljon työtä, joten on välttämätöntä huomioida riittävä siirtymäaika toimeenpanon onnistumiseksi.

Yllä mainittujen ohella Kela toteaa esityksestä seuraavaa:

### **Yksityiskohtaiset huomiot**

## **Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä**

### *1 § Lain tarkoitus*

Pykälän 1 osalta jää epäselväksi, sisältääkö: ”Lisäksi esitys mahdollistaisi asiakastiedon hyödyntämisen silloin, kun sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja järjestetään, tuotetaan ja kehitetään.” sisältää myös sairausvakuutuslain ja vammaispalvelulain mukaisten matkakorvausten tuottamisen. Lakia tulisi kokonaisuudessaan täsmentää mitä tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajilla ja tältä osin viitataan myös esityksen 3 §:ään, joka sisältää määritelmät.

### *2 § Soveltamisala*

Esityksessä toivotaan soveltamisalan osalta tarkennettavaksi esitetyn asiakastietolain ja toimeentulotukilain 18 f §:n mukaisten tietojen välistä suhdetta. Lisäksi esitetään soveltamisalaa koskevan säännöksen tarkentamista kokonaisuudessaan, jotta on selvää, mihin toimijaan ja järjestelmään lakia sovelletaan.

### *3 § Määritelmät*

Pykälän 1 kohdan mukaan *asiakkaalla* tarkoitettaisiin asiakaslaissa tarkoitettua asiakasta sekä potilaslaissa tarkoitettua potilasta. Selkeyden vuoksi ehdotetaan

perusteluihin lisättäväksi, mikä on määritelmän suhde perustoimeentulotukiasiakkaaseen.

Pykälän 3 kohdassa määritellään *asiakastiedon* sisältö. Epäselväksi jää tältä osin Kelan toimeenpaneman perustoimeentulotuen asiakaskirjojen luonne tilanteessa, jossa asiakaslaki tai asiakaskirjalaki eivät Kelan perustoimeentulotukitoimintaan tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta sovellu.

Pykälän 8 kohdassa määritellään palvelunantaja. Selkeyden vuoksi tulisi avata esimerkiksi pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa Kelan roolia sosiaalihuoltoon kuuluvan perustoimeentulotuen toimeenpanijana. Palvelunantajalla tarkoitetaan muun ohella potilaslain 2 §:n 3 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöä. Epäselväksi jää, tarkoitetaanko palvelujenantajalla myös lääkäriä tai hammaslääkäriä, joka käyttää ammattilaisen käyttöliittymää (Kelainta) yksityiskäytössä eli muulloin kuin toimiessaan itsenäisenä ammatinharjoittajana tai sosiaali- tai terveydenhuollon palveluksessa. Mainitulla seikalla on vaikutusta muun muassa siihen, onko lääkärin liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi (9 §).

Pykälän 14 kohdassa määritellään *omatietovaranto*. Tältä osin todetaan, että kansalainen voisi katsella ja poistaa tuottamia tietoja sekä halutessaan myöntää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle luvan omien tietojensa katseluun. Koska asiakkaalla on mahdollisuus myös esimerkiksi muokata tietojaan tältä osin, pidetään tarkoituksenmukaisempaan kirjata määrittely yleisempään muotoon. Perustellumpana muotoiluna voidaan pitää esimerkiksi kansalaisen mahdollisuutta tietojensa *hallinnointiin* ilman yksityiskohtaisempaa määrittelyä hallinnoinnin sisällöstä.

Pykälän 15 kohdassa määritellään *hyvinvointisovellus*. Myös tässä yhteydessä perusteluissa puhutaan tietojen tuottamisesta ja tallettamisesta. Viitaten yllä kohdassa 14 todettuun, termiä *hallinnointi* pidetään perustellumpana vaihtoehtona. Määritelmän mukaan hyvinvointisovelluksella tarkoitetaan omatietovarantoon liittyvää sovellusta, jolla käsitellään hyvinvointitietoja ja asiakkaan suostumuksella asiakastietoja. Pykälän perustelutekstissä puhutaan kuitenkin vain hyvinvointitietojen käsittelystä. Kun hyvinvointisovelluksella käsitellään asiakastietoja, näkemyksemme mukaan käsittelyyn pitäisi soveltaa 23 §:ssa määritellyjä rajoituksia, jotka koskevat kansalaisen käyttöliittymää. Kela esittää myös, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella olisi mahdollista tarkemmin säätää asiakastietojen käyttämisestä hyvinvointisovellusten avulla.

Kohdassa 16 on määritelty *arkistointipalvelu*. Kelan näkemyksen mukaan sen tulisi olla lisäksi palvelu, joka huolehtisi keskeisten asiakastietojen koostamisesta ja palauttamisesta.

Pykälän 17 kohdassa määritellään *tiedonhallintapalvelu*. Kela pitää perustellumpana rajata tiedonhallintapalvelu käsittämään vain ne kansalaisen asiakirjat, joiden rekisterinpitäjänä Kela itse on. Esitetyn määritelmän mukaan tiedonhallintapalvelun avulla voidaan *näyttää* tai muuten *käsitellä* asiakkaan palvelun kannalta keskeisiä asiakastietoja. Kelan näkemyksen mukaan oikeampi tapa kuvata tiedonhallintapalvelua olisi esimerkiksi todeta, että tiedonhallintapalvelun avulla voidaan *koostaa ja palauttaa*



asiakkaan palvelun kannalta keskeisiä asiakastietoja. Tietojen näyttämisestä huolehtii sen sijaan potilastietojärjestelmä tai sosiaalihuollon asiakastietoa käsittelevä järjestelmä.

Kohdassa 17 määritelty tiedonhallintapalvelu tulisi rajata käsittämään vain ne kansalaisen asiakirjat, joiden rekisterinpitäjä on Kela. Arkistopalvelun tulisi huolehtia sinne tallennettujen keskeisten asiakastietojen koostamisesta ja palauttamisesta. Tietojen näyttämisestä huolehtii potilastietojärjestelmä tai sosiaalihuollon asiakastietoa käsittelevä järjestelmä.

Kohdassa 20 määritellyn *sertifioinnin* perusteluissa todetaan sen tarkoittavan *testausta*, jolla todennetaan tietojärjestelmän täyttävän sitä koskevat tuotantokäyttöä varten vaadittavat olennaiset vaatimukset. Kursivoidun termin tilalle tulisi vaihtaa termi *menettely*.

Edellä mainittujen määritelmäkommenttien lisäksi Kela näkee tarpeellisena määrittellä myös tämän lain yhteydessä termi ”sairaala”. Kyseinen määritelmä liittyy olennaisesti myös valmisteilla olevaan valinnanvapauslakiin.

#### *5 § Asiakas- ja hyvinvointitietojen rekisterinpitäjä*

Pykälän 1 momentin perusteluissa on todettu, että palvelun tuottajan lopettaessa toimintansa Kela vastaisi sosiaali- ja terveystietojen tuottamisesta ehdotetun lain 33 §:n mukaan teknisenä rekisterinpitäjänä sähköiseen potilastiedon arkistoon talletettujen asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilyttämisestä. Lainsäädännössä tulisi mahdollistaa asiakas- ja potilastietojen välttämätön käyttö myös tilanteissa, joissa palveluntuottaja on lopettanut toimintansa ja asiakas on aikanaan kieltänyt kyseisen palveluntuottajan vastuulle kuuluvien tietojensa luovuttamisen rekisterinpitäjältä toiselle. Muutoin voi syntyä tilanteita, joissa pääsy asiakkaan tietoihin on kaikilta kielletty. Esityksestä tulisi ilmetä, voiko Kansaneläkelaitos teknisenä rekisterinpitäjänä mahdollistaa tarvittaessa tietojen käytön. Lisäksi perusteluissa tulee mainita myös sosiaalihuollon asiakastiedon arkisto, koska sosiaali- ja terveystietojen tuottamisesta ehdotetun lain 33 § koskee myös sosiaalihuoltoa. Tältä osin on myös huomattava, että sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja ei säilytetä potilastiedon arkistossa.

Pykälän 2 momentissa todetaan, että Kansaneläkelaitos on valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvien jäljempänä 14 §:ssä säädetyn tiedonhallintapalvelun, 15 §:ssä säädetyn kansalaisen omatietovarannon ja sähköisessä lääkemääräyslaissa säädetyn reseptikeskuksen rekisterinpitäjä. Kela esittää tältä osin lisättäväksi sääntelyä Kelan vastuusta ja roolista teknisenä rekisterinpitäjänä tilanteissa, joissa palveluntuottaja lopettaa toimintansa.

Pykälän 2 momentin perusteluissa mainitaan Kela Arkistointipalvelun ja Omätietovarannon rekisterinpitäjäksi. Ilmeisesti Arkistointipalvelulla on tarkoitettu tiedonhallintapalvelua. Selkeyden vuoksi termi tulisi korjata vastaamaan pykälän sanamuotoa. Perustelujen mukaan Kansaneläkelaitoksella ei olisi oikeutta määrätä Arkistointipalveluun tai Omätietovarantoon kuuluvista asiakastiedoista eikä luovuttaa niitä, ellei toisin säädetä. Tältä osin Kela pitää ensiarvoisen tärkeänä, että tietojen

luovuttaminen esimerkiksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle raportointi- ja tilastointitarpeisiin varmistetaan lainsäädännössä joko sijoittamalla sääntely asiakastietolain yhteyteen tai valmistelussa olevaan lakiin sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisistä hyödyntämisestä.

#### *7 § Rekisterinpidon vastuiden jakautuminen*

Esityksen perusteluiden mukaan pykälän 1 momentin mukaan asiakaskirjat talletettaisiin ehdotetun lain 6 §:ssä tarkoitetun palvelunjärjestäjän asiakasrekisteriin. Perustelut eivät tältä osin vastaa ehdotetun pykälän sanamuotoa.

Esitetyn 7 §:n 2 momentin mukaan palveluntuottaja vastaa 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa seuraavista muun muassa asiakastietojen kirjaamisesta ja tallettamisesta sekä kirjaamiensa asiakastietojen luovuttamisesta palvelunjärjestäjän lukuun. Tähän liittyen toivotaan myös avattavaksi palveluntuottajan velvollisuutta korjata virheelliset kirjaukset.

#### *8 § Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut*

Pykälässä säädettäisiin valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista sekä niiden hoitamisen vastuullisista tahoista. Esityksen mukaan Kela hoitaisi edelleen palvelunantajien lukuun asiakasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa arkistointipalvelua a).

Lainsäädännöllisesti osittain epäselvä tilanne vaikuttaisi olevan perustoimeentulotukiasiakirjojen osalta. Tältä osin Kansaneläkelaitos toimii palvelun järjestämisestä vastuullisena tahona sekä arkistojana. Toimeentulotukilain 18 f §:n 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.

Osa valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita ovat esitetyn 1 momentin mukaan valtakunnallinen a) arkistointipalvelu, b) lokirekisterien säilytyspalvelu sekä c) ammattilaisen käyttöliittymäpalvelu. Pykälän 1 momentin a) kohdassa mainitun valtakunnallisen arkistointipalvelun osalta toivotaan tarkennettavaksi, sisältääkö valtakunnallinen arkistointipalvelu myös kuva-arkiston. Mikäli näin on, tulisi tarkentaa, mitä vaatimuksia kuva-arkistolle tullaan asettamaan ja ovatko kuvat luonteeltaan asiakirjoja. On huomioitava, ettei kuvia voida allekirjoittaa eikä niiden osalta aina voida tunnistaa oman käytön ja luovutuksen rajaa. Lisäksi ei-potilaskohtaisen tiedon, kuten ensihoidon tietovarannon, osalta olisi perusteltua muodostaa omia palveluja eikä liittää niitä osaksi arkistointipalvelua, jossa on asiakas- ja potilasasiakirjat. Tämä olisi perusteltua tiedon käsittelysääntöjen selvyyden vuoksi. Kela esittääkin, ei-potilaskohtainen tieto olisi 1 momentin listassa omana kohtanaan ja muodostaisi siten oman palvelunsa.



Esityksen perusteella ei käy riittävästi käy ilmi, mikä on 1 momentin b) kohdassa mainitun lokirekisterien säilytyspalvelun sisältö, mitä se edellyttää liittyviltä järjestelmiltä tai Kelalta. Lisäksi on huomattava, että jos palvelunantajien käyttölokikin tuodaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, on muodostuva tietomassa todella suuri. Lisäksi palvelu on vaikea toteuttaa ja sen täydellisen toteutumisen valvonnan arvioidaan olevan mahdotonta. Lisäksi edellä mainitun kaltaisen säilytyspalvelun toteutus vaatisi erillisen, riittävän pitkän siirtymäajan.

Perustelujen mukaan pykälän 1 momentin c) kohdan mukaisen ammattilaisen käyttöliittymäpalvelun avulla lääkärit voisivat kirjoittaa sähköisiä lääkemääräyksiä silloin, kun toimivat itsenäisen ammattihenkilön, mutta eivät palvelunantajan roolissa. Tältä osin kiinnitetään huomiota siihen, että tämä tarkoittaisi, että Kelaimeen jäisi vain ammattioikeuteen perustuva käyttö eli itsenäiset ammatinharjoittajat ja organisaatiot eivät olisi lainkaan Kelaimen käyttäjiä, koska toimivat myös palvelunantajan roolissa.

Kela toteaa, että tällä hetkellä Kelaimen käyttäjinä ovat myös itsenäiset ammatinharjoittajat ja lähitulevaisuudessa myös organisaatiot. Kela pitää nykytilaa perusteltuna ja esittää, että nykytila säilytettäisiin myös jatkossa tältä osin ja että asia ilmenisi selkeästi myös lain esitöistä. Lisäksi vähintään perusteluissa olisi hyvä tuoda selkeästi esille, että mitkä tahot voivat toimia ammattilaisen käyttöliittymäpalvelun käyttäjinä (itsenäiset ammattihenkilöt, itsenäiset ammatinharjoittajat ja pienet organisaatiot). Lisäksi esitetään, että vähintään perusteluissa avattaisiin Kelain-palvelua, sen roolia suhteessa valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun sekä sitä, tarkoitetaanko kohdan c) ammattilaisen käyttöliittymällä pelkästään Kelainta vai sisältääkö se lisäksi jotain muuta. Tältä osin viitataan 9 § ja 36 § yhteydessä kommentoituun.

Ammattilaisen käyttöliittymäpalvelun osalta perusteluita toivotaan tarkennettavaksi myös siltä osin, että niissä huomioitaisiin toisen puolesta asiointi myös muissa tilanteissa kuin huollettavan puolesta asioitaessa.

Pykälän 1 momentin d) kohdan kansalaisen käyttöliittymän osalta perusteluissa tulisi huomioida myös muut toisen puolesta asioinnin muodot kuin alaikäisen huollettavan puolesta asiointi. Vastaavaan seikkaan kiinnitetään huomiota läpi esityksen toisen puolesta asioinnin sääntelyn yhteydessä. Käyttöliittymää koskevien perustelujen mukaan käyttöliittymäpalvelun avulla voitaisiin antaa suostumuksia ja tehdä kieltoja sekä asioida sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien kanssa. Perusteluissa tulisi käyttöliittymän osalta tämän ohella todeta, että sen avulla voidaan myös kuitata se, että asiakas on saanut tämän lain mukaisen informaation. Kela toteaa, että perusteluissa mainittu reseptien uusiminen käyttöliittymän avulla on mahdollista jo nykyisellään. Perustellumpana pidetään esimerkiksi sen mainitsemista, että jatkossa hyvinvointitietojen selaus ja hallinnointi olisi mahdollista käyttöliittymän avulla.

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ehdotetaan lisättäväksi kansalaisen omatietovaranto (*kohta e*). Omatietovaranto olisi tietovaranto, johon henkilö voisi tuottaa itse omia tietojaan esimerkiksi hyvinvointisovellusten avulla ja hallinnoida niitä. Perustelujen mukaan Omatietovarantoon olisi määritelty kansallinen tietomalli, jota voitaisiin myös laajentaa sovelluskehittäjien toimesta. Kela esittää, että perustelujen

sanamuotoa tarkennetaan siten, että sovelluskehittäjät voisivat jatkossa tehdä laajennusehdotuksia, jotka hyväksytään tietomallin hyväksyntäprosessin mukaisesti. Perusteluissa mainitaan myös sovelluskatalogista. Esityksestä ei kuitenkaan ilmene, missä tämä katalogi sijaitsisi ja kuka sitä ylläpitäisi.

Valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun kuuluvan, 1 momentin kohdan i) mukaisen kysely- ja välityspalvelun osalta esityksestä ei ilmene, miten ja kenen toimesta määritellään tilanteet, joissa suostumuksen pyytäminen ei ole tarpeellista tai mahdollista pyytää. Sääntelyä pidetään toimeenpanon kannalta nyt esitettyssä muodossa liian avoimena.

Ehdotetun pykälän 2 momentissa todetaan, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa koodistopalvelun sisällöstä. Tältä osin esitetään perusteluissa tarkennettavaksi, mitä koodistopalvelun sisällöllä tarkoitetaan. Tältä osin tarkennuksena voisi mainita esimerkiksi käytännön toiminnan ohjauksen, toimintaprosessit ja tietosisällöt.

#### *9 § Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi*

Esityksen mukaan palvelunantajan on liityttävä 9 §:n a, b, f ja h -kohdissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Säännöstekstissä lienee tältä osin virhe ja luultavasti tarkoituksena on ollut viitata edellisen 8 §:n 1 momentin kohtiin. Kela pitää välttämättömänä, että listaan lisätään g-kohta eli reseptikeskus. Sen sijaan velvollisuus liittyä kohtaan h) eli lääketietokantaan ei ole välttämätön. Sähköisen reseptin käyttäjäksi liittyvä organisaatio voi hankkia lääketietokannan tiedot valitsemansa lääketietokannan välittäjän kautta, esim. järjestelmätoimittajan kautta.

Esityksestä ei suoraan ole luettavissa, onko ammattioikeuteen perustuvassa käytössä liittymisvelvollisuutta. Eli pitääkö esityksen 3 §:n 8 kohdan palvelunantajan määritelmä sisällään lääkärin tai hammaslääkärin, joka käyttää ammattilaisen käyttöliittymää (Kelainta) yksityiskäytössä eli muulloin kuin toimiessaan itsenäisenä ammatinharjoittajana tai sosiaali- tai terveydenhuollon palveluksessa.

#### *10 § Valtakunnalliseen arkistointipalveluun talletettavat asiakirjat*

Esitetyn pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, mitkä asiakirjat tulisi tallentaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Pykälän perustelujen mukaan valtakunnallisessa arkistointipalvelussa olisi oltava kaikki palveluun liittyneiden palvelunantajien liittymisen jälkeen valmistuneet valmiit alkuperäiset asiakasasiakirjat. Tällä hetkellä potilastietojärjestelmät säilyttävät alkuperäisen asiakirjan myös omissa tietokannoissaan ja muutostilanteissa muuttavat paikallisessa kannassa olevan asiakirjan uudeksi versioksi ennen tallentamista arkistoon. Tältä osin toivotaan tarkennettavaksi, onko mainittu menettely hyväksyttävä myös jatkossa.

#### *13 § Tiedonhallintapalvelu*

Ehdotetun 1 momentin mukaan tiedonhallintapalvelun avulla voidaan koostaa tietoja eri asiakirjoista ja hyvinvointitiedoista sekä näyttää asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuollon toteuttamisen kannalta keskeiset tiedot, joita palvelunantaja voi käyttää

tiedonhallintapalvelua asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestettäessä tai tuotettaessa.

Koska potilastietojärjestelmä, asiakastietoa käsittelevä järjestelmä eikä tiedonhallintapalvelu vastaa tiedon näyttämisestä, *näyttää*-termin sijaan tulisi käyttää termiä *palauttaa*.

Käytännössä on ollut tulkinnallisesti epäselvää tiedonhallintapalveluun talletettujen tietojen luovutus sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Onko tarkoitus, että näiden tietojen luovuttamiseen sovelletaan samoja sääntöjä kuin asiakastietojen luovuttamiseen (esimerkiksi hoitosuhteen ja kieltojen osalta) ja mikä on sääntelyperusta siihen, että tiedonhallintapalveluun talletettuja tietoja voitaisiin luovuttaa terveydenhuoltoon? Kela toivoo, että käytännössä juridisesti epäselväksi koettu tilanne selkiytetään lainsäädännön tasolla.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan

*Tiedonhallintapalveluun talletetaan tieto:*

- 1) *asiakkaalle annetusta informoinnista ja sen sisällöstä;*
- 2) *asiakkaan antamista kielloista;*
- 3) *asiakkaan ja viranomaisen yhteisestä hyvinvointi/asiakassuunnitelmasta;*
- 4) *muista asiakkaan tahdonilmauksista; sekä*
- 5) *asiakkaan antamista suostumuksista.*

Asiakkaalle annettavasta informaatiosta on säädetty esitettävän lain 18 §:ssä lääkemääräyslain 4 §:ssä. Esitetyn 2 momentin 1 kohdan mukaan asiakkaalle annettavasta informaatiosta olisi tallennettava lisäksi tieto sen sisällöstä. Informaation sisältöä ei ole esityksessä avattu ja tältä osin esitystä tulisi täydentää.

Momentin kohdassa 2) mainitaan asiakkaan antamat kiellot ja kohdassa 5) asiakkaan antamat suostumukset. Näiltä osin tulisi tarkentaa, mitä kielloja ja suostumuksia tältä osin tarkoitetaan. Perustelujen mukaan asiakkaan antamasta suostumuksesta on säädetty esitettävän lain 14 ja 24 §:ssä. Esitettävässä laissa luovutettiin parhaillaan terveydenhuollossa käytössä olevasta ns. yleissuostumuksesta ja suostumusta sovellettaisiin silloin, kun asiakastietoa siirretään rekisterinpitäjältä toiselle. Epäselväksi jää esimerkiksi, millainen suostumus tietojen luovutukseen rekisterinpitäjältä toiselle vaadittaisiin.

Momentin kohdassa 3) mainitaan asiakkaan ja viranomaisen yhteinen hyvinvointi/asiakassuunnitelma. Perusteluista tulisi ilmetä, korvaako tämä nykyisen terveys- ja hoitosuunnitelman eli olisiko suunnitelma jatkossa Kelan rekisterissä.

Kela toteaa, että omatietovarannon tietoja koskevat suostumukset ja kiellot tallennetaan omatietovarantoon. Tämä tekninen valinta mahdollistaa omatietovarannon kieltojen ja suostumusten antamisen myös niiden hyvinvointisovellusten kautta, jotka eivät käytä asiakastietoja.

Hyvinvointisovelluksen käyttäjä voi antaa suostumuksen tai kiellon samassa yhteydessä, kun hän tuottaa tietoa omatietovarantoon, eikä häntä vaadita antamaan suostumusta erillisenä tapahtumana Omakannan käyttöliittymän kautta. Tämän vuoksi 2 momentin sanamuotoa on kohtien 2) ja 5) osalta muutettava muotoon 2) asiakkaan antamista, asiakastietoja koskevista, kielloista; 5) asiakkaan antamista, asiakastietoja koskevista, suostumuksista.

Perustelujen mukaan tiedonhallintapalvelun kautta voitaisiin näyttää myös asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuollon tai niihin liittyvien palvelujen kannalta keskeiset asiakastiedot. Tältä osin Kela pitää toimeenpanon kannalta välttämättömänä, että kyseiset keskeiset tiedot määritellään selkeästi ja yksiselitteisesti.

#### *14 § Omatietovaranto*

Esitetyn 14 §:n 2 momentin mukaan henkilö voi antaa suostumuksen siihen, että palvelunantaja saa hyödyntää työtehtävissään asiakkaan omatietovarannossa olevat hyvinvointitiedot. Henkilöllä on oikeus kieltää omatietovarannossa olevan hyvinvointitiedon näyttämisen. Kela toteaa, että hyvinvointitietoja koskevaa suostumusta ei anneta palvelunantajakohtaisesti, vaan suostumus koskee kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajia.

Esityksestä ei käy ilmi, minne Omatietovarantoa koskevat asiakkaan suostumukset ja kiellot talletetaan. Kela esittää, että Omatietovarantoa koskevien suostumusten ja kieltojen osalta tallentaminen olisi mahdollista tehdä myös Omatietovarantoon.

Omatietovarantoa koskevaa sääntelyä tulisi täydentää siltä osin, että siitä kävisi ilmi onko asiakkaan antama suostumus tietojen käyttöön kertaluonteinen ja voiko hän muuttaa sitä. Sääntelyssä tulisi myös selkeästi todeta, että omatietovarannossa olevien tietojen poistaminen ei ole enää mahdollista sen jälkeen kun ne on talletettu osaksi asiakastietoja.

#### *15 § Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa*

Ehdotetun pykälän 1 momentissa edellytetään, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja sinne talletettujen asiakastietojen on oltava käytettävissä ympärivuorokautisesti. Ehdotetussa 2 momentissa määritellään Kelan vastuut valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa. Kela pitää perusteltuna, että sillä tulisi olla myös lainsäädännön tasolla määritelty rooli vaikuttaa mainittujen palvelujen suunnitteluun, sisältöön ja toiminnallisuuteen. Tältä osin Kelan muutosesitys asiassa käy ilmi 40 §:stä todetun yhteydessä.

Ehdotetun pykälän 2 momentin b) kohdan mukaan Kansaneläkelaitos vastaa muun muassa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin talletettujen asiakastietojen, hyvinvointitietojen ja muiden tietojen käytettävyydestä, eheydestä, muuttumattomuudesta, suojaamisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä. Saman momentin d) kohdan mukaan Kansaneläkelaitos vastaa myös asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen tallentumisesta lokirekisteriin.

Kansalaisella on kuitenkin oikeus hävittää ja muokata omia hyvinvointitietojaan. Kansaneläkelaitos ei voi näin ollen vastata tietojen muuttumattomuudesta, eheydestä ja hävittämisestä vastaavalla tavalla kuin asiakastietojen osalta. Mainittu seikka tulisi selventää pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa. Palvelunantajien lokitietojen osalta Kela ei voi ottaa vastuuta lokitietojen tallentumisesta ja sääntelyä tulisi muuttaa tältä osin.

Esitetyn 15 §:n 3 momentin d) kohdan mukaan Kansaneläkelaitoksella on oikeus luovuttaa suostumuksenhallinnan asiakirjoja ja niiden lokitietoja asianosaisille organisaatioille tietosuojaselvityksiä varten. Mainitussa momentissa ei ole kuitenkaan otettu kantaa Kelan oikeuteen luovuttaa tahdonilmaisujen (esim. hoitotahto) ja niiden lokitietojen luovuttamiseen. Myös tahdonilmaisujen ja niiden lokitietojen luovuttaminen tulisi huomioida laissa ja sen perusteluissa.

Esitettyyn 4 momenttiin sisältyy sääntelyä, jonka mukaan Kansaneläkelaitoksen on luovutettava rekisterinpitäjänä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevia tietoja lain mukaisesti. Lisäksi Kansaneläkelaitos voi säännöksen sanamuodon mukaan luovuttaa suostumuksenhallinnan asiakirjoja ja niiden lokitietoja sekä laatia ja luovuttaa arkistointipalvelussa olevista tiedoista ja asiakirjojen kuvailutiedoista ja lokitiedoista yhteenvetoja, joilla voi olla merkitystä valtakunnallisten palvelujen kehittämisessä, seurannassa tai raportoinnissa.

Kela kiinnittää huomiota siihen, ettei kyseisessä momentissa mainita yksilöidysti lakia, jonka perusteella luovutus tulisi tehdä. Myös taho, jolle asiakirjoja ja muita tietoja tulee luovuttaa, puuttuu. Lisäksi kiinnitetään huomiota siihen, ettei Kela ole potilastiedon eikä asiakastiedon rekisterinpitäjä. Mikäli halutaan, että Kela luovuttaa tietoja, joiden osalta se ei ole varsinainen rekisterinpitäjä, asia tulee selkeästi kirjoittaa lainsäädäntöön. Lisäksi luovutettavat tiedot tulisi kuvata karkealla tavalla esim. siten että kyseessä on anonymisoidut tiedot. Näkemyksemme mukaan asiakirjojen kuvailutietoja ei tulisi mainita erikseen, koska kyseessä on samaan kokonaisuuteen kuuluvasta joukosta. Esitystä tulee tarkentaa tältä osin.

Myös momentin viimeisen virkkeen luovutusperusteena todettu ”merkitys valtakunnallisten palvelujen kehittämisessä, seurannassa tai raportoinnissa” on toimeenpanon kannalta liian väljästi määritelty. Lisäksi tahot, joille tietoja voidaan luovuttaa, puuttuvat. Esityksestä ei myöskään käy ilmi, kuka arvion luovutusperusteesta tältä osin tekisi. Mikäli tarkoitus on ollut mahdollistaa esimerkiksi tiedon luovutus tutkimukselliseen käyttöön, sääntely olisi perusteltua sijoittaa valmisteilla olevaan esitykseen sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä tai täsmentää, millaisen prosessin kautta tietoja voidaan luovuttaa.

#### *16 §. Asiakas- ja hyvinvointitietojen käsittelyn peruste*

Ehdotetun pykälän 2 momentin sanamuodon mukaan hyvinvointitietojen käsittelyn perusteena on oltava asiakas- tai potilaslain mukainen asiakas- tai hoitosuhde ja asiakkaan antama suostumus. Pykälän 2 momentin perustelujen mukaan omatietovarannossa olevien hyvinvointitietojen käsittelyyn tarvittaisiin henkilön

suostumus. Asiakkaalla itsellään olisi kuitenkin oikeus käsitellä omatietovarannossa olevia hyvinvointitietojaan ilman suostumusta.

Perustelut eivät vastaa esitetyn säännöksen sanamuotoa tältä osin. Lisäksi Kela kiinnittää huomiota siihen, että nyt esitetyn tekstin mukaan alaikäisen tulisi antaa suostumus, jotta huoltaja voisi käsitellä alaikäisen tietoja. Tällaista edellytystä ei pidetä perusteltuna. Lisäksi tältä osin on huomattava, että kun hyvinvointitietojen käsittelijänä on kansalainen itse tai hänen huoltajansa hoitosuhdetta ei ole. Mainittu seikka tulisi huomioida sääntelyssä.

#### *17 § Käyttöoikeus asiakastietoon*

Esitetyn pykälän perustelujen mukaan Kanta-palvelujen käyttöönoton myötä asiakastietojen käsittelyä rajattaisiin toisaalta käyttöoikeuksien määrittelyllä, toisaalta asiayhteyden tai hoitosuhteen todentamisella. Sosiaalihuollossa asiayhteyden todentamisella työntekijän mahdollisuus asiakastietojen käsittelyyn rajattaisiin vain sen palveluyksikön asiakkaisiin, johon työntekijän työtehtävät kohdistuvat. Tältä osin lainsäädännössä ja asiassa annettavissa tarkentavissa määräyksissä on huomioitava Kela valtakunnallisena toimijana perustoimeentulotuen osalta. Jatkossa sekä kunnilla että Kelalla on perusteltu tarve nähdä henkilön kokonaistilanne, joka monesti hahmottuu vasta perustoimeentulotuen ja täydentävän sekä ehkäisevän toimeentulotuen muodostamasta kokonaisuudesta.

Perusteluissa on myös todettu, että käyttöoikeus voitaisiin sosiaalihuollossa rajoittaa vain osaan palvelutehtävässä annettaviin sosiaalipalveluihin, tiettyihin palveluprosesseihin tai vain tiettyihin palvelutehtävässä laadittaviin asiakasasiakirjoihin, mikäli työn suorittaminen ei edellytä kaikkien palvelutehtävään liittyvien asiakastietojen käsittelyä. Tältä osin Kela kiinnittää huomiota siihen, että epäselväksi jää, miten edellä mainittu rajoittaminen käytännössä toteutettaisiin. Kelalla ei ole tietoa esimerkiksi toimijoiden käyttövaltuuksien hallinnasta. Esitys myös tarkoittaisi asiakaskäyntikohtaista ja asiakirjakohtaista asiakirjojen merkitsemistä, mitä ei pidetä teknisesti toteutettavissa olevana vaihtoehtona.

Esitetyn pykälän 2 momentin mukaan palvelunantajan on pidettävä rekisteriä asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä niiden käyttöoikeuksista. Esitystä tulee tarkentaa siten, että ilmenee, kuka toimii valvovana viranomaisena tältä osin.

Esitettyyn pykälään liittyen Kela kiinnittää huomiota siihen, että esitys määrittelee käyttöoikeuksia vain potilas- ja asiakaskohtaisesti. Tutkimukselliseen ja viranomaiskäyttöön ei käyttöoikeuksien osalta oteta kantaa. Epäselväksi jää myös esimerkiksi, kenellä on oikeus rekisteritietojen tutkimus- tai raportointikäyttöön tilanteissa, joissa yksityinen terveydenhuollon toimija tallentaa asiakastiedot maakunnan lukuun valtakunnallisiin tietojärjestelmiin. Kelalla ei voi olla roolia mainitunlaisessa tilanteessa, koska se ei ole tietojen rekisterinpitäjä.



### *18 §. Asiakkaan informointi*

Esitetyn pykälän 1 momentin mukaan palvelunantajan on informoitava asiakasta tämän lain mukaisesta asiakastietojen käsittelystä sekä sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisistä hyödyntämisestä annetun lain 25 §:ssä säädetystä asiakkaan kielto-oikeudesta. Informointi on annettava asiakkaalle viimeistään ensimmäisen asiointin yhteydessä.

Pykälän sanamuotoa tulisi tältä osin tarkentaa siten, että ilmenisi selkeästi, ettei informointivelvoite koske hyvinvointitietoja. Lisäksi tulisi säätää siirtymäsäännös, joka koskisi siirtymää nykyisestä informointivelvoitteesta esitettyyn uuteen informointivelvoitteeseen. Kela esittää, että siirtymäsäännöksissä mahdollistettaisiin kahden luovutusmekanismin käyttö rinnakkain. Siirtymäajan tulisi olla riittävän pitkä, esimerkiksi vuoden 2019 alusta vuoden 2022 loppuun. Asiakkaita on kattavasti informoitu voimassa olevan lain säännöksiin perustuvista Kanta-palveluiden toimintaperiaatteista, ja kansalaisilla on voimassa olevia suostumuksia sekä tietojen luovutusta rajoittavia kieltoja. Asiakkaiden informointi ja tietosuojamekanismien jalkauttaminen on aikaa vievä prosessi. Terveystietojen saatavuus hoidollisiin tarkoituksiin tulisi kuitenkin varmistaa nykyisiin suostumuksenhallinnan asiakirjoihin pohjautuen, ennen kuin asiakkaita on kattavasti informoitu uuden lain mukaisista tietosuojaperiaatteista. Lisäksi Kela esittää perustelutekstiin tarkennettavaksi, ettei Kanta-palveluissa olevilla nykyisen lainsäädännön mukaisilla palvelunantaja- ja rekisterinpitäjäkohtaisilla kielloilla ole jatkossa vaikutusta asiakastietojen luovutuksiin, koska kyseistä kieltomuotoa ei tueta uudessa lainsäädännössä.

### *20 § Asiakkaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen ja käsittely*

Pykälässä säännellään asiakastietojen luovuttamista rekisterinpitäjältä toiselle. Lähtökohtana on asiakkaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen rekisterinpitäjältä toiselle.

Pykälän 1 momentin mukaan asiakas voi kohdistaa kiellon muun muassa sosiaalihuollon palvelutehtävään tai yksittäiseen asiakasasiakirjaan. Kyseinen sääntely voi muodostua ongelmalliseksi palvelutehtävien yhteisten asiakirjojen osalta jos kiello tehdään vain tiettyihin palvelutehtäviin. Momentin osalta epäselväksi jää, voiko kiellon *tiedon luovutuksesta* kohdistaa myös tiedonhallintapalvelun rekisterissä oleviin asiakirjoihin? Kelan näkemyksen mukaan tällainen ei olisi perusteltua. Jatkossa olisi tarve estää kieltojen teko myös säteilyrasitustietoihin.

Pykälän 2 momentin mukaan huoltajalla ei ole oikeutta kieltää alaikäisen huollettavansa asiakastietojen luovutusta rekisterinpitäjältä toiselle. Epäselväksi jää, voiko alaikäinen itse tehdä mainitun kiellon ja jos näin niin miten tämä käytännössä tapahtuisi.

Pykälän 4 momentin sosiaalipalvelun osalta tulisi tarkentaa, kuuluuko perustoimeentulotuki kyseisen määritelmän piiriin. Lisäksi kyseistä momenttia tulisi täydentää siten, että asiakastiedot olisi mahdollista käsitellä ja luovuttaa kiellosta

huolimatta myös tilanteissa, jossa muussa lainsäädännössä on luovutuksen oikeuttavaa sääntelyä.

### *22 § Sähköinen asiointi toisen puolesta*

Pykälässä säännellään sähköistä asiointia toisen puolesta. Kelan näkemyksen mukaan keskeistä on, että alaikäisen tai toisen henkilön puolesta asiointiin sääntely mahdollistaisi toimivan ja tarpeellisen asiointiin. Laissa ei tulisi rajoittaa kyseistä toimintaa liian yksityiskohtaisesti. Alaikäisen osalta lähtökohtana sääntelylle tulisi olla se, että jos alaikäinen ei ole kieltänyt tietoihinsa pääsyä, sähköisen asiointiin tulisi olla mahdollista. Sääntelyn tulisi olla myös mahdollisimman yhdenmukaista eikä esimerkiksi alaikäisten osalta tulisi säätää erillisiä suostumuskäytäntöjä.

Pykälän 1 momentin perustelujen mukaan sosiaalihuollossa esimerkiksi huoltajan ja alaikäisen huollettavan edut voivat olla ristiriidassa, jolloin noudatetaan lapsen edun mukaista tulkintaa. Tältä osin toivotaan lisättäväksi maininta siitä, että arvio ja sen mukaiset kirjaukset asiointista tehdään tältä osin sosiaalihuollossa. Perusteluissa todetaan lisäksi, että myös käräjäoikeuden päätöksellä on mahdollista rajata huoltajan oikeutta käsitellä alaikäisen huollettavansa tietoja. Kela kiinnittää huomiota siihen, että edellä mainittu vaatii tiedon kulkeutumista Suomi.fi-valtuudet palveluun niin, että se estää puolesta asiointiin. Edellä todettuun viitaten pykälän vaatimukset tulee huomioida käräjäoikeuksien ja Väestörekisterikeskuksen toiminnassa ja kustannuslaskelmissa. Kelan käsityksen mukaan väestötiedoissa ei ole myöskään huollonjakomääräystä rakenteisena. Näin ollen vaikka käräjäoikeus ei olisi päättänyt määrätä huollonjaosta sosiaali- tai terveydenhuoltoa koskien, mikä tahansa huollon jako estää asiointiin.

Pykälän 2 momentin osalta toivotaan tarkennettavaksi, onko tarkoitus ollut, että Kela rekisteröisi paperilla annetut valtuutukset käyttäjä Omakantaa toisen puolesta. Esitys jättää epäselväksi, kenen vastuulla on, jos esim. vanhuksella ei ole pankkitunnisteita ja antaa paperilla valtuutuksensa. Kela ei pidä perusteltuna, että sille osoitetaan tällainen tehtävä. Lainsäädännöstä ja esitöistä tulisi ilmetä, kuka rekisteröi valtuutuksen ja tapahtuuko tämä valtakunnallisesti tarjottavan käyttöliittymän kautta.

### *23 §. Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaisut*

Pykälän 1 momentissa esitetään, että käyttöliittymä on toteutettava siten, että asiakas voi antaa esityksen 13 §:ssä tarkoitetut tahdonilmaukset sekä hoitaa asiakkuuteensa liittyviä asioita käyttöliittymän välityksellä. Teksti ei huomioi hyvinvointitietoja (Omatietovaranto), jotka eivät välttämättä liity asiakkuuteen lainkaan. Tältä osin esitystä tulisi tarkentaa.

Lisäksi pykälän 3 momentissa säännellään alaikäisen asiakkaan tietojen näkymistä käyttöliittymän välityksellä. Mainittu sääntely sopisi sisältönsä puolesta 22 §:n yhteyteen. Tässä yhteydessä on huomattava, että myös täysi-ikäisen puolesta asiointi valtuutuksella tai holhoustoimilain perustella ovat alaikäisen asiakkaan puolesta

asiointiin rinnasteisia tilanteita eikä niitä tulisi käsitellä lainsäädännössä erillisinä kokonaisuuksina.

#### *24 § Asiakastiedon luovuttaminen asiakasrekisteristä*

Asiakastiedon luovuttamista koskevien yleisperustelujen mukaan asiakastietoa voitaisiin luovuttaa, mikäli asiakastiedon luovuttamisen edellytykset täyttyisivät. Näitä edellytyksiä olisivat hoito- tai asiakassuhteen olemassaolon todentaminen ja laissa oleva oikeutus tiedon luovuttamiseen. Mikäli näitä edellytyksiä asiakastiedon luovuttamiseen ei olisi, tarvittaisiin tiedon luovutukseen asiakkaalta pyydettävä EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen nimenomainen suostumus. Esityksessä tulisi tarkentaa, onko tarkoitus ollut, että Omakannasta ei voisi poistaa suostumuksen toimintoja.

Toimeenpanon kannalta on myös huomioitava erilaisten sosiaali- ja terveydenhuollon etä- ja virtuaalipalveluiden jatkuva yleistyminen. Myös etä- ja virtuaalipalveluissa esimerkiksi lääkärillä tulisi olla pääsy asiakkaan tietoihin. Sääntelyä tulisi tarkentaa määrittämällä, miten hoito- tai asiakassuhde voidaan luotettavasti todentaa etä- ja virtuaalipalvelutilanteissa.

Pykälän 1 momentissa säännellään tietojen luovutuksesta järjestämislain 62 §:n mukaisten rekisterinpitäjien eli maakuntien välillä. Tärkeänä pidetään, että tietojen luovuttamista koskeva sääntely olisi mahdollisimman yhdenmukaista toimijoista riippumatta.

Esitetyssä 1 momentissa on myös todettu, että sähköiseen lääkemääräykseen sisältyvien tietojen luovutuksesta säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa. Nyt kommentoitavaan esitykseen sisältyvän kyseisen lain 13 §:ssä puolestaan viitataan sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvien Reseptikeskuksen tietoluovutusten osalta takaisin asiakastietolain 24 §:ään. Epäselväksi jää, tarvitaanko hoitosuhteen tietoteknistä varmistamista vai ei, kun lääkitystietoja, ei siis pelkästään lääkemääräystietoja, luovutetaan Reseptikeskuksesta sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Lisäksi sanamuotoa ”lääkemääräys” pidetään suppeana tässä yhteydessä.

Esitetyn 2 momentin mukaan sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, voidaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla luovuttaa asiakastietoja muulle kuin 1 momentissa mainitulle rekisterinpitäjälle. Luovutus edellyttää asiakkaan informointia ja EU:n tietosuoja-asetuksen mukaista suostumusta tai tietojen luovuttamiseen oikeuttavaa lain säännöstä.

Esitetyn 3 momentin mukaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla voidaan välittää todistukset ja lausunnot sille sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle, jota varten asiakirja on laadittu. Todistukseen ja lausuntoon liitetty muu yksilöity asiakirja voidaan luovuttaa todistuksen mukana. Todistusten ja lausuntojen välittäminen toteutetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun kuuluvan viestinvälitys- ja kyselypalvelun avulla.

Kela toteaa, että pykälän sanamuotoa tulisi täsmentää siten, että ilmenisi, kenelle välittäminen on vapaaehtoista (voidaan-muoto). Kirjaus tulisi tehdä siten, että jos

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on määrännyt todistuksen tai lausunnon mahdolliseksi välittää, potilastietojärjestelmien ja viimekädessä terveydenhuollon yksiköiden on myös kyseinen toiminnallisuus otettava käyttöön. Vapaaehtoista välittäminen voi olla asiakkaan näkökulmasta, joka voi erikseen kieltää todistuksensa välittämisen (20 § asiakkaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen).

Täsmennys on tarkoituksenmukaista tehdä, jotta laki edistäisi mahdollisimman kattavan asiakastietokokonaisuuden rakentumista, asiakkaiden yhdenvertaista kohtelua, tukisi hallituksen digitalisaatitavoitetta ja olisi linjassa esitetyn 9 §:n kanssa. Kyseisessä lainkohdassa kirjataan velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Esityksen 8 §:ssä kysely- ja vietinvälityspalvelu on luettu mukaan valtakunnalliseksi tietojärjestelmäpalveluksi.

Laki asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa on parasta aikaa lausuntokierroksella. Lakiluonnoksen 61 §:n mukaan Kansaneläkelaitos vastaa tämän lain mukaisiin korvauksiin liittyvän valtakunnallisen maksuliikenteen hallinnoinnista ja teknisestä toteutuksesta. Valinnanvapauslakiluonnoksessa asetettu velvoite edellyttää myös, että Kelalla on oikeus saada kaikki tiedot mm. valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, jotta lakiluonnoksessa asetettu velvoite pystytään toteuttamaan. Pykälän sanamuotoon tulisi lisätä tietojen saantia koskeva säännös tältä osin.

Valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun sisältämien tietojen täysimääräinen hyödyntäminen sosiaali- ja terveydenhuollon tietointegraatiossa edellyttää välttämättä myös muun lainsäädännön muuttamista, jotta tiedot on mahdollista luovuttaa ja vastaanottaa esimerkiksi Kelan etuustietojärjestelmiin palvelun kautta. Kelalla tulisi olla oikeus saada asiakkaan asian käsittelyyn tarvittavat välttämättömät tiedot käyttöoikeuksin rajatulla kyselytoiminnolla valtakunnallisesta tietojärjestelmäpalvelusta ilman, että jokaisen yksittäisen kyselykerran käyttämiseen tarvitaan potilaan erillinen suostumus. Edellä olevan mahdollistamiseksi edellytettävät lainsäädännön muutokset tulisi samassa yhteydessä kartoittaa ja liittää mukaan samaan hallituksen esitykseen.

#### *25 § Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta*

Perustelujen osalta kiinnitetään huomiota siihen, että tekstissä on mainittu Kelain, ilman määrittelyjä tai mainintaa kyseisestä palvelusta muualla esityksessä.

Lisäksi tarkennusta toivotaan siihen, mitä käytännössä tarkoittaa lokirekisteripalveluun liittyminen. Esityksen 25 §:n mukaan lokirekisterin säilytyspalveluun tallennetaan ”palvelunantajan asiakasrekisteritietojen luovuttamista ja käyttöä koskevat lokitiedot”. Tarkoittaako tämä myös paikallisessa käytössä syntyneitä lokeja?

#### *32 § Tietojärjestelmän käyttöönoton jälkeinen seuranta*

Pykälän 2 momentin mukaan 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. Vaatimustenmukaisuustodistus tai yhteentoimivuuden testaus on uudistettava, jos tietojärjestelmään tehdään merkittäviä muutoksia tai olennaisia vaatimuksia on muutettu tavalla, joka edellyttää uutta sertifiointia.

Kela pitää perusteluna lisätä seurantaan myös velvoite ilmoittaa muutoksista Terveiden ja hyvinvoinninlaitokselle. Merkittävien muutosten lisäksi tulisi ilmoittaa muutoksista, jolloin arvioitavaksi tulisi muutoksesta aiheutuvan sertifiointiin tai yhteistestauksen tarpeellisuus ja laajuus. Yhteistestauksen osalta Kansaneläkelaitos tekee päätöksen tarvittavasta testauksesta.

#### *36 § Yhteentoimivuuden testaaminen*

Esitetyn 3 momentin mukaan ”edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Kansaneläkelaitoksen ylläpitämille keskitetyille tietojärjestelmille ja ammattilaisen käyttöliittymälle ei suoriteta erillistä yhteentoimivuuden testausta”.

Kela pyytää tarkennettavaksi, tarkoitetaanko tällä Kelainta. On huomattava, että jos ammattilaisen käyttöliittymälle ei tehdä yhteistestausta, sille ei saada sertifiointia, joka A-luokan järjestelmällä pitää olla.

#### *40 § Ohjaus, valvonta ja seuranta*

Esitetyn 40 §:n 2 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon, 8 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta.

Lisäksi esityksen 15 §:ssä Kelalle on asetettu varsin laajat velvoitteet ja vastuut valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa. Kela pitää perusteltuna, että sillä tulisi olla myös lainsäädännön tasolla määritelty rooli vaikuttaa palvelujen suunnitteluun, sisältöön ja toiminnallisuuteen.

Tämän vuoksi mainittua 2 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että jatkossa todettaisiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen vastaavan *yhteistyössä Kelan kanssa* yllä mainittujen palvelujen ja tietovarantojen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta.

#### *46 § Käytössä oleviin tietojärjestelmiin kohdistuvat velvollisuudet*

Esityksen 2 momentin mukaan Kansaneläkelaitos voi sulkea yhteyden ylläpitämiinsä terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, jos niihin liitetty tietojärjestelmä tai sen käyttäjäorganisaatio vaarantaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen asianmukaisen toiminnan. Kuten lausunnon aluksi on jo todettu, esityksestä ei käy tarkemmin ilmi kriteereitä ”asianmukaiselle toiminnalle”, miten mainittu turvaamistoimi voitaisiin menettelyllisesti toteuttaa ja miten sulkeminen olisi potilasturvallisuutta vaarantamatta mahdollista tehdä. Kela pitää välttämättömänä

mainittujen kohtien tarkentamista todetut seikat huomioiden. Lisäksi kiinnitetään huomiota siihen, että käyttäjä voi olla myös muu kuin organisaatio, esimerkiksi itsenäinen ammatinharjoittaja. Ehdotetaan korvattavaksi termi käyttäjäorganisaatio jollain muulla kuten esimerkiksi *käyttäjä* tai sitä *käyttävä taho*.

#### 48 § Maksut

Ahvenanmaata ei ole suoraan huomioitu maksuperustelaisissa eikä maksuasetuksessa, joiden perusteella kunnallisen terveydenhuollon palvelujen antajien maksuosuus peritään sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä. Lainsäädännössä tulisi selkeästi määritellä lainsäädännöllinen pohja, jonka perusteella Ahvenanmaata laskutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmien käytöstä.

### Laki sosiaalihuollon asiakaskirjoista annetun lain muuttamisesta

#### 3 § Määritelmät

Ehdotuksen mukaan asiakastiedolla tarkoitetaan ”*sosiaalihuollossa* saatua henkilötietoa, joka on kirjattu tai on tämän lain mukaan kirjattava sosiaalihuollon asiakaskirjaan.”

Asiakasasiakirjalain 3 § 1 mom. 1 kohta määrittelee *sosiaalihuollon* viittaamalla sosiaalihuoltolain (1301/2014) ) avoimesti muotoiltuun tarkoituspäälään (1§). Tässä kohtaa tulisi huomioida Kelan perustoimeentulotuki, joka on osa sosiaalihuoltoa. Sosiaalihuoltolain perusteluissa mainitaan, että sosiaalihuollolla tarkoitetaan myös toimeentulotukea. Toimeentulotukilain 4 §:n mukaan asiakasasiakirjalaki ei kuitenkaan sovellu Kelan toimeenpanemaan perustoimeentulotukeen. Asia tulisi tältä osin selventää.

#### 9 § Asiakasasiakirjoihin kirjattavat perustiedot

Esitetyssä pykälässä säännellään asiakirjoihin aina kirjattavista perustiedoista. Ehdotetun pykälän ensimmäisen momentin kohdan 8) mukaan jos asiakirja koskee alaikäistä asiakasta, hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa nimi, yhteystiedot ja toimivalta sekä huoltajuudesta erotetun vanhemman mahdollinen tiedonsaantioikeus. Mainitun momentin kohdan 9) mukaan on kirjattava täysi-ikäiselle asiakkaalle määrätyn laillisen edustajan tai asiakkaan valtuuttaman henkilön nimi, yhteystiedot ja toimivalta. Kohdan 10) mukaan on kirjattava tarvittaessa asiakkaan omaisen, läheisen tai muun asiakkaan hoitoon tai huolenpitoon osallistuvan henkilön nimi, yhteystiedot ja rooli asiassa.

Edellä mainittujen kirjaamisvelvoitteiden osalta on huomioitava, että tiedonsaantioikeutta ei kuitenkaan voida toteuttaa asiointipalveluun ellei tietoa tiedonsaantioikeudesta ole kirjattu Suomi.fi-valtuudet palvelun taustajärjestelmiin (Väestötietojärjestelmä). Jos kyse ei ole huoltajasta, niin Suomi.fi-valtuudet-palvelu estää pääsyn asiointipalvelussa lapsen tietoihin. Sähköisissä asiointipalveluissa pitää



siis olla lisäksi tieto Suomi.fi-valtuudet palvelun taustajärjestelmissä oikeudesta asioida toisen puolesta.

#### *10 § Merkinnät tietojen luovuttamisesta*

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että tietojen luovuttaminen olisi voitava todentaa eli osoittaa jälkikäteen. Nykyisessä pykälämuotoilussa on vaadittu, että tietojen luovuttamisen merkintä tehdään asiakirjaan. Sähköisten asiakirjojen ollessa kyseessä tämä tietojen luovuttamisen todentaminen voitaisiin tehdä esimerkiksi lokittamalla päiväkirjamerkinnoilla tai kirjoittamalla asiakirjaan.

Esityksessä tulisi selventää, onko tarkoitus, että päiväkirjamerkinnot sähköistetään ja tallennetaan valtakunnallisiin tietojärjestelmiin, jotta asiakkaat voivat seurata luovutuksia. Nykyisellä muotoilulla jää myös epäselväksi, onko tarkoitus ollut mahdollistaa sekä lokittaminen, päiväkirjamerkinnot että asiakirjaan kirjoittaminen.

#### *11 § Merkinnät tietojen saamisesta*

Esitetyssä pykälässä säännellään tilanteesta, jossa asiakasta koskevia tietoja saadaan muualta kuin asiakkaalta itseltään. Esityksessä toivotaan selkeytettäväksi, onko tiedot mahdollista tai jopa velvollisuus näyttää Omakannassa asiakkaalle itselleen. Mikäli tietoja ei tule näyttää, on toimeenpanon kannalta ratkaistava, miten ne voidaan olla näyttämättä jos tiedot ovat esim. PDF-muotoiseen asiakirjaan tallennettuna.

#### *27 § Asiakastietojen säilyttäminen*

Esitetyn pykälän 2 momentin mukaan sosiaalihuollon asiakirjat, jotka talletetaan sähköisesti asiakastietolaisissa tarkoitettuun valtakunnalliseen asiakastiedon arkistoon, säilytetään pysyvästi. Tältä osin Kela pitää tarpeellisena säännellä yksityiskohtaisemmin asiakirjojen näyttämistä Omakannan kautta ministeriön asetuksella.

### **Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta**

#### *1 § Lain tarkoitus*

Esitetyssä pykälässä mainitaan reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset. Kela esittää, että tässä yhteydessä terminä olisi esimerkiksi lääkitystieto, koska reseptikeskuksessa on muutakin kuin lääkemääräyksiä ja ehdotettu termi kattaisi laajempaan myös muut kuin lääkemääräystiedot.

#### *3 § Määritelmät*

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi reseptikeskuksen määritelmää. Tässä yhteydessä tulisi täsmentää, että kyse on nimenomaan lääkkeen toimittamisesta. Erot termien ”käyttö”, ”luovuttaminen” ja ”toimittaminen” ovat nykyisellään osin epäselviä, minkä vuoksi jää epäselväksi, mitä mihinkin luetaan ja miten toimintamallit eroavat.

Kela esittää, että laissa puhuttaisiin vain käytöstä (=antomerkinnyt) ja toimittamisesta (=sairaala-apteekista lääkkeen luovuttaminen potilaalle, avoapteekista toimittaminen, lääkkeen antaminen vastaanotolla/päivystyksessä). Tähän kokonaisuuteen liittyen on lausuttu myös esitetyn 6 §:n yhteydessä.

#### *5 § Lääkemääräyksen laatiminen*

Pykälän 1 momenttiin esitetään poikkeus siitä pääsäännöstä, että lääkemääräys olisi laadittava sähköisesti. Tämä poikkeus koskisi lääkinnällisiä kaasuja sekä potilaskohtaisia erityislupavalmisteita, joita ei voida tällä hetkellä laatia sähköisesti. Pykälässä todettaisiin, että myös nämä lääkemääräykset voitaisiin laatia sähköisesti, mikäli se olisi mahdollista.

Kelan näkemyksen mukaan on tärkeää, ettei lääkinnällisten kaasujen toimittajaa rajata laissa liikaa. Erityislupavalmisteita koskevien lääkemääräysten osalta, prosessi pitäisi tarkistaa kokonaisuutena sen varmistamiseksi, että kaikilla toimijoilla on riittävät oikeudet tietojen hakuun ja mahdollisuus tallentaa tarvittavat tiedot reseptikeskukseen. Mahdollisuus laatia lääkinnällisiä kaasuja tai erityislupavalmisteita koskeva lääkemääräys joko kirjallisesti tai sähköisesti voi aiheuttaa käytännössä ongelmia, koska lääkinnällisten kaasujen määrääminen sähköisesti on teknisesti mahdollista jo nyt, mutta toimittajat eivät ole liittyneet reseptikeskukseen, joten kaasun toimittaminen ei ole mahdollista sähköisellä lääkemääräyksellä.

#### *6 § Lääkemääräyksen tietosisältö*

Esitetyn pykälän otsikko on "lääkemääräyksen tietosisältö". Kela esittää sitä muutettavaksi esimerkiksi "lääkemerkinnyt" tai "reseptikeskuksen" tietosisällöksi. Perusteltua olisi myös eritellä lääkemääräys ja muut lääkitystiedot. Esitetyn pykälän 2 momentin mukaan lääkemääräyksessä voisi olla myös kokonaislääkehoidon kannalta merkityksellistä tietoa. Termiä "kokonaislääkehoito" ei ole kuitenkaan määritelty eikä esityksestä ilmene, mitä tietoa tähän kuuluisi. Lääkkeen määrääminen, käyttö, toimittaminen, arviointi, lupatoiminta ja seuranta on ilmeisesti jotain muuta, koska ne on mainittu erikseen.

Pykälän perustelujen mukaan käyttäjälle näytettävää tietosisältöä voitaisiin tarvittaessa rajata. Esityksestä ei käy ilmi, millä perusteella rajaus voitaisiin tehdä ja kuka arvion asiasta tekisi. Teknisenä huomiona todetaan, että pykälän otsikkona on edelleen "lääkemääräyksen tietosisältö" vaikka perustelujen mukaan lääkemääräyksen sisältö-käsite korvattaisiin käsitteellä tietosisältö.

Esitetyn pykälän 3 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen tarkemmasta tietosisällöstä ja tunnisteesta voidaan tarvittaessa säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Termillä "lääkemääräys" lienee tarkoitettu "lääkemerkinnyt". Koska tunniste on osa tietosisältöä, sitä ei tarvitse mainita erikseen.

### *7 § Lääkemääräyksen allekirjoittaminen*

Esitetyssä pykälässä säännellään lääkemääräyksen allekirjoittamista. Kela esittää siirtymistä lääkemääräysten allekirjoittamisessa järjestelmäallekirjoitusten käyttöön henkilökohtaisten allekirjoitusten sijasta. Nytkin osa tiedoista tallennetaan reseptikeskukseen ilman henkilökohtaisia allekirjoituksia. Kokonaislääkityksen seurannan käyttöönoton myötä allekirjoituksen merkitys pienenee. Myös potilastiedon arkistoon suurin osa asiakirjoista tallentuu järjestelmäallekirjoituksella varustettuina.

### *10 § Lääkemääräyksen korjaaminen, lopettaminen, mitätöiminen ja uudistaminen*

Ehdotetaan uudistamiseen liittyvän säännösten lisäämistä lakiin siltä osin, että myös toimittamattoman lääkemääräyksen uudistamisen pitäisi olla mahdollista. Lisäksi Kela pitää tältä osin tärkeänä, ettei lainsäädännössä rajoitettaisi reseptejä, joita lääkäri voi tältä osin uudistaa. Tältä osin on huomioitava sähköisestä lääkemääräyksestä annetun asetuksen 2 §:n 3 momentti, jonka mukaan jos lääkkeen määrääjä laatii sähköisen lääkemääräyksen potilaan uudistamispyynnön perusteella silloin, kun uudistettava lääkemääräys on osittain toimittamatta, ennen uudistamista saamatta jäänyttä lääkeerää ei saa enää uudistamisen jälkeen toimittaa apteekista.

Ehdotetun 4 momentin mukaan tehtäessä lääkemääräykseen 1 - 3 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti tai uudistamisen estäminen on lääkemääräykseen liitettävä perustelu toimenpiteelle. Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistamisen estäminen on allekirjoitettava sähköisesti. Perustelujen osalta toivotaan tältä osin tarkennettavaksi, pitääkö myös lopettaminen perustella. Korjaukset ja mitätöinnit perustellaan aina. Lisäksi esityksessä toivotaan avattavaksi, pitääkö lopettaminenkin allekirjoittaa, koska se on rinnastettavissa korjaamiseen ja mitätöintiin. Kelan näkemyksen mukaan allekirjoitus ei tältä osin ole tarpeellista. Uudistamisen estämisen osalta ehdotetaan, että laista poistetaan maininta sen allekirjoittamisesta. Uudistamiskielto on lääkemääräyksen tietokenttä, joka voidaan lisätä lääkemääräykseen jo lääkemääräyksen laatimisvaiheessa tai myöhemmin lääkemääräyksen korjauksena. Uudistamisen estosta ei siis muodostu omaa asiakirjaansa, joka allekirjoitettaisiin.

Esitetty 5 momentti sisältää sääntelyä sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja sen estämisestä sekä niihin liittyvistä merkinnöistä ja tiedoista, joita sairaanhoitaja, proviisori tai farmaseutti voi kirjata tai täydentää voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Kela esittää sääntelyyn lisättäväksi myös sähköisen lääkemääräyksen *lopettaminen*.

### *10 a § Lääkitykseen liittyvän muun tiedon korjaaminen*

Esitetyn 10 a §:n mukaan jos reseptikeskuksessa oleva lääkitykseen liittyvä muu kuin 10 §:ssä tarkoitettu tieto on virheellinen, voi potilasta hoitava lääkäri tai sairaanhoitaja tehdä tarpeelliset korjaukset henkilötietolain 29 §:n ja potilas asiakirja-asetuksen 20 §:n mukaisesti. Pykäläkohtaisten perustelujen mukaan pykälä olisi luonteeltaan teknisluonteinen.

Henkilötietolain 29 §:n mukaan rekisterinpitäjä korjaa virheellisen tiedon. Kela toteaa, että koska sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 18 §:n nojalla se on reseptikeskuksen ja –arkiston rekisteripitäjä, nyt esitetty sääntely ei ole johdonmukainen. Kela ei pidä myöskään perusteltuna vaihtoehtoa, jossa sille asetettaisiin velvoite korjata ammattihenkilöiden kirjaamia tietoja.

#### 11 § Apteekin tiedonsaantioikeus

Mainitussa pykälässä säännellään apteekin tiedonsaantioikeutta reseptikeskuksesta. Kela pitää tarpeellisena lisätä tähän tai jonkin toisen pykälän yhteyteen lääkinnällisten kaasujen toimittajien tiedonsaantioikeus siltä osin kun se on välttämätöntä toiminnan kannalta.

Pykälän 1 momentin kohtaa 3) esitetään lausuttavaksi toimitetussa hallituksen esityksessä muutettavaksi siten, että apteekilla olisi oikeus saada reseptikeskuksesta potilaan muut reseptikeskuksessa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksestä. Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, tulee lääkkeen ostajalla olla tällöin potilaan tai hänen laillisen edustajansa *antama valtuutus*. Kela esittää termin ”lääkemääräys” muuttamista monikkoon. Valtuutuksen osalta toivotaan selkiytettäväksi, voiko valtuutus olla annettuna KaPA-palvelun tai Omakannan kautta.

Pykälän 2 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että apteekilla olisi oikeus saada reseptikeskukseen tallennettuja muita tietoja kuin lääkemääräystietoja potilaan kirjallisen tai asiakastietolain 23 §:n mukaisen Kansalaisen käyttöliittymän kautta antaman suostumuksen perusteella. Tieto asiakkaan antamasta suostumuksesta tallennetaan perustelujen mukaan asiakastietolain 13 §:n mukaiseen tiedonhallintapalveluun.

Ehdotettu sääntely edellyttää uudenlaisen suostumuksen toteutusta Omakantaan, mikä hankaloittaa asiointiprosessia, koska harva asiakkaista ymmärtää antaa suostumustaan ennen apteekissa käyntiä. Myös esitetty pykälän sanamuoto ja perustelut ovat keskenään ristiriitaiset. Kun kirjallisesta suostumuksesta ollaan muuten luopumassa, olisi selkeintä, ettei potilaan kirjallista suostumusta vaadita, jotta apteekki saisi hakea lääkityslistapalvelun tiedot.

Kela pitää tältä osin perustellumpana, että riittävänä ja käytännöllisempänä, että apteekkeilla voisi olla oikeus potilaan lääkityslistapalvelun tietoihin potilaan *suullisesta pyynnöstä*. Apteekin tulisi saada esim. potilaan itsehoitolääkkeet lääkkeen toimittamisen yhteydessä interaktiotarkistuksia varten. Lääkityslistan pitäisi olla toimittamisen pohjana ja apteekkeilla tulisi olla laajemmat käyttöoikeudet kuin vain lääkemääräykset ja toimitukset. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voisi antaa tarkempia määräyksiä asiasta. Mikäli suostumukseen kuitenkin päädytään, olisi järkevä muuttaa sen toimintaperiaate samanlaiseksi kuin asiakastietolain kieltojen kohdalla. Eli ei varsinaista kirjallista asiakkaan allekirjoittamaa asiakirjaa (”kirjallinen suostumus”), vaan asiasta kertominen palveluntajalle, joka antaa pyynnöstä tulosteen. Suostumuksen osalta tulee myös arvioida, täyttääkö se nimenomaisen suostumuksen vaatimukset.

*13 § Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta*

Esitetyn 13 §:n 1 momentissa todetaan muun muassa, että reseptikeskuksen lääkitystietoja saa luovuttaa muun muassa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi asiakastietolain 24 §:n mukaisesti. Epäselväksi jää, tarvitaanko näissä tilanteissa hoitosuhteen varmistus vai ei. Pykälä tarkoittaisi sanamuotonsa mukaan Kelan käsityksen mukaan nykyisellään sitä, että reseptikeskukseen kohdistuvissa kyselyissä tulee olla tiedot palvelutapahtumasta, ja reseptikeskuksen tulee asiakastietolain 24 §:n mukaisesti varmistaa palvelutapahtuman voimassaolo arkistointipalvelusta ("hoito- tai asiakassuhteen olemassaolon tietotekninen varmistaminen asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä"). Tämä asettaa vaatimuksia muun muassa web-reseptijärjestelmille. Lisäksi epäselväksi jää, pitääkö perustaa myös ammattioikeuden perusteella toimivien lääkkeen määrääjien ja potilaiden välisiä palvelutapahtumia. Kela esittääkin mainitun viittauksen poistamista tai tekstin täsmentämistä niin, että hoitosuhteen tietoteknistä varmistusta ei vaadittaisi. Lisäksi esitystä tulisi nyt arvioitavan pykälän osalta tarkentaa siten, että kävisi ilmi, onko tietojen luovutuksen edellytyksenä potilaan informointi asiakastietolain 24 §:n mukaisesti. Edelleen jos tarkoituksena on ollut, että asiakastietolain mukaiset palvelutapahtumakohtaiset kiellot eivät vaikuta luovutukseen, asia on todettava pykälätekstissä.

Pykälän 1 momentin mukaan potilas voi kuitenkin kieltää yksilöimiensä *määrättyjen lääkkeiden ja niihin liittyvien merkintöjen luovutuksen* edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kela toivoo tarkennettavaksi, mihin kiello konkreettisesti kohdistetaan. Onko merkinnöillä esimerkiksi jonkinlainen ID-tieto, jolla kiello voidaan kohdistaa merkintään. Epäselväksi nykyisellään jää, voidaanko jatkossa kieltää esimerkiksi yhden lääkkeen osalta jokin sitä lääkettä koskeva yksittäinen tieto. Tältä osin kiinnitetään huomiota siihen, että mitä yksityiskohtaisemmaksi kiello tehdään, sitä vaikeampi sitä on toteuttaa käyttäjäystävällisellä tavalla. Lisäksi sääntelyä tulisi täsmentää siten, että kiello kohdistuisi myös tulevaisuudessa tallennettaviin merkintöihin (resepteihin).

Pykälän 3 momentin mukaan jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä potilaslaki, 7 §:n 1 momentissa tarkoitettulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitettun kiellon tekemisestä. Suostumuksen voi antaa alaikäisen potilaan huoltaja tai laillinen edustaja. Kela toivoo tarkennettavaksi, mitä suostumusta tässä yhteydessä tarkoitetaan. Lisäksi jää epäselväksi, onko sääntelyn tarkoitus ollut se, että kypsä alaikäinen voi tehdä kiellon, mutta ei suostumusta. Vaikka lähtökohta potilaslaissa on mahdollisuus kieltää tietojen luovuttaminen, Kela esittää, että alaikäisellä olisi lisäksi mahdollisuus antaa 11 §:n mukainen suostumus Omakannan kautta.

Edelleen esitetystä 3 momentista todetaan, että alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta peruuttaa annettua suostumusta eikä tehdä luovutuskieltoa. Kela toivoo tarkennettavaksi, onko tarkoitus ollut, että huoltaja/edustaja ei saa peruuttaa edes itse antamaansa suostumusta. Mainittu linjaus poikkeaisi Omakannan tämänhetkisestä toteutuksesta.

Esityksen 13 §:n 4 momentissa on säännelty tietojen luovuttamista koskevista poikkeuksista. Edellä mainittuun momenttiin on esitetty lisättäväksi uusi kohta 5). Sen mukaan saadaan luovuttaa hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista. Kela ehdottaa sanojen ”hoitosuhteen jatkuessa” poistamista, koska sen voi ymmärtää viittauksena samaan palvelutapahtumaan.

Esitetyn kohdan 6) mukaan tietoja voidaan luovuttaa terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista potilaslain 8 §:ssä tarkoitetuissa kiireellisissä tilanteissa; jos lääkemääräystietojen luovutus on kielletty 1 momentin mukaisesti, tietoja saa luovuttaa vain, jos potilas on erikseen ilmoittanut, että niitä saadaan kuitenkin luovuttaa edellä tarkoitetussa tilanteessa. Kela esittää termin ”lääkemääräys” muuttamista termiksi ”lääke”, jotta se kattaisi myös lääkityslistan.

#### *14 § Kieltoasiakirja*

Esitetyn 14 §:n mukaan reseptikeskuksessa olevien tietojen luovuttamista kiellosta on laadittava potilaan allekirjoittama asiakirja. Asiakastietolain puolella kieltoasiakirjojen allekirjoittamisesta on luovuttu, ja Kela esittää vastaavaa muutosta myös tähän lakiin.

#### *15 § Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisistä hyödyntämisestä annetun lain mukaisesti*

Pykälään ehdotetaan esityksessä teknisluonteisia muutoksia.

Esitettyjen teknisluonteisten muutosten ohella Kela pitäääkin välttämättömänä tarkentaa lainsäädäntöä koskien sen tietojenluovutusosoikeutta tietyissä rajatuissa ja välttämättömissä tilanteissa.

Asiakastietolain mukaisista Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen luovuttamisesta tieteelliseen tutkimukseen arvioi ja käyttöluvan antaa Lupaviranomainen, jonka toiminnasta säännellään sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisistä hyödyntämistä koskevassa hallituksen esityksessä. Kyseinen laki on valmisteluvaiheessa. Tieteelliseen tutkimukseen luovutettavien tietojen osalta on huomioitava lisäksi, että toistaiseksi Kelalla ei ole oikeutta luovuttaa varsinaisia potilastietoja tieteelliseen tutkimukseen vaan tietojen luovutus tapahtuu rekisterinpitäjän kuten esimerkiksi terveydenhuollon toimintayksikön toimesta. Lainsäädännössä tulisi määritellä selkeästi, millä perusteilla tietoja voidaan luovuttaa tieteelliseen tutkimukseen.

Muun muassa lääkkeiden suorakorvausmenettelyn väärinkäytöstilanteiden selvittämisen ja reseptikeskuksen tietojen väärinkäytösepäilyjen yhteydessä on käynyt ilmi tarve selkeyttää Kelan tietojenluovutusosoikeuksia. Kelalla (ja Kanta-palveluilla) tulisi olla yksiselitteinen oikeus luovuttaa salassapitosäännösten estämättä poliisille,



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja apteekkeille väärinkäytöstilanteiden selvittämistä varten *pyynnöstä* välttämättömiä tietoja, joiden osalta Kela on rekisterinpitäjä, mukaan lukien reseptikeskuksen ja -arkiston tietoja. Nykyisellään Kela on reseptikeskukseen liittyvien poliisin tietoluovutusten osalta joutunut pyytämään poliisia hankkimaan asiakkaan kirjallisen suostumuksen tietojensa luovuttamiseksi reseptikeskuksesta. Menettelyä ei voida pitää miltään osin tarkoituksenmukaisena.

Lainsäädännön tulisi mahdollistaa myös Kelan *oma-aloitteinen oikeus* luovuttaa välttämättömiä tietoja poliisiviranomaisille, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sekä apteekkeille esimerkiksi tilanteissa, joissa se katsoo potilasturvallisuuden mahdollisesti vaarantuvan. Samoin sosiaali- ja terveydenhuollon muilla rekisterinpitäjillä tulisi olla vastaava yksiselitteinen oikeus luovuttaa rekisteristä tietoja väärinkäytöstilanteiden ja rikosepäilyjen selvittämistä varten.

Lisäksi lainsäädäntöä tulisi selkiyttää siten, että mahdollistaa yksiselitteisesti reseptikeskuksen tietojen luovuttamisen Kelan sisällä silloin kun se on etuusasian ratkaisemiseksi välttämätöntä. Tällaisena tilanteena voidaan pitää esimerkiksi perustoimeentulotukihakemuksen käsittelyn yhteydessä tehtävää asiantuntijaharkintaa asiakkaan lääkkeen tarpeellisuudesta ja sitä kautta huomioinnista toimeentulotukilaskelmalla. Muiden etuuksien yhteydessä saatuja välttämättömiä ja salassapidettäviä tietoja on jo nykyisellään mahdollista käyttää esimerkiksi toimeentulotuen etuuskäsittelyssä eikä reseptikeskuksen tai -arkiston tietoja voida tältä osin pitää etuustiedoista luonteeltaan poikkeavina. Sääntely voitaisiin toteuttaa esimerkiksi lisäämällä 15 §:n 3 momentin yhteyteen kirjaus, jonka mukaan Kelalla on oikeus sairaskorvauslaissa todetun sääntelyn ohella saada reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia välttämättömiä tietoja salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten saantia koskevien rajoitusten estämättä käsiteltävänä olevan etuuden ratkaisemista varten.

#### *16 a § Potilaan tiedonhallintapalvelu*

Esitetyn 16 a §:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 13 §:ssä tarkoitettuun tiedonhallintapalveluun tallennetaan tiedot potilaan antamista suostumuksista ja tekemistä kielloista sekä potilaalle annetuista tiedoista. Kela toivoo tarkennettavaksi, mitä ovat Tiedonhallintapalveluun tallennetut *potilaalle annetut tiedot*. Onko tältä osin mahdollisesti tarkoitettu keskeisiä terveystietoja? Arkistoitu potilastieto menee tiedonhallintapalveluun koosteelle edellyttämättä, että tieto on jo annettu potilaalle.

Edelleen esitetyn 16 a §:n mukaan *tiedonhallintapalvelun kautta voidaan näyttää tiedot reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista* siinä laajuudessa kuin tämän lain 13 §:ssä säädetään. Tietoja saa käyttää määrättäessä potilaalle lääkettä sekä järjestettäessä ja toteutettaessa potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa. Kela esittää, että edellä kursivoidut tiedot näytettäisiin suoraan reseptikeskuksen kautta ja maininta tiedonhallintapalvelusta poistettaisiin, koska jatkossa lääkitystiedot saadaan suoraan reseptikeskuksesta. Myös termi "lääkemääräys ja niiden toimitustiedot" tulisi korvata yleisemmällä termillä "lääkitystiedot".

### *17 § Kansalaisen käyttöliittymä*

Esityksen 17 §:n 1 momentin mukaan potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän avulla tiedot hänen reseptikeskukseen tallennetuista lääkitystiedoista, tiedot suostumuksista ja kielloista sekä luovutuslokityiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokityietoja, joita potilaalla ei 16 §:n 3 momentin mukaan ole oikeutta saada. Puolesta asiointista sähköisissä asiointipalveluissa on säädetty asiakastietolain 22 §:ssä.

Esityksessä tulisi tarkentaa, mitä suostumustietoja käyttöliittymän kautta annettaisiin. Tämän ohella Kela pitää perusteltuna, että lainsäädännössä asetettaisiin jokin enimmäisaikaraja, jonka ajan lääkitystiedot olisivat Omakannasta nähtävissä. Välttämättömänä ei pidetä sitä, että esimerkiksi 70 vuoden takaiset tiedot olisivat Reseptikeskuksessa operatiivisessa kannassa Omakannan saatavilla. Tältä osin viitataan myös asiakasasiakirjalain 27 §:n yhteydessä todettuun.

Esitetyn 17 §:n 2 momentin 2 kohdasta esitetään poistettavaksi 13 §:n suostumus. Esityksen 11 §:ssä on kuitenkin lisätty apteekeille annettava suostumus, mikä tulisi huomioida myös sääntelyn tässä osassa eli mikäli apteekille annettava suostumus on tarkoitus näkyä myös Omakannassa, niin siitä tulisi olla maininta myös 17 §:ssä.

Lausuttavassa hallituksen esityksessä ei esitetä muutoksia pykälän 4 momenttiin. Kela esittää kuitenkin lain uudistamisen yhteydessä voimassa olevan lain 17 §:n 4 momenttiin sisältyvän sääntelyn poistamista siltä osin kun se koskee alaikäisen puolesta asiointia. Perusteltuna pidetään toisen puolesta asiointin sääntelyn keskittämistä asiakastietolain 22 §:n yhteyteen. Sääntelyssä tulisi tältä osin huomioida kaikki toisen puolesta asiointin erilaiset tilanteet, siten myös muut kuin alaikäisen puolesta asiointi.

### *19 § Tietojen säilyttäminen*

Pykälän 2 momentin mukaan reseptiarkistossa olevat tiedot säilytetään 10 vuotta potilaan kuolemasta tai 120 vuotta potilaan syntymästä. Koska reseptiarkistokäsitteestä on luovuttu, Kela esittää momentin poistamista ja kiinnittää huomiota epäloogisuuteen 1 ja 2 momentin välisten säilytysmääräaikojen välillä. Lisäksi tietojen säilyttämisen osalta toivotaan tarkennettavaksi pykälän suhdetta potilasasiakirja-asetuksessa säänneltyihin asiakirjojen säilytysaikoihin, koska reseptikeskukseen talletetuista lääkitystiedoista tulee jatkossa osa potilasasiakirjojamerkintöjä,

### *22 a § Tietojärjestelmien ja ohjelmistojen hyväksyntä ja käyttöönotto*

Esitetyn pykälän mukaan sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot sekä reseptikeskus ja lääketietokanta on ennen niiden käyttöönottoa tarkastettava tai arvioitava potilastietojen salassapidon, tietoturvan ja yhteen toimivuuden varmistamiseksi siten kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain

5 ja 6 luvuissa säädetään. Kela esittää lainsäädäntöön lisättäväksi mainintaa sertifioinnista, jotta se olisi asiakastietolain kanssa vastaava.

#### *23 § Sosiaali- tai terveydenhuollossa luovutettavat lääkkeet*

Esityksen 23 §:n mukaan sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön kirjaamat lääkkeen käyttöä, määräämistä, luovuttamista ja seurantaa koskevat tiedot *on tallennettava* reseptikeskukseen. Kela esittää velvoittavan sanamuodon muuttamista siten, että tietojen tallentaminen olisi mahdollista. Eli edellä mainitut tiedot ”*voidaan tallentaa*”. Vaihtoehtoisesti tulisi asettaa siirtymäsäännökset, esimerkiksi vuoteen 2025 mennessä.

#### *23 a § Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys*

Esityksessä ehdotetaan poistettavaksi potilaan suostumus sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toimitettavaksi muualla kuin Suomessa.

Kela esittää, että säilytetään nykyinen suostumusmalli rajat ylittävää lääkemääräystä koskien, eli lähtökohtana tulisi olla asiakkaan suostumus. Koska suomalaisen apteekin tiedonsaantioikeutta koskevat säännökset reseptitietojen osalta ovat lakiehdotuksessa ennallaan, Kela ei näe perusteita muuttaa nykyisessä laissa määriteltyä suostumusmallia rajat ylittävän palvelun kohdalla. Palvelua on pilotoitu vuonna 2014, ja suostumusmalli on todettu toimivaksi. Kelan näkemyksen mukaan siirtyminen kieltopohjaiseen toimintamalliin voi merkittävästi kasvattaa riskiä suomalaisten terveystietojen kalasteluun ulkomaisten apteekkien kautta.

Mikäli kieltoon päädytään, se tulee viivästyttämään Rajat ylittävän reseptin käyttöönottoa, koska kiellon tekemisen mahdollisuus Omakanta-palvelun lisäksi potilastietojärjestelmistä kansalaisten yhdenvertaisuuden vuoksi tulee viemään oman aikansa.

Lisäksi Kela esittää harkittavaksi, voisiko ulkomailla suomalaisen reseptin hakemiseen vaatia esim. eurooppalaista sairaanhoitokorttia, jonka mukainen numero lähetettäisiin henkilötunnuksen lisäksi Suomen yhteispisteelle tarkastettavaksi. Tämä olisi menettely, jolla varmistuttaisiin henkilön suullisesta pyynnöstä toimittaa resepti ulkomailla. Selkeyden vuoksi ehdotetaan lisättäväksi maininta siitä, että potilaan mahdollisesti asettama 13 §:ssä määritelty lääkekohtainen kiello vaikuttaa myös ulkomaisen apteekin tiedonsaantioikeuteen. Koska potilasyhteenvedon tai potilasohjeen käytön osalta (ks. 11 §) ei ole määritelty yhteiseurooppalaisia toimintamalleja, Kela esittää että lääkekohtaisen kiellon piirissä olevat reseptit olisivat toimitettavissa vain Suomessa.

Pykälän 3 momentin 2) kohtaa esitetään nyt lausuttavassa esityksessä muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toisen valtion kansalliselle yhteispisteelle ja luovutuksen edellyttämästä potilaan *kiellosta*. Ehdotettu sääntely ei nyt esitetyssä muodossa ole looginen, koska luovutus tuskin edellyttää kielloa.

## **Laki valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannuksista annetun lain muuttamisesta**

Kela esittää, että yllä oleva lakia täydennettäisiin siten, että siinä mainittaisiin jatkossa myös sosiaalihuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut tosiasiallista tilannetta vastaten.

Esitetyn 2 §:n 1 momentissa säädetään valtion talousarvioissa vuosittain vahvistettavista kustannuksista, jotka aiheutuvat Kansaneläkelaitokselle tiettyjen terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden toimintojen suunnittelusta ja rakentamisesta. Tältä osin sääntelyssä tulisi huomioida myös sosiaalihuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut.

Esitykseen sisältyvän 2 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan palveluihin kuuluvat asiakastietolain 8 §:n 1 momentissa tarkoitetut arkistointipalvelu, hakemistopalvelu ja potilaan tiedonhallintapalvelu sekä 3 kohdan mukaan asiakastietolain 23 §:ssä ja e-reseptilain 17 §:ssä tarkoitettu katseluyhteys. Kohdassa 1 tulisi korvata termi ”potilas” termillä ”asiakas”.

Kansaneläkelaitos

Johtaja Mikael Forss

ICT-johtaja Markku Suominen