

RE/Sanna Poutsalo, Camilla Juntunen  
LA/Rolf Storsjö

1.3.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Kirjaamo  
PL 33  
00023 VALTIONEUVOSTO

### Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö STM015:00/2015

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Eläketurvakeskukselta 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 sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.

Esityksessä ehdotetaan muun muassa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisällön laajentamista, muutoksia asiakastietojen käsittelyn perusteisiin, säännöksiä asiakastietojen ja hyvinvointitietojen tietoturvalisesta käsittelystä ja hyödyntämisestä sekä kokonaislääkityksen hallintaan liittyvän palvelun toteuttamista. Esityksessä on otettu huomioon EU:n yleinen tietosuoja-asetus (EU)2016/679.

### Eläketurvakeskuksen lausunto

Eläketurvakeskus lausuu vain lakiehdotuksesta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja siihen liittyvissä huomioissa vain sillä osin kuin ne koskevat terveydenhuollon potilasasiakirjojen luovuttamista sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille. Lisäksi Eläketurvakeskus lausuu EU:n tietosuoja-asetuksen ja henkilötietolain kumoamisen ottamisesta huomioon, mikä koskee kaikkia lakiehdotuksia.

### Eläketurvakeskuksen kanta asiakastietolakiin

Lakiehdotuksen 24 §:n 2 momentin mukaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla voidaan luovuttaa asiakastietoja myös muulle kuin 24 §:n 1 kohdassa mainitulle rekisterinpitäjälle tietojen luovuttamiseen oikeuttavan lain säännöksen perusteella. Eläketurvakeskus pitää hyvänä, että sähköisten potilastietojen luovuttamisen perusteita laajennetaan. Työeläkelaitoksilla ja Eläketurvakeskuksella on TyöEL:n 198 § 1 momentin 2 kohdan mukainen oikeus saada kaikki käsiteltävänä olevan asian kannalta tarpeelliset tiedot lainkohdassa mainituilta toimijoilta. Työeläkeala pitää tärkeänä, että tarvittavat tiedot

RE/Sanna Poutsalo, Camilla Juntunen  
LA/Rolf Storsjö

1.3.2017

saadaan sähköisesti rakennettavan kysely- ja viestinvälityspalvelun kautta suoraan lain nojalla ilman asiakkaan suostumusta. Tämä mahdollistaa sähköisten potilasasiakirjojen hyödyntämisen toimeenpanossa ja helpottaa hakijan työkyvyttömyys- ja kuntoutusetuuksien hakemista.

### **Eläketurvakeskuksen huomioita**

Voimassa olevaa lakia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä muutettiin 1.7.2016 lukien siten, että se mahdollistaa todistusten ja lausuntojen välittämisen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla sille terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle, jota varten asiakirja on laadittu. Luovuttaminen edellyttää potilaan informoitua, yksilöityä suostumusta joka on kirjattava osaksi luovutettavaa asiakirjaa (10 §). Lakiehdotuksen nykytilan kuvauksessa ei ole kuvattu voimassa olevaa tilannetta lausuntojen ja todistusten välittämisestä terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille.

Lakiehdotuksen 1 §:ssä todetaan, että lakiehdotuksen tarkoituksena on edistää ja mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä, valvontaa ja hyödyntämistä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämiseksi, tuottamiseksi ja kehittämiseksi, sekä asiakkaan tiedonsaantimahdollisuuksien edistämiseksi. Lakiehdotuksen 1 §:ssä ei ole mainintaa, että lain tarkoituksena olisi edistää sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen hyödyntämistä myös sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolella. Eläketurvakeskuksen mielestä tämä olisi hyvä tuoda esille ainakin lain perusteluissa.

Lakiehdotuksen 2 §:n 1 momentin mukaan lakia sovelletaan asiakas- ja hyvinvointitietojen sähköiseen käsittelyyn sekä asiakas- ja hyvinvointitietojen luovuttamiseen ja hyödyntämiseen julkisen ja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan järjestäessä taikka tuottaessa sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Lakia on tarkoitus soveltaa myös potilastietojen luovutuksessa kysely- ja viestinvälityspalvelun kautta sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolelle. Eläketurvakeskuksen mielestä tämä olisi hyvä tuoda esille lain soveltamisalaa koskevilla perusteluilla.

Lakiehdotuksen 3 §:n kohdassa 6 määritellään lain tarkoittamat tietojärjestelmät ja kohdassa 19 määritellään välittäjä. Eläketurvakeskuksen tulkinnan mukaan määritelmät eivät koske kysely- ja viestinvälityspalvelua käyttäviä terveydenhuollon ulkopuolisia tietojärjestelmiä eikä niihin kohdistu lakiehdotuksessa mainittuja vaatimuksia. Eläketurvakeskuksen mielestä lakiehdotuksen määritelmässä tietojärjestelmistä ja välittäjästä olisi hyvä kuvata selkeämmin kysely- ja viestinvälityspalvelua käyttävien tietojärjestelmien asema.

Lakiehdotuksen 20 §:ssä säädetään asiakkaan oikeudesta kieltää asiakastietojen luovuttaminen toiselle rekisterinpitäjälle. Rekisterinpitäjällä tarkoitettaneen tässä sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjää. Yksityiskohtaisissa perusteluissa on todettu lyhyesti, että kielto-oikeus mahdollistaisi sen, että

RE/Sanna Poutsalo, Camilla Juntunen  
LA/Rolf Storsjö

1.3.2017

asiakas voisi estää haluamiensa tietojen luovutuksen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden välityksellä. 24 §:n 2 momentin mukaan tietoja voidaan pykälän 1 momentin estämättä esimerkiksi lain säännöksen perusteella luovuttaa muulle kuin 1 momentissa mainitulle rekisterinpitäjälle. Eläketurvakeskuksen mielestä lain perusteluissa olisi hyvä todeta selkeämmin ja johdonmukaisesti suhteessa lain 24 §:ään, mikä on kiello-oikeuden suhde sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden oikeuteen saada potilasasiakirjoja lakiin perustuen.

Lakiehdotuksen 23 §:n 1 momentin mukaan käyttöliittymä on toteutettava siten, että asiakas voi antaa tahdonilmauksia sekä hoitaa asiakkuutensa ja hyvinvointitietojensa hallinnointiin liittyviä asioita käyttöliittymän välityksellä. Lainkohdan ja sen perustelujen osalta jää epäselväksi tarkoittaako asiakkuuteen liittyvien tietojen hallinnointi myös sitä, että asiakas voi antaa käyttöliittymäpalvelun kautta suostumuksen potilasasiakirjan välittämiseksi terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle. Eläketurvakeskuksen mielestä edellä mainittu toiminnallisuus pitäisi olla mahdollinen, ja lain perusteluissa olisi hyvä selventää, millaista toiminnallisuutta tietojen hallinnointi mahdollistaa.

Lakiehdotuksen 24 §:n 2 momentin mukaan asiakastietojen luovuttaminen muulle kuin 1 momentissa mainitulle rekisterinpitäjälle edellyttää asiakkaan informointia ja EU:n tietosuoja-asetuksen x artiklan mukaista suostumusta tai tietojen luovuttamiseen oikeuttavaa lain säännöstä. Lain kohdan perusteella voi syntyä tulkintaeroja siinä, edellytetäänkö informointia sekä suostumuksen että tietojen luovuttamiseen oikeuttavan lain säännöksen osalta vai vain suostumuksen osalta. Eläketurvakeskuksen mielestä lakitekstiä tulisi selventää niin, että tulkintaeroja ei synny. Eläketurvakeskukselle on myös epäselvää, mitä lain perusteluissa rekisterinpitäjän henkilöllisyydellä tietoisesta suostumuksen antamiseksi tarkoitetaan. Asiaa tulisi selventää lain perusteluissa.

Lakiehdotuksen 24 §:n 3 momentin mukaan todistukset ja lausunnot voidaan välittää sille sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle, jota varten asiakirja on laadittu. Eläketurvakeskuksen mielestä tulisi harkita tämän 3 momentin kohdan tarpeellisuutta. Eläketurvakeskuksen mielestä 2 momentti kattaa myös 3 momentin mukaisen luovutuksen. Jos 3 momentti säilytetään, jää Eläketurvakeskukselle epäselväksi, edellyttääkö 3 momentin mukainen välittäminen myös 2 momentissa mainittua potilaan informointia ja suostumusta tai tietojen luovuttamiseen oikeuttavaa lain säännöstä, ja miten käytännössä määritellään toimija, jota varten asiakirja on laadittu. Eläketurvakeskuksen mielestä asiaa olisi hyvä selventää lain perusteluissa.

Lakiehdotuksen 24 §:n 4 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset siitä, mitkä todistukset ja lausunnot saa välittää kysely- ja viestinvälityspalvelun avulla. Työeläkejärjestelmässä on tarve saada myös muita potilasasiakirjoja, esim. potilaskertomuksia, kuin vain todistuksia ja lausuntoja. Eläketurvakeskus ehdottaa, että todistusten ja lausuntojen tilalle kir-

RE/Sanna Poutsalo, Camilla Juntunen  
LA/Rolf Storsjö

1.3.2017

joitetaan potilasasiakirjat, jotta on mahdollisuus saada kaikki käsiteltävän asian kannalta tarpeelliset tiedot (TyEL:n 198 §).

Lakiehdotuksen 29 §:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät sekä hyvinvointisovellukset on jaoteltava käyttötarkoitustensa ja ominaisuuksiensa perusteella luokkiin A ja B. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on laatimassa kysely- ja viestinvälityspalveluun liittyville terveydenhuollon ulkopuolisille järjestelmille oman profiilin. Eläketurvakeskuksen mielestä näihin ei tule soveltaa mainittuja A- ja B-luokkia.

Lakiehdotuksen 48 §:n mukaan Kansaneläkelaitoksen ja Väestörekisterikeskuksen hoitamien 8 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö olisi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajille maksullista. Lakiehdotuksessa ei ole mainintaa palvelujen mahdollisesta maksullisuudesta tietojen luovutuksessa terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille. Eläketurvakeskuksen mukaan asia olisi hyvä täsmentää lakiehdotuksessa.

### **EU:n tietosuoja-asetus ja henkilötietolain kumoaminen**

EU:n tietosuoja-asetus on lakiehdotuksessa otettu huomioon useassa kohdassa. Asetuksesta on perusteluissa oma nelisivuinen kohtansa ja lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 1 §:n perustelujen mukaan laki päivitetään vastaamaan asetuksen vaatimuksia. Asetus on otettu huomioon em. lain 5 ja 6 §:n perusteluissa. Asetuksessa säädetään asioista, joista Suomessa on säännökset nykyisessä henkilötietolaissa. Henkilötietolaki on siksi tarkoitus kumota 25.5.2018 mennessä kun tietosuoja-asetus tulee sovellettavaksi. Tämä tulisi Eläketurvakeskuksen mielestä ottaa huomioon käsittelemällä asiayhteydestä ja lakien voimaantuloajankohdasta riippuen henkilötietolain lisäksi tai sijasta tietosuoja-asetusta myös seuraavissa kohdissa:

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

- 2 §:n 2 momentissa ja sen perusteluissa
- 7 §:n 2 momentin 5- ja 7-kohdissa ja niiden perusteluissa
- 7 §:n 3 momentin 4-kohdassa ja sen perusteluissa
- 7 §:n perustelujen viimeisessä kappaleessa
- 17 §:n perusteluissa
- 18 §:n 2 momentissa ja sen perusteluissa
- 23 §:n 2 momentissa ja sen perusteluissa
- 25 §:n perusteluissa
- 26 §:n 1 momentissa ja sen perusteluissa

#### **2 Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain muuttamisesta**

- 2 §:ssä

RE/Sanna Poutsalo, Camilla Juntunen  
LA/Rolf Storsjö

1.3.2017

3 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

- 10 a §:ssä ja sen perusteluissa
- 16 §:ssä

Eläketurvakeskus

  
Juha Lanne

  
Maija-Liisa Takanen

Handwritten notes, possibly bleed-through from the reverse side of the page. The text is faint and illegible.