

Sosiaali- ja terveysministeriö

## **LAUSUNTO EU:N TIETOSUOJA-ASETUKSESTA JOHTUVISTA MUUTOKSISTA ASIAKASTIETOLAKIIN JA SIIHEN LIITTYVIIN MUIHIN LAKEIHIN ANNETTAVAAN HALLITUKSEN ESITYKSEEN (STM022:00/2017)**

Kansaneläkelaitos (jatkossa Kela) kiittää mahdollisuudesta lausua sekä osallistua kuulemistilaisuuteen. Esitämme lausunnossamme yleisiä huomioita esityksestä sekä yksityiskohtaisia kommentteja hallituksen esityksen pykäläluonnoksista sekä perusteluista. Lausunnon laajuuden takia esitämme lausunnon alussa yhteenvedon lausunnon keskeisimmistä huomioista.

### **Yhteenveto**

Lausunnolla olleessa hallituksen esityksen luonnoksessa laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (jatkossa asiakastietolaki) on esitetty kumottavaksi voimassa oleva asiakastietolaki (159/2007). Lausuntokierroksen yhteydessä sosiaali- ja terveysministeriö on todennut, että lakiin tullaan tekemään nopealla aikataululla myös muita muutoksia. Voimassa oleva asiakastietolaki muodostaa säädöspohjan sekä valtakunnallisten palveluiden toteutukselle että tulevien maakuntien potilas- ja asiakastietojen käytölle ja luovutukselle. Kela esittää harkittavaksi, olisiko toiminnan jatkuvuuden kannalta tarkoituksenmukaisempaa tehdä nyt vain tarpeelliset muutokset voimassa olevaan lakiin eikä kumota sitä kokonaisuudessaan. Lausunnossa on myöhemmin otettu kantaa mahdollisen kumoamisen aiheuttamiin käytännön ongelmiin ja tarkennustarpeisiin.

Hallituksen esityksessä tulisi tuoda luonnoksessa nyt esitettyä huomattavasti kattavammin esille vuonna 2007 voimaantulleeseen lain perusteella toteutettujen tietojärjestelmäpalveluiden ja toimintamallien nykytilanne.

Kela esittää, että lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ehdotetut muutokset sekä lakiin Omatietovarantoa koskevat ehdotetut säädökset ja niiden perusteella toteutettavat toimenpiteet käytäisiin yksityiskohtaisesti läpi erillisessä kokouksessa sosiaali- ja terveysministeriön ja Kelan Kanta-palveluiden kanssa.

Kela pitää erittäin tärkeänä sekä maakunta- ja sote-uudistuksen, sote-digitalisaation että Kanta-palveluiden kehittämisen kannalta, että sekä linjaukset ja säädökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen yhteiskäytöstä että tässä lausuttuun hallituksen esitykseen mahdollisesti tehtävät tarkennukset tehtäisiin mahdollisimman nopeasti. Tavoitteena tulisi olla, että hallituksen esitys olisi eduskunnan käsittelyssä siten, että laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja muut siihen liittyvät säädösmuutokset saataisiin voimaan vuoden 2018 aikana.

Kela yhtyy kuulemistilaisuudessa Kuntaliiton esittämään ehdotukseen siitä, että sosiaali- ja terveysministeriössä tapahtuvaa asiakastietolain hallituksen esityksen viimeistelyä tuetaan asiantuntijoista koostuvalla työryhmällä ja osallistuu tarvittaessa työryhmän työskentelyyn.

## Asiakastietolain tavoitteet ja nykytilanne

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (asiakastietolaki 159/2007) ja siihen liittyvä muu sähköisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita koskeva lainsäädäntö, erityisesti laki sähköisestä lääkemääräyksestä (reseptilaki, 61/2007) on ollut suomalaisen asiakaslähtöisen digitalisaation, tietointegraation ja yhtenäisten toimintamallien edistämiseksi erittäin visionäärinen mutta samalla tavoitteellinen konkreettisissa toimenpiteissä. Asiakastietolaissa on määritelty toimijoiden vastuut sekä sensitiivisten henkilötietojen käsittelyn että tietojärjestelmäpalveluiden tuottamisen osalta. Laki tuli voimaan vuonna 2007 ja sitä on muutettu toimintaympäristön muutosten, tietotekniikan kehittymisen ja muun lainsäädännön vaikutusten vuoksi laajemmin vuosina 2010 ja 2013.

Asiakastietolain toimeenpano on edellyttänyt investointeja sekä valtakunnallisesti että alueellisesti tietojärjestelmien kehittämiseen, käyttöönottoon ja sosiaali- ja terveydenhuollon ympärivuorokautisen toiminnan edellyttämien toimintakriittisten operatiivisten järjestelmien jatkuvaan ylläpitoon. Lain mukaisesti Suomeen on rakennettu kansainvälisestikin arvioituna poikkeuksellisen edistyksellinen kansallinen tietojärjestelmä- ja toimintakokonaisuus, Kanta-palvelut. Kela on asiakastietolain mukaisesti toteuttanut valtakunnalliset palvelut teknisesti yhteistyössä muiden toimijoiden kanssa. Näistä merkittävimpiä ovat Valvira sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden rekisterien, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen koodistopalvelun ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluiden ja sähköisen asioinnin kansalaispalveluiden, erityisesti valtuutusten ja puolesta asioinnin osalta. Kanta-palveluiden rakentaminen on edellyttänyt lisäksi alueellisten ja valtakunnallisten toimijoiden yhteistyötä tietoliikennetarkaisujen, tietosuojan, tietoturvallisuuden ja häiriöttömän toiminnan jatkuvuuden turvaamisessa.

Asiakastietolain perusteella toteutetuissa Kanta-palveluissa asiakkaina ja käyttäjinä ovat tällä hetkellä Suomen koko julkinen terveydenhuolto ja apteekkitoiminta ja kattava osuus yksityisestä terveydenhuollosta. Potilastiedon arkistoon on talletettu yli miljardi asiakirjaa. Sähköinen lääkemääräys on ollut pakollinen vuodesta 2017 alkaen ja sen myötä lääkemääräysten käsittely terveydenhuollossa ja apteekeissa on digitaalista. Vuonna 2017 talletettiin reseptikeskukseen lähes 32 miljoonaa sähköistä lääkemääräystä ja yli 61 miljoonaa toimitusta. Osin EU-rahoitteisessa CEF-projektissa valmistellaan sähköisen lääkemääräyksen rajat ylittävää toteutusta globaalisti ensimmäisenä yhteistyössä Viron kanssa. Kansalaisen käyttöliittymään, Omakantaan, tehdään

joka kuukausi yli 1,4 miljoonaa kirjautumista. Asiakastietolaki on siis ollut merkittävä mahdollistaja myös asukkaiden tiedollisen voimaannuttamisen ja itsemääräämisoikeuden edistäjänä sekä toimialat ylittävänä toimintaprosessien muuttajana.

Hallituksen esityksessä eduskunnalle maakuntien perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi, erityisesti järjestämislaki ja valinnanvapauslaki, Kelalle ehdotetaan uusia valtakunnallisia tehtäviä, joissa Kanta-palveluiden rooli kasvaa ja samalla integroituu vielä nykyistäkin laajemmin Kelan ja muiden toimijoiden toteutettavaksi ehdotettuihin tiedonhallintapalveluihin. Em. hallituksen esityksen edellyttämien toimenpiteiden valmistelu ja toteutus on Kelassa käynnistetty sekä Kanta-palveluiden että valinnanvapauden valtakunnallisten tiedonhallintapalveluiden osalta.

### **Yleiset huomiot hallituksen esityksen luonnokseen**

Edellä kuvatusta tilanteesta johtuen Kela pitää asiakastietolakiin tehtäviä muutoksia sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ja muiden toimialojen toimijoiden, asukkaiden että tiedonhallinta- ja tietojärjestelmäpalveluiden ja tietointegraation kannalta erittäin merkityksellisinä. Asiakastietolain perusteella Kela ja muut, sekä valtakunnalliset, alueelliset että paikalliset toimijat ovat rakentaneet merkittävän yhtenäisen toiminta- ja tietojärjestelmäkokonaisuuden. Kela painottaa siksi, että hallituksen esityksessä tulisi tuoda luonnoksessa nyt esitettyä huomattavasti kattavammin esille vuonna 2007 voimaantulleeseen lain perusteella toteutettujen tietojärjestelmäpalveluiden ja toimintamallien nykytilanne.

Hallituksen esityksessä esitetään kumottavaksi asiakastietolaki (159/2007) ja säädettäväksi uusi laki. Luonnoksessa todetaan, että ehdotettu laki pohjautuu pääosin voimassa olevaan lakiin kuitenkin niin, että lain rakenne, kirjoitusasu ja terminologia olisivat nykyistä selkeämmät ja johdonmukaisemmat. Osa muutoksista on voimassaolevaan asiakastietolakiin verrattuna lähinnä teknisiä so. lukujen ja pykälien järjestystä on vaihdettu. Osa pykäläluonnoksista on täysin uusia ja niillä on merkittäviä vaikutuksia sekä terveydenhuollon potilastietojen käsittelyyn että digitaalisten hyvinvointi- ja asiointipalveluiden toteutukseen.

Hallituksen esityksen luonnoksessa, sekä pääasiallisessa sisällössä, yleisperusteluissa että yksityiskohtaisissa perusteluissa, jää kuitenkin epäselväksi, mitä nyt voimassa olevan lain pykälä on tarkoitus sisällöllisesti muuttaa ja millä perusteella, mitkä pykälät ja niiden perustelut jäävät ennalleen ja mitkä ovat kokonaan uusia pykäläitä. Voimassaolevaa lakia (159/2007) vähemmän tuntevalle lukijalle voi syntyä vain hallituksen esitysluonnosta tarkastelemalla jopa virheellinen kuva nykytilanteesta ja hallituksen esityksen tavoitteista ja niiden edellyttämistä toimenpiteistä. Kela esittää hallituksen esitystä tältä osin merkittävästi tarkennettavaksi. Myöhemmin tämän lausunnon

yksityiskohtaisissa kommentteissa on tuotu esille tarkennusta edellyttävät kohdat ja tehty myös tekstiehdotuksia luonnokseen.

Hallituksen esitykseen on lisätty EU:n tietosuoja-asetuksesta johtuvia muutostarpeita. Tietosuoja-asetuksessa määritelty rekisterinpitäjäyys ja siihen liittyvät vastuut poikkeavat nykyisessä asiakastietolaissa Kelalle säädetystä teknisestä rekisterinpitäjäydestä. Tästä syystä Kelan tehtävät ja vastuut asetuksen tarkoittamana rekisterinpitäjänä ja henkilötietojen käsittelijänä tulisi tarkentaa hallituksen esityksessä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen lähtökohtana ja edellytyksenä on ollut toiminnan ja tietojen vahva integraatio ja asiakkaan osallisuus omaan hoitoonsa ja palveluunsa. Asiakaslähtöisen integraation tarve on maakunta- ja sote-uudistuksen valmistelun aikana laajentunut sosiaali- ja terveydenhuollon välisestä integraatiosta maakunnan muutkin toimialat ylittävään integraatioon. Myös hallituksen esityksessä valinnanvapauslaiksi korostetaan asiakkaan kokonaistarpeista lähtevää palvelua, joka edellyttää sektorit ja toimialat ylittävää toiminnallista ja tiedollista yhteistyötä.

Asiakastietolakiin annetuissa lausunnoissa maaliskuussa 2017 pääosa lausujista kannatti lausuttavana olleen esityksen mukaista yhteistä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteriä. Vastaajat pitivät sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä asiakasrekisteriä edellytyksenä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen valinnanvapaudelle ja yhteistyölle sekä välttämättömänä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden saumattomuudelle. Nyt lausuttavana olevassa hallituksen esityksen luonnoksessa todetaan ilman tarkempia perusteluja lausuntokierroksen jälkeen tarkentuneen, että asiakas- ja potilastietojen käsittely yhteisen rekisterin ja käyttövaltuuksien perusteella ei onnistu. Lisäksi luonnoksessa todetaan, että koska asiakas- ja potilastiedoilla on erilliset käyttötarkoitukset, tulee tietojen käytöstä sosiaali- ja terveystietojen välillä säätää lailla. Koska tarvitaan muutoksia muihin asiakas- ja potilastietojen salassapitoa ja luovutuksia koskeviin säädöksiin ei muutoksia toteuteta tässä annettavaan esitykseen, vaan käynnistetään erillinen valmistelu tiedonhallinnan säädösten uudistamiseksi.

Kela katsoo, että tietosuoja-asetus ei sinänsä estä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen yhteisestä käytöstä säätämistä kansallisella lainsäädännöllä edellyttäen, että tarvittavat suojatoimet ja muut käytön edellytykset on lainsäädännössä määritelty. Kelan arvion mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon rajapinnassa on merkittävä määrä toimintaa, esimerkiksi vanhuspalvelut, vammais- ja päihdepalvelut ja lastensuojelun toiminta, jossa sekä palveluiden asianmukainen järjestäminen ja toteuttaminen, toiminnan kustannustehokkuus ja erityisesti asiakkaan saaman palvelun laatu ja hänen oikeusturvansa toteuttaminen edellyttäisivät tietojen käyttöä yli nykyisten sosiaali- ja terveydenhuollon raja-aitojen. Koska asetukset ei säätele salassapitoa ja tietojen luovuttamista vaan niistä

säädetään kansallisella lailla, Kela pitää tärkeänä, että sosiaali- ja terveydenhuollon erityislainsäädäntö tarkistetaan salassapitoa ja tietojen luovuttamista koskevilta osin pikaisesti.

Kela yhtyy sosiaali- ja terveysministeriön arvioon siitä, että tietojen käytöstä sosiaali- ja terveyspalveluiden välillä tulee jatkossakin säätää lailla ja että tietosuoja-asetus tulee olla lähtökohtana kansallisen lainsäädännön valmistelussa. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan tietojen käyttö muissa kuin erikseen säädetyissä tilanteissa edellyttää asiakkaan/potilaan suostumusta ja sosiaali- ja terveydenhuollon erillisiä rekistereitä. Kela korostaa, että tietosuoja-asetuksen mahdollistaman kansallisen lainsäädännön tulisi lähteä sote-tietojen tiiviistä integraatiosta ja sen mahdollistamasta yhteisestä sote-toiminnasta. Tässä tulisi hyödyntää yhtenäisiä palveluita ja uutta teknologiaa ja sen mahdollistamaa asiakkaan oikeutta päättää omista tiedoistaan sekä reaaliaikaista käyttötarkoitukseen ja käyttöoikeuksiin perustuvaa tietojen käytön hallintaa ja valvontaa.

Maakunta- ja sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttaminen edellyttää jatkossa laajempaa sote-toimialan ylittävää tietojen integraatiota, joten tietosuoja-asetuksen tulkinta ja sen perusteella annettava mahdollistava sote-lainsäädäntö voi parhaimmillaan toimia mallina myös muiden toimialojen lainsäädännölle.

Hallituksen esityksen luonnoksen ja samanaikaisesti muun lainsäädännön mukaisten valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kehittäminen edellyttää laajoja muutoksia sekä julkisen ja yksityisen sektorin sote-toimijoiden, muiden valtakunnallisten toimijoiden että apteekkien tietojärjestelmiin. Kokemus on osoittanut, että lainsäädännön muutosten toimeenpano edellyttää tarkennettuja määrittelyitä useiden toimijoiden yhteistyönä. Vasta sen jälkeen voidaan käynnistää tietotekniset toteutukset ja niiden edellyttämät hankinnat. Käyttöönotto ja toiminnallisen muutoksen aikaansaaminen voi alkaa pääsääntöisesti noin kahden vuoden kuluttua siitä, kun lainsäädännön edellyttämät toimenpiteet on käynnistetty. Kela on tästä syystä sosiaali- ja terveysministeriön linjausten mukaisesti yhteistyössä muiden ministeriön rahoittamien digitalisaatiohankkeiden kanssa jo aloittanut osan lainsäädännön toimeenpanon edellyttämästä valmistelusta.

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

Kela korostaa, että em. syistä hallituksen esityksen luonnoksen tarkentaminen ja hallituksen esityksen antamisen eduskunnalle tulisi tapahtua mahdollisimman nopeasti siten, että laki tulisi voimaan syksyllä 2018. Kela esittää, että hallituksen

esityksen antamisen yhteydessä olisi perusteltua myös kuvata, missä aikataulussa seuraavat erittäin merkittävät muutokset valmistellaan, koska niiden toteutuksella ja aikataululla voi olla laajoja vaikutuksia sosiaali- ja terveydenhuollon siirtymäajan toimintaan ja tietojärjestelmien kehittämiskustannuksiin.

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

Viittaukset organisaatioihin ja niiden vastuisiin tulee saattaa voimassa olevan lainsäädännön mukaisiksi. Esimerkiksi *Terveystieteiden tutkimuskeskus po Terveystieteiden tutkimuskeskus ylläpitää Terveystieteiden tutkimuskeskus po Väestötietokeskus*. Samoin on syytä tarkentaa lainsäädäntöviittausten ajantasaisuus. Esimerkiksi laatuvarmenteista ei Kelan käsityksen mukaan säädetä missään laissa, kun käsite on korvautunut eIDAS-asetuksen myötä ”sähköisen allekirjoituksen hyväksytyllä varmenteella” jne. Erityisesti tarkennettavaa on tältä osin luvussa 1.2 Kansallinen lainsäädäntö.

Kela yhtyy kuulemistilaisuudessa Kuntaliiton esittämään ehdotukseen siitä, että sosiaali- ja terveysministeriössä tapahtuvaa asiakastietolain hallituksen esityksen viimeistelyä tuetaan asiantuntijoista koostuvalla työryhmällä ja osallistuu tarvittaessa työryhmän työskentelyyn.

### Yksityiskohtaiset kommentit

Seuraavassa esitetään Kelan yksityiskohtaiset huomiot ja tarkennusehdotukset hallituksen esityksen luonnoksen mukaisessa järjestyksessä.

### Esityksen pääasiallinen sisältö

Pääasiallisen sisällön kuvaus on luonnoksessa varsin suppea. Hallituksen esityksessä tulisi tarkemmin kuvata ainakin lyhyesti nykytilanne ja tarkentaa ehdotettujen muutosten perusteluja, vrt. aikaisemmat asiakastietolain muutokset, HE 176/2010 ja HE 219/2013. Yksityiskohtaisia teknisiä muutoksia, reseptiarkistosta luopumista, ei ole tarpeellista kuvata pääasiallisessa sisällössä. Luonnoksessa todetaan, että terveydenhuollossa luovutaan perussuostumuksesta, mutta sosiaalihuollon osalta vastaavaa kuvausta jatkon toimintamallista ei ole. Ylipäätään käsittelyä sosiaalihuollon ja terveydenhuollon sisällä ja toisaalta niiden välillä tulisi tarkentaa sekä pääasiallisessa sisällössä että koko hallituksen esityksessä.

### Yleisperustelut

Vastaavalla tavalla kuin esityksen pääasiallisessa sisällössä, olisi sekä yleis- että yksityiskohtaisissa perusteluissa syytä tarkentaa terminologiaa siltä osin kuin hallituksen esityksessä halutaan viitata sosiaalihuollon asiakkaisiin, terveydenhuollon asiakkaisiin (potilas) tai henkilöön samanaikaisesti sekä sosiaali- että terveydenhuollon asiakkaana. Ongelma aiheutunee hallituksen esityksen luonnokseen sen viimeistelyvaiheessa tehdyistä muutoksista, joissa poistettiin sosiaali- ja terveydenhuollon yhteinen rekisteri. Samassa yhteydessä olisi Kelan näkemyksen mukaan tullut tarkentaa myös määrittelyitä vastaavalle tasolle kuin ne ovat voimassa olevan asiakastietolain määrittelyissä (3 §). Lisäksi tulisi tarkentaa hyvinvointitietojen käsittelyä kuvattaessa, milloin tarkastellaan nimenomaan hyvinvointitietoja kansalaisen itsensä tuottamina, jolloin niitä koskee erilainen käsittely kuin sosiaalihuollon asiakastietoja ja terveydenhuollon potilastietoja.

Hallituksen esityksen luonnosta on tarkennettu myös tietosuojasetuksen edellyttämien muutosten osalta. Yleisperusteluissa, kuten ei myöskään yksityiskohtaisissa perusteluissa ja pykälissä, ei kuitenkaan tule selkeästi esille henkilötietojen rekisterinpitäjän ja käsittelijän roolit ja vastuut niissä tilanteissa, kun nykyiset toimintamallit säilytetään. Kelan rooli asetuksen mukaisena rekisterinpitäjänä tai tietojen käsittelijänä jää epäselväksi Kelalle asetettuihin tehtäviin nähden (erityisesti 7 § ja 14 §).

## 1 Nykytila

Luvussa nykytila on kuvattu erittäin suppeasti. Luonnoksessa on viittaukset nykyiseen hallitusohjelmaan ja sote-tieto hyötykäyttöön –strategiaan ja sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliseen kokonaisarkkitehtuuriin, jotka kaikki ovat merkityksellisiä hallituksen esityksen mukaisen digitalisaation kannalta. Näiden liittymää hallituksen esitykseen tulisi kuitenkin tarkentaa. Hallituksen linjauksissa (sivu 5) korostetaan horisontaalista tietojen integraatiota perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelukokonaisuudessa, joka kuitenkin hallituksen esityksen viimeistelyssä on poistettu luonnoksesta. Tältä osin olisi perusteltua tarkentaa tehtyjä muutoksia ja niiden suhdetta hallitusohjelman tavoitteisiin. Vastaavasti sosiaalihuollon tiedonhallinnan valtakunnallisesta kehittämisestä on laaja aikaisempaan selvitysmateriaaliin liittyvä kuvaus, joka on väliotsikoitu *asiakastiedon arkiston hyötypotentiaali*. Kuvaus kattaa kuitenkin vain sosiaalihuollon arkiston.

Kansallisen lainsäädännön (1.2) kohdalla olisi mahdollisesti tarpeen arvioida eduskunnalle jo annettujen tietosuojalain, maakunta-, järjestämislaki-valinnanvapauslainsäädännön sekä palveluntuottajalain (HE 52/2017) aiheuttamat muutokset ao. osioon. Tämä luonnollisesti riippuu asiakastietolain hallituksen esityksen aikataulusta suhteessa em. hallituksen esitysten voimaantuloaikaan ja niistä seuraaviin muutoksiin muussa lainsäädännössä.

Kohdassa Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (sivu 11) viitataan vielä paperiseen lääkemääräykseen. Sähköinen lääkemääräys on pakollinen ja teksti näyttäisi tältä osin olevan osin vanhentunut.

Osio EU:n yleinen tietosuoja-asetus (alkaen sivu 24) on erittäin kattava ja laaja kuvaus asetuksen sisällöstä. Mahdollisesti voisi vielä tarkentaa, miltä osin perustelujen teksti on oleellista asiakastietolain kannalta ja perustelee sen pykälää ja mitä osin on yleiskuvausta asetuksesta. Sivulla 28 alkava osio Suojatoimen (safeguard) -käsite vaikuttaisi olevan lainausta jostain muusta dokumentaatiosta ja sen kieliasua ja sisältöä osana hallituksen esityksen perusteluita olisi syytä tarkentaa.

Sivulla 30 todetaan, *että ... sosiaalihuollon tietojen käsittely perustuu 6 artiklaan eikä vaadi suojatoimia. Tässä analysoidaan suojatoimia vain terveydenhuollon tietojen osalta.* Tällä hallituksen esityksen perusteella annettavalla lailla on kuitenkin nimenomaan tarkoitus säätää sosiaalihuollon tietojen tallettamisesta ja käsittelystä valtakunnallisella tasolla. Olisi siksi perustelua kuvata myös sosiaalihuollon osuus ainakin yleisperusteluissa. Samassa osiossa viittaukset asiakastietolakiin rekisteröidyn oikeuksia koskevassa kappaleessa ovat epäselviä ja osin virheellisiä.

## 2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Luvussa käytetään useaan otteeseen termejä asiakas tai asiakasasiakirja siten, että asiayhteydestä välillä pystyy päättelemään, tarkoitetaanko asiakkaalla sosiaalihuollon asiakasta vai terveydenhuollon potilasta. Välillä vaikuttaa siltä, että perustelutekstiin on jäänyt vielä edellisen lausuntokierroksen terminologiaa ns. yhteisen rekisterin mallista. Esitystä olisi syytä tarkentaa tältä osin.

Kohdassa 2.2 (sivu 32) todetaan, *että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön oikeus käsitellä työssään tarvitsemaansa asiakastietoja perustuisi pääsääntöisesti lainsäädäntöön ja asiakassuhteen olemassaoloon eikä asiakkaalta kysyttävään suostumukseen.* Ao. kohta on hyvä esimerkki siitä epäselvyydestä, joka hallituksen esityksen luonnoksessa on käsitteellisesti ottaen erityisesti huomioon 3§ mukaisen asiakkaan määritelmän.

## 3 Esityksen vaikutukset

Esityksen taloudellisten vaikutusten arviointi on erittäin suppea ja sitä tulisi merkittävästi tarkentaa ja kuvata erityisesti aiemmalla, nyt kumottavaksi ehdotettavalla lainsäädännöllä aikaansaatu tilanne, tähän liittyvät kustannukset sekä ehdotettavan uuden lain vaikutukset. Esityksen vaikutukset –luku on myös sisällöltään ja kieliasultaan varsin epäyhtenäinen ja edellyttää vielä korjauksia ja täsmennyksiä.



Kohdassa asiakkaan näkökulma jää epäselväksi, mitä asiakkaalla tarkoitetaan tässä osiossa. Osa esitetyistä vaikutuksista kohdistuu henkilöasiakkaaseen, osa palveluntuottaja-asiakkaaseen ja osa koko sosiaali- ja terveydenhuoltoon ja jopa kansalaiseen veronmaksajana. Kohdassa korostuu edelleen luonnoksen yleinen epäselvyys siitä, milloin tarkoitetaan sosiaali- ja milloin terveydenhuoltoa ja milloin näitä yhdessä. Lisäksi ao. kohdassa on virheellisesti esitetty katseluyhteys tavoitteena, vaikka se on ollut toiminnassa jo vuodesta 2010 lähtien ja palvelua käytetään joka kuukausi yli 1,4 miljoonaa kertaa.

Kohta ammatillaisen näkökulma on vanhentunut eikä ota juurikaan huomioon sitä, että valtakunnalliset palvelut ovat olleet käytössä vuodesta 2010 saakka.

Yhteiskunnan näkökulma –osiota tulisi tarkentaa ottaen huomioon, että sosiaali- ja terveydenhuollon kustannukset muodostavat merkittävän osan kaikista kustannuksista ja digitalisaatiolla, jonka esitetty laki osaltaan mahdollistaa, on tarkoitus alentaa näitä kustannuksia jopa maakunta- ja järjestämislain valmistelussa arvioidun mukaisesti kolmasosa.

Kohdassa 3.5. Lapsivaikutukset tulisi kattavammin arvioida sekä puolesta asiointiin laajentamisen, tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain mukaisen ikärajan että potilaslain ns. kypsyiden arvioinnin ja sen edellyttämien teknisten toteutusten vaikutusta lapsen oikeuksien ja hyvän hoidon toteutumiseen.

Kelan arvion mukaan laista ei ilmene, onko Omakanta tai Omatietovaranto tietosuoja-asetuksen mukainen tietoyhteiskunnan palvelu, jossa sovellettaisiin ikärajaa alaikäisen käytölle ja sen edellyttämää huoltajien suostumusta. Tämä tulisi selvästi todeta säädöksissä tai vähintään ao. palveluita koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa.

#### 4 Asian valmistelu

Osiossa todetaan, että lausuntokierroksen vastaajat kannattivat erittäin laajasti silloisen esityksen mukaista yhteistä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteriä. Tekstissä todetaan, että lausuntokierroksen jälkeen on tarkentunut, että *asiakas- ja potilastietojen käsittely yhteisen rekisterin ja käyttövaltuuksien perusteella ei onnistu ja että tietojen käytöstä sosiaali- ja terveyspalveluiden välillä tulee säätää lailla.*

Kela yhtyy sosiaali- ja terveystieteiden näkemykseen siitä, että tietojen käytöstä sosiaali- ja terveyspalveluiden välillä tulee säätää lailla. Tämä oli myös asiakastietolain muutoksia valmisteelle alkuperäiselle työryhmälle annettu toimeksianto: *laatia luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta siten, että lakiin lisätään sosiaalihuollon kansallisia*

*tietojärjestelmäpalveluita koskevat säännökset sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen yhteiskäyttöä koskevat säännökset.*

Hallituksen esitysluonnoksesta käydyssä keskustelussa on jäänyt osin epäselväksi, estääkö tietosuojasetus ao. yhteiskäytön ja jos ei estä, mitkä ovat yhteiskäytön edellytykset. Koska tästä yhteiskäytöstä oli nimenomaan tarkoitus säätää nyt lausuttavana olevassa hallituksen esityksen luonnoksessa, tulisi Kelan arvion mukaan joko valmistella ao. säädökset hallituksen esitykseen alkuperäisen toimeksiannon mukaisesti tai perustella tarkemmin, miksi käynnistetään erillinen valmistelu tiedonhallinnan säädösten uudistamiseksi.

### Yksityiskohtaiset perustelut

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

1 § Asiakastiedon hyödyntämisestä toissijaisiin käyttötarkoituksiin säädetään laissa asiakastiedon tietoturvalisistä hyödyntämisestä. Säädetäänkö ao. laissa myös hyvinvointitietojen hyödyntämisestä ja tulisiko säädös tarvittaessa lisätä?

2§ 3 mom. ilman yhteyttä po ilman asiakas- tai hoitosuhdetta

#### 3 § Määritelmät

Pykälän 1 kohdassa määritellään asiakkaan käsite. Perustelussa todetaan erityisesti, että *mikäli lain säännöksistä sovellettaisiin vain terveydenhuoltoon, käytettäisiin termiä potilas, jolla tarkoitettaisiin yksinomaan potilaslaissa tarkoitettua potilasta*. Vastaavaa termin käyttöä olisi syytä soveltaa myös koko hallituksen esityksessä. Vastaava terminologinen läpikäynti (asiakas/potilas) tulisi soveltuvien osien tehdä kaikkiin määrittelyihin.

Kohdan 6 mukaisesti hyvinvointisovellus ei ole laissa tarkoitettu tietojärjestelmä. Kuitenkin luvuissa 6-8 (29§-46§) olevat asiat koskevat pääsääntöisesti myös hyvinvointisovelluksia. Kela ehdottaa, että tietojärjestelmän määritelmää ei ensisijaisesti laajenneta, vaan tarkennetaan hyvinvointisovellus siten, että se on vain kansalaisen käyttöä varten. Lisäksi sote-ammattilaisen hyvinvointitietoja hyödyntävä sovellus tulee kuvata tietojärjestelmä-termissä, tarkentaa lukuja 6-8 sekä määritellä sote-ammattilaisen hyvinvointitietoja hyödyntävä sovellus tietojärjestelmänä = ammattilaisen käyttämä, hyvinvointitietojen lukemisessa käytettävä sovellus/tietojärjestelmät.

Kohdissa 8-10 määritellään käsitteet palvelunantaja, palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja ja viitataan ao. lakeihin. Olisi syytä arvioida, tulisiko säädösviittaukset tarkentaa esimerkiksi järjestämislain osalta.

Kohdassa 15 määritellään, että palveluntuottajien tarjoamien sovellusten ja mobiilipalvelujen avulla henkilö voisi tuottaa ja tallentaa omia hyvinvointitietojaan kohdassa 14 mainittuun omatietovarantoon. Kohtaa tulisi tarkentaa siten, että siinä ei tarkoiteta määrittelyjen mukaista sote-palveluntuottajaa vaan sovelluspalveluiden tuottajaa yleensä.

Pykälän kohdassa 16 määritellään *arkistointipalvelu*. Arkistointipalvelulla tarkoitettaisiin *tietovarantoa, jossa säilytetään asiakastietoa tai muuta sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta tarpeellista tietoa. Arkistointipalveluun talletettua tietoa käytettäisiin aktiivisesti asiakkaiden palvelutuotannossa.*

Arkistointipalvelu on voimassa olevan lain käsite, mutta johtaa käsitteenä harhaan. Kun tulevassa tiedonhallintalaissa ja myös tietosuoja-asetuksessa puhutaan arkistoinnista, se on eri asia kuin tiedon säilyttäminen ja käyttö aktiivisesti johonkin tarkoitukseen. Esimerkiksi rekisteröidyn oikeudet poikkeavat arkistoinnissa ja tietojen käsittelyssä. Käsitteen muuttaminen voisi myös lisätä käytännössä sekä kansalaisten että sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ymmärrystä valtakunnallisten palveluiden käyttötarkoituksesta.

Pykälän 1 kohtaan 18 tulisi lisätä hyvinvointisovellusten sovellustoimittajat (jotka tarjoavat tai toteuttavat hyvinvointitietoa käsitteleviä sovelluksia) tai tehdä oma määritelmä.

Pykälän 1 kohtaan 20 tulisi tarkentaa sertifiointin määritelmää. Sertifiointi on prosessi, jonka kautta todennetaan tietojärjestelmään kohdistuvien olennaisten vaatimusten täyttäminen.

Pykälässä 5 käsitellään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden rekisterinpitäjyyttä. Perusteluissa ei ole käsitelty ollenkaan potilastiedon arkiston rekisterinpitäjyyttä, joka on kuitenkin erittäin oleellinen ja tietosuoja-asetuksen kannalta käytännössä erittäin merkittävä. Perusteluja tulee tältä osin tarkentaa ja arvioida samalla rekisterinpitäjän ja käsittelijän suhdetta ao. palveluiden osalta.

Pykälässä 5 esitetään, että tiedonhallintapalvelun ja Omatietovarannon rekisterinpitäjänä Kela vastaisi siitä, että nämä palvelut toimisivat teknisesti siten, että asiakastietoja ei niiden kautta voida käsitellä tai luovuttaa lain vastaisesti sekä siitä, että käytöstä ja luovutuksesta tallentuu lokitieto lokirekisteriin. Omatietovarannossa ei talleteta asiakastietoja vaan hyvinvointitietoja. Pykälää ja sen perusteluja tulee tarkentaa.

5 § mukaan Omatietovarantoon liitettyjen sovellusten ja laitteiden valmistajat tämän esityksen 37 §:n mukaisesti vastaisivat siitä, että sovellukset toimisivat oikein. Kelan arvion mukaan viittaus pitäisi tehdä kokonaisuudessaan lukuihin

6-8. Luonnoksessa todetaan, että *Reseptikeskuksen rekisterinpitäjyydestä säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 14 §:ssä po 18 §.*

6 §:n sisältöön on kirjoitettu palveluntuottajan vastuut palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa. Hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa viitataan tietosuoja-asetuksen rekisterinpitäjän velvoitteisiin ja niiden kirjoittamiseen kansallisessa lainsäädännössä. Pykälä sisältö liittyy tietosuoja-asetuksesta johdettaviin vastuisiin, mutta ennen kaikkea 6 § ohjaa toiminnan vastuita palveluntuottajan ja palvelunjärjestäjän välisessä suhteessa. Pykälä ei näin ollen sisällöltään liity rekisterinpitäjän velvoitteisiin ja tähän kohtaan tai ylipäätään asiakastietolakiin sijoitettuna saattaa aiheuttaa väärinymmärrystä tietosuoja-asetuksen velvoitteiden ja toiminnan järjestämisen erosta. Perustelutekstistä on lisäksi hankala hahmottaa, miltä osin se liittyy ylipäätään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden rekisterinpitoon. Lisäksi perusteluissa on erittäin epäselvää, milloin siinä palveluntuottajalla ja henkilötietojen käsittelijällä tarkoitetaan sosiaali- ja terveyspalveluiden tuottajaa ja milloin esimerkiksi Kelaa tietojärjestelmäpalveluiden tuottajana tai henkilötietojen käsittelijänä tässä tehtävässä.

7 § mukaan Kela toimisi jatkossakin palveluntuottajien lukuun ja hoitaisi asiakasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa asiakastietojen arkistointipalvelua. Koska tietosuoja-asetus asettaa rekisterinpitäjille nykyistä enemmän vastuita ja valvontavelvollisuuksia suhteessa henkilötietojen käsittelijään, olisi laissa sekä kuvattava että perusteltava tietosuoja-asetuksesta poikkeava vastuunjako tarkemmin. Ohjaus-, valvonta- ja seurausvastuita ei ole hallituksen esityksen 42 §:ssä muutettu tietosuoja-asetuksen näkökulmasta. Tässä pykälässä todetaan rekisterinpitovastuun säilyminen palvelunjärjestäjällä, jonka lukuun Kela hoitaisi mainittuja tehtäviä, vrt. edellä kommentti pykälään 5.

Perusteluissa on todettu puolesta asiointi valtuutuksen perusteella. Kohtaan olisi hyvä lisätä viittaus ao. yleislakiin. Pykälässä ja sen perusteluissa tulisi mahdollistaa, että kansalainen voisi itsekin välittää todistuksia kolmansille osapuolille kysely- ja viestinvälityspalvelun avulla.

8 § Pykälässä ja sen perusteluissa tulisi huomioida, että sähköinen lääkemääräys on pakollinen ja koko julkinen sektori ja pääosa yksityisestä sektorista on liittynyt potilastiedon arkistoon. Nykytilanne tulee siis kuvata perusteluissa ja tarkentaa varsinaisen pykälän muotoiluun.

Voimassa olevassa asiakastietolaissa säädetään yksityisen sektorin liittymisvelvollisuudesta seuraavasti: *Yksityisen terveydenhuollon palvelujen antajan tulee liittyä näiden tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sen potilasasiakirjojen pitkäaikaissäilytys toteutetaan sähköisesti.*

Kela ei kannata ja pitää erittäin huonona ja jopa väärinkäytön mahdollistavana luonnoksessa esitettyä muotoilua, jossa liittymisen edellytys olisi valtakunnallisiin palveluihin liitettävä potilas- tai asiakastietojärjestelmä. Kela ehdottaa pykälän ja sen perustelun tältä osin säilyttäväksi nykyisen lain mukaisena.

11 § Perusteluihin ehdotetaan viittausta Väestörekisterikeskuksen tuottamiin varmennepalveluihin.

12 § Alkuperäisen työryhmän työn aikana todettiin perustelluksi, että velvoitteesta tallettaa tieto annetusta informaatiosta tiedonhallintapalveluun luovuttaisiin, koska palvelut ovat jo kattavassa käytössä. Lisäksi informaation talletusedellytys on osin käytännön toteutuksen kannalta ristiriitainen laissa säädettäväksi ehdotetun tietojen käyttöoikeuden kanssa. Kela esittää sivujen 56-57 tekstiä korjattavaksi tältä osin.

Pykälän perusteluissa viitataan yleissuostumukseen ja siitä luopumiseen. Joko pykäläkohtaisessa perustelussa tai yleisperusteluissa olisi syytä olla laajempi kuvaus siitä, mitä ao. yleissuostumuksella tarkoitetaan ja miksi siitä ehdotetaan luovuttavaksi.

13 §. Seuraavassa on käsitelty sekä yleisperusteluissa että yksityiskohtaisissa perusteluissa olevia Omatietovarantoa koskevia muutosehdotuksia ja kommentteja.

Pykälän terminologiaa tulisi tarkentaa, esimerkiksi hävittää/poistaa. Omatietovarannossa olevien hyvinvointitietojen käsittelyyn sosiaali- ja terveydenhuollossa tarvittaisiin henkilön suostumus mutta kansalainen voi tallentaa omia hyvinvointitietojaan omatietovarantoon ja hyödyntää niitä itse Omakannan tai erilaisten hyvinvointisovellusten avulla ilman erillistä suostumusta hyväksymällä käyttöehdot. Koska kokonaisuus ja esitetty toimintatapa on täysin uusi, tulisi se perusteluissa kuvata vielä tarkemmin. Tältä osin Kela viittaa myös sosiaali- ja terveysministeriön kanssa käytyihin keskusteluihin Omatietovarannon toteutuksesta. Hallituksen esityksen yleisperusteluissa esitetään myös käytettäväksi seuraavaa muotoa *Kansalainen voisi päättää omatietovarannossa olevien hyvinvointitietojensa tai hänen käyttöönsä ottamiensa hyvinvointisovellusten tuottamien tietojen käytöstä. Tämä tarkoittaisi sitä, että kansalainen voisi tallentaa omatietovarantoon sekä muokata ja poistaa siellä olevia tietojaan.* Lisäksi esitetään säädettäväksi, että palvelunantaja saisi hyödyntää omatietovarannossa olevia kansalaisen hyvinvointitietoja ja että kansalainen voisi kielloilla rajoittaa tietojen luovuttamista palvelunantajille.

Yleisperusteluissa oleva kohta *Tavoitetilassa asiakas voisi tallentaa tietojaan netin, erilaisten asiointipalveluiden tai mobiilisovellusten kautta* esitetään muutettavaksi seuraavaksi. *Asiakas voisi tallentaa tietojaan erilaisten*

*hyvinvointisovellusten avulla. Hyvinvointisovellukset voisivat olla mm. erilaisia asiointipalveluja esimerkiksi netissä tai mobiilisovelluksia.*

Omatietovarantoa kuvattaessa tulisi ensisijaisesti käyttää termejä asukas ja kansalainen ja välttää termin asiakas käyttöä. Omätietovarantoa voi ja tulee voida käyttää olematta asiakas tai potilas.

Erilaisia hyvinvointisovelluksia ja palveluja kehittävät myös muut toimijat kuin Kela. Hallituksen esityksessä tulisi ottaa kantaa myös näiden sovellusten toimintaan ja niissä tapahtuvaan hyvinvointitietojen käsittelyyn ja luovutukseen. Kela ei voi vastata siitä, että Omätietovarantoon liittyneet sovellukset voivat mahdollisesti tallentaa niiden kautta Omätietovarantoon tallennetut tiedot lisäksi myös omiin tietokantoihinsa, koska Kela ei välttämättä edes tiedä tästä eikä pysty sovellusten toimintaa tältä osin valvomaan. Jos asiakas poistaa tiedot Omätietovarannosta, ne eivät tällöin poistu palvelujen omista mahdollisista tietokannoista. Sovellusten tarjoajilla tulisi olla velvollisuus kertoa tästä palvelujensa käyttöehdoissa.

Hallituksen esitykseen tulisi selkeästi säätää Omätietovarannossa olevien hyvinvointitietojen näyttämistä hänen huoltajilleen tai huoltajan oikeudesta tallentaa tietoja alaikäisen puolesta. Omätietovarannon käyttäjänä lapsi ei ole asiakas. Tarkennettava, kuka tällöin tekee kypsyysarvioinnin, jos sitä tarvitaan. Onko Omätietovarannon lasten tietojen näyttämistä otettava huomioon muita erityissäännöksiä?

14 § Pykälän otsikko ja sen sisältämä tehtäväluetelma perusteluineen tarvitsee vielä tarkennusta erityisesti Kelan roolista henkilötietojen käsittelijänä ja miltä osin Kela on käsittelijä tietojärjestelmäpalveluiden tuottajana ja miltä osin asiakas- ja potilastietojen käsittelyn ja hallinnon osalta. Pykälän 5 momentissa esitettäisiin, että valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut olisi suojattava valtion viranomaisten tietoturvaluuettua koskevien velvoitteiden mukaisesti, kuten julkisuuslain 36 §:ssä ja valtioneuvoston asetuksessa tietoturvaluuettua valtionhallinnossa (681/2010) säädetään. Valtioneuvoston antamaa asetusta ei tällä hetkellä sovelleta Kelaan (Valtioneuvoston asetus tietoturvaluuettua valtionhallinnossa 1.7.2010/681, 1 § ja 3 § 1 mom. 1-k). Perusteluissa todetaan, että *Kansaneläkelaitos ei voisi näin ollen vastata hyvinvointitietojen muuttumattomuudesta, eheydestä ja hävittämisestä vastaavalla tavalla kuin asiakastietojen osalta (kohta b. On syytä tarkentaa, miltä osin muuttumattomuus ja eheys ovat Kelan vastuulla ja jos Kela ei voi niistä vastata, kenen vastuulla tämä tehtävä on. 14 § perustelut ja pykälän luettelman sisältö eivät kokonaisuudessaan vastaa toisiaan ja niiden terminologia pitää tarkentaa. Kohtaa *Asiakastietoja ei saisi muutoinkaan käsitellä laajemmin kuin mitä ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät* esitetään tarkennettavaksi *Asiakastietoja ei saisi muutoinkaan**

*käsitellä laajemmin kuin mitä ylläpitoon ja palveluiden kehittämiseen kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät.*

4 luku Asiakastietojen käsittely sosiaali- ja terveydenhuollossa. Otsikkoa tulisi tarkentaa, koska sen alla käsitellään sekä asiakas,- potilas- että hyvinvointitietoja.

15 § on laaja tekstiosuus, jonka liittyminen sisällöllisesti pykälään jää osin epäselväksi. 15 §:n perusteluista tulisi poistaa suostumusta käsittelevästä osasta suostumuksen nimenomaisuutta koskeva kappale, joka perustuu henkilötietolain tulkintaan nimenomaisuudesta ja perustella suostumuksen vaatimukset yksinomaan asetuksella.

16 §:ssä on samoin laaja tekstiosuus, jonka liittyminen sisällöllisesti pykälään jää osin epäselväksi. 16 § säädetään informoinnista ja perusteluissa on avattu laajasti EU:n tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. Kela vastaa edelleen pykälän mukaan edelleen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista annettavan informaation tietosisällöstä. Perustelutekstin perusteella on epäselvää, onko ollut tarkoitus laajentaa Kelan velvoitetta tietosuoja-asetuksen mukaiseksi laajemmaksi potilaan ja asiakkaan yleisiä oikeuksia koskevaksi informointivelvollisuudeksi. Koska Kela ei ole potilas- eikä asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjä, on oletettavaa, että säädöksellä ei ole ollut tarkoitus poistaa tai muuttaa palveluntarjoajien vastuuta informoida asiakasta myös tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla. Kelan tehtävä ja vastuu tältä osin tulisi määritellä selkeämmin. Samoin tulisi tarkentaa perusteluihin Kelan roolia asiakkaalle annettavan tietojärjestelmiä koskevan informaation määrittelyssä ja yleisessä kansalaisviestinnässä. Pykälässä ei ole mainintaa, että informaation voi tällä hetkellä ja mahdollisesti jatkossakin saada myös kansalaisen käyttöliittymän välityksellä.

17 § Asiakastietojen käsittelijöiden tunnistaminen. Pykälässä käsitellään myös hyvinvointitietojen käsittelyä. Otsikkoa tulisi tarkentaa.

18 § perusteluissa tarkastellaan asiakastietojen luovuttamista rekisterinpitäjältä toiselle ja tarkastellaan samalla lyhyesti rekisterinpitäjän sisällä tapahtuvaa käyttöä. Perusteluissa olisi syytä huomioida nykyistä kattavammin rekisterinpitäjän sisällä tapahtuva eri rekisterien, erityisesti luonnoksessa esitetyn mukaisten erillisten sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien välillä tapahtuva luovutus. Samoin olisi perusteltua arvioida joko tässä yksityiskohtaisessa perustelussa tai vaikutusten arvioinnissa, miten maakunnan laajuisessa rekisterissä kiello-oikeus vaikuttaa ammattilaisten tai asiakkaiden kannalta. 2 mom todetaan, että kiellon voi kohdentaa palvelunantajaan. Kela esittää tässäkin käytettäväksi selvyuden vuoksi termiä rekisterinpitäjä. Pohdin sitä, jos jää nykyiseen muotoon ilman tarkennusta, jättääkö mahdollisuuden tulkita, että kyse olisi jonkun palvelunantajan tuottamien

tietojen kieltämisestä, joka taas olisi järjestäjä-tuottaja-tilanteissa erilainen ja monimutkaisempi asia kuin nykyinen tulkinta: palvelunantajaan kohdistuva kieltö = rekisterinpitäjään kohdistuva kieltö.

19 § todetaan, että kieltö on toimitettava tiedonhallintapalveluun *niin nopeasti, kun se käytännössä on mahdollista*. Ilmaisu on jokseenkin tulkinnanvarainen ja tulisi korvata välittömällä sähköisellä tallennusvelvoitteella, joka terveydenhuollossa on jo nyt käytössä. Perustelusta tulee poistaa termi asiakastiedon yhteenveto.

20 § viitataan 16 § informointivelvoitteeseen. Informoinnin talletuksesta Kanta-palveluun on esitetty luovuttavan ja viittaus tulee poistaa myös 20 § perustelutekstistä. Tietoteknisen hoitosuhteen varmistuksen toteutusta ehdotetaan tarkennettavaksi. Pykälän perustelutekstissä on useita viittauksia suostumukseen. Jos suostumuksesta on luonnoksen mukaisesti tarkoitus luopua terveydenhuollon ja sosiaalihuollon sisällä ja niiden välisestä luovutuksesta ei säädetä tässä laissa, tulisi arvioida ao. kappaleiden merkitys perusteluissa ja harkita niiden poistamista tai ainakin tarkentamista. Kansalaisen käyttöliittymästä säädetään 24 § seuraavasti: *Käyttöliittymää toteutettaessa olisi varmistuttava siitä, että asiakkaan yksityisyyden suoja ei vaarannu. Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, käyttöliittymä olisi toteutettava siten, ettei asiakkaalla ole pääsyä niihin tietoihin, joiden luovuttamisesta voisi ammattihenkilön harkinnan mukaan 72 aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle, hoidolle, palvelun antamiselle taikka jonkun muun oikeuksille. Tietojen näyttämisen käyttöliittymän välityksellä on otettava huomioon julkisuuslain 11 §:n 2 ja 3 momentti asianosaisen oikeudesta tiedon saantiin*. Vastaava säädös tulisi olla, kun asiakastietoja luovutetaan hyvinvointisovelluksille

21 § Suostumuksesta vastaava kommentti kuin 20 §. Pykälän 4 mom tarpeellisuus ei selvene perusteluista. 21 § viitataan 1 mom puolesta asiointiin käyttämällä termiä käsitellä. Termin merkitys tulisi tarkentaa perusteluissa. Perusteluissa todetaan, että *ammattihenkilön olisi varmistettava aina asiakastietoja kirjatessaan, että lapsi tietää ja ymmärtää, että tiedot näkyvät huoltajalle, ja että hänellä iän ja kehitystason niin edellyttäessä, on oikeus kieltää tietojen antaminen*. Kela ehdottaa perustelutekstiä muutettavaksi seuraavasti käytännön työn kannalta tarkoituksenmukaisemmaksi: *Ammattihenkilön olisi varmistettava asiakastietoja kirjatessaan, lapsen iän ja kehitystason sekä tietosisällön niin edellyttäessä, että lapsi tietää ja ymmärtää tietojen näkyvän huoltajalle, ja että hänellä on oikeus kieltää tietojen antaminen*.

23 § 1 mom ei mainita sähköistä asiointia. Tarkoitetaanko säädöksissä kuitenkin sähköistä asiointia vai yleensä toisen puolesta asiointia (sähköisesti tai henkilökohtaisesti paikan päällä esim. terveydenhuollossa)? Tarkennettava.



24 §. Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaisut. Tarkennettava sisältävän myös asiointipalvelut ja hyvinvointitiedot. Pykälässä ei ole enää mainintaa, että näytetään ”luovutuslokiteidot lukuun ottamatta luovuttajan ja luovutuksensaajan henkilötietoja”. Vrt. reseptilaki 17 §, jossa edelleen erikseen mainitaan, ettei henkilötietoja luovuteta. Kela esittää pykälän tarkentamista voimassa olevaa lakia vastaavaan muotoon. Pykälässä säädetään vain tietojen näyttämisestä lailliselle edustajalle potilaan itsensä lisäksi. Pykälää tulisi tarkentaa siten, että puolesta asiointi koskee myös sähköistä asiointia, esimerkiksi lääkemääräyksen uusimispyyntöä ja muita vastaavia toimintoja.

25 §:n perusteluissa viitataan lokitietojen saamiseen viittauksella henkilötietolakiin, joka tultaneen kumoamaan 25.5.2018. Lokitietojen saannin ei ole katsottu kuuluvan henkilötietolain tietojen tarkastusoikeuden piiriin (26 §), vaan henkilötietolaissa puhutaan tarkastusoikeudesta, joka vastaa tietosuojasetuksen 15 artiklaa. Perustelut tulisi korjata vastaamaan tilannetta tämän lain voimaantulon aikaan. *(Asiakkailla olisi oikeus saada tieto lokitiedoista siten kuin henkilötietolain 27 §:ssä säädetään.)*

25 § viitataan Ammattilaisen käyttöliittymään, jonka toiminnallisuutta ei ole tarkoitus laajentaa sähköisen lääkemääräyksen kirjoittamista laajemmaksi ja myös mahdollisten käyttäjien määrä tulee olemaan rajoitettu sosiaali- ja terveysministeriön kanssa käytyjen keskustelujen perusteella. Teksti tulisi tarkentaa ja poistaa ylimääräiset viittaukset.

6 – 8 luku. Sekä otsikossa samoin kuin lukujen sisällössä pitäisi tietojärjestelmien lisäksi olla myös hyvinvointisovellukset. Lukujen sisällössä osittain jo huomioitu hyvinvointisovelluksista, mutta tulee vielä tarkentaa kaikissa tarvittavissa kohdissa.

51 § viitataan Valviraan. Viittaus tulisi tarkistaa terminologisesti.

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

5 § Pykälässä mahdollistetaan perustelutekstistä poiketen vain potilaskohtaisten erityislupavalmisteiden, ei kaasujen, kohdalla sähköiset lääkemääräykset. Lisäksi, jos kaasuja voidaan määrätä sähköisellä lääkemääräyksellä, tulee säätää kaasun toimittajille tiedonsaantioikeus reseptikeskukseen.

12 § 4 momentin sanamuotoa ja perusteluja tulisi tarkentaa.

13 § 2 momentin perustelua tulee tarkentaa tavoitteen ja toimintamallin osalta.

15 § Hyvinvointisovellusten maininta otsikossa ei ole riittävä, tarvitaan myös luovutuksen peruseriaatteet vähintään perusteluissa.

## Lakiehdotukset

1 § *Tämän lain tarkoituksena on edistää ja mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä hoidon ja sosiaalipalveluiden antamisen käyttötarkoituksissa. Po Tämän lain tarkoituksena on edistää ja mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen ja henkilön itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä hoidon ja sosiaalipalveluiden antamisen käyttötarkoituksissa sekä edistää kansalaisen omaa hyvinvointia.*

6 § on epäselvä ja osin ristiriitainen lakiluonnoksen muiden pykälien kanssa ja Kela esittää sitä joko kokonaan poistettavaksi tai tarkennettavaksi sekä pykälän tavoitteen että pykälätekstin osalta.

Pykälän viimeinen momentti on ristiriidassa säädettävän lain tavoitteen ja potilasasiakirja-asetuksen kanssa. Alkuperäiset asiakirjat on viipymättä tallennettava potilas- ja asiakastiedon arkistoon ja niiden toimittamisesta ei voi sopia toimeksiantosopimuksella.

3. luvun otsikko on Valtakunnallisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluiden toteuttaminen. Luvussa käsitellään kuitenkin sekä tietojärjestelmäpalveluiden toteuttamiseen että henkilötietojen käsittelyyn liittyviä asioita. Luvun otsikkoa tulisi muuttaa vastaamaan sen sisältöä tai jakaa luku kahteen lukuun: tietojärjestelmäpalveluihin liittyvät vastuut ja henkilötietojen käsittely.

7 § säädettäisiin, että *Kansaneläkelaitoksen on järjestettävä... valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut*. Voimassa olevassa laissa käytetään termiä *Kansaneläkelaitos hoitaa terveydenhuollon palvelujen antajien lukuun*. Termin järjestää käyttö tässä yhteydessä jää epäselväksi erityisesti kun edellisessä ehdotetussa pykälässä 6 viitataan myös järjestämiseen. Pykälää Kelan tehtävän osalta tulee tarkentaa.

8 § säädettäisiin, että *yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan on liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sillä on käytössään asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä*. Kela pitää esitettyä säädöstä erittäin huonona ja ehdottaa pitäytymistä voimassa olevan lain ao. pykälän muotoilussa, joka kattaa myös palveluntuottajan arkistointivelvoitteen. Pykälä voidaan tulkita siten, että palvelunantajan on aina liityttävä reseptikeskukseen. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoissa on sellaisia, jotka eivät tuota reseptejä tai muuten

käsittele lääkitystietoja (esim. fysioterapiayritykset). Perusteluissa tulisi tarkentaa liittymisen velvoitteet tai kuvata poikkeukset.

12 § Kela esittää poistettavaksi 2 mom luetelman 1. kohdan informoinnista. Vrt. pykälä 16 ja suostumuksesta luopuminen. Yleisesti 12 §, 16 § 20 § Informointi ja suostumus-pykälissä on yleistä epäselvyyttä siitä, mitkä vaatimukset kohdistuvat nykylain perusteella tuotettuun sisältöön, mitä uutta pitää tuottaa ja miten tiedot vaikuttavat suostumuksenhallinnan käsittelysääntöihin.

13 § Kela esittää harkittavaksi, onko tarpeellista säätää asiakastietolaissa hyvinvointitietojen luovuttamisesta esitetyllä tavalla tutkimustarkoitukseen. Kela esittää pykälän muotoilua kokonaisuudessaan seuraavasti:

*Henkilö voi tallentaa hyvinvointitietojaan omatietovarantoon ja hyödyntää niitä sieltä hyvinvointinsa edistämiseksi. Hyvinvointitietoja voi tallentaa mm. hyvinvointisovelluksilla tai kansalaisen käyttöliittymän kautta.*

*Henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä, muuttamisesta ja poistamisesta omatietovarannosta. Jos henkilö poistaa tiedot omatietovarannosta, poistuvat ne täysin lukuun ottamatta tietojen käyttöön liittyviä lokitietoja.*

*Henkilön omatietovarannossa olevat tiedot tulee säilyttää niin kauan kunnes käyttäjä on ne omatietovarannosta poistanut tai enintään xx vuotta henkilön kuolemasta.*

*Palvelunantaja saa käyttää omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveystietojen antamisen yhteydessä, jos henkilö ei ole tätä tekemällään kiellolla rajoittanut. Jos palvelunantaja käyttää omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveystietojen antaessaan, vastaa se 6§ kuvattujen vastuiden täyttämistä sekä siitä, että tarvittavat hoitoon tai palveluun vaikuttaneet hyvinvointitiedot tulevat kirjatuksi asiakas- tai potilasasiakirjoihin.*

15 § Esitetään harkittavaksi (informatiivista) viittausta hoitosuhteeseen ja sen tietotekniseen varmuuteen.

16 § Esitetään tarkennettavaksi perusteluissa, mitä tarkoittaa Kelan vastuu annettavan informaation tietosisällöstä: tietojärjestelmäpalveluiden ja toiminnan kuvausta vai yleistä kansalaisviestinnän vastuuta.

18 § Esitetään tarkennettavaksi, tulisiko ja onko mahdollista käyttää asiakkaan tekemää kieltoa tietojen luovutuksessa muuten kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta. Tarve tähän on ilmeinen ja se mahdollistaisi myös ymmärrettävän ja yhtenäisen toiminnan kansalaisten kannalta. Pykälässä

todetaan, että kiellon voi kohdentaa maakunnan yksittäiseen rekisteriin. Kelan käsityksen mukaan maakunnassa on mahdollisen työterveyshuollon rekisterin lisäksi vain terveydenhuollon ja sosiaalihuollon rekisteri tämän luonnoksen mukaisesti eriytettyinä. Jos pykälässä on tarkoitus sanoa, että kiellon voi kohdentaa jo nyt esimerkiksi sosiaalihuollon tietojen luovuttamiseen terveydenhuoltoon, se tulisi selvemmin todeta sekä pykälässä että perusteluissa. Tällä hetkellä kiello on toteutettu niin, että potilas voi sallia erikseen tietojen luovuttamisen hätätilanteessa kiellosta huolimatta. Kela esittää, että menettely olisi voimassa jatkossakin ja 18 § mom 3 tarkennettaisiin tältä osin.

20 § Esitetään poistettavaksi viittaus informointiin. Pykälässä todetaan, että Tietojen luovuttaminen toteutetaan ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Pykälään tai perusteluihin tulisi tarkentaa, mitä muita luovutustapoja on ja millä edellytyksillä niitä voidaan käyttää. Pykälän 2 mom on epäselvä ja perusteluissa toteutustapaa ja edellytyksiä ei ole tarkennettu.

21 § Viittaako 4 mom yksinomaan sosiaalihuollon asiakastietoihin, vrt. asiakastietojen määrittely § 3?

23 § Pykälässä käytetään termiä käsitellä puolesta asioinnin yhteydessä. Termi tulisi tarkentaa, so. viitataan sillä henkilötietojen käsittelijään tietosuojasetuksen mukaisesti vai johonkin muuhun.

24 § Otsikkoa ja sen sisältöä tulisi tarkentaa kattamaan myös nykyisen Omakannan sisältämät asiointipalvelut. 3 mom vaikuttaa sisällöllisesti olevan sama kuin 23 § ja tulisi siirtää ja yhdistää 23 §ään.

25 § Lokirekisterien säilytyspalvelun vaatimukset palvelunantajien tuottamien luovutus- ja käyttölokien tallentamiseen Kelan säilytyspalveluun on epäselvä. 7 § yksityiskohtaisissa perusteluissa säilytyspalvelusta todetaan: "Lokirekisterin säilytyspalveluun tallennettaisi luovutuslokitiedot ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevat käyttölokit. Lisäksi sinne voitaisi tallentaa palvelunantajien toiminnassa muodostuvat käyttölokit asiakas- ja potilastietojen käytöstä." ja 25 § "Palvelunantajan asiakasasiakirjatietojen luovuttamista koskevat lokitiedot talletetaan tarkoitettuun lokirekisterien säilytyspalveluun. Koska asiakastietojen luovutuspyyntöön perustuva asiakastietojen luovutus sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajien kesken tapahtuisi 9 §:n mukaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla, tulee myös luovutusta koskevien lokitietojen sijaita arkistointipalvelussa. Esimerkiksi läheteiden ja hoitopalautteiden luovutuksista sekä muille asiakastietoihin oikeutetuille tapahtuvista luovutuksista tehtävät lokitietomerkinnot tulee tallettaa arkistointipalveluun." Jälkimmäisen kohdan esimerkki kuvaa luovutusilmoituksella nyt hoidettavaa tapaa viedä tiedot Kanta-luovutuslokiin.

Jos palvelunantajien omat käyttö- ja luovutuslokit tuodaan Kantaan laajemmin, kuka tällöin vastaa niitä koskevan tiedonsaantioikeuden toteuttamisesta?

48 § Ns. maksuasetuksen valmistelun yhteydessä kaikki toimijat ml. Kela, ovat esittäneet, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden maksujen perimisestä luovuttaisiin ja kustannukset ml. Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluihin liittyvät kustannukset katettaisiin kokonaan valtion budjetista. Kela esittää tältä osin muutosta § 48 ja vastaavaa muutosta valtion budjetointiin ja Kelalle osoitettavaan määrärahaan.

53 § kumotaan voimassa oleva asiakastietolaki. Hallituksen esityksen luonnoksessa tulisi vielä arvioida, mikä on voimassa olevan lain mukaiset toiminnot tai määräajat, joista hallituksen esityksen luonnoksessa ei nyt säädetä ja joiden osalta tilanne jää avoimeksi.

54 § siirtymäsäännösten osalta tulee erityisesti tarkentaa, mikä on liittymisvelvoite terveydenhuollon osalta, koska 53 § kumotaan voimassa oleva laki ja hallituksen esityksen luonnoksessa ei ole aikaisemmasta poiketen säädöstä terveydenhuollon liittymisvelvoitteesta. Lain 16 § mukainen toiminnallinen velvoittavuus on epäselvä. Lain 18 § ja 19 § pykälän mukaista kieltoa aletaan soveltaa 1.1.2020 alkaen terveydenhuollossa. Jos voimassa oleva laki kumotaan ennen 1.1.2020, mikä on kieltomenettelyä koskeva säädöspohja ja menettelytapa sitä ennen? Esitettyjä siirtymäsäännöksiä valmisteltaessa syksyllä 2017 todettiin, että asiakastietolain voimaantumisen viivästyessä tulee siirtymäsäännöksiä siirtää. Kun voimaantulo näyttäisi siirtyvän, Kela esittää harkittavaksi sosiaali- ja terveysministeriön ja Kelan Kanta-palveluiden kanssa.

### **Laki valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannuksista**

5 § viitataan kustannuksiin vuoden 2015 loppuun saakka. Viittausta tulisi tarkentaa.

### **Laki sähköisestä lääkemääräyksestä**

Kela esittää, että lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ehdotetut muutokset ja niiden perusteella toteutettavat toimenpiteet käytäisiin yksityiskohtaisesti läpi erillisessä kokouksessa sosiaali- ja terveysministeriön ja Kelan Kanta-palveluiden kanssa.

## Omatietovaranto

Kela esittää, että lakiin Omatietovarantoa koskevaksi ehdotetut säädökset ja niiden perusteella toteutettavat toimenpiteet käytäisiin vielä yksityiskohtaisesti läpi erillisessä kokouksessa sosiaali- ja terveysministeriön ja Kelan Kanta-palveluiden kanssa mahdollisimman nopeasti.

## Hallituksen esityksen viimeistely, käsittely eduskunnassa ja voimaantulo

Kela viittaa tässä lausunnossa esitetyn lisäksi työryhmätyöskentelyn aikana esittämiinsä huomioihin sekä lausuntoonsa lausuntokierroksella 20.1.2017-3.3.2017.

Kela pitää erittäin tärkeänä sekä maakunta- ja sote-uudistuksen, sote-digitalisaation että Kanta-palveluiden kehittämisen kannalta, että sekä linjaukset ja säädökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen yhteiskäytöstä että tässä lausuttuun hallituksen esitykseen mahdollisesti tehtävät tarkennukset tehtäisiin mahdollisimman nopeasti. Tavoitteena tulisi olla, että hallituksen esitys olisi Eduskunnan käsittelyssä siten, että laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja muut siihen liittyvät säädösmuutokset saataisiin voimaan vuoden 2018 aikana.

Elli Aaltonen  
Pääjohtaja

Mikael Forss  
Johtaja