

Asia: VN/34119/2023

## **Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (asiakastietolaki) ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Kannatatteko 3 §:n 1 momentin 11 kohtaan ehdotettua muutosta (palvelunantajan määritelmä)?**

Kyllä. Perustelee: [Yritysten sisällyttämistä määritelmään kannatetaan Ehdotuksen mukaan palvelunantajalla tarkoitetaan viranomaista, julkisoikeudellista yhteisöä, yritystä ja yksityistä elinkeinonharjoittajaa, joka järjestää tai toteuttaa sosiaalipalveluja tai terveyspalveluja sekä työterveyshuoltolain (1383/2001) 7 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettua työnantajaa. Huomio siitä, että vuoden alusta voimaan tulleen lain palvelunantajan määritelmästä puuttuvat yritykset, on oikea. Yritykset tulee mainita kyseisessä yhteydessä. Tältä osin kannatamme ehdottomasti tätä täydennystä. Yritysten sisällyttäminen määritelmään on välttämätöntä. Järjestöjen puuttuminen määritelmästä Määritelmä jää tämänkin jälkeen vaillinaiseksi. Siitä puuttuvat kokonaan järjestöt (rekisteröidyt yhdistykset ja säätiöt). SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry toteutti vuonna 2021 selvityksen järjestöistä sosiaali -, varhaiskasvatus ja terveyspalvelujen tuottajina. Selvityksen mukaan Suomessa oli marraskuussa 2020 yhteensä noin 550 järjestömuotoista sosiaalipalvelujen tuottajaa. Terveyspalvelujen tuottajia oli vähemmän, noin 190 järjestöä (297 toimintayksikössä). Tarkemmin selvityksestä: <https://www.soste.fi/sote-jarjestot-palveluntuottajina/> Ratkaisuehdotus Yhteisön käsite kattaa erimuotoiset toimijat, myös yhdistykset ja säätiöt. Tässä säännöksessä voitaisiin puhua julkisoikeudellisista ja yksityisoikeudellisista yhteisöistä. Näin käsite ”palvelunantaja” sisältäisi viranomaisen, julkisoikeudellisen yhteisön, yksityisoikeudellisen yhteisön ja yksityisen ammatinharjoittajan. Toinen vaihtoehto on täydentää pykälää yritysten lisäksi palveluja tuottavilla yhdistyksillä ja säätiöillä]

#### **Kannatatteko 54 §:n ehdotettua muutosta (lähetteen ja hoitopalautteen luovuttaminen)?**

En. Jos ette kannata ehdotusta, kertokaa myös millä tavalla ehdotusta pitäisi muuttaa: [Ehdotetun 54 §:n uuden 5 momentin mukaan: Terveydenhuollon palvelunantaja saa luovuttaa toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarvittavan lähetteen antamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja sekä yhteenvedon annetusta hoidosta hoitovastuun siirtyessä potilaan kanssa sovitulle palvelunantajalle. Ehdotus: Kannatamme lähetettä

ja hoitopalautetta koskevan potilastietojen luovutussäännöksen sisällyttämistä lakiin. Ehdotettua kirjausta on kuitenkin välttämätöntä täydentää, jotta se kattaisi yksityisten lääkärikeskusten moninaiset potilastietojen luovutustilanteet. Jäljempänä esiin tuotujen perusteluiden vuoksi ehdotamme, että 54 §:n 5 momenttia muokataan kuulumaan seuraavasti: Terveydenhuollon palvelunantaja saa luovuttaa toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi välttämättömiä potilastietoja sekä yhteenvedon annetusta hoidosta suullisen tai asiayhteydestä ilmenevän potilaan tahdonilmaisun mukaisesti. Perustelut: Ehdotetulla muutoksella on tarkoitus palauttaa lainsäädäntöön sisältö, joka on ollut voimassa vuosikymmeniä aina vuoden 2023 loppuun asti. Ehdotuksen tarkoituksena ei ole muuttaa terveydenhuollon käytäntöjä, vaan nimenomaan säilyttää aiemmat toimintamahdollisuudet ja mahdollistaa terveydenhuollon asiakkaille myös jatkossa sujuva asiointi, kuten tähänkin asti. Tietojen luovutukset lääkärikeskuksissa Tiedonsaantitarpeet eivät koske vain läheteitä ja niihin liittyviä hoitopalautteita, eivätkä tilanteita, joissa hoitovastuu siirtyy toiselle palvelunantajalle. Esitetyn uudistuksen jälkeenkin sääntely jättää kokonaisuudessaan huomiotta ne moninaiset tietojen luovutustilanteet, joita on toteutettu yksittäisen lääkärikeskuksen sisällä mahdollistaen asiakkaiden sujuvat hoitopolut ja lääkärikeskusten toiminnan nykymuodossaan. Lääkärikeskusten toiminnassa on useita potilastietojen luovutustilanteita, joissa ei ole lähetettä eikä hoitovastuu siirry toiselle palvelunantajalle. Käytännössä lääkärikeskukset ovat palvelunjärjestäjän asemassa. Ne vaikuttavat merkittävästi mm. siihen, miten asiakkaiden asiointi tapahtuu, miten tiedonhallinnan kokonaisuus on järjestetty ja miten tietoja käsitellään. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkärikeskuksella on henkilötietojen käsittelyssä rekisterinpitäjän rooli. Lääkärikeskukset määrittelevät itse sen, minkä palvelujen ja henkilötietojen käsittelytoimien osalta ne ovat rekisterinpitäjän roolissa. Roolit henkilötietojen käsittelyssä määritetään EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen määritelmien mukaisesti. Henkilötietojen käsittelyyn osallistuvien tahojen roolien määrittelyn tulee vastata tosiasiallisia rooleja. Kukin lääkärikeskus määrittelee sen, mikä rooli sillä on henkilötietojen käsittelyssä, huomioiden erityisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen rekisterinpitäjän määritelmän. Lääkärikeskuksissa toimivat palvelunantajat voivat olla myös yhteisrekisterinpitäjiä. EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti yhteisrekisterinpitäjä edellyttää, että osapuolet määrittävät yhdessä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Tämä on myös nimenomaisesti tuotu esiin 1.1.2024 voimaantulleeseen asiakastietolain esitöissä (HE 246/2022). Lääkärikeskus on työpaikka isolle määrälle ammattilaisia (työsuhteessa olevia henkilöitä sekä itsenäisiä ammatinharjoittajia ja ammatinharjoittajayrityksiä), joiden suhteet, vastuut ja velvollisuudet on sovittu eri tavoin riippuen niiden roolista ja organisoitumisesta. Kyseessä on kokonaisuus, toimijoiden verkosto, joka mahdollistaa asiakkaiden laadukkaat ja tehokkaasti organisoidut hoito- ja palveluketjut. Esitysluonnoksen ehdotus ei ratkaise yksityisen terveydenhuollon tarpeita lääkärikeskuksen sisällä tapahtuviin moninaiisiin tietojen luovutuksiin. Useissa lääkärikeskusten sisäisissä tietojen luovutustilanteissa ei ole lainkaan lähetettä, eli lähete ei voi olla edellytyksenä tietojen luovutukselle, kuten esitysluonnoksen 54.5 §:ssä on ehdotettu. Ehdotettu muotoilu ei siis ota huomioon niitä tilanteita, joissa tietoja luovutetaan hoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi ilman lähetettä. Tällaisia luovutustilanteita on monia. Lisäksi yksityisessä terveydenhuollossa on monenlaisia tilanteita, joissa rekisterinpitäjä vaihtuu, mutta kyse ei ole hoitovastuun siirtymisestä. Pykäläluonnoksen muotoilu ei huomio tilanteita, joissa hoitovastuu ei siirry, mutta hoito jatkuu. Esimerkiksi tilanteessa, jossa ammatinharjoittaja ohjaa asiakkaan laboratoriotutkimuksiin tai kuvantamiseen lääkärikeskuksen sisällä, henkilön terveystietoja siirtyy rekisterinpitäjältä toiselle. Lääkärikeskus on rekisterinpitäjä laboratoriotutkimusten ja kuvantamisen osalta. Tällaisessa tilanteessa hoitovastuu ei kuitenkaan siirry ammatinharjoittajalta lääkärikeskukselle. Kuvantaminen ja laboratorio ovat esimerkkejä sellaisista toiminnoista, jotka ovat sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) mukaan yksiselitteisesti lääkärikeskuksen palvelua ja vastuulla,



pykälässä ollut suostumus on mahdollistanut sujuvan tietojen luovuttamisen sekä käytön ja siten toiminnan mm. lääkärikeskusten sisällä. Yleisessä tietosuoja-asetuksessa oleva nimenomainen suostumus on kriteereiltään aivan eri asia kuin terveydenhuollossa aiemmin potilaslain 13 §:n nojalla kerätyt suostumukset. Yleistä tietosuoja-asetusta ei ole kirjoitettu terveydenhuollon kontekstiin. Kriteerit ovat niin tiukat, että kyseinen sääntely ei toimi esimerkiksi lääkärikeskuksen sisäisiin luovutustilanteisiin. Se ei mahdollista sujuvia toimintakäytäntöjä ja aiheuttaisi erityisesti rekisterinpitäjänä toimiville ammatinharjoittajille ja muille palveluntuottajille jatkuvan uhan toimia lainvastaisesti. On erittäin tärkeää, että jatkossakin terveydenhuollon toiminnan perusta on lainsäädännössä. Lääkärikeskuksen sisäisiin tietojen luovutuksiin tarvitaan siis jatkossakin selkeä lakiperusta. Tämä on myös potilaiden edun mukaista ja käsittely siten myös ennakoitavissa, kun siitä on nimenomaisesti säädetty kansallisessa lainsäädännössä. Lainsäädäntö tulee kirjoittaa yksiselitteisesti ja täsmällisesti, jottei se jätä asioihin epävarmuutta. Epävarmuus johtaa helposti ylivarovaisuuteen ja ns. muodollisuuteen ja tästä taas seuraa resurssien epätarkoituksenmukaista käyttöä sekä heikkenemistä hoito- ja palvelupolkujen sujuvuudessa. Toinen vaihtoehto on se, että lainsäädäntöä ryhdytään tulkitsemaan parhaaksi katsottavalla tavalla, ja tämä taas johtaa helposti harmaalla alueella liikkumiseen tai jopa virheellisiin toimintakäytänteisiin. Tämä voi myös johtaa hyvin erilaisiin ja kirjaviin tulkintoihin. Ei ole potilaiden edun mukaista, että lainsäädäntö on epäselvää, ja että sitä tulkitaan eri tavoin riippuen siitä, missä asioi. On tärkeää, että luovutusten ja tiedonsaantioikeuksien perusta on jatkossakin kokonaisuudessaan kansallisessa erityislainsäädännössä. Tämä on mahdollista tuomalla asiakastietolakiin potilaslain 13 pykälässä olleet kirjaukset koskien erilaisia tiedonvaihtotilanteita. Käytännössä kyse on potilaan asiayhteydestä ilmenevästä tahdonilmaisusta. Esitämme, että lakiesityksen perusteluteksteissä mainitaan selvyyden vuoksi siitä, että suullisen tai asiayhteydestä ilmenevän tahdonilmaisun ollessa kyseessä, henkilötietojen EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu käsittelyperuste on joka tapauksessa lakisääteinen velvoite (tietosuoja-asetus 6 artikla 1 kohdan c alakohta ja 9 artikla 2 kohdan h alakohta), ja että kyseinen tahdonilmaisuus on henkilötietojen käsittelyyn liittyvä lisäsuojatoimi (vrt. esim. biopankkilaki). On syytä huomioida, että muuallakin terveydenhuollon erityislainsäädännössä käytetään vastaavanlaista tahdonilmaisua. Esimerkiksi potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 §:n lähtökohtana on, että potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Käytännössä tämä tarkoittaa, että potilaan tahdosta hoitoon tulee varmistua.]

#### **Kannatatteko 57 §:n ehdotettua muutosta (tiedonsaantioikeuden toteuttaminen tietojärjestelmän avulla)?**

Kyllä. Perustelee: [Lähtökohtana on, että yksityisillä palveluntuottajilla on omat tietojärjestelmänsä. Toiminnan kannalta esitetty muutos on myönteinen.]

#### **Kannatatteko 64 §:n ehdotettua muutosta (terveydenhuollon sosiaalityöntekijän tiedonsaantioikeus)?**

Kyllä. Perustelee: [Ehdotus on kannatettava. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmä sisältää useita palvelujen järjestäjiä. Asiakkaat liikkuvat tai heidän ainakin tulisi liikkua sujuvasti eri palvelunjärjestäjien välillä asiakkaalla todettujen tarpeiden mukaisesti. Asiakkaiden ohjaus on ehdottoman tärkeä toiminto pyrittäessä mm. keskeisiin palvelujärjestelmän kehittämiseen asetettuihin tavoitteisiin. Pykälän sisällössä ja muotoilussa tulee varmistaa se, että kaikki asiakkaiden tietoja palvelupolkujen suunnittelussa ja valmistelussa tarvitsevat tahot, pystyvät hyödyntämään tarpeenmukaisia tietoja. Esimerkiksi tulevaisuuden sote-keskusten valmistelun yhteydessä keskuksiin on pyritty tuomaan kuntoutuskoordinaattorit. Näiden henkilöiden yksi keskeinen tehtävä on varmistaa, että henkilöt ohjautuvat tarpeenmukaisiin kuntoutuspalveluihin, kuten Kelan järjestämistä vastuulla olevat kuntoutuspalvelut.]

## **Kannatatteko 97 §:n ehdotettua muutosta (Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ohjaustehtävä)?**

Kyllä. Perustelee: [Ohjausvastuun määrittäminen kattamaan erilaiset palveluntuottajilla olevat aineistomuodot, on tarpeenmukainen täydennys. Yksityisessä terveydenhuollossa tapahtuu jatkuvasti yrityskauppoja ja muita toimintojen uudelleenorganisointeja. Analogisten aineistojen olemassaolo on edelleen yleistä. On perusteltua, että ohjaustehtävä on selvästi osoitettu yhdelle taholle ja myönteistä, että palveluntuottajilla on tarvittaessa käytössä ohjausta antava taho.]

## **Kannatatteko 102 §:n ehdotettuja siirtymäaikojen muutoksia?**

En. Jos ette kannata ehdotusta, kertokaa myös millä tavalla ehdotusta pitäisi muuttaa: [Valtaosalle yksityisistä sosiaalipalvelujen tuottajista liittymisvelvoite valtakunnalliseen asiakastietovarantoon määräytyy julkisen sosiaalihuollon aikataulun mukaan. Esityksessä ehdotetaan 6 kk lisäaikaa julkisen sosiaalihuollon liittymisvelvoitteeseen. Uusi liittymisen takaraja olisi 1.3.2025. Lisäajan antaminen on perusteltua. Puoli vuotta lisäaikaa, on ”parempi kuin ei mitään”, mutta käytännössä sen vaikutukset tulevat olemaan marginaalisia. On epätodennäköistä, että puolen vuoden lisäajan turvin julkinen sektori pystyy hoitamaan omat liittymiset kattavasti kuntoon (kaikki alueet ja etenkin kattavasti alueiden sisällä). Se on selvää, että yksityisten palveluntuottajien kattava liittyminen asiakastietovarantoon alkuvuoteen 2025 mennessä ei tule toteutumaan. Tällä hetkellä liittyneitä yksityisiä palveluntuottajia on hieman yli kymmen kappaletta. Liittymisvelvollisten yksityisten palveluntuottajien lukumäärä on suuri. Esitämme, että liittymisen takarajaksi tulee yksityisten palveluntuottajien osalta 1.9.2025, mieluummin alkuvuosi 2026. Toinen vaihtoehto on edellyttää julkisilta palveluntuottajilta liittymistä ensin, esimerkiksi 1.9.2025 mennessä ja niiltä yksityisiltä palveluntuottajilta, jotka tuottavat palveluja hyvinvointialueille, liittymisen takaraja asetettaisiin 1.1.2026 mennessä. Tosiasia on, että yksityiset palveluntuottajat tarvitsisivat aivan eritasoisen tuen liittymisten toteuttamiseen, kuin mitä tähän mennessä kansallisesti on pystytty tarjoamaan. Tuen tarve koskee keskisuuria palveluntuottajia, mutta ennen muuta laajaa pienempien palveluntuottajien joukkoa. Toinen yleinen huomio liittyy hyvinvointialueiden toimintaan. Jo vuoden 2022 aikana tuli esille tapauksia, joissa palvelujen järjestäjä on edellyttänyt yksityiseltä sosiaalipalvelujen tuottajalta kyvykkyyttä siirtää asiakastietoja Kantaan. Vaatimus on täysin kohtuuton tilanteessa, missä julkinen sektori ei ole vielä kattavasti Kantassa, tämänhetkiseen liittymisen takarajaan on ollut aikaa vielä noin vuosi ja nyt liittymisen takarajaa esitetään perustelluista syistä myöhennettäväksi. Sosiaali- ja terveysministeriön tulee ohjata alueita asiassa yhdessä muiden kansallisten toimijoiden kanssa. Muut asiakastietolakia koskevat huomiot Asiakastietolain 4 § ja sivullisen määritelmä Ehdotus: Ehdotamme seuraavaa muotoilua 4 §:n 2 momenttiin: Salassa pidettävää asiakastietoa sisältävää asiakirjaa taikka sen kopiota tai tulostetta ei saa näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi. Sivullisella tarkoitetaan tässä laissa terveydenhuollossa muita kuin asianomaisen palvelunantajan tai apteekin palveluksessa, lukuun tai sen toimeksiannosta potilaan terveystietojen järjestämiseen tai toteuttamiseen taikka niihin liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä tai palvelunantajan kanssa rekisterinpitäjänä toimivia palvelunantajia, ja sosiaalihuollossa muita kuin asianomaisen palvelunantajan palveluksessa, lukuun tai sen toimeksiannosta sosiaalihuollon asiakkaan sosiaalipalvelujen järjestämiseen tai toteuttamiseen taikka niihin liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Lisäksi ehdotamme 4 §:n 5 momenttiin seuraavaa muutosta: Terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajien rekistereihin kuuluvia tai tietojärjestelmiin tallennettuja potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja salassapitosäännösten estämättä. Sosiaalihuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajien rekistereihin kuuluvia sosiaalihuollon toteuttamisen kannalta välttämättömiä asiakastietoja salassapitosäännösten estämättä. Perustelut: Lääkärikeskuksissa toimii tyypillisesti useita

palveluntuottajia. Lääkärikeskus vaikuttaa merkittävästi mm. siihen, miten asiakkaiden asiointi tapahtuu, miten tiedonhallinnan kokonaisuus on järjestetty ja miten tietoja käsitellään. Lääkärikeskus myös hallinnoi palveluntuottajien käyttämiä tietojärjestelmiä. Tällaisessa tilanteessa tulee olla selvää, että palvelunantajana toimiva lääkärikeskus ei voi olla kyseisessä säännöksessä tarkoitettulla tavalla sivullinen. Lääkärikeskuksissa toimii eri ammattilaisia ja yhteistyökuviot voivat olla moninaisia. Lainsäätäjän tarkoitus huomioiden on tarkoituksenmukaisempaa viitata ”rekisterin” lisäksi ”tietojärjestelmään”. Lääkärikeskuksissa yksi ja sama potilastietojärjestelmä on usean palveluntuottajan käytössä. Asiakastietolain 8 § ja asiakkaan tunnistaminen Tietosuojalain muutosten (29 §) voimaantulon myötä asiakasta ei saa tunnistaa nimen ja henkilötunnuksen perusteella. Tietosuojalain sanamuoto on tältä osin seuraava: Rekisteröidyn henkilöllisyyden selvittämiseen hänen ilmoittamiensa tai toimittamiensa tietojen taikka esittämiensä asiakirjojen avulla (tunnistaminen) ei saa käyttää yksinomaan henkilötunnusta tai henkilötunnuksen ja rekisteröidyn nimen yhdistelmää. Sen sijaan tietosuojalain mukaan henkilötunnusta saa käyttää henkilön yksilöimiseksi esimerkiksi terveydenhuollossa laissa säädetyn tehtävän suorittamiseksi. Asiakkaan tunnistamiseen kohdistuvat vaatimukset yllä ovat ongelmallisia sosiaali- ja terveydenhuollon kontekstissa erityisesti tilanteissa, joissa asiakas asioi puhelimitse, esim. varatessaan ajan vastaanotolle. Jotta varmistetaan, että asiakkaat voivat myös jatkossa olla terveydenhuoltoon yhteydessä esimerkiksi puhelimitse, ehdotamme asiakastietolain 8 §:n 1 momentin täydentämistä seuraavasti: Terveydenhuollon asiointissa palvelunantajana on selvitettävä asiakkaan henkilöllisyys asianmukaisella varmuudella huomioiden asiointin luonne, palveluiden saatavuus ja tavoitettavuus. Tällöin asiakkaan yksilöinti nimen ja henkilötunnuksen perusteella voi olla perusteltua. Tuoreimpien viranomaisratkaisujen valossa terveydenhuollon sähköisessä asiointissa luotettavana tunnistamismenetelmänä pidetään ainakin vahvaa tunnistautumista. Terveydenhuollossa tulisi kuitenkin voida asioida puhelimitse ja paikan päällä lääkärikeskuksessa ilman vaatimusta sähköiseen tunnistautumiseen tai virallisen henkilöllisyydestodistuksen esittämiseen, johon kaikilla asiakkailla ja väestöryhmillä ei ole edellytyksiä. Henkilöllisyyden todentaminen vahvasti ei myöskään saisi muodostua terveydenhuollon palveluiden saatavuuden edellytykseksi, vaan puhelinasiointiin tulisi jättää riittävä jousto eri asiakasryhmät ja asiointitilanteiden moninaisuus huomioiden. Luovutusilmoitus Asiakastietolaki sisältää huomattavan määrän pykäläitä, jotka koskevat tietosuojaa ja salassapitoa, tiedonsaantioikeuksia ja asiakastietojen luovutusta, asiakirjojen käsittelyä sekä tietojärjestelmiä. Nämä pykälät määrittävät vahvasti asiakastietojen käyttöä. Lisäksi tietojen käyttöä säännellään mm. käyttöoikeusasetuksella. Asiakastietojen käsittelyn asianmukaisuutta varmistetaan monella tavalla ja tasolla. Palvelunantajana toiminnan sisällä tapahtuvien luovutusten lokitiedot ovat olleet saatavilla asiakkaan pyynnöstä. Tiedot näkyvät käytetyn potilastietojärjestelmän lokitiedoista. Tämä käytäntö on perusteltu, eikä käytäntöön ole tarvetta tehdä muutoksia. Vuodenvaihteessa voimaan tullut asiakastietolaki edellyttää käyttölokien lähettämisen Kanta-palveluihin erillisellä luovutusilmoituksella. Tämä lisää Kanta-palveluihin kertyvän datan määrää tavalla, johon ei ole todellista tarvetta. Katsomme, että luovutusilmoituksia tulee arvioida uudelleen.]

Perämäki Ulla  
Hyvinvointiala HALI