



Hallitusneuvos Joni Komulainen

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Asia: **HE 212/2020 vp** Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN VASTINE SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Sosiaali- ja terveysministeriön vastineessa käydään läpi edellä pääosin pykäläkohtaisesti, mutta myös teemakohtaisesti sosiaali- ja terveysvaliokunnalle annetuissa asiantuntijalausunnoissa esitettyjä näkemyksiä ja perustuslakivaliokunnan lausunnossa ([PeVL 4/2021 vp](#)) esitettyjä huomioita.

2 §. Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön.

Perustuslakivaliokunta ([PeVL 4/2021 vp](#)) ja valtiovarainministeriö ovat kiinnittäneet yleisesti huomiota siihen, että esityksen sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskeva lainsäädäntökokonaisuus on vaikeaselkoinen.

"Esimerkiksi hallituksen esityksen 6. lakiehdotuksen mukaan potilaan asemasta ja oikeudesta annetun lain 13 a §:ssä säilyisi säännösmuotoilu, jonka mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa. Säännösehdoituksista ei siten ilmene, voivatko nyt arvioitavat 20 ja 21 §:n säännökset tietojen luovuttamisesta toimia potilas- ja asiakastietojen käsittelyn perusteena 15 §:ssä viitatussa tavalla lakiin perustuvana oikeutena. Perustuslakivaliokunnan mielestä sääntelyn soveltamisalaa on syytä edelleen selvittää erityisesti suhteessa muihin lakeihin. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä selkeyttää sääntelyä yleisemminkin."

Valtiovarainministeriön lausunnon mukaan heidän toimialaan kuuluvien julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain, jäljempänä *tiedonhallintalaki*, sekä digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetun lain, jäljempänä *digipalvelulaki*, jää kuitenkin pykälän ja yksityiskohtaisten perustelujen perusteella epäselväksi, miltä osin käsillä oleva esitys sisältää erityissääntelyä suhteessa mainittuihin yleislakeihin ja miltä osin tiedonhallintalakia ja digipalvelulakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan. Lisäksi esitys vaikuttaa pitävän sisällään päällekkäistä sääntelyä mainittujen lakien kanssa.

Valtiovarainministeriö huomauttaa, että myös perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 71/2018 vp), koskien nyt käsiteltävänä olevaa hallituksen esitystä edeltänyttä esitystä, edellyttänyt sääntelyn soveltamisalan selkiyttämistä suhteessa muihin lakeihin.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 4/2021 vp) todennut, että "asiakastietolakiehdotus ei sisällä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvää säilytysaikasääntelyä, vaikka palveluissa käsitellään tietosuojaa-asetuksessa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja sekä muuten arkaluonteisia tietoja. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajoista on säädetty sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaisissa. Potilasasiakirjojen säilytysajoista on kuitenkin säädetty potilasasiakirjoista annetussa asetuksessa. Perustuslakivaliokunnan mukaan arkaluonteisiin henkilötietoihin kohdistuva lailla säätämisen vaatimus kohdistuu myös säilytysaikoihin (PeVL 14/2018 vp, s. 2 ja 6). Sääntelyä on täydennettävä. "

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Esitettävän lain 2 §:n 2 momentissa lain soveltamisalaa esitetään perustuslakivaliokunnan (HE 300/2018) lausunnon mukaisesti täsmennettäväksi suhteessa muuhun lainsäädäntöön. Asiakastietolain suhdetta voimassa oleviin muihin lakeihin on täsmennetty tähän hallituksen esitykseen (212/2020) oikeusministeriön laintarkastusyksikön myötävaikutuksella. Myös muissa laeissa on vastaavia soveltamisalaa koskevia säännöksiä. Nykyään lakien soveltaminen edellyttää vallitsevan sangen monipuolisen lainsäädäntökokonaisuuden hahmottamista. Lakia ei voi soveltaa lukematta lakiin keskeisesti vaikuttavia muita lakeja. Soveltamisalaa koskeva sääntely helpottaa lain soveltajaa tässä tehtävässä. Lain soveltamisala ja lain suhde muihin lakeihin on tarkastettu ja se on tehty oikeusministeriön laintarkastusyksiköltä saadun näkemyksen mukaan oikein. Tämän vastineen liitteessä on tarkemmin kuvattu, mitkä esitettävän asiakastietolain pykälät koskevat vain valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita ja mitkä koskevat kaikkea sähköistä asiakastietojen käsittelyä.¹

Erityisesti tiedonhallintalain soveltamisalaa on arvioitu asiakastietolain jokaisen pykälän osalta valtiovarainministeriöltä saadun lausuntokierroksella saadun lausuntopalautteen perusteella. Lisäksi digipalvelulain soveltamisalaa on arvioitu hallituksen esityksestä saatujen lausuntojen perusteella.

Ehdotettu asiakastietolaki pohjautuu pääosin voimassa olevaan asiakastietolakiin kuitenkin niin, että lain rakenne, kirjoitusasu ja terminologia olisivat nykyistä selkeämmät ja johdonmukaisemmat. Asiantuntijalausuntojen enemmistön mukaan (jotka edustavat enemmistöä niistä tahoista, jotka siis käytännössä soveltavat asiakastietolakia) sääntely on voimassa olevaa asiakastietolakia selvempää ja johdonmukaista ja myös teknisesti asianmukaista.² Aikaisempaan asiakastietolakiin

¹ Vain valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevat: Luku 2: Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rekisterinpito (4-5 §), luku 3: Valtakunnallisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelujen toteuttaminen (6-14 §), luku 4: 16 § Asiakkaan informointi valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista 18-24 §, luku 7: 36 § Yhteentoimivuuden testaaminen ja luku 9 47 § Maksut. Lukujen otsikoista on jo luetta-
vissa, että ne nimenomaan koskevat valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita.

² ks. esim. professori Lasse Lehtosen lausunto perustuslakivaliokunnalle <https://www.edus-kunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/EDK-2020-AK-340508.pdf>

nähdessä selkeämmällä lainsäädännöllä on myös sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvaa edistävä vaikutus. Sosiaali- ja terveydenhuollossa on pitkäjänteisesti ja useita vuosia tehty sanastotyötä esimerkiksi asiakastietolaissa tarkoitettuja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita tukemaan. Sanastotyötä kuvataan tarkemmin liitteessä. Asiakastietolaissa käytetään sosiaali- ja terveydenhuollossa vuosikausia vakiintunutta terminologiaa. Sanastotyötä on tehty tukemaan myös sote-uudistusta ja sanastotyötä tehdään osana sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistusta.³ Muutamien asiakastietolakia harvemmin soveltaneiden perustuslakivaliokunnan kuulemien asiantuntijoiden mielestä sääntely olisi kuitenkin vaikeaselkoista ja sekavaa.

Potilaslain 13 a §:ssä säädetään jo nyt, että potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007). Kyseistä pykälää on käytännössä sovellettu vuodesta 2007, eikä se ole aiheuttanut soveltamisvaikeuksia. Perustuslakivaliokunnan mukaan kyseinen kohta olisi esimerkki vaikeaselkoisesta ja sekavasta sääntelystä. Perustuslakivaliokunnan kuulemat asiantuntijat eivät kuitenkaan lausunnoissaan ole osoittaneet mitään selkeää kohtaa, joka olisi sekava tai vaatisi täsmentämistä, eikä lausunnoissa ole esityksiä säätämistavan täsmentämiseksi. Asiakastietolain 15 §:ssä esitetään säädettäväksi käyttöoikeudesta asiakastietoon. Pykälä koskee kaikkea sähköistä asiakastiedon käsittelyä. Asiakastietolain 20 § koskee potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla ja 21 § vastaavasti sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. On epäselvää, miksi potilaslain 13 a § voisi nyt esitettävän asiakastietolain myötä johtaa tulkintaan, että 20 ja 21 §:n säännökset tietojen luovuttamisesta voisivat toimia potilas- ja asiakastietojen käsittelyn perusteena 15 §:ssä viitatualla tavalla lakiin perustuvana oikeutena. 20 ja 21 §:ssä säädettäisiin siitä, millä edellytyksillä asiakastietoja saisi luovuttaa valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Siinä ei näin ollen säädetä tiedonsaantioikeuksista 15 §:llä esitetyllä tavalla. Potilastietojen luovuttamisesta ja käyttöoikeudesta on säädetty jo voimassa olevassa asiakastietolaissa ja nämä pykälät eivät ole aiheuttaneet tulkintavaikeuksia. Potilaslain 13 a § esitetään hallituksen esityksessä muutettavaksi vain sen takia, että siinä viitattaisiin uuteen asiakastietolakiin. Informatiivisista syistä vastaava viittaus esitetään hallituksen esityksessä tehtäväksi myös sosiaalihuollon asiakaslakiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä, että sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuojaa, tiedonhallintaa ja substanssia koskeva nykyinen lainsäädäntökokonaisuus on pirstaleista ja osin vanhentunutta ja ristiriitaistakin, ja monen eri lain samanaikainen soveltaminen ja yhteensovittaminen on käytännössä muodostunut haasteelliseksi. Sosiaali- ja terveysministeriössä on kuitenkin jo käynnistetty hankeohjelma sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevan lainsäädännön uudistamiseksi.⁴ Uudistuksen tavoitteena on muodostaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä yhtenäinen laki, joka sisältää tietosuojaa, asiakirjojen käsittelyä, valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita sekä tiedonhallinnan ohjausta koskevat säädökset. Sosiaali-

³ ks. <https://soteuudistus.fi/en/-/sote-uudistuksen-sanasto-valmistumassa-luonnos-nyt-kommentoitava> ja <https://stm.fi/-/sosiaali-ja-terveydenhuollon-tiedonhallintasaadosten-kokonaisuudistus-kaynnistyy>

⁴ <https://stm.fi/-/sosiaali-ja-terveydenhuollon-tiedonhallintasaadosten-kokonaisuudistus-kaynnistyy>

ja terveydenhuollon tiedonhallinnan säädöspohja muodostaisi näin selkeän ja yhdenmukaisen sekä kattavan kokonaisuuden, joka vastaisi Euroopan perusoikeuskirjan, perustuslain ja Euroopan yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia sekä tukisi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja palveluiden kehittämistä ja sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota. Kokonaisuudistuksen myötä sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuoja ja tiedonhallintaa koskevaa sääntelyä tullaan perustuslakivaliokunnan edellyttämällä tavalla yleisemminkin selkeyttämään.

Voimassa oleva asiakastietolaki ja uusi lakiehdotus ei sisällä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvää säilytysaikasääntelyä, vaikka palveluissa käsitellään tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja sekä muuten arkaluonteisia tietoja. Potilasasiakirjojen säilytysaikoja koskevan sääntelyn perusta on kuitenkin potilaslaissa. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajoista säädetään sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaissa. Potilasasiakirjojen säilytysaikojen tarkempi sääntely on sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa potilasasiakirjoista. Säädetty säilytysajat koskevat myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavia tietoja.

Edellä mainitun kokonaisuudistuksen yhteydessä potilasasiakirjoja koskeva sääntely viedään lainsäätöalaksi. Samalla päivitetään myös säilytysaikoja koskeva sääntely. Tätä varten ministeriössä on käynnistetty arvonmääritys, eli selvitys erilaisten asiakirjojen välttämättömyydestä/ tarpeellisuudesta potilaiden terveyden- ja sairaanhoidon järjestämisen ja tuottamisen kannalta. Säilytysaikoja on syytä tarkastella kokonaisuutena, riippumatta siitä missä muodossa aineisto on. Samat säilytysajat koskisivat näin sekä valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja, muuta sähköistä aineistoa, että paperisia asiakirjoja. Arvonmääritys toteutetaan vuoden 2021 lokakuun loppuun mennessä.

4 § Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rekisterinpitäjä.

Monet lausunnonantajat ovat kiinnittäneet huomiota omatietovarannon rekisterinpitäjyyttä koskevaan sääntelyyn. Muun muassa *valtiovarainministeriö* toteaa lausunnossaan, että *"pykälän 1 momentin mukaan omatietovarantoon tallennetut hyvinvointitiedot ovat kunkin henkilön omia tietoja eivätkä ne kuulu Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitoon. Valtiovarainministeriö pitää säännöstä epämääräisenä ja epäselvänä. Valtiovarainministeriön ymmärryksen mukaan vaikuttaisi mahdollisesti siltä, ottaen huomioon myös mitä 6 §:n 1 momentin 5 kohdassa säädetään, että kyseessä on yhteisrekisterinpitäjyys niiden toimijoiden kanssa, jotka tarjoavat hyvinvointisovellustensa tiedot omatietovarantoon luovutettavaksi."*

Oikeusministeriön lausunnon mukaan pykälästä on syytä poistaa maininta Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitoon kuulumattomuudesta ilmauksen epäselvyyden ja harhaanjohtavuuden vuoksi. Sen sijaan voitaisiin esimerkiksi kuvata Kansaneläkelaitoksen tehtävä omatietovarantoon tallennettavien hyvinvointitietojen suhteen ja rajata Kansaneläkelaitoksen oikeutta tarkastella syötettyjä tietoja.

Oikeusministeriö on todennut lausunnossaan, että ehdotetussa asiakastietolain 4 §:ssä suljettaisiin omatietovarannon hyvinvointitiedot Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitäjän vastuun ulkopuolelle. Tämä tarkoittaisi sitä, että kyseisten tietojen osalta yksikään taho ei vastaisi henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta rekisterinpitäjänä. Tämä näyttäytyy tietosuoja-asetuksessa ja tässäkin lakiehdotuksessa omaksutun riskiperusteisen arvioinnin ja tehokkaan henkilötietojen

suojan kannalta epäjohdonmukaisena. Omatietovaranto olisi kuitenkin järjestelmä, jossa asiakkaiden itse antamia hyvinvointitietoja käsiteltäisiin viranomaisen eli Kansaneläkelaitoksen ylläpitämässä järjestelmässä (14 §). Henkilötietojen riittävästä tietoturvasta huolehtiminen ilman rekisterinpitäjän vastuuta vaikuttaa ongelmalliselta esimerkiksi mahdollisen tieto-turvaloukkauksen sattuessa. Lakiehdotuksen rekisterinpitoa koskevia säännöksiä olisi syytä täsmentää ainakin hyvinvointitietojen osalta.

Helsingin yliopisto (*Salokannel*) on lausunnossaan todennut, että omatietovarantoa koskeva sääntely on epäselvää. Hallituksen esityksen 4 §:n mukaan omatietovarannon rekisterinpitäjä on Kela, mutta hyvinvointitiedot eivät kuulu Kelan rekisterinpitoon. Koska 13 §:n mukaan henkilö tallentaa itse omat tietonsa ja päättää niiden käytöstä, muuttamisesta ja poistosta omatietovarannosta, olisi hän itse tietosuoja-asetuksen mukainen rekisterinpitäjä. Kela olisi tällöin henkilötietojen käsittelijä. Mikäli Kela jossain vaiheessa myös määrää omatietovarantoon sisältyvien henkilötietojen käsittelystä, esimerkiksi silloin kun rekisteröity on tallentanut siihen lääkemääräystietojaan, se olisi yhteisrekisterinpitäjä rekisteröidyn kanssa. Myös muut rekisterinpitäjät voisivat vastaavassa tapauksessa olla yhteisrekisterinpitäjiä. Hallituksen esityksessä olisi selvennettävä tämä kohta.

Espoon kaupungin lausunnon mukaan yhteisrekisterinpitäjien velvollisuudet tulisi olla määriteltynä läpinäkyvämmän ja selkeämmän siten kuin Euroopan tietosuojaneuvoston ohjeessa 7/2020 on todettu.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa ensinnäkin, että omatietovarannon rekisterinpitäjyyttä koskeva pykälä on alun perin syntynyt sosiaali- ja terveysministeriön ja tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa käytyjen keskustelujen perusteella. Kansaneläkelaitos tarjoaisi käytännössä omatietovaranto –palvelun. Kuten *Salokannel* on Helsingin yliopiston lausunnossa todennut, niin ajatuksena oli, että koska esitettävän lain 13 §:n mukaan henkilö tallentaa itse omat tietonsa ja päättää niiden käytöstä, muuttamisesta ja poistosta omatietovarannosta, olisi hän itse tietosuoja-asetuksen mukainen rekisterinpitäjä. Kela olisi tällöin henkilötietojen käsittelijä. Kansaneläkelaitos pitäisi kuitenkin rekisterinpitäjänä rekisteriä sovelluksista, jotka ovat hyväksytyjä omatietovarantoon sekä omatietovarannon käyttäjistä. Omatietovaranto olisi palveluna eräällä tavalla rinnastettava pankkien tallelokeropalveluihin, jossa Kela siis tarjoaisi tallennuspalvelun, mutta omatietovarantoon tallennetut hyvinvointitiedot olisivat kuitenkin kunkin henkilön omia tietoja, joita Kansaneläkelaitoksella ei olisi oikeutta tarkastella.

Oikeusministeriön, valtiovarainministeriön ja tietosuojavaltuutetun toimiston lausuntopalautteen ja erityisesti koska tietosuoja-asetuksen mukaisen riskiperusteisen arvioinnin ja tehokkaan henkilötietojen suojan kannalta on välttämätöntä, että omatietovarannolle on selkeä rekisterinpitäjä ja siten vastuutaho, ministeriö esittää, että Kansaneläkelaitos toimisi omatietovarannon rekisterinpitäjänä. Lisäksi ministeriö esittää rekisterinpitoa täsmennettäväksi siten, ettei Kansaneläkelaitoksella olisi oikeutta luovuttaa omatietovarantoon tallennettuja tietoja muihin kuin asiakastietolain 13 §:ssä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin. Toisin sanoen omatietovarantoon tallennettuja henkilötietoja voisi käyttää henkilön suostumuksella vain sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi, ei sen sijaan toisiokäyttötarkoituksiin kuten esimerkiksi tieteelliseen tutkimukseen tai hoitopäätökseen liittymättömään julkisen vallan käyttöön. Mahdollisuus

omatietovarannon käyttämisestä toisiokäyttötarkoituksia varten harkittaisiin myöhemmin, kun omatietovarannon käytöstä on enemmän kokemuksia.

Ministeriö katsoo perustelluksi esittää 4 §:n 1 momenttia muutettavan seuraavasti:

" 4 § Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rekisterinpitäjä

Kansaneläkelaitos on omatietovarannon, luovutuslokirekisterin lokitietojen säilytyspalvelun ja sen omaan toimintaansa liittyvien käyttölokien rekisterinpitäjä. ~~Omatietovarantoon tallennetut hyvinvointitiedot ovat kuitenkin kunkin henkilön omia tietoja eivätkä ne kuulu Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitoon. Kansaneläkelaitoksella ei kuitenkaan ole oikeutta käsitellä omatietovarantoon tallennettuja tietoja laajemmin kuin mitä omatietovarannon ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät tai luovuttaa niitä muihin kuin tämän lain 13 §:n mukaisiin käyttötarkoituksiin.~~

Espoon kaupungin lausunnossa toteama Europan tietosuojaneuvoston (EDPB) suuntaviivaohjeistus (guideline 7/2020) on vasta lausuntokierroksella. Yhteisrekisterinpitoa koskevat säädösehdotukset ja vastuunjako on esitettävässä lainsäädännössä kirjoitettu vastaavaan muun muassa tietosuojavaltuutetun toimiston lausunnoissa esitettyä vastaavaksi. Luonnollisesti tietosuojaneuvoston ohjeistukset ohjaavat yleisesti tietosuojasetuksen soveltamista.

5 § Palveluntuottajan vastuut palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen (*Findata*) on lausunnossaan esittänyt harkittavaksi, että voisiko säännösehdotukseen lisätä kohtaa siitä, että palveluntuottajalla olisi joko suoraan tai siitä niin edelleen sovittaessa oikeus luovuttaa tietoa Tietolupaviranomaiselle toisilain mukaisiin ja siinä säädettyihin tarkoituksiin.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Ministeriö toteaa, että rekisterinpitäjän ja käsittelijän välisestä suhteesta säädetään jo EU:n tietosuojasetuksen IV luvussa. Lisäksi kyseinen asia ei kuulu asiakastietolain soveltamisalaan vaan edellyttäisi toisilain muuttamista ja kyseisestä muutosta ei ole asiakastietolain valmistelun eri vaiheessa aiemmin esitetty tehtäväksi. Esitetyn tyyppinen muutos edellyttäisi todennäköisesti täydentävää hallituksen esitystä.

6 § Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

UNA Oy arvostelee lausunnossaan ajatusta siitä, että THL voisi vastata kaikista koodistopalvelun rakenteiden sisällöstä, mikäli nykyinen THL sote-rekisteri edelleen sisältäisi ko. palveluun. Palveluntarjoajien tulee jatkossakin itse vastata rekisterissä ilmenevistä sisällöistä, vaikka THL vastaisi Kanta-palveluiden asiakirjojen hallinnassa tarvittavista sote-rekisterin rakenteista. Organisaation perustietoja hyödynnetään tai pitäisi hyödyntää lukuisissa tietojärjestelmillä tuettavissa prosesseissa, joissa tarvitaan yksityiskohtaisempaa, laajempaa ja ajantasaisempaa dataa kuin Kanta-palveluissa. Koodistopalvelu on palveluiden perustietojen vain yksi, joskin tärkeä, julkaisukanava.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tarkoituksena ei ole lakiehdotuksen myötä muuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiotietojen ylläpitoon liittyviä vastuita. Ehdotettavan lain sanamuoto koodistopalvelun sisältöön liittyvän vastuun osalta on yhdenmukainen voimassa olevan asiakastietolain kanssa. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos jatkossakin ylläpitäisi rekisteriä organisaatiotiedoista ja määrittäisi, minkälaisilla tietorakenteilla tiedot pitäisi sinne tuottaa, mutta organisaatioitaan koskevista tietosisällöistä kukin palvelunantaja vastaisi jatkossakin itse.

7 § Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi

Tietosuojavaltuutetun toimisto on lausunnossaan todennut, että on syytä kiinnittää huomiota ehdotetun 7.2 §:n mukaisesti laajentuvaan yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien velvollisuuteen liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Tietosuojavaltuutetun toimisto pitää laajennettua velvollisuutta perusteltuna ja tarkoituksenmukaisena, mutta esittää huolensa muutokseen varatuista resursseista ja toteutusaikataulun realistisuudesta. Vähintään muutoksen vaikutukset yksityisiin palveluntuottajiin ja mahdollisesti myös heidän käyttämiinsä tietoturvallisuuden arviointilaitoksiin tulisi arvioida.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto on lausunnossaan todennut, että lakiuudistuksella ei saisi olla sellaista vaikutusta, että pienten palveluntuottajien olemassaolo ja toimintaedellytykset lakiuudistuksen takia merkittävästi vaarantuvat. Olennaista on, että valtakunnallisiin järjestelmiin liittyminen tehdään mahdollisimman helpoksi ja edulliseksi, ja että liittymiseen annetaan kohtuullinen siirtymäaika.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lakiehdotus sisältää siirtymäajan sosiaalihuollon palvelunantajien valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymiselle. Terveidenhuollossa liittymisvelvoitetta on täsmennetty niin, että se määrittäisi sähköisen arkistoinnin sijasta sen perusteella, onko palvelunantajalla käytettävissään asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä. Joillakin terveydenhuollon palvelunantajilla voi siten olla käytössään tietojärjestelmä, jota ei vielä ole mahdollista liittää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Markkinoilla on kuitenkin saatavilla erilaisia tietojärjestelmiä, joita palveluntuottajat voivat hankkia käyttöönsä. Lakiehdotuksen mukaisesti palvelunantajille aiheutuu kustannuksia myös valtakunnallisten tietojärjestelmien käytöstä perittävistä maksuista. Näistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, ja niissä voidaan huomioida toimijoiden moninaisuus siten, että maksun suuruus voi vaihdella esimerkiksi toimijoiden koon mukaisesti.

8 § Valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennettavat asiakirjat

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt lausunnossaan [PeVL 4/2021 vp](#) huomiota siihen, että "asiakastietolakehdotuksen 8 §:n 3 momentin perustelujen mukaan ehdotettu säännös mahdollistaisi sen, että arkistopalveluun tallennettaisiin ensivaiheessa ne asiakirjat, jotka ovat keskeisimpiä sosiaali- ja terveydenhuollon eri toimintojen ja tietojenvaihdon kannalta. Tällä mahdollistettaisiin myös sosiaalihuollon vaihteellinen liittyminen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Perus-

tuslakivaliokunta ei ole katsonut tämänkaltaisten hallinnollisten toimenpiteiden aikatauluun liittyvien syiden täyttävän perustuslain 79 §:n 3 momentissa tarkoitetun erityisen syyn vaatimusta (ks. myös PeVL 3/2019 vp, s. 2—3). Tällaiset toimet ovat tavanomaisia lainsäädännössä, ja tarvittava aika niille voidaan varata päätettäessä lain voimaantuloajankohdasta lakia vahvistettaessa (PeVL 11/2014 vp, s. 7/II, PeVL 4/2014 vp, s. 5/II, PeVL 7/2005 vp, s. 11—12). Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 8 §:n 3 momenttia on siten muutettava, jotta lakiehdotus voidaan näiltä osin käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä."

Eduskunnan apulaisoikeusasiamies *Sakslin* on todennut lausunnossaan, että esityksen 8 §:n 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää milloin ja missä laajuudessa 1 momentissa tarkoitetut asiakirjat tulee tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Ehdotuksesta ei ilmene tarkkarajaisesti se, mitä tarpeellisilla tiedoilla tarkoitetaan. Ehdotuksen mukaan asiasta säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. *"Totean, että sosiaali- huollon asiakasasiakirjalain (354/2015) 4 §:n mukaan sosiaalihuollon ammatillinen henkilöstö sekä avustava henkilöstö, joka osallistuu asiakastyöhön, ovat velvollisia kirjaamaan sosiaalihuollon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan kannalta tarpeelliset ja riittävät tiedot määrämuotoisina asiakirjoina ja tallettamaan ne 5 §:n mukaisesti."*

Korkein hallinto-oikeus toteaa lausunnossaan, että esityksen perusteella Kelan ylläpitämään järjestelmään voisi sisältyä asiakirjoja ja tietoja, joista asianomainen henkilö ei itse tiedä, vaikka asiakirjat ja tiedot koskevatkin häntä. Mainitusta seikasta johtuu, että henkilö ei voi tehdä tahdonilmaisua suhteessa näihin asiakirjoihin. EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen perusteella on epäselvää, voidaanko tällaista asiasisältöä ja tällaisen tietosisällön edelleen välittämistä pitää hyväksyttävänä. Kysymys on samalla sääntelyn täsmällisyydestä ja selkeydestä, jota ehdotettu asetuksenantovaltuus ei lisää.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä (HUS) ja *Espoon kaupunki* ovat esittäneet lausunnoissaan huomiota muiden potilaskohtaisten asiakirjojen hyödyntämiseen. HUS:n mukaan muiden kuin potilaskohtaisten asiakirjojen hyödyntäminen on epäselvää. Espoon kaupunki ehdottaa asiakirjojen käsittelyä tarkennettavaksi asetuksella tai määräyksellä.

Helsingin yliopisto (*Salokannel*) toteaa lausunnossaan, että hoitosuhde edellyttää usein myös biologisten näytteiden ottoa. Näistä näytteistä on mahdollista sekvensoida potilaan yksilöivää geenitietoa. Geenitieto on erittäin arkaluonteista ja sen käsittelyn täytyy tapahtua täsmällisen ja tarkkarajaisen lainsäädännön perusteella. Henkilötietojen minimointiperiaatteen mukaisesti asiakastietolaissa olisi nimenomaisesti suljettava pois geenitiedon sisällyttäminen Kantaan, esimerkiksi potilastiedon liitteeksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Ministeriö yhtyy apulaisoikeusasiamies *Sakslinin* näkemykseen siitä, että sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain (354/2015) 4 §:n mukaan sosiaalihuollon ammatillinen henkilöstö sekä avustava henkilöstö, joka osallistuu asiakastyöhön, ovat velvollisia kirjaamaan sosiaalihuollon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan kannalta tarpeelliset ja riittävät tiedot määrämuotoisina asiakirjoina ja tallettamaan ne 5 §:n mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää kuitenkin asiakastietolakiehdotuksen 8 §:n 3 momenttia poistettavaksi perustuslakivaliokunnan lausunnossa esitetyillä perusteluilla. Asetuksen sijasta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien asiakirjojen vaiheistuksesta ehdotetaan säädökset asiakastietolakiehdotuksen siirtymäaikoihin (ks. jäljempänä kappale ”Voimaantulo ja siirtymäajat”).

Korkeimman hallinto-oikeuden huomioon asiakirjoista, joita henkilö itse ei näe, sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että sellaisia valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja vanhoja asiakirjoja, joita ei voida henkilölle näyttää Omakannassa, eikä henkilö näin ollen voi kieltää tietojensa luovuttamista, ei luovuteta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden välityksellä muille palvelunantajille. Rekisteröityjen tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksia ei näiden asiakirjojen osalta myöskään ole esitettävässä lainsäädännössä rajoitettu.

HUS:n ja Espoon kaupungin huomioon 8 §:n 2 momentin perusteella valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien muiden kuin varsinaisten asiakasasiakirjojen osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kyseessä on erilaisten asiakirjojen tallentamisen mahdollistava säädös, ja tietojen luovuttamisesta eri käyttötarkoituksiin tulee säätää asiakohtaisesti erikseen. Kukaan rekisterinpitäjä saa kuitenkin käyttää itse tallentamiaan tietoja. Esimerkki tällaisista muista kuin asiakasasiakirjoista on ensihoitopalvelun toteuttamiseen liittyvät tehtävien toteumatiedot, joita palvelunantajat hyödyntävät palvelun toteutumisen seurantaan sekä laskutukseen.

Helsingin yliopiston (*Salokannel*) lausuntoon viitaten ministeriö toteaa, että asiakastietolaissa ei esitetä säädettäväksi genomitiedon tallentamisesta Kanta-palveluihin. Sen sijaan luonnos hallituksen esitykseksi genomilaiksi on ollut lausunnolla kesällä 2019, mutta asiasta ei ole vielä uutta julkaistua luonnosta tai hallituksen esitystä⁵ ja lisäksi luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi on ollut hiljattain lausuntokierroksella.⁶

9 § Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteet

Asiakirjojen erityissuojaus

Usea lausunnonantaja (muun muassa *HUS, Espoon kaupunki, Suomen Psykologiliitto*) on kiinnittänyt huomiota asiakasasiakirjojen erityissuojaukseen. *HUS* toteaa lausunnossaan, että erityissuojattavia asiakirjoja koskeva sääntely on kokonaisuudessaan osittain epäselvää, ja sääntelyä tulisi tarkentaa. *HUS:n* mielestä erityissuojausta koskevan sääntelyn tulisi olla lain tasolla. *Espoon kaupungin* lausunnossa todetaan, että lakiehdotuksessa erityissuojausta on arvioitu potilastietojen näkökulmasta, mutta myös sosiaalihuollon asiakastietojen mahdollinen sensitiivisyys olisi

⁵ ks. <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=9d0fa060-c654-4175-8679-71da5529f7b7> ja https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/kirjasto/aineistot/kotimainen_oi-keus/LATI/Sivut/genomilaki.aspx

⁶ ks. <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=5d91e166-b189-4722-b102-e5383c29f17f>



huomioitava. *Suomen Psykologiliitto* taas kannattaa, että erityissuojattavien asiakirjojen määrittelystä säädettäisiin asiakastietolaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa, ja että mielenterveystyön asiakirjojen tulisi aina olla erityissuojattavia. Mielenterveyspalveluissa laaja näkyvyys saattaa olla ristiriidassa salassapitovelvollisuuden kanssa sekä estää asiakasta kertomasta hoidon kannalta tarpeellisia tietoja.

Mielenterveystyön asiakirjat

UNA Oy:n lausunnossa kiinnitetään huomioita mielenterveyslain mukaisiin tahdosta riippumattomaan hoitoon liittyvien päätösten käsittelyyn valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa. Jos asiakas on kieltänyt tietojensa luovuttamisen, ei myöskään kyseisiä päätöksiä voi luovuttaa valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista.

Suomen Psykologiliitto on todennut, että mielenterveystyön, psykologityön ja psykoterapiatyön potilaskirjausten sääntelyä ja ohjeistusta tulisi päivittää.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Asiakirjojen erityissuojaus

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että potilastietojen erityissuojauksesta säädetään nykyisin potilasasiakirja-asetuksessa.

Lausuntokierroksella kysyttiin näkemyksiä siitä, millä tasolla erityissuojauksesta pitäisi säätää. Vastaukset jakaantuivat siten, että useat lausunnonantajat kannattivat sääntelyä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen määräyksen tasolla, vaikkakin osa kannatti myös asetustasoista sääntelyä.

Lausuntokierroksen jälkeen päädyttiin siihen, että erityissuojauksesta tulisi säännellä osana asiakas- ja potilasasiakirjojen tietorakenteiden määrittelyä ja niihin liittyviä määräyksiä. Kun erityissuojaus on osana tietorakenteiden kokonaisuutta, voidaan sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan parhaiten varmistaa sekä tietojen riittävä suojaus ja mahdollisuus kehittää erityissuojauksia joustavasti että suojauksen toimivuus suhteessa tietojärjestelmien toiminnallisuuteen.

Mielenterveystyön asiakirjat

Mielenterveystyön asiakirjojen osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kyseinen sääntely kuuluu potilasasiakirja-asetuksen alaan, eikä sitä ole ollut tarkoituskaan kehittää tämän lakiehdotukset yhteydessä. Potilasasiakirja-asetusta on tarkoitus päivittää vielä tämän hallituskauden aikana ja nostaa sääntely lain tasoiseksi.

11 § Tiedonhallintapalvelu

HUS toteaa lausunnossaan, että tiedonhallintapalvelun kautta näytettävien tietojen listauksesta on vaikea laatia tyhjentävää listaa, ja ehdottaa pykälää muutettavaksi seuraavasti: "Keskeisiä tietoja ovat ainakin..."

Espoon kaupunki toteaa lausunnossaan, että säännösehdotus on kirjattu yhteenvedon luovuttamisen näkökulmasta. Espoon kaupungin mukaan pitäisi säätää koosteiden näyttämisen sijaan siitä, milloin tiedonhallintapalvelu voisi tuottaa potilastiedon yhteenvedoja eli käsitellä eri rekisterinpitäjien henkilötietoja. Lisäksi lausunnossa todetaan, että on epäselvää, millainen asiakirja potilastiedon yhteenvedo on oikeudelliselta luonteeltaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriössä on tunnistettu tyhjentävän listauksen laatimisen haaste. Nykyisin tiedonhallintapalvelun kautta näytettävistä tiedoista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, mutta aiempaa hallituksen esitystä (HE 300/2018) koskevan perustuslakivaliokunnan lausunnon⁷ sekä oikeusministeriön lausunnon perusteella on pidetty ilmeisenä, että sääntelyn edellytetään olevan lain tasoista, koska kyse on henkilötietojen käsittelystä.

Toisaalta tiedonhallintapalvelun kautta voidaan potilastietoja luovuttaa samoin perustein kuin esitettävän lain 20 §:ssä ehdotetaan, eli se ei laajenna tiedonsaanti- tai tiedonluovutuksen oikeutta.

Tietojen luovuttamisen sääntelyn lisäksi ehdotetaan säädettäväksi keskeisten potilastietojen koostamisesta potilasasiakirjoilta, eli siitä, että tiedonhallintapalvelu Kansaneläkelaitoksen toteuttamana tietojärjestelmäpalveluna poimii palvelunantajien tallentamilta potilasasiakirjoilta keskeiset potilastiedot, jotta ne voidaan luovuttaa tarkoituksenmukaisella tavalla yhteenvedoasiakirjana.

Tiedonhallintapalvelun kautta näytettävien tietojen lista on pyritty kirjoittamaan mahdollisimman laajasti perustuen nykyiseen käsitykseen siitä, mitkä voisivat olla kyseisiä tiedonhallintapalvelun kautta näytettäviä tietoja. Pykälän sanamuoto on myös mahdollistava, eli kaikkia listattuja tietoja ei ole välttämätöntä koostaa tiedonhallintapalvelun avulla.

Yhteenvedo on tekninen ratkaisu, jonka avulla eri palvelunantajien tiedoista koostetaan keskeiset tiedot.

12 § Tahdonilmaisupalvelu

UNA Oy:n lausunnossa toivotaan selvennystä siihen, voidaanko tahdonilmaisupalvelua soveltaa myös muuta kautta toteutettavassa tiedon luovutuksessa, jota tukee mahdollisuus tallentaa kansalaisen tahdonilmaisu Tahdonilmaisupalveluun. Tällöin ei olisi tarpeellista pyytää kansalaiselta toista tahdonilmaisua samaa tietoa ja samaa käyttötarkoitusta varten uudestaan, jos tietoa luovutetaan muun kuin valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun kautta

Salokannel toteaa Helsingin yliopiston lausunnossa, että tällä hetkellä Suomessa asuvat voivat rekisteröidä Findatan yhteyteen kiellon henkilötietojensa käsittelystä toisilain mukaisesti tarkoi-

⁷ Valiokunnan lausunto PeVL 71/2018 vp HE 300/2018 vp ks. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Sivut/PeVL_71+2018.aspx

tuksiin. Järkevää kuitenkin olisi, että siinä yhteydessä, kun palveluntarjoaja informoi 16 §:n mukaisesti asiakasta hänen oikeuksistaan ja tallennettavan tiedon eri käsittelytavoista, mukaan luetuna eri toisilain mukaiset käyttötarkoitukset, asiakas voisi suoraan Kanta -palvelun tiedonhallintarekisteriin merkitä mahdolliset toisilain mukaisia käyttöjä koskevat kiellot.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tahdonilmaisupalvelua koskeva säännös on mahdollistava, eli tahdonilmaisupalveluun *voidaan* tallentaa tieto erilaisista terveyden- ja sairaanhoitoon tai sosiaalipalveluihin liittyvistä tahdonilmauksista. Mahdollista olisi siis tallentaa tahdonilmaisupalveluun myös esimerkiksi henkilön suostumuksia liittyen asiakas- ja potilastietojen luovuttamiseen esimerkiksi myös muutoin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä, mutta koska kyse on henkilötietojen käsittelystä, asiasta tulee säätää erikseen. Asia voidaan huomioida sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen yhteydessä, jonka valmistelu on sosiaali- ja terveysministeriössä käynnistetty. Sen yhteydessä on tavoitteena nimenomaan yhdenmukaistaa tietojen luovutusta koskevaa sääntelyä.

Toisin kuin *Salokannel* on Helsingin yliopiston lausunnossa todennut, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (Findata) osalta kyse ei ole kielto-oikeudesta käyttämisestä vaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesta *vastustamisoikeudesta*, jonka tallentamisesta ei hallituksen esityksessä esitetä säädettäväksi tahdonilmaisupalveluun. EU:n tietosuoja-asetus mahdollistaa vastustamisoikeuden rajoittamisen, mutta vastustamisoikeudesta ei muilta osin ole kansallista liikkumavaraa. Mutta, kuten edellä on todettu, tahdonilmaisupalvelua koskeva säännös on mahdollistava ja sinällään voisi mahdollistaa myös rekisteröityjen oikeuksien käyttöä koskevien tahdonilmauksia tallentamisen, mutta se ei voi olla ainoa väline rekisteröityjen oikeuksien käyttämiseen.

Tahdonilmaisupalveluun olisi tallennettava myös lain sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) 55 §:n 5 momentin mukaiset kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtäviä yhteydenottoja koskevat kiellot. Tässä yhteydessä esitetään muutettavaksi kyseistä momenttia seuraavasti.

” Potilaalla on oikeus kieltää kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot. Kielto kirjataan asiakastietolain 14 a §:ssä (/) 12 §:ssä tarkoitettuun ~~potilaan tiedonhallintapalveluun~~ tahdonilmaisupalveluun. Potilas voi tehdä kiellon kirjallisesti missä tahansa julkista terveydenhuoltoa tuottavassa toimintayksikössä taikka sähköisesti asiakastietolain 19 24 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä.”

13 § Omatietovaranto

Salokannel (Helsingin yliopisto) toteaa, että hallituksen esityksessä todetaan virheellisesti, että suostumuksessa olisi kysymys ainoastaan suostumuksesta henkilötietojen luovutukseen, eikä suostumuksesta henkilötietojen käsittelyyn. Kuitenkin siinä käsitellään suostumusta tietosuoja-asetuksen valossa. Tämä on epäselvästi kirjoitettu ja asia täytyy selkeyttää.

HUS esittää tarkennettavaksi, voiko henkilö kieltää tietojensa luovuttamisen omatietovarannosta sen lisäksi, että antaa suostumuksen tietojensa käyttöön.

Espoon kaupunki ehdottaa säädettäväksi ammattihenkilön velvollisuudesta perehtyä asiakkaan hyvinvointitietoihin.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Esityksen mukaan henkilöllä itsellään olisi oikeus käsitellä omatietovarannossa olevia hyvinvointitietojaan hyvinvointisovelluksilla ilman suostumusta. Sen sijaan, kun omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja luovutetaan palveluntajalle sosiaali- ja terveystietojen toteuttamiseksi, tarvittaisiin henkilön suostumus. Palveluntajalle saisi luovuttaa omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja silloin, kun ammattihenkilö antaa henkilölle sosiaali- tai terveystietoja. Momentin sanamuoto on muotoiltu siten, että suostumuksella ei näissä yhteyksissä luoda oikeusperustetta henkilötietojen käsittelylle, vaan ainoastaan luovuttamisen perusteelle. Tämä täsmennys on tehty tähän hallituksen esitykseen professori *Tomi Voutilaisen* aikaisemmasta hallituksen esityksestä (300/2018) perustuslakivaliokunnalle antaman lausunnon perusteella. Lain sanamuodossa suostumus sidottaisiin tarpeellisuusvaatimukseen siten, että suostumus ei voi olla rajoittamaton. Tämä tarkoittaisi sitä, että ammattihenkilö voisi käsitellä vain niiden asiakkaiden hyvinvointitietoja, joihin ammattihenkilöllä on asiakas- tai potilaslain mukainen asiakas- tai hoitosuhde. Sinällään *Salokannel* on kuitenkin juridisteoreettisesti oikeassa siltä osin, että käsittelyn, jota myös luovutus on, oikeusperustana on suostumus.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että hyvinvointitietoja voidaan luovuttaa omatietovarannosta EU:n yleisen tietosuojasetuksen mukaisen nimenomaisen suostumuksen perusteella. Suostumuksen lisäksi ei nähdä olevan tarvetta eikä perustetta ottaa käyttöön kieltomahdollisuutta, koska nimenomaisen suostumuksen avulla ja suostumusten peruuttamisella henkilö voi täsmällisesti säädellä, mitä hyvinvointitietoja saa luovuttaa.

Sosiaali- ja terveysministeriön mielestä tässä yhteydessä ei tule säätää ammatilaisen velvollisuudesta perehtyä hyvinvointitietoihin. Velvoitteen vaikutusta erilaisissa palveluissa ja tehtävissä tulisi huolellisesti arvioida huomioiden sosiaali- ja terveydenhuollon työtehtävien ja asiakastilanteiden moninaisuus. Hyvinvointitiedot rinnastuvat muihin tietoihin, mitä asiakas kertoo sosiaali- ja terveydenhuollon ammatilliselle. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintakäytäntöjen mukaisesti palvelun ja hoidon suunnittelun yhteydessä asiakas- ja hoitosuhteessa on sovittava asiakkaan ja ammatilaisen kesken, millä tavalla asiakkaan hyvinvointitietoja käsitellään fyysisten asiointikäyntien välillä. Sovittu menettely on kirjattava asiakas- ja potilasasiakirjoihin.

14 § Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa

Valtiovarainministeriön lausunnossa todetaan, että esimerkkinä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelykokonaisuudesta voidaan mainita Kansaneläkelaitoksen vastuut valtakunnallisten tietojärjestelmien ylläpidossa (lakiehdotuksen 14 §). Pykälässä vaikutetaan säätävän osittain samoista asioista kuin tiedonhallintalaissa säädetään. Toisaalta kuitenkin pykälän 5 momentin ensimmäisessä virkkeessä todetaan, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen suojaamisessa noudatetaan sitä, mitä valtion viranomaisten ja kuntien tietoturvasuutta koskevista velvoitteista erikseen säädetään. Yksityiskohtaisissa perusteluissa on vielä erikseen avattu, että ”pykälän 5 momentissa esitetään, että valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut olisi suojattava vastaavalla tavalla kuin valtion viranomaisten ja kuntien tietoturvasuutta koskevista velvoitteista erikseen tiedonhallintalaissa säädetään.”

UNA Oy:n lausunnossa kysytään, voisiko 14 § 2 momentin kohdassa 7 mainittu testausvastuu sisältää myös oikeuden edellyttää vaatimuksia valtakunnallisten liitännäispalveluiden palvelutasolle.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Kansaneläkelaitoksen vastuut on uudessa asiakastietolaissa keskitetty lähinnä vain yhteen pykälään ja käytettyä terminologiaa ja tehtäviä on täsmennetty huomattavan paljon suhteessa voimassa olevaan asiakastietolakiin. Sääntely on yksityiskohtaista ja välttämätöntä ottaen huomioon Kansaneläkelaitoksen erityinen valtiosääntöoikeudellinen asema. Asiakastietolaissa ollut sääntely ja terminologia ovat ajalta ennen tiedonhallintalain säätämistä. Valtiovarainministeriön lausunnossa esitetty *"vaikeaselkoisuus"* johtunee siitä, että asiakastietolaissa vakiintunut sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan terminologia poikkeaa sitä uudemmasta sääntelystä, jota tiedonhallintalaki edustaa. Tämä tulee esille muu muassa lausunnon kohdasta, jossa todetaan, että *"Toisaalta tiedonhallintalaissa tiedonhallintaa koskevat velvollisuudet kohdistuvat joko viranomaisiin tai tiedonhallintayksiköihin. Koska käsillä olevassa esityksessä vastuunjako perustuu eri tavalla määriteltyihin toimijoihin suhteessa tiedonhallintalaissa määriteltyihin toimijoihin, on tiedonhallinnan vastuiden jakautumisen hahmottaminen vaikeaa."* Valtiovarainministeriö ei ollut esittänyt asiakastietolain terminologian muuttamista tiedonhallintalain säätämisen yhteydessä tai asiakastietolain lausuntokierroksella. Ottaen huomioon, että asiakastietolain terminologia on vakiintunutta, sen muuttamiselle ei ole katsottu olevan asiaperusteita. Itse asiassa terminologian muuttamisella voisi olla rekisteröityjen ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvaa heikentävä vaikutus.⁸

Kansaneläkelaitos ei itsessään ole valtion viranomaisia koskevan sääntelyn piirissä, mutta koska se säilyttää valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa arkaluonteisia asiakas- ja potilastietoja julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajien lukuun, on perusteltua, että velvoitteet ovat samat kuin ne olisivat, jos palveluntajat hoitaisivat velvoitteet itse. On lisäksi otettava huomioon, että valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa käsitellään myös yksityisten palveluntajien asiakas- ja potilasasiakirjoja, ja tältä osin säädöksissä on varmistettava, että suojautaso ja velvoitteet ovat samalla tasolla julkisten palveluntajien kanssa.

Mitä tulee UNA Oy:n kysymään palvelutasoa koskevien vaatimusten laajentamiseen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden liitännäispalveluihin, joiden toteutusvastuu on muilla kuin Kansaneläkelaitoksella, sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tässä lakiehdotuksessa säätäminen ei ole mahdollista. Liitännäispalveluita ovat esimerkiksi Digi- ja väestötietoviraston vastuulle kuuluvat sähköisen asioinnin tukipalvelut, joista säädetään erikseen ja joita koskeva sääntely on valtiovarainministeriön vastuulla.

⁸ Perustuslakivaliokunta on edellyttänyt, että sääntelyn kohderyhmän tulee kyetä ilman vaikeuksia sovelta-
maan säännöksiä (ks. esim. PeVL 60/2014 vp, s. 3/I). Valiokunta on korostanut myös, että sääntelyn selkey-
teen on syytä kiinnittää erityistä huomiota perusoikeuskytkentäisessä sääntelyssä, joka koskee luonnollisia
henkilöitä heidän tavanomaiseen elämäänsä kuuluvissa toiminnoissa (ks. esim. PeVL 51/2016 vp, s. 5, PeVL
45/2016 vp, s. 3).

15 § Käyttöoikeus asiakastietoon

Asiakastietojen käyttöoikeuksien osalta lausunnoissa on esitetty huomioita sekä hoitosuhteen varmistamisen menettelyihin että käyttöoikeuksien perusteisiin liittyen.

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa ([PeVL 4/2021 vp](#)) esitetään hoitosuhteen tietoteknisen varmistamisen osalta, että "sen saaman selvityksen mukaan kuvatus kaltaisia tietoteknisiä varmistuksia ei valtakunnallisessa järjestelmässä ole kattavasti olemassa. Valiokunta on painottanut hoitosuhteen varmistamista tietoteknisesti ja pitänyt ehdotetun sääntelymallin edellytyksenä valtakunnallista järjestelmää huomattavasti suppeammassa käsittelyssäkin, että väärinkäytön estävät tietoturvajärjestelyt ovat toimivia ja käytettävissä heti, kun järjestelmä otetaan käyttöön. Valiokunnan mielestä käsittelyn välttämättömyyden ja muun lainmukaisuuden jälkikäteinen ja tehokas valvonta esimerkiksi lokitietojen avulla on sinänsä välttämätöntä, mutta ei kuitenkaan riittävä tae. Valiokunta on korostanut, että tietojen suojaamista oikeudettomalta käytöltä ei voi perustaa vain rekisterinpitäjää tai tietojen käsittelijää koskevan virkavastuun tai muun seuraamusjärjestelmän varaan."

Hoitosuhteen varmistamisesta ovat lausuneet *Kuntoutusyritykset ry* ja *Suomen yritykset* sekä *HUS*. Lausunnoissa kritisoidaan menettelyä, jossa hoitosuhteen varmistaminen perustuu siihen, että samaan palvelutapahtumaan liittyy toisen henkilön tekemä kirjaus. *Kuntoutusyritykset* ja *Suomen yritykset* ehdottavat lain perusteluihin kirjausta siitä, että vastuu asiakassuhteen riittävästä varmistamisesta on aina rekisterinpitäjällä, ja että potilastietojen käyttötarkoituksidonnaisuuden vastainen käyttö ja siten potilaslain 4 luvun vastainen käyttö on säädetty rangaistavaksi teoksi rikoslain 38 luvun 9 §:n mukaisena tietosuoja rikoksena.

Käyttöoikeuksien perusteista *Lääkäriliitto* toteaa lausunnossaan, että käytännössä lääkäri etsiessään potilaan hoidon kannalta välttämätöntä tietoa, joutuu väistämättä käymään läpi myös kyseisen hoitotilanteen kannalta ei-välttämätöntä tietoa. Tämä tulee huomioida pykälän nojalla annettavassa asetuksessa, jotta potilaiden asianmukainen hoito mahdollistetaan. *HUS:n* lausunnossa todetaan, että tulee olemaan vaikeaa määritellä kansallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa tarvittavien eri käyttöoikeuksien tasot. Lisäksi tuodaan esille, ettei käyttöoikeuksien perusteita koskevalla sääntelyllä pitäisi rajoittaa mahdollisuuksia joustavan työn- ja tehtäväjaon kehittämiseen. Lisäksi todetaan olevan epäselvää, koskisiko asetus kaikkea potilastiedon käsitteilyä vai pelkästään Kanta-palveluista haettua tietoa.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Hoitosuhteen varmistamisen osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että vaatimus hoitosuhteen tietoteknisestä varmistamisesta on ollut laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelyssä jo vuodesta 2007 lähtien. Valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa todennetaan hoitosuhde tietoja hakevan palvelunantajan ja potilaan välillä varmistamalla, että valtakunnallisiin tietojärjestelmiin on tallennettu tieto voimassa olevasta palvelutapahtumasta palvelunantajan palveluihin. Potilastietojärjestelmissä hoitosuhde ammattihenkilön ja potilaan välillä varmistetaan pääsääntöisesti tarkistamalla tietojärjestelmässä, että potilaan palvelutapahtumaan liittyy myös toisen henkilön tekemä kirjaus. Lähtökohtaisesti hoitosuhteen tietoteknisen varmistamisen menettelyt perustuvat tietojärjestelmään aiemmin tallennettuihin tietoihin, koska

muutoin tietoteknistä päättelyä hoitosuhteen olemassa olost ei voi tehdä. Vaatimustenmukaisen hoitosuhteen tietoteknisen varmistamisen menettelyt ovat jo kattavasti terveydenhuollon palveluntarjoajien käytössä, toisin kuin esimerkiksi perustuslakivaliokunnan saamassa asiantuntijalausunnossa⁹ on todettu. Ja vastaavat menettelyt on otettava käyttöön myös sosiaalihuollossa. Hoitosuhteen varmistamisen menettelyjä osana muita asiakastietojen käsittelyn suojatoimia kuvataan tarkemmin liitteessä.

Lakiehdotuksessa ei esitetä täsmällisiä vaatimuksia siihen, millä tavalla hoitosuhteen tietotekninen varmistaminen tulee toteuttaa. Perusteluissa on kuvattu edellä mainittu malli, jonka mukaisesti hoitosuhde voidaan varmistaa samaan palvelutapahtumaan toisen henkilön tekemällä kirjauksella. Kuten lausunnoissa todetaan, sosiaali- ja terveystalvissa on paljon erilaisia tehtäviä, joissa ammattihenkilö hoitaa tehtävää itsenäisesti, eikä lakiehdotuksen kirjaus estä asiakastietojen käsittelyä näissä tilanteissa. Kun näissä tilanteissa palvelutapahtumiin ei osallistu yhtä useampaa ammattihenkilöä, vaan sama henkilö sekä kirjaa potilashallinnon merkinnät kuten ajanvaraukset että toteuttaa palvelun, tulee olla käytössä menettely, jonka avulla välttämättömät potilastiedot ovat käytössä myös näissä tilanteissa.

Lakiehdotuksen perusteluissa on kuvattu joitain hoitosuhteen varmistamisen keinoja, joita voitaisiin kehittää ja ottaa käyttöön, mutta vielä ne eivät ole käytössä. Nykyisin käytössä on toimintamalli, jossa ammattihenkilö ilmoittaa asiakastietojen käsittelyn erityisen syyn, jos hoitosuhteen varmistuksessa ei ole käytetty toisen henkilön tekemää kirjausta. Erityisen syyn koodin käyttöä on mahdollista seurata lokailla erikseen, mikä helpottaa rekisterinpitäjän valvontavastuuta asiakastietojen asianmukaisesta käsittelystä. Rekisterinpitäjän vastuista säädetään EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa siten, ettei kansallinen sääntely ole mahdollista.

Käyttöoikeuksien perusteita koskevan asetuksen osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että käyttöoikeuksien tulee ehdotettavan lain mukaan perustua annettavaan palveluun ja henkilön työtehtävään, joten sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan asetuksella ei ole, eikä ole tarkoitus olla, vaikutuksia eri organisaatioiden työn- ja tehtäväjakoön. Käyttöoikeuksia koskeva asetus ei tule rajaamaan, eikä muutoin määrittelemään sitä, millä ammattinimikkeillä eri tehtävissä voi toimia. Lakiehdotuksen mukaisesti käyttöoikeudet tulee olla työtehtävissä tarvittaviin välttämättömiin asiakastietoihin. Jotta asetuksella toisaalta rajataan asiakastietojen saatavuus välttämättömään, toisaalta kuitenkin varmistaen, että palveluissa ja hoidossa tarvittavat tiedot ovat ammattihenkilön käytettävissä, on asetuksessa tietojen välttämättömyyttä arvioitava siitä näkökulmasta, mitkä tiedot saattavat olla välttämättömiä palveluun hakeutuvien asiakkaiden ja potilaiden tilanteissa. Asiakkaiden ja potilaiden tilanteet vaihtelevat, ja joissa palveluissa tiedon tarpeet voivat olla laajat, vaikka kaikki tiedot eivät kaikkien asiakkaiden ja potilaiden kohdalla olisikaan välttämättömiä.

16 § Asiakkaan informointi valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 4/2021 vp) on todettu, että suostumuksen on perustuttava esimerkiksi 15 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon (ks. myös

⁹ <https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/EDK-2020-AK-340508.pdf>

esim. PeVL 23/2020 vp, s. 4—5), sen oltava vapaaehtoisesti annettu ja oltava myös peruutettavissa.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamies *Sakslin* on lausunnossaan todennut pitävänsä erittäin tarpeellisenä asiakkaan neuvontaa lain tarkoittamien kieltojen asettamisesta ja niiden merkityksestä asiakkaan oikeuksien toteutumisen kannalta. Sosiaalihuollossa ja terveydenhuollossa on asiakaina haavoittuvassa asemassa olevia henkilöitä, joiden kyky omaksua tietoa saattaa olla alentunut. *Tämän takia ehdotan, että säännökseen lisättäisiin velvollisuus antaa informaatioita asiakkaan ymmärtämällä ja hänen olosuhteensa huomioon ottavalla saavutettavalla tavalla.* Informointivelvollisuutta vahvistaa 12 §:ssä säädetty velvollisuus annetun informaation kirjaamisesta tahdonilmaisupalveluun. Asiakkaan ja potilaan tiedonsaantioikeuden turvaamiseksi 12 § ja 16 § olisi syytä kirjoittaa selkeämmin informoinnin velvoitetta korostavaksi.

Helsingin yliopisto (*Salokannel*) on lausunnossaan todennut, että lain 16 §:ään on lisättävä täsmennys, jonka mukaan informointivelvollisuus koskee myös toisilain mukaisia käyttötarkoituksia ja muita mahdollisia toissijaisia käyttötarkoituksia.

Vammaisfoorumin lausunnossa todetaan, että informaatiota on oltava tarjolla monikanavaisesti, ei pelkästään sähköisessä muodossa. Lisäksi Vammaisfoorumi korostaa viranomaisen huolellisuusvelvoitetta tietojen luovuttamista koskevan kiellon suhteen.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy perustuslakivaliokunnan näkemykseen, että suostumuksen on perustuttava esimerkiksi 15 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon (ks. myös esim. PeVL 23/2020 vp, s. 4—5) sillä tarkennuksella, että valiokunta lienee kuitenkin tarkoittanut asiakastietolakiehdotuksen 16 §:n mukaista informointia.

Informointi toimii asiakastietolaissa suostumuksen lisäksi *suojatoimenpiteenä* turvaamassa rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia ja erityisesti rekisteröityjen perusteltuja odotuksia. Valittua ratkaisua puoltaa myös tietosuoja-asetuksen mukainen riskiperusteisuus, läpinäkyvyys, oletusarvoisen ja sisäänrakennettu tietosuoja, joka on esityksessä otettu huomioon rekisteröidyn kannalta myönteisesti. Käytännön toiminnassa on kuitenkin syytä kiinnittää erityistä huomiota informointiin henkilötietojen käsittelystä.

Esityksen mukaan palvelunantajan olisi informoitava valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden toimintaperiaatteista ja valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvistä asiakkaan oikeuksista. Informointi olisi annettava asiakkaalle viimeistään ensimmäisen asioinnin yhteydessä. Informointi voitaisiin antaa myös 24 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän (Omakanta) kautta.

Sen sijaan EU:n tietosuoja-asetuksessa säädetään *henkilötietojen käsittelyyn liittyvästä informoinnista*, jonka osalta *ei ole* kansallista liikkumavaraa. Informoinnissa on noudatettava tietosuoja-asetuksesta seuraavaa velvoitetta palvelunantajalle antaa tietyt tiedot asiakkaalle. Toisin kuin esimerkiksi tutkimusjohtaja *Salokannel* on Helsingin yliopiston lausunnossa todennut, velvoite informoida toisilain mukaisesta henkilötietojen käsittelystä määräytyy suoraan EU:n tietosuoja-asetuksen perusteella. Tietosuoja-asetuksen mukaan, jos henkilötietoja kerätään rekisteröidyltä

itseltään, informointi on hoidettava silloin, kun henkilötietoja saadaan. Jos henkilötiedot kerätään muualta, informointi on hoidettava kohtuullisessa ajassa, kuitenkin viimeistään kuukauden kuluessa tietojen saamisesta.

Informoinnissa tulisi kuitenkin erityisesti huomioida erityisryhmät, kuten esimerkiksi lapset. Esimerkiksi lapsille tieto olisi annettava ymmärrettävässä muodossa ja heidät tavoitettavalla tavalla. Lapselle olisi selkeästi kerrottava hänen mahdollisesta oikeudestaan rajoittaa tietojen näkymistä. Lasta olisi informoitava riittävästi myös niissä tilanteissa, kun huoltaja toimii sähköisessä asiointissa lapsen puolesta ja lapsen rinnalla. Lisäksi informoinnista on saatavissa yksityiskohtaista ohjeistusta Tietosuovaltuutetun toimistolta ja Euroopan tietosuojaneuvostolta (EDPB), joissa on jo todettu myös apulaisoikeusasiamiehen näkemys, että informaatioita tulisi antaa asiakkaan ymmärtämällä ja hänen olosuhteensa huomioon ottavalla saavutettavalla tavalla. Asiakkaiden informoinnissa tulisi ottaa huomioon Euroopan tietosuojaneuvoston ja Tietosuojavaltuutetun henkilötietojen käsittelyä koskevat informointia koskevat ohjeet, jotka ovat periaatteiltaan sovellettavissa myös suojatoimenpiteenä annettavaan informointiin.¹⁰

Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevan informoinnin tietosisällöstä vastaa lakiehdotuksen mukaisesti Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Kansaneläkelaitos vastaa informointimateriaaleista. Informoinnin tiedot on annettava viimeistään henkilön ensimmäisen asiointin yhteydessä. Valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista on laadittu kirjallista informointimateriaalia, ja tarkoituksenmukaista on jatkaa vastaavanlaisen materiaalin laatimista niin, että kirjallinen materiaali voidaan tarvittaessa antaa henkilölle asiointin yhteydessä.

17 § Asiakastietojen käsittelijöiden tunnistaminen

Valtiovarainministeriön lausunnossa on todettu, että lakiehdotuksen 17 §:ssä esitetään säädettäväksi asiakastietojen käsittelijöiden tunnistamisesta. Pykälä vaikuttaa sisältävän päällekkäistä sääntelyä niin digipalvelulain 6.2 §:n kuin tiedonhallintalain 14 §:n kanssa. Esityksestä ei selviä, miksi päällekkäinen sääntely on katsottu tarpeelliseksi ottaen myös huomioon se, että pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa vielä mainitaan digipalvelulain 6.2 §.

HUS:n lausunnossa todetaan, että lakiehdotuksen 17 §:ssä puhutaan termistä ”tietotekniset laitteet”, mutta termiä ei perustelutekstissä tarkenneta. Jos tarkoitetaan palvelimia tai välityspisteitä, jotka siirtävät tietoa organisaation ja Kelan Kanta-palveluiden välillä, tulisi tämä mainita erikseen. Tekstistä jää käsitys velvollisuudesta tunnistaa jokainen yksittäinen työasema tai päätelaite, jolla ammattilainen tai asiakas käyttää tai kirjaa tietoja.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Asiakastietoja käsittelevien henkilöiden, palveluntarjoajien, tietoteknisten laitteiden sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tunnistaminen edellyttää lisäksi todentamista. Henkilöllisyyttä voitaisiin tarvittaessa todentaa luotettavasta ja riippumattomasta lähteestä olevalla asiakirjalla. Lausuntopalautteen perusteella asiakastietolakiehdotukseen on tehty *informatiivinen viittaus*

¹⁰ https://edpb.europa.eu/our-work-tools/general-guidance/gdpr-guidelines-recommendations-best-practices_fi ja <https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-informointi>

digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetun lain 6 §:n 2 momenttiin siten palvelun käyttäjä on tunnistettava hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetun lain 3 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettua luonnollisen henkilön tunnistuspalvelua, vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetun lain 2 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettua vahvaa sähköistä tunnistamista tai painavasta perustellusta syystä muuta vastaavaa tietoturvallista tunnistuspalvelua käyttämällä. Sääntelyn ei katsota olevan tiedonhallintalain 14 §:n kanssa sisällöltään päällekkäistä.¹¹

Tietoteknisten laitteiden osalta lakiehdotuksessa on tarkoitettu, että kaikki asiakastietojen käsittelyssä käytettävät laitteet tulee tunnistaa, ei pelkästään organisaation ja Kanta-palveluiden välisessä tiedonsiirrossa käytettäviä laitteita. Organisaatioiden tulee tunnistaa, mitä laitteita sen tietoverkkoon on kytketty, ja tietoja käytetyistä laitteista tarvitaan myös lokituksessa. Tunnistaminen ei kuitenkaan edellytä aina sähköistä allekirjoitusvarmennetta tai kryptografista menetelmää, vaan tunnistamisessa voidaan käyttää muitakin keinoja.

18 § Asiakkaan ja potilaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen

Perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 4/2021) mukaan "suostumuksesta voidaan perustuslain estämättä säätää voimassaolevan lain mukainen laaja suostumus, jos siihen kytketään mahdollisuus rajata suostumusta 18 §:ssä ehdotetun kaltaisin kiellon (ks. myös PeVL 10/2012 vp, s. 2—4). Suostumuksen sääntelyn on täytettävä valiokunnan käytännössä mainitut edellytykset. Suostumuksen on perustuttava esimerkiksi 15 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon (ks. myös esim. PeVL 23/2020 vp, s. 4—5), sen oltava vapaaehtoisesti annettu ja oltava myös peruutettavissa. Suostumuksen antamisen tavasta on säädettävä esimerkiksi voimassa olevan lain mukaisella sääntelyllä. Valiokunnan mielestä tällainen sääntely luo nyt käsillä olevassa sääntelykontekstissa riittävät edellytykset itsemääräämisoikeuden tosiasialliselle toteutumiselle (ks. myös PeVL 20/2020 vp, s. 5—6). Valiokunta painottaa, että sanottu ei estä säätämästä suostumusedellytykseen esimerkiksi potilaslain 13 §:ssä säädetyn kaltaisia poikkeuksia ja muita tiedonsaantioikeuksia."

Tietosuoja-valtuutetun toimiston lausunnon mukaan esityksessä on oikein tunnistettu kielto-oikeudessa olevan kyse yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti soveltuvan käsittelyperusteen edellyttämä suojatoimi sekä asetuksen 9 artiklan 4 kohdan sallima terveystietojen käsittelylle asetettu lisäehto.

Tietosuoja-valtuutetun toimiston lausunnon mukaan pykälää koskeissa yksityiskohtaisissa perusteluissa viitataan kuitenkin harhaan johtavasti yleisen tietosuoja-asetuksen 18 artiklan mukaiseen rajoittamisoikeuteen, ja todetaan seuraavaa: "Rekisteröity voisi toteuttaa tietosuoja-asetuksen 18 artiklan mukaista rajoittamisoikeuttaan tietojen luovutusten osalta tämän esityksen mukaisella kielto-oikeudella. Varsinaisesta rajoittamisoikeuden rajoittamisesta tullaan säätämään erikseen".

Rajoittamisoikeus kattaa kaiken käsittelyn säilyttämistä lukuun ottamatta. Näin ollen, jos rajoittamisoikeuden toteuttamisen edellytykset täyttyvät, on rajoittamisoikeus toteutettava kaikkeen

¹¹ Tiedonhallintalain 14 §:n 1 momentista ei ole säädetty asiakastietolaissa. Toinen lause sen sijaan on säädetty tiedonhallintalakia laajemmin ja 2. momentissa on informatiivinen viittaus 17 §:ään.

käsittelyyn, ei pelkästään tietojen luovuttamiseen. Kysymyksessä on siis oikeus, joka kohdistuu paitsi tietojen luovuttamiseen muille organisaatioille, myös tietojen käsittelemiseen oman organisaation sisällä. Rajoittamisoikeus on olemassa nyt esitettävästä kiello-oikeudesta riippumatta. Esityksen viittaukset yleisen tietosuoja-asetuksen 18 artiklan mukaiseen oikeuteen käsittelyn rajoittamiseen on syytä poistaa tarpeettomana ja harhaan johtavana. Tietosuojaavaltuutettu pitää tarkoituksenmukaisena arvioida myöhemmin erillisen esityksen pohjalta erikseen tässä esityksessä esiin nostettu tarve säätää varsinaisesta rajoittamisoikeuden rajoittamisesta. Tietosuojaavaltuutettu on jo aiemmin esittänyt arvioitavaksi, tulisiko tähän yleisen tietosuoja-asetuksen 18 artiklan rajoittamisoikeuteen säätää asetuksen 23 artiklassa edellytetyllä tavalla yksilöity rajoitus esimerkiksi säätämällä rajoituksesta rajoittamisoikeuden käyttämiseen tilanteissa, joissa oikeuden toteuttaminen voisi aiheuttaa vakavaa vaaraa rekisteröidyn itsensä terveydelle tai hoidolle.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamies *Sakslin* on lausunnossaan todennut, että luopuminen suostumukseen perustuvasta tietojen luovuttamisesta on periaatteellisesti merkittävä muutos. Tämän vuoksi *Sakslin* pitää tärkeänä, että potilaan kiello-oikeuden toteutumista seurattaisiin lain voimaantumisen jälkeen.

Sakslin toteaa, että esityksen 1 momentin mukaan huoltaja ei voi lapsen puolesta päättää tietojen luovutuskiellosta. Yksityiskohtaisten perustelujen mukaan: *"Huoltajalla ei olisi oikeutta tehdä kielltoa alaikäisen huollettavansa puolesta. Tämä perustuu siihen, että potilaslain 9 §:n 4 momentin mukaan potilaan huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei ole oikeutta kieltää potilaan henkeä tai terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi annettavaa tarpeellista hoitoa. Tätä periaatetta sovelletaan myös sosiaalihuollossa, jossa keskeinen periaate on lapsen edun huomioiminen. Terveydenhuollossa hoidostaan päättämään kykenevä lapsi voi tehdä kiellon itse."*

Sakslin pitää esitystä ongelmallisena. Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 4 §:n mukaan lapsen huoltaja edustaa lain tarkoittamissa asioissa lasta ja käyttää niissä lapsen puhevaltaa. Tästä pääsäännöstä on tehty tarkoin määriteltyjä poikkeuksia, muun muassa sosiaalihuollossa lapsen puhevallan käytöstä ja edunvalvojan määräämisestä lapselle. Potilaslain 9 §:n 4 momentin tarkoittama henkeä ja terveyttä uhkaava vaara ei perustele näin laajaa huoltajan puhevallan rajoitusta. Näyttääkin siltä, että ehdotus ei ole kaikilta osin yhdenmukainen siviilioikeudessa ja voimassa olevassa sosiaali- ja terveydenhuoltolainsäädännössä nykyisin noudatettavien lapsen omaa ja vanhempien puhevaltaa koskevien oikeusperiaatteiden kanssa. Ehdotuksesta ei myöskään käy ilmi, miten ja minkä ikäisenä lapsi voisi itse käyttää ehdotettua kiello-oikeutta.

Sakslin toteaa lisäksi, että ehdotuksen mukaan potilas voi kohdistaa kiellon palvelutapahtumaan tai rekisteriin. Lain 3 §:ssä ei kuitenkaan määritellä palvelutapahtumaa terveydenhuollon osalta. Yksityiskohtaisissa perusteluissa (s.108) todetaan: *"Palvelutapahtumalla [tarkoitetaan, lisäksi tässä] terveydenhuollossa tapahtuvaa asiakaskontaktia, asiakaskäyntiä tai hoitojaksoa."*

Sakslin toteaa, että ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan kiellolla ei voi estää ammattihenkilön tai viranomaisen lakiin perustuvaa ja asiakkaan tahdonilmaisesta riippumatonta tiedonsaantioikeutta. Yksityiskohtaisissa perusteluissa on sinänsä asianmukaisesti viitattu sosiaalihuollon asiakaslain 17 – 21 §:n säännöksiin. Mainitut säännökset koskevat kuitenkin tietojen luovutta-

mista eräissä tilanteissa, eivät siis tiedonsaantioikeutta. Tämän takia esityksen 18 §:n 3 momenttiin tulisi lisätä nimenomainen maininta tiedonsaantioikeuksien lisäksi myös viranomaisen laissa säädetystä oikeudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja.

Sakslin toteaa vielä, että edellä mainitussa momentissa on mainittu ammattihenkilön ja viranomaisen tiedonsaantioikeuksien toteutuminen. Esimerkiksi esityksen 15 §:ssä käyttöoikeuksien osalta on käytetty ammattihenkilön lisäksi ilmaisua *"asiakas- ja potilastietoja käsittelevä henkilö"*. Epäselväksi jää, miksi tässä kohdassa kyseinen ilmaus *"asiakastyöhön osallistuva henkilö"* on jätetty pois.

HUS:n lausunnossa otetaan esille pykälän perusteluissa kuvattu kielto mahdollisuuden rajaaminen yksityisissä terveyspalveluissa niin, ettei kieltä voi kohdistaa rekisteriin tai palvelunantajaan. Pykälä ja perustelut vaikuttaisivat olevan ristiriitaiset.

Espoon kaupungin lausunnossa esitetään selkiytettäväksi, miten toimitaan niissä tilanteissa, joissa sosiaalihuollon ammattihenkilöllä on lakisääteinen tiedonsaantioikeus riippumatta asiakkaan tekemistä luovutuskelloista, ja mistä ammattilainen saa tiedon kelloista.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 4/2021) perusteella, että 18 §:ään lisätään säännös asiakkaan oikeudesta antaa suostumus asiakastietojensa luovuttamiseen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Laaja suostumus vastaisi voimassa olevaa terveydenhuollon potilastietojen suostumusta, ja vastaava suostumus laajennettaisiin sosiaalihuoltoon. Suostumus ei olisi EU:n tietosuojasetuksen mukainen käsittelyperuste, vaan luovutuksen ehdoksi asetettava suojatoimi, josta voidaan säätää kansallisesti. Arkaluonteisten henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan (c) alakohdan ja erityisten henkilötietoryhmien osalta 9 artiklan 2 kohdan (h) alakohdan perusteella annettavaan asiakastietolain 20 ja 21 §:ään. Aiemmin annetut terveydenhuollon suostumukset jäisivät voimaan. Suostumuksen olisi oltava vapaaehtoisesti annettu, ja sen voisi peruuttaa.

Lisäksi ehdotetaan 2 momentiksi säännöstä laillisen edustajan oikeudesta antaa suostumus henkilön puolesta, jotta tietojen luovutus ei esty silloin, kun henkilö ei voi itse päättää suostumuksen antamisesta.

Pykälän uudeksi otsikoksi ehdotetaan *"Asiakkaan ja potilaan oikeus määrätä asiakastietojensa luovuttamisesta"*.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi 1 ja 2 momenteiksi seuraavat ja aiemmin esitetyt momentit siirrettäisiin 3–6 momenteiksi:

Asiakkaalla on oikeus antaa suostumus sosiaalihuollon asiakastietojensa luovuttamiseen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Potilaalla on oikeus antaa suostumus potilastietojensa luovuttamiseen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Suostumuksen on perustuttava 16 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon ja sen oltava vapaaehtoisesti annettu. Suostumus on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa.

Jos asiakkaalla tai potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, asiakas- ja potilastietoja saa luovuttaa hänen laillisen edustajansa antaman suostumuksen perusteella. Potilaan laillisella edustajalla on oikeus salassapitovelvollisuuden estämättä saada suostumuksen antamista ja toteuttamista varten välttämättömät asiakasta tai potilasta koskevat tiedot.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kielto-oikeudessa on kyse yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti soveltuvan käsittelyperusteen edellyttämä suoja-toimi sekä asetuksen 9 artiklan 4 kohdan sallima terveystietojen käsittelylle asetettu lisäehto.

Ministeriö yhtyy *tietosuojavaltautetun toimiston* lausuntoon, jossa todettiin, että rajoittamisoikeus kattaa todellakin kaiken käsittelyn säilyttämistä lukuun ottamatta. Jos rajoittamisoikeuden toteuttamisen edellytykset täyttyvät, on rajoittamisoikeus toteutettava kaikkeen käsittelyyn, ei pelkästään tietojen luovuttamiseen. Kysymyksessä on siis oikeus, joka kohdistuu paitsi tietojen luovuttamiseen muille organisaatioille, myös tietojen käsittelemiseen oman organisaation sisällä. Rajoittamisoikeus on olemassa nyt asiakastietolaissa esitettävästä kielto-oikeudesta riippumatta.

Ministeriö yhtyy *tietosuojavaltautetun* näkemykseen pitää tarkoituksenmukaisena arvioida myöhemmin erillisen esityksen pohjalta erikseen tässä esityksessä esiin nostettu tarve säätää varsinaisesta rajoittamisoikeuden rajoittamisesta. Tietosuojavaltautettu on jo aiemmin esittänyt arvioitavaksi, tulisiko tähän yleisen tietosuoja-asetuksen 18 artiklan rajoittamisoikeuteen säätää asetuksen 23 artiklassa edellytetyllä tavalla yksilöity rajoitus esimerkiksi säätämällä rajoituksesta rajoittamisoikeuden käyttämiseen tilanteissa, joissa oikeuden toteuttaminen voisi aiheuttaa vakavaa vaaraa rekisteröidyn itsensä terveydelle tai hoidolle. Ministeriö on arvioinut, että tällainen rajoitus voitaisiin tehdä sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuojan, tiedonhallinnan ja sen ohjaamisen kokonaisuudistuksen yhteydessä.¹²

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että sosiaalihuollon asiakaslain 10 §:n mukaan "*alaikäisen asiakkaan toivomukset ja mielipide on selvitettävä ja otettava huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa edellyttämällä tavalla. Kaikissa julkisen tai yksityisen sosiaalihuollon toimissa, jotka koskevat alaikäistä, on ensisijaisesti otettava huomioon alaikäisen etu. Jos alaikäisen henkilöä koskevassa yksittäisessä sosiaalihuollon asiassa on perusteltu syy olettaa, että huoltaja ei voi puolueettomasti valvoa lapsen etua, tulee sosiaalihuoltolain 6 §:ssä tarkoitetun toimielimen tehdä holhous-toimesta annetun lain 72 §:ssä tarkoitettu hakemus tai 91 §:ssä tarkoitettu ilmoitus edunvalvojan määräämiseksi alaikäiselle, jos se on tärkeää alaikäisen edun turvaamiseksi. Alaikäisen toivomukset ja mielipide asiassa on selvitettävä 1 momentissa tarkoitettulla tavalla.*"

Sosiaalihuollon asiakaslain 11.3 §:n mukaan "*alikäinen voi ottaa huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa sekä asian laatu painavasta syystä kieltää antamasta itseään koskevia tietoja lailliselle edustajalleen, jollei se ole selvästi alikäisen edun vastaista. Jos alikäinen tai hänen laillinen edustajansa ovat asianosaisena sosiaalihuoltoa koskevassa asiassa, laillisella edustajalla on kuitenkin oikeus tiedonsaantiin siten kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 §:ssä säädetään.*"

¹² <https://stm.fi/-/sosiaali-ja-terveydenhuollon-tiedonhallintasaadosten-kokonaisuudistus-kaynnistyy>

Sakslin viittaa lausunnossaan lapsen huoltolakiin, jonka 4 §:n 4 mom. mukaan huoltaja edustaa lasta tämän henkilöä koskevissa asioissa, jollei laissa ole toisin säädetty. Toisaalta lapsen huoltolain 5 b §:n mukaan huoltaja ei saa edustaa lasta asiassa, jossa vastapuolena on hän itse, joku jota hän edustaa tai lapsen toinen huoltaja. Huoltaja ei saa edustaa lasta myöskään, jos huoltajan ja lapsen edut saattavat muusta syystä joutua ristiriitaan keskenään.

Terveydenhuollossa alaikäisen kielto-oikeus on ollut voimassa jo pidemmän aikaa. Samoin vakiintuneena tulkintana on ollut, että huoltaja ei voi tehdä alaikäisten puolesta kieltoja, koska Suomea sitovien kansainvälisten lapsioikeussopimusten mukaan huoltajat eivät saa ryhtyä huolettavan terveyttä vaarantaviin toimenpiteisiin. Asiakastietolain mukainen kielto-oikeuden käyttäminen saattaa vaarantaa alaikäisen terveyden.

Sosiaalihuollon kielto-oikeuden on tarkoitettu olevan mahdollisimman yhteneväinen terveydenhuollon kielto-oikeuden kanssa.

Esitettävän asiakastietolain mukaisen sosiaalihuollon kielto-oikeuden voisi alaikäinen antaa, kunten on säädetty sosiaalihuollon asiakaslain 11.3 §:ssa, siis ottaen huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa sekä asian laatu. Alaikäisellä on lähtökohtaisesti täysin sama oikeus yksityiselämän suojaan kuin täysi-ikäiselläkin. Myös perustuslain 6.3 § turvaa sen, että lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti.¹³ Lisäksi lasten oikeuksien sopimus edellyttää, että lapsen näkemykset otetaan aina huomioon kehitystason mukaisesti (LOS 12 art.). Koska kansallisessa lainsäädännössä on kuitenkin korostunut sekä lapsen ikä että myös kehitystaso – olisi siis johdonmukaista, että niin olisi tässäkin.

Huoltajan kielto-oikeuden käyttäminen alaikäisen puolesta sosiaalihuollon asiassa, jossa olisi perusteltua syytä olettaa, että huoltaja ei voisi kyseisessä asiassa puolueettomasti valvoa lapsen etua, voisi johtaa siihen, että edellä mainitun oikeuden käyttäminen voisi vaarantaa alaikäisen sosiaalihuollon asiakkaan asioiden hoitamisen ja oikeuksien toteutumisen. Kyseisessä tilanteessa sosiaalihuoltolain 6 §:ssä tarkoitetun toimielimen tulee tehdä holhoustoimesta annetun lain 72 §:ssä tarkoitettu hakemus tai 91 §:ssä tarkoitettu ilmoitus edunvalvojan määräämiseksi alaikäiselle kielto-oikeuden käyttämiseksi, jos se on tärkeää alaikäisen edun turvaamiseksi. Alaikäisen asiakkaan toivomukset ja mielipide kiellon antamiseen on selvitetävä ja otettava huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa edellyttämällä tavalla.

Sakslinin lausunnon ajatuksena lienee, että huoltajan tietojen luovutuskiellon tarkoituksena on turvata lapsen henkeä ja terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi annettava hoito ja sosiaalihuollon tietojen osalta vastaava intressi lapsen sosiaalihuollon palveluiden osalta. Kun tämä ajatus ei

¹³ Toki on muistettava, että toisaalta lapsella pitää olla myös oikeus saada huoltajansa tuki, kun hän sitä tarvitsee. Jos esim. huoltajalta estetään tiedonsaanti, niin kyse ei voi ensinnäkään olla ainakaan sellaisesta tilanteesta, jossa huoltaja on asianosainen. Lisäksi lapsen kasvu ja kehitys eivät saa vaarantua. Kolmanneksen lapsen on oltava iältään ja kehitystasoltaan sellainen, että hän kykenee ymmärtämään asian merkityksen eikä päätösvallan käyttäminen ylipäänsä ole hänen etunsa vastaista.

pykälässä näy, Sakslin pitää kieltoa laajana ottaen huomioon tuo huoltajan puhevallan sääntely lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetussa laissa.

Ratkaisuvaihtoehtona *Sakslinin* lausunnossa esitettyihin huoliin voisi olla täydentää esitettävän lain 18 §:ää siten, että huoltajan kielto-oikeutta rajoitettaisiin vain lapsen henkeä ja terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi annettavan hoidon ja sosiaalihuollon osalta. Toisena vaihtoehtona olisi, että huoltaja ja alaikäinen voisivat käyttää kielto-oikeuttaan vain fyysisen asioinnin yhteydessä, jolloin ammattihenkilö arvioisi, voisiko huoltaja käyttää kielto-oikeutta alaikäisen puolesta. Kolmantena vaihtoehtona olisi jättää säätämättä huoltajan oikeudesta käyttää alaikäisen puolesta *sosiaalihuollon* kielto-oikeutta. Neljäntenä vaihtoehtona olisi jättää *sekä sosiaali- että terveydenhuollon osalta* kokonaan säätämättä huoltajan kielto-oikeudesta, jolloin kielto-oikeuden käyttäminen määräytyisi voimassa olevan muun yleislainsäädännön, erityislainsäädännön ja oikeuskäytännön perusteella.

Ministeriö ehdottaa, että jotta voidaan ottaa huomioon *Sakslinin* lausunnossa todetut huoltajien oikeudet, esitettävän asiakastietolain 18 §:n 1 momentista (nyt siis 3 momentista, koska 18 §:ään on ehdotettu uutta 1 ja 2 momenttia) poistetaan viimeinen lause: *”Huoltajalla ei ole oikeutta tehdä kieltoa alaikäisen huollettavansa puolesta.”* Huoltajan kielto-oikeuden käyttäminen alaikäisen puolesta määräytyisi voimassa olevan muun yleislainsäädännön, erityislainsäädännön ja oikeuskäytännön perusteella. Käytännössä kiellon voisi siten antaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalle siten, että ammattihenkilö arvioi huoltajan antaman kiellon suhteessa muuhun lainsäädäntöön. Kieltoa ei tällöin voisi antaa kansalaisen käyttöliittymän avulla.

Ministeriö toteaa, että esitettävän lain 3 §:ssä ei määritellä *palvelutapahtumaa* terveydenhuollon osalta, koska kyseistä termiä ei käytetä hallituksen esityksessä kuin muutaman kerran. Oikeusministeriön laintarkastusyksikön lausunnon mukaan ja lainkirjoittajan oppaan kohdan 23 mukaan jos määriteltäväksi ajateltu käsite esiintyy säädöksessä vain kerran tai pari, käsitettä ei saa määritellä.¹⁴

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy *Sakslinin* näkemykseen, että sosiaalihuollon asiakaslain 17 – 21 §:ssä on säädetty tietojen luovuttamista eräissä tilanteissa, eikä siis tiedonsaantioikeudesta. Sen sijaan sosiaali- ja terveysministeriö katsoo edelleen, että pykälän sanamuotoa ei ole syytä muuttaa vaan kiellolla ei voi estää ammattihenkilön tai viranomaisen lakiin perustuvaa ja asiakkaan tahdonilmaisusta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon.

Yksityisen terveydenhuollon kielloista sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kieltomahdollisuuden rajaaminen palvelutapahtumakohtaiseksi sekä työterveyshuollon rekisteriin on perusteltu pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa. Kieltoa ei voi siis kohdistaa palvelunantajaan eikä sen muuhun kuin työterveyshuollon rekisteriin. Vastineen valmistelun yhteydessä kävi ilmi, että kiellon kohdistamisen mahdollisuuksista on jäänyt puuttumaan mahdollisuus kohdistaa kielto yksityisen sosiaalihuollon rekisterinpitäjään, joten pykälää esitetään tältä osin korjattavaksi.

¹⁴ <http://lainkirjoittaja.finlex.fi/23-maaritelmista/maaritelmista/>

Lakiehdotuksen 2 momenttia (eli uutta 4 momenttia) ehdotetaan muutettavaksi seuraavasti:

" Asiakas tai potilas voi kohdistaa kiellon kaikkiin sosiaalihuollon asiakastietoihinsa ja potilastietoihinsa. *Kiellon voi kohdentaa julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjään ja sen rekisteriin sekä yksityisessä sosiaalihuollossa rekisterinpitäjään ja yksityisessä terveydenhuollossa työterveyshuollon rekisteriin.* Sosiaalihuollossa kiellon voi kohdentaa sosiaalihuollon palvelutehtävään tai yksittäiseen asiakasasiakirjaan. Terveydenhuollossa kiellon voi kohdentaa palvelutahtumaan. *Lisäksi kiellon voi kohdentaa julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjään ja sen rekisteriin sekä työterveydenhuollon rekisteriin.* "

Sosiaalihuollon tietojen luovutuksesta lakisääteisen tiedonsaantioikeuden perusteella sekä ammattilaisen mahdollisuudesta saada tietoonsa mahdolliset kiellot sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tarkoituksena ei ole, että ammattilaisille näytettäisiin asiakkaan tekemät kiellot. Kieltojen perusteella ammattilainen saisi näkyviinsä sellaista tietoa, minkä asiakas on nimenomaan tarkoittanut kieltää. Niissä palveluissa ja työtehtävissä, joissa lakisääteinen tiedonsaantioikeus on, tiedonsaantioikeus on tarkoitus toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tietojärjestelmien toiminnallisuuksien ja toimintamallien avulla. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos vastaa näistä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa vastauksena *Sakslinin* huomioon, että tiedonsaantioikeuden osalta on todettu vain pääsääntö eli viranomaisen ja ammattihenkilön tiedonsaantioikeus. Sosiaali- ja terveydenhuollossa toimii ammattihenkilöiden lisäksi myös muita työntekijöitä, joiden on tarpeen käsitellä asiakas- ja potilastietoja (esimerkiksi opiskelijat, arkistotoimen tehtävät ja tekstinkäsittelyn tehtävät). Näiden tehtävien osalta on välttämätöntä määritellä käyttöoikeudet, mutta niissä ei ole tarpeen hakea valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista muiden palveluntantajien tietoja. Käyttöoikeusasetus sitä vastoin koskee myös oman organisaation asiakastietojen käsittelyä.

19 § Asiakastietojen luovuttamista koskevan kiellon antaminen ja peruuttaminen

Perustuslakivaliokunnan lausunnon ([PeVL 4/2021](#)) mukaan "suostumuksesta voidaan perustuslain estämättä säätää voimassaolevan lain mukainen laaja suostumus, jos siihen kytketään mahdollisuus rajata suostumusta 18 §:ssä ehdotetun kaltaisiin kielloin. Suostumuksen sääntelyn on täytettävä valiokunnan käytännössä mainitut edellytykset. Suostumuksen on perustuttava esimerkiksi 15 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon, sen oltava vapaaehtoisesti annettu ja oltava myös peruutettavissa. Suostumuksen antamisen tavasta on säädettävä esimerkiksi voimassa olevan lain mukaisella sääntelyllä."

Vammaisfoorumi toteaa lausunnossaan pitävänsä kyseistä pykälää hyvänä ja tarpeellisenä, mutta esittää kuitenkin pykälään lisättäväksi tulosteena annettavan kieltoasiakirjan lisäksi sanat: tai muulla saavutettavalla tavalla.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa todettuun edellytykseen säilyttää laaja suostumus tietojen luovutuksen ehtona ehdotetaan pykälään lisättäväksi suostumuksen antamista ja peruuttamista

koskevat menettelyt. Pykälän uudeksi otsikoksi ehdotetaan "*Asiakastietojen luovuttamista koskevan suostumuksen ja kiellon antaminen ja peruuttaminen* "

Lisäksi ministeriö yhtyy Vammaisfoorumin näkemykseen ja esittää 19 §:ää täsmennettävän siten, että pyynnöstä annettavan paperisen tulosteen tulee olla edellytetyllä tavalla saavutettava.

"19 §

Asiakastietojen luovuttamista koskevan suostumuksen ja kiellon antaminen ja peruuttaminen

Asiakastietojen luovuttamista koskeva *suostumus* ja kieltä annetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle palvelunantajalle tai kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Palvelunantajan on tallennettava tieto annetusta *suostumuksesta ja* kiellosta tahdonilmaisupalveluun viivytyksettä.

Suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on annettava asiakkaan pyynnöstä hänelle tuloste *suostumus- ja* kieltä-asiakirjasta. *Pyynnöstä annettavan tulosteen tulee olla saavutettava.*

Kansaneläkelaitos määrittelee *suostumus- ja* kieltäasiakirjan tietosisällön. *Suostumus- ja* kieltä-asiakirjasta on käytävä ilmi *suostumuksen ja* kiellon merkitys asiakastietojen käsittelyssä.

Suostumuksen ja kiellon peruuttamiseen sovelletaan, mitä 1–3 momentissa säädetään *suostumuksen ja* kiellon antamisesta. "

Paperisen tulosteen lisäksi tulee mahdollisuuksien mukaan huomioida muut saavutettavat tavat asiakirjan luovuttamiselle, jotta kiellon tekijöillä olisi mahdollisuus asianmukaiseen ja yhdenmukaiseen informaatioon. Käytännössä tulee huomioida asiakkaan yksilöllinen tilanne, jotta saavutettavuus kussakin yksittäistapauksessa on toteutettavissa parhaalla saatavilla olevalla tavalla. Näin ollen paperisen tulosteen lisäksi tulee mahdollistaa tarpeen ja tilanteen mukaan myös muut saavutettavat tavat asiakirjan antamiselle.

20 § Potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla

Perustuslakivaliokunnan lausunnon([PeVL 4/2021](#)) mukaan *säätämisyjärjestyskysymykseksi todettu muutosvaatimus itsemääräämisoikeutta paremmin turvaavaksi sääntelyksi voidaan kuitenkin tehdä eduskuntakäsittelyssä luopumalla ehdotetusta itsemääräämisoikeuden rajoituksen pääsääntöisyydestä säätämällä 20 ja 21 §:ssä tarkoitetun luovutuksen edellytykseksi suostumus.*" Kuten edellä on todettu em. lausunnon mukaan "*suostumuksesta voidaan perustuslain estämättä säätää voimassaolevan lain mukainen laaja suostumus, jos siihen kytketään mahdollisuus rajata suostumusta 18 §:ssä ehdotetun kaltaisiin kielloin. Suostumuksen sääntelyn on täytettävä valiokunnan käytännössä mainitut edellytykset. Suostumuksen on perustuttava esimerkiksi 15 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon, sen oltava vapaaehtoisesti annettu ja oltava myös peruutettavissa. Suostumuksen antamisen tavasta on säädettävä esimerkiksi voimassa olevan lain mukaisella sääntelyllä. Valiokunnan mielestä tällainen sääntely luo nyt käsillä olevassa sääntelykontekstissa riittävät edellytykset itsemääräämisoikeuden tosiasialliselle toteutumiselle. Valiokunta painottaa, että sanottu ei estä säätämästä suostumusedellytykseen esimerkiksi potilaslain 13 §:ssä säädetyn kaltaisia poikkeuksia ja muita tiedonsaantioikeuksia. Käsittelystä tulee säätää tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla asetuksen mukaiset edellytykset täyttävässä laissa,*



joka toimii käsittelyn asetuksen 6 ja 9 artiklassa tarkoitettuna perusteena. Laissa edellytetty suostumus voi tällöin toimia käsittelyn suojatoimenä. Valiokunnan käsityksen mukaan suostumuksen ei tällöin tarvitse täyttää suostumukselta asetuksessa edellytettyä, koska käsittely ei perustu siihen. Lisäksi asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.”

Sakslin on todennut lausunnossaan, että voimassa olevan lain mukaan sosiaalihuollon asiakastietojen luovutus vastoin asiakkaan kieltoaakin, on tietyissä tilanteissa sallittua ja välttämätöntä (asiakaslain 17 ja 18 §). Hän toteaa, että esimerkiksi lastensuojelussa sijoitettua lasta koskevia tietoja luovutetaan lapsen sijaishuollon järjestämiseksi myös terveydenhuollolle. Esitetty säännös tällaisenaan estäisi tiedon tällaisen luovutuksen. Ehdotettua säännöstä tulisi tältä osin muuttaa.

Valtiovarainministeriön lausunnossa on todettu, että lakiehdotuksen 20 ja 21 §:ssä esitetään puolestaan säädettäväksi tietojen luovuttamisesta. Pykälät sisältävät myös luovutustapaa koskevaa sääntelyä, josta lähtökohtaisesti säädetään tiedonhallintalaissa. Pykälästä tai sen perusteluista ei käy ilmi, mikä on ehdotetun tietojen luovutustapaa koskevan sääntelyn suhde tiedonhallintalaissa säädettyyn ja miksi on nähty tarpeelliseksi poiketa tiedonhallintalaissa säädetystä. Tiedonhallintalaissa on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella tietojen luovuttamisesta teknisten rajapintojen ja katseluyhteyden välityksellä ottaen huomioon erityisesti se, millaisia asianmukaisia suojatoimenpiteitä tulee toteuttaa luovutettaessa tietoja mainituilla tavoilla.

HUS toteaa, ettei lakiehdotuksen 20 §:n perusteluissa ole tarkemmin määritelty, mitä tarkoitetaan toisen saman palvelunantajan potilasrekisterillä. Tarkoitetaanko tässä esimerkiksi sairaanhoitopiirin oman henkilöstön työterveyshuoltoa, tai voiko terveydenhuollon toimintayksiköllä edes olla useita potilasrekistereitä, joissa on sama käyttötarkoitus.

UNA Oy:n lausunnossa tuodaan esiin huoli nimenomaisen suostumuksen hyödynnettävyyden kannalta keskeisestä seikasta, eli että annettua suostumusta ei voi hyödyntää, jos käyttötarkoitusten ilmaisu ja suostumuksen kohteena olevat tiedot ovat vapaasanaaisia, eivätkä koodattuja rakenteita. Toisaalta tietojärjestelmien kannalta riittävän yksityiskohtainen rakenteisuus aiheuttaa, että kansalaiselta edellytetään epärealistisen tason ymmärrys sosiaali- ja terveystietojen käsitteistä, jotta hän pystyisi ymmärtämään laatimansa nimenomaisen suostumuksen sisällön ja merkityksen. Nimenomaisen suostumuksen nähdään muodostavan esteen tuottaa ammattihenkilölle asiakastiedot sosiaali- ja terveydenhuollon integroitunutta toimintamallia tukevalla tavalla.

Myös HUS on kiinnittänyt lausunnossaan huomioita 20 ja 21 §:n mukaiseen sosiaali- ja terveydenhuollon välisten luovutusten edellyttämään suostumukseen. HUS ehdottaa selvennettäväksi, onko tarkoitus, että jatkossakin on vain ”yksi suostumus”, jonka perusteella kaikki tieto saa liikkua terveydenhuollon ja sosiaalihuollon eri organisaatioiden välillä, jos ei ole kieltoa, vai tuleeko asiaa koskemaan useita suostumuksia, joilla voidaan säädellä terveydenhuollon tietojen luovutusta ja sosiaalihuollon tietojen luovutusta erikseen? Lisäksi HUS toteaa, ettei lakiehdotuksen 20 ja 21 §:n perusteluissa ei mainita mihin kummankin pykälän 2. momentin mukainen suostumus tallennetaan. Myös TYKS esittää tarkennuksia suostumusta koskevaan sääntelyyn siten, että säädettäisi tarkemmin mihin suostumus voi kohdistua.

Psykologiliitto toteaa lausunnossaan olevan epäselvää, luovutetaanko tiedot yhdellä päätöksellä kaikkien hyvinvointisovellusten käyttöön vai tehdäänkö luovutus tapauskohtaisesti. Termi hyvinvointisovellus on myös käsitteenä hankala, mikäli puhutaan ei-somaattisista terveystiedoista, kuten esimerkiksi psykiatriassa, mielenterveystyössä ja psykologin työssä. Tällöin on riski, että potilaan psyykkisen koskemattomuuden piiriin (esimerkiksi arvio persoonallisuudesta ym.) liittyvää tietoa hyödynnetään jossain hyvinvoinnin raja-alueilla asiaankuulumattomasti.

Helsingin yliopisto (Honkela) esittää lausunnossaan koskien potilastietojen luovutusta hyvinvointisovelluksille harkittavaksi mekanismia, jossa luotaisiin tietoturvallinen käyttöympäristö tai tietoa, jossa hyvinvointisovellukset voisivat käsitellä asiakastietoja turvallisesti siirtämättä kaikkia tietoja ulkopuolisiin järjestelmiin.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta sosiaali- ja terveysministeriö esittää asiakastietolain 20 §:n 1 momenttiin lisättäväksi, että luovutuksen tulisi perustua joko potilaan antamaan suostumukseen, potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohtaan tai muuhun luovutukseen oikeuttavaan lain säännökseen. Suostumus ei olisi EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste, vaan luovutuksen ehdoksi asetettava suojatoimi, josta voidaan säätää kansallisesti. Arkaluonteisten henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan (c) alakohtaan ja erityisten henkilötietoryhmien osalta 9 artiklan 2 kohdan (h) alakohtaan. Selvyyden vuoksi 2 momenttiin lisättäisiin täsmennys, että toimialojen välisissä luovutuksissa edellytettävä suostumus sitä vastoin olisi EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus.

" 20 §

Potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla

Terveystietojen potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle tai toiseen saman palvelunantajan potilasrekisteriin potilaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. *Luovutuksen tulee perustua joko potilaan antamaan suostumukseen, potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohtaan tai muuhun luovutukseen oikeuttavaan lain säännökseen.*

Terveystietojen potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä sosiaalihuollon palvelunantajalle sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi potilaan antaman EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen perusteella. "

Toisin kun *Sakslin* on arvioinut, esitettävä sääntely ei muuta sosiaalihuollon asiakaslaissa säädettyä vaan asiakastietojen luovuttaminen asiakastietolaissa koskee asiakastietojen luovuttamista valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla.

Valtiovarainministeriön lausunnossa vaikuttaa olevan jonkinlainen väärinkäsitys siinä, että perustuslakivaliokunta olisi tiedonhallintalain sääntelyn yhteydessä mahdollistanut Kanta-luovutuksia vastaavan sääntelyn. Perustuslakivaliokunta on nimenomaan tiedonhallintalaista antamassa lausunnossaan päättänyt, ettei se mahdollistaisi samanlaista henkilötietojen luovuttamista kuin asiakastietolain 20 ja 21 §:ssä on esitetty. Henkilötietojen luovuttaminen Kanta-palveluiden avulla ei

teknisesti ole mahdollista toteuttaa, eivätkä sosiaali- ja terveydenhuollon vakiintuneet toimintatavat toimi, siten kuin tiedonhallintalain mukainen sääntely edellyttäisi.

HUS:n huomioon siitä, ettei lakiehdotuksessa tarkemmin määritellä palvelunantajien rekistereitä sosiaali- ja terveysministeriö vastaa, että lähtökohtaisesti eri käyttötarkoituksissa käsiteltävät tiedot on erotettu omiin rekistereihinsä. Asiakastietojen valtakunnallinen yhteentoimivuus edellyttää, että kaikki palvelunantajat käyttävät samaa rekisterityyppien luokittelua, josta vastaa Terveysten ja hyvinvoinnin laitos. Keskeiset rekisterit ovat työterveyshuollon rekisteri ja julkisen ja yksityisen terveydenhuollon rekisterit. Lisäksi luokituksessa on esimerkiksi arkistoasiakirjojen ja käytöstä poistettujen asiakirjojen rekisterit.

UNA:n, *HUS:n* ja *TYKS:n* sosiaali- ja terveydenhuollon välisten luovutusten edellyttämään suostumukseen liittyviin huomioihin sosiaali- ja terveysministeriö toteaa suostumuksen olevan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttämä tarkkarajainen ja nimenomainen suostumus. Näin ollen suostumuksessa tulee täsmällisesti määrittää, mihin se kohdistuu eikä voi olla vastaavaa laajaa suostumusta, kuin nykyisin Kanta-palveluissa oleva terveydenhuollon suostumus. Terveysten ja hyvinvoinnin laitos vastaa tarvittavien tietorakenteiden määrittelystä. Toteutuksessa on luonnollisesti huomioitava myös ymmärrettävyys asiakkaan näkökulmasta, ja myös asiakkaiden informointiin on toimeenpanovaiheessa kiinnitettävä huomiota. Suostumukset tallennettaisiin lakiehdotuksen 12 §:n mukaisesti tahdonilmaisupalveluun.

Psykologiliiton lausunnossa esittämään huomioon hyvinvointisovelluksille luovutettavia tietoja koskevan suostumuksen epäselvyydestä sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että myös tämän suostumuksen tulee olla EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukaisesti nimenomainen ja tarkkarajainen, eli suostumuksen avulla tulee voida täsmällisesti rajata sovelluksille luovutettavat tiedot, samoin mille sovelluksille mitään tietoja voidaan luovuttaa. Suostumusta tulee voida myös päivittää. Ennen kuin hyvinvointisovelluksia voidaan liittää arkistointipalveluihin, tulee niiden täyttää niille asetetut olennaiset vaatimukset. Näiden vaatimusten avulla tulisi voida varmistaa sovellusten laatu ja asianmukaiset menettelyt tietojen käsittelyssä.

Helsingin yliopiston (*Honkela*) ehdotukseen tietoturvalisesta käyttöympäristöstä sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, ettei pidä ehdotusta tarkoituksenmukaisena. Jos sovellukset saisivat käsitellä Kanta-palveluista luovutettuja tietoja ainoastaan käyttöympäristöissä, rajoittaisi se sovelluskehitystä ja sovellusten sijaan kehittämismahdollisuuksia olisi ainoastaan terveydenhuollon laitteisiin ja käyttöliittymiin. Sovellusten käyttö rajoittuisi vain Suomeen ja suomalaiseen tietoaluympäristöön. Kokonaisuus ei enää palvelisi niitä tarkoituksia, joita varten Kanta-palveluihin liitettäviä hyvinvointisovelluksia on ollut tarkoitus mahdollistaa. Toisiokäytön käyttötilanteet ja käyttötarkoitus erilainen ja käsittely sisältää paljon enemmän riskejä, koska on mahdollista käsitellä ja yhdistellä huomattavasti enemmän erilaisia sote- ja sosioekonomisia tietoja eri palvelunantajilta ja viranomaisilta.

21 § Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla

Kuten perustuslakivaliokunnan edellä mainitussa lausunnossa ([PeVL 4/2021 vp](#)) mainittiin säätämisyjärjestyskysymykseksi todettu muutosvaatimus itsemääräämisoikeutta paremmin turvaavaksi

sääntelyksi voidaan tehdä eduskuntakäsittelyssä luopumalla ehdotetusta itsemääräämisoikeuden rajoituksen pääsääntöisyydestä *säättämällä 20 ja 21 §:ssä tarkoitetun luovutuksen edellytykseksi suostumus.*

Espoon kaupungin lausunnossa on todettu, että esityksessä mainitaan, että ”hyvinvointisovellukset voisivat hyödyntää henkilön itse kirjaamien tai laitteiden tuottamien tietojen lisäksi henkilön suostumuksen perusteella myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja ja sieltä henkilön omatietovarantoon kopioimia asiakastietoja.” *Espoon kaupungin* lausunnon mukaan sanamuodosta jäätulkinnanvaraiseksi, voisiko henkilö kopioida myös ammattilaisten kirjaimia asiakastietojen omatietovarantoon. Sosiaalihuollossa erityisesti yhteisen asian asiakasasiakirjat tulevat sisältämään tietoja Edellä mainittuun viitaten jää epäselväksi, olisivatko myös nämä tiedot kopioitavissa hyvinvointisovellusten kautta hyödynnettäväksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Perustuslakivaliokunnan lausunnon ([PeVL 4/2021 vp](#)) johdosta sosiaali- ja terveysministeriö esittää asiakastietolain 21 §:n 1 momenttiin lisättäväksi, että luovutuksen tulisi perustua joko asiakkaan antamaan suostumukseen tai luovutukseen oikeuttavaan lain säännökseen. Suostumus ei olisi EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste, vaan luovutuksen ehdoksi asetettava suojatoimi, josta voidaan säätää kansallisesti. Arkaluonteisten henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan (c) alakohtaan ja erityisten henkilötietoryhmien osalta 9 artiklan 2 kohdan (h) alakohtaan. Selvyden vuoksi 2 momenttiin lisättäisiin täsmennys, että toimialojen välisissä luovutuksissa edellytettävä suostumus sitä vastoin olisi EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus.

”21 § Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla

Sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle sosiaalihuollon palvelunantajalle asiakkaan sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. *Luovutuksen tulee perustua joko potilaan antamaan suostumukseen tai luovutuksen oikeuttavaan lain säännökseen.*

Sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon palvelunantajalle terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi asiakkaan antaman *EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisen* suostumuksen perusteella.”

Hallituksen esityksen 21 §:n 4 momentin yksityiskohtaisiin perusteluihin on epähuomiossa jäänyt lausuntokierroksella ollut ajatus asiakastietojen kopioinnista omatietovarantoon. Asiakastietojen kopioimista ei itse hallituksen esityksessä ole tarkoitettu esitettävän.

22 § Asiakastietojen välittäminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolelle

Korkein hallinto-oikeus kuvaa lausunnossaan epäselvyyksiä 22 §:n perusteluissa, kuten kohta sivulla 106 ”esimerkiksi sosiaalihuollon viranomaisella on velvollisuus saattaa asioita vireille asiakkaan puolesta tuomioistuimelle, jolloin asiakirjoja tulee voida välittää ilman pyyntöä”. Korkein

hallinto-oikeus toteaa, että tämänkaltaista "velvollisuutta" ei ole, vaan asiat tulevat vireille hallintotuomioistuimissa yleensä valituksesta, jonka liitteenä on valittajan tarpeelliseksi katsomat asiakirjat ja selvitykset. Hallintotuomioistuimissa viranomaisaloitteisesti tulevat vireille tahdonvastaista huostaanottoa koskevat lastensuojeluasiat, jotka tulevat vireille viranomaisen hakemuksesta.

Korkeimmassa hallinto-oikeudessa on ollut tänä syksynä esillä useita tapauksia, joissa Kela ei ole toimittanut toimeentulotukiasiassa kaikkia asiaan kuuluvia asiakirjoja hallinto-oikeudelle. Selitykseksi on ilmoitettu Kelan järjestelmävirhe. Aiemmin ilmenneissä tapauksissa Kela haki hallinto-oikeuden päätösten purkamista (purkuhakemukset hylättiin). Tämän jälkeenkin on ilmennyt, että toimeentulotukiasiakkaan toimittamia asiakirjoja on jäänyt toimittamatta hallinto-oikeudelle. Korkeimmalle hallinto-oikeudelle valituslupatuomioistuimena aiheutuu ylimääräistä työtä siitä, että asiassa joudutaan pyytämään valitusluvan hakijan lausunto pelkästään siitä kysymyksestä, miten tämä arvioi hallinto-oikeudelle toimittamatta jääneen aineiston merkityksen omassa asiassaan.

HUS esittää harkittavaksi, pitäisikö asiakirjojen välityksen perustua Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määräyksen sijasta ministeriön asetukseen, koska välittäminen perustuu lakiin tai asiakkaan pyyntöön.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä Korkeimman hallinto-oikeuden kanssa perustelujen epäselvyydestä. Sosiaaliviranomaiset eivät asiakkaan puolesta saata asioita vireille, vaan asiat tulevat vireille muulla tavoin. Joka tapauksessa 22 §:n tarkoituksena on, että sosiaaliviranomaiset voisivat välittää valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tuomioistuimille ja muille viranomaisille niitä asiakirjoja, joita heillä on lain perusteella velvollisuus ja oikeus niille toimittaa.

Vaikka Kansaneläkelaitos hoitaa sosiaalihuoltoon liittyvää perustoimeentulotuen myöntämisen tehtävää, se ei kuitenkaan ole nykyisten säädösten perusteella sosiaalihuollon palvelunantaja. Kansaneläkelaitoksen asemasta toimeentulotukipalveluissa säädetään toimeentulotukilaissa (1412/1997). Kansaneläkelaitoksella on toimeentulotukilain 18 §:n mukainen velvoite tallentaa toimeentulotukeen liittyvät asiakirjat valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Tietojen tallentamista ei kuitenkaan vielä toteuteta käytännössä, ja asiassa on huomioitava tässä lakiehdotuksessa esitetty siirtymäaika sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon liittymiseksi. Toimeentulotukilainsäädännön uudistamisen yhteydessä on tarkoitus selvittää tarkemmin Kelan asemaa toimeentulotukipalveluissa ja perustoimeentulotuen juridista luonnetta. Lakiehdotuksen 22 § mahdollistaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen välittämisen sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille tahoille, joten sen sanamuoto ei aseta rajoitetta sille, etteikö myös Kelan tallentamia toimeentulotuen asiakirjoja voisi välittää hallinto-oikeuksille. Välttämisen hyödyntäminen Kelan asiakirjojen välittämisessä on ratkaistava Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määräyksellä.

HUS:n ehdotukseen siitä, että asiakirjojen välittämisestä säädettäisiin ministeriön asetuksella, sosiaali- ja terveysministeriö toteaa käsityksensä, ettei asiasta ole tarvetta asetuksentasaamiseen

sääntelyyn. Asiakirjojen välittäminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla on tekninen ratkaisu, jonka vaiheistaminen perustuu tietorakenteiden ja tietojärjestelmien valmiuksiin muuttamatta millään tavalla osapuolten tiedonsaantioikeuksia.

23 § Sähköinen asiointi ja tietojen käsittely toisen puolesta

Sakslin toteaa lausunnossaan, että säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa ei arvioida ehdotusta iäkkäiden henkilöiden ja muiden haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden kannalta, lapsia lukuun ottamatta. Perusteluissa ei näin ollen lainkaan arvioida mahdollisia ongelmia näiden asiakasryhmien osalta eikä sitä, miten ongelmat voisi ratkaista. Ongelmia voi tulla sekä siitä, että valtuutusta ei osata käyttää tai siitä, että valtuutusta käytettäisiin väärin.

Valtiovarainministeriö on lausunnossaan todennut, ettei puolesta asioinnin sääntelyä voida muotoilla ehdotetulla tavalla oikeuttavaan muotoon, mikäli teknisestä kehityksestä johtuen puolesta asiointia ei tosiasiallisesti ole mahdollista toteuttaa. Esityksen vaikutusarvioinnista ei myöskään ilmene, millaiset vaikutukset ehdotetulla sähköisen asioinnin menettelytavalla on Digi- ja väestötietoviraston toimintaan ja tarvittavaan resursointiin, jotta puolesta asioinnin toiminnallisuudet pystyttäisiin kehittämään. Esityksestä ei käy myöskään ilmi, onko Digi- ja väestötietovirasto osallistunut jollain tapaa asian valmisteluun tai onko sitä kuultu valmistelun aikana. Yksi mahdollinen vaihtoehto olisi arvioida siirtymäsääntelyn avulla realistisesti sitä, millaisella aikataululla oikeus sähköiseen puolesta asiointiin pykälässä ehdotetulla tavalla on mahdollista toteuttaa.

Vammaisfoorumi esittää, että sekä terveydenhuollon- että sosiaalihuollon asiakkaalle tulee antaa asianmukaista neuvontaa valtuutuksen tekemisessä silloin, kun henkilö ei pysty itsenäisesti asioimaan.

Espoon kaupungin lausunnon mukaan puolesta asioinnin eri muotojen toteutuminen edellyttää Digi- ja väestötietoviraston kansallisten rekistereiden rakenteisuuden kehittämistä.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että asiakastietolain 23 §ssä *informatiivisista syistä* säädettäisiin, millä perusteilla henkilöllä olisi oikeus käsitellä toisen henkilön puolesta tämän asiakas- ja hyvinvointitietoja asiointipalveluissa. Toisen henkilön puolesta asioinnin tulisi perustua valtuutukseen tai holhoustoimilain (442/1999) 29 §:n 2 momentin nojalla annettuun edunvalvojan määräykseen. Puolesta asioinnin toteuttaminen edellyttää Digi- ja väestötietoviraston vastuulle kuuluvien kansallisten rekisterien määrätietoista kehittämistä ja rakenteisen tiedon käyttöönottoa niin, että rekistereistä saadaan rakenteisessa muodossa puolesta asioinnin edellyttämät tiedot, esimerkiksi tieto esimerkiksi terveydenhuollon asioihin määrätystä edunvalvojasta. Huoltajalla olisi oikeus käsitellä huollettavastaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun tallennettuja tietoja, ellei asiakaslain 11 §:n 3 momentista, potilaslain 9 §:n 2 momentista, tietosuoja-asetuksen 8 artiklan 1 kohdasta, tietosuojalain 5 §:stä tai lain lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta (361/1983) 4 §:n 4 momentista muuta johdu.

Edellä mainituissa laissa ja laissa hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista on jo arvioitu puolesta asioinnin asioita iäkkäiden henkilöiden ja muiden haavoittuvassa asemassa ole-

vien henkilöiden kannalta. Perusteluissa ei näin ollen lainkaan arvioida mahdollisia ongelmia näiden asiakasryhmien osalta eikä sitä, miten ongelmat voisi ratkaista. Ongelmia voi tulla sekä siitä, että valtuutusta ei osata käyttää tai siitä, että valtuutusta käytettäisiin väärin.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen aikaisempien selvityksien ja saadun asiakaspalautteen perusteella on katsottu, että sähköiselle puolesta-asioinnille on tarvetta. Tarve täysi-ikäisten puolesta-asioinnille voi syntyä esimerkiksi tilanteessa, jossa henkilö ei omaa riittäviä digitaitoja tai ei muusta syystä pysty käyttämään itse palveluja. Sähköistä puolesta asiointia on aikaisemmin arvioitu esimerkiksi niin kutsutun KaPa-lain yhteydessä (HE 59/2016 vp). Mahdollisuus hoitaa asioita toisen henkilön puolesta katsottiin tärkeäksi erityisesti väestön ikääntyessä (HE 59/2016 vp s. 30).

Sähköisen asioinnin lisääntyessä on kiinnitettävä erityistä huomiota yhdenvertaisuuteen, palvelujen esteettömyyteen ja saavutettavuuteen. Sähköinen puolesta-asiointi voikin olla yksi tapa edistää sähköisten palvelujen saavutettavuutta. Tämän lisäksi on tärkeää turvata neuvonnan ja henkilökohtaisen asioinnin tarjoaminen, itsemääräämisoikeus sekä sähköisten palveluiden selkeys. Sähköisen puolesta-asioinnin osalta on myös varmistuttava siitä, että väärinkäytön riskit huomioidaan ja minimoidaan. Puolesta-asiointia koskevissa linjauksissa ja rajauksissa on kiinnitetty tähän huomiota ja määritetty esimerkiksi se, että puolesta-asioinnin tilanteen tulee aina pystyä selvittämään tarvittaessa jälkikäteen. Osittain riskit ovat kuitenkin samoja kuin perinteisessä, paperisessa puolesta-asioinnissa.

Erityisesti valtakirja-asioinnin osalta on kiinnitettävä huomiota valtuutuksen tekemiseen, perumiseen ja muuhun hallintaan. Sähköisen valtakirjan voi tehdä Suomi.fi -palvelussa. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen puolesta-asioinnin yleiskuvauksessa on tunnistettu mm. tarve mahdollistaa valtakirjojen luominen esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteessä, jos henkilöllä ei ole mahdollista sähköiseen tunnistautumiseen.

24 § Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaisut

Kansaneläkelaitos on lausunnossaan todennut, että asiakastietolain 24 §:ssä säädetään, että kansalaisen käyttöliittymällä (Omakanta) saadaan näyttää kansalaisen tietojen käsittelystä syntyneet luovutus- ja käyttölokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja. Alaikäiselle tulisi kuitenkin voida näyttää hänen tietojaan katselleen huoltajan nimi. Tulisi määritellä, voidaanko näyttää tieto asiakkaan puolesta asioineelle tapahtuneesta tietojen luovuttamisesta, mukaan lukien henkilön nimi. Sama kommentti koskee myös lääkemääräyslain 17 §:ää.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Ministeriö yhtyy Kansaneläkelaitoksen näkemykseen ja toteaa, että sama koskee myös muuta puolesta asiointia huoltajien puolesta asioinnin lisäksi.

Ministeriö esittää, että esitettävän asiakastietolain 24 §:ään lisättäisiin uusi kolmas momentti, jossa todettaisiin, että *"Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään henkilölle tulisi kuitenkin voida näyttää hänen puolestaan asioineen henkilön nimi."*

Lakiin sähköisen lääkemääräyslain muuttamisesta lisättäisiin sen 17 §:n 1 momenttiin vastaavasti seuraava (kursiivilla) virke: "Potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän avulla tiedot hänen reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liitetyistä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä, tiedot kielloista sekä luovutuslokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joita potilaalla ei 16 §:n 3 momentin mukaan ole oikeutta saada. Sähköisestä asioinnista ja tietojen käsittelystä toisen puolesta säädetään asiakastietolain 23 §:ssä. *Henkilölle tulisi voida näyttää hänen puolesta asioineen henkilön nimi.*"

25 § Asiakas- ja hyvinvointitietojen käytön ja luovutuksen seuranta

HUS esittää lausunnossaan tarkennustarpeita lokitietoja koskeviin määritelmiin sekä lokitietojen minimisisällön sääntelyn nostamista lain tai asetuksen tasolle, jos kyseessä olisi organisaatioiden omien järjestelmien lokitietojen sisältö ja rakenne. Lisäksi *HUS* toteaa ns. luovutusilmoitusta koskevan kirjauksen olevan voimassa olevassa laissa selkeämpi kuin lakiehdotuksessa.

Espoon kaupungin lausunnossa todetaan, että hyvinvointitietoja ei ole mainittuna luovutuslokirekisterin tietosisällön osalta.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että pykälän sanamuodon mukaisesti esitetty velvoite asiakastietojen käyttöä ja luovutusta koskevien lokien tallentamisesta koskee nimenomaan jokaista palveluntajaa. Pykälän toisessa momentissa on luettelo käyttölokirekisteriin tallennettavista tiedoista, ja kolmannessa momentissa vastaava luettelo luovutuslokeihin tallennettavista tiedoista. Lakiehdotuksen mukaisen määräyksen anto- ja valtuutuksen mukaisesti Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa näistä molemmista tarkempia määräyksiä, samoin Kansaneläkelaitoksen vastuulla olevien lokirekisterien tiedoista ja tietosisällöistä.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy *HUS*:n näkemykseen siitä, että niin sanottu luovutusilmoitusta koskeva säädös on voimassa olevassa laissa lakiehdotusta selkeämmin ilmaistu.

Neljäs momentti ehdotetaan sen takia muutettavaksi seuraavasti:

"Kansaneläkelaitoksen on kerättävä seurantaa ja valvontaa varten 6 §:ssä tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen ja niiden kautta luovutettujen tietojen luovutuslokitiedot, joista ilmenee luovutetut tietosisällöt, luovutuksen saaja ja luovutusajankohta muut tarvittavat tiedot sekä ammattilaisen käyttöliittymällä käsiteltävien tietojen käyttölokitiedot. *Edellä 6 §:ssä tarkoitettuun lokirekisterien säilytyspalveluun tallennetaan palveluntajajan asiakasasiakirjojen ~~asiakasrekisteritietojen~~ luovuttamista koskevat lokitiedot.* Lokirekisterin säilytyspalveluun voidaan tallentaa käyttöä koskevat lokitiedot."

Espoon kaupungin huomioon siitä, ettei luovutuslokeihin tallennettavien tietojen listalla mainita hyvinvointitietoja, sosiaali- ja terveysministeriö vastaa 3 momentissa tarkoitettavan kaikkia valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen tietojen luovutuksen lokitusta, eikä pykälässä ole eritelty asiakasasiakirjoja ja hyvinvointitietoja.



26 § Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä

Tietosuojavaltuutetun toimisto on lausunnossaan todennut, että esitettävän asiakastietolain 26 §:n 4 momentin mukaan, jos palvelunantaja tai Kansaneläkelaitos katsoo, ettei lokitietoja saa antaa asiakkaalle, kieltäytymisestä on tehtävä kirjallinen päätös. Asia voidaan saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tietosuojalain 21 § 1 momentin mukaisesti. Asian saattaminen tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi on lisätty esitykseen lausuntokierroksen jälkeen.

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi uusi tehtävä tietosuojavaltuutetun toimistolle. Tietosuojavaltuutetun tehtäviin ei tähän saakka ole kuulunut arvioida nyt sovellettavan asiakastietolain 18 §:n mukaisen tiedonsaantioikeuden toteutumista. Tietosuojavaltuutettu ei ole arvioinut myöskään muissa yhteyksissä asiakkaan oikeutta saada lokitietoja, sillä lokitietojen kohdalla on katsottu olevan kysymys tiedoista, joita asiakkaalla ei ole ollut mahdollista saada aikaisemmin henkilötietolaissa säädetyn rekisteröidyn tarkastusoikeuden nojalla, tai nyttemmin yleisen tietosuojasetuksen 15 artiklan mukaisen pääsyoikeuden nojalla. Viranomaistoiminnassa syntyneet lokitiedot on voitu saada asianosaisaseman perusteella. Tietosuojavaltuutettu ei ole arvioinut viranomaisen toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin eikä asiakastietolakiin perustuneiden tiedonsaantioikeuksien toteutumista.

Esityksellä olisi uuden tehtävän myötä merkittävästi lisäävä vaikutus tietosuojavaltuutetun tehtäviin sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalla. On syytä korostaa, että tietosuojavaltuutetun toimiston määrärahat riittävät niukasti nykyisten tehtävien hoitamiseen. Resurssissa ei ole liikkuvaraa uusien tehtävien hoitamiseksi. Tietosuojavaltuutetun toimisto tarvitsee rahoituksen kaikkien sille annettavien uusien lisätehtävien hoitamiseen. Esityksen taloudellisten vaikutusten arvioinnissa ei ole tätä uutta tehtävää huomioitu tietosuojavaltuutetun toimiston näkökulmasta lainkaan. Vaikutukset tulisi arvioida ja resurssit kohdistaa, mikäli tällainen uusi tehtävä annettaisiin.

Myös perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota asiakastietolakiehdotuksen 26 §:n sääntelyssä tietosuojavaltuutetulle osoitettaviin tehtäviin. Esityksen taloudellisten vaikutusten arvioinnissa ei ole uutta tehtävää huomioitu tietosuojavaltuutetun resurssien näkökulmasta lainkaan. Valiokunta on kiinnittänyt jo aiemmin valtioneuvoston huomiota perusoikeuskirjan 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun riippumattoman viranomaisen keskeiseen merkitykseen tietosuojaperusoikeuden toteutumisen kannalta ja pitää edelleen tärkeänä, että valvontaviranomaiselle osoitetaan riittävät resurssit tehtävien asianmukaiseen hoitamiseen (ks. myös PeVL 11/2018 vp, s. 6, PeVL 3/2017 vp, s. 7).

Lisäksi *tietosuojavaltuutetun* lausunnossa todetaan, että on syytä huomioida, että yleisen tietosuojasetuksen 79 artiklan 1 kohdassa säädetään rekisteröidyn oikeudesta tehokkaihin oikeussuojakeinoihin rekisterinpitäjää tai henkilötietojen käsittelijää vastaan. Näihin tehokkaihin oikeussuojakeinoihin kuuluu myös asian käsittely yleisten prosessioikeudellisten säännösten mukaisesti hallinto- ja käräjäoikeuksissa. Viranomaisten kieltäytyessä antamasta lokitietoja on muutoksenhakumahdollisuus jo olemassa hallinto-oikeuteen. Kuten korkeimman hallinto-oikeuden

ratkaisusta koskien verohallinnon lokitietojen luovuttamista kieltäytymistä (KHO:2020:72¹⁵) käy esille, on rekisteröidyllä oikeus myös valittaa viranomaisen asemassa olevan rekisterinpitäjän yleisen tietosuojasetuksen 15 artiklaa soveltaen tekemästä tiedonsaantioikeuden epäämistä koskevasta päätöksestä suoraan hallinto-oikeudelle. Asiaa ei tarvitse ensin saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi. Viranomaisten osalta esitetty säännös saattaisi jopa rajoittaa käytettävissä olevia tehokkaita oikeussuojakeinoja. Näiden olemassa olevien oikeussuojakeinojen riittävyys tulisi arvioida ennen kuin lähdetään säätämään yhdelle toimialalle erillisestä oikeudesta saattaa asia tietosuojavaltuutetun toimiston käsiteltäväksi. Erityisesti tulisi arvioida, ettei jo käytössä olevia tehokkaita oikeussuojakeinoja (mahdollisuutta suoraan valittaa viranomaisen kielleistä päätöksestä antaa lokitietoja hallinto-oikeuteen) rajoitettaisi tarpeettomasti.

Mikäli olemassa olevat oikeussuojakeinot todetaan riittämättömiksi, olisi tietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan tarkoituksenmukaisempaa säätää riittävästä oikeussuojakeinoista yksityisen sektorin kieltäytyessä antamasta lokitietoja kokonaisuutena sen sijaan, että toimialakohtaisesti rakennettaisiin toisistaan poikkeavia oikeussuojakeinoja. Muuten on vaarana, että yhden toimialan rekisteröidyille annettaisiin perusteetta parempia oikeussuojakeinoja kuin minkään muun toimialan rekisteröidyille.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Oikeuskansleriviraston ja Korkeimman hallinto-oikeuden lausunnoissa asiakastietolain hallituksen esitysluonnoksesta kiinnitettiin huomiota, että laissa tulisi säätää oikeussuojakeinoista yksityisen sektorin kieltäytyessä antamasta lokitietoja. Lausuntopalautteen käsittelyn yhteydessä sosiaali- ja terveysministeriö yhdessä oikeusministeriön ja tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa selvitti mahdollisuutta, että mikäli palvelunantaja tai Kansaneläkelaitos katsoo, ettei lokitietoja saa antaa asiakkaalle, kieltäytymisestä olisi tehtävä kirjallinen päätös, voitaisiinko asia mahdollisesti saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tietosuojalain 21 §:n 1 momentin mukaisesti.

Tietosuojavaltuutettu ei ole aikaisemmin ratkaissut lokitietojen saamista koskevia tietopyyntöjä. Tietosuojavaltuutetulta asian valmistelun aikana saadun tiedon mukaan tämä on perustunut tulkintaan, jonka mukaan lokitietojen ei ole katsottu koskevan esimerkiksi asiakasta/potilasta, vaan niihin on kirjattu käytönvalvontatietoja siitä, millä tavalla työntekijät ovat käsitelleet tietoja. Näin ollen oikeus saada lokitietoja ei ole perustunut tietosuojavaltuutetun valvottavana oleviin oikeuksiin (tarkastusoikeus), vaan on ollut erillinen tiedonsaantioikeus.

Oikeus saada lokitietoja on perustunut yleisesti viranomaistoimijoiden kohdalla julkisuuslakiin. Julkisuuslakiin perustuva oikeus on vaatinut asianosaisasemaa, ja ollut sikäli suppeampi. Sosiaali- ja terveydenhuollon osalta oikeudesta on säädetty toki erikseen. Tietosuojavaltuutettu ei ollut aiemmin arvioinut oikeutta saada lokitietoja julkisuuslain eikä asiakastietolain perustella.

¹⁵ <https://www.kho.fi/fi/index/paatokset/vuosikirjapaatokset/xujfehrzu.html>

Koska asiakastietolaissa ei ole ollut säännöstä muutoksenhausta, on käytännössä ollut epäselvää, mistä haetaan muutosta, kun yksityinen toimija kieltäytyy antamasta lokitietoja. Tämä on näkynyt myös tietosuojavaltuutetun toimistolle vireille tulevista asioista. Vastauksessaan ministeriölle tietosuojavaltuutetun toimistosta todettiin, että selkeys tässä olisi tervetullutta.

Yllä kuvattu tulkinta tarkastusoikeuden laajuudesta on perustunut vakiintuneeseen kansalliseen tulkinta- ja ratkaisukäytäntöön. Tietosuoja-asetuksen 15 artiklan (oikeus saada pääsy tietoihin) tulkinnasta ei vielä ole käytettävissä Euroopan tietosuojaneuvoston (EDPB) näkemystä. Tietosuojavaltuutetun toimistosta saadun tiedon mukaan artiklan soveltamista koskeva ohjaus on alatyöryhmässä työn alla, mutta tässä vaiheessa ei ole luonnosteltu ohjetta detaljitasolla esimerkiksi lokitietojen osalta. Tietosuojavaltuutetun toimistosta saadun tiedon mukaan EDPB:n jäsenistössä on kuitenkin myös sitä näkemystä, jonka mukaan lokitiedot liittyvät rekisteröityjen "varsinaisiin tietoihin ja siten kuuluisivat 15 artiklan piiriin, jolloin jo sen nojalla tietosuojavaltuutetulla olisi tietosuoja-asetuksen mukainen valvontaviranomaisen tehtävä.

Lokit ovat osa tietoturvaa ja työntekijöiden teknistä valvontaa. Näitä asioita tietosuojavaltuutettu valvoo jo tietyistä näkökulmista (henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta ilmoittaminen valvontaviranomaiselle¹⁶, rikoslausunnot, TyöTSL ym). Tietosuojavastaavat kentällä auttavat myös lokiasioissa. Hallituksen esityksen valmisteluun yhteydessä tietosuojavaltuutettu ei asian selkeyttämisen vuoksi ja asiakaslähtöisesti ajateltuna vastustanut lokipyynnönpäätösten menemistä tietosuojavaltuutetun toimiston kautta. Tämä luonnollisesti kuitenkin kasvattaisi jonkin verran tietosuojavaltuutetun toimiston resurssitarpeita.

Kokonaiskuvana arvioiden, jos muutoksenhaku säädettäisiin tietosuojavaltuutetun toimiston kautta, kansalainen voisi;

- saattaa tietopyyntöasiansa (I vs Suomi) tietosuojavaltuutetulle
- viedä sen esittämismenettelykanteena yleiseen alioikeuteen
- viranomaisten osalta käyttää hallintolakia ja viedä asian hallinto-oikeuteen
- kannella eduskunnan oikeusasiamiehelle (rajatusti yksityinen sektori)

Oikeuden toteutuminen pitää pystyä varmistamaan tehokkaasti. Koska tietosuojavaltuutettu ei aikaisemmin kuvatussa tulkinnasta johtuen ole tähän saakka ratkaissut lokitietoja koskevia tietopyyntöjä, kasvaisi tietosuojavaltuutetun toimiston työ- ja asiamäärä tältä osin.

Lisäys sosiaali- ja terveydenhuollon toimialoja koskeviin ohjaus- ja valvontatehtäviin käytettävissä oleviin resurssitarpeisiin ei kuitenkaan ole katsottava muuta kuin vähäiseksi. Jotta oikeuden toteutuminen voitaisiin valvoa sekä kenttää ohjeistaa tehokkaasti, on kuitenkin riittävät resurssit varmistettava.

¹⁶ Tietosuoja-asetus 33 artikla.

Käsiteltävien asioiden luonne (arkaluonteiset ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvat henkilötiedot), Kanta-palveluissa käsiteltävien arkaluonteisten suuri henkilötietojen määrä ja niiden käsittelyyn liittyvät riskit sekä yksityissektorin oikeussuojakeinojen suuret kustannukset puoltavat erilisiä ja parempia oikeussuojakeinoja kuin muiden kuin toimialojen rekisteröidyille.

Viitetietoa tarvittavista lisäresursseista on saatu tietoa ratkaisujen määristä hallinto-oikeuksista.¹⁷ Määrä tulisi kuitenkin olemaan tätä suurempi muun muassa, koska käsittely tietosuojavaltuutetun toimistossa on ilmaista sekä, koska yksityistä sektoria koskevat asiat ovat jääneet hallinto-oikeuksien ulkopuolelle. Lisäresursseja vaadittaisiin niin ikään neuvonta- ja ohjauspyyntöihin vastaamiseen sekä yleisempiin lokitietojen saamista ja käytönvalvontaa koskeviin valvonta- ja ohjaustehtäviin.

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää tärkeänä *Tietosuojavaltuutetun toimiston* riittävän resursoinnin varmistamista siten kuin on esitetty muun muassa valtioneuvoston TITUKRI-periaatepäätöksessä. Kuitenkin tästä lakiehdotuksesta aiheutuvia konkreettisia lisätehtäviä liittyen käyttölokitehtöjen luovuttamatta jättämiseen ei voine pitää työmäärää merkittävästi lisäävänä seikkana sekä käsiteltäväksi todennäköisesti tulevien tapausten että tapauksen vaatiman käsittelyajan puolesta.

27 § Tietoturvasuunnitelma

Lakiehdotuksen 27 §:ssä ehdotetusta tietoturvasuunnitelmasta on lausunut *F-Secure*. Sen mukaan tietoturvasuunnitelmasta tulisi käydä selväksi myös tietojärjestelmäkokonaisuuden sisäisten ja ulkoisten toimijoiden vastuut tietoturvakontrollien toteuttamisesta ja ylläpitämisestä, esimerkiksi vastuunjakotaulukolla ilmaistuna. Tietoturvasuunnitelman tulisi kattaa tietoturvan johtamisjärjestelmän koko laajuus mukaan lukien haavoittuvuushallinnan prosessi sekä tietoturvan ja riskienhallinnan varmistamisen toimet vuosikellossa.

Jyväskylän yliopisto (*Lehto*) on esittänyt lausunnossaan, että omavalvontasuunnitelma ei ole riittävä, vaan sote-toimijoilta, joissa on potilastietoja sisältävä tietojärjestelmä, tulee vaatia ulkopuolisen toimijan tekemä tietoturva-auditointi ennen järjestelmän käyttöönottoa.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

¹⁷ ” Helsingin hallinto-oikeus on antanut viimeisen kahdeksan vuoden aikana kolme päätöstä. Karkea arvio työllistävyydestä on noin 5 henkilötyöpäivää/asia. Hämeenlinnan hallinto-oikeus ei ole toistaiseksi ratkaissut etsitynlaisia tapauksia, joten ei ole vielä tietoa sellaisen tapauksen vaatimasta työajastakaan. Pohjois-Suomen hallinto-oikeudessa on ollut erittäin vähän (0-1 kpl/vuosi) valituksia lokitietojen antamatta jättämisistä viimeisen viiden vuoden aikana. Turun hallinto-oikeuden asianhallintajärjestelmästä löytyi yksi päätös, jossa on sovellettu asiakastietolakia. Päätös on vuodelta 2019. Kyseisen asian käsittelyaika oli 21,6 kk (asian vireilletulopäivästä päätöksen antopäivään). Vaasan hallinto-oikeudessa ei ole käsitelty asiakastietolain alaisia tapauksia. Lokitietojen antamatta jättämistä on kuitenkin käsitelty kolmessa tapauksessa vuosina 2015-2020. Itä-Suomen hallinto-oikeuden osalta voidaan todeta, että järjestelmistämme ei löydy ratkaisuja mainitunlaisista asioista viimeisten vuosien ajalta.” Palvelunantajista Helsingin sosiaali- ja terveysvirastossa ja HUS:ssa tapauksia on ollut enintään yksi/vuosi.

Vastauksena F-securen ehdotukseen tietoturvasuunnitelman sisällön laajentamisesta ministeriö toteaa, että palvelunantajan on huolehdittava siitä, että sen käyttämä alihankkija täyttää vastaavat vaatimukset. Vastuut on määriteltävä alihankkijan kanssa tehtävässä sopimuksessa. Menettely olisi näin EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 28 artiklan mukainen, eikä asiaa ehdoteta lisättäväksi pykälään.

Haavoittuvuushallinta sekä tietoturvan ja riskienhallinnan varmistamisen toimenpiteiden voidaan katsoa sisältyvät ensimmäisessä momentissa esitettyyn luetteloon tietoturvasuunnitelmaan sisältyvistä selvityksistä, erityisesti kohdassa 5 mainittuun tietojärjestelmän käyttöympäristön soveltuvuutta koskeviin vaatimuksiin, joista Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkemmat määräykset. Käyttöympäristön soveltuvuus edellyttää, että siihen liittyvä haavoittuvuuksien ja riskienhallinta hoidetaan asianmukaisesti.

Lehdon lausumaan sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että jos organisaatioille asetettava vaatimustaso haluttaisiin lisätä, pitäisi aiemmin mainittu ISO27001 –standardi ja siihen liittyvä sertifiointi määrätä pakolliseksi. Toimeenpano kaikissa organisaatioissa vaatisi kuitenkin siirtymäaikaa. Sosiaali- ja terveysministeriön mielestä organisaatioihin kohdistettavia vaatimuksia on tarkoituksenmukaista kehittää vaiheittain huomioiden toimeenpanon vaatima aika ja resurssit, joten tässä yhteydessä ei esitetä lisättäväksi ehdotettua vaatimusta.

29 § Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoitus ja luokittelu

Helsingin yliopisto (Honkela) on tuonut lausunnossaan esille, että yhteentoimivuuden testauksen ja sertifiointin edellyttäminen hyvinvointisovelluksilta aiheuttavat sovellusten tekijöille kustannuksia ja toimivat siten esteenä uusien sovellusten syntymiselle. Honkela ehdottaa hyvinvointisovelluksille uutta luokkaa niille sovelluksille, joilla olisi pääsy ainoastaan itse omatietovarantoon tuottamiinsa tietoihin. Näiltä sovelluksilta voitaisi poistaa sertifiointivaatimus ja tehdä yhteentoimivuuden testauksesta mahdollisimman automaattinen ja kevyt.

Kuntoutusyritykset ry ehdottaa, että 29 §:ssä ehdotettuun tietojärjestelmien luokittelun perusteisiin osaksi luokan B kuvausta lisättäisiin maininta erikoisalakohteisista tietojärjestelmästä.

Suomen Yrittäjät toteaa, että mikäli B-luokan järjestelmistä luovuttaisiin, aiheuttaisi tämä merkittävät lisäkustannukset ja jo tehtyjen potilastietojärjestelmäinvestointien alaskirjaukset.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että hyvinvointisovellusten sertifiointista erityisesti kysyttiin palautetta viimeisimmän lausuntokierroksen yhteydessä, ja suurin osa lausunnonantajista kannatti hyvinvointisovellusten sertifiointia.

Lakiehdotuksen mukaisesti Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos antaisi tarkemmat määräykset tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista ja vaatimustenmukaisuuden todentamisesta noudatettavista menettelyistä. Tämä mahdollistaa esimerkiksi sen, että hyvinvointisovelluksille ja tietojärjestelmille voidaan määritellä käyttötarkoitustensa perusteella erilai-

sia profiileja, joille voidaan asettaa käyttötarkoituksen perusteella erilaisia vaatimuksia ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisen menettelytapoja. Sertifointia ei kuitenkaan voisi kokonaan jättää toteuttamatta.

Kuntoutusyrittäjien ehdotukseen sosiaali- ja terveysministeriö vastaa, että luokkaan B kuuluu sellaisia järjestelmiä, joita ei liitetä suoraan tai välityspalvelun kautta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Myös erikoisalakohtaiset tietojärjestelmäpalvelut voivat olla tällaisia, jos niissä käsiteltävät tiedot tallennetaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin esimerkiksi integroimalla järjestelmä organisaatioon muuhun, valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettyyn tietojärjestelmään. Lakiehdotuksen mukaisesti Terveiden ja hyvinvoinnin laitos päättäisi epäselvissä tilanteissa, kumpaan luokkaan järjestelmä kuuluu.

Suomen Yrittäjien lausumaan sosiaali- ja terveysministeriö vastaa, että lakiehdotuksessa on tarkoitus edelleen säilyttää B-luokan järjestelmät.

34 § Tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavat olennaiset vaatimukset

Vammaisfoorumi tuo lausunnossaan esille, että viranomaisen hyväksymien hyvinvointitietoja välittävien tietoteknisten sovellusten tulee olla saavutettavia, sekä korostaa sähköisen sovellusten helppokäyttöisyyden ja saavutettavuuden merkitystä. Lisäksi *Vammaisfoorumi* esittää, että yhdeksi vaatimukseksi yhteentoimivuutta, tietoturva ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevien olennaisten vaatimusten ohella lisättäisiin saavutettavuus.

HUS esittää lausunnossaan, että hyvinvointisovellusten sertifiointi olisi välttämätöntä ainakin niissä tilanteissa, joissa tietoa voidaan siirtää terveydenhuollossa käytettäväksi. *HUS:n* mukaan kannatettava olisi malli, jossa sertifiointi sisältäisi erilaisia luokkia laitteen laadun ja toimintavarmuuden perusteella.

DigiFinland oy esittää lausunnossaan, että myös B-luokan tietojärjestelmille tulee asettaa riittävät tietoturva-vaatimukset.

Helsingin yliopisto (*Honkela*) ehdottaa lausunnossaan, että hyvinvointisovellusten vaatimuksia niille luovutettujen asiakastietojen käsittelystä tulisi täsmentää esimerkiksi lisäämällä vaatimus hyvinvointisovelluksille luovutettujen asiakastietojen yhtä huolellisesta käsittelystä kuin asiakastietojärjestelmissä. Lisäksi hän ehdottaa toisilain ja muiden keinojen kehittämistä mahdollistamaan hyvinvointisovellusten kehittämiseen tarvittavan opetusaineiston saatavuus tietosuojaa kunnioittaen.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö kannattaa *Vammaisfoorumin* ehdotusta siitä, että viranomaisen hyväksymän sovelluksen on oltava saavutettavuusdirektiivin mukainen. Saavutettavuusdirektiivin toimeenpanon edellyttämä sääntely sisältyy digipalvelulakiin, mutta se koskee ainoastaan viranomaisen palveluita. Asiasta ei kuitenkaan ehdoteta lisättäväksi pykälään, vaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi määräyksellään asettaa kyseisen vaatimuksen. Sen sijaan saavuttavuusvaatimusta ei ole perusteltua asettaa kaikille sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttämiltä asiakas- ja potilastietojärjestelmiltä, vaan palvelunantaja voi hankia saavuttavuusvaatimukset täyttävät tietojärjestelmän markkinoilta.

34 §:n 1 momentti ehdotetaan muutettavaksi seuraavasti:

"Asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Hyvinvointisovelluksen tulee täyttää saavutettavuusvaatimukset. Vaatimusten on täytettävä käytettäessä tietojärjestelmää sekä itsenäisesti että yhdessä muiden siihen liitettäviksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa."

HUS:n lausuntoon, koskien hyvinvointisovellusten luokittelua, sosiaali- ja terveysministeriö vastaa, että lakiehdotuksen mukaisesti Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaisi tarkemmat määräykset olennaisten vaatimusten sisällöstä ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa. Pykälän perusteella Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi määräyksessään huomioida erilaiset hyvinvointisovellukset ja asettaa niille käyttötarkoituksen kannalta soveltuvia vaatimuksia.

DigiFinland Oy:n lausumaan sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lakiehdotuksen 34 §:n mukaisesti tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset koskevat sekä A- että B-luokan tietojärjestelmiä. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä, ja määräyksellä voidaan varmistaa myös tietoturva vaatimusten riittävä taso.

Helsingin yliopiston (*Honkela*) ehdotuksiin sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kullakin hyvinvointisovelluksen valmistajalla on vastuu huolehtia sovelluksensa toteuttamisesta mukaan lukien kouluttamisesta. Tässä vaiheessa ei ole tarkoituksenmukaista laajentaa säädösmuutoksia tähän suuntaan, vaan asiaa voidaan harkita myöhemmin samalla kun yleisemminkin arvioidaan säädösmuutostarpeita liittyen tekoälyn hyödyntämiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa.¹⁸ THL antaisi määräykset hyvinvointisovellusten toiminnallisista vaatimuksista.

35 § Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Helsingin yliopisto (*Honkela*) toteaa lausunnossaan lakiehdotuksen 35 §:ssä esitetyn hyvinvointisovellusten sertifiointia koskevan sääntelyn olevan ylimalkaista, koska siinä vaaditaan lähinnä sovelluksen täyttävän olennaiset vaatimukset, joita ei määritellä.

Suomen Yrittäjät toteaa, että sekä A- että B-luokan tietojärjestelmien tietoturvaa tulee edelleen kehittää, ja että järkevimmin B-luokan järjestelmien kohdalla ottamalla käyttöön ulkoinen auditointi. Auditoinnin tekijälle asetettavat vaatimukset tulee mitoittaa sellaisiksi, että auditointiin pystyviä tahoja on selkeästi enemmän kuin A-luokan ohjelmistojen auditointia tekemään pystyviä.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

¹⁸ Sosiaali- ja terveysministeriö osallistuu automaattista päätöksentekoa koskevan hallinnon yleislainsäädännön valmisteluun ks. <https://oikeusministerio.fi/hanke?tunnus=OM021:00/2020>. Valmistelun yhteydessä ministeriössä arvioidaan myös sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnon alan mahdollisia säätämistarpeita.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että olennaisista vaatimuksista esitetään säädettäväksi lakiehdotuksen 34 §:ssä. Sen neljännen momentin mukaisesti Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa.

Suomen yrittäjien lausumaan sosiaali- ja terveysministeriö vastaa, että lakiehdotuksen 35 §:n mukaisesti Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa määräyksiä myös vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä. Määräyksellä voidaan kohdistaa sekä olennaisten vaatimusten sisältöön että olennaisten vaatimusten todentamisessa noudatettavien menettelyjen osalta vaatimuksia tietojärjestelmille niiden käyttötarkoituksen mukaisesti. Näin ollen A- ja B-luokkiin kuuluville, eri käyttötarkoituksiin tarkoitetuille tietojärjestelmille voidaan asettaa myös luokan sisällä erilaisia vaatimuksia, ja vastaavasti määrätä vaatimustenmukaisuuden todentamisessa käytettävistä menetelmistä suhteessa asetettuihin vaatimuksiin. Näin ollen esimerkiksi valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista saatuja tietoja käsittelevän B-luokan tietojärjestelmät vaatimukset voisivat olla tiukemmat kuin sellaisen järjestelmän, joka esimerkiksi ainoastaan tietojen kirjaamiseen ilman liittämistä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Tietoturvallisuuden arviointilaitokset hyväksyy Kyberturvallisuuskeskus perustuen lakiin tietoturvallisuuden arviointilaitoksista (1405/2011).

36 § Yhteentoimivuuden testaaminen

THL huomauttaa, että 36 §:n mukainen yhteentoimivuuden testaus on relevantti vain niissä luokan A järjestelmissä, jotka liittyvät Kanta-palveluihin. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos esittää, että 36 §:ää täsmennetään siten, että erillistä yhteentoimivuuden testausta ei suoriteta valtakunnallisille tietojärjestelmäpalveluille eikä niille luokan A tietojärjestelmille, jotka käyttötarkoituksensa perusteella edellyttävät vain tietoturvallisuuden arviointia.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö kannattaa THL:n ehdotusta, ja esittää 36 § 3 momenttia muutettavaksi seuraavasti:

"Edellä 1 momentissa säädetyistä poiketen Kansaneläkelaitoksen ylläpitämille valtakunnallisille tietojärjestelmäpalveluille sekä niille A-luokan tietojärjestelmille, joita ei liitetä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, ei suoriteta erillistä yhteentoimivuuden testausta."

37 § Tietoturvallisuuden arviointi

Valtiovarainministeriö on lausunnossaan kiinnittänyt huomiota myös lakiehdotuksen 37 §:n sanamuotoon koskien tietoturvallisuuden arviointia, jonka mukaan luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisten tietoturvallisuusvaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan tämän lain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti. Muotoilu vastaa sisällöltään voimassaolevan asiakastietolain muotoilua. Pykälän sanamuotoilun perusteella ei ole selkeää, mitä viittauksella arviointilaitoksista annettuun lakiin on tarkoitettu. Jos, on esimerkiksi tarkoitettu, että tietoturvallisuuden arvioinnin suorittaa tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukainen hyväksytty arviointilaitos, voisi sen sanoa pykälätekstissä suoraan.

Kansaneläkelaitos on lausunnossaan todennut, että A-luokkaan kuuluvien tietojärjestelmien virheettömän toiminnan turvaamiseksi lakiin tulisi täsmentää, että järjestelmien tuotantokäyttö edellyttää kaikkien kolmen olennaisen vaatimuksen täyttämistä.

Kansaneläkelaitos on lausunnossaan todennut, että lakiesityksessä ei enää mainita nykylaissa olevaa vaatimustenmukaisuustodistusta, joka on merkki kaikkien kolmen olennaisen vaatimuksen täyttamisestä. Muun muassa pykälissä 31 ja 37 todistus rinnastuu ainoastaan tietoturva-auditoinnista myönnettävään todistukseen. Pykälässä 30 viitataan taas todistukseen ”käyttötarkoituksen mukaisten olennaisten vaatimusten täyttamisestä”. Pykälien 30 ja 37 välillä on näin ollen myös ilmeinen ristiriita.

Kansaneläkelaitos pitää tärkeänä, että tietoturvallisuuden arvioinnin lisäksi lailla olisi varmistettu muutkin edellytykset tietojärjestelmän tuotantokäytölle, ja että tähän olisi luotu riittävät seuranta- ja valvontamekanismit. Esimerkiksi tietojärjestelmien yhteentoimivuudessa havaitut poikkeamat voivat vaarantaa pahimmillaan potilasturvallisuuden ja esimerkiksi tuotannossa havaitut virheet yhteentoimivuudessa pitää huomioida samalla vakavuudella kuin puutteet ja virheet tietoturvassa. Mikäli vaatimustenmukaisuuskokonaisuuden todentajaksi ehdotetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontavirastoa (nykylaissa vaatimustenmukaisuustodistuksen laatijana on tietoturvallisuuden arviointilaitos), on varmistettava myös riittävät edellytykset tälle toiminnalle, kuten tarvittavat resurssit. Tarkennukset tulisi tehdä 30, 31, 37 ja 38 §:iin.

Kansaneläkelaitos painottaa, että valvontatehtävä tulisi määritellä yksiselitteisesti ja selkeästi.

F-Secure toteaa lausunnossaan, että toimittajalla tulisi myös mahdollisuus hyödyntää ISO27001 sertifioitua johtamisjärjestelmää osana tarkastusvastuuta.

Korkein hallinto-oikeus toteaa lausunnossaan, että todistuksen epääminen vaatimuksenmukaisuuden tarkastuksessa on yleensä valituskelpoinen hallintopäätös. Asiasta ilmoittaminen toiselle viranomaiselle ei tee päätöksestä tuon toisen viranomaisen päätöstä. Kysymys ei ole myöskään tuossa vaiheessa siitä, että arvioinnin kohde olisi jättänyt täyttämättä jonkin velvollisuutensa (vrt. 44 §). Korkein hallinto-oikeus on kiinnittänyt asiaan huomiota jo edellisessä lausunnossaan ja todennut, että arviointilaitoksia koskevaa lakiin (1405/2011) ei sisälly säännöksiä muutoksenhausta arviointilaitosten tekemiin päätöksiin.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, ettei 37 §:ää ole tarpeen muuttaa valtiovarainministeriön lausunnon mukaisesti. Ehdotus vastaa voimassa olevaa lakia, eikä asiassa ole ilmennyt tulkinta-ongelmia.

Hallituksen esityksen perusteluissa ja lain 3 §:n määritelmässä on todettu kolme eri vaatimusta, joista sertifiointi koostuu. 34 §:n ensimmäisessä momentissa todetaan, että ”*Asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset.*”

Sosiaali- ja terveysministeriö ei näe 31-37 §:ssä ristiriitaisuuksia tai tarvetta niitä muuttaa Kansaneläkelaitoksen lausunnon perusteella.

Sosiaali- ja terveysministeriö ei katso tarpeelliseksi säätää laissa ISO27001 –järjestelmän hyödyntämismahdollisuudesta. Lakiehdotuksen 35 § sisältää Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen määräyksenantovaltuuden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä, joten sillä on mahdollisuus sisällyttää määräykseen lausunnossa ehdotetun järjestelmän käyttö osana vaatimustenmukaisuuden osoittamista. Liikenne ja viestintäministeriön työryhmän¹⁹ yhtenä ehdotuksena oli ISO27001 standardi 2025 mennessä, joten käyttöönotto voisi toteutua myös sen myötä.²⁰

Korkeimman hallinto-oikeuden lausumaan sosiaali- ja terveysministeriö toteaa arviointilaitoksia koskevan lain kuuluvan liikenne- ja viestintäministeriön vastuulle. Todistuksen epäamisestä ei tulisi säätää toimialakohtaisesti, vaan liikenne- ja viestintäministeriön tulisi ryhtyä toimenpiteisiin arviointilain muutoksenhakuoikeutta koskevan säännöksen täydentämiseksi. Tämän lakiehdotuksen yhteydessä ei ole mahdollisuutta tehdä näin merkittävää muutosta toisen ministeriön vastuulla olevaan säädökseen.

40 § Tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset

Sakslinin lausunnon mukaan ehdotettu säännös ei aivan vastaa perusteluja (s. 123). Perusteluista käy ilmi, että tarkastukset voidaan tehdä myös ennalta ilmoittamatta ja että valvontaviranomaisella on oikeus virka-apuun.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto toteaa, että valvonnan toteuttamisen haasteena voi olla se, että valvontaa tekevillä virkamiehillä ei välttämättä ole riittävää asiantuntemusta tietojärjestelmistä, jotta he voisivat työssään riittävästi havaita niihin liittyviä puutteita tai epäkohtia.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy Sakslinin näkemykseen ja esittää, että 40 §:n sanamuotoa täydennetään siten, että siinä todetaan, että tarkastukset voidaan tehdä myös ennalta ilmoittamatta ja että valvontaviranomaisella on oikeus virka-apuun.

2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi seuraavasti:

”Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia. *Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.* Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Lisäksi tarkastusta

¹⁹ Selvitys tietoturvan ja tietosuojan parantamiseksi kriittisillä toimialoilla. Toimenpide-ehdotus 12 ” *Kriittisten toimialojen suurimpien ja yhteiskunnan keskeisten toimintojen kannalta merkittävimpien toimijoiden tulee osoittaa käyttävänsä tietoturvallisuuden hallintajärjestelmää ISO 27001 –sertifioinnilla tai sitä vastavalla yleiseen tietoturvastandardiin perustuvalla sertifioinnilla vuoden 2025 loppuun mennessä. Kyseessä olevat toimijat määritellään sektorikohtaisesti toimenpiteen täytäntöönpanovaiheessa.*”

²⁰ Ks. myös Titukri valtioneuvoston periaatepäätös.

toteutettaessa on noudatettava, mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään. *Jos tarkastettava taho vastustaa tarkastuksen suorittamista tai muutoin yrittää vaikeuttaa sitä, on valvontaviranomaisella oikeus saada poliisin virka-apua siten kuin poliisilain (872/2011) 9 luvun 1 §:n 1 momentissa säädetään."*

Etelä-Suomen aluehallintoviraston lausumaan sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että valtioneuvoston tasolla liikenne- ja viestintäministeriön koordinoimassa työryhmässä on tunnistettu runsaasti kehittämistarpeita tietojärjestelmien ja tietoturvan valvontaan liittyen. Työryhmän toimenpide-ehdotukset on julkaistu 1.2.2021. Toimenpide-ehdotukset sisältävät muun muassa tietoturvan ja tietosuojan valvontaan ja muuhun viranomaistoimintaan osoitettavan lisäresurssin sekä Kyberturvallisuuskeskuksen resurssien vahvistamisen niin, että se voisi antaa toimialakoh- taista neuvontaa muille hallinnonaloille.

Raportissa esitettyjen hallinnonalojen yhteisten toimenpiteiden lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla on syytä toimeenpanovaiheessa tehdä yhteistyötä virastojen kesken valvontaan tarvittavan asiantuntemuksen varmistamiseksi. Myös riittävä resursointi on jatkossa varmistettava.

43 § Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Oikeusministeriön lausunnon mukaan nyt ehdotetuissa säännöksissä ei ole viittauksia hallinnon yleislakeihin eikä vaitiolo-olovelvollisuutta koskevaa säännöstä, jonka perustelujen mukaan todetaan seuraavan julkisuuslain 23 §:n 2 momentin toimeksiantotehtävän suorittajan vaitiolo- velvollisuudesta säädetystä. Hallinnon yleislakien lisäksi säännöksestä on kuitenkin poistettu aiem- massa esityksessä ollut viittaus rikosoikeudelliseen virkavastuuseen. Virkavastuukysymystä ei ole käsitelty säännöksen perusteluissakaan. Selvyiden sekä rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen vuoksi ehdotettuun säännökseen olisi syytä lisätä säännös siitä, että asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitet- tuja tehtäviä ja että vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Ehdotettuun 43 §:ään on tehty sekä oikeusministeriön että oikeuskanslerinviraston toimiston lausuntokierroksella edellyttämät muutokset. Ministeriö yhtyy kuitenkin oikeusministeriön näke- mykseen ja esittää, että 43 §:ään lisätään seuraavat lauseet: *"Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovel- letaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tar- koitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974)."*

47 § Maksut

Korkein hallinto-oikeus toteaa, ettei ehdotetussa laissa ole säännöksiä, jotka koskevat muutok- senhakua maksuihin. Tältä osin voisi olla tarpeen viitata valtion maksuperustelain mukaiseen muutoksenhakuun.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Lakiehdotuksen mukaisesti Kansaneläkelaitos voisi periä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntantajilta maksuja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytöstä, ja maksujen määrästä säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Lisäksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle 30 §:n mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin olisi maksullinen. Maksusta säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaissa ja sen nojalla maksuista säädetään. Näiden sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen perustuvien maksujen lisäksi Kansaneläkelaitoksella olisi oikeus periä maksu 36 §:ssä tarkoitetusta yhteentoimivuuden testauksesta valtion maksuperustelain 6 §:n 1 momentissa tarkoitetun omakustannusarvon mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että siltä osin kuin kyse on maksuperustelain 6 §:n mukaisista maksuista, muutoksenhaku määräytyy maksuperustelain 11b §:n mukaisesti. Pykälää ei ehdota muutettavaksi.

Lisäksi 47 §:n 1 momentissa käytetään virheellisesti termiä *palvelujen antaja* tarkoittaessa *palvelunantajaa*. Sosiaali- ja terveysministeriö esittää asian korjaamista niin, että termi muutettaisiin yhdenmukaiseksi muun lakiehdotuksen kanssa.

" Kansaneläkelaitoksen ja Digi- ja väestötietoviraston hoitamien 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on ~~palvelujenantajille~~ *palvelunantajille* maksullista. Kunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon maksut peritään sairaanhoitopiireittäin sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä. Kansaneläkelaitoksen perimät maksut säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:ssä säädetyn estämättä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää. Maksujen tulee lisäksi turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius. Digi- ja väestötietoviraston suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa ja sen nojalla "

48 § Rangaistussäännökset

Oikeusministeriö on lausunnossaan todennut, että asiakastietolain 48 §:n 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomuksena rangaistavaksi eräät lain 16, 17 ja 20-22 §:ssä säädettyjen velvollisuuksien vastaiset teot. Johdantolauseessa syyksiluettavuusvaatimuksen jälkeen oleva sana "rikkoo" olisi ilmeisesti siirrettävä momentin 1 kohdan tekotapatunnusmerkistön alkuun. Kun tekotapatunnusmerkistössä viitataan lain 17 §:n 1 momenttiin, joka puolestaan on kirjoitettu passiivimuotoon, jää arvioitavaksi, ilmeekö sääntelykokonaisuudesta riittävän selvästi se, kenen velvollisuuksia 17 §:n 1 momentissa säädetty velvollisuudet ovat.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan tekotapatunnusmerkistöön sisältyvän ilmaisun "*ilman asiakkaan suostumusta tai luovutuksen oikeuttavaa lain säännöstä*" muuttamista esimerkiksi muotoon "*ilman asiakkaan suostumusta tai laissa säädettyä oikeutta*" on syytä harkita. Viimeksi mainittua muotoilua on käytetty myös säännöksen perusteluissa s. 128.

Pykälän 1 momentin 3 kohdan vaarantamistunnusmerkissä mainitaan yksityisyyden suojan vaarantumisen ohella se, että menettely vaarantaa "*muutoin hänen oikeuksiaan*". Siteerattu ilmaisun sisältö ei ole erityisen tarkkarajainen, eikä sille anneta sisältöä 48 §:n perusteluissa. Onkin syytä

harkita joko tunnusmerkin täsmentämistä, sisällön antamista ilmaisulle valiokunnan mietinnössä tai tunnusmerkin poistamista.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy oikeusministeriön näkemykseen ja perusteluihin ja ehdottaa, että 48 § kuuluisi oikeusministeriön ehdotuksen mukaisesti seuraavasti:

” Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta ~~rikkoo~~

1) ~~rikkoo~~ 17 §:n 1 momentissa säädettyä *asiakastietojen käsittelijöiden* tunnistamisvelvollisuutta

2) luovuttaa asiakastietoja 20—22 §:n vastaisesti ilman asiakkaan suostumusta tai ~~luovutuksen oikeuttavaa lain säännöstä~~ *laissa säädettyä oikeutta* taikka

3) laiminlyö 16 §:n 1 momentissa säädetyn informointivelvollisuuden ja siten vaarantaa asiakkaan yksityisyyden suojaa ~~tai muutoin hänen oikeuksiaan,~~

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, sosiaali- ja terveydenhuollonasiakastietojen käsittelyrikkomuksesta sakkoon.

Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä ja rangaistus tietosuoja-rikoksesta mainitun luvun 9 §:ssä. Salassapitovelvollisuuden rikkomisesta säädetään mainitun luvun 1 ja 2 §:ssä sekä mainitun lain 40 luvun 5 §:ssä.”

Muita huomioita tietoturvasääntelyn liikkumavarasta suhteessa EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen

Oikeusministeriö on lausunnossaan todennut, että ehdotettujen tietoturvallisuuteen liittyvien erityissäännösten (erityisesti 6 ja 7 luku) osalta jää jokseenkin epäselväksi, mihin tietosuoja-asetuksen säännöksiin sääntelyliikkumavaran käyttö perustuu. Esityksen perusteluissa on useassa kohdassa yleisesti viitattu 25 artiklan mukaiseen rekisterinpitäjän vastuuseen, mutta esityksestä ei käy ilmi, onko siitä tarkoitettu johdettavaksi sääntelyliikkumavaran käyttöä. Lisäksi esimerkiksi 5 §:n 1 momentin 3 kohdan osalta viitataan puolestaan nimenomaisesti 32 artiklan 4 kohtaan, jonka sisältämä sääntelyliikkumavara on kuitenkin rajallista.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Kuten oikeusministeriön lausunnossakin on todettu, niin ehdotetut tietoturvallisuuteen liittyvät erityissäännökset perustuvat tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohtaan, joka mahdollistaa erityisesti säännökset, jotka koskevat muun muassa käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitetut toimenpiteet. Lisäksi terveystietojen osalta sääntelyliikkumavaraa sisältyy erityisesti 9 artiklan 4 kohtaan, jonka nojalla jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Tietoturvallisuuden liittyviä säännöksiä on esityksessä perusteltu asianmukaisesti suojatoimina rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi, huomioiden arkaluonteisten tietojen käsittelyyn liittyvät riskit.

Tietosuoja-asetuksen mukaisten rekisteröityjen oikeuksien rajoittaminen

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan ([PeVL 4/2021 vp](#)) todennut, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä varmistua, että ehdotettu sääntely ei ole ristiriidassa EU-oikeuden asettamien vaatimusten kanssa. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä kiinnittää erityistä huomiota oikeudesta tietojen poistamiseen ja käsittelyn vastustamisesta tietosuoja-asetuksessa säädettyyn. Professori *Lindroos-Hovinheimo* on kiinnittänyt samaan asiaan huomiota perustuslakivaliokunnalle antamassaan lausunnossa ja arvellut, että käsittelyn oikeusperusta olisi johdettu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 (c) alakohdasta ja 9 artiklan 2 (h) alakohdasta, jotta rekisteröidyllä ei kaikissa tilanteissa olisi vastustamisoikeutta ja oikeutta tietojen poistamiseen (oikeutta tulla unohdetuksi).

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Asiakastietolain hallituksen esityksessä ei ole esitetty rekisteröityjen oikeuksien rajoittamista millään osin. Käsittelyn tietosuoja-asetuksen mukainen oikeusperusta on valittu vastaan tosiasiallista tilannetta. Toisin sanoen käsittelyn oikeusperustaa ei ole valittu sen perusteella, että siitä muodostuisi rekisteröidylle tietosuoja-asetuksen perusteella vähemmän oikeuksia. Tietosuoja-asetuksen mukaiset rekisteröityjen oikeudet on tarkoitettukin olla erilaisia riippuen mistä käsittelyn oikeusperustasta on kyse.

Tietosuoja-asetuksen 17 artiklan 3 (b) ja (c) alakohtien mukaan oikeutta poistaa omia tietoja ei ole, *jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjään sovellettavaan unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan, käsittelyä edellyttävän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai jos käsittely tapahtuu yleistä etua koskevan tehtävän suorittamista tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämistä varten tai kansanterveyteen liittyvää yleistä etua koskevista syistä 9 artiklan 2 kohdan (h) ja (i) alakohdan sekä 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti*. Asiakastietolakia koskee edellä mainitut tietosuoja-asetuksen 17 artiklan kohdat.

Asiakas- ja potilastietojen säilyttäminen Kanta-palveluissa ja lainsäädännön mukaiset säilytysajat turvaavat sekä ammattihenkilöiden että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden oikeuksia ja etuja. Pahimmillaan poistamisoikeus vaarantaisi potilasturvallisuuden ja estäisi asiakkaiden ja ammattihenkilöiden oikeuksien toteutumisen ja varmistamisen. Asiakastietoja voidaan tarvita myös vahinkotilanteiden selvittämiseen. Esimerkiksi epäilystä potilasvahingosta on mahdollisuus ilmoittaa jopa 10 vuotta sen jälkeen, kun vahinko olisi pitänyt huomata. Tietojen poistamismahdollisuus vaarantaisi sekä asiakkaan että ammattilaisten oikeusturvan tällaisessa tilanteessa.

Tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella milloin tahansa vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä, joka perustuu 6 artiklan 1 kohdan (e) tai (f) alakohtaan, kuten näihin säännöksiin perustuvaa profilointia. Asiakastietolain käsittelyn oikeusperusta on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 (c) alakohta ja 9 artiklan 2 (h) alakohta, jotka eivät siis luo rekisteröidylle vastustamisoikeutta. Asiakastietolakiin valittu käsittelyn oikeusperusta ei sulje pois muita oleellisia rekisteröidyn oikeuksia, kuten oikeutta pyytää käsittelyn rajoittamista, virheellisen tai vanhentuneen tiedon poistamista tai oikaisemista. Ehdotettu sääntely ei ministeriön näkemyksen mukaan ole ristiriidassa tietosuoja-asetuksen vaatimusten kanssa.

Taloudellisten vaikutusten arviointi

Taloudellisten vaikutusten arvioinnin kattavuutta kritisoidaan useissa lausunnoissa (*HUS, TYKS, Espoon kaupunki, Suomen yrittäjät, Hyvinvointiala HALI ry*).

HUS:n lausunnossa todetaan, ettei esityksen taloudellisia vaikutuksia ole arvioitu riittävästi. Erityisesti ehdotuksen mukaisten muutosten tekemisen kustannuksia palvelunantajien asiakas- ja potilastietojärjestelmiin ei ole tarkemmin yksilöity tai arvioitu euromääräisesti. Esimerkiksi suostumuksesta luopuminen potilastiedon arkiston osalta tarkoittaa ohjelmamuutoksia kaikkiin Kantaan liitettyihin palvelunantajien ohjelmistotuotteisiin. Myös koulutuksesta ja toimeenpanon tuesta todetaan aiheutuvan kustannuksia. Myös *Espoon kaupungin* lausunnossa tuodaan esille toiminnallinen muutos, henkilöstön kouluttaminen ja tekniset investoinnit. Toisaalta Espoo tuo esille myös kustannushyödyn näkökulmaa, eli sähköiseen tietojen luovutukseen liittyvä kustannusten väheneminen pidemmällä tähtäimellä. Tavoiteltavien hyötyjen katsotaan toteutuvan vasta siinä vaiheessa, kun suurin osa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajista on liittynyt Kanta-palveluihin ja tiedot ovat tosiasiallisesti saatavilla yli rekisterirajojen.

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri puolestaan toteaa, että varsinkin aluksi kustannusten kasvun riski on merkittävä tarvittavien investointien takia. Digitalisaation myötä kuitenkin mm. asiakkaan matkakulut ja työstä poissaolotarve vähenevät, mistä voidaan arvioida saatavan kansantaloudellisesti merkittäviä positiivisia vaikutuksia.

Suomen Yrittäjien mukaan yritysvaikutusten arviointi on puutteellinen, esimerkiksi yritysten kustannuksiin ja tuottoihin, yritysten väliseen kilpailuun ja markkinoiden toimivuuteen, pk-yrityksiin, yrittäjyyteen ja yritysten kasvumahdollisuuksiin sekä yritysten investointitarpeisiin ja innovaatio-toimintaan sekä kansainväliseen kilpailukykyyn. *Hyvinvointiala HALI ry:n* mukaan tulisi vähintään avata, millaisista investointien ja toiminnan kokonaisuudesta on kyse. Esityksestä puuttuu tietojärjestelmien hankkimisesta ja/tai päivittämisestä aiheutuvien kustannusten arviointi, samoin liittymisvalmisteluista ja liittymisestä aiheutuvien kustannusten arviointi. *HALI ry:n* mukaan olisi syytä todeta kustannusten olevan niin merkittäviä, että kaikilla yksityisillä palveluntuottajilla ei välttämättä ole resursseja toteuttaa liittymistä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

Psykologiliitto toteaa, että sähköisen potilastietojen käsittelyn tulee olla käytännössä mahdollista myös ammatinharjoittajille, jotka tuottavat terveydenhuollon palveluita yksityisyrittäjinä ja yksinyrittäjinä. Tietojärjestelmien kustannukset ja muu käyttöönotto on oltava mahdollista myös yksin toimiville ammatinharjoittajille.

Myös *Tietosuoja-valtuutetun* lausunnossa esitetään huoli muutoksen varatuista resursseista ja toteutusaikataulun realistisuudesta. Vähintään muutoksen vaikutukset yksityisiin palveluntuottajiin ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksiin tulisi huomioida.

Jyväskylän yliopisto (*Lehto*) toteaa lausunnossaan tarpeen lisätä lakiehdotuksessa lueteltuihin rahoitustarvetta edellyttäviin kehittämiskohteisiin kyberturvallisuuden vahvistamisesta aiheutuvat kustannukset, kuten investointeja laitteisiin ja tietojärjestelmiin, kybertilannekuvan luomiseen eri organisaatioissa, auditointi- ja sertifiointiprosessien vahvistamiseen, kyberosaamisen vahvistamiseen sekä sote-alan kyberturvallisuuden vahvistamiseen.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lakiehdotuksen taloudellisten vaikutusten arvioinnissa on pyritty mahdollisimman kattavasti kuvaamaan ehdotuksen taloudellisia vaikutuksia. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon arkistoon ja omatietovarantoon liittyvät hyötypotentiaalien arviot on kuvattu tarkemmin, ja muilta osin on pyritty kuvaamaan millaisista seikoista kustannusvaikutukset muodostuvat ja mitkä lakiehdotuksen sisällöt kustannuksia aiheuttavat.

Kuten lakiehdotuksessa ja lausunnoissa todetaan, lakiehdotuksen mukaisten muutosten toimeenpano edellyttää palvelunantajilta sekä tietojärjestelmiin tehtäviä muutoksia että henkilöstön kouluttamista ja toimeenpanon tukea, ja näistä aiheutuu kustannuksia. Kustannusten euro-määräinen suuruus on kuitenkin riippuvainen esimerkiksi tietojärjestelmien hinnoittelusta ja palvelunantajien tekemistä sopimuksista. Myös palvelunantajien toteuttamat koulutukset voidaan toteuttaa hyvin eri tavoin, jolloin kustannukset vaihtelevat.

Sen sijaan toisin kuin lausunnoissa on arvioitu, suostumuksesta voidaan perustuslain estämättä säätää voimassaolevan lain mukainen laaja suostumus, jos siihen kytketään mahdollisuus rajata suostumusta 18 §:ssä ehdotetun kaltaisin kielloin. Koska terveydenhuollossa voitaisi jatkaa nykyisten laajojen suostumusten hyödyntämistä, ei tästä aiheudu lisäkustannuksia tietojärjestelmämuutosten ja toimintamallimuutosten osalta. Sosiaali- ja terveydenhuoltoon vastaava suostumus tulisi kuitenkin uutena ominaisuutena.

Hyvinvointiala HALI ry:n ja Psykologiliiton lausumiin yksityisten palveluntuottajien mahdollisuuksiin hankkia tietojärjestelmä ja liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lakiehdotuksen mukaisesti ainoastaan niiden palvelunantajien, joilla on käytössään tietojärjestelmä, tulee liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Jos palveluntuottajalla ei vielä ole ollut tietojärjestelmää käytössään, ei lakiehdotus edellytä käyttöönottoa, vaan asiakirjojen käsittely voidaan jatkossakin hoitaa samoin kuin aiemmin, ja arkistoida asiakirjat esimerkiksi paperilla. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että markkinoilla on saatavilla erilaisia tietojärjestelmiä, joissa on valmius valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymiseksi.

Jyväskylän yliopiston (*Lehto*) lausumaan sosiaali- ja terveysministeriö vastaa, että lakiehdotuksen kustannusvaikutusten arvioinnissa on pyritty kuvaamaan keskeiset, esitettävästä laista johtuvat välittömät ja välttämättömät kustannusvaikutukset. Tällaisia kyberturvaan liittyviä merkittäviä kustannusvaikutuksia ei ole varsinaisesti tunnistettavissa, sen sijaan esimerkiksi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien palvelunantajien ja tietojärjestelmien laajentaminen, hyvinvointisovellukset, samoin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen esitettävän lain perusteella antamien määräysten kautta edellyttämien vaatimusten ja sertifiointin menettelyjen laajentaminen luonnollisesti lisää kustannuksia. Ja selvää on myös, että kyberturvallisuutta pitää kehittää ja tutkia, mistä aiheutuu kustannuksia, mutta näitä kustannuksia ei voida pitää kuitenkaan esitettävästä laista välittömästi johtuvina.

Vaikutukset viranomaisten resursointitarpeisiin

Lausunnoissa esitetään myös resursointitarpeita valtakunnallisille viranomaisille.

Kansaneläkelaitos korostaa lausunnossaan, että käyttömaksut ovat vain yksi osa Kanta-palvelujen rahoituksesta. Kanta-palvelujen kehittämisen kustannukset katetaan valtion talousarviosta (mom. 33.01.25). Kyseiseltä momentilta rahoitetaan muutakin kuin Kansaneläkelaitoksen Kanta-tehtäviä, mikä vaikeuttaa Kelassa palvelujen kehittämisen rahoitussuunnittelua merkittävästi. Valtion rahoitusosuus vaikuttaa merkittävästi siihen, missä laajuudessa ja aikataulussa Kanta-palveluja voidaan kehittää. Kansaneläkelaitos pitää tärkeänä, että Kanta-palvelujen kehittämisen rahoitusmallia muutettaisiin niin, että se tukee laajan ja edelleen kasvavan järjestelmäkokonaisuuden kehittämistä pitkäjänteisesti, suunnitelmallisesti ja läpinäkyvästi.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toteaa lausunnossaan esityksen lisäävän ja laajentavan tehtäviä nykyisestä, ja että lain toimeenpanon ja ohjaamisen varmistamiseksi laitoksen resursseja tulisi lisätä. Lisäresurssitarpeeksi arvioidaan vuosittain 600 000€.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira puolestaan toteaa, että nykyiseen asiakastietolain perusteella tehtävään valvontaan on varattu yksi henkilötyövuosi sekä vuoden alusta suunniteltu toinen htv-resurssi. Riittävä resursointi on uskottavan ja vaikuttavan valvonnan toteutuksen edellytys. Nykyinen resurssi on todettu riittämättömäksi. Uutena rekisteröinti- ja valvontakohteena ovat jatkossa myös hyvinvointisovellukset. Myös Valviran lausunnossa kiinnitetään huomioita Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen resursointiin erityisesti sertifiointityössä tarvittavien määräysten uusimisen osalta.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö on *Kansaneläkelaitoksen* kanssa samaa mieltä siitä, että Kanta-palveluiden pitkäjänteinen ja riittävä rahoitus tulee varmistaa. Muutostarpeet käytettäviin momentteihin arvioidaan JTS- ja talousarvioprosessien yhteydessä. Lakiehdotuksista johtuvat määrärahtarpeet on käsitelty valtiovarainministeriön kanssa vuoden 2021 täydentävän talousarvioesityksen yhteydessä, ja tarvittavat esitykset tehdään talousarvio- ja JTS-prosessissa. Tehdyt esitykset perustuvat käytössä olleisiin tietoihin Kanta-palveluiden kehittämisen lakiehdotukseen perustuvista kehittämissuunnitelmista. On huomioitava, että muiden uusien kehittämistarpeiden, kuten koronatilanteen edellyttämä kehitystyö esimerkiksi Omakantaan, ei ole aiemmissa esityksissä huomioituna ja niiden rahoitus tulee varmistaa erikseen.

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää perusteltuna varmistaa riittävä resursointi sekä *Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle* että *Valviralle*. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen resurssitarve ei tullut aiemmin valmistelun yhteydessä esille²¹. Lausunnossa esitetyt lisäresursoinnin tarpeet huomioidaan JTS- ja talousarvioesityksissä.

²¹ Sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan laitoksen resurssitarpeiden taustalla on vuoden 2020 alussa tehty muutos, jolloin laitoksen tiedonhallintatehtävien rahoitus siirrettiin momentilta 33.01.25 laitoksen budjettirahoituksen piiriin. Nyt esitetty lisäresurssin tarve johtunee siis myös tästä aiemmasta muutoksesta lakiehdotuksen välittömien vaikutusten ohella.

Myös *Valviran* resursointitarpeet huomioidaan JTS- ja talousarvioprosesseissa. Liikenne ja viestintäministeriön koordinoiman työryhmän yhteydessä on päädytty ehdottamaan kahta henkilötyövuotta Valviralle sekä viitta henkilötyövuotta aluehallintovirastoille valvontatehtäviä varten.

Aiemmin arvioitujen kustannusten lisäksi kustannuksia sekä kansallisille toimijoille että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille aiheutuu myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien asiakirjojen vaiheittaisesta laajentamisesta. Lakiehdotuksessa esitettiin, että vaiheistamisesta olisi säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, mutta perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta vaiheistus esitetään lisättäväksi voimaantulo- ja siirtymäsäännöksiin. Vaiheistuksen kustannusvaikutuksia ei ole tarkemmin voitu arvioida, tarkoitus oli kuulla toimijoiden palaute asetuseräluonnoksen lausuntokierroksen yhteydessä. Lähtökohtaisesti vaiheistuksella ei kuitenkaan lisätä palvelunantajien velvoitteita, vaan ainoastaan vaiheistetaan ja jaksotetaan kehittämissuhteita useamman vuoden ajalle.

Ylläpitokustannusten rahoitus

Usea lausunnonantaja (*Hyvinvointiala HALI ry, Hammaslääkäriliitto, Lääkäriliitto, Apteekkariliitto*) esittää lausunnoissaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpitokustannusten kattamista valtion rahoituksella. Maksujen keräämistä pidetään epätasa-arvoisena ja byrokraattisena, ja osin rahan siirtämisenä julkiselta toimijalta toiselle. Kustannusvastuu ei jakaudu oikeudenmukaisesti. *Kuntaliitto* puolestaan toteaa, että valtion tulisi vastata muutosten mukaisista lisääntyneistä ylläpitokustannuksista siihen asti, kunnes palveluiden valtakunnallinen käyttöönotto ja käyttäjäorganisaatioille saavutettavat hyödyt mahdollistuvat. *Apteekkariliitto* huomauttaa, että toisin kuin useimmat yksityisen terveydenhuollon toimijat, apteekit eivät siirrä käyttömaksuja asiakasmaksuihin vaan apteekki maksaa ne täysimääräisesti omasta katteestaan. Lisäksi *Psyko-logiliitto* toteaa, että maksujen määräytymisen perusteiden pitää olla selkeät, ja niiden pitää kohdella eri ammattiryhmiä yhdenmukaisesti. *Hyvinvointiala HALI ry* toteaa, taloudellisten vaikutusten arvioinnin osalta tulisi arvioida ainakin ylläpitoa varten kerättävien käyttömaksujen vuosikustannusten tasoa.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kehittämisvaiheen kustannukset rahoitetaan valtion talousarviosta. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tuomat hyödyt kohdistuvat niistä käyttäviin palvelunantajiin ja apteekkeihin, joten ministeriön mielestä ylläpitokustannusten kattaminen palvelunantajien ja apteekkien maksamilla käyttömaksuilla on perusteltua. Hyötyjä koituu esimerkiksi sähköisestä tiedonkulusta palvelunantajien välillä, asiakirjojen säilyttämisestä sekä asiakastietojen saatavuudesta kansalaisen käyttöliittymän kautta asiakkaalle. Käyttömaksujen määrästä ja maksujen jakautumisesta eri toimijaryhmille säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Lakiehdotuksessa ollaan ainoastaan esittämässä muutosta mahdollisuuteen antaa maksuja koskeva asetus pidemmälle aikavälille nykyisten vuosittaisten asetusten sijasta edellyttämällä Kansaneläkelaitokselta ja Ddigi- ja väestötietovirastolta ennakkotietoja neljän vuoden ajalta yhden vuoden sijasta. Muutos mahdollistaisi myös investointikustannusten jaksottamisen pidemmälle aikavälille. Muilta osin käyttömaksujen suhteen on tarkoitus säilyttää vallitseva tilanne.

Lakiehdotuksen mukaisesti Kansaneläkelaitos ja Digi- ja väestötietovirasto antavat vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle selvityksen edellisen vuoden kustannuksista sekä kustannuksiin vaikuttaneista tekijöistä, samoin arvion seuraavan neljän vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista sekä investointitarpeista. Ylläpitokustannukset kasvavat sitä mukaa, kun valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja laajennetaan. Vuonna 2019 toteutuneet kustannukset olivat 15,4 milj. euroa ja vuoden 2020 arvioitu toteuma on 19 milj. euroa. Vuosille 2021-2023 on arvioitu alustavasti 21,2 – 24,1 milj. euron kustannuksia sisältäen investoinnit.

Voimaantulo ja siirtymäajat

Muun muassa *Kansaneläkelaitos* on todennut lausunnossaan, että lain toimeenpanon on arvioitu vievän vähintään 6 kuukautta lain hyväksymisestä. Potilastietojen luovutukset potilastiedon arkistosta estyvät, mikäli asiakkaiden uuden lain mukaisesta informoinnista ei ehditä huolehtimaan ennen lain voimaantuloa. Lisäksi tulee huolehtia kansalaisten tiedottamisesta, yleisestä viestinnästä ja terveydenhuollon ammattilaisten kouluttamisesta sekä mahdollisten muutosten toteuttamisesta palvelunantajien potilastietojärjestelmiin. Näin turvataan toiminnan häiriötön jatkuvuus lain voimaantullessa. Siksi Kela ehdottaa lain voimaantuloa lykättäväksi 1.9.2021 alkaen.

Kansaneläkelaitos ehdottaa lisäksi:

- Omatietovaranto-palvelussa puolesta asioinnin toteuttamisen ja käyttöönoton samoin kuin huoltajan suostumuksella tapahtuvan Omatietovarannon alle 13-vuotiaana tapahtuvan käytön toteuttamisen siirtymäajaksi Kela ehdottaa 1.12.2022.
- Lakiesityksen 7 §:ssä esitetään yksityisille sote-palvelunantajille aiempaa lakiversiota vahvempaa liittymisvelvoitetta. Muutoksen myötä Kanta-palveluihin liittyy uusia toimijoita, joilla on käytössä asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä. Laissa tulisi esittää siirtymäajan muodossa velvoittava takaraja käyttöönotoille. Kela ehdottaa, että lakiin lisätään yksityisille terveydenhuollon palvelunantajille siirtymäajaksi vuosi lain voimaantulosta, jotta liittyvät ehditvät toteuttaa liittymiseen vaadittavat valmistelut ja käyttöönoton toimenpiteet.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos esittää, että 52 §:n mukaisesti on taattava riittävä siirtymäaika asiakastietoja saavien hyvinvointisovellusten toimeenpanoon ja niiden vaatimusten sekä sertifiointimenettelyihin tarkentamiseen, mitkä vaativat huolellista ja laajaa valmistelu- ja suunnittelu-työtä riskit huomioiden. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos esittää, että siirtymäaika on vähintään 2 vuotta lain voimaantulosta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos esittää myös huolensa siitä, että luovutustenhallinnan merkittävän muutoksen toimeenpanon esitetty siirtymäaika on erittäin tiukka sote-toimijoille ja tietojärjestelmäpalvelujen tuottajille (tietojärjestelmien suunnittelu, toteutus, sertifiointi ja kattava käyttöönotto)

CGI tuo lausunnossaan esiin, että lainsäädännön edellyttämät muutokset potilastietojärjestelmiin ovat merkittäviä ja siksi riittävät siirtymäajat ovat tarpeelliset. Myös *Eksote* toteaa, että aikataulujen tulee olla realistiset. *CGI* esittää, että terveydenhuollon potilastietojärjestelmien osalta lakia sovellettaisiin 1.4.2022 alkaen ja niin, että 1.4.2022 edeltävänä siirtymäaikana sallitaan sekä nykytuotoinen että uuden asiakastietolain mukainen järjestelmätoiminnallisuus. *HUS* toteaa,

että palvelunantajien tietojärjestelmämuutosten tekemiseen tulee varata riittävä siirtymäaika, joka olisi vähintään 1,5 vuotta.

DigiFinland Oy toteaa lausunnossaan, että siirtymäsäännöksillä turvattaisiin riittävä aika muun muassa sosiaalihuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönottoihin sekä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja asiakas- ja potilastietojärjestelmiin tehtäville muutoksille. *DigiFinland Oy* toteaa myös, että esityksessä ei kuitenkaan ole siirtymäsäännöksiä tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle, valmistajalle tai hyvinvointisovelluksen valmistajalle, ja että näiden osalta olisi hyvä säätää siirtymäajoista.

UNA Oy toteaa lausunnossaan, että lain voimaantulon lykkääminen muutamalla kuukaudella on pienempi riski sosiaali- ja terveyspalveluiden toimintakyvylle kuin se, ettei Kanta-palveluista saa asiakastietoa tekemättä jääneiden informaatioiden takia.

Suomen Kuntaliitto tuo lausunnossaan esiin, että lakiluonnoksessa esitetyt siirtymäajat vaikuttavat riittävältä, mutta toimeenpanon yhteydessä asiaa tulisi seurata ja varautua tarvittaessa muutoksiin. Myös *HALI ry.* toteaa lausunnossaan, että tarvittaessa pitäisi olla mahdollista siirtää takarajaa eteenpäin.

Psykologiliitto huomauttaa lausunnossaan, että mikäli sähköinen potilaskirjanpito tulee jatkossa velvoittavaksi eikä paperikirjanpitoa voi enää pitää, on siirtymäajan oltava riittävän pitkä, jotta ammatinharjoittajina toimivien psykologien ja psykoterapeuttien palveluntarjonta voidaan turvata.

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 4/2021 vp) todetaan, että asiakastietolakiehdotuksen 8 §:n 3 momentin perustelujen mukaan ehdotettu säännös mahdollistaisi sen, että arkistopalveluun tallennettaisiin ensivaiheessa ne asiakirjat, jotka ovat keskeisimpiä sosiaali- ja terveydenhuollon eri toimintojen ja tietojenvaihdon kannalta. Tällä mahdollistettaisiin myös sosiaalihuollon vaiheittainen liittyminen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

”Ehdotettu asetuksenantovaltuus on merkityksellinen perustuslain 79 §:n 3 momentin kannalta. Sen mukaan laista tulee käydä ilmi, milloin se tulee voimaan. Erityisestä syystä laissa voidaan säätää, että sen voimaantuloajankohdasta säädetään asetuksella. Tästä voi olla kysymys esimerkiksi silloin, kun suuren lainsäädäntökokonaisuuden eri osien on tultava voimaan samana ajankohtana eikä tuota ajankohtaa ole lakia säädettäessä tarkoituksenmukaista tai mahdollista vielä vahvistaa (HE 1/1998 vp, s. 130/II, ks. myös PeVL 44/2018 vp, s. 3—4, PeVL 7/2005 vp, s. 11/ II). Perustuslakivaliokunnan käytännössä erityisenä syynä on pidetty myös lain voimaantuloajankohdan sidonnaisuutta Suomen kansainvälisten velvoitteiden tai esimerkiksi Euroopan unionin lainsäädännön voimaantuloon (ks. esim. PeVL 36/2010 vp, s. 3/I, PeVL 21/2007 vp, s. 2/II, PeVL 46/2006 vp, s. 4/I).

Perustuslakivaliokunta ei ole katsonut tämänkaltaisten hallinnollisten toimenpiteiden aikatauluun liittyvien syiden täyttävän perustuslain 79 §:n 3 momentissa tarkoitettua erityisen syyn vaatimusta (ks. myös PeVL 3/2019 vp, s. 2—3). Tällaiset toimet ovat tavanomaisia lainsäädännössä, ja tarvittava aika niille voidaan varata päätettäessä lain voimaantuloajankohdasta lakia vahvistettaessa (PeVL 11/2014 vp, s. 7/II, PeVL 4/2014 vp, s. 5/II, PeVL 7/2005 vp, s. 11—12). Hallituksen esityksen

1. lakiehdotuksen 8 §:n 3 momenttia on siten muutettava, jotta lakiehdotus voidaan näiltä osin käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä."

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy *Kansaneläkelaitoksen* näkemykseen ja esittää, että lait tulisivat voimaan keskeisiltä osiltaan 1.11.2021 alkaen.

Kansaneläkelaitos ei ole esittänyt lausunnossaan perusteluita, minkä takia omatietovarannon puolesta asioinnin toteutus tapahtuisi vasta 1.12.2022 mennessä. Omatietovarannon puolesta asioinnista ei hallituksen esityksessä myöskään ole esitetty erityistä säännöstä.

Sen sijaan ministeriö ei kannata yksityisen terveydenhuollon laajentuvaan liittymisveloitteeseen takarajaa. Kanta-palveluissa asiakkaina ja käyttäjinä on tällä hetkellä kaikki Suomen kansalaiset, Suomen koko julkinen terveydenhuolto ja apteekkitoiminta, kattava osuus yksityisestä terveydenhuollosta sekä osa sosiaalihuollon toimijoista. Asiakastietolain hallituksen esityksessä esitetty liittymisvelvoite on pysynyt ennallaan jo aiemman hallituksen esityksen (HE 300/2018) lausunkierroksesta lähtien. Palvelunantajilla on ollut monta vuotta varautua lain muutoksesta johtuvaan liittymisveloitteen muuttumiseen. Lisäksi palvelunantajat voivat ottaa käyttöönsä tarvetta vastaavan jo auditoidun asiakas- ja potilastietojärjestelmän monen markkinoilla olevan järjestelmän joukosta.

Koska perustuslakivaliokunta on lausunnossaan edellyttänyt laajaa suostumusta tietojen luovutuksen ehdoksi, esitetään kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin kohdistettavalle kiellolle siirtymäaika, joka olisi sama kuin työterveyshuollon kiellolla. Lakiesityksessä siirtymäaika ei ollut, koska kaiken kiello olisi ollut välttämätöntä saada käyttöön välittömästi lain voimaantullessa, jos tiedot olisi luovutettu pelkästään lain ja informoinnin perusteella. Tämän aikataulun toteutuminen olisi edellyttänyt keskitetyn kansallisen käyttöliittymän toteutusta informointien ja kieltojen antamista varten. Kaiken kiello sujuvoittaisi kieltojen antamista, mutta käytännössä henkilö voi kieltää vastaavalla tavalla kaikkien kieltojensa luovutuksen tarkemmin kohdistettavilla kielloilla. Siirtymäaika mahdollistaa, että kaiken kattava kiello voidaan toteuttaa suoraan asiakas- ja potilastietojärjestelmiin ilman erillistä käyttöliittymää, mikä vähentää kustannuksia ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien työtä kuitenkin vaarantamatta asiakkaiden oikeuksia.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa siirtymäaikojen osalta lisäksi, että siirtymäaikoja voitaisiin siirtää eteenpäin suhteessa lain voimaantulon siirtymiseen. Lisäksi 20 §:n 4 momentin mukainen potilastietojen luovuttamisen hyvinvointisovelluksille siirtymäaika voitaisiin siirtää Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ehdotuksen mukaisesti niin, että siirtymäaika olisi noin kaksi vuotta lain voimaantulosta.

Hyvinvointitietojen luovuttaminen henkilön suostumuksella sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalle toteutuisi täten viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2024 (52 § 2 mom). Lain 18 §:n 2 momentin mukaista kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin kohdistuvaa kielloa ja työterveyshuoltoon kohdistuvaa kielloa sovellettaisiin viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2024 (52 § 2 mom). Lain 20 §:n 2 momenttia terveydenhuollon potilastietojen luovuttamisesta sosiaalihuollon palvelunantajille ja lain 21 §:n 2 momenttia sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisesta terveydenhuollon palvelunantajille sovellettaisiin viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2024 (52 § 2 mom).

Lain 19 §:ää kiellon antamisesta sovellettaisiin sosiaalihuollossa 1 päivänä tammikuuta 2023 lukien tai sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen käsittelyn osalta viimeistään silloin kun niitä luovutetaan 6 §:n 1 momentin 1 kohdassa mainitusta arkistointipalvelusta (52 § 4 mom). Lain 20 §:n 4 momenttia terveydenhuollon potilastietojen luovuttamisesta asiakkaalle hyvinvointisovelluksen kautta sovellettaisiin viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2023 (52 § 5 mom). Lain 21 §:n 1 ja 3 momenttia, jossa säädettäisiin sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisesta valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, sovellettaisiin viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2023 (52 § 6 mom). Lain 21 §:n 4 momenttia sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisesta asiakkaalle hyvinvointisovelluksen kautta sovellettaisiin viimeistään 1 päivänä toukokuuta 2025 (52 § 7 mom)

Sosiaalihuollon liittymisaikatauluja ei kuitenkaan siirrettäisi, koska liittymisaika on julkisen sosiaalihuollon palvelunantajan osalta 1.9.2024 saakka ja yksityisen sosiaalihuollon palvelunantajan osalta 1.1.2026 saakka. Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että ehdotetut takarajat liittymiselle ovat riittäviä.

Psykologiliiton lausunnon osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että sähköinen potilaskirjanpito ei tule velvoittavaksi.

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien asiakasasiakirjojen vaiheistus

Perustuslakivaliokunnan lausunnon ([PeVL 4/2021 vp](#)) säätämisyjärjestäshuomautuksen johdosta sosiaali- ja terveysministeriö esittää lakiin lisättäväksi siirtymäajat, joiden mukaisesti asiakas- ja potilastietoja sisältävien asiakirjojen tallentaminen tulee toteuttaa. Voimassa olevan asiakastietolain mukaisesti valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien potilastietojen vaiheistuksesta on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Vastaava asetuksenantamandaattia esitettiin lakiehdotuksessa myös uuden asiakastietolain perusteella. Vaiheistuksen sisältöä eli tallennettavien asiakirjojen määräaikoja on suunniteltu yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asiantuntijoiden kanssa, ja tarkoitus oli toteuttaa kevään 2021 aikana lausunkierros, jonka yhteydessä olisi selvitetty palvelunantajien ja muiden asianosaisten näkemyksiä määräaikaehdotuksiin ja kustannuksiin.

Vaiheistuksen mukainen uusien tietosisältöjen tallentaminen edellyttää muutoksia sekä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin että palvelunantajien käyttämiin asiakas- ja potilastietojärjestelmiin. Lisäksi on huolehdittava uusien toimintamallien ja kirjaamiskäytäntöjen koulutuksesta.

Potilastietojen tallentamisen vaiheistuksen eteneminen terveydenhuollossa

Lähtökohtaisesti valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin on tallennettava kaikki asiakasasiakirjat siitä lähtien, kun palvelunantaja on liittynyt palveluiden käyttäjäksi. Terveydenhuollossa on tallennettu jatkuvaan potilaskertomukseen sisältyviä asiakirjoja sekä muita asiakirjoja aiemman ja voimassa olevan vaiheistusta koskevan asetuksen mukaisesti. Vaiheistusasetuksessa (1257/2015) säädetään potilasasiakirjojen vaiheittaisesta tallentamisesta Kanta-palveluiden arkistointipalveluun. Asetuksen liitteessä luetellaan ne asiakirjat, joita ei toistaiseksi tarvitse tallentaa sekä nimetään ne asiakirjat, jotka tulee tallentaa, mutta tallentamisen määräaika on myöhempi

ajankohta kuin jolloin palvelunantajan on tullut liittyä potilastietojen osalta valtakunnallisten arkistointipalvelun käyttäjäksi. Kaikki ne asiakirjat, joita liitteessä ei mainita, on siten tullut tallentaa arkistointipalveluun siitä lähtien, kun palvelunantaja on sen käyttäjäksi liittynyt.

Asetuksella on säädetty eri asiakirjojen tallentamisen määräaikoja kolmeen vaiheeseen. Lisäksi asetuksen liitteessä mainitaan erilaisia asiakirjoja, joita toistaiseksi ei ole tarvinnut tallentaa lainkaan.

Vuoden 2016 loppuun mennessä on tullut tallentaa elinluovutustahto, hoitotahto ja muut potilaan hoitoon koskevat tahdonilmaukset sekä suun terveydenhuollon asiakirjat.

Vuoden 2017 loppuun mennessä on tullut tallentaa läheteet ja hoitopalautteet, potilaslain (785/1992) 4 a §:n mukainen suunnitelma potilaan tutkimuksesta, hoidosta tai kuntoutuksesta ja muut vastaavat suunnitelmat, kunnallisen palvelunjärjestäjän yksityiseltä palveluntuottajalta hankkiman palvelun potilasasiakirjat sekä erilaisia terveydenhuollon ammattihenkilön antamia todistuksia ja lausuntoja (SV6 A-todistus, SV7, SV10 D-todistus, SV97 lääkärintodistus erityisäitiysvapaan tarpeesta, SV75 raskaus- tai jälkitarkastustodistus, SV210 selvitys ja korvaushakemus sairaankuljetuksesta sekä SV 65 matkatodistus. Lisäksi on tullut tallentaa mielenterveyslaissa (1116/1990) tarkoitetut 9 §:n mukainen tarkkailulähete, 10 §:n mukainen tarkkailulausunto, 11 §:n mukainen päätös määräämisestä hoitoon potilaan tahdosta riippumatta sekä 22 g §:n ja 22 j §:n mukaiset päätökset omaisuuden haltuunotosta ja yhteydenpidon rajoittamisesta.

Vuoden 2019 loppuun mennessä on tullut tallentaa potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneet kuvantamistutkimusten kuva-aineistot sekä keskeiset terveystiedot eli riskitiedot, diagnoosit, toimenpiteet, lääkitys, rokotukset, fysiologiset mittaukset, laboratoriotutkimusten tutkimuspyynnöt ja niihin perustuvat lausunnot ja tulokset sekä kuvantamistutkimusten tutkimuspyynnöt ja niihin perustuvat lausunnot.

Asetuksen mukaan asiakirjat, joita toistaiseksi ei ole tarvinnut tallentaa, ovat

- erikoisalakohtaiset ja toimintokohtaiset keskeiset rakenteiset asiakirjat pois lukien suun terveydenhuollon asiakirjat
- potilaan tutkimuksen tai hoidon yhteydessä syntyneet tutkimusaineistot, kuten valokuvat, videot ja äänitallenteet sekä mittalaitteiden tulosteet (EKG-käyrät, biosignaalit ja vastaavat)
- hoitotyön päivittäiskirjaukset

Lisäksi ei ole ollut velvoitetta tallentaa asiakirjoja, joiden tietosisällölle, käsitelmalleille tai tietorakenteille Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ei ole tehnyt asiakastietolain 14 §:n 2 momentissa tarkoitettuja määrityksiä.

Potilastiedon arkistoon tallennettavaa tietosisältöä on laajennettu edellä kuvatulla tavalla. Uusien tietosisältöjen tallentaminen ei ole kuitenkaan edennyt tavoitellussa aikataulussa, vaan esimerkiksi todistusten, kuva-aineistojen ja keskeisten tietosisältöjen tallentamisen aloittaminen on edelleen kesken. Aiemmin säädettyjä siirtymäaikoja ei kuitenkaan ole tarkoitus pidentää, vaan tietojen tallentaminen pitää aloittaa niin pian kuin mahdollista. Ainoa poikkeus tähän on mielen-



terveyslain 11 §: mukainen hoitoonmääräämispäätös sekä 22 g ja 22 j §:n mukaiset yhteydenpidon rajoittamista ja omaisuuden haltuunottoa koskevat päätökset, jotka voidaan katsoa hallinnollisiksi asiakirjoiksi, ja joiden käsittely valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa edellyttää sekä sääntelyn tarkentamista että tietojärjestelmätoteutusten suunnittelua.

Muut kuin asiakasasiakirjat

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin on tallennettava sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajien toiminnassa syntyvät asiakas- ja potilasasiakirjat. Niiden lisäksi palveluissa laaditaan ja käsitellään erilaisia muita asiakirjoja, joita ei ainakaan toistaiseksi tallenneta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Tällaisia ovat esimerkiksi muiden viranomaisten toimeksiannosta laadittavat asiakirjat sekä hallinnolliset asiakirjat.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa laadittavia hallinnollisia asiakirjoja ovat esimerkiksi

- asiakaskohtaiset sopimukset palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan välillä
- muutoksenhakua koskevat asiakirjat: virheenkorjauspyyntö, oikaisuvaatimus, oikaisuvaatimuksen peruutusilmoitus, vastine oikaisuvaatimukseen ja päätös oikaisuvaatimukseen
- kanteluihin ja muistutuksiin liittyvät asiakirjat
- asiakasmaksuja koskevat asiakirjat

Sosiaalihuollossa hallinnollisia asiakirjoja ovat esimerkiksi

- sosiaalihuollon asiakasmaksuja koskevinä asiakirjoina esimerkiksi sosiaalihuollon asiakkaan tulo- ja menoselvitys, sosiaalihuollon asiakasmaksulaskelma, sosiaalihuollon asiakasmaksupäätös, asiakasseteli/henkilökohtainen budjetti ja palveluseteli, maksatustiedot ja seurannan ja toteutuksen tiedot, sosiaalisen luoton takaisinmaksuun liittyvät asiakirjat (sosiaalisen luoton eräännyttämisilmoitus, sosiaalisen luoton maksumuistutus ja sosiaalisen luoton maksuvaatimus)

Sosiaalihuollossa ei tarvitse tallentaa toistaiseksi sosiaaliasiamiesten kirjauksia eikä lapsen yksityisen sijoituksen valvontaa koskevia asiakirjoja. Kyseiset tehtävät eivät ole sosiaalihuollon palveluita, joten niissä ei muodostu sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja.

Terveydenhuollossa hallinnollisia asiakirjoja ovat esimerkiksi

- Tartuntatautilain (1227/2016) 60-62 §:n mukaiset karanteenipäätökset
- Fysioterapian hoitomääräys, joka laaditaan sairausvakuutuskorvauksen saamiseksi

Ehdotus tallennettavien potilasasiakirjojen vaiheistukseksi

Ehdotuksessa potilastiedon arkistoon tallennettavien asiakirjojen vaiheistukseksi on huomioitu arviot muutosten toteuttamisen vaatimasta sekä ajoittumisesta suhteessa kunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon keskeiseen suunniteltuun muutokseen eli hyvinvointialueiden perustamiseen. Määräajat on arvioitu sellaisiksi, että sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden toteutuk-

set että kaikkien terveydenhuollon palveluntajien käyttämien potilastietojärjestelmien muutokset ennätettäisiin määräajoissa toteuttaa ja ottaa käyttöön. Määräaikoja esitetään kahteen vaiheeseen: vuodelle 2026 ja vuodelle 2029.

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää viimeistään 1.10.2026 mennessä aloitettavaksi potilasasiakirjojen osalta eräiden todistusten ja lausuntojen, seulontatutkimuksiin liittyvien asiakirjojen sekä ajanvarausasiakirjojen tallentaminen. Kyseisten asiakirjojen tallentamiseen on arvioitu olevan hyvät edellytykset sekä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa että terveydenhuollossa. Määräaika olisi riittävä huomioiden tallentamisen edellyttämät muutokset kansallisiin määrittelyihin, tietojärjestelmätoteutuksiin ja käyttöönottoihin. Lisäksi on huomioitava terveydenhuollon palveluntajien muu tiedonhallintakehitys kuten sosiaali- ja terveydenhuollon suunniteltu toimintaympäristön muutos ja sen edellyttämä tietojärjestelmien yhtenäistäminen.

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallentaminen mahdollistaisi terveydenhuollon palveluntajien välisen tietojen luovutuksen ja asiakkaalle näyttämisen Omakannassa, mutta myös todistusten ja lausuntojen sähköisen välittämisen muille viranomaisille. Välitys voi tuottaa merkittäviä kustannushyötyjä. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa asiakastietolain 22 §:n mukaan määräykset siitä, mitä asiakirjoja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla voidaan välittää. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos laatii vuoden 2021 aikana tarkemman aikataulun, minkä mukaisesti asiakirjojen tallennus- ja välitysmahdollisuus toteutettaisiin.

Määräaikaan kuuluvat todistukset ja lausunnot liittyvät ajoterveyteen (F127 Erikoisalan lääkärinlausunto, F123 Lääkärinlausunto vammaisen pysäköintiluvasta, F201 Lääkärinlausunto iäkkään ajoterveydestä, F203 Ilmoitus ajoterveydentilan muutoksesta sekä F202 Silmälääkärin tai optikon lausunto näkökyvystä), ja niitä voitaisiin välittää poliisille ja Trafille. Tapaturmiin ja ammattitauteihin liittyviä todistuksia ovat ilmoitus todetusta ammattitaudista (AMM) sekä lääkärintodistus E. Lisäksi määräaika tulisi kuolintodistukselle, joka voidaan välittää Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen oikeuslääkintäyksikköön sekä T-todistuksella ja yleiselle lääkärintodistukselle, joilla voi olla useita vastaanottajaorganisaatioita.

Toinen potilasasiakirjojen tallentamiseen esitettävä määräaika olisi 1.10.2029, ja se koskisi erilaisia kuvantamistutkimuksiin liittyviä asiakirjoja ja hoitotyön päivittäiskirjauksia.

Erilaisten kuva-aineistojen tallentaminen ja uusien standardien käyttöönotto edellyttävät merkittäviä muutoksia sekä kuvantamisen järjestelmiin että valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Lisäksi kuva-aineistojen koko on huomattavasti suurempi kuin tekstimuotoisten asiakirjojen, mikä edellyttää riittävän kapasiteetin varmistamista valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Kapasiteettitarpeella on riippuvuus myös kuva-aineistojen säilytysaikoja koskevaan sääntelyyn. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on laatimassa kuva-arkiston laajentamisesta momentissa mainittuihin erilaisiin kuva-aineistoihin tarkempaa tiekarttaa, jonka yhteydessä arvioidaan myös erilaisten aineistojen (video- ja äänitallenteet, valokuvat, patologian kuva-aineistot, biosignaalit, suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat (esimeriksi intraoraali-, kartiokeilatonomografia ja panoraamatomografiakuvat), piirustukset ja havainnekuvat) tallentamisen kustannuksia ja hyötyjä. Tiekartan valmistelun yhteydessä selvitetään myös toimijoiden valmiudet erilaisten aineistojen tallentamiseen ja hyödyntämiseen.

Kuvantamistutkimuksiin liittyviä asiakirjoja ovat

- säteilyrasitustiedot
- video- ja äänitallenteet sekä valokuvat;
- patologian kuva-aineistot;
- biosignaalit;
- suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat
- muut kuvat: piirustukset ja havainnekuvat

Ehdotus tallennettavien sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen vaiheistukseksi

Sosiaalihuollon julkisten ja julkisten lukuun toimivien palvelunantajien asiakastiedon arkistoon liittymisen määräaika on asiakastietolakiehdotuksen mukaisesti 1.9.2024. Tallennettavia tietosäilytöjä laajennettaisiin vaiheittain palvelutehtävittäin. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksella on lain sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (254/2015) 22 §:n mukainen mandaatti antaa määräys palvelutehtävistä. Määräyksellä 1/2016 palvelutehtäviksi on määritelty seuraavat:

- lapsiperheiden palvelut
- työikäisten palvelut
- iäkkäiden palvelut
- lastensuojelu
- vammaispalvelut
- päihdehuolto
- perheoikeudelliset palvelut

Vaiheistamisen eteneminen palvelutehtävittäin on perusteltua²², koska jokainen palvelutehtävä muodostaa oman loogisen kokonaisuutensa, joka vastaa sosiaalihuollon organisoitumista ja toimintaa. Palvelutehtävittäin edettäessä kaikkien yhden palvelutehtävän asiakirjojen tallentaminen aloitettaisiin samanaikaisesti, joten ne olisivat kokonaisuutena asiakkaan saatavilla Omakanta-palvelussa ja luovutettavissa muille palvelunantajille. Vaiheiden määrä säilyisi lukumäärällisesti ja aikataulullisesti hallittavana.

Liittymisvaiheesta lähtien tulisi tallentaa lapsiperheiden, työikäisten ja iäkkäiden palvelutehtävissä syntyvät asiakirjat. Osa palvelunantajista on aloittanut asiakastiedon arkiston käytön jo aiemmin esimerkiksi tallentamalla vain niin sanottuja vanhoja asiakirjoja tai vain joissakin palvelutehtävissä syntyviä asiakirjoja. Selkeällä määräajalla on siten tarpeen täsmentää, että mainituissa palvelutehtävissä syntyvät asiakirjat tulee tallentaa viimeistään 1.9.2024 lähtien riippumatta siitä milloin palvelunantaja on liittynyt tai liittyy sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston käyttäjäksi. Ensimmäiseen vaiheeseen kuuluvat palvelutehtävät liittyvät peruspalveluihin, joissa

²² Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteisen tallentamisen toimeenpanosuunnitelma. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Kansa-hankkeen julkaisematon työpäperi 18.7.2018

on sosiaalihuollon suurimmat asiakasmäärät. Hyödyt asiakasasiakirjojen tallentamisesta saataisiin näin mahdollisimman laajoina heti tallentamisen alkuvaiheesta lähtien. Tällaisia palveluita ovat esimerkiksi kasvatus- ja perheneuvonta, perhetyö, kotihoito, kotipalvelu, palveluasuminen, sosiaalinen kuntoutus, peruspalveluiden sosiaaliohjaus ja sosiaalityö.

Tietosisältöjen tallentamisen aloittaminen etenisi vaiheittain niin, että kaikissa palvelutehtävissä syntyvien asiakirjojen tallentaminen tulisi kuitenkin aloittaa viimeistään 1.9.2026. Eri palvelutehtävien määräaikoja olisi puolen vuoden välein, mutta tallentamisen voisi halutessaan aloittaa aiemminkin. Esimerkiksi sellaiset palvelunantajat, joiden toiminnassa tuotetaan useamman palvelutehtävän asiakirjoja, voisivat ottaa useamman palvelutehtävän edellyttämät muutokset käyttöön saman tietojärjestelmäpäivityksen yhteydessä. Video- ja äänitallenteiden tallentamisen aloittamiseen ehdotetaan määräajaksi 1.10.2029. Määräaika olisi sama kuin terveydenhuollon vastaavilla aineistoilla. Video- ja äänitallenteiden tallentaminen edellyttää soveltuvan tallennusmuodon kehittämistä sekä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin että palvelunantajien käyttämiin tietojärjestelmiin.

Ehdotettavat muutokset ja lisäykset asiakastietolain siirtymäsäännöksiin

Julkisen sosiaalihuollon palvelunantajan on liityttävä 6 §:n 1 momentin 1 kohdassa mainittuun valtakunnalliseen asiakastietojen arkistointipalveluun viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2024 ja yksityisen sosiaalihuollon palvelunantajan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2026.

Lain 13 §:n 2 momenttia, 18 §:n 2 momentin mukaista **kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin kohdistuvaa kieltoa ja** työterveyshuoltoon kohdistuvaa kieltoa, 20 §:n 2 momenttia ja 21 §:n 2 momenttia sovelletaan viimeistään 1 päivänä **kesäkuuta 2023 tammikuuta 2024**.

Lain 18 §:ää sovelletaan **kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin ja** työterveyshuollon rekisteriin kohdistettavaa kieltoa lukuun ottamatta viimeistään silloin, kun asiakasasiakirjoja luovutetaan 6 §:n 1 momentin 1 kohdassa mainitusta valtakunnallisesta asiakastietojen arkistointipalvelusta.

Lain 19 §:ää sovelletaan sosiaalihuollossa 1 päivästä **kesäkuuta 2022 tammikuuta 2023** tai viimeistään silloin, kun sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja luovutetaan 6 §:n 1 momentin 1 kohdassa mainitusta valtakunnallisesta asiakastietojen arkistointipalvelusta.

Lain 20 §:n 4 momenttia sovelletaan hyvinvointisovellusten osalta viimeistään 1 päivänä joulukuuta **2022 2023**.

Lain 21 §:n 1 ja 3 momenttia sovelletaan viimeistään 1 päivänä **kesäkuuta 2022 tammikuuta 2023**.

Lain 21 §:n 4 momenttia sovelletaan hyvinvointisovellusten osalta viimeistään 1 päivänä **joulukuuta 2024 toukokuuta 2025**.

Lain 8 §:n 2 momentin velvoitteesta tallentaa liittymisen jälkeen asiakasasiakirjojen alkupe-
räiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun poiketen palvelunantajan tulee aloittaa
viimeistään 1.10.2026 seuraavien asiakirjojen tallentaminen:

- ajanvarausasiakirja asiakkaalle varatuista ja hänelle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista;
- seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamistutkimukseen liittyvät asiakirjat ja laboratoriotulokset;
- ajoterveyteen liittyvät todistukset ja lomakkeet;
- tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoituksiin liittyvät todistukset ja lomakkeet;
- lääkärintodistus terveydentilasta (T-todistus);
- lääkärintodistus (TOD);
- lääkärintodistus C; sekä
- kuolintodistus.

Lain 8 §:n 2 momentin velvoitteesta tallentaa liittymisen jälkeen asiakasasiakirjojen alkupe-
räiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun poiketen terveydenhuollon palvelun-
tajan tulee aloittaa seuraavien kuvantamistutkimuksiin liittyvien asiakirjojen tallentaminen vii-
meistään 1.10. 2029:

- säteilyrasitustiedot;

- video- ja äänitallenteet sekä valokuvat;
- patologian kuva-aineistot;
- biosignaalit;
- suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat; sekä
- muut kuvat: piirustukset ja havainnekuvat.

Lain 8 §:n 2 momentin velvoitteesta tallentaa liittymisen jälkeen asiakasasiakirjojen alkupe-
räiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun poiketen terveydenhuollon palvelun-
tajan tulee aloittaa viimeistään 1.10.2029 hoitotyön päivittäismerkintöjen tallentaminen.

Julkisen sosiaalihuollon ja sen lukuun toimivan palvelunantajan tulee aloittaa sosiaalihuol-
lon asiakasasiakirjojen tallentaminen valtakunnalliseen arkistointipalveluun seuraavasti:

- lapsiperheiden, työikäisten ja iäkkäiden palvelutehtävässä syntyvät asiakirjat viimeistään 1.9.2024;
- lastensuojelun palvelutehtävässä syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025;
- vammaispalvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025;
- päihdehuollon palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026; sekä
- perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026.

Palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen perustuvassa yksityisessä sosiaalihuol-
lossa syntyvien asiakasasiakirjojen tallentaminen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin
on aloitettava seuraavasti:

- lapsiperheiden, työikäisten, iäkkäiden ja vammaispalvelujen palvelutehtävässä syntyvät asia-
kirjat viimeistään 1.1.2026; sekä
- päihdehuollon palvelutehtävässä syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2026.

Sosiaalihuollon palvelutehtävissä syntyvien video- ja äänitallenteiden tallentaminen tulee
kuitenkin aloittaa viimeistään 1.10.2029.

Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain muuttamisesta

Sosiaalihuollon asiakastiedon määritelmä

Espoon kaupunki on esittänyt, että asiakasasiakirjalain 3 §:n 6 kohdassa ehdotettua asiakastiedon
määritelmää pitäisi muuttaa siten, että asiakastiedolla tarkoitettaisiin "sosiaalihuollon asiakas-
suhteessa saatua henkilötietoa". Esityksessä "asiakastiedolla tarkoitetaan sosiaalihuollossa saatua
henkilötietoa, joka on kirjattu tai on tämän lain mukaan kirjattava sosiaalihuollon asiakasasiakir-
jaan".

Espoon kaupunki on lausunnossaan todennut, että "sosiaalihuoltolain 6 §:n nojalla annettava
neuvonta ja ohjaus on sosiaalihuoltoa, jossa ei kuitenkaan synny asiakkuutta eikä siihen liittyvää
kirjaamisvelvoitetta. Onko määritelmämuutoksella tarkoitettu saattaa myös neuvontana ja oh-
jauksena annettava sosiaalihuolto kirjaamisvelvollisuuden piiriin?"

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Esityksessä asiakastiedon määritelmän muutos laajentaisi asiakastiedon käsitteen kattamaan kir-
jattavat tiedot niistä tilanteista, joissa selvitetään henkilön sosiaalihuollon tarvetta. Vaikka henki-
löstä ei tule sosiaalihuollon asiakas, asiakastiedon käsite kattaisi myös näistä henkilöistä kirjatun
tiedon. Sosiaalihuoltolain mukaan sosiaalihuollon asiakkuus alkaa hakemuksesta tai kun muulla
tavoin vireille tullutta asiaa ryhdytään käsittelemään tai henkilölle annetaan sosiaalipalveluja. Esi-
merkiksi lastensuojeluilmoituksen kohteena olevasta lapsesta tulee lastensuojelun asiakas,
vaikka lastensuojelun asiakkuus ei alkaisikaan.

Sosiaalihuoltona annettava neuvontaa ja ohjausta ei esityksen mukaan olisi kirjattava. Esityksen mukaan kirjataan vaan niitä tietoja, joissa selvitetään henkilön sosiaalihuollon tarvetta. Lisäksi määritelmässä on todettu, että vain se sosiaalihuollossa saatu henkilötieto kirjataan, ”joka on tämän lain mukaan kirjattava”. Ohjausta ja neuvontaa ei ole asiakasasiakirjalain mukaan säädetty kirjattavaksi. Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että esitettyä määritelmää ei ole tarkoituksenmukaista eikä tarvetta muuttaa.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Allekirjoitettu suostumus vai valtuutus

Apteekkariliiton lausunnossa todetaan, että esitettävän lain 11 § 1 momentin 3 kohdassa puhutaan edelleen allekirjoitetusta suostumuksesta, vaikka seuraavassa pykälässä vastaava termi onkin muutettu valtuutukseksi.

Apteekkariliiton esittää, että allekirjoitettu suostumus tulisi muuttaa *valtuutukseksi*.

Lääkemääräyksen lopettaminen

Apteekkariliiton lausunnon mukaan lakiesityksen 10 §:ään on lisätty uusi *termi lääkemääräyksen lopettaminen*, joka on mainittu pykälän uudessa 4 momentissa. *Apteekkariliiton* lausunnon mukaan lääkityksen lopettamisen vaikutus sähköisen lääkemääräyksen toimintaan on kuitenkin unohtunut määritellä jäljempänä useassa kohtaa. Lisäksi esitettävän lain 10 §:n uudessa 5 momentissa ei oteta kantaa siihen pitäisikö lääkemääräyksen lopettaminen perustella, kuten momenteissa 1-3 olevat lääkemääräyksen korjaus, mitätöinti tai uudistamisen estäminen.

Apteekkariliiton näkemyksen mukaan lääkemääräyksen lopettaminen on yhtä lailla hoitopäätös kuin korjaus tai mitätöinti ja sillä on voi olla vaikutusta lääkehoidon toteuttamiseen jatkossa. Syy siihen pitäisi olla jäljitettävissä.

Apteekkariliitto esittää 13 § 1 momentissa esitetään muutettavaksi muotoon: *Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista ja uudistamispyynnöistä saa luovuttaa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksikölle ja lääkkeen määräjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi.* ” *Apteekkariliiton* lausunnon mukaan olisi tarkoituksenmukaista ja lääkehoidon turvallisuuden kannalta tärkeää, että tässä kohtaa mainittaisiin luovutettavana tietona myös lääkemääräyksien lopettamiset, koska niillä voi olla vaikutusta potilaan hoitoon.

Lisäksi *Apteekkariliitto* esittää 13 § 4 momentin kohtaa 5 esitetään muutettavaksi muotoon: ”*Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa: 5) Terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntantajalle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista potilaslain 8 §:n mukaisessa tilanteessa, jossa kiireellinen hoito on annettava ja potilas on tajuton tai muutoin sellaisessa tilassa, ettei kykene arvioimaan kiellon merkitystä ja vaikutuksia ja sen mahdollista peruuttamista.*” *Apteekkariliiton* lausunnon mukaan lääkehoidon turvallisuuden kannalta olisi tärkeää, että tässä kohtaa mainittaisiin luovutettavana tietona myös lääkemääräyksien lopettamiset, koska niillä voi olla vaikutusta potilaan hoitoon erityisesti, jos lääkemääräyksen lopettaminen on aiheutunut siitä, että lääke ei ole sopinut potilaalle tai aiheuttanut vaaraa hänen terveydelleen.

Apteekkariliitto esittää 17 § 1 momenttia muutettavaksi muotoon: Potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän avulla tiedot hänen reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liitetyistä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä, tiedot kielloista sekä luovutuslokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joita potilaalla ei 16 §:n 3 momentin mukaan ole oikeutta saada. Sähköisestä asiainnista ja tietojen käsittelystä toisen puolesta säädetään asiakastietolain 23 §:ssä. Apteekkariliiton lausunnon mukaan nimittäin potilaalle tulisi näyttää kansalaisen käyttöliittymän avulla myös tiedot lopetetuista lääkemääräyksistä. Alaikäisen oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen.

13 § Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta (ja reseptikohtainen luovutuskielto)

Apteekkariliiton lausunnon mukaan lakiesityksen 13 § 1 momentti käsittelee potilaan kiello-oikeutta. Pykälän 2 momentissa on käsitelty erikseen alaikäisen kiello-oikeutta. Momentissa ei ole määritelty 1 momentin tapaan kiellon peruuttamista. Kiellon peruuttaminen ja sen tapa olisi hyvä täsmentää vastaavalla tavalla kuin 1 momentissa.

Muun muassa Kansaneläkelaitos ja Espoon kaupunki on lausunnossaan todennut, että 13 §:n 4 momentin 5 kohtaan on ehdotettu hallituksen esityksessä muutosta, jota ei ole avattu tarkemmin perustelutekstissä. Kohdan uusi muotoilu tarkoittaisi olennaista muutosta reseptikohtaisen kiellon toimintaan esimerkiksi hätätapauksissa (potilaslain (785/1992) 8 §:n mukaisessa tilanteessa, jossa kiireellinen hoito on annettava ja potilas on tajuton tai muutoin sellaisessa tilassa, ettei kykene arvioimaan kiellon merkitystä ja vaikutuksia ja sen mahdollista peruuttamista). Kela ehdottaa kohdan säilyttämistä voimassa olevan lain muodossa, koska esitetyn muodon toteutus tarkoittaisi muutoksia kaikkiin potilastietojärjestelmiin ja olisi näin ollen mahdoton esitetyllä aikataululla. Reseptipalvelun ja Potilastiedon arkiston tulisi toimia samalla tavalla hätähakua käytettäessä.

Lääkäriliitto on lausunnossaan todennut, että lääkitysturvallisuuden toteutumisen näkökulmasta olisi täysin välttämätöntä, että hoitavalla lääkäriellä on tiedossaan se, että potilas on tehnyt lääkemääräyksiä koskevia kieltoja (lääkkeiden yhteisvaikutukset).

14 § Kieltoasiakirja

Apteekkariliiton lausunnossa todetaan, että alaikäisten kieltojen osalta on havaittu, että alaikäisen kiellolla on vaikutusta myös lääkkeen toimittamiseen sekä apteekkiasiointiin. Tämä tulisi mainita kiellon vaikutuksista kerrottaessa.

16 a § tahdonilmaisupalvelu ja tiedonhallintapalvelu

Ministeriö toteaa, että esitettävään pykälään on valitettavasti epähuomioissa jäänyt tiedonhallintapalvelua koskevia kohtia sekä pykälän otsikkoon ja sanamuotoon. Tarkoituksena ei ole esittää säädettäväksi, että tiedonhallintapalvelun kautta voitaisiin näyttää tiedot reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista siinä laajuudessa kuin tämän lain 13 §:ssä säädetään.

24 § Ohjaus, seuranta ja valvonta (kirjalliset ohjeet ja tietosuojavastaava)

Apteekkariliiton lausunnon mukaan 24 §:stä on poistettu 4 momentti: "Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi terveydenhuollon toimintayksiköllä, sosiaalihuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen toimintayksikön ja apteekin henkilökunta on katsellut ja käsitellyt reseptikeskuksessa olevia tietoja." Apteekkariliiton lausunnon mukaan Kanta-järjestelmään liittyneiden toimijoiden järjestelmissä on oltava lokitietojen seuranta ja valvontatyökalut. Mahdollisissa lokeihin liittyvissä ongelmatilanteissa on tähän asti voitu kuitenkin luottaa siihen, että Kansaneläkelaitokselta on saatavissa lokitiedot, jos apteekin tai palvelunantajan järjestelmien loki ei tuota riittäviä tietoja tai ole muusta syystä saavutettavissa. Em. kohdan poisto vie pois tämän mahdollisuuden.

Apteekkariliitto esittää lausunnossaan, että Kansaneläkelaitos lisään mukaan kirjaukseen, jotta velvollisuudet olisi kirjattu kaikille toimijoille yhtenevästi.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Allekirjoitettu suostumus vai valtuutus

Esitettävän lain 11 § 1 momentin 3 kohdassa puhutaan edelleen allekirjoitetusta suostumuksesta, vaikka seuraavassa pykälässä vastaava termi onkin muutettu valtuutukseksi. Ministeriö yhtyy *Apteekkariliiton* esitykseen, että allekirjoitettu suostumus tulisi muuttaa *valtuutukseksi*.

Ministeriön esittää, että kyseinen kohta kuuluisi seuraavasti:

" 11 §

Apteekin tiedonsaantioikeus

Potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön (lääkkeen ostaja) suullisesta pyynnöstä apteekilla on oikeus saada reseptikeskuksesta potilaan:

3) muut reseptikeskuksessa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksistä; jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, tulee lääkkeen ostajalla olla tällöin potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama *valtuutus*."

Lääkemääräyksen lopettaminen

Ministeriö on samaa mieltä Apteekkariliiton lausunnon kanssa ja ehdottaa, että esitettävän lain 10, 13 ja 17 §:ään lisättäisiin lääkemääräyksen lopettaminen seuraavasti:

"10 §

Lääkemääräyksen korjaaminen, *lopettaminen*, mitätöiminen ja uudistaminen

Tehtäessä lääkemääräykseen 1–3 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti, tai uudistamisen estäminen *tai lopettaminen* on lääkemääräykseen liitettävä perustelu toimenpiteelle. Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen, uudistamisen estäminen *ja lopettaminen* on allekirjoitettava sähköisesti.”

”13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista ja uudistamispyynnöistä *ja lopettamisesta* saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluntantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää yksilöimiensä lääkemääräysten luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon saa peruuttaa milloin tahansa. Kiellon sekä sen peruutuksen voi ilmoittaa mille tahansa sähköiseen lääkemääräykseen liittyneelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntantajalle. Kiellon sekä sen peruutuksen saa tehdä myös 17 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Tieto potilaan antamasta kiellosta tallennetaan asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun.

— — — — —

5) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntantajalle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista *ja lopettamisesta* potilaslain (785/1992) 8 §:n 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 tarkoitettussa tilanteessa; sekä*

”17 §

Kansalaisen käyttöliittymä

Potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän avulla tiedot hänen reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liitetyistä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä, *tiedot lopetetuista lääkemääräyksistä*, tiedot kielloista sekä luovutuslokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joita potilaalla ei 16 §:n 3 momentin mukaan ole oikeutta saada. Sähköisestä asioinnista ja tietojen käsittelystä toisen puolesta säädetään asiakastietolain 23 §:ssä.”

13 § Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta (ja reseptikohtainen luovutuskielto)

Apteekkariliiton lausunnon mukaan lakiesityksen 13 § 1 momentti käsittelee potilaan kielto-oikeutta. Pykälän 2 momentissa ei ole määritelty 1 momentin tapaan kiellon peruuttamista. Kiellon peruuttaminen ja sen tapa olisi hyvä täsmentää vastaavalla tavalla kuin 1 momentissa. Ministeriö yhtyy Apteekkariliiton näkemykseen ja kiellon peruuttamisesta 2. momentissa voisi säätää seuraavasti:

” Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä potilaslaki, 7 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse

päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös 1 momentissa tarkoitetun kiellon tekemisestä *ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta tehdä luovutuskieltoa.* Potilaslain 9 §:n 2 momentissa tarkoitetulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen”

Ministeriö yhtyy Kansaneläkelaitoksen, Espoon kaupungin ja Apteekkariliiton näkemykseen ja esittää kyseisen lain kohdan kuuluvan seuraavasti:

”5) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon *palvelunantajalle* taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista *ja lopettamisista* potilaslain 8 §:n 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; sekä*”

Lääkäriliiton lausuntoon viitaten hallituksen esityksessä oleva kiello-oikeus vastaa vallitsevaa tilannetta ja siihen ei esitetty muutoksia. Sen sijaan huoltajien kiello-oikeus määräytyisi siten kuin asiakastietolain osalta on todettu huoltajien kiello-oikeudesta. Jatkossa lääkityslistan/lääkitystiedonhallinnan uudistamisen yhteydessä tarkastellaan kokonaisuutta uudelleen.

14 § Kieltoasiakirja

Apteekkariliiton lausunnossa todetaan, että alaikäisten kieltojen osalta on havaittu, että alaikäisen kiellolla on vaikutusta myös lääkkeen toimittamiseen sekä apteekkiasiointiin.

Ministeriö on samaa mieltä, että tämä tulisi mainita kiellon vaikutuksista kerrottaessa potilaalle, mutta tämä ei vaadi itse esitettävän lain muuttamista. Sen sijaan ministeriö katsoo perustelluiksi täsmentää 14 §:ää seuraavasti siten, että kiello ei ohita lakisääteistä tiedonsaantioikeutta:

” Kiellon vastaanottajan on annettava asiakkaalle hänen pyynnöstään tuloste hänen tekemästään kiellosta. Tulosteesta on käytävä ilmi kiellon merkitys asiakastietojen käsittelyyn. Tulosteesta on oltava 4 §:ssä tarkoitetut tiedot kielletyistä yksilöidyistä lääkemääräyksistä sekä kiellon merkityksestä. Tulosteesta tulee olla selvitys siitä, että terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käyttää voimassa olevan kiellon kohteena olevia tietoja, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä, jollei kielloa peruuteta, *luovutuksen saajalla ole lakisääteistä tiedonsaantioikeutta tai kielloon ole tehty poikkeusta potilaslain 8 §:ssä tarkoitetun tilanteen varalta.*

16 a § tahdonilmaisupalvelu ja tiedonhallintapalvelu

Ministeriö toteaa, että esitettävään pykälään on valitettavasti epähuomioissa jäänyt tiedonhallintapalvelua koskevia kohtia sekä pykälän otsikkoon ja sanamuotoon. Tarkoituksena ei ole esittää säädettäväksi, että tiedonhallintapalvelun kautta voitaisiin näyttää tiedot reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista siinä laajuudessa kuin tämän lain 13 §:ssä säädetään.

Ministeriö ehdottaa täten, että 16 a § kuuluisi seuraavasti:

” 16 a §

Tahdonilmaisupalvelu

Asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun tallennetaan tiedot potilaan tekemistä kielloista, informoinneista ja suostumuksista.”

24 § Ohjaus, seuranta ja valvonta (kirjalliset ohjeet ja tietosuojavastaava)

Apteekkariliiton lausunnon mukaan 24 §:stä on poistettu 4 momentti: ”Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi terveydenhuollon toimintayksiköllä, sosiaalihuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen toimintayksikön ja apteekin henkilökunta on katsellut ja käsitellyt reseptikeskuksessa olevia tietoja.” Apteekkariliiton lausunnon mukaan Kanta-järjestelmään liittyneiden toimijoiden järjestelmissä on oltava lokitietojen seuranta ja valvontatyökalut. Mahdollisissa lokeihin liittyvissä ongelmatilanteissa on tähän asti voitu kuitenkin luottaa siihen, että Kansaneläkelaitokselta on saatavissa lokitiedot, jos apteekin tai palvelunantajan järjestelmien loki ei tuota riittäviä tietoja tai ole muusta syystä saavutettavissa. Em. kohdan poisto vie pois tämän mahdollisuuden. Ministeriö on sinällään samaa mieltä säädöksen täsmentämisen tarpeesta, koska *reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä* myös Kansaneläkelaitokselle tulee asettaa velvollisuus antaa lokitietoja ja ehdottaa sääntely kuulumaan seuraavasti:

” Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilla ja apteekilla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen palvelunantajan ja apteekin henkilökunta on katsellut ja käsitellyt reseptikeskuksessa olevia tietoja.”

Apteekkariliitto esittää lausunnossaan, että Kansaneläkelaitos lisään mukaan kirjaukseen, jotta velvollisuudet olisi kirjattu kaikille toimijoille yhtenevästi. Ministeriön yhtyy näkemykseen muiden tehtävien kuin tietosuojavastaavan nimeämisen osalta (joka määräytyy jo muun lainsäädännön perusteella) ja ehdottaa, että kyseinen momentti kuuluisi seuraavasti:

” Palvelunantajan vastaavan johtajan, apteekkarin sekä *Kansaneläkelaitoksen* tulee antaa kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta potilastietoja käsiteltäessä. Palvelunantajan ja apteekin seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettävästä tietosuojavastaava-vasta säädetään tietosuoja-asetuksen 37 artiklassa.”

Riippuvuus muista esityksistä

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan *TUKIJA* lausunnossa on todettu, että esityksessä oli mainittu, että lakiesitys olisi riippuvainen myös eduskunnassa käsittelyssä olevasta ehdotuksesta ”laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräistä siihen liittyvistä laeista”. Tässä esityksessä ei kuitenkaan ole selvitetty tarkemmin, miten tai miltä osin esitys olisi riippuvainen laista kliinisistä lääketutkimuksista, joten *TUKIJA* ei voi ottaa sen enempää kantaa esityksessä mainitun lain vaikutuksista lakiin kliinisistä lääketutkimuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Ministeriö toteaa, että asiakastietolain hallituksen esityksellä on liittymää lääketutkimuslakiin muun muassa sen osalta, miten ja millä perusteilla käyttöoikeuksia myönnetään. Asiakastietolain

perusteella annettavassa käyttöoikeuksien perusteita koskevassa asetuksessa ja asiakastietojen käytön ja luovutuksen lokituksessa on otettava huomioon myös lääketieteellinen tutkimuksen eri tilanteet.

Muut säädösten kehittämistarpeet

Lausunnoissa nostettiin esille potilastietoja koskevan sääntelyn pirstaleisuus, monimutkaisuus sekä osittainen vanhentuneisuus. Erityisesti kiinnitettiin huomiota siihen, että säännöksiä löytyy useasta eri laista, eikä niissä sääntely kaikilta osin vastaa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen edellytyksiä. Yksittäisen toimijan voi olla lausuntojen mukaan vaikea saada selkoa siitä, mikä kussakin tilanteessa on lainmukainen toimintatapa. *Hammaslääkäriliitto* kiinnitti huomiota myös siihen, ettei ajankohtaista potilasasiakirjojen käsittelyä koskevaa ohjetta ei ole. Sosiaali- ja terveysministeriön edellinen potilasasiakirjojen käsittelyä koskeva ohje on vuodelta 2012, eikä esimerkiksi Kanta-järjestelmä ollut tuolloin vielä käytössä. Myös EU:n yleinen tietosuoja-asetus on tullut voimaan tämän jälkeen.

Lausunnoissa kritisoitiin myös sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen erillisyyttä. Saumaton tietojen liikkuvuus tunnistettiin keskeiseksi kehityskohteeksi useamman lausunnon perusteella. *Kuntaliitto* on todennut lausunnossaan, että sosiaali- ja terveyspalvelujen asiakaslähtöinen toteuttaminen helpottuisi merkittävästi, jos sosiaalihuollon ja terveydenhuollon tiedot tuotettaisiin samaan rekisteriin. *Suomen Lääkäriliitto* esitti aiheesta samansuuntaisen näkemyksen todeten, että sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisrekisteri edesauttaisi palveluiden järjestämistä ja moniammatillista yhteistyötä. Myös *HUS* pitää sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisten asiakasrekisterien puutetta keskeisenä esteenä kehittämiselle. Useassa lausunnossa korostetaan, että tietojen liikkuksen mahdollistaminen on tae asiakas- ja potilasturvallisuudelle, minkä takia liikkuminen tulisi varmistaa erityisesti hoitoketjussa. *Apotti Oy:n* selvityksessä todettiin myös, että tietojen talmentamista ja tiedonhallintaa helpottaisi myös se, että säännökset koskien potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyä olisivat yhdenmukaiset esimerkiksi luovutuksen ja salassapitojen osalta.

HUS nosti lausunnossaan tietojen hyödyntämisen osalta esiin sen, että ammattilaisen tulisi voida käsitellä pseudonymisoitua tietoa potilasturvallisuuden ja parhaan hoidon turvaamiseksi. Lausunnon mukaan palvelunantajalla tulee olla mahdollisuus tunnistaa ja havaita vaarat, jotka ovat määriteltävissä rekisterinpitäjän käytössä olevista tiedoista. Asiakastietoja käytettäisiin tällöin ensisijaisesti rekisterinpitäjän lakisääteisen velvollisuuden noudattamiseksi analysoimalla pseudonymisoituja tietoja. Asiakasta suojaava pseudonymisointi voitaisiin purkaa erikseen määritellyissä tilanteissa ja sellaisen henkilön toimesta, jolla on siihen annettu oikeus ja valtuudet.

Jatkokehittämiskohteeksi tunnistettiin lausuntojen perusteella rekisterinpitäjän vastuun siirtymiseen liittyvät seikat ja siihen liittyvän oikeustilan selkiyttämisen, esimerkiksi erilaisissa organisaatiomuutoksissa kuten liikkeen lopettamisen tai liiketoimintakaupan yhteydessä. *Kuntoutusyritysten* lausunnossa katsotaan, että lakiin tulisi lisätä uusi pykälä, jolla sallittaisiin liiketoiminnan siirron yhteydessä myös toimintaan kiinteästi liittyvien potilas- ja asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjyden vastaava muutos. *Hyvinvointialan* lausunnon perusteella nykyistä oikeustilaa pidetään epäselvänä sen suhteen, saadaanko liiketoimintasiirrossa siirtää asiakas/potilastietoja ja millä edellytyksillä. *Suomen yritykset* taas toteaa, että tilanne tulisi säilyttää entisellään eikä sääntelyä tai lupamenettelyä siirtoon tarvita.

Kuntoutusyritysten lausunnossa nostetaan esiin myös toimintansa lopettaneiden toimijoiden potilas- ja asiakaskirjojen säilytykseen ja vastuisiin liittyvän oikeustilan epäselvyys. Lausunnossa todetaan, että Kansaneläkelaitos on vuoden 2019 alusta alkaen ottanut vastaan paperisia potilasasiakirjoja lopettaneilta terveydenhuollon toimijoilta, mutta Kansaneläkelaitoksella ei ole tähän lakisääteistä velvoitetta. Asiantilaan on kaivattu selkeytystä lainsäädäntötoimenpiteillä. Kuntoutusyritykset viittaavat lausunnossaan myös Tietosuojavaltuutetun päätökseen 1820/452/2006 (Yksitysvastaanoton potilaskortisto kuolinpesässä).

Kansallisarkisto katsoo lausunnossaan, että lainsäädäntöä tulisi täydentää vielä yleisen edun mukaisen arkistokäyttötarkoituksen osalta. Kansallisarkisto korostaa sosiaali- ja terveyshuollon asiakastiedoilla olevan merkitystä erityisesti laadukkaan tutkimuksen ja pitkän aikavälin asiakirjalliseen kulttuuriperinnölle. Anonymisoitu tietoaaineisto ei lausunnon mukaan tarjoa samanlaista mahdollisuutta esimerkiksi yhteiskunnallisten ilmiöiden tarkasteluun tai eri aineistoja ristiin hyödyntävään tutkimukseen. Lausunnossa korostetaan, että lainsäädäntöä tulisi täydentää edellyttämällä Kansaneläkelaitosta, Terveiden ja hyvinvoinnin laitosta ja Kansallisarkistoa yhteistyössä määrittämään, miten, missä muodossa ja milloin arkistolain mukaiset arkistoitavat asiakastiedot tallennetaan Kansallisarkiston palveluun.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastaus:

Lausunnoissa esitetty näkemys, että sosiaali- ja terveydenhuollon yhteinen asiakasrekisteri edesauttaisi palveluiden järjestämistä ja moniammatillista yhteistyötä

EU:n tietosuojasetuksen 5 artiklassa todetaan, että henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa myöhemmin käsitellä näiden tarkoitusten kanssa yhteen sopimattomalla tavalla (käyttötarkoitussidonnaisuus). Jos tietoja käytetään muihin kuin alkuperäisiin käyttötarkoituksiin, se vaatii perusteen, esimerkiksi yksilön suostumuksen taikka lain säännöksen. Lisäksi EU:n tietosuojasetuksen mukaan sosiaali- ja terveystietojen käsittelyllä on erilaiset perusteet (tietosuojasetuksen 6 ja 9 artiklat).

Muun muassa tietosuojavaltuutettu on aikaisemmasta hallituksen esityksestä (300/2018) antamassaan lausunnossaan pitänyt hyvänä ratkaisuna sitä, että esityksessä ei ehdoteta sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä asiakas- ja potilasrekisteriä. Lausunnon mukaan pelkällä rekisterimäärityksellä ei voida ohittaa salassapitosäännöksiä. Siten myös salassapitosäännöksiä tulee arvioida silloin, jos tietojen saantia on tarkoitus helpottaa sosiaali- ja terveydenhuollon välillä.

Kuten tietosuojavaltuutettu on asiakastietolain hallituksen esitysluonnoksesta antamassaan lausunnossaan todennut: *"käyttötarkoitussidonnaisuus on yksi keskeisimmistä tietosuojaperiaatteista, joka on otettava huomioon kaikessa henkilötietojen käsittelyssä."* Hallituksen esityksessä on nimenomaisesti todettu, että asiakas- ja potilastietoja saa luovuttaa muuhun käyttötarkoitukseen vain, jos sille on olemassa lakiperuste ja suostumus tai asiakkaan nimenomainen suostumus. Tietosuojavaltuutettu on edellä mainitussa lausunnossaan todennut, että *"käytännössä (ja esimerkiksi tietosuojavaltuutetun ratkaisukäytännössä) on todettu, että joidenkin yhteisten palvelujen kohdalla voidaan tunnistaa sosiaalihuollon asiakastiedoille ja terveydenhuollon potilastiedoille yhteinen käyttötarkoitus. Tämä koskee erityisesti sellaisia tilanteita, joissa sekä sosiaali- että terveydenhuollon piiriin kuuluvia palveluja annetaan käytännössä yhdessä yhteisten tavoitteiden to-*

teuttamiseksi." Tietosuojavaltuutettu edelleen toteaa lausunnossaan, että "vaikka tällaisia yhteisiä käyttötarkoituksia voidaan tunnistaa joidenkin palveluiden osalta, sekä sosiaali- että terveydenhuollon piiriin kuuluu kuitenkin myös sellaisia palveluja, jotka toimivat toisistaan täysin erillisinä, eikä yhteistä käyttötarkoitusta voida sen vuoksi tunnistaa. Suomessa noudatetaan viranomaisten erillisyyden periaatetta. Sen vuoksi kukin viranomainen päättää hallussaan olevien tietojen antamisesta. Kunkin viranomaisen tehtävät määritellään laissa. Erillisyyden periaate johtaa siihen, että viranomaiset käsittelevät (ml. keräävät) tietoja lähtökohtaisesti vain omien tehtäviensä ja käyttötarpeidensa mukaisesti. Tällöin toisen viranomaisen tietojen saaminen on mahdollista lain nojalla, salassapito- ja tiedonsaantioikeussääntelyn kautta. Samoin esimerkiksi potilaslaissa omaksuttu sivullisen käsite rajaa sitä, ettei potilastietoja voida ilman erillistä suostumusta tai laissa säädettyä perustetta luovuttaa kyseessä olevan terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle." Tietosuojavaltuutettu toteaaakin, että "lakiperusteen tai suostumuksen olemassaolon edellyttäminen sosiaali- ja terveydenhuollon väliselle tiedonvaihdon on seurausta paitsi käyttötarkoitussidonnaisuudesta, erityisesti viranomaisten erillisyyden periaatteesta, näille laissa säädettyistä tehtävistä sekä salassapitoa ja tiedonsaantioikeutta koskevasta lainsäädännöstä."

Asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjyys ja henkilötietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö ovat kaksi eri asiaa. Rekisterinpitäjyys määräytyy EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisesti tosiasialisen tilanteen perusteella. Rekisterinpitäjyyden muutoksista ja viranomaisen toimimisesta rekisterinpitäjänä on kuitenkin yleensä erityisten rekisteröityjen oikeusturvan varmistamiseksi säädetty erikseen. Varsinaisen henkilötietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö tulee kuitenkin säätää siten kuin esimerkiksi perustuslakivaliokunnan tuoreessa lausunnossa (PeVL 4/2021 vp) on todettu.

Muut huomiot sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten tilasta

Sosiaali- ja terveysministeriö on lausunnonantajien kanssa samaa mieltä tiedonhallinnan säädösten pirstaleisuudesta, monimutkaisuudesta ja vanhentuneisuudesta. Toimintansa päättäneiden yksityisten palvelunantajien asiakirjojen säilytyksestä ja rekisterinpidon vastuista puuttuu säädökset kokonaan. Myös asiakirjojen siirtymisestä ja rekisterinpidosta liiketoimintasiirtojen yhteydessä tulisi säätää lailla. Potilasasiakirjoista säädetään asetuksessa, vaikka sääntelyn tulisi olla laintasoista. Sosiaali- ja terveysministeriössä onkin käynnistetty sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus, jonka yhteydessä kyseisiä puutteita on tarkoitus korjata. Kokonaisuudistus on laaja hanke, joten se vaiheistetaan useamman hallituskauden ajalle. Ensimmäisen vaiheen hallituksen esitys on tavoitteena saada Eduskunnan käsiteltäväksi vielä tämän hallituskauden aikana.

Kansallisarkiston ehdottamaa lainsäädännön täydentämistä yleisen edun mukaisen arkistokäyttötarkoituksen osalta ehdotetaan selvitettäväksi kyseisen kokonaisuudistuksen yhteydessä. Asia vaatii huolellista selvittämistä esimerkiksi vastuiden, tarvittavien tietojärjestelmätoteutusten ja kustannusten suhteen.

LIITTEET

- Lakiehdotuksiin esitettävät muutokset (yliviivauksin, kursivilla ja keltaisella)
- Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kuvaus sosiaali- ja terveydenhuollon sanastotyöstä
- Kuvaus valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tietoturvallisuudesta
- Pykälien soveltamisalueet