Mykkänen, Konttinen, Geitlin

23.11.2020

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuulemistilaisuus 24.11.2020

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 212/2020 vp)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta antaa asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

THL tukee ja kannattaa odotettuja ja tarvittavia uudistuksia

THL tukee ja kannattaa sitä, että pitkään valmistellun asiakastietojen sähköisen käsittelyn *odotetut ja tarvittavat uudistukset saataisiin nyt voimaan*. Ehdotetut muutokset ovat *tarpeellisia ja merkittäviä* erityisesti asiakkaiden sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden kannalta. Lain voimaan saattaminen edesauttaa myös *sote-uudistuksen toimeenpanoa* sekä sote-palvelujen tuottajiin ja kansalaisiin kohdistuvien *tietoturva- ja tietosuojariskien hallintaa*. Esitykseen on tehty THL:n aiemman lausunnon perusteella tarvittavia täsmennyksiä ja muutoksia.

THL:n mukaan on välttämätöntä, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen *käyttöönottoja ja hyödyntämistä laajennetaan* esityksen mukaisesti. Laajentamisella turvataan sujuvia terveyspalveluja sekä varmistetaan sote-uudistuksen edellyttämä toimiva tiedonhallinta sekä nykyistä kattavampi ja laadukkaampi kansallinen tietopohja.

Jo nykyisin reseptipalvelua käyttävät kaikki apteekit, kaikki julkisen terveydenhuollon toimijat (terveyskeskukset, sairaalat) sekä yli 1300 yksityisen terveydenhuollon toimijaa. Terveydenhuollon ammattihenkilön sähköisen lääkemääräyksen käyttöliittymään (Kelain-sovellus) on rekisteröitynyt yli 20 000 käyttäjää. Potilastiedon arkistoon ovat liittyneet kaikki julkisen terveydenhuollon yksiköt (terveyskeskukset, sairaalat) ja yli 1500 yksityisen terveydenhuollon yksikköä. Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoa käyttää 54 julkista ja 9 yksityistä organisaatiota.

THL kannattaa palvelunantajien laajaa velvollisuutta liittyä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin

THL kannattaa esityksen mukaista palvelunantajien laajaa velvollisuutta liittyä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Liittymisvelvoitteen laajentaminen johtaa nykyistä parempaan tietojärjestelmien yhteentoimivuuteen, mikä parantaa asiakastietojen saatavuutta ja tuottaa nykyistä kattavamman tietopohjan. Mainitut yhdessä mahdollistavat turvallisemmat ja tasa-arvoisemmat sote-palvelut sekä palvelujen uudistamisen ja kehittämiseen tietoon pohjautuen alueellisesti ja valtakunnallisesti. Esityksen mukainen velvoite selkeyttää myös yksityisten palveluntuottajien tiedonhallinnan velvoitteita. Liittymisen yhteydessä toimijan on varmistettava oman tietoturvasuunnitelmansa ja järjestelmäratkaisunsa tietoturvallisuus, mikä oleellisesti pienentää tietovuotojen ja tietoturvapoikkeamien riskiä.

Esityksen perusteella Kanta-palveluihin tallennettaisiin potilastietojen lisäksi jatkossa myös *sosiaalihuollon asiakastietoja*. Sosiaalipalvelujen tietojen tallentaminen ja luovuttaminen asiakkaalle palveluja tuottavien yksiköiden välillä ovat ensiarvoisen tärkeitä edellytyksiä sosiaalipalvelujen turvaamiselle ja kehittämiselle. THL kannattaa ehdotettua aikataulua julkisten (1.9.2024) ja yksityisten (1.1.2026) sosiaalihuollon palvelunantajien liittymiselle. THL kannattaa kattavaa liittymistä Kanta-palveluihin myös sosiaalihuollon asiakastietoja tallentavien yksiköiden osalta, koska se lisää sosiaalihuollon asiakastietojen hyödynnettävyyttä.

THL kannattaa mahdollisuutta asiakkaalle tallentaa hyvinvointitietojaan omatietovarantoon

THL kannattaa esityksen mukaista henkilön mahdollisuutta tallentaa *hyvinvointitietojaan omatietovarantoon*, ja tietojen käyttöä ammattilaisille henkilön suostumuksella. THL kannattaa myös henkilön valtuutusta toiselle henkilölle *asioida puolestaan sähköisesti*. Palvelunantajien toiminnassa käytettävät sähköisen asioinnin ratkaisut voivat tuottaa asiakastietoja ja toimia sekä niihin että hyvinvointitietoihin nojautuen. THL korostaa, että hyvinvointisovellusten sertifiointi ja niihin kohdistettavat olennaiset vaatimukset sekä niitä koskeva valvonta aiheuttavat uusia tehtäviä THL:lle, Kansaneläkelaitokselle sekä Valviralle.

THL 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 suunnittelutyötä riskit huomioiden. THL esittää että siirtymäaika on *vähintään 2 vuotta* lain voimaantulosta. Siirtymäaikaesitys ei koske pelkkiä hyvinvointitietoja käsitteleviä hyvinvointisovelluksia eikä hyvinvointitietojen hyödyntämistä sote-palvelunantajien tietojärjestelmissä.

THL näkee, että olisi käynnistettävä myös sosiaalihuollon asiakastietojen linjausten ja ratkaisujen valmistelu hyvinvointisovelluksille.

Laajasta suostumuksesta luopuminen on välttämätöntä

Esityksen mukaan ns. laajasta suostumuksesta luovuttaisiin, ja asiakkaalla olisi mahdollisuus *kieltää tietojensa luovuttaminen* terveydenhuollon- ja sosiaalihuollon rekisterinpitäjien välillä. THL esittää huolensa siitä, että luovutustenhallinnan merkittävän muutoksen toimeenpanon esitetty siirtymäaika on erittäin tiukka sote-toimijoille ja tietojärjestelmäpalvelujen tuottajille (tietojärjestelmien suunnittelu, toteutus, sertifiointi ja kattava käyttöönotto).

THL kannattaa asiakastietojen suojaamisen ja tietoturvallisuuden täsmennyksiä ja muutoksia

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja *asiakastietojen suojaamisen sekä tietoturvallisuuden* säädöspohja on jo aiemmassa laissa asetettu kansainvälisestikin tarkastellen korkealle tasolle. THL kannattaa esityksen täsmennyksiä ja muutoksia, joilla edelleen selkeytetään merkittävästi sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuojan ja tietoturvallisuuden toteuttamista. THL kannattaa täsmennyksiä, jotka kohdistuvat tietojärjestelmäpalvelujen tuottajiin, tietojärjestelmän valmistajiin, välittäjiin sekä tietoturvallisuuden arviointilaitoksiin. Lisäksi THL kannattaa Valviran ylläpitämän tietojärjestelmien rekisterin ja vaatimustenmukaisuustodistuksen roolin selkeyttämistä esityksen mukaisesti. THL korostaa tietojärjestelmiin kohdistettavat olennaisten vaatimusten, tietojärjestelmien valmistajiin kohdistuvan järjestelmien sertifioinnin ja sote-palveluntuottajiin kohdistuvan tietoturvasuunnitelman mukaisen omavalvonnan jatkumoa, jonka toimivuus kokonaisuutena on avainasemassa asiakastietojen suojaamisessa. Tietojärjestelmien sertifioinnista ja viranomaisvalvonnasta huolimatta palvelunantajien oma tietoturvasuunnitelma ja siihen

pohjautuva omavalvonta ovat ratkaiseva tietoturvallisuuden ja riskien hallinnan elementti, jota ei voida korvata muilla toimenpiteillä.

THL kannattaa tietojärjestelmien luokittelun ja vaatimusten täsmennyksiä

THL kannattaa esityksen mukaisia täsmennyksiä *tietojärjestelmien luokitteluun* ja sitä, että myös muita kuin suoraan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyviä tietojärjestelmiä voidaan käyttötarkoituksensa perusteella sisällyttää luokkaan A. THL kannattaa menettelyä, jossa kaikilla sähköisellä tietojärjestelmillä asiakastietoja käsittelevillä palvelunantajilla on oltava luokkaan A kuuluva tietojärjestelmä, jolla he liittyvät valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

Lisäksi THL kannattaa esityksen mukaisesti, että tietojärjestelmä voidaan luokitella *myös luokkaan B*. Tämä mahdollistaa esimerkiksi erikoistuneet tietojärjestelmät sairaaloissa (kuten leikkaussali-, laboratorioanalytiikka- ja tehohoitojärjestelmät), modulaaristen tietojärjestelmäkokonaisuuksien suunnittelun sekä sähköisen asioinnin järjestelmien kehittämisen. Mainitut tietojärjestelmät integroidaan muihin palvelunantajien käyttämiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyviin tietojärjestelmiin, ja monia järjestelmiä koskevat myös lääkinnällisten laitteiden säädökset. THL pitää tärkeänä, että olennaisia vaatimuksia on jatkossa esityksen mahdollistamalla tavalla tarpeen kohdistaa yhteentoimivuuden ja tietoturvallisuuden varmistamiseksi myös luokan B tietojärjestelmiin.

THL huomauttaa, että 36 §:n mukainen yhteentoimivuuden testaus on relevantti vain niissä luokan A järjestelmissä, *jotka liittyvät Kanta-palveluihin*. THL 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. Tämä täsmennys mahdollistaa sen, että nykyisten käytäntöjen mukaiset tekniset Kanta- välityspalvelut voidaan edelleen tarkoituksenmukaisesti sertifioida vain tietoturvan auditoinnin kautta ja sen, että myös sellaisilta kriittisiltä järjestelmiltä, jotka eivät suoraan liity Kanta-palveluihin voidaan tarvittaessa edellyttää tietoturvan auditointia.

Valtakunnallisesti yhtenäiset tietorakenteet ja koodistot varmistavat lain tavoitteiden saavuttamisen ja yhteentoimivuuden. THL kannattaa esityksen 9 §:n mukaisia menettelyjä asiakasasiakirjojen tietorakenteiden ja koodistojen osalta ja korostaa, että ne muodostavat myös § 34 mukaisten yhteentoimivuutta koskevien olennaisten vaatimusten perustan.

Esitys lisää ja laajentaa THL:n tehtäviä nykyisestä

Esitys lisää ja laajentaa THL:n tehtäviä nykyisestä. Siksi lain toimeenpanon ja ohjaamisen varmistamiseksi tulisi lisätä laitoksen resursseja. Arvioitu vuosittainen lisäresurssitarve THL:n laajentuvien tehtävien turvaamiseksi esityksen mukaisten ohjaustehtävien toimeenpanossa on 600 000 euroa.

Esitys laajentaa Kanta-palveluiden sisältöjä mm. hyvinvointitietojen ja -sovellusten sekä sosiaalihuollon liittymisvelvollisuuden myötä. Lisäksi lakiuudistus edellyttää muutoksia ja täysin uusia sisältöjä THL:n viranomaismääräyksiin ja tietorakennemäärittelyihin sekä tukea ja ohjausta organisaatioiden tietoturvasuunnitelmille mm. koulutusten kautta. Tietojärjestelmien luokan A laajentaminen ja nykyistä laajempi olennaisten vaatimusten kohdistaminen luokan B järjestelmiin edellyttävät merkittävää valmistelua ja yhteistyötä.

Mykkänen, Konttinen, Geitlin

23.11.2020

THL toteaa, että myös Valviran viranomaisvalvonnan resursointia on vahvistettava sekä tietojärjestelmäpalvelujen tuottajien, palvelunantajien että säädösten mukaisten aikataulujen valvonnassa.

THL korostaa lain nopeaa voimaansaattamista. THL kannattaa myös sitä, että käynnistetään sote-tiedonhallinnan säädösten kokonaisvaltainen jatkokehittäminen.

Pääjohtaja Markku Tervahauta

Tiedonhallintajohtaja Aleksi Yrttiaho