Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

HE 246/2022 vp laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä ja siihen liittyviksi laeiksi

1 Keskeiset lausuntopalautteet

Sosiaali- ja terveysministeriön vastineessa on arvioitu hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 246/2022 vp) annettuja lausuntoja, jotka sosiaali- ja terveysvaliokunta on saanut syysistuntokaudella 2022 sekä kevätistuntokaudella 2023 kuulemiltaan asiantuntijoilta.

Pääosassa lausuntoja pidetään kannatettavana esityksen tavoitetta koota yhteen lakiin nykyinen moneen lakiin hajaantunut sääntely. Erityisesti kannatettavina muutoksina lausunnoissa pidetään valtakunnallista lääkityslistaa, sosiaalihuollossa kirjattavien potilastietojen sääntelyä sekä tiedonsaantioikeuksia sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa ja tilanteissa, joissa asiakas ei ole kykenevä päättämään luovutusluvan antamisesta. Useissa lausunnoissa tuodaan myös esille tarve saada esitys tämän eduskuntakauden aikana hyväksytyksi.

Lausunnoissa esitettiin myös kriittisiä huomioita ja kehittämisehdotuksia, joita käsitellään tarkemmin jäljempänä.

Eräissä lausunnoissa esitettiin myös tarkennuksia lakiehdotuksen perusteluihin. Koska perustelutekstejä ei tässä yhteydessä enää voi muuttaa, ei niitä käsitellä tässä lausunnossa. Sosiaali- ja terveysvaliokunta sen sijaan voi luonnollisesti kuitenkin mietinnössään kiinnittää huomiota myös kyseisiin yksityiskohtiin, siltä osin, kun se katsoo siihen olevan perusteita.

Vastineessa käsitellään ensin keskeiset aihekokonaisuudet, joihin liittyviä kannanottoja oli perustuslakivaliokunnan lausunnossa tai muutoin useamman lausunnonantajan lausunnoissa. Sen jälkeen käsitellään erikseen muut, pykäläkohtaiset huomiot. Lausuntojen pohjalta on laadittu pääosin lähinnä teknisluonteiseksi arvioitavia pykälämuutosehdotuksia, jotka esitetään erillisessä liitteessä. Samalla esitetään myös liitelakeja koskevien ehdotusten yhteensovittamista hallituksen esityksen antamisen jälkeen liitelakeihin hyväksyttyjen muutosten johdosta. Yhteensovittamiseen liittyvät sisältömuutokset liittyvät lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja lakiin tulotietorekisteristä.

Lisäksi ns. sote100-kokonaisuuden yhteydessä on tehty muutoksia useampaan lakiin, aiheuttaen kuitenkin tarpeen päivittää ainoastaan lakiehdotusten johtolauseita muuttuneiden muutettavien lakien numeroiden johdosta. Nämä muutokset liittyvät lakeihin sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista, potilaan asemasta ja oikeuksista, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla sekä lakiin toimivallasta, sovellettavasta laista, toimenpiteiden tunnustamisesta ja täytäntöönpanosta sekä yhteistyöstä vanhempainvastuuseen ja lasten suojeluun liittyvissä asioissa tehdyn yleissopimuksen

lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja sopimuksen soveltamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta.

Perustuslakivaliokunta toteaa lausunnossaan, ettei sillä ole huomauttamista sääntelyn tavoitteista mutta pitää valitettavana, että sääntely on verraten vaikeaselkoista ja osin jopa vaivalloista. Vaikeaselkoisuudella on nyt käsillä olevassa sääntely-yhteydessä myös sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvaa heikentävää merkitystä. Vaikka valiokunnan mielestä on selvää, että varsin merkittävä osa sääntelyn monimutkaisuudesta palautuu sovellettavaan EU:n tietosuojasääntelyyn, on sosiaali- ja terveysvaliokunnan syytä selvittää keinoja selkeyttää sääntelyä.

Julkisoikeuden professori **Voutilainen** toteaa, että 1. lakiehdotus sisältää runsaasti lainvalmistelussa tapahtuneita lakiteknisluonteisia virheitä, viitateen kuitenkin lähinnä esityksessä käytettyyn käsitteistöön, jotka olisi tullut valtioneuvoston lakiehdotusten laadunvarmistuksessa karsia minimiinsä. Myös terveysoikeuden professori **Lehtonen** toteaa, että esityksen lainsäädäntötekninen taso on melko heikko, ja pitää valitettavana lakiesityksien käsitteistön vaihtelevuutta. Lehtosen lausunnossa on myös useita tietosuoja-asetusta koskevia väitteitä. **Oikeusministeriön** tai **apulaistietosuojavaltuutetun** (*Pihamaa* ja *Muotka*) lausunnossa tai pääsääntöisesti muissakaan lausunnoissa ei kuitenkaan esitetä vastaavia huomioita tai johtopäätöksiä.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että *Voutilainen* ja *Lehtonen* eivät täsmennä, mitä lakiteknisiä virheitä ja heikkouksia esityksessä on, joten niitä on mahdoton esittää eduskuntakäsittelyn yhteydessä korjattavaksi. Esitys on tarkastettu oikeusministeriön laintarkastuksessa ja myös oikeuskanslerinvirastolla on ollut tilaisuus tarkastaa esitys ennen sen esittelyä. Valmistelussa on korjattu esitysluonnosta tarkastushavaintojen mukaisesti.

Henkilötietojen suoja ja tietosuoja-asetuksenmukaisuus

Perustuslakivaliokunta toteaa, että se pitää edelleen perusteltuna yksityiselämän ja henkilötietojen suojan sekä asiakkaan itsemääräämisoikeuden kannalta lakiehdotuksen lähtökohtaa, jonka mukaan henkilöiden yksityiselämän suojaa ja itsemääräämisoikeutta suojataan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta koskevalla sääntelyllä sekä asiakastietojen käsittelyä koskevalla sääntelyllä, ja asiakas voi määrätä asiakastietojensa luovutuksesta sosiaali- ja terveydenhuollossa luovutuslupien ja -kieltojen avulla sekä potilaalle määrättyjä lääkkeitä koskevien kieltojen avulla. Valiokunnan mielestä sosiaali- ja terveysvaliokunnan on kuitenkin syytä varmistua luovutuslupaa ja suostumusta merkitsevän sääntelyn yhteensopivuudesta EU:n tietosuoja-asetuksen kanssa. Sääntelyä on myös syytä täydentää luovutusluvan määritelmällä.

Oikeusministeriö *(Mäkelä)* toteaa lausunnossaan esityksen olevan henkilötietojen suojan näkökulmasta valmisteltu huolellisesti ja siinä tehdyn asianmukaisesti selkoa henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteista, tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran käytöstä sekä perusteltu riittävästi ehdotettavan erityissääntelyn yleisen edun mukaisuutta, oikeasuhteisuutta sekä välttämättömyyttä. Myös perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö on lausunnon mukaan henkilötietojen suojan osalta otettu riittävästi huomioon, huomioiden erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollossa käsiteltävien henkilötietojen käsittelyyn liittyvät erityispiirteet (tietojen arkaluonteisuus sekä tällaisten tietojen käsittelyyn liittyvät riskit). Oikeusministeriöllä ei ole ehdotettavaan sääntelyyn henkilötietojen suojan näkökulmasta erityistä huomautettavaa.

Apulaistietosuojavaltuutettu (*Pihamaa* ja *Muotka*) toteaa, että hallituksen esitys selkeyttäisi asiakastietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä. Se muun muassa yksinkertaistaisi hyvin vaikeaselkoiseksi koettua asiakas- ja potilastietojen luovutussääntelyä sekä loisi ratkaisun pitkään avoimena olleisiin kysymyksiin asiakastietojen käsittelystä yksityisen palvelunantajan lopettaessa toimintansa. Apulaistietosuojavaltuutettu pitää ehdotusta sen selkeyttävän vaikutuksen vuoksi erittäin kannatettavana.

Professori **Lasse Lehtonen** kyseenalaistaa, onko esitetty laaja sääntely tarpeen ja synnyttääkö se ristiriitoja tietosuoja-asetuksen kanssa sekä toteaa esityksen suhteen potilaslakiin olevan epäselvä. Potilaslain säännökset jäisivät Lehtosen käsityksen mukaan voimaan.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa *perustuslakivaliokunnan* lausumaan, että esitetty luovutuslupiin ja kieltoihin perustuva sääntelyratkaisu pohjautuu voimassa olevaan asiakastietolakiin, jonka on sen hyväksymisen yhteydessä todettu oleva tietosuoja-asetuksen mukainen. *Apulaistietosuojavaltuutettu* tai *oikeusministeriö* eivät esittäneet lausunnoissaan huomioita liittyen tietosuoja-asetuksenmukaisuuteen. Sosiaali- ja terveysministeriö kannattaa *perustuslakivaliokunnan* näkemystä luovutusluvan määritelmän lisäämisestä lain 3 § määritelmiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa myös, ettei edellä mainituissa *perustuslakivaliokunnan, apulaistietosuojavaltuutetun* ja *oikeusministeriön*, eikä pääosin muussakaan lausunnoissa yhdytä professori Lehtosen arvioon. Kattavaa sääntelyn selkeyttämistä ovat aiemmin edellyttäneet eduskunnan kuulemat asiantuntijat, ylimmät laillisuusvalvojat ja koko sosiaali- ja terveydenhuollon toimijakenttä. Ottaen huomioon, että esitettävässä sääntelyssä on kyse valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisista henkilötiedoista, jotka ovat yksityisyyden suojan ytimessä ja joiden soveltamisessa on osoittautunut olevan haasteita, on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöön perustuvan henkilötietojen käsittelyyn liittyvän riskiarvion perustella ollut perusteita esittää nykyistä pirstalemaista lainsäädäntöä kokoavaa ja tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia täsmentävää tarkkarajaista sääntelyä. Esitettävä lainsäädäntö loisi ratkaisun myös asiakastietojen käsittelyä koskeviin pitkään avoimena olleisiin kysymyksiin.[1] Lisäksi ministeriö huomauttaa, että kyseessä on sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus, jonka yhteydessä kumottaisiin potilaslaista potilastietojen käsittelyä koskeva sääntely, mikä Lehtoselta on nähtävästi jäänyt huomaamatta.

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön

Perustuslakivaliokunta kiinnittää sääntelyn vaikeaselkoisuutta koskevan lausumansa yhteydessä erityistä huomiota 2 §:n soveltamisalasäännökseen, jossa määritellään myös soveltamisen kannalta keskeistä suhdetta muuhun lainsäädäntöön.

[1] PeVL 4/2021 vp HE 212/2020 vp kohdat 4 ja 5.

Professori **Voutilainen** toteaa, että pykälän 2 momentti koskee julkisia palvelunantajia, mutta laissa ei ole määritelty, mitä julkisilla palvelunantajilla tarkoitetaan. Tiedonhallintalakia, digipalvelulakia ja asiointilakia sovelletaan myös yksityisiin niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä, ja julkisuuslakia sovelletaan esimerkiksi hyvinvointialueen viranomaisen antaman toimeksiannon johdosta yksityisiin niiden tuottaessa sosiaali- ja terveyspalveluja hyvinvointialueen järjestämisvastuun toteuttamiseksi. Siten 1. lakiehdotus antaa virheellisen kuvan siitä, että hallinnon yleislakeja sovellettaisiin vain "julkisiin palvelunantajiin". Lisäksi hän toteaa, että 2 momentissa viitataan myös nk. saavutettavuusdirektiiviin, joka on jo kansallisesti implementoitu digipalvelulailla. Viittaus saavutettavuusdirektiiviin tulisi siten poistaa. Voutilaisen mukaan 1, lakiehdotuksen suhde tietosuojalakiin on epäselvä, ja 3 momentin viittaus tietosuojalakiin tulisi poistaa. Myös 3 momentin viittaus arkistolakiin näyttää ongelmalliselta, huomioiden että myös 23 §:ssä viitataan arkistolakiin, ja myös viittaus kielilakiin on päällekkäinen 19 §:n 2 momentin kanssa.

Fimea (*Pelkonen* ja *Tuhola*) nostaa esiin lausunnossaan, ettei pykälässä ole otettu kantaa esityksen mukaisen lainsäädännön suhteesta lääkelainsäädäntöön. Fimean mukaan perusteluissa ei ole riittävästi perusteltu, miten esitettyjä muutoksia tulisi soveltaa apteekeissa. Tähän olisi Fimean mukaan tullut kiinnittää erityistä huomiota, koska esitetty asiakastietolaki on kokonaan uutta sovellettavaa lainsäädäntöä apteekkitoimialalla. Fimea toteaa, että apteekkitoimijoita koskevan sääntelyn osalta esitys on toteuttamiskelvoton ja vaatii laajasti tarkennuksia.

Apteekkariliitto (*Sandler*) ei sen sijaan lausunnossaan tuo esille, että asiakastietolain soveltamisala ja asiakastietolain soveltaminen olisi ongelma apteekeille vaan keskittyy lausunnossaan siihen, että esityksellä mahdollistetaan valtakunnallisen lääkityslistan toteuttaminen ja että valtakunnallinen lääkityslista on merkittävin asiakas- ja potilasturvallisuutta edistävä uudistus suomalaisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa. Uudistus on viivästynyt alkuperäisestä aikataulustaan ja nyt käsiteltävänä olevien lakiesitysten hyväksyminen vielä tällä hallituskaudella on välttämätöntä. Apteekkariliitto painottaa, että valtakunnallisen lääkityslistan edistäminen on ensisijaisen tärkeää lääkitysturvallisuuden parantamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä *perustuslakivaliokunnan* kanssa tarpeesta selkiyttää lakiehdotuksen soveltamisalaa suhteessa muuhun lainsäädäntöön. Ministeriö toteaa kuitenkin, että suuressa osassa lausuntoja esitystä kannatettiin, eikä lain keskeisten soveltajien eli sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden tai tietojärjestelmätoimittajien lausunnoissa tuotu vaikeaselkoisuutta esille. Sosiaali- ja terveysministeriö kannattaa professori *Voutilaisen* esittämiä muutosehdotuksia ja toteaa, että esitettävän asiakastietolain 2 §:n 2-4 momenteista voitaisiin poistaa yleiselle ja osin informatiiviselle tasolle jäävät lakiviittaukset. 2 §:n 2 momentti esitettäisiin poistettavaksi kokonaan ja vastaavasti 3 momentista esitettäisiin poistettavaksi kaikki muut viittaukset paitsi viittaus lääkemääräyslakiin. 4 momentista esitetään poistettavaksi viittaukset tukipalvelulakiin ja lääkintälaitesääntelyyn. Lisäksi ministeriö esittää, että lakiehdotuksessa jäljempänä 14, 19, 66 ja 77 §:ssä esiintyvät viittaukset poistettavaksi esitettyihin lakeihin tulisi korjata niin, että niissä käytetään lain pitkää nimeä ja numeroa, koska lait mainitaan kyseisissä pykälissä esitettävien muutosten takia ensimmäistä kertaa. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö esittää muutettavaksi 4 momentin osalta viittauksen niin sanottuun NIS-direktiiviin, koska esitetyllä lailla

olisi kyse direktiivin kansallisesta implementoinnista sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalla.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esitetty laki ei vaikuta siihen, millä tavalla lääkkeitä koskevaa lainsäädäntöä sovelletaan apteekkien toiminnassa, eikä vastaavanlaista väitettä ole esitetty muiden lausunnonantajien kuin *Fimean* lausunnoissa. Valtakunnallisen lääkityslistan toteuttaminen edellyttää lääkemääräyksen määrittelyä potilasasiakirjaksi. Ehdotuksessa apteekin kannalta oleellista on se, että lääkemääräys, jota myös apteekki käsittelee, muuttuisi määritelmällisesti potilasasiakirjaksi ja sen johdosta käsittelystä tulee säätää yhtenevästi sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä apteekeissa. Toisin kuin *Fimea* lausunnossaan toteaa, asiakastietolaki ei suinkaan ole kokonaan uutta sovellettavaa lainsäädäntöä apteekkitoimialalla. Asiakastietolain tietojärjestelmiä ja organisaation tietojenkäsittelyn periaatteita ja tietoturvasuunnitelmaa koskevat säännökset koskevat jo tällä hetkellä apteekkeja ja niiden tietojärjestelmiä. Jo nyt voimassa olevassa laissa sähköisestä lääkemääräyksestä sähköisen lääkemääräyksen toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot on ennen niiden käyttöönottoa tarkastettava tai arvioitava potilastietojen salassapidon, tietoturvan ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi.

Asiakasasiakirjojen säilytysajat

Perustuslakivaliokunta kiinnittää lausunnossaan huomioita ehdotettuihin asiakasasiakirjojen säilytysaikoihin ja toteaa lausunnossaan, että valiokunnan mukaan tietojen pysyvä säilyttäminen ei ole henkilötietojen suojan mukaista, ellei siihen ole tietojärjestelmän luonteeseen tai tarkoitukseen liittyviä perusteita (ks. PeVL 31/2017 vp). Pysyvää säilyttämistä voi puoltaa esimerkiksi se, että tiedot ovat osin muuttumattomia tai hitaasti muuttuvia eikä niitä päivitetä pelkän ajan kulumisen vuoksi ja niiden pysyvä säilyttäminen on tarpeellista tehtävien hoitamiseksi (PeVL 54/2010 vp). Valiokunta on painottanut erityisesti arkaluonteisten tietojen säilytysajan rajaamista siihen, mikä on välttämätöntä sen tavoitteen saavuttamiseksi, jonka vuoksi tiedot on järjestelmään tallennettu (ks. esim. PeVL 31/2017 vp, s. 5, PeVL 13/2017 vp, s. 6). Valiokunta on esimerkiksi pitänyt viiden vuoden säilytysaikaa arkaluonteisten tietojen osalta pitkänä (PeVL 51/2018 vp, s. 16, PeVL 13/2017 vp, s. 6).

Valiokunta kiinnittää huomiota myös säilyttämisajoista säätämiseen lain liitteessä, ja toteaa se ei ole tavanomainen ratkaisu mutta ei kuitenkaan näe sille valtiosääntöoikeudellista estettä. Perustuslakivaliokunta edellyttää, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on varmistuttava erityisesti ehdotettujen pitkien säilytysaikojen välttämättömyydestä.

Professori **Ojanen** tuo perustuslakivaliokunnalle antamassaan lausunnossa säilytysaikaliitteen rakenteen, jossa asiakirjat on jaoteltu lukuisiin eri ryhmiin.

Apulaistietosuojavaltuutettu (*Pihamaa* ja *Muotka*) toteaa, että tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa säädetyn säilytyksen rajoittamisen periaatteen mukaan henkilötiedot on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten sekä esittää, että pysyväksi säilytettäväksi säädettyjen tietojen säilyttämistarvetta olisi velvollisuus arvioida määräajoin, esimerkiksi viiden vuoden välein.

Apotti (*Välimäki* ja *Onnela*) **ja Helsingin kaupunki** (*Pellinen*) tuovat esille, että asiakirjojen säilytysaikojen lyhentäminen aiheuttaa toimijoille paljon työtä saada vanhentuneet tiedot tuhottua. Apotti

toteaa arvonmäärityksen vaikuttavan perusteiltaan epäselvältä ja esittää arvonmäärityksen tarkentamista. Helsingin kaupungin mukaan esitetyt määräajat ovat lääketieteellisesti arvioiden monessa tapauksessa liian lyhyitä. Esimerkiksi tuloskäyrien säilytysaika lyhenisi 12 vuotta kuolemasta 12 vuoteen tutkimuksen teosta. Kroonisia sairauksia koskevien käyrien tulisi kuitenkin olla käytössä koko elämän ajan, esimerkiksi vertailutietoja varten. Säilytysajoissa tulisi ottaa huomioon, millaisen ajan kuluessa tutkimuksesta tai hoidon seurauksena voidaan havaita hoitovirhe. Lausunnoissa esitetään myös muita yksityiskohtaisia huomioita säilytysajoista. Myös **Kela** (*Karhu* ja *Tuomaala*) esittää eräitä huomioita säilytysaikoihin.

HUS-yhtymä (*Heikkilä*) ja **Kela** (*Karhu* ja *Tuomaala*) tuovat esille säilytysaikojen merkityksen myös asiakastietojen toissijaisen käytön kannalta. HUS-yhtymä toteaa, että säilytysajoissa tulee huomioida toisiolain mahdollistama hoitojen kehittämisen ja investointien houkuttelu Suomeen sen täydessä potentiaalissa. Kela kiinnittää erityistä huomiota säilytysaikojen riittävään pituuteen tutkimuksen ja tilastoinnin kannalta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, esitetyt säilytysajat perustuvat hallituksen esityksen valmisteluvaiheessa tehtyyn arvonmääritykseen, jonka yhteydessä selvitettiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijoiden näkemystä asiakasasiakirjojen säilyttämisen tarpeesta. Arvonmääritys tehtiin sosiaali- ja terveysministeriön koordinoimana yhteistyössä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden ja asiantuntijoiden kanssa. Touko-kesäkuun 2021 aikana toteutettiin 12 pienryhmähaastattelua, joihin osallistui yhteensä noin 30 haastateltavaa. Syksyllä 2021 toteutettiin verkkokysely, johon vastasi 43 ihmistä. Lisäksi projektia tuki neljä kertaa kokoontunut sparrausryhmä, johon osallistui muun muassa THL:n, Kelan ja Kansallisarkiston asiantuntijoita. Asiasta on kirjoitettu raportti, jota ei kuitenkaan ole julkaistu. Arvonmäärittelyssä yhtenä lähtökohtana oli arvioida, miltä osin nykyisiä erityisesti potilasasiakirjojen pitkiä säilytysaikoja voitaisiin lyhentää, huomioiden perustuslakivaliokunnan aikaisempi lausuntokäytäntö ja tietosuoja-asetuksen minimointiperiaate.

Arvonmäärityksessä sekä valmisteluvaiheen aikana lausuntokierroksella kuitenkin tuli vahvasti esille, että potilasasiakirjojen säilyttäminen potilaan koko eliniän ajan on lääketieteellisesti arvioituna välttämätöntä. Siten pitkät säilytysajat ovat välttämättömiä sen tavoitteen saavuttamiseksi, jota varten tiedot on tallennettu. Esimerkiksi terveydenhuollon toimenpiteillä voi olla pitkäaikaisia vaikutuksia ja aiemmin annettu hoito voi vaikuttaa myöhempään hoitoon. Myös tieto lapsuuden aikaisesta tilanteesta voi olla merkityksellinen tieto myöhemmälläkin iällä. Terveydenhuollossa ihmistä yleensä tarkastellaan koko elämän näkökulmasta kehittyvänä yksilönä, jonka tilanteen ymmärtämisessä ja diagnosoimisessa on olennaista ymmärtää potilaan historia, esimerkiksi mahdolliset muutokset eri mitta-arvoissa, tehdyt toimenpiteet ja saadut lääkkeet. Muutokset mitta-arvoissa tai kuvissa, tehdyt toimenpiteet tai sarja yksittäisiä tapahtumia voi kertoa potilaan tilanteesta hyvinkin paljon ja olla keskeistä diagnoosien tekemisessä. Myös sosiaali- ja terveysvaliokunnan saamissa lausunnoissa tuodaan esille, että säilyttämisaikojen tulisi olla sellaiset, että tiedot ovat käytettävissä potilaan hoidon tarpeisiin tarvittaessa koko elämän ajan.

Perinnöllisyyslääketieteeseen ja harvinaissairauksiin liittyvät asiakirjat poikkeavat muista potilasasiakirjoista, koska ne eivät ole merkityksellisiä ainoastaan potilaan it-

sensä hoidossa vaan myös potilaan jälkeläisten kannalta. Tästä johtuen niitä on esitetty säilytettäväksi pysyvästi. Sosiaali- ja terveysministeriö samaa mieltä *apulaistietosuojavaltuutetun* kanssa, että pysyvästi säilytettävien tietojen säilyttämistarpeen arviointi määräajoin olisi perusteltua ja tältä osin ministeriö ehdottaa pykälää täydennettäväksi.

Mitä tulee säilyttämisajoista säätämiseen liitteessä, sosiaali-ja terveysministeriö toteaa, että voimassa olevassa sääntelyssä sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista säädetään sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain liitteessä, ja potilasasiakirjojen säilytysajoista potilasasiakirja-asetuksen liitteessä. Siten soveltajat ovat tottuneet siihen, että säilytysaikasääntely löytyy liitteestä selkeänä kokonaisuutena.

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää, että säilytysaikaliitteessä yhdistetään yhdeksi kokonaisuudeksi potilaan koko elämän ajan (ja sen lisäksi12 vuotta vahingonkorvausasioiden varalta) säilytettävät asiakirjat, ja yhdistetään niihin myös tuloskäyrät. Lisäksi ministeriö esittää liitettä muutettavaksi niin, että 12 vuotta potilaan kuolemasta säilytettävät potilasasiakirjat koottaisiin samaan ryhmään, mikä yksinkertaistaisi asian esittämistä ja helpottaisi soveltamista. Omaan ryhmäänsä koottaisiin myös kuolemaan liittyvät asiakirjat. Lisäksi asiakirjaryhmien otsikointi esitetään täsmennettäväksi niin, että otsikosta ilmenisi milloin kyse on esimerkiksi potilasasiakirjoista tai sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esityksen mukaiset säilytysajat koskevat ainoastaan asiakirjojen säilyttämistä ensisijaista käyttötarkoitusta eli sosiaali- ja terveyspalvelun järjestämistä ja toteuttamista varten. Mitä tulee asiakirjojen säilyttämistä toisiokäyttöä varten, sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että Kansallisarkistolla on toimivalta päättää asiakirjojen pysyvästä säilyttämisestä eli arkistoinnista. Sosiaali- ja terveysministeriössä on parhaillaan meneillään arvonmääritys, jonka perusteella sosiaali- ja terveysministeriö tekee Kansallisarkistolle seulontaesityksen nykyisen syntymäpäiväotantaan perustuvan seulonnan laajentamisesta. Sen myötä nykyistä pienempi osa asiakirjoista tuhottaisiin säilytysajan päättymisen jälkeen ja merkittävä osa asiakirjoista arkistoitaisiin hyödynnettäväksi tutkimustoiminnassa. Jatkossa on arvioitava, millä tavalla valmisteilla oleva eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskeva sääntely (EHDS) vaikuttaa asiakirjojen säilyttämiseen ja onko mahdollista laajentaa toisiolain soveltamisalaa myös arkistoituihin asiakirjoihin.

Mitä tulee säilytysaikojen lyhentämisestä aiheutuvaan työmäärään, ministeriö toteaa, että asiakirjojen tuhoamisen prosessien pitäisi jo nyt olla sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilla kunnossa, eikä lähtökohtaisesti työmäärä lisäänny vaikkakin se joidenkin asiakirjojen osalta aikaistuu. Lisäksi ministeriö toteaa, että sähköisiä aineistojen tuhoamisessa on mahdollista hyödyntää tietotekniikkaa manuaalisten prosessien sijasta tai helpottamaan niitä.

Alaikäisen tietojen luovuttaminen huoltajalle

Perustuslakivaliokunta kiinnittää huomiota siihen, että sosiaalihuollossa alaikäinen ei voi kieltää tietojensa antamista huoltajalle, muulle lailliselle edustajalleen tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle henkilölle, jos tietojen antamatta jättäminen olisi selvästi alaikäisen edun vastaista. Vastaavaa rajausta ei sisälly 1 momentin säännökseen. Valiokunnan mielestä sosiaali- ja terveysvaliokunnan on

syytä harkita myös terveydenhuoltoa koskevan 1 momentin säännöksen täydentämistä vastaavalla rajauksella. Valiokunta painottaa perusteluissa sanotun merkitystä. Perusteluissa todetaan mm., että ammattihenkilöllä on velvollisuus keskustella ja ohjata lasta tällaisessa tilanteessa, erityisesti, jos hän arvioi, että tietojen salaaminen huoltajilta on lapselle haitallisempaa kuin tietojen antaminen huoltajalle. Lisäksi perustuslakivaliokunta toteaa, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä kiinnittää erityistä huomiota tilanteisiin, joissa alaikäisen tietojen antaminen huoltajalle alaikäisen kiellosta riippumatta saattaa aiheuttaa alaikäiselle jopa alaikäiseen kohdistuvan fyysisen väkivallan uhan, ja että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on siten syytä kiinnittää erityistä huomiota kielto-oikeudesta poikkeamisen määrittelyyn ja menettelyyn poikkeamista toteutettaessa.

Apotti (*Välimäki* ja *Onnela*) toteaa, että alaikäisen oikeuteen kieltää tietojensa luovuttaminen huoltajalle liittyvä käytäntö aiheuttaa haasteen digitaalisille palveluille, joissa kypsyyttä ei pystytä määrittelemään ammattilaisen toimesta. Lisäksi Apotti ehdottaa terveydenhuollon kielto-oikeuteen lisättäväksi vastaavan säännöksen kuin sosiaalihuollossa, että alaikäinen voi kieltää, jollei se ole selvästi alaikäisen edun vastaista.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa *perustuslakivaliokunnan* ja *Apotin* lausuntoon liittyen, että lähtökohdat lapsen oikeudelle kieltää tietojensa antaminen huoltajalle ovat erilaiset sosiaali- ja terveydenhuollossa johtuen palveluiden erilaisesta luonteesta. Terveydenhuollossa lähtökohtana on arviointi lapsen kyvystä päättää itse hoidostaan. Arvio on tehtävä aina suhteessa asiaan, jota terveydenhuollossa hoidetaan, eli käytännössä arviointi on tehtävä jokaisella käynnillä tai hoitojaksolla erikseen. Kielto-oikeus edellyttää sitä, että ammattihenkilö on arvioinut lapsen kykeneväksi päättämään itse hoidostaan, toisin kuin sosiaalihuollon asioissa. Jos arvion perusteella lapsi ei ole kykenevä päättämään hoidostaan, lapsi ei voi myöskään kieltää tietojensa antamista huoltajalle. Terveydenhuollon ammattihenkilön on tarvittaessa tehtävä lastensuojelulain 25 § mukainen lastensuojeluilmoitus, jos lapsen hoidon ja huolenpidon tarve, kehitystä vaarantavat olosuhteet tai oma käyttäytyminen edellyttää mahdollista lastensuojelun tarpeen selvittämistä.

Lakiehdotuksen sääntely vastaa voimassa olevaa potilaslain ja asiakaslain sääntelyä. Valmisteluvaiheessa lausuntokierroksella pykäläehdotukseen ei juurikaan kiinnitetty erityistä huomiota. Ainoastaan parissa lausunnossa tuotiin esille, että tiedot pitäisi voida luovuttaa huoltajalle päätöskykyisen lapsen kiellosta huolimatta, jos ammattihenkilö arvioisi sen olevan lapsen edun mukaista. Tästä johtuen asia on huomioitu pykälän perusteluteksteissä. Toisaalta lausuntopalautteessa tuli myös esille, että sosiaalihuollon sääntelyä tulisi kehittää terveydenhuollon suuntaan.

Sääntelyn muuttaminen niin, että potilastietoja voisi antaa huoltajalle hoidostaan itse päättämään kykenevän lapsen kiellosta huolimatta, olisi huomattavan suuri muutos nykytilanteeseen, ja se olisi vaikutuksiltaan laajempi asia kuin vain henkilötietojen käsittelyyn liittyvä muutos. Muutos olisi merkityksellinen lapsen itsemääräämisoikeuden kannalta sekä myös terveydenhuollon toimintatapojen kannalta. Lapsen edun näkökulmasta on otettava huomioon huoltajan tiedonsaantioikeuden ja huoltajan tehtävien lisäksi myös esimerkiksi lapsen oikeus luottamukselliseen asiointiin terveydenhuollossa. Kuten *perustuslakivaliokunnan* lausunnossa todetaan, tulisi erityisesti kiinnittää huomiota kielto-oikeudesta poikkeamisen määrittelyyn ja menettelyyn poikkeamista

toteutettaessa. Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, ettei tällaista merkittävää muutosta pitkän aikaa voimassa olleeseen, vakiintuneeseen oikeustilaan ole perusteltua tehdä eduskuntakäsittelyn yhteydessä, vaan valmistelu edellyttää huolellista arviointia sekä vähintään terveydenhuollon ja lapsen oikeuksien asiantuntijoiden näkemysten kuulemista.

Tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä palvelua toteutettaessa

Perustuslakivaliokunta kiinnittää huomiota 53 §:n 1 momenttiin, jonka mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä palvelua toteutettaessa palvelun toteuttamiseen osallistuvilla henkilöillä on oikeus saada ja käyttää palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiä asiakasasiakirjoja. Perustuslakivaliokunnan mielestä sanottu suostumusedellytyksestä erkaantuva tiedonsaantioikeus on esityksessä verraten niukasti perusteltu. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä tarkastella ehdotetun tiedonsaantioikeuden välttämättömyyttä.

Professori **Voutilainen** toteaa ehdotuksessa jäävän epäselväksi, mitä yhteisellä palvelulla tarkoitetaan. Sosiaalihuollon palveluista on säädetty sosiaalihuoltolaissa ja terveydenhuollon palveluista terveydenhuoltolaissa. Voutilaisen näkemyksen mukaan yhteisistä palveluista ei ole säädetty mitään. Sinällään mainittujen lakien palveluja voidaan tuottaa yhdessä esimerkiksi jossakin toimintayksikössä. Säännöstä tulisi täsmentää siten, että on selvää, milloin sitä voidaan soveltaa.

Apotti (*Välimäki ja Onnela*) ehdottaa 1 momenttiin lisättäväksi, että tietoja on oikeus saada ja käyttää *salassapitosäännösten estämättä,* koska 4 § perusteella sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat ovat sivullisia toisiinsa nähden.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tarkoitus on ollut nimenomaan säätää tiedonsaantioikeudesta sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön yhdessä toteuttamassa palvelussa kytkemättä säännöstä mihinkään hallinnolliseen organisaatiorakenteen käsitteeseen. Terveydenhuoltolain 8 a §:ssä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisistä palveluista, ja vastaava säännös on lailla 1280/2022 lisätty myös sosiaalihuoltolakiin (2 a §). Sinänsä sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä siitä, että edellä mainittu terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain sääntely on yleisellä tasolla, eikä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisistä palveluista ole vielä täsmällisesti säädetty. Poikkeuksena tähän on kuitenkin kotihoito, josta säädetään sosiaalihuoltolain (1301/2014) 19 a §:ssä. Lisäksi sosiaalihuoltolain 26 § kasvatus- ja perheneuvonnasta edellyttää, että kasvatus- ja perheneuvontaa toteutetaan monialaisesti sosiaalityön, psykologian ja lääketieteen sekä tarpeen mukaan muiden asiantuntijoiden kanssa. Myös mielenterveys- ja päihdepalveluista säädetään sekä sosiaalihuoltolain 24 ja 25 §:ssä että terveydenhuoltolain 27 ja 28 §:ssä. Lisäksi useiden sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä toimii terveydenhuollon ammattihenkilöitä, esimerkiksi asumis- ja laitospalveluissa. Yhteistä palvelua voidaan kuitenkin toteuttaa myös muutoin kuin vain sosiaalihuollon palveluissa.

Yhteistä palvelua toteutettaessa sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö toimii tiiviisti yhteistyössä, ja sillä voidaan katsoa olevan yhteinen käyttötarkoitus. Palvelun toteuttamiseen osallistuvilla tulee olla kokonaisvaltainen tieto asiakkaan tilanteesta, jotta palvelun turvallinen toteuttaminen on mahdollista. Pykälässä tiedonsaantioikeus rajattaisiin välttämättömiin asiakastietoihin, ja lisäksi kullakin palvelun toteuttamiseen osallistuvalla henkilöllä voi olla käyttöoikeus ainoastaan työtehtävänsä ja annettavan

palvelun kannalta välttämättömiin asiakastietoihin. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin, mitä asiakastietoja ammattihenkilöt työtehtäväs-sään ja antamassaan palvelussa saavat käyttää.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että *Voutilaisen* ehdottaman toimintayksikön kä-site on ongelmallinen, koska se usein tarkoittaa palvelunantajan päättämää hallinnol-lista organisaatiorakennetta, ja esimerkiksi kaikki hyvinvointialueen sairaalat tai ter-veysasemat voisivat kuulua samaan hallinnolliseen toimintayksikköön. Useimmiten kyse on siitä, että palvelua toteutetaan samassa fyysisessä yksikössä tai toimipis-teessä. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa pykälän 1 momenttia tietosuoja-ase-tuksen minimointiperiaatteen mukaisesti täsmennettäväksi siten, että siinä tarkoitet-taisiin samassa toimipisteessä annettavaa sosiaali- ja terveyspalvelua.

Tiedonsaantioikeudet ja asiakastietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollossa

Perustuslakivaliokunta kiinnittää huomiota siihen, että vaikka tiedonsaantioikeudet on pääosin asianmukaisesti sidottu välttämättömyysedellytykseen, ei sääntelystä kaikilta osin ilmene nimen-omaisesti tietojen saantiin oikeutetut tahot tai tietojen antamiseen oikeutetut tahot. Esimerkiksi 54 §:n perusteluiden (s. 104) mukaan potilastietoja pykälän 4 momentin nojalla voidaan luovuttaa paitsi terveydenhuollon sisällä myös niille palvelunantajille, jotka tuottavat sosiaalipalveluita, joiden yhteydessä annetaan myös terveyspalveluita. Näitä palveluita ovat esimerkiksi kotihoito, hoiva- ja asumispalvelut sekä päihdehuollon laitos- ja kuntoutuspalvelut. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä pyrkiä täydentämään sääntelyä.

Professori **Voutilainen** toteaa 54 §:n olevan epätäsmällinen, koska siitä ei ilmene selkeästi mihin tietoihin ja missä oleviin tietoihin tiedonsaantioikeus on olemassa. Toisaalta palvelunantajan poti-lasrekisteriin kuuluviin tietoihin ei ole tarvetta säätää erikseen tiedonsaantioikeuksia, koska se tar-koittaisi sitä, että palvelunantajan tulisi ratkaista itse oikeutensa antaa ja saada hallinnassaan ole-via tietoja. Vastaava ongelma on lakiehdotuksen 55 §:ssä.

Myös **Apotti** (*Välimäki* ja *Onnela*) esittää tarkennettavaksi, että tarkoitetaan palvelunantajien vä-listä luovutusta, jottei voida tehdä virheellistä tulkintaa luovutusluvan tarpeesta myös hyvinvointi-alueiden sisäisessä käytössä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että 54 ja 55 §:ssä kyse on palvelunantajien välisestä luovutuksesta, ja että pykäliä on syytä tältä osin täsmentää. Sääntelyehdo-tuksen lähtökohtana on, että tiedonsaantioikeutta voi toteuttaa sekä Kanta-palvelujen avulla, mutta myös muulla tavoin esimerkiksi hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän yh-teistä tietojärjestelmää käyttäen tai toimittamalla tarvittaessa tiedot erikseen esimer-kiksi paperitulosteina. *Perustuslakivaliokunnan* huomioon potilastietojen luovuttami-sesta sosiaalipalveluihin, joiden yhteydessä annetaan myös terveyspalveluita, sosi-aali- ja terveysministeriö toteaa katsovansa myös sosiaalipalvelun yhteydessä annet-tavan terveydenhuollon samanlaiseksi terveydenhuolloksi kuin muukin terveyden-huolto. Käsiteltävänä olevaan lakiehdotuksen sisältyy merkittävä muutos juuri tältä osin eli perusteluissa on haluttu selventää asiaa kuvaamalla erikseen tiedonsaantioi-keutta näissä niin sanotuissa sosiaalihuollon terveydenhuollon palveluissa. Hyvin-vointialueet olisivat sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon palvelunantajia, joten

sen vastuulla olevien sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä toteutettava terveydenhuolto olisi esityksen mukaisesti jatkossa samassa asemassa kuin muu terveydenhuolto.

Tiedonsaantioikeuden toteuttaminen teknisen rajapinnan avulla

Professori **Voutilainen** toteaa, että esitettävän asiakastietolain 57 § on sisällöllisesti muotoiltu osin jopa harhaanjohtavaksi. Teknisten rajapintojen avulla tapahtuva tietojen antaminen on eräs tietojen sähköinen luovutustapa, joten kysymys ei ole varsinaisesta tiedonsaantioikeuden toteuttamisesta, vaan tavasta, jolla tietoja luovutetaan tietojärjestelmien välillä. Lisäksi pykälässä ei ole säädetty teknisen rajapinnan käyttöön liittyvistä ehdoista, joilla tekninen rajapinta voidaan avata. Pykälän 2 momentissa viitataan julkisen palvelunantajan osalta teknisen rajapinnan avaamiseen koskevaan sääntelyyn, joka sisältyy tiedonhallintalakiin. Teknisten rajapintojen kautta tapahtuvalle tietojen antamiselle tulisi säätää lakiehdotuksessa vastaavat edellytykset kuin tiedonhallintalaissa on säädetty.

Ehdotus on Voutilaisen mielestä ongelmallinen myös siksi, että teknisten rajapintojen käyttö tarkoittaa, että tietoja luovutetaan esimerkiksi kopioina tietojärjestelmästä toiseen. Jos sääntelyn tarkoituksena on käyttää tietoja, jotka on tallennettu 69 §:ssä tarkoitettuun asiakastietovarantoon, ei Voutilaisen mielestä ole perusteita, että tietojen saanti asiakastietovarannosta perustuisi kopioiden siirtämiseen teknisten rajapintojen avulla asiakastietovarannosta paikallisiin tietojärjestelmiin. Tiedonsaanti tulisi toteuttaa tiedonhallintalaissa tarkoitettuja katseluyhteyksiä käyttämällä. Teknisten rajapintojen käyttö johtaa myös muuhun kuin välttämättömään potilas- ja asiakastietojen kopiointiin ja luovuttamiseen asiakastietovarannosta eri puolille palvelunantajia. Voutilainen arvioi tällaisen teknisen toteutustavan olevan ristiriidassa sen kanssa, mitä perustuslakivaliokunta on edellyttänyt arkaluonteisten tietojen käsittelyn rajaamisella sekä arveluttavaa suhteessa tietosuoja-asetuksessa säädettyihin tietosuojaperiaatteisiin erityisesti käsittelyn minimointivaatimukseen ja siihen sisältyvään tarpeellisuusvaatimukseen nähden.

Myös **perustuslakivaliokunnan** mielestä 57 §:n 1 momentin ja 64 §:n 2 momentin keskinäistä suhdetta on selkeytettävä. Valiokunta kuitenkin toteaa, että sääntelyä on täsmennettävä siten, että säännöksistä selkeästi ilmenee 64 §:n 2 momentissa viitatun menettelyn koskevan myös luovuttamista teknisen rajapinnan kautta. Tällainen selkeyttäminen ja täsmentäminen on edellytyksenä hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Helsingin kaupunki (*Pellinen*) kiinnittää huomioita siihen, että lakiehdotuksen 56 §:ään sisältyvää asiakastietojen luovuttamista sosiaalihuollon asiakkaan hoidon ja huollon turvaamiseksi ei voisi tehdä teknisiä rajapintoja hyödyntäen.

Helsingin kaupungin lausunnossa kiinnitetään huomiota siihen, että mikäli edellytykset tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi teknisen rajapinnan avulla poikkeavat asiakastietolaissa tiedonhallintalain sääntelystä, olisi siitä hyvä säätää lain tasolla.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tarkoituksena on ollut, että tiedonsaantioikeuden voisi toteuttaa lakiehdotuksen 57 §:n mukaisen teknisen rajapinnan avulla ainoastaan sosiaali- ja terveydenhuollossa. Tekniseen rajapintaan ei voida soveltaa kuitenkaan tiedonhallintalakia, vaan kyse olisi erityissääntelystä suhteessa tiedonhallintalakiin. Sosiaali- ja terveydenhuollossa tiedonsaantioikeutta ei voida sitoa välttä-

mättömään siten, kuin tiedonhallintalaissa on tarkoitettu, koska välttämättömien tietojen tarve on mahdollista arvioida asiakaskohtaisesti vasta potilasta hoitavan tai sosiaalipalvelua toteuttavan ammattihenkilön toimesta. Lisäksi on huomioitava, että vaikka kyse on tiedonsaantioikeudesta eri palvelunantajien välillä, tietojen käyttötarkoitus ei muutu siitä mitä varten tiedot on alun perin tallennettu. Ehdotettava laki sisältää erityistä sääntelyä, millä tavalla asiakastietojen asianmukainen ja tietoturvallinen käsittely varmistetaan, esimerkiksi käyttöoikeuksia ja tietojärjestelmien tietoturvallisuutta koskeva sääntely.

Koska teknisen rajapinnan osalta kyse on erityissääntelystä tiedonhallintalakiin nähden, sosiaali- ja terveysministeriö esittää, että 57 §:n 2 momentti poistettaisiin kokonaisuudessaan.

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää 57 §:n ja 64 §:n suhdetta selkiytettäväksi siten, että 57 §:n 1 momentista poistettaisiin viittaus 64 §:än, jolloin 57 §:n mukainen tekninen rajapinta tulisi selkeästi ainoastaan sosiaali- ja terveydenhuollossa sovellettavaksi. Lisäksi 64 §:n 1 momentista esitetään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajaa ja terveydenhuollon ammattihenkilöä koskeva sisältö siirrettäväksi osaksi 53 §:ä ja 55 §:ä, jolloin 64 §:n mukainen tiedonsaantioikeus koskisi ainoastaan muita tahoja kuin sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Myöskään tiedonhallintalain mukainen tekninen rajapinnan soveltaminen ei tule kyseeseen 64 §:ssä mainittujen yksityisten tahojen, kuten rahalaitoksen osalta, koska tiedonhallintalaissa ei säädetä edellytyksistä tietojen luovuttamiselle yksityiseltä toimijalta viranomaiselle. Tiedonhallintalaki ei vaikuttaisi soveltuvan muutoinkaan 64 §:n osalta, koska tiedonsaantioikeuden lähtökohtana on sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisen tietopyyntö, ja tiedon luovuttajan olisi arvioitava, mitkä tiedot olisi välttämätöntä luovuttaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy *Voutilaisen* näkemykseen siitä, että silloin kun asiakirjojen kopioita ei siirretä tietojärjestelmästä toiseen, vaan toisen palvelunantajan tai rekisterintietoja käytetään esimerkiksi yhteisellä tietojärjestelmällä, on kyse pikemminkin katseluyhteyden kuin teknisen rajapinnan käyttämisestä. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa tämän takia pykälään ja otsikkoon lisättäväksi maininnan katseluyhteydestä. Sen sijaan haettaessa tietoja Kanta-palvelusta kyse on nimenomaan teknisen rajapinnan käyttämisestä eikä katseluyhteydestä.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakastietojen välttämättömyyden voi arvioida vasta terveydenhuollon henkilö eli tietojen vastaanottaja. Toteutettaessa tiedonsaantioikeus katseluyhteyden tai teknisen rajapinnan kautta on huomioitava asiakkaan antamat luovutuslupa ja tai kiellot, eli ilman luovutuslupaa asiakastietoja ei voi saada katseluyhteyden tai teknisen rajapinnan kautta, jos kyse ei ole laissa säädetystä tilanteesta jossa luovutuslupaa ei edellytetä. Vastaavasti niitä tietoja, joiden luovuttamisen asiakas on kieltänyt, ei voida luovuttaa.

Esitettävän asiakastietolain 56 §:ssä tarkoitetussa mahdollisuudessa luovuttaa sosiaalihuollon asiakastietoja hoidon ja huollon turvaamiseksi ei voisi käyttää teknistä rajapintaa tai katseluyhteyttä, koska kyse on siitä, että sosiaalihuollosta voidaan omaaloitteisesti tai pyynnöstä luovuttaa sosiaalihuollon asiakastietoja silloin, kun tiedot ovat välttämättömiä pykälässä mainittujen tarkoitusten kannalta.

Kelan ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laadunvalvontaa koskevat tiedonsaantioikeudet ja muut Kelan uudet oikeudet

Perustuslakivaliokunta toteaa lausunnossaan, että asiakastietolakiehdotuksen 66 §:n 3 momentin 9 kohdan mukaisesta Kelan ja 8. lakiehdotuksen mukaisesta Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen oikeudesta käsitellä asiakastietoja asiakirjojen teknisen laadunvalvonnan tarkoituksessa tietorakenteiden oikeellisuuden ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi, että tarkoitus on verraten avoimesti määritelty ja että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä täsmentää sääntelyä.

Apulaistietosuojavaltuutettu (*Pihamaa* ja *Muotka*) toteaa, että Kansaneläkelaitokselle 3 momentin 5-9 kohdassa esitettyjen tehtävien sekä 4 momentissa tarkoitetun valvontakeskuksen edellyttävän henkilötietojen käsittelyä, ja kyseisten tehtävien osalta olevan tarpeen määritellä henkilötietojen käsittelyn roolit ja avata ehdotusten tietosuoja-asetuksen mukaiset käsittelyperusteet. Ehdotettujen tehtävien toteuttaminen edellyttäisi muiden rekisterinpitäjien toiminnan yhteydessä kertyneiden asiakastietojen sekä käyttölokitietojen käsittelyä. Esimerkiksi käytönvalvonnan yhteydessä organisaatio seuraa työntekijöidensä toteuttamaa henkilötietojen käsittelyä havaitakseen mahdolliset asiattoman käsittelyn tilanteet. Roolien selkeyttäminen olisi keskeistä rekisteröityjen (työntekijät ja asiakkaat tai potilaat) oikeusturvan varmistamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että *apulaistietosuojavaltuutetun* huomiot liittyen 3 momentin 6 kohdassa esitettyyn Kelan oikeuteen tehdä lokirekisteriin kohdistuvaan valvontaa, 8 kohdassa esitettyyn Kelan oikeuteen seurata Kanta-palvelujen käyttöä sekä 9 kohdassa esitettyyn valvontatehtävään, johon myös *perustuslakivaliokunta* kiinnitti huomiota, edellyttävät merkittävää lisäselvittelyä, jota ei voida toteuttaa eduskuntakäsittelyn yhteydessä. Kohdat esitetään tässä vaiheessa siten poistettavaksi. Kyseessä olisivat uudet tehtävät, ja kyseiset tehtävät lähtökohtaisesti ovat lähtökohtaisesti rekisterinpitäjien ja valvontaviranomaisten vastuulla, joten kohtien poistaminen ei heikennä seurantaa tai valvontaa nykytilanteesta. Lisäksi on todettava, että toistaiseksi palvelunantajat eivät ole aloittaneet käyttölokitietojensa tallentamista Kanta-palveluihin, eikä tallentamista ole esitetty vielä säädettäväksi velvoittavaksi. Toisaalta käyttölokien valvonnan kehittämiselle ja Kelan kyvykkyyksien hyödyntämiselle valvonnan toteuttamisessa näyttäisi olevan tarvetta esimerkiksi professori *Lehtosen* lausunnossaan 10 §:n osalta esittämän perusteella.

Sen sijaan 5 kohta perustuu voimassa olevaan lakiin, jonka mukaan Kelalla on jo nyt oikeus Kanta-palveluiden ja niissä säilytettävien tietojen käyttöön kohdentuvan valvonnan. Esityksen tavoitteena on tarkentaa sääntelyä siltä osin, että Kelalla olisi oikeus tietoliikenteen ja tietoliikenteen lokitietojen valvontaan. Kuten voimassa olevassakin laissa, Kansaneläkelaitos vastaisi 66 §:n 2 momentin 3 kohdan mukaan Kanta-palvelujen toteuttamisesta siten, että asiakas- tai hyvinvointietoja ja muita valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja tietoja luovutetaan vain asiakastietolain lain ja toisiolain mukaisesti. Esitetyn lisäyksen tarkoituksena on turvata, että Kansaneläkelaitos voi kattavasti huolehtia Kanta-palveluiden ja niihin tallennettujen tietojen suojaamisen vastuustaan. Lisäys on perusteltu tietoturvan lisäämiseksi ja tietoturvahyökkäysten sekä väärinkäytösten estämiseksi ja paljastamiseksi. Kansaneläkelaitoksen oikeudesta käsitellä tehtäviensä hoitamisen kannalta välttämättömiä asiakas- ja hyvinvointitietoja säädetään 66 §:n 3 momentin 2 kohdassa vastaavasti kuin voimassa olevassa laissa.

Myös pykälän 4 momentissa esitetty Kelan valvontakeskukseen liittyvä tehtävä on oleellinen tietoturvallisuuden parantamisen kannalta. Kelan oikeuksista Kanta-palveluiden ja niissä säilytettävien tietojen sekä tietoliikenteen ja tietoliikenteen lokitietojen valvontaan säädettäisiin 3 momentin 5 kohdassa, joten 4 momentista voidaan poistaa maininta tietojen seuraamisesta.

Potilastietojen luovuttaminen Uudenmaan alueella

Apotti (*Välimäki* ja *Onnela*)**, HUS-yhtymä** (*Heikkilä*)**, Helsingin kaupunki** (*Pellinen*) ja **Hyvil Oy** (*Kimmel*) toteavat, ettei esitys ratkaise pysyvästi Uudenmaan erillisratkaisun myötä syntynyttä haastetta potilastietojen saumattomasta käytöstä Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä, vaan luovutuslupaan ja kielto-oikeuteen perustuva luovuttaminen vaarantaisi asiakas- ja potilasturvallisuutta, vaikeuttaa hoidon integraatiota ja asettaa kansalaiset eriarvoiseen asemaan.

Hyvil Oy toteaa haasteena olevan asiakkaan mahdollisuudet hahmottaa luovutusluvan vaikutuksia Uudenmaan sote-palveluissa. Useat asiakkaat saattavat 2026 jättää luovutusluvan tekemättä olettaen, että tieto kulkee perustason ja HUS-yhtymän välillä, mikä voi vaarantaa monen henkilön potilasturvallisuuden. Vastaavasti moni Uudenmaan asukas saattaa antaa luovutusluvan, jotta tieto kulkisi julkisten palvelujen välillä, tiedostamatta sen vaikutuksia tiedonkulkuun myös yksityisten sote-palvelujen osalta.

Hyvil Oy toteaa, että potilastiedon kulkemista ei tule jättää esitetyn asiakastietolain varaan 64 a §:n voimassaolon päättymisen jälkeen. Toimijat ehdottavat, että asiakastietolakiin lisätään säädös, jonka mukaisesti Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän potilastietojen käsittely tapahtuisi samalla periaatteella kuin muilla hyvinvointialueilla, eli perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä ei tarvita luovutuslupaa eikä potilailla olisi mahdollista tehdä luovutuskieltoa. Jos tätä ei katsota mahdolliseksi tulisi vähintään sote-uudistuksen toimeenpanolain väliaikaisena voimassa olevan 64 a §:n mukainen säännös sisällyttää asiakastietolakiin toistaiseksi voimassa olevana.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että voimassa oleva väliaikainen sääntely on hyväksytty nimenomaan väliaikaisena sääntelynä, eikä sitä ole tarkoitettu pysyväksi ratkaisuksi. Perustuslakivaliokunta toteaa tätä lakiehdotusta koskevassa lausunnossaan pitävänsä edelleen perusteltuna yksityiselämän ja henkilötietojen suojan sekä asiakkaan itsemääräämisoikeuden kannalta esityksen lähtökohtaa, jonka mukaan asiakas voi määrätä asiakastietojensa luovutuksesta sosiaali- ja terveydenhuollossa luovutuslupien ja -kieltojen avulla. Uudellamaalla terveydenhuollon järjestämisvastuu on säädetty jakautumaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä, minkä johdosta Uudenmaan alueella toimii useita terveydenhuollon järjestämisestä vastaavia viranomaisia ja rekisterinpitäjiä, toisin kuin muilla hyvinvointialueilla. Perustason sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu on kunkin hyvinvointialueen ja Helsingin kaupungin vastuulla, kun taas erityistason terveydenhuollon järjestämisvastuu on HUS-yhtymän vastuulla. Siten HUS-yhtymän vastuulle ei kuulu sosiaalihuollon järjestäminen. Järjestämissopimuksella voidaan kuitenkin siirtää perustason terveydenhuollon järjestämisvastuuta HUS-yhtymälle, mutta HUS ei vastaavasti voi siirtää tehtäviään. Siten valittu järjestämisvastuu myös hoidon integraation kannalta poikkeaa muista hyvinvointialueista, eikä asiantila ole ratkaistavissa tiedonhallinnan

sääntelyllä vaan edellyttäisi myös järjestämisvastuuta koskevan lainsäädännön muuttamista. Koko sote-toimialan yhdistäminen edellyttäisi lisäksi sitä sääntelevän erillisten lainsäädännön yhtenäistämistä, johon professori *Voutilaisen* lausunnossa on kiinnitetty huomiota.

Koska kyse on usean viranomaisen rekisterinpidossa olevien tietojen käsittelystä, kyse on tietosuojajuridisesti tietojen luovuttamisesta viranomaisten välillä. Perustuslakivaliokunta on aiemmissa lausuntokäytännöissään edellyttänyt, että arkaluonteisten tietojen luovuttaminen tulee tapahtua lailla säätämällä, lisäksi edellyttäen asiakkaan tiedollista itsemääräämisoikeutta turvaavia lisäedellytyksellä, erityisellä suojatoimella, kuten esimerkiksi suostumuksella, luovutusluvalla tai hyväksynnällä.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että esitetty sääntely on perustuslakivaliokunnan aiemmin lausuntokäytännön mukaista. Väliaikaisen sääntelyn valmistelun yhteydessä on selvitetty useita erilaisia ratkaisuvaihtoehtoja Uudenmaan potilastietojen luovuttamiseen, mukaan lukien toimijoiden itse esittämät vaihtoehdot. Sosiaali- ja terveysministeriö on tunnistanut nyt esitetyn ratkaisun toteuttamiskelpoisimmaksi siten, että se turvaa asiakkaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden ja se ei vaaranna potilasturvallisuutta, koska sisältää myös ratkaisun tilanteisiin, jolloin luovutusluvan antaminen ei ole mahdollista. Ratkaisu mahdollistaa, että yhden, toistaiseksi voimassa olevan luovutusluvan perusteella potilastietoja voidaan luovuttaa hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä samoin kuin muualla maassa muidenkin hyvinvointialueiden ja yksityisten palvelunantajien välillä. Luovutusluvan voi antaa palvelunantajien luona tai Omakannassa. On oletettavaa, että kuten Kanta-luovutusluvankin kanssa, että suurin osa Uudenmaan asukkaista tulee antamaan toistaiseksi voimassa olevan luovutusluvan.[2]

Asiakastietojen luovuttaminen ensisijaisesti Kanta-palvelussa ja tiedonhallintamalli

HUS-yhtymä (*Heikkilä*) toteaa, että koska Kanta-palveluihin eivät tallennu kaikki hoidon yhteydessä laadittavat tiedot, joudutaan tietoja luovuttamaan myös muutoin kuin Kanta-palveluiden kautta esim. yhteiskäytössä olevan alueellisen järjestelmän avulla tai luovuttamalla tiedot tulosteena. Esitettävän asiakastietolain 54 §:n 3 momentista ei käy ilmi, mahdollistaako tahdonilmaisupalveluun tallennettu luovutuslupa tietojen luovuttamisen muulla tavoin kuin Kanta-palveluiden kautta vai edellyttääkö muulla tavoin tapahtuva luovuttaminen erillistä suostumusta. Säännöksen muotoilu tulee muuttaa seuraavasti: ”Tiedonsaantioikeus voidaan toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä.” Kun asiakirjoja jaetaan paikallisesti, on oltava mahdollista hyödyntää Kanta-palveluihin tallennettuja suostumuksia/ luovutuslupia.

Apotti (*Välimäki* ja *Onnela*) esittää pykälien tarkentamista niin, että esitys selkeästi mahdollistaisi mahdollisuuden käyttää yhteisiä tietojärjestelmiä Uudellamaalla ja yksityisissä terveyspalveluissa,

[2] ks. Potilastiedon arkiston tilastot https://www.kanta.fi/documents/20143/129708/Potilastiedon+arkiston+suostumukset.jpg/c5b6249c-aeb7-bdb9-fff8-b7366f3334f2?t=1528379329765

”Tiedonsaanti toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tai yhteisen tietojärjestelmän tai muun teknisen rajapinnan välityksellä”.

Helsingin kaupunki (*Pellinen*) toteaa velvoitteesta toteuttaa tiedonsaantioikeus ensisijaisesti Kanta-palvelun avulla, että lain sanamuoto ja perustelut vaikuttavat olevan ristiriidassa. Lakiehdotuksen mukaan muu tapa on mahdollinen vain, jos luovutus Kanta-palvelun kautta ei ole mahdollista ja perusteluissa perusteena on tarve. Helsingin näkemyksen mukaan tietojen siirrosta Kanta-palveluiden avulla tai muuta kautta voitaisiin säätää 57 §:ssä. Tietojen luovutus yhteisen tietojärjestelmän sisällä on todennäköisesti hyvin sujuvaa, joten sitä ei tulisi säätää alisteiseksi Kanta-palveluille vaan rinnakkaiseksi.

Professori **Voutilainen** puolestaan tuo lausunnossaan esille huolen siitä, että lakiehdotus mahdollistaa edelleen potilastietojen käsittelyn hajautetusti niissä tilanteissa, joissa alkuperäiset ja ajantasaiset tiedot ovat valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa (Kanta-palvelut). Voutilainen pitää asetelmaa ongelmallisena myös suhteessa tietosuoja-asetuksessa säädettyyn käsittelyn minimointivaatimukseen sekä erityisiä henkilötietoryhmiä koskevien suojatoimien sääntelytarpeisiin. Teknisillä syillä ei voida perustella perusoikeuksien rajoittamista.

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala)* toteaa lausunnossaan, että esityksestä on poistettu menettely, joka oli lausuntokierroksella olleessa hallituksen esityksen luonnoksen 56 §:ssä, ja jonka mukaan muualla tavalla kuin Kanta-palvelun välityksellä tapahtuva luovutus vaatisi Valviran luvan. Lupamenettelyn poistamisen vuoksi ei ole lainsäädännöllistä keinoa varmistua siitä, että ehdotuksen 54 §:n ja 55 §:n mukainen Kanta-palveluiden ensisijaisuus teknisen rajapinnan avulla luovutuksissa toteutuu myös käytännössä.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto (*Poikajärvi* ja *Kokko*) toteaa jäävän epäselväksi, miksi, milloin, ja miten 7 §:n mukainen kuvaus tiedonhallintamallista tulisi toimittaa Etelä-Suomen aluehallintovirasto on, ja tulisiko se toimittaa automaattisesti vai pyynnöstä ja tulisiko Etelä-Suomen aluehallintovirasto ssa perehtyä asiakirjoihin niiden saavuttua, vaikka ne eivät liittyisi käsiteltävänä olevaan valvonta- tai rekisteriasiaan. Etelä-Suomen aluehallintovirasto suhtautuu kriittisesti asiakirjojen toimittamiseen automaattisesti ja ehdottaa säännöstä poistettavaksi. Myös professorit **Voutilainen** ja **Lehtonen** kiinnittävät huomiota tiedonhallintamallia koskevaan esitykseen.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että tietojen luovuttaminen on esitetty toteutettavaksi ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden (Kanta-palvelut) avulla. Valtakunnallisesti keskitettyjen ratkaisujen hyödyntäminen on perusteltua paitsi taloudellisesti ja teknisesti myös sen johdosta, ettei käsittely hajaannu tarpeettomasti eri järjestelmiin kuten *Voutilainen* toteaa. Muutkin luovutustavat Kanta-palveluiden ohella ovat kuitenkin mahdollisia, esimerkiksi luovuttaminen hyvinvointialueiden yhteisen tietojärjestelmän avulla.
>
> Ehdotetun lain 7 §:ssä on esitetty julkisten palvelunantajien velvoitetta toimittaa kuvaukset tiedonhallintamallistaan aluehallintovirastolle ja Valviralle, jotta ne voisivat hyödyntää kuvauksia valvoessaan asiakastietolain toimeenpanoa. Lausuntopalautteen perusteella sosiaali- ja terveysministeriön on päätynyt arvioon, että ehdotettu menettely ei kuitenkaan välttämättä käytännössä toimisi valvontakeinona. Sosiaali- ja terveysministeriö esittääkin poistettavaksi pykälän nimestä tiedonhallintamallin sekä 2 momentin kokonaisuudessaan. Tiedonhallintasäädösten uudistamisen seuraavassa

vaiheessa on uudestaan arvioitava, millä tavalla lainsäädännöllisesti voidaan varmistaa, että asiakastietojen luovuttaminen toteutetaan ensisijaisesti Kanta-palvelun avulla.

Potilastietojen luovuttaminen kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen

Findata (*Seppänen*) pitää ongelmallisena potilastietojen luovuttamista kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen ohi toisiolain, liittyen lakiehdotuksiin asiakastietolain 61 §:ksi sekä kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin (983/2021), lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (984/2021) sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin (668/2008). Findatan mukaan lakiehdotuksessa ei perustella, miksi tietojen käsitteleminen mahdollistetaan ohi toisiolain mukaisen hakemusprosessin ja ilman toisiolain mukaisia tietoturvavaatimuksia. Se toteaa myös, ettei ehdotus ota kantaa siihen, onko jonkin tahon vastuulla tarkistaa, noudatetaanko tutkimuksessa tietosuoja-asetuksen tietosuojaa ja tietoturvaa koskevia vaatimuksia. Findatan näkemys on, että terveysdatan tutkimuskäyttöä säätelevästä lakikokonaisuudesta tulisi muutoksen myötä vaikeampi hahmottaa, koska samojen arkaluonteisten potilastietojen luovutus tutkimuskäyttöön tapahtuisi eri lakipohjalla tutkimuksen tyypistä ja siihen tarvittavista tiedoista riippuen Terveystietojen luovutus toisiokäyttöön ei perustuisi yhdenmukaiseen harkintaan, ja edellytettävä tietoturvallisuuden taso vaihtelisi tutkimustyypeittäin. Findata ehdottaa, että asiakastietolain ja tutkimuslakien lisäksi säädettäisi toisiolaissa mahdollisista poikkeuksista toisiolain soveltamisalaan.

Fimea (*Pelkonen* ja *Tuhola*) toteaa, että asiakastietolain 61 §:ää tulisi vielä tarkentaa, jotta se mahdollistaisi potilastietojen käytön lääkinnällisten laitteiden tutkimuksissa myös jatkossa. Ehdotettu muotoilu muuttaisi siten nykytilaa ja poistaisi lainsäädännöstä perusteen, jolla potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on voitu käyttää lääkinnällisten laitteiden tutkimuksissa.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) (*Tervahauta* ja *Soini*) pitää kannatettavina ja tärkeinä lääketutkimuslain 34 § ja THL-lakiin 5 a § ehdotettuja mahdollisuuksia luovuttaa THL:n potilasta koskevia hoitoilmoitus- ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekistereihin sisältyviä tietoja kliinisen lääketutkimuksen toteuttajille sekä tutkimuksia valvoville ja myyntiluvista päättäville viranomaisille. THL kuitenkin ehdottaa, että luovutusmahdollisuus ulotettaisiin koskemaan myös tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevia tietoja. Vastaava lisäys tulisi tehdä myös lääketutkimuslain 34 §:n 2 momenttiin.

Myös **FVR – Suomen rokotetutkimus** (*Palmu*) ehdottaa lisättäväksi tiedonsaantioikeuden tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiin. Lisäksi se sekä toteaa, että kliinisten lääketutkimusten tietojen tarve poikkeaa toisiolain (552/2019) tarjoamista mahdollisuuksista. Lääketutkimuksissa tutkijan keräämät tiedot tulee lääketutkimusten EU-tasoisen ja kansallisen lainsäädännön ja lääkeviranomaisten määräysten edellyttämällä tavalla luovuttaa yksilötasoisina tutkimuksen toimeksiantajalle, jolla on velvollisuus luovuttaa tiedot edelleen lääkeviranomaisille. Tämän vuoksi lääketutkimukset tarvitsevat erillistä, muusta rekisteritietojen tutkimuskäytöstä (toisiolaista) poikkeavaa sääntelyä. FVR toteaa myös, että myös potilastietojen luovuttaminen Kanta-palvelusta tulisi sallia, eikä lainsäädännöllä tulisi rajoittaa tiedonsaantioikeutta.

HUS-yhtymä (*Heikkilä*) pitää kannatettavana ehdotusta tiedonsaantioikeuteen Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta edellyttävän, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos arvioi tarkasti, mille tahoille luovuttaa potilasta koskevia tietoja. Liiketoiminta ei saa mennä ohi potilaan oikeuksien.

Fimea (*Pelkonen* ja *Tuhola*) toteaa sille kliinisestä lääketutkimuksen annettuun lakiin esitettyyn tietojärjestelmien tietoturvavaatimuksia koskevaan määräyksenantovaltuuteen liittyen, ettei EU:n lääketutkimusasetus sisältäisi tällaista liikkumavaraa, joten määräyksenantovaltuutus olisi vastoin EU-oikeutta. Lisäksi se katsoo, että kansallisesti säädettävät tietoturvavaatimukset heikentäisivät olennaisesti Suomen kilpailukykyä kliinisten lääketutkimusten suoritusmaana.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lain 5 a §:n 2 momentin muutosehdotukseen Fimea toteaa, että kliinisen lääketutkimuksen suostumusmenettelyistä säädetään EU:n lääketutkimusasetuksessa, ja lääketutkimuslaissa annetaan ainoastaan asetuksen mahdollistamat kansalliset lisäedellytykset tiettyjen erityisryhmien kohdalla noudatettavista suostumusmenettelyistä. Ehdotetun 2 momentin viittaus tulisi Fimean mukaan korjata koskemaan lääketutkimusasetuksessa säädettyä suostumusta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lausunnoissa esitetystä huomioista johtuen ehdotuksesta on syytä poistaa 61 §:n ehdotettu potilastietojen tutkimukseen luovuttamista koskeva sääntely. Tutkimuskäytön kokonaisuutta tultaneen ministeriössä jatkossa arvioimaan uudelleen tutkimuslainsäädännön ja toisiokäyttöä koskevien säädösten yhtenäistämistä koskevan arvioinnin yhteydessä sekä EHDS:n kansallisen täytäntöönpanon edellyttämien lainsäädäntömuutosten arvioinnin yhteydessä. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa, että esitettävän asiakastietolain 61 § muutettaisiin niin, että siinä ainoastaan viitattaisiin kliinisen lääketutkimuslakiin ja tutkimuslakiin, ja kyseisten lakien sääntely säilytettäisiin tältä osin ennallaan. Myös 61 §:n otsikko tulisi samalla muuttaa muotoon ”Potilastietojen luovuttaminen kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen”. Viittaaminen lääketieteellisen tutkimuksen lakiin ja tutkimuslakiin asiakastietolaista on kuitenkin perusteltua, koska asiakastietolaissa säädetään muutoin asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta eri tahoille ja siten asiakastietolain kautta ilmenisi luovutusten kokonaisuus.

Mitä tulee lääketieteellisen tutkimuksen tiedonsaantioikeuksiin toisiolaista riippumatta, sosiaali- ja terveysministeriö toteaa saatujen lausuntojen perusteella perustelluksi laajentaa tiedonsaantioikeuden THL:lta tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiin. Sen sijaan Kanta-palveluiden tiedot ja muut Terveyden ja hyvinvoinnin rekisteritiedot ovat jo nyt saatavilla toisiolain mukaisesti ja kokonaisuutta tultaneen joka tapauksessa tarkistamaan edellä mainittujen arviointien yhteydessä.

Tietoturvavaatimuksia koskevan määräyksenantovaltuuden osalta sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä, ettei lääketutkimusasetus sisällä nimenomaista kansallista liikkumavaraa, vaikka asetuksen sisällön täsmentäminen on sinällään mahdollista. Asiassa on kuitenkin otettava huomioon myös tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohta, joka taas liikkumavaran mahdollistaa. Siten Fimealle esitetty määräyksenantovaltuus on mahdollinen ja siihen on perusteluja muun muassa *Findatan* lausunnossa esitetyin perusteluin, koska lääketutkimusasetuksessa on todettu lähinnä vain yleisiä tietosuojaa ja tietoturvaa ja hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevia periaatteita,

mutta ei sen tarkempaa tietoturvasääntelyä.[3] Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa, että määräyksenantovaltuus muutetaan mahdollistavaan muotoon, eli määräyksen antaminen ei olisi *Fimealle* velvollisuus vaan mahdollisuus, jota se voisi toteuttaa resurssiensa puitteissa huomioiden toiminnan tarpeet. Sinällään Fimea on aiemmissa yhteyksissä todennut, että sillä olisi riittävää tutkimuslainsäädäntökokonaisuuteen liittyvää tietoturvaosaamista.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 a §:n suostumusta koskevaan *Fimean* huomioon sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että suostumuksen osalta tulisi viitata sekä lääketutkimusasetukseen että –lakiin, joten ministeriö ehdottaa lisättäväksi maininnan lääketutkimusasetuksesta.

Kustannusvaikutusten arvioinnista

Useissa lausunnoissa (**Apotti** (*Välimäki* ja *Onnela*), **Esko Systems Oy** (*Hurskainen*, *Nikanne*, *Sauvola* ja *Harjapää)*, **Helsingin kaupunki** *(Pellinen)*, **HUS-yhtymä** *(Heikkilä)*, **Hyvil Oy** *(Kimmel)*, professori **Lehtonen**) kiinnitetään huomiota palvelunantajille aiheutuvien kustannusten arvioinnin puutteellisuuteen. Ehdotus sisältää useita aiheita, jotka edellyttävät muutoksia palvelunantajien tietojärjestelmiin, mutta myös toiminnan muutokseen liittyvää koulutusta, lisäksi säilytysaikojen lyhenemisestä johtuen asiakirjojen tuhoamisen kustannukset. Hyvil Oy toteaa, että hyvinvointialueille tulee varmistaa edellytykset ja riittävä siirtymäaika toteuttaa tietojärjestelmämuutokset, jotka ovat välttämättömiä sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamiseksi. Tietojärjestelmämuutosten hinta riippuu siirtymäaikojen vaiheistamisesta hyvinvointialueiden tietojärjestelmähankintojen suhteen.

Valvira (*Henriksson* ja *Malava*) huomioi lausunnossaan tietojärjestelmien valvontaan liittyvien tehtäviensä laajentamisen hyvinvointisovellusten valvontaan. Uudelle valvontatehtävälle ei ole varattu esityksessä erillistä lisärahoitusta, sillä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien hyvinvointisovellusten kehittäminen ja käyttöönotto ovat vasta alkuvaiheessa minkä vuoksi tässä vaiheessa ei ole edellytyksiä arvioida valvontatehtävän pysyviä vaikutuksia viraston työmäärään tai osaamistarpeisiin. Mikäli Valviran edellytetään valvovan tietojärjestelmien ohella hyvinvointisovelluksia, tulee sille turvata riittävät resurssit ja rahoitus valvontatehtävien suorittamiseen vastaisuudessa.

Fimean (*Pelkonen* ja *Tuhola*) näkemyksen mukaan esityksen vaikutuksissa ei ole riittävällä tavalla huomioitu vaikutuksia Fimean toimintaan. Esityksellä laajennetaan Fimean valvontatehtäviä, mutta esityksen taloudellisissa vaikutuksissa ei ole huomioitu resurssien varaamista Fimealle uutta osaamista edellyttäviin valvontatehtäviin. Lisäksi Fimea toteaa, että esityksessä ei ole riittävästi tarkennettu esityksen vaikutuksia apteekeille ja niiden käyttämille tietojärjestelmille.

Oikeusministeriö (*Mäkelä*) esittää lausunnossaan, että sääntelyn vaikutukset tietosuojavaltuutetun toimintaan huomioidaan riittävästi.

[3] Tarve kriittisen alojen tarkempaan tietoturvasääntelyyn on tunnistettu valtioneuvoston periaatepäätöksessä tietoturvan ja tietosuojan parantamiseksi yhteiskunnan kriittisillä toimialoilla ks. https://valtioneuvosto.fi/hanke?tunnus=LVM012:00/2021

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esityksessä on pyritty tunnistamaan, minkälaisista asioista palvelunantajille aiheutuu kustannuksia, ja toistaa käsityksensä, että palvelunantajat ja niiden tietojärjestelmät ovat erilaisessa tilanteessa, mistä johtuen niille aiheutuvissa kustannuksissa on huomattavaakin vaihtelua, aiheuttaen haasteita kustannusten arviointiin. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esitys myös tuottaa palvelunantajille hyötyjä ja mahdollistaa toiminnan tehostamista, esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöhön liittyen. Kustannusvaikutusten arvioinnin kritiikin lisäksi lausunnoissa tuodaankin esille myös lain hyväksymisen tarpeellisuutta. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa myös, että sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisvastuun siirryttyä hyvinvointialueiden vastuulle, rahoitetaan hyvinvointialueita valtion talousarviosta. Hyvinvointialueita koskeva sääntely mahdollistaa jatkossa ministeriölle paremman näkyvyyden hyvinvointialueiden tietojärjestelmien tilanteisiin ja investointiesityksiin. Järjestämislain mukaisten ohjauskeinojen myötä ministeriö voi jatkossa aiempaa paremmin osaltaan vaikuttaa hyvinvointialueiden tietojärjestelmien kehittämiseen.

Tietosuojavaltuutetun toimistolle resursointitarpeiden osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, ettei esitys aiheuta tietosuojavaltuutetun toimistolle uusia merkittäviä tehtäviä, mutta on sinänsä samaa mieltä siitä, että toimistolle on varmistettava riittävät resurssit.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy *Valviran* näkemykseen, että tässä vaiheessa ei vielä ole ollut mahdollista arvioida hyvinvointisovellusten valvontaan tarvittavaa resurssia, koska tiedossa ei ole kuinka paljon hyvinvointisovelluksia tulisi olemaan. Siten jatkossa tulee tarpeen mukaan huolehtia siitä, hyvinvointisovellusten valvonta huomioidaan talousarvioehdotuksissa.

Fimean osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että hallituksen esityksen kohtaan *4.2.2.4 Vaikutukset viranomaisten toimintaan* on jäänyt virheellisesti kirjaus, jonka mukaan asiakastietolain soveltaminen apteekkeihin ja niiden käyttämiin tietojärjestelmiin vaikuttaisi keskuksen apteekkien valvontaan liittyviin tehtäviin, johon keskuksella olisi oltava riittävästi osaamista ja resursseja myös potilastietojen käsittelystä ja siinä käytettävistä tietojärjestelmistä. Fimealle ei kuitenkaan tulisi uusia velvoitteita, vaan tietojärjestelmiä valvoisi Valvira, kuten tälläkin hetkellä. Fimean apteekkeihin liittyvään huomioon sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että apteekkien oikeudet käsitellä lääkemääräyksiä säilyvät esityksessä entisellään, samoin tietojärjestelmiä koskevat vaatimukset, joten esitys ei aiheuta apteekeille tältä osin kustannusvaikutuksia.

2 Muut laki- ja pykäläkohtaiset huomiot

2.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

1 luku Yleiset säännökset

Määritelmät 3 §

Professori **Voutilainen** toteaa, että 1. lakiehdotuksen käsitteistö on laadittu hierarkkiseksi ja vaivalloiseksi sisältäen asiakirjan, asiakasasiakirjan, sosiaalihuollon asiakasasiakirjan, potilasasiakirjan, asiakastiedon, potilastiedon ja sosiaalihuollon asiakastiedon käsitteet. Monipolvinen käsitteistö johtaa yksittäisten säännösten vaikeaselkoisuuteen. Sääntelykohteena tulisi olla käsiteltävät tiedot irrallaan asiakirjan käsitteestä, koska asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä ollaan siirtymässä rakenteisten tietokokonaisuuksien käsittelyyn, jolloin asiakirjan käsitteelle jää lähinnä hallinnollinen merkityssisältö yksittäisten palvelutapahtumien yksilöimisessä.

Myös **UNA Oy** (*Kortekangas ja Rannanheimo*) toteaa, että esityksessä on edelleen kehitettävää käsitteiden ymmärrettävyydessä ja käytössä. Käsitteiden määrittelyn kokonaisuus ei vaikuta kaikilta osin onnistuneelta, vaikka tämä oli yksi keskeinen uudistuksen tavoite. Käsitteellisen kokonaisuuden ymmärtäminen edellyttää huomattavaa perehtymistä niin aiempiin käsitteisiin kuin hallituksen esityksen yksityiskohtaisiin perusteluihin. Sääntelyn kohdistuminen säännös ja pykälä kerrallaan välillä asiakastietoon, välillä asiakirjaan ja välillä potilas- tai asiakasasiakirjatietoon luo haastavasti hahmotettavan yhdistelmän. Asiakasasiakirjojen ja asiakastiedon välinen suhde jää epäselväksi kokonaisuudessa, kun välillä saman pykälän sisällä viitataan asiakasasiakirjoihin ja toisaalta asiakastietoon, joka aiheuttaa sekaannusta tai ainakin pohtimaan, miksi erilaiseen ilmaisutapaan on päädytty.

THL (*Tervahauta* ja *Soini*) toteaa, että esityksen 3 §:n 1 momentin 3 kohdan asiakasasiakirjan määritelmää on mahdollista tulkita siten, että se ei koske asiakirjoja ja tietoja, jotka syntyvät säännöksessä tarkoitettujen toimintojen (palvelujen tarpeen arviointi, palvelujen järjestäminen ja toteuttaminen) yhteydessä vaan ainoastaan sellaisia asiakirjoja, jotka on laadittu tai vastaanotettu ennen kuin ko. toiminnot tapahtuvat. THL ehdottaa, että asiakasasiakirjan määritelmää täsmennettäisiin seuraavasti: ”Asiakasasiakirjalla asiakirjaa, joka on laadittu tai vastaanotettu tai joka sisältää tietoja asiakkaan sosiaali- tai terveyspalvelujen tarpeen arviointia varten tai sen yhteydessä, tarvittavien palvelujen järjestämistä tai toteuttamista varten tai niiden yhteydessä taikka lääkkeen toimittamista varten tai sen yhteydessä;”.

Valvira (*Henriksson* ja *Malava*), **HUS-yhtymä** (*Heikkilä*) **ja Lääkäriliitto** (*Kattelus*) huomioivat lausunnossaan, että ehdotuksen palvelunjärjestäjä ja –tuottaja määritelmät eroavat niin sanotun valvontalain HE 299/2022 vp käsitteistä. Valvira toteaa, että lainsäädäntöön jäävät erilaiset käsitteet tai niiden sanamuodot ovat omiaan aiheuttamaan epäselvyyttä ja tulkintaongelmia jatkossa, ja sen näkemyksen mukaan käsitteitä olisi syytä tarkentaa ja yhdenmukaistaa. Myös **HUS-yhtymä** kiinnittää tähän huomioita ja toteaa, että määritelmissä pitää selkeästi käydä ilmi, että HUS-yhtymä on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain mukainen palvelunjärjestäjä ja myös palvelunantaja. Myös professori **Lehtonen** kiinnittää huomioita palvelunjärjestäjän määritelmään yksityisessä terveydenhuollossa. Professori **Voutilainen** kiinnittää huomiota palvelunantaja, -järjestäjä ja –tuottaja –käsitteistön hierarkisuuteen sekä siihen, ettei laissa määritellä toimintayksikön käsitettä.

Fimea (*Pelkonen* ja *Tuhola*) pitää epäselvänä rajausta, jonka mukaan asiakasasiakirjalla tarkoitettaisiin apteekeissa vain lääkkeen toimittamista varten laadittua lääkemääräystä eikä asiakastietolaki tulisi sovellettavaksi apteekkien toiminnassa muutoin kuin lääkemääräystä toimitettaessa ja toimittamisessa käytettävien tietojärjestelmien osalta. Fimea pitää epäselvänä rajauksia siitä, mitä lääkkeen toimittamisella tarkoitetaan lain soveltamisalan kannalta ja miltä osin on tarkoitettu, että osa lääkkeen toimittamista koskevasta prosessista rajataan esimerkiksi käytettävien tietojärjestelmien osalta lain soveltamisalan ulkopuolelle.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lakiehdotuksessa on käytetty vakiintunutta terminologiaa, ja terminologiatyötä on tehty jo pitkään. Vakiintuneiden käsitteiden käyttäminen helpottaa säädösten soveltamista ja läpinäkyvyyttä ja parantaa asiakkaiden ja ammattilaisten oikeusturvaa. Hallituksen esityksen määrittelyjä on työstetty yhteistyössä *THL*:n koordinoimassa projektissa *THL*:n ja *Sanastokeskuksen* sanastotyön asiantuntijoiden kanssa. Määritelmissä huomioidaan erikseen asiakastietoihin ja asiakirjoihin liittyvät käsitteet, koska lakiehdotuksessa osa sääntely kohdistuu asiakastietoon ja osa asiakirjoihin. Koska kyse on sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevasta sääntelystä, tarvitaan käsitteet koskemaan molempia toimialoja, ja lisäksi toimialakohtaiset käsitteet niihin sääntelykohteisiin, joissa sääntely koskee vain toista toimialaa.

THL:n lausuntoon asiakasasiakirjan määritelmästä sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että määritelmä vastaa sitä, mitä valmistelun aikana toteutetussa sanastotyössä on asiakasasiakirjan käsitteeksi määritelty. Sosiaali- ja terveysministeriö on eri mieltä *THL*:n kanssa määritelmän mahdollisesta tulkinnasta, eikä asiakasasiakirjan määritelmää ei tarpeen muuttaa.

Tämän hallituksen esityksen *palvelunjärjestäjän* ja –t*uottajan* määritelmät vastaavat voimassa olevaa asiakastietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä, joten niitä ei ole syytä tässä yhteydessä muuttaa. Edellä mainitussa sanastotyössä on myös huomioitu muissa säädöksissä käytetyt käsitteet ja pyritty varmistamaan käsitteiden yhteensopivuus, vaikka määritelmissä eroavaisuuksia onkin. *Toimintayksikkö*-käsitteen osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että 54 §:n 4 momentissa on virheellisesti käytetty toimintayksikön käsitettä palvelunantajan sijasta, ja se esitetään korjattavaksi. Siten *toimintayksikkö*-käsitettä käytetään ainoastaan 4 §:n 3 momentissa, joten sitä ei ole lainkirjoittajan oppaan mukaan tarpeen erikseen määritellä.

Asiakastietojen käsittelyn kannalta *palvelunjärjestäjän* rooli on keskeinen myös yksityisten palvelunantajien osalta, koska rekisterinpitäjyyden vaatimukset liittyvät nimenomaan palvelunjärjestäjän rooliin. *Palveluntuottajan* määritelmä asiakastietolaissa taas kattaa kaikki palveluntuottajat riippumatta siitä, minkälainen organisaatio palveluntuottaja on. Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä, että käsitteiden määritelmien yhdenmukaisuus helpottaa säädösten soveltamista ja on myös kannatettava tavoite, koska se lisää sekä potilasturvallisuutta ja ammattilaisten oikeusturvaa. Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää huomiota siihen, että jatkossa säädösten terminologiaa voitaisiin yhdenmukaistaa. Kuitenkin keskeistä on, että kussakin säädöksessä käsitteet määritellään kyseisen säädöksen soveltamisalan kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla.

Fimean lausuntoon sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ehdotuksessa esitetään lääkemääräystä osaksi potilasasiakirjoja, ja tähän liittyen esityksessä on pyritty arvioimaan kyseisen muutoksen vaikutusta myös apteekin tietojärjestelmiin. Valmisteluvaiheen aikana järjestetyn kuulemisen perusteella asiakastietolain soveltamista apteekkien käyttämiin tietojärjestelmiin on jo täsmennetty tarkentamalla asiakasasiakirjan määrittelyä siten, että apteekkien osalta asiakasasiakirjalla tarkoitettaisiin vain lääkkeen toimittamista varten laadittua lääkemääräystä eikä muita apteekissa käsiteltäviä tietoja.

Siten asiakastietolaki ei tulisi sovellettavaksi apteekkien toiminnassa muutoin kuin lääkemääräystä toimitettaessa ja toimittamisessa käytettäviin tietojärjestelmiin eli apteekkitietojärjestelmiin, samoin kuin voimassa olevassa sähköisestä lääkemääräyksen annetun lain 22 a §:ssä. Ratkaisuun päädyttiin sen johdosta, ettei lääkemääräyksen määritelmän muuttaminen potilasasiakirjaksi tule muuttamaan oleellisesti apteekeissa jo nykyisin tapahtuvaa lääkemääräysten käsittelyä tai sen laajuutta.

2 luku Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet

Asiakastietojen salassapito 4 §

Apotti (*Välimäki* ja *Onnela*) pitää kannatettavana sivullisen käsitteen määrittelyä, kuitenkin niin, ettei se tue sosiaali- ja terveydenhuollon integroitua toimintaa ja muiden pykälien yhteydessä pitäisi huomioida tietojen ristiin käyttö integroidussa toiminnassa.

Hyvil Oy:n (*Kimmel*) lausunnossa todetaan, että ehdotetun 4 §:n mukaan hyvinvointialueiden terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattihenkilöt olisivat toisen toimialan asiakastiedon käsittelyssä lähtökohtaisesti sivullisen asemassa. Pykälässä esitetty sivullisen määritelmä ei tuo muutosta ammattihenkilöiden oikeuteen käsitellä asiakastietoa, eikä sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien erillisyyteen, mutta sivullisen aseman painotus kuitenkin voi ohjata kentän toimijoita varovaisuuteen tilanteissa, joissa asiakastietolain käyttöoikeussääntelyn sekä tiedonsaantioikeuksien näkökulmasta estettä asiakastiedon käsittelylle ei ole.

Heta-liitto (*Aatelo*) katsoo, että 3 momentin mukaan ei edellytettäisi 2 momentin tapaan toimeksiantosuhdetta palvelunjärjestäjän ja toimintayksikön välillä ja sisältö vaikuttaisi olevan ristiriidassa 55 §:ssä edellytetyn luovutusluvan kanssa.

Professori **Lehtonen** toteaa, että terveyden- ja sosiaalihuollon yksiköissä on tarpeen käsitellä kulloisenkin potilaan tai asiakkaan hoidon tms. kannalta *tarpeellisia* tietoja, ja että STM haluaisi tiukentaa noiden tietojen käsittelyä nykyisestä ja tietosuoja-asetuksen käsittelyedellytyksistä.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto (*Poikajärvi* ja *Kokko*) toteaa pitävänsä perusteltuna ehdotusta, jonka mukaan asiakastiedot olisivat pysyvästi salassa pidettäviä riippumatta julkisuuslain 31 § salassapidon lakkaamista koskevasta sääntelystä, mutta ehdotuksen yhteensopivuus julkisuuslain kanssa jää epäselväksi. Lisäksi asiakastietolain soveltamisala huomioon ottaen jää epäselväksi, sovellettaisiinko säännöstä myös valvontaviranomaisen hallussa oleviin asiakirjoihin.

Fimea (*Pelkonen* ja *Tuhola*) tuo esille, että apteekeissa tapahtuva lääkkeiden toimittaminen on kokonaisuus, jossa lääkemääräystietoja käsitellään eri yhteyksissä ja toimittamista koskevia lääkemääräyksen tietoja voidaan käsitellä esimerkiksi ulkopuolisessa yrityksessä, kuten lääkkeiden koneellisessa annosjakelupalvelussa. Näiden osalta Fimea pitää epäselvänä, sovellettaisiinko tietojen luovutukseen asiakastietolain säännöksiä suostumuksesta ja luovutusluvasta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että sivullisuuden määritelmää voidaan selvittää jatkossa osana laajempana kokonaisuutena, liittyen myös esimerkiksi hoitosuhteen voimassaolon määritelmään ja uuden teknologian hyödyntämisen mahdollisuuteen. *Heta-liiton* lausuntoon sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että asiakastietojen käsittely edellyttää 4 §:ssä säädetyn lisäksi 9 §:ssä säädetyn mukaisesti olemassa olevaa asiakas- tai hoitosuhdetta. Kun palveluntuottaja toimii palvelunjärjestäjän lukuun, kyse ei ole tiedon luovutuksesta, joka edellyttäisi luovutuslupaa. Professori

Lehtosen lausumaan sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lakiesityksessä henkilötietojen käsittely on sidottu välttämättömään siten kuin perustuslakivaliokunnan vakiintuneessa lausuntokäytännössä on edellytetty. *Etelä-Suomen aluehallintoviraston* lausuntoon sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ehdotettu laki olisi erityissäänte-lyä suhteessa julkisuuslakiin, joten salassapito olisi pysyvää riippumatta julkisuuslain sääntelystä. Sosiaali- ja terveysministeriö huomauttaa, että asiakastietolain mukainen salassapidon kesto ei koske valvontaviranomaisen hallussa olevia asiakirjoja vaan heidän tulee noudattaa julkisuuslakia, samoin kuin tiedonhallintalain 21 § asiakirjojen tuhoamisesta säilytysajan päättymisen jälkeen.

Fimean lausuntoon liittyen ministeriö toteaa, että kun lääkemääräysten tietoja käsitellään apteekin toimeksiannosta esimerkiksi annosjakelussa, kyse on tietojen käytöstä eikä luovuttamisesta, joten myöskään luovutuslupaa koskeva sääntely ei tule kyseeseen. Apteekki toimii näiden tietojen rekisterinpitäjänä ja annosjakelija apteekin lukuun henkilötietojen käsittelijänä. Rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän välillä tulee olla tietosuoja-asetuksen mukaisesti henkilötietojen käsittelystä sopimus. Varsinaista henkilötietojen luovutusta ei siinä tapahdu, koska rekisterinpitäjä ei vaihdu. Apteekilla on tietosuoja-asetukseen perustuva velvollisuus informoida rekisteröityä henkilötietojen käsittelystä.

Vaitiolovelvollisuus ja hyväksikäyttökielto 5 §

Professori **Lehtonen** kiinnittää lausunnossaan huomiota, ettei pykälässä mainita erikseen asiakirjasalaisuutta, vaikka salassapitoon kuuluu kolme komponenttia: asiakirjasalaisuus, vaitiolovelvollisuus ja hyväksikäyttökielto. Tavallisin salassapitoa koskeva ongelma liittyy tietojärjestelmien käyttöoikeuksiin ja niiden huonon valvontaan, jolloin asiakirjasalaisuus paljastuu.

Professori **Voutilainen** toteaa, että viittaus tiedonhallintalakiin on ongelmallinen, koska lakiehdotuksen 5 §:n 1 momentin vaitiolovelvollisuussäännös muodostaa itsenäisen säännöksen suhteessa tietosuojalaissa osin epätäsmälliseen salassapitosäännökseen nähden. Hänen mukaansa toisaalta ehdotetun säännöksen itsenäisyyttä heikentää se, ettei siinä ole ehdotettu säädettäväksi varsinaista ilmaisukieltoa. Toisaalta, jos säännöksessä olisi tarve viitata yleislaeissa säädettyyn vaitiolovelvollisuuteen, tulisi sääntelyn suhde ratkaista myös suhteessa julkisuuslaissa säädettyyn vaitiolovelvollisuutta koskevaan sääntelyyn nähden. Voutilaisen mukaan viittaus tietosuojalakiin on suositeltavaa poistaa viittauksen tulkinnanvaraisuuden vuoksi ja ehdotettu säännöstä tulisi muotoilla siten, että se muodostaa itsenäisen vaitiolovelvollisuutta tarkoittavan säännöksen.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että 4 §:ssä säädetään asiakastietoja sisältävien asiakirjojen salassapidosta, joten asiasta ei ole tarpeen säätää toiseen kertaan 5 §:ssä. Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä *Voutilaisen* kanssa siitä, että viittaus tietosuojalakiin on ongelmallinen, ja esittää viittausta poistettavaksi sekä 2 momenttiin lisättäväksi ilmaisukiellon ja 2 ja 3 momentin järjestyksen vaihdettavaksi *Voutilaisen* lausunnossa esitetyllä tavalla.

Vaitiolovelvollisuudesta poikkeaminen 6 §

Professori **Lehtonen** kiinnittää huomiota, ettei pykälässä säädetä asiakirjasalaisuudesta poikkeamista. Myös professori **Voutilainen** toteaa käsityksenään, että säännös tulisi olla muotoiltu siten, että se koskee myös salassapitovelvollisuudesta poikkeamista, jolloin suostumusperusteisesti voidaan antaa myös potilas- ja asiakastietoja kirjallisessa muodossa. Lisäksi säännöksessä tulisi

edellyttää kirjallisen suostumuksen tai muun todennettavissa olevan suostumuksen hankkimista ammattihenkilöiden oikeusturvan varmistamiseksi.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** yhtyy *Lehtosen* ja *Voutilaisen* näkemyksiin, ja ehdottaa pykälään lisättäväksi maininnan salassapitovelvoitteesta. Suostumuksen osalta todettakoon, että suostumuksesta säädetään tietosuoja-asetuksessa, eikä sen sisällöstä ja antamistavasta ole mahdollista säätää kansallisesti. Tietosuoja-asetuksessa ei esimerkiksi edellytetä suostumukselta kirjallista muotoa.

Asiakastietojen käsittelyn ohjeet ja tiedonhallintamalli 7 §

Professorit **Voutilainen** ja **Lehtonen** tuovat esille, että pykälässä viitataan vastaavaan johtajaan, mutta laissa ei kuitenkaan määritellä, kuka toimii vastaavana johtajana. Lakiehdotus ei velvoita nimeämään vastaavaa johtajaa.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että vastaavasta johtajasta on esityksen kanssa yhdenmukaista sääntelyä jo voimassa olevan, perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella syntyneen, asiakastietolain 28 §:ssä. *Oikeusministeriö* ja *apulaistietosuojavaltuutettu* eivät ole lausunnoissaan tuoneet esille, että sääntely olisi päällekkäistä tietosuoja-asetuksena kanssa, eivätkä myöskään sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot ole lausunnoissaan esittäneet tähän liittyviä ongelmia. Kuten esityksen perusteluissa todetaan, tarkoituksena on, että kukin palvelunantaja määrittää itse, kuka toimii asiakastietolaissa tarkoitettuna vastaavana johtajana. Keskeistä on, että kyseiset asiat kuuluisivat selkeästi jonkun henkilön vastuulle.

Käyttöoikeus asiakastietoon 9 §

Helsingin kaupunki (*Pellinen*) esittää, että asiakastietojen käyttöoikeus sidottaisi välttämättömyyden sijasta tarpeellisuuteen, mikä olisi yhdenmukainen tietosuoja-asetuksessa säädetyn kanssa.

Heta-liiton *(Aatelo)* lausunnon mukaan pykälästä tulisi ilmetä, että asiakastietojen kerääminen edellyttää lain mukaisen perusteen. Lisäksi se huomioi, että pykälässä käytetään sekä tietojen käytön ja käsittelyn termejä, ja tietojen käsittely tietosuoja-asetuksessa kattaa myös tietojen keräämisen. Liitto esittää, että säännöksessä tulisi johdonmukaisesti käyttää käsittely-termiä, jolloin se selkeästi kattaisi myös tietojen keräämisen.

Lääkäriliitto (*Kattelus*) esille, että potilasturvallisuuden kannalta on olennaista, että hoidon jatkumoa pysytään tarkastelemaan myös jälkikäteen. Hoitosuhteen kesto vaihtelee potilaskohtaisesti, joten yhtä yksittäistä tarkkaa rajaa on vaikea antaa. Nykyinen tulkinta estää potilaan tietoihin palaamisen ammatillisen kehittymisen vuoksi. Myös **Tehy** (*Rytkönen*) esittää, että tulisi olla selkeä säädös koskien potilastietojen käsittelyä ammatillista kehittymistä varten hoitosuhteen päätyttyä.

Lisäksi Tehy tuo esille tarpeen kirjata lakiin periaate siitä, saako sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö käydä omaa hoitoansa koskevissa asioissa omissa potilasasiakirjoissa.

Professori **Lehtonen** arvioi, että käyttöoikeuksien tarkka sääntely aiheuttaisi haasteita työvoiman joustavan käytön osalta. Työvoimapulan vallitessa joutuvat terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattihenkilöt kovin usein hoitamaan toistensa tehtäviä – nyt ehdotettu ammattihenkilöiden käyttöoikeuksien sääntely voisi osaltaan pahentaa henkilöstöpulaa sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esitetty pykälä vastaa voimassa olevan asiakastietolain sääntelyä, joka on ollut voimassa vasta 1.11.2021 lähtien. Tässä vaiheessa ei ole perusteltua muuttaa pykälän sisältöä.

Oikeus käsitellä potilastietoja ammatillisen kehittymisen tarkoituksessa on oma kokonaisuutensa, ja sitä tulee arvioida kokonaisuutena tiedonhallintasäädösten uudistamisen seuraavissa vaiheissa huomioiden myös tarve hoitosuhteen määritelmän tarkentamiseen liittyen erityisesti tekoälyn ja muun teknologian käytön tuomiin mahdollisuuksiin ja tarpeeseen ottaa yhteyttä potilaisiin terveydenhuollon aloitteesta. Tietojen käsittelyssä ammatillisen kehittymisen mahdollistamiseksi on syytä myös arvioida, miltä osin on tarvetta katsella yksittäisen potilaan tietoja ja miltä osin voidaan hyödyntää erilaisia toisiokäyttöön perustuvia ratkaisuja.

Mitä tulee ammattihenkilön omien tietojen katseluun potilastietojärjestelmästä, sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että potilastietojen käsittelyn edellytyksenä on hoitosuhde, ja koska henkilöllä ei ole hoitosuhdetta itseensä, ei omien tietojen katselu tietojärjestelmästä ole lain perusteella luvallista. Omia tietoja voi katsoa Omakanta-palvelusta samalla tavoin kuin muutkin henkilöt. *Lehtosen* lausuntoon sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että käyttöoikeudet on määriteltävä työtehtävän mukaisesti, ja jos työtehtävät toisen henkilön sijaistamisen takia muuttuvat, niin se tulee myös käyttöoikeuksissa ottaa huomioon.

Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta 10 §

HUS-yhtymä (*Heikkilä*) toteaa, että lainsäädännössä tulisi välttää epämääräisiä ilmaisuja kuten ”muut luovutusten valvontaa ja seurantaa varten tarvittavat tiedot”, koska tämä johtaa tulkintavaikeuksiin. Laissa tulee luetella vain täsmälliset vaatimukset ja todeta, että THL voi antaa tarkempia määräyksiä.

Professori **Lehtosen** mukaan säännös on sinänsä perusteltu, mutta esimerkiksi HUSissa lokitietoja syntyy satoja miljoonia kappaleita vuodessa. Yritykset valvoa lokitietoja automaattisesti tai tekoälyn avulla eivät ole toistaiseksi onnistuneet. Esimerkiksi-. julkisuuden henkilöiden hoitojaksoja valvotaan kuitenkin pistokokein. Lisäksi Suomessa työskentelee varsin paljon ulkomaalaistaustaista (mm. Venäjältä tullutta) sote-henkilöstöä, joka voi hyödyntää sote-tietojärjestelmiä ja Kanta-palvelua tiedustelutoiminnassa.

Fimea (*Pelkonen* ja *Tuhola*) pitää epäselvänä asiakastietolain 10 §:n, jonka mukaan apteekin on kerättävä käyttölokitiedot lääkemääräysten ja muiden lääkemääräyslain 3 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen tallennettujen lääkehoitoa koskevien merkintöjen käsittelystä. Fimea korostaa tältä osin, että apteekkijärjestelmät hakevat reseptikeskuksesta lääkemääräystä koskevat tiedot, mutta tietoja voidaan apteekissa käyttää eri vaiheissa lääkkeiden toimittamisprosessia ja siten, että tietoa käsitellään koko ajan samassa apteekin tietojärjestelmässä. Tätä ajatellen esityksen mukainen käyttölokivelvoitteen sisältö ja laajuus on myös epäselvä. Ei ole myöskään selvää, että tällainen käyttölokivelvoitetta koskeva rajaus olisi teknisesti mahdollista toteuttaa siten, kuin esityksessä on esitetty.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että pykälässä lueteltaisiin joukko tietoja, joita lokeilla ainakin tulee olla, ja lisäksi mahdollistavana esitetään, että lokeille tulee tallentaa myös muut käytönvalvontaa ja seurantaa varten tarvittavat tiedot. Mainita muista tiedoista on tarpeen, jotta valvonnan ja seurannan kannalta keskeiset tiedot

lokitetaan ja niistä voidaan antaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määräys, ilman että mahdollisen yksittäisen tietotarpeen takia on tarpeen muuttaa lainsäädäntöä.

Fimean lausuntoon liittyen ministeriö toteaa, että kaikista reseptikeskukseen kohdistetuista onnistuneista tapahtumista tallentuu jo nyt lokitietomerkinnät apteekkijärjestelmän käyttölokiin. Lokitietojen sisältö on määritelty erikseen. Käyttöloki on tuotettava kaikesta käsittelystä, jota lääkkeiden toimittamisprosessissa tapahtuu. Sosiaali- ja terveysministeriö on huolestunut *Lehtosen* lausunnossa esitetyistä tiedoista ja suosittelee, että sekä HUS että valvovat viranomaiset kiinnittäisivät asiaan huomiota.

Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä 11 §

Professori **Voutilainen** esittää, että ehdotettu kahden vuoden aika lokitietojen saamiseen on verrattain lyhyt esimerkiksi urkintatapauksissa. Perusteet saada tietoja jopa viiden vuoden ajalta, joissa kysymys on virkasuhteisten henkilöiden tekemästä asiakastietojen käsittelystä. Lisäksi hän katsoo, ettei pykälässä tarkoitetun, lokitietojen antamatta jättämisestä tehtävän päätöksen luonne jää epäselväksi. Voutilainen esittää, että ehdotusta tulisi täsmentää sekä arvioida, miten tietosuojavaltuutettu toimisi näissä tilanteissa oikeussuojaviranomaisena sekä minkälaisilla toimivaltuuksilla.

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala*) ehdottaa lausunnossaan pykälään lisättäväksi informatiivisen säännöksen, jonka mukaan tietopyyntö osoitetaan rekisterinpitäjälle rekisterinpidon mukaisesti.

Valvira (*Henriksson* ja *Malava*) tuo esille lausunnossaan, että ehdotettu 11 § mahdollistaisi lähtökohtaisesti pidemmän ajan tietopyyntöihin vastaamisessa kuin tietosuoja-asetus, joten on syytä arvioida, onko kansallinen lainsäädäntö tältä osin ristiriidassa tietosuoja-asetuksen sääntelyn kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tietopyyntö luonnollisesti esitetään rekisterinpitäjälle, mutta itsestään selvyyden takia asiasta ei ole tarvetta erikseen säätää. Mitä *Voutilaisen* lausuntoon tulee, sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esityksen mukainen päätös lokitietojen antamatta jättämisestä vastaa voimassa olevan, perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella syntyneen asiakastietolain sääntelyä, eikä esimerkiksi apulaistietosuojavaltuutetun lausunnossa ole esitetty tähän liittyviä ongelmia. Pykälä myös mahdollistaa kahta vuotta vanhempien lokitietojen saamisen erityistilanteissa. Asiasta on myös aiempaa oikeuskäytäntöä.

Mitä taas *Valviran* lausuntoon tulee, tietosuoja-asetuksessa säädetään oikeudesta rekisteröityä itseään koskeviin tietoihin, kun taas tässä on kyse oikeudesta lokitietojen saamiseen, eikä lokitiedoissa ole kysymys tietosuoja-asetuksen tarkoittamista rekisteröityä itseään koskevista tiedoista. Kuten yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, esitetty kahden kuukauden määräaika on yhdenmukainen eduskunnan oikeusasiamiehen ja valtioneuvoston oikeuskanslerin ratkaisukäytännöissä kohtuullisena aikana pidetyn kanssa. Lisäksi on otettu huomioon, että lokitietoselvitysten tekemiseen menee käytännössä paljon aikaa erityisesti, jos lokitietoja pyydetään monesta eri järjestelmästä ja pitkältä ajalta ja jos lokitietosisältö on kovin erilaista. Säännös vastaa voimassa olevan asiakastietolain sisältöä.

Asiakastietojen rekisterinpitäjä 13 §

Valvira (*Henriksson* ja *Malava*) ehdottaa mainittuun säännökseen lisättäväksi maininnan, että saman palvelunjärjestäjän sosiaalihuollon rekisteri ja terveydenhuollon rekisteri ovat toisistaan erillisiä rekistereitä, vaikka asia ilmeneekin lakiehdotuksen 18 §:stä.

Hyvinvointiala ry (*Talvitie*) esittää, ettei palvelunjärjestäjää voi kategorisesti määritellä rekisterinpitäjäksi, vaan tietosuoja-asetuksen mukaan osapuolet ovat yhteisrekisterinpitäjiä silloin, jos osapuolet päättävät yhdessä henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen ja keinot. Esimerkiksi järjestämisvastuullisen palvelunantajan järjestäessä terveydenhuollon palveluita yhteistyössä yksityisen terveydenhuollon kanssa osapuolet voisivat sopia toimivansa yhteisrekisterinpitäjinä tai itsenäisen ammatinharjoittajan toimiessa lääkäriaseman tiloissa ja lääkäriaseman osallistuessa päätöksiin henkilötietojen käsittelyn tarkoituksista tai keinoista, osapuolet toimisivat yhteisrekisterinpitäjinä. Joissain tilanteissa palvelunantaja on se taho, joka tosiasiallisesti päättää henkilötietojen käsittelystä. Nykymalli on asiakkaalle helposti epäselvä, sillä asiakas kokee lähtökohtaisesti hakeutuvansa hoitoon tietylle lääkäriasemalle. Asiakkaan näkökulmasta tietojen löytyminen lääkäriasemalta toisi selkeyttä ja ennakoitavuutta. Yhteisrekisterinpitäjyys toisi läpinäkyvyyttä ja kuvastaisi parhaiten ammatinharjoittajan ja lääkäriaseman välistä suhdetta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että rekistereistä säädetään lakiehdotuksen 18 §:ssä, eikä samasta asiasta ole tarpeen säätää kahteen kertaan. Rekisterinpitäjyyteen liittyen sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että palvelunjärjestäjän määrittäminen rekisterinpitäjäksi perustuu tietosuojavaltuutetun vakiintuneeseen lausuntokäytäntöön.[4] Hyvinvointialueiden ja muiden viranomaisten velvollisuudesta sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämiseen säädetään lailla. Vaikka palveluja hankitaan erilaisin järjestelyin yksityisiltä palvelunantajilta, lailla säädetty järjestämisvastuu on jakamaton ja siitä johtuen sosiaali- ja terveysministeriö ei pidä mahdollisena yhteisrekisterinpitäjyyttä julkisen ja yksityisen palvelunantajan kesken. Muutoin rekisterinpitäjät voivat keskenään sopia yhteisrekisterinpitäjyydestä, silloin kun tietosuoja-asetuksen 26 artiklan edellytykset täyttyvät. Siten esimerkiksi lääkäriasemat ja niiden yhteydessä toimivat ammatinharjoittajat ja yritykset voivat toimia yhteisrekisterinpitäjinä, vaikkei siitä erikseen kansallisessa lainsäädännössä säädetäkään.

3 luku Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito

Rekisterinpitäjän määräytyminen palvelunantajan muutostilanteissa 15 §

---

[4] Tietosuojavaltuutetun lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi (HE 241/2020 vp), dnro 123456789, 18.02.2021 s. 1-2: ”*Ehdotuksen mukaan asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjyys olisi sidottu järjestämisvastuuseen, ja hyvinvointialue toimisi järjestämislain 58 §:n mukaan asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjänä. Hyvinvointialue toimisi rekisterinpitäjänä myös silloin, kun palvelut hankitaan esimerkiksi ostopalveluna tai palvelusetelillä yksityisiltä palveluntuottajilta, jolloin nämä toimivat henkilötietojen käsittelijöinä. Tämä on myös vakiintuneen tietosuojavaltuutetun ratkaisukäytännön mukainen lähtökohta, joka nyt vahvistettaisiin lainsäädännön tasolla. Henkilötietojen käsittelyyn liittyvien roolien vahvistaminen lainsäädännön tasolla on erittäin kannatettavaa, sillä se poistaa asiassa aika-ajoin nousseita epäselvyyksiä.*”

Hyvinvointiala ry (*Talvitie*) pitää yritysjärjestelytilanteista säätämistä kannatettavana, mutta ehdottaa pykälää täydennettäväksi siltä osin, että kukin rekisterinpitäjä vastaa oman toimintansa aikaisista toimista. Vastuuta tekemisistä tai esimerkiksi mahdollisista laiminlyönneistä ei tule siirtää uudelle rekisterinpitäjälle. Uudella palvelunantajalla ei ole mahdollisuuksia varmistua siitä, että potilasrekisteriin kirjatut merkinnät ovat lainsäädännön mukaisia ja virheettömiä.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, kukin taho lähtökohtaisesti vastaa omasta toiminnastaan siten kuin asiasta tietosuoja-asetuksessa säädetään, eikä vastuista ole tarpeen säätää kansallisesti. Yritysjärjestelyistä sovittaessa on sovittava myös, miltä osin vastuut siirtyvät uudelle toimijalle.

Rekisterinpitäjän vastuut yksityisen palvelunjärjestäjän toiminnan päätyttyä (16 §)

Helsingin kaupunki (*Pellinen*) toteaa, että ehdotuksen mukainen velvollisuus säilyttää toiminnan päättäneiden palvelunantajien asiakirjat erillään rekisterinpitäjän omista asiakirjoista merkitsisi käytännössä joko erillisen järjestelmän hankkimista tai nykyisen asiakasrekisterin pilkkomista omaan asiakasrekisteriin ja toimintansa lopettaneiden rekistereihin ja rajaamaan käyttöoikeudet näiden mukaisesti tai sitten säilyttämään tietoja Kansaneläkelaitoksen palvelussa mikä olisi ensimmäisen vaihtoehdon hankaluuden takia enemmän tai vähemmän pakollinen vaihtoehto. Hyvinvointialueen tai Helsingin tehtävänä olisi tietojen säilyttäminen ja rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen. Helsinki esittää, että näistä syistä johtuen Kansaneläkelaitoksen tulisi olla kyseisten tietojen rekisterinpitäjä.

Hyvil Oy (*Kimmel*) toteaa, että palvelunantajan rekisterin siirtyminen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin rekisterinpitoon palveluntuottajan kotipaikan mukaan on ongelmallinen ehdotus, josta voi aiheutua hyvinvointialueille merkittäviä ylläpitokustannuksia ja asiakkaiden oikeuksien toteuttamiseen liittyvää työtä. Esitys on haastava toteuttaa usealla paikkakunnalla toimivien palvelunjärjestäjien osalta. Lopettaneen palvelunjärjestäjän asiakkaat eivät voi tietää, mikä hyvinvointialue vastaa rekisterinpidosta. Rekisterinpitäjän velvollisuuksien hoitaminen voi käytännössä edellyttää toimintansa lopettavan palvelunjärjestäjän koko asiakastietojärjestelmän siirtoa lisenssikuluineen. Tämä johtuu siitä, että yksityisen palvelunjärjestäjän tietojärjestelmät voivat poiketa laajasti käytetyistä järjestelmistä. Tällöin rekisterinpitäjän vastuiden ja rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen voivat edellyttää koko järjestelmän ylläpitoa. Siten tämä tulisi olemaan kallis tehtävä hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille.

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala*) toteaa pitävänsä periaatteessa kannatettavana sitä, että toimintansa päättäneiden yksityisten palvelunantajien asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjänä toimisivat hyvinvointialueet, mutta näkee kuitenkin haasteina melko pienen asiakirjakokonaisuuden rekisterinpitäjyyden jakautumisen 23 toimijalle. Erityisenä riskinä nähdään asianosaisten ja rekisteröityjen tiedonsaantioikeuden toteutuminen, mm. selvittäminen missä tietoja säilytetään ja mihin tietopyyntö kohdennetaan. Kela pitää selkeämpänä vaihtoehtona rekisterinpitäjyyden keskittämistä Kansaneläkelaitokselle. Tämä edellyttäisi kuitenkin kahden vuoden siirtymäaikaa. Vaihtoehtoisesti Kelan tehtävät ja vastuut tulisi määritellä laissa yksityiskohtaisemmin. Lisäksi Kela kiinnittää huomioita rahoituksen riittävyyteen, jos rekisterinpidon ja rahoituksen vastuu on hyvinvointialueilla sekä siihen, että hyvinvointialueilla tulisi olla velvoite käyttää Kansaneläkelaitoksen säilytyspalvelua mahdollistavan sääntelyn sijasta. Kela ehdottaa myös tarkennettavaksi, kuuluvatko paperiset asiakirjat ja muut kuin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennetut digitaaliset asiakirjat toisiokäytön piiriin. Lisäksi se ehdottaa tarkennettavaksi rekisterinpitäjän tosiasiallisia mahdollisuuksia korjata

aiemman rekisterinpitäjän toiminnassa syntyneitä virheitä tai poistaa tietoja, koska uudella rekisterinpitäjällä ei välttämättä ole tarkempaa tietoa kaikista asiakirjan syntyolosuhteista.

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää perusteltuna *Hyvil Oy*:n ja *Kelan* esittämää huolta siitä, etteivät asiakkaat aina tietäisi, mikä hyvinvointialue tai Helsingin kaupunki toimisi palveluntuottajan asiakirjojen rekisterinpitäjänä. Myös lausunnoissa esitetyt tietojärjestelmiä koskevat näkemykset ovat perusteltuja. On totta, että toiminnan päättäneillä palveluntuottajilla on voinut olla ja voi olla hyvin monenlaisia tietojärjestelmiä, joiden siirtämisestä eri hyvinvointialueille aiheutuisi kustannuksia. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa kuitenkin olevan tärkeää, että rekisterinpitäjänä toimii sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnasta vastaava taho, jolla on myös osaamista asiakastietojen käsittelystä ja siihen liittyvästä sääntelystä. Siten ja koska kansaneläkelaitos ei tietosuoja-asetuksen mukaisesti määritä käsittelyn tarkoituksia ja keinoja, ei ole mahdollista, että Kansaneläkelaitos yksin voisi toimia rekisterinpitäjänä.

Mitä tulee asiakirjojen korjaamiseen, asia on ratkaistava lain soveltamisen yhteydessä, eikä siitä ole tarpeen eikä mahdollista säätää. Asiakirjojen oikaisemisesta säädetään tietosuoja-asetuksessa, eikä menettelytavoista ei ole tarpeen, eikä edes mahdollista säätää kansallisesti, koska kyseisen asian osalta tietosuoja-asetuksessa ei ole kansallista liikkumavaraa.

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää säännöstä muutettavaksi siten, että rekisterinpitäjinä toimisivat kukin toimintansa päättäneen palvelunantajan kotipaikan mukaan määräytyvä hyvinvointialue tai Helsingin kaupunki ja Kela yhdessä, eli kyseeseen tulisi tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu yhteisrekisterinpitäjyys. Asiakirjojen siirtämistä Kelalle esitetään myös muutettavaksi velvoittavaksi, jotta Kelan rooli olisi valtakunnallisesti yhdenmukainen. Yhteisrekisterinpitäjänä Kela toimisi tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena yhteyspisteenä eli asiakkaat voisivat osoittaa tietopyyntönsä Kansaneläkelaitokselle. Lisäksi se vastaisi asiakirjojen turvallisuuden varmistamisesta sekä säilyttämisestä ja hävittämisestä. Kukin hyvinvointialue tai Helsingin kaupunki vastaisi muista tietosuoja-asetuksen mukaisista rekisterinpitäjän velvoitteista, kuten tietojen luovuttamisesta, mutta Kansaneläkelaitos ja muut rekisterinpitäjät voisivat sopia tarkemmin järjestelyn yksityiskohdista. Toimeenpanon yhteydessä on kiinnittävä erityistä huomioita tiedottamiseen, jotta asiakkaat saavat tiedon siitä, miten heidän aiempia asiakirjojaan säilytetään ja mihin tietopyynnöt voi osoittaa.

Toisiokäytön osalta ministeriö toteaa, että toisiolaissa ei ole rajattu sen soveltamisalan ulkopuolelle paperisia asiakirjoja, eikä myöskään digitaalisia aineistoja, joita ei ole tallennettu Kanta-palveluun.

Kelan rahoitusta koskevan lausunnon osalta ministeriö toteaa, ettei pykälässä säädetä velvoittavasti kustannusten kattamista laskuttamalla hyvinvointialueita. Siten toiminnan rahoitus voidaan kattaa myös Kelan toimintamenoista.

4 luku Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet

Asiakirjan oikaiseminen

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala*) toteaa, ettei esitys sisällä voimassa olevan potilasasiakirja-asetuksen 20 §:ää, eikä sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 13 §:ää vastaavia säännöksiä asiakas- ja potilasasiakirjan korjaamisesta. Sosiaali- ja terveydenhuollon näkökulmasta voisi olla perusteltua säätää asiasta tarkemmin kansallisessa lainsäädännössä, jollei mainittuja menettelyllisiä säännöksiä ole mahdollista sisällyttää esimerkiksi ohjeluonteisiin oppaisiin.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että asiakirjojen oikaisemisesta säädetään tietosuoja-asetuksessa, eikä menettelytavoista ei ole tarpeen, eikä edes mahdollista säätää kansallisesti, koska kyseisen asian osalta tietosuoja-asetuksessa ei ole kansallista liikkumavaraa.

Velvollisuus asiakastietojen kirjaamiseen 17 §

THL (*Tervahauta* ja *Soini*) tuo esille, että sosiaali- ja terveydenhuollossa työskentelee henkilöitä, jotka eivät ole sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä, eivätkä he tee vain avustavia tehtäviä ja ehdottaa tältä osin muutosta pykälään.

Heta-liitto (*Aatelo*) toteaa, että tietojen keräämistä koskevat säännökset ovat tarpeettoman väljiä, ja on riski tietojen keräämisestä liian laajasti. Liitto katsoo, että vain välttämättömät tiedot tulisi kirjata ja pitää tärkeänä, että varsinkin asiakaskertomukseen liittyen valiokunta korostaisi sitä, että asiakkaan elämän yksityiskohtien kirjaaminen ei ole pääsääntöisesti välttämätöntä eikä siten lain mukaista. Kirjaamisessa tulee ottaa huomioon myös palvelun tarkoitus ja luonne siten, että välttämättömyyttä arvioidaan kyseisen palvelun kannalta.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että *THL*:n tarkoittamien henkilöiden tehtävät juridisesti ovat avustavia suhteessa ammattihenkilöiden tehtäviin. Esitys vastaa voimassa olevaa vakiintunutta sääntelyä, joten oikeustila on vakiintunut, eikä ole esiintynyt säädöksen tulkintaan liittyviä haasteita. Tällä hetkellä ei voida arvioida olevan välitöntä muutostarvetta säännöksen osalta. *Heta-liiton* esittämään ministeriö toteaa, että 17 §:ssä säädetään velvollisuudesta kirjata asiakkaan palvelun järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan turvaamiseksi tarpeelliset ja riittävät tiedot, mikä vastaa voimassa olevan sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain sääntelyä. Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä, että asiakirjoihin ei tule kirjata tietoja, jotka eivät ole 17 §:n mukaan tarpeellisia. Jos kirjaaminen koetaan nykyisin liian laajaksi, tulisi lain toimeenpanossa huolehtia toimijoiden riittävästä kouluttamisesta ja asianmukaisen kirjaamisen menettelyihin opastamisesta. Tietosuoja-asetuksen mukainen minimointiperiaate koskee myös kirjaamista. Pykäliä ei siten ole tarpeen muuttaa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisterit (18 §)

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala*) toteaa, että kansallisessa levityksessä olevan TYÖOTE-hankkeen mukaisessa toimintamallissa on todettu tarve työterveyshuollon palvelunantajatiedolle rakenteisessa muodossa jo ennen ensimmäistä työterveyshuollon vastaanottokäyntiä. Tällä pystyttäisiin varmistamaan asiakkaan, työnantajan sekä terveydenhuollon näkökulmasta sujuvat ja tehokkaat palveluketjut. Kela ehdottaa lakiin sisällytettäväksi säännökset työterveyshuollon palvelunantajatiedon tallentamisesta Kanta-palveluihin siirtymäsäännöksineen.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ehdotetun lain 69 §:n mukaan valtakunnalliseen asiakastietovarantoon voidaan tallentaa varsinaisten asiakasasiakirjojen lisäksi myös muita asiakastietoja sisältäviä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen liittyviä asiakirjoja. Säännös mahdollistaa siten myös työterveyshuollon palvelunantajan tiedon tallentamisen asiakastietovarantoon. Mahdollista lisäsääntelyä tallennusvelvoitteista ja kyseisten tietojen luovutuksista ja muusta käsittelystä voidaan toteuttaa tiedonhallintalainsäädännön uudistamisen seuraavan vaiheen yhteydessä. *THL* on lisäksi jo käynnistämässä konseptointia muiden kuin asiakasasiakirjojen tallentamisesta.

Asiakasasiakirjojen tietorakenteet 20 §

UNA Oy (*Kortekangas* ja *Rannanheimo*) toteaa, että tietorakenteiden osalta säädetään asiakasasiakirjojen tietorakenteista ja pohtii, olisiko kestävämpi ilmaisutapa asiakastiedon tietorakenteiden määrittely.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kyse on asiakirjana tallennettavien asiakastietojen tietorakenteista, eikä säännöstä ole tarpeen muuttaa.

Asiakirjojen laatimista koskeva määräaika 21 §

Apotti (*Välimäki* ja *Onnela*) toteaa, että pykälässä toisestaan muusta lakiesityksestä irrallisena *”potilaan suostumuksen mukaisesti”* koskien yhteenvetoa ja jatkohoito-ohjetta, mikä Apotin näkemyksen mukaan on ristiriitaista hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvassa hoidossa.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto (*Poikajärvi* ja *Kokko*) toteaa, että ehdotuksessa käytetty sana ”viivytyksettä” ei ole selkeä ja lisäksi se pitää pykälän otsikon sanavalintaa määräajasta epäonnistuneena, koska sana viivytyksettä on liukuvampi ja asiakohtaisesti vaihtelevampi käsite. Myös **HUS-yhtymä** (*Heikkilä*) toteaa, että konkreettinen aikarajasuositus olisi tarpeen määritellä lakitasolla.

Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä Apotin kanssa, että momentissa ei ole tarpeen mainita potilaan suostumusta ja esittää pykälää tältä osin muutettavaksi. Jatkohoitopaikasta on kuitenkin joka tapauksessa sovittava potilaan kanssa. Asiakirjojen tallentamisen osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tarkoituksena on ollut yhdenmukaistaa tallentamista sosiaali- ja terveydenhuollon välillä niin, että asiakirjat tallennettaisiin mahdollisimman pian. Sanelun tarkistusten osalta todetaan, että sanelut on syytä kirjoittaa ja tarkistaa mahdollisimman pian, jotta tiedot ovat käytettävissä paikallisesti ja Kanta-palvelun välityksellä mahdollisimman reaaliaikaisesti, jottei potilasturvallisuus vaarannu tietojen puuttumisen vuoksi.

Asiakasasiakirjojen säilyttäminen (23 §)

Professori **Voutilainen** toteaa, että 23 §:n osalta jää epäselväksi, sovelletaanko arkistolakia myös yksityisten palvelunantajien toiminnassa syntyvien asiakirjojen arkistointiin ja laajentaako sääntely Kansallisarkiston toimivaltaa. Ehdotettua sääntelyä tulisi täsmentää, jotta Kansallisarkiston toimivalta olisi säädetty asianmukaisella tavalla täsmällisesti, jos tarkoituksena on säätää arkistolakiin nähden poikkeavasta toimivallasta. Voutilainen toteaa myös, että arkistoituihin potilas- ja asiakastietoihin tulisi soveltaa vastaavia suojasäännöksiä kuin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajiin, jos tiedot siirretään Kansallisarkistoon.

HUS-yhtymä (*Heikkilä*) toteaa, että 24 ja 25 § ovat ristiriidassa keskenään siten, että 24 § perustelussa todetaan, että asiakirjoja voi säilyttää paikallisesti vain käyttötarpeen päättymiseen asti, kun taas 25 §:n mukaan kunkin rekisterinpitäjän tulee tuhota asiakirjat säilytysajan päätyttyä. Edellä mainittujen seikkojen osalta HUS-yhtymälle on ehdottoman tärkeää voida säilyttää tietoja paikallisesti vähintäänkin säilytysajan päättymiseen asti vaikkakin alkuperäinen asiakirja on siirretty Potilastiedon arkistoon.

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala*) korostaa lausunnossaan, että Kanta-palveluihin tallennettujen asiakasasiakirjojen pysyväissäilytyksen tulisi tapahtua Kelassa tai Kelan toimesta Kansallisarkiston lukuun, sillä Kanta-palveluihin on toteutettu pysyvän säilyttämisen vaatimukset täyttävät tietojärjestelmät eikä voida pitää tarkoituksenmukaisena vastaavan säilytysratkaisun kehittämistä myös Kansallisarkistoon.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa *Kelan* lausuntoon liittyen, että hyvinvointialueiden rekisterinpidossa olevien asiakasasiakirjojen pysyvä säilyttäminen Kansallisarkistossa olisi perustunut arkistolain muutokseen, eikä kyseinen lainmuutos ole edennyt eduskunnan käsiteltäväksi. Sosiaali- ja terveysministeriö esittää lausuntopalautteen perusteella poistettavaksi maininnat asiakirjojen siirtämisestä Kansallisarkistoon. Jos arkistolain uudistamisen yhteydessä päädytään siihen, että asiakasasiakirjoja siirrettäisiin Kansallisarkistoon, tulisi samassa yhteydessä huomioida tarvittavat muutokset siirrettävien arkaluonteisia tietoja sisältävien asiakirjojen tietosuojaa koskevaan sääntelyyn.
>
> *HUS-yhtymän* lausuntoon ministeriö toteaa, että tietosuoja-asetus edellyttää käsittelyn minimointia, eikä ehdotus mahdollistaisi asiakirjojen säilyttämistä säilytysajan päättymisen jälkeen siltä osin kuin Kansallisarkisto ei seulontapäätöksellään määrää asiakirjoja arkistoitavaksi. Siltä osin kuin asiakirjoja on tallennettu Kanta-palveluihin, on alkuperäinen asiakirja siellä ja paikallisesti tallennettu versio on sen kopio.

Asiakirjojen tuhoaminen 24 §

Valvira (*Henriksson* ja *Malava*) toteaa, että pykälästä ei ilmene, kenen vastuulla asiakirjojen tuhoaminen on silloin, kun palvelunjärjestäjää ei enää ole ja esimerkiksi hyvinvointialue säilyttää asiakirjoja, eivätkä asiakirjat ole valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa, joiden tuhoamisesta vastaa Kansaneläkelaitos (Kela).

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** yhtyy Valviran näkemyksen ja esittää pykälää täydennettäväksi siten, että palvelunjärjestäjän lisäksi siinä todettaisiin palvelunantajan toiminnan päättymisen jälkeen asiakirjoja säilyttävän tahon vastuu asiakirjojen tuhoamisesta.

5 luku Potilasasiakirjat

Oikeus tehdä merkintöjä potilasasiakirjoihin 25 §

THL (*Tervahauta* ja *Soini*) ehdottaa lisättäväksi säännöstä, joka mahdollistaisi asiakkaalta pyydettyjen tietojen sisällyttämisen palvelunantajan tuottamiin sekä palvelunantajan rekisteriin kuuluviin asiakastietoihin ja -asiakirjoihin. Kyse olisi palvelunantajalle asiakkaalta pyydetyistä yksittäisistä ja rajatuista tiedoista, joka tälläkin hetkellä kuuluvat palvelunantajan rekisterinpitoon (esim. asiakkaalta pyydetty lomake tai yksittäinen tieto).

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että koska kyseiset tiedot jo nykyisin kuuluvat palvelunantajan rekisterinpitoon, ei tässä yhteydessä ole tarpeen muuttaa ehdotettua säännöstä. Lisäksi on huomioitava, että EU:ssa valmistelevana olevassa potilastietoja koskevassa EHDS-asetuksessa tultaneen säätämään myös potilaan itse toimittamien tietojen käsittelystä.

Potilasasiakirjoja koskevat periaatteet 26 §

UNA Oy (*Kortekangas* ja *Rannanheimo*) toteaa, että lääkehoitoon liittyvien potilasasiakirjojen tallentaminen reseptikeskuksen rekisterin ja palvelunjärjestäjän potilasrekisterin välillä jää epäselväksi (18, 25 ja 26 §). Erityistä huolta aiheuttaa, miten ”lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen” tulkintaa tehdään. Lakiin esitetyissä muutoksissa ei oteta tarkemmin kantaa, miten toteuttamiseen liittyviä tietoja kirjataan tai käsitellään, vaan laissa keskitytään lääkemääräyksen hallintaan ja tietosisältöihin.

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala*) toteaa lausunnossaan, että luvussa 5 tulisi selkeästi ilmaista, miltä osin siinä tarkoitetut vaatimukset kohdistuvat lääkemääräysasiakirjoihin, esimerkiksi palvelutapahtumatiedon kirjaamista koskevan vaatimuksen osalta. Lääkkeitä määrätään ilman palvelutapahtumaa Kelain-palvelussa ammattioikeuteen perustuen.

FImea (*Pelkonen* ja *Tuhola*) toteaa, että lääkkeen toimittamisesta syntyy myös asiakirjoja (toimittamisasiakirjat), jotka sisältävät asiakastietolain mukaisia potilastietoja. Näiden asiakirjojen osalta on myös epäselvää, miten tällaisia toimittamisasiakirjoja ja niiden tietosisältöä säädeltäisiin jatkossa.

Professori **Lehtonen** kiinnittää huomiota potilastietojen erityissuojattavuuteen ja toteaa, että käytännölle on vaikea keksiä perusteita. Lisäksi hän kysyy, mitä konkreettisesti tarkoittaa vaatimus muodostaa potilasasiakirjojen ehyt kokonaisuus palvelutapahtuman avulla.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto (*Poikajärvi* ja *Kokko*) toteaa jäävän epäselväksi, miten lausuntojen ja todistusten laatimista jatkossa säännellään ja mitä periaatteita niissä tulee noudattaa, jos ne eivät ole potilasasiakirjoja. Viraston mielestä on ristiriitaista, että annetuista lääkärinlausunnoista ja todistuksista tulisi tehdä potilasasiakirjamerkinnät.

Valvira (*Henriksson* ja *Malava*) totea, että lakiehdotuksessa tulisi selvyyden vuoksi säätää asiakkaan/potilaan oikeudesta kuvata ja nauhoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä sekä kyseisten tallenteiden salassapidosta ja tallenteiden hyödyntämisestä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että pykälän tarkoituksena on määritellä reseptikeskukseen tallennettavat lääkehoitoa koskevat merkinnät potilasasiakirjoiksi, kun ne nykyisin eivät sellaisia ole. Tarkoitus on, ettei samoja asioita tarvitse jatkossa kirjata sekä reseptikeskukseen että potilasasiakirjoihin. *THL* antaa tarkempia määräyksiä lääkehoidon kirjaamisessa käytettävistä tietorakenteista.

Luvussa 5 säädetään potilaan terveyspalvelun järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä laadittavista potilasasiakirjoista, ja luvussa esitettyjä vaatimuksia tulee noudattaa aina kun kyse on terveyspalvelun järjestämisestä ja toteuttamisesta. Se, ettei Kelain-järjestelmällä tällä hetkellä voi tuottaa lääkemääräykselle palvelutapahtumatietoa, ei ole peruste jättää kyseistä vaatimusta noudattamatta. *Fimean* lausuntoon liittyen ministeriö toteaa olevan epäselvää, mitä *Fimea* tarkoittaa toimittamisasiakirjoilla. Sähköisten lääkemääräysten osalta toimitustiedot kirjataan Reseptikeskukseen. Apteekeissa lääketoimituksiin tapahtuvasta kirjapidosta säädetään taas lääkelaissa.

Näiden osalta ei lakiesityksessä esitetä muutoksia nykyiseen. Mahdollisia muutostarpeita voidaan arvioida myöhemmässä vaiheessa.

Lehtosen huomioihin sosiaali- ja terveysministeriö vastaa, että palvelutapahtumaa on käytetty Kanta-palveluiden käyttöönottovaiheesta lähtien kytkemään toisiinsa samaan potilaan käyntiin tai osastojaksoon liittyvät merkinnät. Potilastietojen erityissuojauksen tarpeesta on ollut pidemmän aikaa eriäviä näkemyksiä, mutta lähtökohtana on tässä esityksessä edelleen, voimassa olevaa sääntelyä vastaavasti, että erityisen arkaluonteisia ja luottamuksellista käsittelyä koskevat asiat voitaisiin erityissuojauksella jatkossakin suojata. Erityissuojaus on yksi tietosuoja-asetuksen mukainen suojatoimi, jonka avulla edistetään käsittelyn minimointia edellyttämällä käyttäjältä erillistä vahvistuspyyntöä ennen erityissuojattavaksi määriteltyjen potilastietojen katselua.

Etelä-Suomen aluehallintoviraston lausunnon johdosta ministeriö toteaa, että vaikka lääkärinlausunnot ja todistukset eivät olisikaan enää potilasasiakirjoja, niihin liittyvä muu sääntely säilyy entisellään, kuten laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 23 §. *Valviran* ehdotuksesta ministeriö toteaa, että sääntelyä voidaan selvittää tiedonhallintalainsäädännön kehittämisen seuraavissa vaiheissa.

6 luku Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat

Valvira (*Henriksson* ja *Malava*) toteaa, että voimassa olevan sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015, asiakasasiakirjalaki) 10 §:ssä säädetään merkintöjen tekemisestä tietojen luovuttamisesta. Lakiehdotuksesta puuttuu kyseinen säännös. Koska tietojen luovuttamista tapahtuu myös suullisesti eikä luovuttamista voi näin ollen seurata luovutuslokirekisterin avulla, tulisi lakiehdotuksessa olla voimassa olevan asiakasasiakirjalain edellä mainittu säännös. Esimerkiksi lakiehdotuksen 49 §:n mukainen tiedon luovuttaminen asiakkaan läheiselle tapahtuu usein suullisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että 10 §:ssä tarkoitettuun luovutuslokirekisteriin tallennetaan pykälän perustelujen mukaan tieto myös suullisesti ja paperilla tehdyistä luovutuksista. Käytännössä pykälä edellyttää siten luovutusten kirjaamista samoin kuin asiasta on säädetty asiakasasiakirjalain 10 §:ssä.

<u>Alaikäisen asiakkaan kielto-oikeuden kirjaaminen 40 §</u>

Valvira (*Henriksson* ja *Malava*) toteaa, että lakiehdotuksessa ei ole otettu kantaa siihen, mikä on alaikäisen oikeus riitauttaa tai olla eri mieltä kykenevyydestään päättää hoidostaan ja siihen liittyen olla eri mieltä siitä, että häntä koskevia tietoja voidaan luovuttaa esimerkiksi huoltajalle.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että perussääntely alaikäisen päätöskyvystä terveydenhuoltonsa osalta on potilaslaissa, eikä siihen esitetä tässä yhteydessä muutosta. Kyseessä on ammatillinen arvio, johon ei ole muutoksenhakuoikeutta. Halutessaan alaikäinen voi tehdä kohtelustaan kantelun tai muistutuksen. Ehdotetussa laissa säädettäisiin ainoastaan päätöskyvyn ja mahdollisen huoltajalle luovutuskiellon kirjaamisesta sekä kiellon vaikutuksista tietojen luovuttamiseen huoltajille.

<u>Palvelutarpeen arvio 42 §</u>

Heta-liitto (*Aatelo*) pitää pykälän sanamuotoa tarpeettoman ehdottamana siltä osin, että suunnitelman toteuttamiseen osallistuneiden henkilöiden käsitykset selvitetään. Esimerkiksi henkilökohtaiseen apuun tällainen sopii huonosti, koska palvelun tavoite on itsemääräämisoikeuden toteuttaminen eikä henkilökohtaisen avustajan työrooliin kuulu avun käyttäjän elämän arviointi. Liitto esittää pykälän 2 momentin poistamista. Lisäksi se katsoo, että palvelutarpeen arvion ja asiakassuunnitelman sisällön tulisi ilmetä yhdestä laista, kun nyt sääntelyä on myös sosiaalihuoltolaissa, asiakaslaissa, vammaispalvelulaissa ja asiakirjalaissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että pykälä perustuu voimassa olevaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 15 §:ään. Tarkoitus on, että suunnitelmaa koskevaan arvioon kirjataan edelleen suunnitelman toteuttamiseen osallistuneiden käsitys siitä, miten suunnitelmassa esitetyt tavoitteet ovat toteutuneet. Siten tarkoitus on kirjata ainoastaan asetettujen tavoitteiden toteutumisen arviointia. Kuten aiemmin on jo todettu, myös kirjaamisessa on huomioitava tietosuoja-asetuksen minimointiperiaate. Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä tarpeesta jatkossa selkiyttää suunnitelmia koskevaa sääntelyä, mutta tällaista, oleellisesti sosiaali- ja terveydenhuollon substanssilainsäädäntöön liittyvää kehittämistä ei ollut tarkoitus tehdä tämän esityksen yhteydessä.

7 luku Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä

Asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön toteuttaessa palvelua yhdessä 46 §

Professori **Voutilainen** toteaa 46 §:n olevan epätäsmällinen, koska säännöksestä ei ilmene, miten yhteisten palvelujen toteuttaminen määräytyy. Voutilainen arvioi, että tarkoituksena olisi ollut säätää siitä, että jos sosiaali- ja terveyspalveluja tuotetaan asiakkaalle yhteisesti sosiaalihuollon toimintayksikössä, voidaan mainitut asiakirjat laatia yhteisesti. Sääntelyn täsmäyttäminen edellyttäisi, että se kiinnitetään johonkin yksikköön siten, että on selvää, missä tilanteissa tosiasiallisesti säännöstä voidaan soveltaa.

THL *(Tervahauta, Soini)* toteaa, että esityksen 46 ja 47 §:n asiasisältö vastaa lähes täysin toisiaan eikä pykälien välinen ero ole selkeä. THL ehdottaa pykälien yhdistämistä tai tarkentamista asiasisältöjen osalta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tarkoitus on ollut nimenomaan säätää kirjaamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön yhdessä toteuttamaan palveluun liittyen kytkemättä säännöstä mihinkään hallinnolliseen organisaatiorakenteen käsitteeseen. Toimintayksikön käsite on ministeriön arvion mukaan ongelmallinen, koska se usein tarkoittaa palvelunantajan päättämää hallinnollista rakennetta, ja esimerkiksi kaikki hyvinvointialueen sairaalat tai terveysasemat voisivat kuulua samaan hallinnolliseen toimintayksikköön. Sinänsä sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä siitä, ettei sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisistä palveluista ole täsmällisesti säädetty, poikkeuksena kotihoito, josta säädetään sosiaalihuoltolain (1301/2014) 19 a §. Lisäksi useiden sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä toimii terveydenhuollon ammattihenkilöitä, esimerkiksi asumis- ja laitospalveluissa ja kasvatus- ja perheneuvonnan palvelussa. Yhteistä palvelua voidaan kuitenkin toteuttaa myös muutoin kuin vain sosiaalihuollon palveluissa, esimerkiksi mielenterveys- ja päihdepalveluissa, joista sää-

detään sekä sosiaalihuoltolaissa että terveydenhuoltolaissa. Lisäksi terveydenhuoltolain 8 a §:ssä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisistä palveluista yleisellä tasolla. Useimmiten kyse on siitä, että palvelua toteutetaan samassa fyysisessä yksikössä tai toimipisteessä. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa pykälää täsmennettäväksi siten, että siinä tarkoitettaisiin samassa toimipisteessä annettavaa sosiaali- ja terveyspalvelua.

Asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä 47 §

Professori **Voutilainen** esittää, että pykälään liittyisi samankaltaisia ongelmia kuin edelle 46 §:n yhteydessä on kuvattu,

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että 47 §:ssä kyse on yhteisten asiakasasikirjojen laatimisesta sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä. Kyse on siitä, että eri sosiaali- ja terveyspalveluita toteutettaessa voidaan laatia yhteisiä asiakirjoja, esimerkiksi lastensuojelun ja lastenpsykiatrian tehdessä yhteistyötä lapsen palveluissa. Siten tätä säännöstä ei voida kytkeä mihinkään fyysiseen palvelun toteutuspaikkaan kuten toimipisteeseen, eikä myöskään hallinnolliseen toimintayksikköön.

8 luku Tietojen saantioikeus ja tietojen luovuttaminen

Etelä-Suomen aluehallintovirasto (*Poikajärvi* ja *Kokko*) huomioi lausunnossaan, että lausuntokierroksen esityksestä on poistettu säännös asiakkaan ja hänen laillisen edustajansa tiedonsaantioikeuden menettelytavoista ja arvioi, että julkiset toimijat soveltaisivat jatkossakin julkisuuslakia joka ei kuitenkaan koske yksityisiä palvelunantajia. Aluehallintoviraston mukaan jää epäselväksi mitä menettelyä noudatettaisiin silloin kun asiakirjasta pyydetään tietoa yksityiseltä palvelunantajalta ja onko asiakkaalla tällöin muutoksenhakuoikeutta. Epäselväksi jää, miten menettely suhteutuu tietosuoja-asetuksessa säädettyyn.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kyseinen asia ei sisälly lakiehdotukseen, koska siitä säädetään tietosuoja-asetuksessa.

THL (*Tervahauta* ja *Soini*) toteaa esityksen perusteella olevan epäselvää, saako kuolleen henkilön potilastietoja luovuttaa Kanta-palveluista esimerkiksi potilaan kuolemansyyn selvittämiseksi, koska potilaan kuoltua kyse ei enää ole potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämisestä ja toteuttamisesta. Laissa kuolemansyyn selvittämisestä (14 §) todetaan, että lääkäri tai muu henkilö, joka on vainajaa hänen viimeisen sairautensa aikana hoitanut tai jolla muuten on tietoja kuolemaan liittyvistä seikoista, on velvollinen pyynnöstä ilmoittamaan asianomaiselle lääkärille, poliisille tai muulle tutkintaviranomaiselle tiedossaan olevat kuolemansyyn selvittämiseksi tarpeelliset asiat. Lainsäädännöllä tulisi varmistaa, että ilmoitusvelvollisella lääkärillä on myös Kanta-palveluiden kautta käytettävissään tarvittavat tiedot kuolinsyyn selvittämiseen.

Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä, että potilaan kuoleman jälkeen kuolemansyyn selvittämisessä ei ole kyse terveyspalvelun järjestämisestä ja toteuttamisesta. Sosiaali- ja terveysministeriö pitää perusteltuna, että ilmoitusvelvollinen lääkäri voisi saada Kanta-palveluista haettua kuolinsyyn selvittämisen kannalta tarvittavat tiedot. Koska kyseessä on uusi ehdotus tähän hallituksen esitykseen, ei lisäystä ole asianmukaista eduskuntakäsittelyn yhteydessä vaan se on huomioitava myöhemmin esimerkiksi kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain päivittämisen yhteydessä.

Alaikäisen oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen huoltajalle 51 §

Etelä-Suomen aluehallintovirasto (*Poikajärvi* ja *Kokko*) toteaa, että ehdotettu 51 §:n 2 momentti poikkeaa voimassa olevasta sosiaalihuollon asiakaslain 11 §:n 3 momentista, jonka mukaan ”*Jos alaikäinen 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”*. Ehdotetun 51 §:n 2 momentin sanamuodon perusteella voi saada sen käsityksen, että julkisuuslain 11 §:n 2 momentissa asianosaisen tiedonsaantioikeudelle säädetyt rajoitukset eivät tulisi sovellettavaksi säännöksen tarkoittamissa tilanteissa. Tämä voisi johtaa alaikäisen edun vaarantumiseen tilanteissa, joissa lasta koskevia tietoja olisi lapsen suojaamiseksi perusteltua jättää antamatta asianosaisena olevalle lailliselle edustajalle. Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää säännöksen sanamuotoa ongelmallisena.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että pykäläehdotuksen sanamuotoja julkisuuslakiin viittaamisen osalta on muutettu voimassa olevan lain muotoilusta *oikeusministeriön laintarkastuksen* palautteen perusteella. Sen mukaan julkisuuslakia sovelletaan yleislakina viranomaisiin ilman viittaustakin, eikä ”siten kuin” –rakennetta tulisi sen tulkinnanvaraisuuden takia käyttää. Muissa lausunnoissa ei esitetty kyseiseen ehdotukseen liittyviä huomioita.

Asiakastietojen luovuttaminen kuoleman jälkeen 52 §

Valvira (*Henriksson* ja *Malava*) toteaa, että lakiehdotuksen soveltamisalaa koskevan 2 §:n mukaan lakia sovellettaisiin sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestelmäisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa sekä käytettäessä asiakastietoja muihin käyttötarkoituksiin. Perusteluiden mukaan lakia sovellettaisiin myös silloin, kun asiakastietoja käsitellään muissa lakiin perustuvissa, toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Näin ollen lakiehdotuksen 52 §:n mukaan kuolleen henkilön elinaikana annettua sosiaali- ja terveyspalvelua koskevia tietoja saisi luovuttaa myös Valvirasta kirjallisesta hakemuksesta sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämisetä tai toteuttamista varten siltä osin kuin tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien selvittämiseksi tai toteuttamiseksi.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto (*Poikajärvi* ja *Kokko*) toteaa, että yksityisessä terveydenhuollossa on tullut esiin ongelmia 52 §:n mukaisessa tilanteessa. Ehdotettu säännös mahdollistaa tietojen antamisen, mutta ei velvoita siihen. Esityksessä ei myöskään säädetä menettelystä, jolla läheinen voi pyrkiä toteuttamaan oikeuttaan, jos yksityinen toimija ei luovuta asiakirjoja. Oikeusturvakeinot ovat heikommat kuin jos hoito olisi tapahtunut julkisella puolella. Etelä-Suomen aluehallintoviraston mielestä julkisen ja yksityisen toimijan velvoitteet olisi tältä osin syytä saattaa samanlaisiksi säätämällä yksityisille toimijoille vastaavat menettelysäännökset, kuin mitkä julkisuuslain mukaan velvoittavat julkisia toimijoita. Lisäksi Etelä-Suomen aluehallintovirasto toteaa, että asiakaslain 27 § 1 momenttiin ehdotetun muutoksen vuoksi jää epäselväksi, sovelletaanko ehdotettua 52 § silloin, kun valvontaviranomaisilta pyydetään sen hallussa olevia, kuollutta henkilöä koskevia asiakirjoja. Etelä-Suomen aluehallintovirasto n mielestä olisi tarkoituksenmukaista, että näissä tilanteissa luovuttaminen olisi säännelty samalla tavoin kuin sosiaalihuollon viranomaisen tietojen luovuttaminen.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että lain soveltamisalaa on esityksen mukaan ainoastaan sosiaali- ja terveyspalvelun järjestäminen ja toteuttaminen. Soveltamis-

alaa täsmennettiin lausuntopalautteen perusteella nimenomaan niin, että muissa tarkoituksissa tapahtuva asiakastietojen käsittely ei kuulu soveltamisalan piiriin. Mahdollisuus luovuttaa asiakastietoja kuoleman jälkeen huomioidaan asiakaslain 27 § tarkentamisen yhteydessä. Mitä tulee tietojen saamiseen yksityisiltä, sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että sääntelyä tulisi tarkentaa esimerkiksi kuolemansyyn selvittämistä koskevan sääntelyn uudistamisen yhteydessä, jotta esimerkiksi muutoksenhakuun liittyvien mahdollisten toimijoiden vastuut voidaan valmistella huolellisesti.

Tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä 53 §

Hyvil Oy (*Kimmel*) toteaa, että sääntelyratkaisu on työläs sosiaali- ja terveydenhuollon välisen tiedonkulun mahdollistamisen ja yhteisten sote-palvelujen kertakirjaamisen tavoitteen näkökulmasta. Asiakkaan tahdonilmaisujen eli luovutusluvan, kieltojen ja suostumuksen hallinnointi ja erityisesti asiakkaiden informointi aiheuttavat hyvinvointialueille merkittävää työtä sekä järjestelmämuutoksia.

Esko Systems Oy (*Hurskainen*, *Nikanne*, *Sauvola* ja *Harjapää*) pitää ehdotusta osin kannatettavana, mutta toteaa ettei luovutusluvan kovin tarkkaa yksilöintiä voi kannattaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon välisen luovutusluvan logiikka poikkeaa tähänastisten laajojen luovutuslupien logiikasta. Luovutusluvan tarkka yksilöinti olisi haasteellista toteuttaa asiakas- ja potilastietojärjestelmään teknisesti, koska kaikki tiedot eivät ole uusimpien rakenteisten määritysten mukaan tallennettuja. Luovutuslupa voisi olla myös ristiriidassa kieltojen kanssa.

Apotti (*Välimäki ja Onnela*) pitää ehdotusta kannatettavana.

Helsingin kaupunki (*Pellinen*) toteaa, että luovutusten tulisi perustua lainsäädännöstä tuleviin käsittelyperusteisiin eikä raskaaseen luovutuslupamenettelyyn. Terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöillä tulisi olla mahdollisuus saada ja käyttää palvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi tarvitsemiaan asiakastietoja ilman luovutuslupaa. Lisäksi Helsinki toteaa, että 53 §:n ja 64 §:n välinen suhde olisi hyvä tarkentaa.

Professori **Lehtonen** arvelee, että lain kirjoittajalta on mennyt sekaisin välttämättömyysvaatimus ja tarpeellisuus. Palvelun järjestäjällä on GDPR:n mukaan oikeus käyttää tarpeellisia asiakirjoja, jollei sitten Suomen valtio halua nimenomaisesti rajoittaa potilastietojen käyttöä terveydenhuollon toimintayksiköiden välillä. Sosiaalihuollon tietojen osalta tämä ei edes ole GDPR:n mukaan mahdollista.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa luovutusluvan toteuttamisesta, että sen kohdentamisesta voidaan esityksen mukaan säätää tarkemmin ministeriön asetuksella ja siinä yhteydessä tulee huomioida eri aikoina tallennettujen tiedon käsittelystä aiheutuvat vaatimukset. Pykälän sääntelyehdotus vastaa perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä. Luovutuslupa on tarpeen voida kohdentaa tarkemmin kuin terveydenhuollon tai sosiaalihuollon sisäisissä luovutuksissa, koska kyse on tietojen luovuttamisesta eri toimialojen ja palveluiden välillä.

Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä *Helsingin kaupungin* kanssa 53 §:n ja 64 §:n välisen suhteen tarkentamisen tarpeesta, ja esittää 64 §:stä sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevaa osuutta siirrettäväksi 53 §:ään.

Lehtosen kommenttiin ministeriö toteaa, että vaikka tietosuoja-asetuksessa käytetään tarpeellisen tiedon käsitettä, Suomessa on otettava huomioon myös edellytykset valtiosääntöisesti arkaluonteisten tietojen käsittelylle, eli vaatimus siitä, että arkaluonteisten henkilötietojen tulee rajoittua välttämättömään.

Terveydenhuollon palvelunantajan oikeus saada potilastietoja ja potilastietojen luovuttaminen hoidon turvaamiseksi 54 §

Professori **Lehtonen** toteaa, että 54 §:n mukaan tiedonsaantioikeuden edellytyksenä on asiakkaan antama luovutuslupa, ja potilaslain 13 §:ssä tietojen luovutus perustuu oletettuun suostumukseen. Lehtosen arvion mukaan esitetyn uuden asiakastietolain 54 §:ssä edellytettäisiin erillistä lupaa eli nimenomaista suostumusta.

Kela toteaa lausunnossaan, että esityksen perustelujen mukaan 54 §:n 2 momentti tiedonsaannista ilman luovutuslupaa kattaisi potilaslain 8 §:n tilanteet eli hätätilanteet sekä tilanteet, joissa henkilöllä ei ole edellytyksiä antaa luovutuslupaa esimerkiksi muistisairauden vuoksi eikä henkilöllä ole laillista edustajaa. Potilaslain 8 §:n mukaisissa tilanteissa potilaan tiedot ovat haettavissa potilastiedon arkistosta ns. hätähaulla. Jälkimäinen tilanne ei olisi ns. hätähaku, vaan sitä varten tulisi luoda ns. hätähausta poikkeava uusi kyselytyyppi. Lisäksi kummassakin tilanteessa tiedonsaanti voisi kohdistua vain välttämättömään tietoon välttämättömän terveyspalvelun järjestämiseksi, ja Kela pohtii voiko tämä johtaa siihen, ettei tietoja voida edes katsella ns. hätähaulla, koska tietojen käytön tulee olla rajattu vain välttämättömiin potilastietoihin. Lisäksi on epäselvää, vaikuttavatko kiellot tähän hakutyyppiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että *Lehtoselta* on jäänyt ilmeisesti epähuomiossa huomaamatta, että esityksessä yhdistetään asiakastietolakiin myös nykyinen potilaslakiin sisältyvä, salassapitoa koskeva sääntely ja potilaslaista vastaavat säännökset on esitetty kumottavaksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö on *Kelan* kanssa samaa mieltä, että hätähaun rinnalle on tarpeen luoda uusi kysely tilanteisiin, joissa luovutuslupaa ei voida saada muistisairauden tai vastaavan syyn takia. Lähtökohtaisesti potilastiedon välttämättömyys on mahdollista arvioida vasta palvelua toteuttavan ammattihenkilön toimesta, huomioiden kunkin potilaan tilanne. Ammattihenkilö ei voi etukäteen tietää, mitä sellaisia potilastietoja potilaasta on aiemmin kirjattu, jotka voivat olla hoidettavan terveysongelman kannalta välttämättömiä. Siten Kanta-palveluihin tehtävää hakua ei ole mahdollista rajata vain joihinkin tietoihin. Ehdotetun lain 9 §:n mukaan ammattihenkilöllä voi olla käyttöoikeudet ainoastaan työtehtävänsä ja antamansa palvelun kannalta välttämättömiin asiakastietoihin. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin, mitkä asiakastiedot eri työtehtävissä ja palveluissa voivat olla välttämättömiä. Sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan haettavat tiedot voidaan luovuttaa Kanta-palveluista hakua vastaavassa laajuudessa, ja käyttöoikeuksien avulla turvataan se, että ammattihenkilöllä on käytettävissään välttämättömät tiedot.

Kieltojen osalta ministeriö toteaa, että henkilön aiemmin tekemät kiellot ovat edelleen päteviä, vaikkei enää olisikaan kykenevä päättämään luovutusluvan antamisesta tai uusien kieltojen tekemistä. Ministeriö huomauttaa myös, että terveydenhuollossa on

huomioitava myös potilaslain 6 §:n mukainen itsemääräämisoikeus ja pyrittävä toimimaan potilaan tahdon mukaisesti.

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen sosiaalihuollon asiakkaan hoidon ja huollon turvaamiseksi (56 §)

Professori **Voutilainen** toteaa, että pykälään on otettu lähes sellaisenaan voimassa olevasta sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetusta laista, jossa kyseinen sääntely on ollut vuosikymmenet vaikeaselkoinen ja tulkinnanvarainen.

Helsingin kaupungin *(Pellinen)* lausunnossa todetaan, että 53 §:n 6 momentin ja 56 §:n välistä suhdetta tulisi tarkentaa.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa *Voutilaisen* olevan oikeassa siinä, että pykälä on siirretty asiakaslaista käytännössä lähes sellaisenaan. Säännös on ollut pitkään voimassa ja siihen on muodostunut vakiintunutta tulkintakäytäntöä, joten tässä yhteydessä sitä ei ole nähty tarpeelliseksi muuttaa. *Helsingin kaupungin* lausuntoon liittyen sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että 56 §:ssä on sääntely tilaisiin, joissa asiakkaalta ei ole voitu saada 55 §:n mukaista luovutuslupaa, joka taas liittyy sosiaalihuollon tietojen luovuttamiseen palvelunantajien välillä. Siten 53 ja 56 §:n soveltamisalueet olisivat erilaiset. 56 §:n sääntely sosiaalihuoltoa koskien vastaa sitä, mitä terveydenhuollon osalta säädetään 54 §:n 4 momentissa. Koska 56 §:n sisältö on laaja, on tarkoituksenmukaista esittää se omana pykälänään. Ministeriö kuitenkin tunnistaa sääntelyssä olevan selkeyttämisen tarvetta, mutta ei tässä vaiheessa ehdota siihen muutoksia. Säännöksen toimivuutta voidaan arvioida uudelleen, kun lakia jatkossa päivitetään.

Luovutusluvan tai kiellon antaminen ja peruuttaminen (58 §)

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala*) toteaa, että ehdotuksen 58 §:ään voisi selvyyden vuoksi lisätä säännöksen, jonka mukaan kielto on voimassa myös potilaslain 8 §:n tilanteissa, jollei potilas ole erikseen sallinut tietojensa luovuttamista näissä tilanteissa. Tämä vastaisi voimassa olevan lain sääntelyä.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että kiellon voimassaoloon potilaslain 8 §:n mukaisissa tilanteissa ja kielto-asiakirjan toteutukseen on vakiintunutta käytäntöä, vaikkei asiasta ole säädetty. Siten sääntelyä ei ole tarpeen tässä yhteydessä täydentää.

Kiellon kohdentaminen (59 §)

Apulaistietosuojavaltuutettu (*Pihamaa* ja *Muotka*) kiinnittää huomioita mahdollisuuteen kohdentaa yksityistä terveydenhuollon palveluntuottajaa koskeva potilastietojen luovutuskielto palvelutapahtumaan mutta ei rekisterinpitäjään. Tietosuojavaltuutetun toimistolle tulleiden yhteydenottojen perusteella potilaat kokevat palvelutapahtumakohtaisen kiellon kohdentamisen tarpeettoman vaivalloiseksi. Apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan tiedollista itsemääräämisoikeutta edistäisi, että kielto-oikeus mahdollistettaisiin myös yksityisessä terveydenhuollossa niin palvelutapahtuma- kuin organisaatiokohtaisesti.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** on samaa mieltä, että organisaatiokohtainen kielto sinänsä edistäisi tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttamista. Kiellon voi kohdentaa vain palvelutapahtumaan sen takia, että potilaille voi olla vaikea hahmottaa

mikä taho esimerkiksi lääkäriasemilla on rekisterinpitäjä, koska rekisterinpitäjiä ovat lääkäriaseman yhteydessä toimivat itsenäiset ammatinharjoittajat ja yritykset. Epäselvyys ilmenee myös *Hyvinvointiala ry:n* lausunnossa. Esimerkiksi lääkäriasema on rekisterinpitäjä ainoastaan siltä osin, kuin terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat siihen työsuhteessa. Rekisterinpitäjäkohtaisen kiellon toteuttaminen olisi muutos Kanta-palveluihin ja terveydenhuollon tietojärjestelmiin, ja se vaatisi aikaa ja aiheuttaisi kustannuksia. Sosiaali- ja terveysministeriön näkemys on, että ainakaan tässä vaiheessa ei tehtäisi kiellon kohdentamiseen esitettyä muutosta. Palvelutapahtumakohtainen kielto on ollut vakiintunut käytäntö käytännössä koko sen ajan, kuin potilastietoja on Kanta-palvelusta voitu luovuttaa.

Rajat ylittävä tiedonvaihto (60 §)

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala*) kiinnittää huomiota siihen, että esityksessä kohdassa *4.2.2.3 Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan* mainitaan suostumuksen kirjaaminen palvelunantajan luona. Kelan näkemyksen mukaan suostumuksen tallentamisen tulee olla mahdollista sekä palvelunantajan luona että Omakannan välityksellä. Kela ehdottaa lakia täsmennettäväksi suostumuksen osalta kattamaan kumpaakin anto- tai tallennustapaa. Lisäksi Kela esittää, että pykälässä tulisi olla maininta Omakannan ensisijaisuudesta asiakkaalle helpompana tapana sekä palvelunantajien tietojärjestelmiin tehtävien muutosten tarpeen helpottamiseksi.

Valvira (*Henriksson* ja *Malava*) tuo esille, ettei pykälässä eikä sen perusteluissa ole mainintoja valvonnasta Suomen ulkopuolelle tapahtuvissa tietojenvaihdon tilanteissa, eikä ilmene, miten toimitaan, jos tietojenvaihdossa riskit realisoituisivat.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa Kelan lausuntoon liittyen, että kyseinen vaikutusten arviointia koskeva kappale koskee nimenomaan palvelunantajiin kohdistuvien vaikutusten arviointia, mistä johtuen siinä mainitaan erityisesti suostumuksen antaminen palvelunantajan luona. Kelan esittämään tulkintaan ei ministeriön käsityksen mukaan voi päätyä palvelunantajan vaikutusarvioinnin perusteella, koska pykälässä (74 §:n) nimenomaan säädettäisiin, että tahdonilmaukset voi tehdä kansalaisen käyttöliittymällä. Omakannan lisäksi suostumus tulee voida antaa myös palvelunantajan luona, sähköinen asiointikanava ei voi olla ainoa vaihtoehto suostumuksen antamiseen.

Valviran lausuntoon liittyen sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että Valviran valvontavastuu ja valvontavelvollisuus ei ulotu ulkomaille, vaan kukin maa vastaa valvonnasta omalta osaltaan. Lisäksi on otettava huomioon, potilastietojen vaihtamiseen osallistuvien EU-ja EFTA-maiden välinen sopimus “*Agreement between National Authorities or National Organisations responsible for National Contact Points for eHealth on the Criteria required for the participation in Cross Border eHealth Information Services*”, jonka sosiaali- ja terveysministeriö on allekirjoittanut ja joka rajat ylittävää terveydenhuoltoa määrittävän potilasdirektiivin lisäksi määrittää siihen osallistuneiden sopimusvaltioiden väliset suhteet ja velvoitteet, mukaan lukien valvontavelvoitteet. Sopimuksessa pääosin tosin velvoitteiden osalta viitaten vallitsevaan EU-oikeuteen ja myös Suomea sitoviin kansainvälisiin konventioihin. EHDS asetuksen myötä edellä mainitussa sopimuksessa sovitut asiat määräytyvät asetuksen ja muun EU-lainsäädännön ja kv-lainsäädännön perusteella.

Asiakasta koskevan tiedon ilmoittaminen poliisille uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten 62 §

Professori **Voutilainen** toteaa, että voimassa oleva ja ehdotettu säännös ovat ongelmallisia, koska ne jättävät huomattavan harkintamarginaalin ilmoittajalle, mitä tietoja hänellä on oikeus ilmoittaa ja missä konkreettisessa tilanteessa tällainen oikeus muodostuu ja milloin tällainen ilmoitus tulisi tehdä. Toiseksi ehdotus on Voutilaisen mielestä ongelmallinen, koska siinä viitataan ainoastaan siihen, että on oikeus tietojen ilmoittamiseen poliisille ainoastaan tilanteissa, joissa tiedot on saatu ehdotetun asiakastietolain mukaisissa tehtävissä. Säännöstä tulisi muuttaa siten, että ilmoitusoikeus on tilanteissa, joissa tiedot on saatu sosiaali- ja terveyspalveluja tuotettaessa eikä sitomista tehtäisi ehdotetun asiakastietolain mukaisiin tehtäviin.

Apotti (*Välimäki* ja *Onnela*) esittää, että pykälässä säädettäisiin asiakastietojen antamisesta tietojen sijasta.

Etelä-Suomen Etelä-Suomen aluehallintovirasto (*Poikajärvi* ja *Kokko*) toteaa, että nykyisen sosiaalihuollon asiakaslain 18 §:n jakaminen kahteen pykälään hämärtää kokonaisuutta, eikä se pidä tarkoituksenmukaisena jakaa tietojen antamista poliisille koskeva sääntely kahteen pykälään. Asiakaslain 27 §:n muotoilu jättää epäselväksi, onko sääntelyä tarkoitus jatkossakin soveltaa myös aluehallintovirastossa silloin, kun toinen viranomainen pyytää siltä asiakirjoja.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa olevansa professori *Voutilaisen* kanssa samaa mieltä siitä, että ilmoitusoikeus tulee kytkeä *sosiaalihuoltolain ja terveydenhuoltolain mukaisiin tilanteisiin*, ja esittää pykälään tältä osin muutosta. *Apotin* lausuntoon ministeriö toteaa, että välttämättä ei kyse ole pelkästään asiakastietojen luovuttamisesta, joten sen takia on perusteltua käyttää laajempaa käsitettä. *Etelä-Suomen aluehallintoviraston* lausuntoon ministeriö toteaa, että esityksessä on yhdistetty samaan pykälään sosiaali- ja terveydenhuollolle yhteiset oikeudet, mistä johtuen pelkästään sosiaalihuoltoa koskeva oikeus on erillisessä pykälässä. Asiakaslain 27 §:ää esitetään tarkennettavaksi, muutosehdotukset kuvataan tarkemmin 2. lakiehdotusta käsittelevässä kappaleessa.
>
> Eduskunta hyväksyi 18.3.2022 osana valtioneuvoston selontekoa sisäisestä turvallisuudesta hallintovaliokunnan päätösehdotuksen HaVM 19/2021 vp-VNS 4/2021 vp mukaisesti kirjelmän, jonka mukaan hallitus arvioi tietojen luovuttamista koskevaa sääntelyä ja sen pohjalta valmistelee esityksen lainsäädännön muuttamiseksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriön ja opetus- ja kulttuuriministeriön hallinnonalan viranomaisia velvoitettaisiin antamaan poliisille ainakin henkeen tai terveyteen kohdistuvan uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten muutoin salassa pidettävät välttämättömät tiedot. Asiasta on perusteilla sosiaali- ja terveysministeriön johtama ohjausryhmä, jossa olisi sosiaali- ja terveysministeriön lisäksi jäseninä ainakin sisäministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö ja työryhmä tai työryhmiä asian selvittelyä ja valmistelua varten ja samassa yhteydessä voitaneen arvioida uudelleen myös sääntelyn kokonaisuutta ja jakautumista eri pykäliin.

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen eräissä muissa tilanteissa 63 §

Apotti (*Välimäki* ja *Onnela*) esittää, että pykälässä käytettäisiin asiakastiedon käsitettä asiakirjan käsitteen sijasta, jotta pykälä olisi yhdenmukainen muiden pykälien kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ehdotus on perusteltu ja esittää pykälää tältä osin muutettavaksi.

Palvelunantajan tiedonsaantioikeus 64 §

Heta-liitto (*Aatelo*) katsoo, että pykälä on liian väljä sen suhteen, miten laajasti ja miltä tahoilta sosiaalihuollon julkinen palvelunantaja voi salassapitosäännösten estämättä saada tietoja. Henkilökohtaisessa avussa vammaisen henkilön tietoja on saatettu kysyä suoraan hoitavalta lääkäriltä ilman asiakkaan suostumusta. Nykyisen lain mukaan 64 §:n mukainen oikeus on vain sosiaalihuollon viranomaisella. Tiedonsaantioikeus olisi jatkossa sosiaalihuollon julkisella palvelunantajalla, mikä vaikuttaa laajentavan tiedonsaantioikeutta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tarkoituksena on ollut käyttää palvelunantajan käsitteistöä yhdenmukaisesti kaikissa pykälissä, mutta on samaa mieltä, että ehdotettu muotoilu voi olla hankalasti ymmärrettävä. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa, että pykälässä käytettäisiin sääntelykohteen erilaisuuden takia muusta laista poikkeavasti *viranomaisen* käsitettä.

9 luku Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa 66 §

HUS-yhtymä (*Heikkilä*) toteaa, että lakiesityksen 66 §:n 4 momentissa määritelty Kansaneläkelaitoksen valvontakeskuksen tehtävä koordinoida torjuntaa yhdessä Kyberturvallisuuskeskuksen kanssa on epäselvä, eikä yhteistyön tavoitteita määritellä. Kansaneläkelaitokselle ei määritellä pykälässä valtuuksia palvelunantajien suuntaan, eikä määritellä, onko kyseessä valvova vai neuvova rooli, vai onko valvontakeskuksen tarkoitus olla esimerkiksi asiantuntijaresursseja palvelunantajille antava. HUS-yhtymä esittää lisäksi, että Kyberturvallisuuskeskukseen on Suomessa rakennettu teknistä tietoturvaosaamista, eikä tämän tyyppisten osaamiskeskusten jakaminen toimialoittain ole Suomen kokoisessa maassa mielekästä.

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala*) ehdottaa lisättäväksi 66 §:n 5 momenttiin seuraavan säännöksen: ”Kansaneläkelaitos voi luovuttaa palvelunantajalle sen omassa rekisterissä olevia, valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja asiakastietoja palvelunantajan pyynnöstä.” Kela pitää tätä säännöstä tärkeänä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön kannalta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa *HUS-yhtymän* lausumaan, että ehdotusta on Traficomin lausuntokierroksella esittämään lausuntopalautteen perusteella jo kehitetty niin, että siinä säädettäisiin Kansaneläkelaitoksen ilmoitusvelvollisuudesta Kyberturvallisuuskeskukselle sen sijaan, että Kansaneläkelaitoksen valvontakeskus koordinoisi torjuntaa yhteistyössä Kyberturvallisuuskeskuksen kanssa. Kyberturvallisuuskeskus voisi tarjota apua tietoturvallisuusloukkausten ja –häiriöiden selvittämisessä osana normaalia toimintaansa. Sosiaali- ja terveysministeriö korostaa, että yhteistyön tekeminen sekä Kelan ja Kyberturvakeskuksen että Kelan ja palvelunantajien välillä on tärkeää, jotta tietoturvallisuuden varmistamisessa saadaan kaikkien osapuolten kyvykkyyksiä hyödynnettyä parhaalla mahdollisella tavalla. Toimeenpanossa on huolehdittava vastuiden tarkentamisesta niin, ettei päällekkäistä työtä tehdä.

Kelan ehdotukseen liittyen sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että pykälän 5 momenttiin on jo ehdotettu Kelalle oikeus laatia ja luovuttaa palvelunantajalle sen

omassa rekisterissä oleviin tietoihin perustuvia yhteenvetoja, jotka eivät saa sisältää henkilötietoja. Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että eduskuntakäsittelyn yhteydessä ei ole perusteltua esittää laajennoksia Kelan oikeuksiin, vaan niitä voidaan arvioida lain seuraavien päivitysten yhteydessä.

Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö tuo esille, että pykälän 2 momentin 2 kohdassa on virheellisesti viittaus tiedonhallintalain 15 §:än, joten se esitetään poistettavaksi. Kansaneläkelaitos ei voi vastata kaikista tiedonhallintalain 15 §:ssä tarkoitetuista vastuista, vaan ainoastaan tietoturvallisuuden eli asiakirjojen eheyden, kiistämättömyyden ja luottamuksellisuuden varmistamisesta.

Kysely- ja välityspalvelu 76 §

THL (*Tervahauta* ja *Soini*) lausunnon mukaan 76 §:n mukaisia asiakastietojen välitysperusteita tulisi täydentää siten, että niissä huomioidaan viranhaltijan tiedonanto- tai ilmoitusoikeus, ilmoitus- sekä vireillepanovelvollisuus tai -oikeus.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tarkoituksena on ollut mahdollistaa kysely- ja välityspalvelun hyödyntäminen laajasti asiakastietojen luovuttamisessa sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolelle kaikissa tilanteissa, joissa luovuttajalla on oikeus tiedon luovuttamiseen ja vastaanottajalla oikeus tiedonsaamiseen. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että asiallisesti ilmoitusvelvollisuuden voidaan katsoa sisältyvän tiedonantovelvollisuuteen eikä pykälää sitten tässä vaiheessa ole välttämätöntä täsmentää.

10 luku Tietoturvallisuuden ja tietosuojan omavalvonta

Apotti (*Välimäki* ja *Onnela*) katsoo, että tietojärjestelmäpalvelun tarjoajan velvoitteita tulisi tarkentaa ja huomioida laajemmin tietojärjestelmän valmistajan rooli. Apotin käsityksen mukaan samaa tietojärjestelmää voidaan toimittaa palvelunantajille eri tietojärjestelmäpalvelujen tuottajan toimesta, vaikka tietojärjestelmän valmistaja ja tietojärjestelmä itsessään olisi sama, jolloin jokaisen tietojärjestelmäpalvelun tuottajan olisi rekisteröitävä sama järjestelmä uudelleen.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja tietojärjestelmän valmistajan velvoitteita koskevat ehdotukset perustuvat voimassa olevaan lakiin, eikä *Apotin* esille tuomaa huolta ole aiemmin esitetty. Sosiaali- ja terveysministeriön tiedossa ei ole, että voimassa olevan lain toimeenpanossa olisi ollut tältä osin ongelmia. Siten ehdotusta ei ole tarpeen muuttaa. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa myös, että parhaillaan valmisteltavana olevassa EU:n potilastietoja ja tietojärjestelmiä koskevassa ns. EHDS-asetuksessa tultaneen täsmentämään tietojärjestelmän valmistajan roolia. EU-sääntely ei mahdollistaisi kansallista liikkumavaraa.

11 luku Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoitus ja käyttöönotto

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoitus ja luokittelu 79 §

THL (*Tervahauta* ja *Soini*) ehdottaa määräyksenantovaltuuksiinsa 79 §:ään lisättäväksi oikeuden antaa määräyksiä tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen riskitason määräytymisestä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ehdotettu lakiehdotus ei sisällä sääntelyä tietojärjestelmien riskitasosta, joten ei ole mahdollista säätää myöskään riskitasoon

liittyvästä määräyksenantovaltuudesta ja sellaisen valmistelinen olisi mahdotonta eduskuntakäsittelyn yhteydessä.

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinti 80 §

Valvira (*Henriksson* ja *Malava*) toteaa, että pykälän 1 momentin viimeiseen virkkeeseen tulisi lisätä tehokkaan valvonnan mahdollistamiseksi, että tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava Valviralle myös muutoksista, jotka vaikuttavat olennaisiin vaatimuksiin ja niiden toteuttamiseen. Lisäksi Valvira ehdottaa lisättäväksi pykälään, että Valviralle olisi ilmoitettava myös luokkaan B kuuluvien tietojärjestelmien merkittävistä poikkeamista ja olennaisista muutoksista. Lisäksi Valvira kiinnittää huomioita siihen, ettei merkittävää poikkeamaa ole hallituksen esityksessä määritelty.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ehdotetun lain 82 §:ssä säädetään tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen käyttöönoton jälkeisestä seurannasta, ja kyseisen pykälän 2 momentin mukaan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisista muutoksista on ilmoitettava Valviralle. Säännös koskee sekä A- että B-luokan tietojärjestelmiä. Vaatimuksesta ilmoittaa merkittävistä poikkeamista Valviralle säädetään pykälän 1 momentissa, ja se koskee vain A-luokan tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia.

Mitä tulee merkittävän poikkeaman määritelmään, sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, ettei eduskuntakäsittelyn yhteydessä ole mahdollista säätää poikkeamien eri asteista. Kuten *Valvira* tuo esille, merkittävästä poikkeamasta on jo kansallista sääntelyä *THL*:n määräyksessä. Sosiaali- ja terveysministeriö ei tässä yhteydessä esitä poikkeamailmoitusten laajentamista B-luokan järjestelmiin, vaan asiaa resurssitarpeineen voidaan arvioida uudelleen tiedonhallintalainsäädännön seuraavien päivitysten yhteydessä.

12 Luku Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaiset vaatimukset

Professori **Voutilainen** tuo esille epäselvyyden tiedonhallintalain soveltamisessa julkisten palvelunantajien osalta. Lakiehdotuksen mukaan tiedonhallintalaki tulisi sovellettavaksi määrittelemättömiin julkisiin palvelunantajiin. Jää epäselväksi, onko "julkisten" palvelunantajien otettava huomioon tiedonhallintalaissa säädetyt vaatimukset ja millä perusteella ne tulisi ottaa huomioon, mutta "yksityisten" palvelunantajien puolestaan ei tarvitsisi huomioida näitä vaatimuksia. Toisaalta olennaiset vaatimukset kohdistuvat valmistajiin, jolloin sääntely jää tältäkin osin epäselväksi, mitkä vaatimukset valmistajien on huomioitava ja vaikuttaako niihin palvelunantajan "julkinen" tai "yksityinen" status.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ehdotetun lain 12 luvussa säädetään tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista, ja keskeiset velvoitteet kohdistuvat nimenomaan tietojärjestelmän valmistajiin ja tietojärjestelmäpalvelun tuottajiin. Lausunnon 2 §:ään liittyvien huomioiden yhteydessä on esitetty, että soveltamisalaa koskien ehdotuksesta poistettaisiin viittaus tiedonhallintalakiin, mikä selkiyttää myös 12 luvun soveltamista.

UNA Oy (*Kortekangas* ja *Rannanheimo*) toteaa, että tietojärjestelmäpalvelun tuottaja ja tietojärjestelmän valmistaja ovat hankalasti määritelty tai ainakin niiden ero ja soveltaminen käytännössä on

vaikeaa. Sääntely vaikuttaa myös ristiriitaiselta. Esimerkiksi 80 § ja 82 § viitataan tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ilmoitusvelvollisuuteen sekä käyttöönoton jälkeiseen seurantaan, mutta 83 § kuvauksen mukaan laatujärjestelmän olemassaolo velvoitetaan vain tietojärjestelmän valmistajalla.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että *Una Oy:*n mainitsemat pykälät perustuvat voimassa olevaan asiakastietolakiin, eikä ministeriöön ole tullut havaintoja niiden soveltamiseen liittyvistä ongelmista. Lakiehdotuksen 3 §:n määritelmien mukaisesti tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla tarkoitetaan toimijaa, joka tarjoaa tai toteuttaa palvelunantajalle tietojärjestelmää, ja joka tietojärjestelmälle asetetuista vaatimuksista, kun taas tietojärjestelmän valmistajalla tarkoitetaan tahoa, joka vastaa tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta. Lakiehdotuksen 80 ja 82 §:n mukaiset velvollisuudet liittyvät määritelmän mukaiseen tietojärjestelmäpalvelun tuottajan rooliin, kun taas laatujärjestelmä on tarpeen olla tietojärjestelmän valmistuksesta vastaavalla eikä tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja tietojärjestelmän valmistajan sekä hyvinvointisovelluksen valmistajan yleiset velvollisuudet 83 §

HUS-yhtymä (*Heikkilä*) toteaa, että esitykseen on sisällytetty uusia velvoitteita, joita ohjataan EU-tasoisessa lainsäädännössä. Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) ja MD-asetus 745/2017 ohjaavat terveydenhuollossa käytössä olevien ohjelmistojen asemaa, valmistajan velvoitteita ja laatujärjestelmän tai vastaavan käyttöä ja ulkoisen ilmoitetun laitoksen roolin. HUS-yhtymän mukaan ei ole tarkoituksenmukaista säätää asiakastietolaissa asioita, joita ohjataan EU-sääntelyssä ja on ristiriitainen niiden suhteen. Voimaantuloaikataulu tulisi olla yhtenevä EU-komission esitysten ja linjausten kanssa.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että ehdotettu 83 § vastaa voimassa olevan asiakastietolain sääntelyä. 83 § koskee kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojärjestelmiä, jotka eivät kaikki (tai niiden osat) ole lääkinnällisiä laitteita. Lisäksi ministeriö huomauttaa, että aiemmin mainittu EU:n valmistelema EHDS-asetus tullee sääntelemään potilastietojärjestelmien suhteesta lääkinnällisiä laitteita koskevaan MD-asetukseen.

Tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavat olennaiset vaatimukset 84 §

Apulaistietosuojavaltuutettu (*Pihamaa* ja *Muotka*) esittää, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle olisi säädettävä velvollisuus pyytää lausunto tietosuojavaltuutetun toimistolta tietosuojaa koskevien vaatimusten osalta, jotta tietosuojaa koskevat vaatimukset tulevat asianmukaisesti huomioiduksi jo tietojärjestelmien suunnittelussa.

UNA Oy (*Kortekangas* ja *Rannanheimo*) toteaa, että pykälässä hyvinvointisovelluksilta edellytettävä kansalaisen terveyden ja hyvinvoinnin edistämisen todisteluvaatimus olisi kova, kun asiakas- ja potilastietojärjestelmiltä ei edellytetä vastaavaa.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että pykälään voidaan lisätä esitetty vaatimus tietosuojavaltuutetun toimiston kuulemisesta. Sinänsä jo säädösvalmistelun kuulemisoppaan mukaisesti määräysten valmistelussa on kuultava keskeisiä sidosryhmiä, esimerkiksi viranomaisia. Kuulemisvelvoitteen lisäämisen lakiin ei lähtökohtaisesti pitäisi aiheuttaa lisätyötä, koska tähänkin mennessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on

tullut pyytää lausunto tietosuojavaltuutetun toimistolta (ja ministeriön saamien tietojen mukaan on näin menetellytkin).

UNA Oy:n lausunnon johdosta ministeriö toteaa, että vaatimus terveyden ja hyvinvoinnin edistämisen käyttötarkoituksesta on lisätty esitykseen, jotta voidaan varmistaa, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta tarjottavat sovellukset ovat myös sisältönsä osalta laadukkaita ja tietosuoja-asetuksen mukaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden varmistamiseksi myös rajatumman käyttötarkoituksen mukaisia.

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen 85 §

THL (*Tervahauta* ja *Soini*) ehdottaa, että sertifioinnin menettelyjen siirtymäaikojen tarkempi sääntely tulisi lisätä joko lakiin tai tarkentaa THL:n määräyksenantovaltuuksia. THL ehdottaa, että esityksen 85 §:ään lisättäisiin seuraava lause ”Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä, menettelyjen määräajoista ja annettavan selvityksen sisällöstä.”

Valvira (*Henriksson* ja *Malava*) näkemyksen mukaan pykälään tulee lisätä, että tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaisi myös luokkaan B kuuluvan tietojärjestelmän kaikista käyttötarkoituksen mukaisista olennaisista vaatimuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että *THL:n* oikeus antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisen menettelytavoista sisältää myös oikeuden määrätä siitä, milloin kyseiset määräyksen mukaiset vaatimukset tulevat voimaan. *Valviran* lausunnon johdosta ministeriö esittää 2 momenttia muutettavaksi siten, että tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaisi kaikkien olennaisten vaatimusten arvioinnista, ei vain toiminnallisten vaatimusten.

13 luku Tietojärjestelmien valvonta

Ilmoittaminen tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisten vaatimusten poikkeamista sekä tietoverkkoihin kohdistuvista tietoturvallisuuden häiriöistä (90 §)

HUS-yhtymä (*Heikkilä*) tuo esille, että poikkeustilanteisiin ja kyberhyökkäyksiin varautumista koskevaa ohjeistusta palvelunantajille annetaan useassa eri lainsäädännössä ja eri viranomaisten ohjeistuksissa. Se tuo esille myös yhteistyöalueiden valmiuskeskukset, joiden valmisteluun myönnetty rahoitus päättyy 15.4.2023 jolloin keskeiset tietosisällöt ja tekninen toteutus on osittain jo toteutettu. Lausunnon mukaan asiakastietolain 90 § ehdotus tarkoittaisi koordinoinnin ja raportointisuhteiden ohjeistamista uudelleen, jolloin ei voida välttyä uudelleen tekemiseltä juuri valmistuvien ratkaisujen osalta. HUS-yhtymä arvioi, että pykälässä esitetään myös uusia velvoitteita eri tietojärjestelmätoimittajille ja palveluntuottajille jatkuvasta valvonta- ja ilmoitusvelvoitteesta merkittävien tietoturvallisuushäiriöistä.

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala*) toteaa, ettei ehdotuksen 90 §:n 1 momentissa hyvinvointisovelluksen valmistaja ole velvoitettu ilmoittamaan Valviralle hyvinvointisovellusten merkittävistä poikkeamista, jotka voivat aiheuttaa riskin asiakas- tai potilasturvallisuudelle. Tätä ei liene tarkoitettu, sillä voimassa olevassa asiakastietolain 32 §:ssä tällainen velvoite on hyvinvointisovelluksen valmistajalla, ja esityksen perusteluissa todetaan, että 90 §:n 1 momentti vastaisi voimassa olevan lain sääntelyä. Siten myös hyvinvointisovelluksen valmistaja tulisi lisätä ilmoitusvelvolliseksi toimijaksi tähän lainkohtaan.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esitettävän lain pykälän sisältö vastaa voimassa olevaa lakia, mutta siihen on tehty lausuntopalautteen perusteella välttämättömät muutokset johtuen NIS-direktiivin implementoinnista sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalle. Esityksessä ehdotetaan ainoastaan ilmoitusvelvollisuutta Valviralle palvelunantajan tietoverkkoihin ja käyttöympäristöihin kohdistuneesta merkittävästä tietoturvallisuuteen liittyvästä häiriöstä, jonka seurauksena tietojärjestelmien käyttö ja sosiaali- ja terveyspalveluiden toteuttaminen voi merkittävästi vaarantua. Esitetty ilmoitusvelvollisuus ei ministeriön näkemyksen mukaan ole päällekkäinen järjestämislain 51 §:ssä säädettyjen valmiuskeskusten tehtävien kanssa. Järjestämislain 51 §:ssä ei myöskään ole velvollisuutta raportoida tilannekuvaa Valviralle, kun taas tietojärjestelmien valvonnan näkökulmasta esitetty tehtävä sopii hyvin osaksi Valviran muita valvontatehtäviä ja lisäksi mahdollistaa, että Suomessa on yksi toimija joka vastaa tietojen ilmoittamisesta tarvittaessa myös muille maille.

Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä *Kelan* kanssa, että ilmoitusvelvollisuuden tulisi koskea myös hyvinvointisovelluksen valmistajaa, ja ehdottaa mainintaa hyvinvointisovelluksen valmistajasta lisättäväksi 1 momenttiin.

14 luku Erinäiset säännökset

Maksut (99 §)

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala*) huomioi lausunnossaan yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisen maksullisuuden tietojärjestelmäpalvelun tuottajille. Kela huomauttaa, että ilmoittautumiskohtainen maksu voisi olla haastava sen vuoksi, että testauksen laajuus saattaa vaihdella merkittävästi ilmoituskohtaisesti. Kela ehdottaa harkittavaksi, olisiko tarkoituksenmukaista muotoilla lainkohta niin, että se mahdollistaisi maksun perimisen yhteistestauksesta tai että ilmoittautuneilta perittäisiin vuosimaksu.

Lääkäriliitto (*Kattelus*) ja **Apteekkariliitto** (Sandler) esittävät, että Kanta -palvelujen käyttökustannusten rahoitus tulisi siirtää valtion vastuulle maksettavaksi verovaroin. Luonteeltaan Kanta-palvelut ovat perusinfrastuktuuria, josta hyödynsaajana on koko väestö. Nykymalli on suurelta osin rahan siirtämistä julkiselta toimijalta toiselle aiheuttaen tarpeettomia transaktiokustannuksia. Lisäksi kustannusten oikeudenmukainen jyvittäminen palveluiden käytön mukaan hyvin erityyppisille toimijoille on Kanta-palvelujen laajentuessa osoittautunut vaikeaksi. Apteekkariliitto tuo lisäksi esille, että yksityiset terveydenhuollon toimijat siirtävät käyttömaksut korotettuina asiakkaille, mutta apteekit maksavat käyttömaksun itse, sillä apteekeilla ei ole vastaavaa mahdollisuutta siirtää maksua asiakkaalle.

Professori **Voutilainen** toteaa, että ehdotus velvoittaa perimään maksun kaikilta palvelunantajilta, jotka ovat liittyneet valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Ehdotus ei rajaa, että jotkin palvelunantajat voisivat vapautua maksusta. Tästä syystä maksun perusteet on säädettävä siten, että tosiasiassa kaikki palvelunantajat maksavat laissa tarkoitetun maksun. Nykyisessä maksuasetuksessa tämä vaatimus ei täyty.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että eri toimijat ovat jo vuosikausia ehdottaneet Kanta-palvelujen ylläpitokustannusten kattamista valtion talousarviosta. Sinänsä ehdotus on perusteltu, ja sosiaali- ja terveysministeriö tunnistaa maksujen kohdentamiseen liittyvät haasteet, mutta mahdollinen käyttömaksuista luopuminen edellyttää huolellisen valmistelun ja arvioinnin, millä tavalla rahoitus voitaisiin toteuttaa osana

talousarviorahoitusta ja muutosten tekeminen ei liene mahdollista eduskuntakäsittelyn yhteydessä.

Kelan yhteentoimivuuden testauksesta perittäviä maksuja koskeviin huomioihin ministeriö toteaa, että ehdotuksen mukaan maksusta säädettäisiin ministeriön asetuksella, jonka valmistelun yhteydessä *Kelan* esittämät huolet tulee käydä läpi. Tarkoitus ei ole, että maksuilla katettaisiin kaikki testauksen kustannukset.

Voutilaisen lausuman johdosta ministeriö toteaa, että lähtökohtaisesti käyttömaksut peritään kaikilta Kanta-palvelua käyttäviltä palvelunantajilta ja apteekeilta. Voimassa olevan käyttömaksuasetuksen perusteella käyttömaksuja peritään kaikilta terveydenhuollon palvelunantajilta ja apteekeilta, ja maksajatahojen joukkoa on laajennettu valtion terveydenhuollon toimintayksiköihin ja sellaisiin yksityisen terveydenhuollon toimijoihin, jotka eivät kirjoita lääkemääräyksiä. Sosiaalihuollon palvelunantajilta ei ole vielä peritty käyttömaksuja, koska julkisten palvelunantajien liittymisvelvoite on vasta 1.9.2024. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että asiaan ei ole aiemmin kiinnitetty huomioita voimassa olevan tai sitä edellisten lakien yhteydessä, vaikka maksuja on peritty sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 28 §:n perusteella apteekeilta vuodesta 2012 lähtien ja julkiselta terveydenhuollolta 2013 lähtien. Potilastiedon arkiston osalta maksuja on peritty vuodesta 2014 lähtien.

Ministeriö esittää pykälää tarkennettavaksi niin, että palvelujen käyttö olisi maksullista liittymisvelvoitteesta lähtien. Maksujen periminen olisi siten edelleen oikeudenmukaista niille palvelunantajille, jotka liittyvät hyvissä ajoin ennen liittymisvelvoitteen määräaikaa.

15 luku Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Voimaantulo (101 §)

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala*) toteaa lausunnossaan olevan epäselvää, voidaanko ennen lain voimaantuloa syntyneet sosiaalihuollon potilastiedot arkistoida Kanta-palveluihin. Myös **Apotin** (*Välimaa ja Onnela*) lausunnossa todetaan, että laissa tulisi ottaa kantaa nykyisten osarekistereissä olevien tietojen käsittelyyn.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että sosiaalihuollossa laadittujen potilastietojen käsittelyn kannalta on selkeintä, että säännöstä sovellettaisiin myös ennen lain voimaantuloa laadittuihin asiakirjoihin. Toimeenpanossa on kiinnitettävä erityistä huomioita viestintään ja asiakkaiden informointiin, koska muutos laajentaa kyseisten potilastietojen käsittelyä terveydenhuollossa. Asia on huomioitava myös käyttöoikeuksia koskevan asetuksen valmistelussa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on tunnistanut myös tarpeen täsmentää voimaantulosäännöstä siten, että 16 §:n mukainen toimintansa päättäneiden asiakirjojen säilyttämistä ja rekisterinpitoa koskeva sääntely koskee myös toimintansa jo ennen lain voimaantuloa päättäneiden palvelunjärjestäjien asiakirjoja. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa tältä osin pykälään lisättäväksi uuden 4 momentin.

Siirtymäsäännökset (102 §)

UNA Oy (*Kortekangas* ja *Rannanheimo*) toteaa siirtymäaikojen vaikuttavat jossain määrin pitkiltä, ottaen huomioon, että laki ei aiheuta kovin merkittäviä muutoksia voimassa olevaan asiakastietolakiin verrattuna.

Kela (*Karhu* ja *Tuomaala*) katsoo, että säteilyrasitustietojen osalta Kanta-palveluihin tallentamisen kokonaishyödyt ja kustannukset ovat epäselvät, ja on todennäköistä, ettei lopullinen hyöty ole sillä tavalla merkittävä, että säteilyaltistustiedot tulisi ylipäätään velvoittaa lailla tallennettavaksi.

Hyvinvointiala ry (*Talvitie*) tuo esille, että julkisen lukuun toimivien yksityisten sosiaalihuollon palvelunantajien liittymisvelvoitteen määräaika 1.9.2024 on liian kireä.

HUS-yhtymä (*Heikkilä*) toteaa, että esitetty aikataulu vuoden 2026 lokakuun osalta voi edellyttää uudelleen priorisointia eri hyvinvointialueilla tuotannonohjauksessa käytettävien asiakas- ja potilastietojärjestelmien harmonisointiin. Vuodelle 2029 suunniteltu hoitotyön päivittäismerkintöjen tallennusvelvoite valtakunnalliseen asiakastietovarantoon on syytä arvioida kustannushyötyanalyysillä.

Hyvil Oy (*Kimmel*) toteaa, että 54 §:n mukainen luovutuslupa terveydenhuollon palvelunantajien välillä ja 55 §:n mukainen vastaava luovutuslupa sosiaalihuollossa sekä asiakkaan kieltojen toimeenpano olisivat mahdollisia toimeenpanna esitetyllä voimaantulolla 1.1.2024. Hyvinvointialueiden erilaisista lähtötilanteista johtuen pidemmät siirtymäajat olisivat muilta osin toivottavia ja tukisivat kustannustehokasta ICT-kehittämistä.

Fimea (*Poikonen* ja *Tuhola*) nostaa esille, että ehdotetun lain siirtymäsäännöksissä ei ole huomioitu apteekkeja koskevia siirtymäsäännöksiä. Fimean näkemyksen mukaan apteekkitoimijoille tulisi varata riittävä siirtymäaika, jotta he voivat huomioida uuden lainsäädännön asettamat velvoitteet toiminnassaan.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että esitetyt siirtymäajat vastaavat pääsääntöisesti voimassa olevan asiakastietolain vaatimuksia. Lausuntojen näkemykset siirtymäaikojen pidentämisen tarpeista poikkeavat, joten niihin ei esitetä muutoksia. Sosiaali- ja terveysministeriö pitää *Kelan* esitystä säteilyrasitustiedon poistamisesta siirtymäajoista perusteltuna.
>
> *Fimean* lausuntoon liittyen ministeriö toteaa, ettei esityksessä kohdisteta apteekeille sellaisia uusia vaatimuksia, joissa siirtymäaika olisi tarpeen.

2.2 Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista

Etelä-Suomen aluehallintovirasto (*Poikajärvi* ja *Kokko*) toteaa, että sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000, sosiaalihuollon asiakaslaki) 27 §:n 1 momentin viittaussäännöksen kautta asiakastietolaki tulee sovellettavaksi myös sosiaalihuollon ohjauksesta ja valvonnasta vastaavien viranomaisten valvontatoiminnassa. Valvontaviranomaisten tiedonsaantioikeus perustuu myös sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 49 §:ään sekä yksityisistä sosiaalipalveluista annettuun lakiin (39 §) ja sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin (6 ja 27 §), mutta tiedonsaantioikeudet kattavat vain osan tilanteista, joissa tiedonsaantioikeutta tarvitaan. Yksinomaan asiakaslain 27 §:n 1 momentti ja 3 luku perustuen valvontaviranomaisilla on oikeus luovuttaa salassa pidettävää sosiaalihuollon asiakasta koskevaa tietoa muille viranomaisille, kuten poliisille tai syyttäjälle. Tätä seikkaa ei kuitenkaan asiakastietolain

säännösten tai mainitun sosiaalihuollon asiakaslain säännöksen muotoilussa ole otettu huomioon siten, että sääntelystä selviäisi, mikä on asiakastietolain säännösten soveltamisala viranomaisvalvonnassa.

Esityksessä asiakaslain 27 §:ssä viitattaisiin asiakastietolaissa säädettyyn hyvinvointialueen tiedonsaanti- ja luovutusoikeuteen, vaikka asiakastietolaissa käytetään palvelunantajan ja -järjestäjän ja -tuottajan käsitteitä. Epäselväksi jää niin ikään se, mikä olisi laillisuusvalvonnan näkökulmasta ehdotetun sääntelyn mahdollinen suhde järjestämislain 49 §:ään sekä mahdollisesti säädettävään sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalakiin sisältyviin tiedonluovutus- ja tiedonsaantisäännöksiin.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** yhtyy *Etelä-Suomen aluehallintoviraston* näkemykseen 27 §:n 1 momentin epäselvyydestä, ja ehdottaa momentissa täsmennettäväksi asiakastietolain pykälät, joita sovelletaan myös valvontaviranomaiseen. Pykälät sisältäisivät oikeuden saada sosiaalihuollon asiakastietoja sosiaalihuollon palvelunantajilta, muilta viranomaisilta ja oikeuden luovuttaa asiakasta koskevaa tietoa muille viranomaisille. Lisäksi sisällytettäisiin 52 § koskien asiakastietojen luovuttamista kuoleman jälkeen. Käsitteiden osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että asiakastietolaissa ja asiakaslaissa käytetään lain soveltamisen kannalta soveltuvaa käsitteistöä, ja siten käsitteet asiakastietolaissa ja asiakaslaissa ovat erit. Asiakaslaissa tarkoitettu hyvinvointialue on asiakastietolaissa tarkoitettu palvelunantaja, jolla voi olla palvelunjärjestäjän ja –tuottajan rooli.

2.3 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

HUS-yhtymä (*Heikkilä*) toteaa, että valtakunnallisen lääkityslistan muodostaminen ja lääkehoitoon liittyvien tietojen ylläpito ajantasaisena edellyttää vakiintuneiden eri sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten toimintamallien kehittämistä eri vaiheissa lääkehoitoprosessia sekä lääkkeen käyttäjän voimaannuttamista ottamaan vastuuta omasta lääkehoidostaan yksilöllisten voimavarojensa mukaisesti. Myös **Hyvil Oy** (*Kimmel*) nostaa esille, että lääkityslistaa koskevat muutokset edellyttävät selkeää ohjeistusta, toimeenpanon tukea ja huolellista teknistä toteutusta.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** on samaa mieltä, että kyseessä on myös toiminnallinen muutos, eikä pelkkä tietojärjestelmämuutos, ja että toimeenpanon tukeen on kiinnitettävä riittävää huomiota. Toimeenpanon tukemisessa erityisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on lakisääteisen ohjaustehtävänsä kautta keskeinen rooli.

Lain soveltamisala 2 §

Sosiaali- ja terveysministeriö huomauttaa, että pykälään on lailla 1232/2022 lisätty uusi 3 momentti, joka on tarkoitettu säilytettäväksi.

Lääkemääräyksen laatiminen 5 §

Esko Systems Oy (*Hurskainen*, *Nikanne*, *Sauvola* ja *Harjapää*) esittää, että riittäisikö esim. päätöksentuen tekemä tarkastus korvaamaan manuaalisen tarkastuksen.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että valtakunnallisen lääkityslistan keskeinen tavoite on se, että potilaan voimassa olevat lääkkeet voidaan näyttää selkeänä listana,

mikä lähtökohtaisesti jo helpottaa lääkärin työtä kokonaislääkityksen selvittämisessä. Päätöksentukea voidaan sinänsä käyttää lääkkeen määrääjän apuna, mutta se ei voi korvata lääkkeen määrääjän velvoitetta perehtyä potilaan voimassa olevaan lääkitykseen lääkityslistan avulla.

Sairaanhoitajan, farmaseutin ja proviisorin oikeus kirjata annostusmuutoksia 5 a §

Etelä-Suomen aluehallintovirasto (*Poikajärvi* ja *Kokko*) suhtautuu varauksella esityksen 5 a §:ssä ehdotettuihin sairaanhoitajan, farmaseutin ja proviisorin lääkkeen annostuksen kirjaamisoikeuksiin. Etelä-Suomen aluehallintovirasto katsoo, että tämä voi olla vastuukysymysten kannalta ongelmallista, jos lääkityksestä aiheutuu ongelmia. Lisäksi tämä vaatii lääkeainekohtaista erityiskoulutusta ja lupakäytäntöjä. Etelä-Suomen aluehallintovirasto näkee kuitenkin hyvänä, että annosmuutos näkyy reseptikeskuksessa. Etelä-Suomen aluehallintovirasto korostaa, että myös jälkikäteen tulee olla todennettavissa, mikä on ollut voimassa oleva annostus kullakin hetkellä.

Esko Systems (*Hurskainen*, *Nikanne*, *Sauvola* ja *Harjapää*) toteaa, että tarvitaan kansallinen ohjeistus siitä, mihin lääkkeen määrääjä kirjaa sallitut muutokset, sekä sitä kautta mahdollisesti muutoksia asiakas- ja potilastietojärjestelmään. Nykyisessä kansallisessa näkymärepertuaarissa ei suoraan ole lääkehoitosuunnitelma-näkymää, joka olisi myös farmaseuteilla ja proviisoreilla nähtävissä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lakiin on aiemmin lisätty 5a ja 5 b §:t, joten tässä esitettävän pykälän numeroksi tulee vaihtaa 5 c §. *Aluehallintoviraston* lausumaan sosiaali- ja terveysministeriö korostaa ajantasaisen annostustiedon saatavuutta reseptikeskuksen kautta sekä sitä, että sosiaali- ja terveysministeriö antaisi ehdotuksen mukaan asetuksellaan vielä tarkemmat säännökset kirjaamisoikeuden edellytyksistä. Toimeenpanossa olisi myös kiinnitettävä erityistä huomiota riittävän koulutuksen järjestämiseen. *Esko systemsin* lausumaan sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kansalliset vaatimukset järjestelmille tullaan päivittämään vastaamaan lainsäädäntöä.

Mahdollisuus muutosten kirjaamiseen on toteutettu, jotta hoitovasteeseen perustuvat annostusmuutokset, joita tehdään esimerkiksi syöpähoidoissa lääkkeen määrääjän lääkehoitosuunnitelmaan kirjaamissa rajoissa, saataisiin ajantasaisesti kirjattua vastaamaan potilaan tosiasiallisesti käyttämää annostusta. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö korostaa, että esitetty oikeus kirjata muutoksia on erittäin rajattu. Muutosten kirjausoikeus on rajattu vain niille sairaanhoitajille, proviisoreille ja farmaseuteille, jotka palvelunantaja on nimennyt. Lisäksi lääkkeen määrääjä voi estää tällaisten muutosten tekemisen.

Lääkemääräyksen tietosisältö 6 §

Apteekkariliitto (*Sandler*) esittää, että lääkkeen käyttötarkoitus tulisi aina liittää lääkityslistan tietoihin. Puuttuva käyttötarkoitus on johtanut Suomessa potilasturvallisuuden vaarantumiseen. Nämä tiedot tulisi näkyä myös ajantasaisen lääkityslistan (Kanta-palvelut) tulosteessa, jolloin ne olisivat lääkkeen käyttäjälle itselleen helposti saavutettavissa. Lääkehoidon vaikuttavuuden seuraamiseksi lääkärin olisi hyvä määrittää, ja sekä apteekin että lääkkeen käyttäjän nähdä, tieto lääkehoidon tavoitteista (esim. tavoiteltava verenpainetaso tai omahoidon PEF-arvo), silloin kun se on kliinisesti perusteltua.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että pykälässä säädettäisiin sähköisen lääkemääräyksen tietosisällöstä, ja tässä vaiheessa pykälään on tehty välttämättömät, lääkityslistan edellyttämät muutokset. Mahdollista lääkemääräyksen tietosisällön laajentamista tulee arvioida jatkossa erikseen. Sähköisen lääkemääräyksen tarkemmasta sisällöstä voidaan tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen valtuudesta antaa määräyksiä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien tietojen tietosisällöistä ja tietorakenteista säädetään asiakastietolain 20 §:ssä.

Lääkemääräyksen allekirjoittaminen ja ammattioikeuden tarkistaminen 7 §

Etelä-Suomen aluehallintovirasto (*Poikajärvi* ja *Kokko*) katsoo, että 7 §:ssä tarkoitetulla sähköisellä allekirjoituksella tulisi varmentaa myös edellä tarkoitettua lääkkeen annostusohjeen muutos

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että pykäläehdotuksen mukaan sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla sen laatijan todentava kehittynyt sähköinen allekirjoitus. Tämä koskee myös lääkemääräysasiakirjaa, johon on muutettu annostusohjetta.

Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen sekä lääkkeen käytön lopettamista koskeva merkintä 10 §

THL pitää muutoksia pääosin kannatettavina. Laitos kiinnittää huomiota siihen, että oikeus palvelunantajan nimeämille sairaanhoitajille, farmaseuteille ja proviisoreille tehdä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa lopettamismerkintä ilmeisen tarpeettomiin lääkemääräyksiin (nykyinen hoidollinen mitätöinti) lääkityslistan käytön aloittamisen siirtymäaikana on sidottu 10 §:n 4 momentin perusteella käytössä olevan lääkkeen tunnisteiden puuttumiseen lääkemääräykseltä. Koska tunnisteet ovat tulossa lääkemääräyksillä laajamittaisesti käyttöön jo vuoden 2023 aikana, 10 §:n sanamuoto käytännössä estäisi ehdotetun oikeuden hyödyntämisen siirtymäaikana. Reseptikeskuksessa on edelleen runsaasti ”ilmeisen tarpeettomia” lääkemääräyksiä ja niiden lopettaminen jäisi pelkästään lääkäreiden tehtäväksi. Jotta valtakunnallisen lääkityslistan ”ilmeisen tarpeettomien” lääkemääräysten poistamisesta syntyvä työ voitaisiin esityksen tarkoituksen mukaisesti jakaa siirtymäaikana eri ammattiryhmille, tulisi 10 §:n 4 momentin sanamuoto ”Jos lääkemääräyksellä ei ole käytössä olevan lääkkeen tunnistetta ja lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton…”, muuttaa esim. muotoon; ”Jos lääkemääräys on tehty ennen valtakunnallisen lääkityslistan käyttöönottoa ja lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton …”.

Esko Systems (*Hurskainen*, *Nikanne*, *Sauvola* ja *Harjapää*) ehdottaa tarkennusta lopettamismerkinnän tekemiseen niin, että käytössä olevan lääkkeen tunnisteen puuttuminen ja lääkemääräyksen ilmeinen tarpeettomuus olisivat vaihtoehtoisia edellytyksiä sen sijaan, että molempien ehtojen tulee täyttyä.

Fimea (*Pelkonen* ja *Tuhola*) huomauttaa, että lakiehdotuksen 10 §:n momentteihin ehdotettuja muutoksia ei ole mainittu siirtymäsäännöksissä, joten HE:n mukaisesti ne tulisivat voimaan heti lain hyväksymisen jälkeen. Koska nykyisin käytössä olevien järjestelmien määrittelyt eivät mahdollista lakiluonnoksen mukaista lääkejatkumoiden muodostumista reseptikeskuksessa, järjestelmien muuttamiseksi lakiehdotusta vastaaviksi tarvittaisiin kuitenkin siirtymäaikaa. Esimerkiksi ehdotetussa 10 § 2 momentissa lääkemääräyksen mitätöinnin jälkeen jatkumon edellinen lääkemääräys tulisi mitätöinnin myötä voimaan ja ehdotetun 10 § 3 momentin mukaisesti uusi lääkemääräys päättäisi jatkumon aiemman lääkemääräyksen voimassaolon.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto (*Poikajärvi* ja *Kokko*) arvioi ehdotetun sääntelyn olevan melko vaikeaselkoista. Se kuitenkin pitää kannatettavana 3 momentin täsmennystä siitä, että lääkkeenmääräjä voi estää lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemisen uudistamisen sijaan. Etelä-Suomen aluehallintovirasto toteaa, ettei 4 momentin ehdotus siitä, että lääkkeen määrääjän tulee tallentaa merkintä lääkkeen lopettamisesta ei ole mahdollista niissä tilanteissa, joissa lääkäri vaihtaa toimipaikkaa tai käy tietyssä toimipaikassa vain päivystämässä. Myös **Esko Systems** (*Hurskainen*, *Nikanne*, *Sauvola* ja *Harjapää*) ehdottaa, että myöskin potilaan hoidosta vastaava toinen lääkäri voisi lopettaa lääkkeen reseptikeskuksesta, mikäli alkuperäinen lääkkeen määrääjä ei ole enää tavoitettavissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa *THL:n* ja *Esko Systemsin* siirtymäaikoja koskeviin lausuntoihin olevan selvää, että palvelunantajien käyttämiä tietojärjestelmiä ei lain tullessa voimaan ehditä päivittää uusien vaatimusten mukaisiksi, eivätkä ne tällöin pysty tukemaan lääkityslistan mukaista lääkkeen tunnisteeseen ja sen perusteella muodostettaviin jatkumoihin perustuvaa lääkkeen määräämistä tai lääkkeen lopettamista. Tämän johdosta palveluantajan nimeämille sairaanhoitajille, farmaseuteille ja proviisoreille sekä lääkkeen toimittajille esitettyä mahdollisuutta tehdä lopettamismerkintä on tarkoituksenmukaista laajentaa koskemaan myös siirtymäaikana ennen valtakunnallinen lääkityslistan kattavaa käyttöönottoa (siirtymäsäännöksiin esitetty määräaika 1.10.2027) määrättyjä ja käytössä olevan lääkkeen tunnisteen sisältäviä lääkemääräyksiä, jotka kuitenkin ovat ilmeisen tarpeettomia. Näin se vastaisi nykyistä hoidollista mitätöintiä. Sen sijaan Esko Systemsin ehdottama muutos laajentaisi muiden kuin lääkkeenmääräjien oikeutta myös siirtymäajan jälkeen, eikä sitä pidetä tarkoituksenmukaisena.

Sosiaali- ja terveysministeriö *esittää muutettavaksi* 10 §:n 4 momentin sanamuotoa ”Jos lääkemääräyksellä ei ole käytössä olevan lääkkeen tunnistetta ja lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton…”, *muotoon*: ”Jos lääkemääräys on laadittu ennen 1 päivänä lokakuuta 2027 ja lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton…”

Fimean huomioihin liittyen sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että 2 momentin mainninta lääkemääräyksen mitätöintiä edeltäneen saman lääkkeen määräyksen voimaantulosta sellaisena, kuin se on mitätöintihetkellä ollut, on ilmeisen tarpeeton, koska lääkemääräyksen uusimman versioinnin tulee joka tapauksessa johtaa edellisen version voimassaoloon ilman, että siitä erikseen säädetään. Siten 2 momentin toimeenpano ei edellytä myöskään siirtymäaikaa. Myöskään 10 § 3 momentti ei edellytä siirtymäaikaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö näkee siirtymäajan tarpeellisena 10 §:n 4 momentin toimeenpanolle, koska kyseessä olisi uudenlainen lääkemääräykseen liittyvä tieto eli lopettamismerkintä, jota ei ole vielä toteutettuna potilastietojärjestelmiin. Ministeriö esittää 10 §:n 4 momentin lopettamismerkintää koskevaa siirtymäaikaa kirjattavaksi lain 28 §:ään, huomioiden että lopettamismerkinnän käyttöönottoon saakka on tarpeen lääkkeen määrääjä ja lääkkeen toimittaja voivat mitätöidä toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen hoidollisista syitä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Lakiesityksessä kumottavaksi esitetty 28 § siirtymäsäännöksistä tulisi siten säilyttää laissa, kuitenkin niin, että siinä säädettäisiin ainoastaan 10 § 4 momentin siirtymäsäännös mutta voimassa olevan lain mukaiset siirtymäsäännökset poistettaisiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa *Etelä-Suomen aluehallintoviraston* ja *Esko Systemsin* lausuntoon lääkkeen lopettamismerkinnästä ja siihen kykenevästä ammattihenkilöstä, että lääkkeen määrääjällä tarkoitetaan lain määritelmän mukaisesti lääkäriä, hammaslääkäriä ja muuta lääkkeen määräämiseen oikeutettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, eikä ainoastaan sitä lääkkeen määrääjää, joka on lääkemääräyksen alun perin kirjoittanut.

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta 13 §

Etelä-Suomen aluehallintovirasto (*Poikajärvi* ja *Kokko*) esittää, että potilaan oikeutetaan kieltää lääketietojen näkyminen muille kuin lääkkeen määränneelle lääkärille, liittyy ongelmia. Kansallisessa lääkelistassa tulisi Etelä-Suomen aluehallintoviraston arvion mukaan olla ainakin tieto siitä, että potilas on estänyt jonkin tai joidenkin lääkkeiden näkymisen tällä listalla. Lääkäreiden oikeusturva ei toteudu, mikäli he olettavat, että kaikki potilaan lääkkeet ovat ajantasaisesti kansallisella lääkityslistalla näkyvissä. Myös **HUS-yhtymä** (*Heikkilä*) toteaa, että potilaan kielto-oikeus vähentää lääkelistasta saatavaa hyötyä. Lääkärillä ja muilla terveydenhuollon pitäisi vähintään olla oikeus nähdä tieto siitä, että potilas on kieltänyt hänelle määrättyihin lääkkeisiin liittyvien tietojen luovutuksen. Samansuuntaisesti lausuu myös **Lääkäriliitto** (*Kattelus*).

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kielto-oikeus perustuu voimassa olevaan, perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädettyyn lääkemääräyslakiin, ja se turvaa potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta. Potilaan kielto-oikeuteen ei esitetä muutoksia. Kysymystä on käsitelty perusteellisesti aiempien lääkemääräyslain muutosten yhteydessä, eivätkä potilaan oikeuksiin liittyvät perusteet ole muuttuneet.

Ministeriö huomauttaa myös, että pykälän 3 momentin 8 kohdaksi on lailla 1232/2022 lisätty kohta 8, joten tässä lakiesityksessä esitetty uusi 8 kohta olisi uusi 9 kohta.

2.4 Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta

Apulaistietosuojavaltuutettu (*Pihamaa* ja *Muotka*) kiinnittää huomiota Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle 2 §:ssä esitettyyn oikeuteen käsitellä Kanta-palveluun tallennettavia tietoja laadunvalvonnan tarkoituksessa, ja toteaa, että on tarpeen arvioida huolellisesti, onko erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien, perustuslaillisesti arkaluonteisiksi arvioitujen asiakas- ja potilastietojen käsittely tähän tarkoitukseen oikeasuhtaista.

Digi- ja väestötietovirasto (*Salovaara*) huomauttaa, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettua lakia koskevan ehdotuksen 5 §:n 1 momentin 4 kohdassa käytetään siitä vanhentunutta nimeä Väestörekisterikeskus.

Fimea (*Pelkonen* ja *Tuhola*) toteaa liittyen ehdotettuun 5 a §:n 2 momenttiin, jonka mukaan hoitoilmoitusrekisteriin ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin sisältyvien tietojen luovuttaminen kliiniseen lääketutkimukseen edellyttäisi, että tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen lääketutkimuslain mukaisesti, että kliinisen lääketutkimuksen suostumusmenettelyistä säädetään EU:n lääketutkimusasetuksessa, ja lääketutkimuslaissa annetaan ainoastaan asetuksen mahdollistamat kansalliset lisäedellytykset tiettyjen erityisryhmien kohdalla noudatettavista suostumusmenettelyistä. Ehdotetun 2 momentin viittaus tulisikin Fimean käsityksen mukaan korjata koskemaan lääketutkimusasetuksessa säädettyä suostumusta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että *apulaistietosuojavaltuutetun* esille nostaman laadunvalvontaan liittyvän tehtävän osalta tarvitaan merkittävää lisäselvittelyä, eikä korjauksia ole mahdollista tehdä eduskuntakäsittelyn yhteydessä. Säännös ehdotetaan siten poistettavaksi vastaavaksi kuin mitä asiakastietolain 66 § esitettiin Kelan oikeuksien osalta. Ministeriö esittää *Digi- ja väestötietoviraston* nimen korjaamista. Sosiaali- ja terveysministeriö esittää myös 5 a §:n 2 momenttia muutettavaksi *Fimean* ehdotuksen perusteella siten, että siinä viitattaisiin sekä lääketutkimusasetuksen että lääketutkimuslain mukaisiin suostumuksiin.

2.5 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä

Lääkäriliitto *(Kattelus)* toteaa, että lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä esitetään vain pieniä muutoksia. Se toteaa myös, että nykyinen toisiokäyttöä koskeva lainsäädäntö ja sen tulkinnat ovat johtaneet tilanteeseen, missä suomalaiset tutkijat mm. jäävät kansainvälisten tutkimushankkeiden ulkopuolelle tietojen saannin hitauden vuoksi. Lisäksi tutkijalähtöisten tutkimusten hinnat ovat nousseet niin korkeiksi, että tutkimus pahimmillaan estyy. Kokonaisuuden tarkastelu, viranomaistoiminnan nopeuttaminen ja muutosta tukevat lainsäädäntömuutokset tulisi tehdä pikaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että se on tietoinen muutamasta kyselystä, jossa olisi esitetty, että suomalaiset tutkijat mm. jäävät kansainvälisten tutkimushankkeiden ulkopuolelle tietojen saannin hitauden vuoksi. Lisäksi esimerkiksi Lääkärilehdessä on melko usein toistettu *Lääkäriliiton* lausunnossa esitettyjä mielipiteitä. Kehityssuunta vaikuttaisi huolestuttavalta, mutta toisaalta minkäänlaisia tilastotietoja tai tieteellisiä tutkimuksia aloitettavien tutkimusten vähenemisestä ei ole, eikä Findataan tulleiden tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen määrä ole osoittanut vähentymisen merkkejä, päinvastoin.

Sekä sosiaali- ja terveysministeriö että Findata ovat yhdessä rekisterinpitäjien ja tiedonhyödyntäjien kanssa kiinnittäneet huomiota käsittelyaikojen nopeuttamiseen tarpeeseen. Tällä hetkellä Findataan tulleista hakemuksista keskimäärin 78 % on kuitenkin niin puutteellisia, ettei niiden perusteella voida ilman täydennyskehotusta (tai useampia sellaisia) tehdä päätöstä. Edellyttäen, että tietolupahakemus ja tietopyyntö on jo alun perin niin täydellinen, kuten lainsäädäntö asiasta säätää, Findatasta saatujen tietojen mukaan, heidän on mahdollista pysyä toisiolain mukaisissa lyhyissä määräajoissa (3+3 kuukautta), jotka ovat huomattavasti lyhyempiä määräaikoja kuin miten oikeustila oli ennen toisiolain voimaantuloa ja nopeammin kuin miten tietoaineistoja saa muissa maissa.

Findata jatkaa yhteistyötä tiedonhyödyntäjien kanssa ja järjestää työpajoja, jotta tiedonhyödyntäjät osaisivat jo heti alusta alkaen laatia riittävän täydellisen tietolupahakemuksen ja oppisivat toisiolain mukaiset uudet entistä tehokkaammat ja samalla myös tietoturvalliset toimintatavat, jotka heijastuisivat myös nopeimpina käsittelyaikoina ja pienempinä lupamaksuina ja tietoturvan kohentumisena.

Findata tekee myös yhteistyötä rekisterinpitäjien ja viranomaisten kanssa, jotta tietoaineistot olisivat mahdollisimman nopeasti saatavilla ja että ne olisivat mahdollisim-

man laadukkaita. Rekisterinpitäjien tulee myös toisiolain mukaisesti kuvata tietoaineistonsa, jotta tietoaineistot olisi paremmin löydettävissä ja, jotta tiedonhyödyntäjät pystyisivät arvioida niiden hyödyllisyyden.

Findatan maksut ovat valtion maksuperustelain mukaisesti kohtuullisia pääsääntöisesti omakustannushintaan perustuvia maksuja ja ne muodostavat vain 1/8 tiedonhyödyntäjiltä perittävistä maksuista. Findata kehittää jatkuvasti prosessejaan, minkä tulisi heijastua käsittelyaikojen lyhentymisenä, laadun parantumisena ja alempina hintoina.

Findasta saatujen tietojen mukaan 7/8 kustannuksista aiheutuu rekisterinpitäjien, viranomaisten ja yksityisten palvelunantajien omista tietoaineistoistaan perimistä maksuista, joista vain osaa säätelee maksulainsäädäntö ja yksityisten osalta hinnoittelu perustuu voimassa olevaan hinnastoon. Sosiaali- ja terveysministeriön saamien tietojen mukaan rekisterinpitäjät eivät välttämättä ole veloittaneet oman organisaatioiden tutkijoilta tietoaineistoista maksua, mutta, jos tutkija on ollut oman organisaation ulkopuolelta tai jos tietoaineistoja on haettu Findatan kautta, niin tietoaineistoista on peritty merkittävän suuria maksuja. Sosiaali- ja terveysministeriö pystyy maksuasetuksella vaikuttamaan kuitenkin vain Findatan perimiin jo kohtuullisiksi arvioituun lupamaksuihin ja ministeriön alaisten muiden viranomaisten ja laitosten maksuihin, joiden on kuitenkin oltava kustannuksia vastaavia. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ammattimaiseen tutkimustoimintaan nykyään kuuluu myös ulkopuolisen rahoituksen hankkiminen. Mikäli maksuja haluttaisiin alentaa ns. tutkijalähtöisiin tutkimuksiin, sitä varten tulisi löytää erillinen rahoitus ottaen huomioon myös se realiteetti, että maksutuotot kattavat vain noin 13 % Findatan menoista ja lisäksi, että edellä todetun mukaisesti noin 7/8 osaa tutkijoille aiheutuneista kustannuksista muodostuu tietoaineistoja koskevista maksuista, joista ministeriön asetuksella ei pääsääntöisesti voida säätää ja maksujen tulee olla kustannusvastaavia.

Sosiaali- ja terveysministeriö on tietoinen useasta toisiolain uudistamiseen liittyvistä huomiosta, artikkelista, yleisönosastokirjoituksesta ja vetoomuksesta ja on yksityiskohtaisesti arvioinut niitä monen eri sidosryhmän kanssa. Enemmistö huomiosta ei kuitenkaan ole joko ollenkaan liittyneet toisiolakiin tai on kyse asioista, joista toisiolaissa ei säädetä tai on kyse eri lakien samanaikaiseen soveltamiseen liittyvistä haasteissa, joissa lainsoveltajien tulisi käyttää apunaan oman organisaation lakimiehiä.

EU:n komissio julkaisi 3.5.2022 eurooppalaisesta terveysdata-avaruutta koskevan sääntelyehdotuksen (EHDS, EU/2022/0140).[5] Sääntelyratkaisuehdotus muistuttaa perusratkaisultaan (kuten esimerkiksi maksujen, tietoaineistojen luvittamisen ja tietoturvaa koskevien vaatimusten osalta) huomattavasti Suomen toisiolakia ja sääntely on kansallisesti pakottavaa sääntelyä. Ehdotus antaa Suomelle erinomaisen lähtökohdan, koska merkittävä osa esitettävästä sääntelystä on käytännössä Suomessa jo toteutettu. Koska esitettävä sääntely tulee pakottavana lainsäädäntönä korvaamaan

[5] ks. https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2022:0197:FIN:fi:PDF

toisiolain, Suomi voi parhaillaan neuvoston kansanterveysryhmässä käytävissä ehdotusta koskevissa neuvotteluissa erityisesti kiinnittää huomiota toisiolaista saamiinsa kokemuksiinsa, siten kuin valtioneuvoston ja eduskunnan kannassa on erikseen todettu.[6]

Lopuksi sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että toisiolain erinomaisia mahdollisuuksia esimerkiksi sosiaalihuollon ja sosioekonomisten tietojen hyödyntämiseen eivät eri toimijat ole vielä täysimääräisesti hyödyntäneet. Sen sijaan tietojohtamisen mahdollisuuksia on alettu hyödyntää aiempaa laajemmin erityisesti hyvinvointialueilla. Toisiolain erinomaiset mahdollisuudet on parhaiten hyödynnettävissä tiedonhyödyntäjien, rekisterinpitäjien ja Findatan kiinteää yhteistyötä tiivistämällä.

[6] ks. asian käsittelytiedot eduskunnan sivulla https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Kasittelytiedot-Valtiopaivaasia/Sivut/U_61+2022.aspx