

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus

LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ EDUSKUNNALLE LAIKSI ASIAKASTIETOLAIN MUUTTAMISESTA (HE 212/2020 vp)

Viite: Kuulemistilaisuus 17.11.2020 koskien seuraavaa lainsäädäntömuutosta: HE 212/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Teema: Etäkuuleminen

Kansaneläkelaitos (jatkossa Kela) kiittää mahdollisuudesta tulla kuultavaksi ja toteaa käsiteltävänä olevien lainsäädäntömuutosten osalta seuraavaa.

Kelan toteuttamissa valtakunnallisissa Kanta-palveluissa asiakkaina ja käyttäjinä on tällä hetkellä kaikki Suomen kansalaiset, Suomen koko julkinen terveydenhuolto ja apteekkitoiminta, kattava osuus yksityisestä terveydenhuollosta sekä osa sosiaalihuollon toimijoista. Kela pitää hyvänä ja tarkoituksenmukaisena sitä, että tässä Hallituksen esityksessä ehdotetulla lainmuutoksella kansalaisen tiedot ovat paremmin hyödynnettävissä hänen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissaan ja muutoksella vahvistettaisiin kansalaisen mahdollisuutta saada haluamansa potilas- ja asiakastiedot sähköisessä muodossa.

Kela haluaa tässä kuulemistilaisuudessa kiinnittää huomiota erityisesti seuraaviin asioihin.

1 Voimaantulo ja siirtymäajat

Hallituksen esityksessä lain ehdotetaan tulevan voimaan 1.4.2021. Lain toimeenpanon on arvioitu vievän vähintään 6 kuukautta lain hyväksymisestä. Potilastietojen luovutukset potilastiedon arkistosta estyvät, mikäli asiakkaiden uuden lain mukaisesta informoinnista ei ehditä huolehtimaan ennen lain voimaantuloa. Lisäksi tulee huolehtia kansalaisten tiedottamisesta, yleisestä viestinnästä ja terveydenhuollon ammattilaisten kouluttamisesta sekä mahdollisten muutosten toteuttamisesta palvelunantajien potilastietojärjestelmiin. Näin turvataan toiminnan häiriötön jatkuvuus lain voimaantullessa. Siksi Kela ehdottaa lain voimaantuloa lykättäväksi 1.9.2021 alkaen.

Hallituksen esityksessä on siirtymäsäännöksiä, joilla on tarkoitus turvata riittävä varautumisaika lain muutoksiin. Kela ehdottaa seuraavien toiminnallisuuksien käyttöönottoon lisättäväksi siirtymäsäännökset:

- Omatietovaranto-palvelussa puolesta asioinnin toteuttamisen ja käyttöönoton samoin kuin huoltajan suostumuksella tapahtuvan Omatietovarannon alle 13-vuotiaana tapahtuvan käytön toteuttamisen siirtymäajaksi Kela ehdottaa 1.12.2022.
- Lakiesityksen 7 §:ssä esitetään yksityisille sote-palvelunantajille aiempaa lakiversiota vahvempaa liittymisvelvoitetta. Muutoksen myötä Kanta-palveluihin liittyy uusia toi-

mijoita, joilla on käytössä asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä. Laissa tulisi esittää siirtymäajan muodossa velvoittava takaraja käyttöönnotolle. Kela ehdottaa, että lakiin lisätään yksityisille terveydenhuollon palvelunantajille siirtymäajaksi vuosi lain voimaantulosta, jotta liittyjät ehtivät toteuttaa liittymiseen vaadittavat valmistelut ja käyttöönoton toimenpiteet.

2 Rahoitus

Hallituksen esityksessä (47 §) esitetään muutosta käyttömaksuihin siten, että asetus annettaisiin aina neljäksi vuodeksi kerrallaan ja näin käyttömaksuja voitaisiin jaksottaa siten, ettei kustannuksia kasautuisi yksittäiselle vuodelle maksettavaksi. Tämä on kannatettava esitys: näin saadaan ennakoitavuutta asiakkaiden ylläpitomaksuihin ja päästään eroon monimutkaisista vuodenvaihteen jälkeen tehtävistä käyttömaksujen tasauksista.

Kela haluaa kuitenkin korostaa, että käyttömaksut ovat vain yksi osa Kanta-palvelujen rahoituksesta. Kanta-palvelujen kehittämisen kustannukset katetaan valtion talousarviosta (mom. 33.01.25). Kyseiseltä momentilta rahoitetaan muutakin kuin Kelan Kanta-tehtäviä, mikä vaikeuttaa Kelassa palvelujen kehittämisen rahoitussuunnittelua merkittävästi. Valtion rahoitusosuus vaikuttaa merkittävästi siihen, missä laajuudessa ja aikataulussa Kanta-palveluja voidaan kehittää.

Nykyinen kehittämisen rahoitusmalli, jossa Kelalle osoitettavasta momentin rahoitusosuudesta päätetään viiveellä sosiaali- ja terveysministeriössä vuosittain sen jälkeen, kun eduskunta on hyväksynyt talousarvioesityksen vaikeuttaa palvelujen kehittämisen suunnittelua merkittävästi. Kanta-palvelut on keskeinen sote-keskusten ja valtakunnallisen palvelutoiminnan tuki, jonka kehittämisen turvaaminen valtion jatkuvalla rahoituksella on kustannustehokasta. Kelan Kanta-palveluihin kohdistuu vuosille 2021-2025 runsaasti lainsäädäntöön ja sote-toiminnan kehittämiseen pohjautuvia kehittämistarpeita, mutta rahoituksen taso ei ole tiedossa. Nykymallissa Kela ei voi ajoissa varata tarvittavia resursseja uuskehittämiseen eikä siten reagoida nopeasti STM:n esittämiin kehitystarpeisiin.

Kela pitää tärkeänä, että Kanta-palvelujen kehittämisen rahoitusmallia muutettaisiin niin, että se tukee laajan ja edelleen kasvavan järjestelmäkokonaisuuden kehittämistä pitkäjänteisesti, suunnitelmallisesti ja läpinäkyvästi.

Kela laati hallituksen esitykseen sisältyvien kehittämistehtävien osalta STM:n pyynnöstä kustannusarvion vuosille 2021-2023. Kelalla ei arviota tehtäessä ole ollut käytössä lakiehdotuksen nykymuotoista versiota. Nyt lausuttavana olevassa hallituksen esityksessä 7 § esitetään yksityisen sote-palvelunantajan vahvempaa liittymisvelvoitetta Kanta-palveluiden käyttäjäksi, jos sillä on käytössä asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä. Tämä pykälän muutos vaikuttaa merkittävästi Kelan Kanta-palvelujen yhteistestauksen ja käyttöönottojen tuen kustannuksiin lain hyväksymisen jälkeisinä vuosina. Uusia järjestelmiä tulee Kelan lakisääteisenä tehtävänä olevan yhteentoimivuuden testauksen piiriin pykälämuutoksen seurauksena.

Hallituksen esityksen 14 pykälässä Kelalle on määritelty uusi valvontarooli, jonka nojalla Kella olisi oikeus suorittaa palveluidensa ja palveluissa säilytettävien tietojen käyttöön kohdentuvaa valvontaa tietoturvan lisäämiseksi ja tietoturvahyökkäysten sekä väärinkäytösten estämiseksi ja paljastamiseksi. Kyseessä on mittava uusi tehtävä Kelalle, jonka toimeenpanoa ei ole tarkemmin suunniteltu.

3 Reseptikohtainen luovutuskielto

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

4 Sertifiointi

A-luokkaan kuuluvien tietojärjestelmien virheettömän toiminnan turvaamiseksi lakiin tulisi täsmentää, että järjestelmien tuotantokäyttö edellyttää kaikkien kolmen olennaisen vaatimuksen täyttämistä:

1. Olennaiset toiminnalliset vaatimukset (THL määrittelee)
2. Yhteentoimivuutta koskevat vaatimukset, joiden täyttämisestä kirjoitetaan yhteistestauslausunto
3. Tietoturvan ja tietosuojan vaatimukset, joiden täyttämisestä kirjoitetaan tietoturvalausunto ja mahdollinen -raportti.

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

*30 §: Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava tietojärjestelmästä ja hyvinvointisovelluksen valmistajan on ilmoitettava hyvinvointisovelluksesta Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontavirastolle ennen tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen ottamista tuotantokäyttöön. Ilmoituksessa on oltava tieto tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen valmistajasta ja käyttötarkoituksesta sekä 35 ja 36 §:n mukaiset selvitykset ja **37 §:ssä tarkoitettu todistus käyttötarkoituksen mukaisten olennaisten vaatimusten täyttämisestä.***

*31 §: Tietojärjestelmää tai hyvinvointisovellusta ei saa ottaa tuotantokäyttöön, ellei siitä ole voimassa olevia tietoja 30 §:n 2 momentissa tarkoitetussa rekisterissä tai **luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen tietoturvallisuuden arviointia koskeva todistus on vanhentunut.***

*37 §: Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on annettava **suorittamastaan tietoturvallisuuden arvioinnista** tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle ja hyvinvointisovelluksen valmistajalle **todistus** sekä siihen liittyvä tarkastusraportti.*

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

Kela painottaa, että valvontatehtävä tulisi määritellä yksiselitteisesti ja selkeästi.

5 Muut huomiot

Omatietovarantoa koskevissa esityksessä on kuvattu, että 13 vuotta täyttänyt alaikäinen voi käyttää omatietovarantoa itsenäisesti, ja alle 13-vuotias voi käyttää palvelua itsenäisesti huoltajan suostumuksella. Epäselväksi jää, voiko huoltaja asioida alaikäisen puolesta omatietovarannossa. Jos tämä on mahdollista, toiminnallisuuden tekniselle toteuttamiselle tulee varata riittävä siirtymäaika, 1.12.2022 asti.

Asiakastietolain 24 pykälässä säädetään, että kansalaisen käyttöliittymällä (Omakanta) saadaan näyttää kansalaisen tietojen käsittelystä syntyneet luovutus- ja käyttölokitiedot *lukuun ottamatta* luovutuksensaajan henkilötietoja. Alaikäiselle tulisi kuitenkin voida näyttää hänen tietojensa katselleen huoltajan nimi. Tulisi määritellä, voidaanko näyttää tieto asiakkaan puolesta asioineelle tapahtuneesta tietojen luovuttamisesta, mukaan lukien henkilön nimi. Sama kommentti koskee myös lääkemääräyslain 17 pykälää.

Marina Lindgren

Outi Lehtokari

Tietopalvelujohtaja

Palvelutoiminnan päällikkö