

# Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi HE 246/2022

Sosiaali- ja terveysvaliokunta,  
Kuulemistilaisuus  
8.12.2022

Kela|Fpa<sup>®</sup>



# Tärkeä ja odotettu lakimuutos

- Ehdotetuilla säädösmuutoksilla on merkittäviä positiivisia vaikutuksia kansalaisille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille, Kelalle, muille viranomaisille, tiedonhallinta- ja tietojärjestelmäpalveluiden sekä tietointegraation toteutukselle
- Kela pitää tarkoituksenmukaisena
  - Asiakasasiakirjojen käsittelyn periaatteiden yhtenäistämistä sosiaali- ja terveystietojärjestelmien järjestämisen ja toteuttamisen tarkoituksessa
  - Sote-uudistuksen edellyttämää tiedonsaantioikeutta koskevaa sääntelyä
  - Valtakunnallisen lääkityslistan edellyttämää sääntelyä
  - Kanta-palvelujen hyödyntämistä aktiivisena valtakunnallisena asiakastietovarantona arkistointipalvelun sijaan

# Rekisterinpitäjän vastuut yksityisen palvelunjärjestäjän toiminnan päätyttyä

- Kela kiinnittää erityisesti huomiota 16 §:n sääntelyyn toimintansa päättäneiden palvelunjärjestäjien potilas- ja asiakasasiakirjojen **rekisterinpitäjyydestä** ja **muun kuin Kantaan tallennettavan sähköisen aineiston ja paperisten asiakirjojen säilyttämisestä**
  - Kelan muutosehdotukset:
    - Rekisterinpitäjyyden siirtäminen ja keskittäminen vain yhdelle toimijalle, Kelalle (16 § 1 mom.) esitetyn 24 eri toimijan (hyvinvointialueet ja Hgin kaupunki) sijaan
    - Kelalle määritellyt tehtävät ja vastuut (16 § 3 mom.)
  - Rekisterinpitäjä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisten rekisterinpitäjän vastuiden toteuttajana (tarkennustarve)
  - Kustannusvaikutukset ja niiden rahoitus
  - Tietojen toisiokäyttö (tarkennustarve)

# Rekisterinpitäjyyden siirtäminen ja keskittäminen yhdelle toimijalle, Kelalle

- Kela esittää harkittavaksi, voisiko Kela toimia rekisterinpitäjänä niille toimintansa lopettaneiden palvelunantajien potilas- ja asiakasasiakirjoille, jotka ovat paperimuotoisia tai joita ei voi tallentaa Kantaan
  - Kela on jo osittain hoitanut tehtävää vuodesta 2019 lähtien \*)
- Kela katsoo tämän vaihtoehdon etuna esitettyyn olevan
  - Asianosaisen tiedonsaantioikeuden paremman turvaamisen
  - Prosessien selkeyden
  - Ylimääräisen hallinnollisen työn vähentymisen
  - Kustannusten alenemisen

---

\*) Lisätietoa Kelan Ytola-arkistointipalvelusta taustamateriaaleissa (dia 10)

# Kelalle määritellyt tehtävät ja vastuut (16 § 3 mom.)

- Jollei 16 §:ssä säädettyä rekisterinpitäjyyttä voida keskittää Kelalle, Kela katsoo, että 16 §:n 3 momentissa Kelalle henkilötietojen käsittelijänä säädetyt tehtävät ja vastuut tulisi määritellä yksityiskohtaisemmin
  - Asian laajuus ja mittakaava huomioiden vastuunjakoon liittyviä kysymyksiä ei voi jättää osapuolten välillä sopimuksin sovittaviksi, vaan asiasta tulee säätää erikseen
    - Kelan tulee tarjota vain yhtä toimintamallia kaikille hyvinvointialueille ja Helsingille tietojenkäsittelijänä
  - Lisäksi 16 §:n 3 momentin perusteella on epäselvää, mitä tietojen käsittely tässä asiayhteydessä voisi tarkoittaa
    - Jos Kelasta ei tule rekisterinpitäjää, 3 mom. pitää olla velvoittava mahdollistavan sijaan

# Rekisterinpitäjä EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisten rekisterinpitäjän vastuiden toteuttajana

- Kelan näkemyksen mukaan joka tapauksessa tulee tarkentaa, missä määrin uuden rekisterinpitäjän on tosiasiallisesti mahdollista arvioida ja/tai toteuttaa EU:n tietosuoja-asetuksessa kuvattuja rekisterinpitäjälle kuuluvia vastuita, kuten esimerkiksi
  - Rekisteröidyn tekemää korjauspyyntöä tai
  - Virheellisen tiedon poistamista koskevaa pyyntöä

# Kustannusvaikutukset ja niiden rahoitus

- Kela katsoo, että taloudellisten vaikutusten oikeansuuntainen arviointi edellyttää 16 §:ssä esitetyn mukaisten osapuolten vastuiden ja velvollisuuksien sekä muiden rekisterinpitoon liittyvien tehtävien täsmentämistä
  - Kustannusrakenne on täysin erilainen riippuen siitä, kuinka hajautetusti rekisterinpito ja palvelu on järjestetty
- Lisäksi Kela esittää huolensa koskien rahoituksen ja resurssien riittävyyttä 16 §:n mukaisilla toimijoilla
  - Jos rahoituksen on suunniteltu tulevan palvelua käyttäviltä hyvinvointialueilta ja säännös on mahdollistava, kuinka varmistetaan palvelun kestävä rahoitus ja kustannustenjaon oikeudenmukaisuus
  - Jos rekisterinpitäjäyys olisi Kelassa, palvelun rahoitus voitaisiin toteuttaa esim. Kelan toimintamenoista
  - Palvelun kustannustaso sen nykyisessä laajuudessa on noin 1,2 miljoona euroa vuodessa
    - Digitaalisten ja analogisten aineistojen määrän kasvu, järjestelmäkehittäminen ja muut resurssitarpeet tulevat merkittävästi lisäämään Kelan toimintansa lopettaneiden yksityisten sote-palveluntuottajien arkistointipalvelun kustannuksia

# Tietojen toisiokäyttö

- Kela näkee tarpeelliseksi tarkentaa, kuuluvatko muut kuin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavat tiedot ja paperiset potilas- ja asiakasasiakirjat tietojen toisiokäytön piiriin.

# Asiakirjojen säilyttäminen, säilytysajat

- Kela korostaa, 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. (Päällekkäisten ratkaisujen välttäminen)
- Kela katsoo, että tutkimuksen ja tilastoinnin käyttötarkoitusten osalta asiakastietolaissa tulee säätää esitettyä pidemmästä **säilytysajasta**, jotta kansainvälisestikin ainutlaatuista Kanta-asiakastietovarantoa voidaan hyödyntää toisilain mukaisissa tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin käyttötarkoituksissa. (Toisiokäytön mahdollistuminen)

# Taustamateriaalia

**Kela|Fpa** 

## Kelan Ytola-arkistointipalvelu lukuina (tilanne joulukuu 2022, toiminta aloitettu kesä 2019)

|                                        |                                              |
|----------------------------------------|----------------------------------------------|
| Vastaanotettuja aineistoja             | 393 kpl                                      |
| Järjestettyjä aineistoja               | 94 kpl                                       |
| Rekisteröityjä aineistoja              | 103 kpl                                      |
| Aineistoa yhteensä hyllymetreinä       | n. 2,0 hkm                                   |
| Tyypillinen paperiaineiston koko       | 3 hm                                         |
| Keskimääräinen aineiston koko          | 6 hm                                         |
| Paperisia "potilaita"                  | n. 200 000–300 000 hlöä                      |
| Vastaamon "potilaita"                  | 54 000 digitaalista ja 380 paperista (= 2hm) |
|                                        |                                              |
| Tietopyynnöt palvelun toiminnan aikana | 488                                          |

Kanta valtakunnallisena asiakastietovarantona on ainutlaatuinen, koko Suomen yhteinen ratkaisu sosiaali-, terveys- ja hyvinvointitietojen turvalliseen tallentamiseen ja saumattomaan käyttöön.

# Kanta – innovaatio, joka kattaa koko Suomen

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedot saatavilla yli alue- ja organisaatiorajojen

**Omakannasta** tietoja voi katsoa ajasta ja paikasta riippumatta turvallisesti.

Kansainvälinen suunnannäyttäjä sote-tiedonhallinnan ja -digitalisaation kehittämisessä.

Ajantasaiset tiedot tukevat sote- ja apteekkialan ammattilaisten työtä.

Kanta-tietojen käyttö tutkimuksessa ja tiedolla johtamisessa hyödyttää koko yhteiskuntaa.

# Kanta palvelee yli sektori- ja aluerajojen.

Käytännössä 100 % Suomen julkisesta ja yksityisestä terveydenhuollosta sekä apteekeista hyödyntää Kanta.

Myös sosiaalihuollossa Kannan käyttö laajenee jatkuvasti.

# Kansalaiset

Suurin osa suomalaisista käyttää Omakantaa aktiivisesti.

Vuonna 2021 käyttäjien määrä kasvoi 39 % edellisestä vuodesta.

3,8 milj.

Omakannan  
käyttäjää vuonna  
2021

42,4 milj.

käyttökertaa  
vuoden  
2021 aikana



# Julkinen ja yksityinen terveydenhuolto

Kanta tuo kaikki terveydenhuollon toimijat yhteen.

Kantaa hyödyntävät:

- kaikki julkisen terveydenhuollon organisaatiot,
- noin 1700 yksityisen terveydenhuollon organisaatiota.

3 mrd.

asiakirjaa  
Potilastiedon  
arkistossa

6,5 milj.

henkilöstä  
arkistoituja  
terveystietoja



# Julkinen ja yksityinen sosiaalihuolto

Vuodesta 2018 lähtien Kanta on ulottunut myös sosiaalihuoltoon.

Kantaa hyödyntää jo:

- 72% julkisen sosiaalihuollon organisaatioista
- 10 yksityisen sosiaalihuollon organisaatiota

1 milj.

henkilöstä  
arkistoituja  
asiakirjoja

26,4 milj.

asiakirjaa  
Sosiaalihuollon  
asiakastiedon  
arkistossa



# Apteekit

Kaikki Suomen noin 810  
apteekkia käyttävät Kantaa.

27 milj.

sähköistä  
reseptiä vuonna  
2021

71 milj.

lääketoimitusta  
vuoden 2021  
aikana



# Asiakas- ja potilastiedot Kanta-palveluissa (2021)



Kiitos!

Kela|Fpa 