

Mykkänen, Geitlin, Helenius

7.12.2022

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Viite: Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuulemistilaisuus 8.12.2022

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

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi (HE 246/2022 vp). THL on antanut esitystä koskevan lausunnon (THL/471/4.00.00/2022) sosiaali- ja terveysministeriölle 25.3.2022. THL katsoo, että esitys on valmisteltu huolellisesti ja siinä on pääosin huomioitu THL:n aiemman lausunnon kannanotot.

THL pitää tavoiteltavana, että sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus etenee suunnitellussa aikataulussa.

Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta: THL:n tehtävät ja tiedonkeruuoikeudet

THL pitää muutoksia hyväksyttävänä.

Kanta-tietojen oikeellisuuden seurantavelvoitetta (2 §) voi pitää sisällöllisesti merkittävimpänä muutoksena THL:n toimintaan. Tiivis yhteistyö Kansaneläkelaitoksen kanssa on tärkeää toteutusta suunniteltaessa.

Tiedoksisaantioikeuden ohjaaminen ensisijaisesti Kanta-palveluiden käyttöön (5 j §) on hyväksyttävää pitkän siirtymäajan ja poikkeusmahdollisuuksien johdosta. On valitettavaa, että THL:n kyky arvioida itse parhaat tietolähteet rajoitetaan, mutta THL ymmärtää, että säännös epäsuorasti ohjaa myös palvelunjärjestäjien tiedonhallinnan suunnittelua pitkäjänteisesti.

THL-lain muutosten myötä jää jossain määrin epäselväksi, mitkä ovat oikeudet luovuttaa eteenpäin toisiokäyttölain pohjalta tietoja, jotka on saatu Kanta-palveluiden kautta mutta, jotka sisällöltään vastaavat tietoja 5 §:n 1 momentin 1 kohdan tietoja. THL toivoo, että asian säätelyä voidaan tarkoituksenmukaistaa lähivuosina.

THL-lain 5 a §:n 4 momentin viittaus 2. momenttiin tulee korjata viitaukseksi 3. momenttiin.

Oikeus saada THL:n potilasta koskevia tietoja kliiniseen lääketutkimukseen

THL kannattaa ja pitää tärkeänä lääketutkimuslakiin (34 §) ja THL-lakiin (5 a §) ehdotettua mahdollisuutta luovuttaa THL:n potilasta koskevia hoitoilmoitus- ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekistereihin sisältyviä tietoja kliinisen lääketutkimuksen toteuttajille sekä tutkimuksia valvoville ja myyntiluvista päättävälle viranomaisille. Tämä mahdollisuus parantaa merkittävästi laajojen kansanterveydellisesti merkittävien lääke- ja rokotetutkimusten toteuttamisedellytyksiä, kun niiden toteuttajien ei tarvitse pyytää THL:n hallussa olevia tietoja erikseen lukuisilta palveluntarjoajilta, minkä jo nyky säädöksetkin sinänsä mahdollistavat. Tietojen

saaminen palveluntarjoajilta niiden lukuisuuden vuoksi on kuitenkin nimenomaan laajemmissa tutkimuksissa työlästä ja kaikkia osapuolia kuormittavaa.

THL ehdottaa kuitenkin lisäksi, että luovutusmahdollisuus ulotettaisiin koskemaan myös tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevia tietoja. Näiden tietojen sujuvan käytön merkitys etenkin pandemiarokotteita ja muita kansanterveydellisesti merkittäviä rokotteita kehitettäessä voi osoittautua elintärkeäksi. Kliinisten lääketutkimusten käyttöön voidaan luovuttaa ainoastaan Fimean ja toimivaltaisen tutkimuseettisen toimikunnan hyväksymiä tietoja tutkittavan itsensä tai hänen laillisen edustajansa suostumuksella. Näin tarkat valvonta- ja suojatoimet riittävät turvaamaan kerättävien tietojen välttämättömyysedellytyksen täyttymisen, joten tämä tarkasti kohdennettu laajennus ei heikentäisi tutkittavien oikeuksia ja suojaa.

THL ehdottaa, että THL-lain 5 a §:n 2 momenttiin lisätään: ”hoitoilmoitusrekisteriin ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin sisältyviä tietoja **sekä tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevia tietoja...**”. Vastaava lisäys tulisi tehdä lääketutkimuslain 34 §:n 2 momenttiin.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

Asiakkaalta pyydettyjen tietojen sisällyttäminen palveluntarjoajan rekisteriin

THL ehdottaa, viitaten aiempaan lausuntoonsa, että esitykseen tulisi lisätä säännös, joka mahdollistaisi asiakkaalta pyydettyjen tietojen sisällyttämisen palveluntarjoajan tuottamiin sekä palveluntarjoajan rekisteriin kuuluviin asiakastietoihin ja -asiakirjoihin.

Tarkennuksena aiempaan lausuntoonsa THL toteaa, että kyse ei olisi ammattilaisen tekemistä merkinnöistä, vaan tietyille palveluntarjoajalle asiakkaalta tulevista yksittäisistä ja rajatuista tiedoista, jotka tälläkin hetkellä kuuluvat palveluntarjoajan rekisterinpitoon (esim. asiakkaalta pyydetty lomake tai yksittäinen tieto tiettyyn palveluun). Ammattihenkilö tai palveluntarjoaja on näissä tilanteissa etukäteen arvioinut, mitä tietoja asiakkaalta tarvitaan, ja pyytänyt tietoja asiakkaalta. Asiakas on puolestaan tuottanut tiedon, joka merkitään asiakkaalta tullee tiedoksi osana palveluntarjoajan rekisteriä.

Ehdotetulla lisäyksellä luotaisiin selkeä säädöspohja palveluntarjoajien jo olemassa olevalle käytännölle. Säännös mahdollistaisi sosiaali- ja terveydenhuollon prosessien asiakaslähtöisen uudistamisen sekä asiointi- tai hyvinvointisovelluksia sekä omatietovarantoa käyttävän asiakkaan nykyistä paremman vuorovaikutuksen ammattihenkilöiden kanssa. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavien ammattilaisten työtaakka asiakkaalta saatujen tietojen kirjaamisessa asiakasasiakirjoihin vähenisi. Selkeän säädöspohjan puuttuminen on aiheuttanut epäselvyyksiä vaikeuttaen asiakkaalle tarjottavien sähköisten palvelujen kehittämistä.

THL ehdottaa, että esityksen 27 §:n 1 momentin 4 kohdan perusteluja täydennetään siten, että ”*Saapuneiden tietojen lähde voi olla myös kansalainen*”. Lisäksi esityksen 25 §:n 3 momenttia tulisi täydentää seuraavasti: ”*Potilasasiakirjamerkinnät voivat lisäksi koostua terveydenhuollon lääkinnällisten laitteiden, ohjelmistojen ja robottien tuottamista hoidon kannalta tarpeellisista merkinnöistä sekä asiakkaalta pyydettyistä tiedoista.*”

THL:n määräksenantovaltuudet

THL ehdottaa, viitaten aiempaan lausuntoonsa, että THL:n määräksenantovaltuuksiin tulisi lisätä oikeus antaa määräyksiä tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen riskitason määrytymisestä. Nämä lisäykset tulisi tehdä esityksen 79 §:ään, seuraten THL:n määräyksessä 4/2021 kuvattuja sisältöjä. Riskipohjainen lähestymistapa on lähtökohtana mm. tiedonhallintalaissa, yleisessä tietosuoja-asetuksessa ja lääkinnällisten laitteiden EU-säädöksissä. Tällä hetkellä voimassa olevan asiakastietolain nojalla annettujen THL:n määräysten valmistelussa merkittävä joukko lausunnonantajia kiinnitti huomiota siihen, että erityisesti tietoturvasuoritusvaatimusten lähtökohtana tulee olla järjestelmän ja sen käsittelemien tietojen riskitaso. Ehdotettu säännös yhdenmukaistaisi eri lähtökohdista luotua sääntelyä ja mahdollistaisi tarkoituksenmukaisen tason erityyppisiin järjestelmiin kohdistuvissa tietoturvasuoritusvaatimuksissa ja sertifiointeissa. THL ehdottaa, että 79 §:n 4 momenttiin lisättäisiin seuraava lause *"THL voi antaa määräyksiä tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen riskitason määrytymisestä."*

THL ehdottaa, viitaten aiempaan lausuntoonsa, että sertifiointin menettelyjen siirtymäaikojen tarkempi sääntely tulisi lisätä joko lakiin tai tarkentaa THL:n määräksenantovaltuuksia. THL ehdottaa, että esityksen 85 §:ään lisättäisiin seuraava lause *"Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitos voi antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä, menettelyjen **määräajoista** ja annettavan selvityksen sisällöstä."*

Kysely- ja välityspalvelun välityspeniteiden täydentäminen

Esityksen 76 §:ssä luetellaan perusteet asiakirjojen välittämiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille vastaanottajille. Perusteet eivät kuitenkaan sisällä kaikkia lakiperusteita, joiden nojalla tietoa voidaan luovuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolelle. Tämä rajaa palvelun tulevaa käyttöä. Välityspeniteita tulisi täydentää siten, että niissä huomioidaan viranhaltijan tiedonanto- tai ilmoitusoikeus, ilmoitus- sekä vireillepanovelvollisuus tai -oikeus. THL ehdottaa, että 76 §:ää täydennettäisiin tämän esityksen käsittelyn yhteydessä ilmoitusvelvollisuuden osalta, ja säännöksen kohta "... taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonantovelvollisuuden perusteella" muutettaisiin muotoon: *"... taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonanto- tai ilmoitusvelvollisuuden perusteella"*.

Monialainen yhteistyö

Esityksen luvussa 7 ehdotetaan säädettävän kirjaamisesta monialaisessa yhteistyössä. Esityksen 46 § koskee kirjaamista, kun sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö toteuttaa palvelua yhdessä ja 47 § kirjaamista sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä. Esityksen 46 ja 47 §:ien asiasisältö vastaa lähes täysin toisiaan, ja THL:n näkemyksen mukaan pykälien välinen ero ei ole selkeä. Sääntelyn epäselvyys on omiaan vähentämään monialaista kirjaamista, eikä siten ole sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden edun mukaista. THL ehdottaa pykälien yhdistämistä siten, että 1 momentissa säädettäisiin yhteistyöstä sosiaali- ja terveyspalvelujen yhteensovittamisessa ja 2 momentissa sosiaali- ja terveyspalvelun toteuttamisesta yhdessä moniammatillisena yhteistyönä. Sosiaali- ja terveyspalvelujen yhteensovittamisessa tulisi voida laatia yhteinen palvelutarpeen arvio ja asiakassuunnitelma sekä muut tarvittavat asiakasasiakirjat. Toteutettaessa palvelua monialaisena yhteistyönä tulisi voida laatia yhteinen toteuttamissuunnitelma sekä muut tarvittavat palvelun toteutuksessa syntyvät asiakasasiakirjat. Mikäli pykälä ei yhdistetä, tulisi niitä tarkentaa asiasisältöjen osalta.

Muita huomioita lakiesitykseen

Asiakasasiakirjan määritelmä

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**;"*

Asiakassuhteen tietotekninen todentaminen

Esityksen 9 §:ssä säädetään käyttöoikeuksien määrittelyn lisäksi, että asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu asiakkaan sosiaali- ja terveyspalvelun järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvä tehtävä.

Esityksen 9 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa kuvataan hoitosuhteen tietoteknisen todentamisen toteutustapa terveydenhuollossa sekä toimintatapa, kun ammattihenkilön hoitosuhdetta potilaaseen ei pystytä tietoteknisesti todentamaan, mutta työtehtävät edellyttävät potilastietojen käsittelyä. Esitykseen tulisi täydentää vastaavat asiat sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelystä. Perusteluteksti tulisi muokata muotoon *"Sosiaalihuollossa asiayhteyden todentamisella työntekijän mahdollisuus asiakastietojen käsittelyyn rajattaisiin vain niihin asiakkaisiin, joiden asiaa käsitellään samassa palveluyksikössä, johon työntekijän työtehtävät kohdistuvat."*, koska käytännön ratkaisu sosiaalihuollon asiayhteyksien hallinnassa perustuu ammattihenkilön työtehtäviin palveluyksikössä, jossa asiakkaan tietoja käsitellään.

Pykälän perusteluista myös puuttuu maininta sosiaalihuollossa käytössä olevasta asiakastietojen käsittelystä erityisen syyn perusteella, kun asiayhteyden tekninen todentaminen ei ole mahdollista. Erityisen syyn perustelutekstiin tulisi lisätä *"Myös sosiaalihuollossa ammattihenkilön tulee antaa erityinen syy perusteeksi asiakastietojen käsittelylle, jos tosiasiallinen peruste asiakastietojen käsittelylle on olemassa, mutta asiayhteyttä ei voi todentaa teknisesti."*

Velvollisuus asiakastietojen kirjaamiseen

Esityksen 17 §:ssä säädetään, että *"Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ja palvelun antamiseen osallistuvan avustavan henkilön tulee kirjata asiakasasiakirjoihin asiakkaan palvelun ja potilaan hoidon..."*. Sosiaali- ja terveydenhuollossa työskentelee henkilöitä, jotka eivät ole sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä eivätkä he tee vain avustavia tehtäviä. Esimerkiksi täydentävää toimeentulotukea käsittelevät palvelusihteerit voivat olla koulutukseltaan merkonomeja ja he tekevät itsenäisesti hallintopäätöksiä. THL ehdottaa säännöstä muutettavan seuraavasti: *"Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ja **muun palvelun antamiseen osallistuvan henkilön** tulee kirjata asiakasasiakirjoihin asiakkaan palvelun ja potilaan hoidon..."*.

Kuolleen henkilön potilastietojen luovuttaminen

Esityksen perusteella on epäselvää, saako kuolleen henkilön potilastietoja luovuttaa Kanta-palveluista esimerkiksi potilaan kuolemansyyn selvittämiseksi. Esityksen 52 § koskee potilastiedon luovuttamista vainajan lähiomaisille ja 54 § potilastiedon luovuttamista terveydenhuollon palvelunantajalle potilaan terveyspalvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilaan kuoltua, kyse ei THL:n käsityksen mukaan 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. Esityksen perusteella jää epäselväksi, voiko ilmoitusvelvollinen lääkäri itse hakea tietoja Kanta-palveluista potilaan kuoltua. Lainsäädännöllä tulisi varmistaa, että ilmoitusvelvollisella lääkärillä on myös Kanta-palveluiden kautta käytettävissään tarvittavat tiedot kuolinsyyn selvittämiseen.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Esitykseen tehty muutokset ovat pääosin kannatettavia, mutta THL 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 tunnistaiden puuttumiseen lääkemääräykseltä. Koska tunnistaidet ovat tulossa lääkemääräyksillä laajamittaisesti käyttöön jo vuoden 2023 aikana, 10 §:n sanamuoto käytännössä estäisi ehdotetun oikeuden hyödyntämisen siirtymäaikana. Tunnistaiden käyttöönotto ennen lääkityslistan käyttöönottoa ei kuitenkaan muuta nykyistä lääkkeen määräämisen toimintamallia ja siirtymäaikana (vuosina 2025-2027) 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 ...”*.

Sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuudistuksen seuraavien vaiheiden kehitystarpeita

Kysely- ja välityspalvelu

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kokonaisuudistuksen seuraavassa vaiheessa kysely- ja välityspalveluun liittyvän sääntelyn osalta tulisi tarkentaa asiakastietolain ja tiedonhallintalain välistä suhdetta. Tiedonhallintalain 10 §:ssä tarkoitettu tiedonhallintalautakunta mm. totesi, että asiakastietolaissa tai sen perusteluissa ei todeta, että kysely- ja välityspalvelun käytön edellytyksiä tulisi arvioida tiedonhallintalain mukaisesti. Asiakastietolaissa tai sen perusteluissa ei myöskään oteta kantaa siihen, millä edellytyksillä kysely- ja välityspalvelua voidaan käyttää. Sääntelyn selkeyttämisen yhteydessä tulisi myös arvioida mahdollisia tietosisältöjen vakioimisia ja varmistaa kattaako tiedonhallintalain soveltamisala riittävällä tavalla asiakastietolaissa tarkoitetun toiminnan yksityisten osalta, kun he eivät hoida julkista hallintotehtävää. Tiedonhallintalain käyttö suhteessa rekisterinpitäjän harkintaan olisi selkeytettävä. Nyt asiakastietolain perusteluissa korostetaan rekisterinpitäjän tapauskohtaista harkintaa, jonka seurauksena tiedonhallintalain 22 §:n soveltuminen tietojen luovutuksiin on poissuljettu.

Alaikäisten tiedonhallinta

Asiakastietolaki ei tunnista alaikäisen henkilön asemaa eikä esityksessä ole ehdotettu esimerkiksi säädettävän lapsen oikeudesta päättää omien asiakastietojensa käsittelystä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Lainsäädännön ollessa puutteellista, useita lapsen itsemääräämisoikeuden kannalta olennaisia asioita jää vanhan lainsäädännön ja viranomaisohjeistuksen perusteella ratkaistavaksi. Tämä johtaa epäyhtenäiseen lainsoveltamiseen, minkä johdosta lasten itsemääräämisoikeus toteutuu vaihtelevasti. Epäselvää on muun muassa, miten alaikäisen kypsyys suhteessa tiedonkäsittelyyn arvioidaan ja mitä oikeusvaikutuksia arviolta on.

THL:n näkemyksen mukaan voimassa olevan sosiaali- ja terveydenhuollon sekä lapsen huoltoa koskevan lainsäädännön nojalla olisi perusteltua säätää alaikäisen mahdollisuudesta päättää omien tietojensa käsittelystä. Ammattihenkilön riittävän kypsäksi arvioima alaikäinen voisi päättää itsenäisesti omien asiakastietojensa käsittelystä sekä tehdä itsenäisesti asiakastietojaan koskevia tahdonilmaisuja, kuten antaa luovutusluvan ja tehdä tietojaan koskevia luovutuskieltoja. Yksi vaihtoehto olisi säätää alaikäisten osalta oma erillinen säännös, mikä selventäisi alaikäisen asemaa asiakastietolaissa ja mahdollistaisi alaikäisen tietojen yhtenäisen käsittelyn kansallisesti.

THL:n näkemyksen mukaan alaikäisten henkilöiden ja itsemääräämisoikeuteen liittyvät kysymykset tulisi selvittää perusteellisesti ja kattavasti ennen lainsäädännön laatimista esimerkiksi moniammatillisessa työryhmässä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon yhteiset palvelut ja niissä syntyvät asiakastiedot

Kirjaaminen ja asiakastietojen hallinta sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä ja palvelujen rajapinnassa vaatii nykyistä huomattavasti selkeämpää sääntelyä. Kokonaisuudistuksen seuraavassa vaiheessa tulee kiinnittää enemmän huomiota monialaiseen yhteistyöhön ja sosiaali- ja terveydenhuollon integraation konkretisoimiseen. Esityksen 46 §:ssä ehdotetaan säädettävän asiakastietojen käsittelystä toteutettaessa sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä palvelua, ja 53 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi oikeudesta käyttää ristiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja yhteistä palvelua toteutettaessa. Perustelujen mukaan "kyse olisi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisistä palveluista, joissa voidaan katsoa olevan yhteinen käyttötarkoitus ja joissa välttämätöntä asiakastietojen käsittelyä on voitava toteuttaa ilman asiakkaan erillistä suostumusta".

Toistaiseksi ei kuitenkaan ole olemassa säännöksiä siitä, mitkä palvelut ovat sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisiä palveluja. Yhteistyössä syntyvien asiakastietojen tallentaminen erikseen eri rekistereihin ei ole käytännössä toimiva ratkaisu tilanteessa, jossa toteutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä palvelua päivittäin. Potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen hyödyntämisestä yhteisissä palveluissa tulee säännellä nykyistä selkeämmin siten, että tietojen tallentaminen ja käyttö asiakastyössä on joustavaa. Kirjaamisen ja tietojen hyödyntämisen tulisi olla henkilöstölle mahdollisimman yksiselitteistä ja sujuvaa käyttövaltuuksien puitteissa.

Hyvinvointisovellusten käyttötarkoitukset ja käyttötarkoituksen arvioinnin vastuu

Esityksen 81 §:n mukaan hyvinvointisovellusta ei saa ottaa tuotantokäyttöön, jos se ei vastaa 84 §:ssä tarkoitettua terveyden ja hyvinvoinnin edistämisen käyttötarkoitusta. Esitykseen tulisi tarkentaa, mikä taho voi määritellä hyväksytyt käyttötarkoitukset lain perustelutekstiä tarkemmalla tasolla.

EHDS-asetuksen huomiointi ja siirtymä datapohjaiseen sääntelyyn

Valmisteilla olevan EU-tasoisin sääntelyn lähtökohtana on terveysdata, joka voi esiintyä eri muodoissa elinkaarensa aikana. Kokonaisuudistuksen seuraavissa vaiheissa tulisi käyttää samaa datapohjaista lähtökohtaa tiedonhallinnan, tietoturvaratkaisujen ja tiedon nykyistä tehokkaamman hyötykäytön mahdollistavaan sääntelyyn.

Pääjohtaja

Markku Tervahauta

Johtaja

Sirpa Soini

Liite

Terminologiset ja tekniset kommentit