

# SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS KANSALAISEN KÄYTTÖLIITTYMÄÄN LIITETTÄVISTÄ TOIMINNOISTA

## 1. Asian tausta ja asetuksenantovaltuus

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007), jäljempänä asiakastietolaki, 19 §:n mukaan potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän avulla valtakunnalliseen arkistointipalveluun hänestä tallennetut tiedot, jotka on lueteltu 19 §:n 1 momentissa. Pykälän 2 momentin mukaan potilaalle voidaan antaa myös muut momentissa mainitut tiedot. Tämän lisäksi käyttöliittymään voidaan 1 momentissa mainittujen toimintojen lisäksi liittää muita potilaan tiedonsaantia sekä hoidon ja terveydenhuoltoon muutoin liittyvien tehtävien toteuttamista ja seuraamista mahdollistavia toimintoja. 19 §:n 5 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tiedonsaantia, hoidon toteuttamista ja seurantaa koskevien tietojen sisällöstä ja niiden liittämistä käyttöliittymään sekä siitä, miten tiedot annetaan käyttöliittymän kautta ja miten alaikäisen potilaan huoltajan tai laillisen edustajan oikeus saada tietoja toteutetaan.

## 2. Asetuksen valmistelu

Asetus on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Asetusluonnos julkaistiin julkisessa lausuntopalvelussa 19.3.2021.

## 3. Nykytila ja keskeiset ehdotukset

Asiakastietolain 15 §:n 2 momentin mukaan potilasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet tallennetaan valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Potilasasiakirjoihin merkitään esimerkiksi tieto potilaalle annetusta rokotuksesta tai tehdystä laboratoriotutkimuksesta. Kansalaiset pystyvät katsomaan omia tietojaan asiakastietolain 19 §:n mukaisen kansalaisen käyttöliittymän avulla. Asiakastietolain 19 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan potilaalle voidaan antaa lähetteet, yhteenvedot annetuista hoidoista, hoitojen loppulausunnot sekä lääkärintodistukset ja -lausunnot. Hallituksen esityksessä eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamista (HE 219/2013 vp) todetaan, että tavoitteena on, että kansalaisen käyttöliittymän välityksellä voitaisiin laajasti seurata oman terveydentilan ja hoidon toteutukseen liittyviä asioita ja myös vaikuttaa niihin. Ehdotuksessa ei kuitenkaan yksilöity kaikkia toimintoja, jotka voitaisiin liittää käyttöliittymään, koska tarpeet ja mahdollisuudet kehittyvät jatkuvasti. Näistä toiminnoista ja niiden tietosisällöstä säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Covid-19-pandemian jatkuessa on tunnistettu tarve antaa potilaalle todistus covid-19-rokotuksesta ja toisaalta covid-19-testin tuloksesta. Esimerkiksi on mahdollista, että osa matkanjärjestäjistä ja osa maista asettaa covid-19-rokotuksen tai negatiivisen testituloksen ehdoksi matkustamiselle ja maahan saapumiselle. Monissa maissa vaaditaan maahantulijoilta kansainvälinen rokotustodistus Carte Jaune (ns. keltainen kortti) keltakuumerokotuksesta. Myös EU-yhteistyössä edistetään rokotustietojen

yhteentoimivuutta. Potilasdirektiivin (2011/24/EU) 14 artiklan mukaisessa ja EU-komission koordinoimassa eHealth-terveysverkostossa on hyväksytty 27.1.2021 yhteinen ohjeistus rokotustietojen yhteentoimivuudesta (eHealth Network Guidelines on proof of vaccination for medical purposes - basic interoperability elements V1.12021-01-27). Ohjeen tarkoituksena on ohjata EU:n yhteentoimivien ratkaisujen suunnittelua rokotustiedon osalta. Ohje kuvaa terveydenhuollon tietotarpeet eli hoidon jatkuvuuden turvaamisen henkilön liikkua eri EU-jäsenvaltioissa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin siitä, että kansalaisen käyttöliittymän avulla potilaalle voitaisiin antaa todistus kaikista hänelle annetuista rokotuksista ja todistus hänen laboratoriotutkimustensa tuloksista. Asetuksessa ei kuitenkaan otettaisi kantaa siihen, mihin todistuksia käytettäisiin, vaan ainoastaan mahdollistettaisiin todistusten antaminen kansalaisen käyttöliittymän eli Omakanta-palvelun avulla. Vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetussa valtioneuvoston asetuksen (1105/2020) 4 §:n 3 momentissa säädetään, että rokotetulle on tarvittaessa annettava todistus annetusta rokotuksesta. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 5 §:n mukaan julkisen terveydenhuollon laatimat hoitoon liittyvät todistukset ovat maksuttomia. Rokotustodistus tai covid-19-testitodistus ei kuitenkaan ole hoitoon liittyvä todistus, jolloin kunta voi periä todistuksesta maksun.

Kansalaisen käyttöliittymään liitettäisiin uudet toiminnot, joiden avulla henkilö voisi saada todistuksen hänelle annetuista rokotuksista sekä todistuksen hänen laboratoriotutkimustensa tuloksista. Tässä asetuksessa tarkoitetut todistukset eivät olisi potilasasiakirjoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 7 §:n mukaisia todistuksia, jotka laaditaan esitettäväksi muulle organisaatiolle tai taholle. Tässä asetuksessa tarkoitettua todistusta ei siten asiakirjan laatijan tarvitsisi allekirjoittaa. Asetuksessa tarkoitetut todistukset, kuten muutkin kansalaisen käyttöliittymän avulla näytettävät tiedot, perustuisivat terveydenhuollon palvelunantajien valtakunnalliseen arkistointipalveluun potilaasta tallentamaan tietoon. Palvelunantajat eli tiedon tallentajat vastaisivat siitä, että tiedot ovat oikein. Todistus luotaisiin ja varmennettaisiin teknisesti Kanta-palveluissa palvelunantajien tallentaman ja asiakastietolain 9 §:n mukaisesti allekirjoittaman tiedon perusteella. Asetuksessa ei säädettäisi todistusten käyttötarkoituksesta. Todistus annettaisiin potilaalle itselleen hänen valitsemaansa käyttötarkoitusta varten. Todistus voisi olla sähköinen, kuten esimerkiksi mobiililaitteelta esitettävä QR-koodi tai esimerkiksi paperituloste. Todistus olisi maksuton.

Asetusluonnoksessa ehdotetaan, että kansalaisen käyttöliittymään lisättäisiin uusia toimintoja. Asetuksen 1 §:n mukaan potilaalle voitaisiin antaa kansalaisen käyttöliittymän kautta todistus hänelle annetuista rokotuksista sekä todistus hänen laboratoriotutkimuksensa tuloksesta. Asetuksen 2 §:ssä säädettäisiin voimaantulosta. Asetusluonnoksen mukaan asetus tulisi voimaan x.x.xxxx.

#### 4. Pääasialliset vaikutukset

Terveydenhuollon palvelunantajat tallentavat tiedot potilaille annetuista rokotuksista ja tehdyistä laboratoriotutkimuksista potilastietojärjestelmillä sähköisiin potilasasiakirjoihin ja ne arkistoidaan valtakunnalliseen arkistointipalveluun eli Kanta-palveluihin. Tietojen arkistoinnista osalta

terveydenhuollon palvelunantajille ei tulisi asiakastietolaissa jo säädettyjen nykyisten velvoitteiden lisäksi uusia velvoitteita.

Uusien toimintojen lisäämisellä kansalaisen käyttöliittymään olisi taloudellisia vaikutuksia. Sähköisten todistusten alustava kokonaiskustannusarvio on 3,5 miljoonaa euroa. Arvioidut kustannukset koostuvat muun muassa Omakannan kehittämisestä, potilastietojärjestelmien kehittämisestä, mahdollisen erillisjärjestelmän kustannuksista, eri osapuolten hankekustannuksista sekä viestinnästä ja markkinoinnista. Kustannukset rahoitetaan valtion talousarvion momentilta 420.33.01.25.

## **5. Lausuntopalaute**

Asetusluonnos oli julkisella lausuntokierroksella 18.3.2021-9.4.2021.

## **6. Voimaantulo**

Asetuksen olisi tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä toukokuuta 2021.