



25.3.2024

OKV/2943/10/2022 ja

OKV/2944/10/2022

OKV/2943/10/2022-OKV-8

Potilas- ja lääkemääräystietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille

KANTELU

Arvostelette oikeuskanslerille 6.12.2022 osoittamissanne kahdessa kantelussa Kansaneläkelaitosta (jäljempänä "Kela") sekä sosiaali- ja terveysministeriötä. Kela on mielestänne tietoisesti rikkonut sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, kun se ei ole 1.12.2022 mennessä toteuttanut toimenpiteitä, jotka mahdollistaisivat kansalaisille pääsyn lääkemääräystietoihinsa hyvinvointisovellusten kautta.

Ministeriö puolestaan on näkemyksenne mukaan valmistellut hätiköiden esityksen laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä ainakin siltä osin, kuin lakiin on esitetty siirtymäsäännöstä, jonka mukaan potilastietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille tulisi toteuttaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin vasta viimeistään 1.12.2024 ja lääkemääräystietojen luovuttaminen vasta viimeistään 1.10.2027. Kerrotte pitävänne mainituille määräajoille esitettyjä perusteluja kestävämminä. Mielestänne rajapintojen avaaminen tulisi toteuttaa aikaisemmin. Edellytätte muun muassa, että asia palautetaan kunnolliseen valmisteluun ja, että ministeriön lakialoitteissa panostetaan jatkossa paremmin ehdotusten taloudellisten vaikutusten arviointiin.

SELVITYS

Kelan selvitys

Kela on antanut asiassa 19.4.2023 päivätyn selvityksen (53/030/2023), josta lähetetään kantelijalle jäljennös ohessa.

Selvityksessään Kela toteaa, että se ei toteuttanut sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin (61/2007) sisältyneeseen määräaikaan 1.12.2022 mennessä toiminnallisuutta, joka on edellytyksenä sille, että sähköisen lääkemääräyksen tiedot voidaan luovuttaa potilaalle hyvinvointisovelluksen kautta.

Tämä johtuu selvityksen mukaan ensinnäkin siitä, ettei Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (jäljempänä "THL") ollut antanut määräystä reseptitietoja vastaanottaville hyvinvointisovelluksille asetettavista olennaisista vaatimuksista. THL:n määräyksessä 6/2021 ei käsitelty näitä asioita.

Selvityksen mukaan Kela ja THL olivat toiminnallisuuden toteutuksen valmistelun aikana keväällä 2022 lisäksi havainneet, että reseptitietojen luovuttamiseen hyvinvointisovelluksille liittyi huomattavia riskejä. Valmistelussa oli tunnistettu, ettei laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021) ollut säädetty hyvinvointisovellusten valvontaan liittyvästä toimivallasta eikä hyvinvointisovellusten hyväksyttävistä käyttötarkoituksista. Toteutusta oli selvityksen mukaan pidetty ongelmallisena myös siksi, että reseptikeskuksesta ei ollut saatavilla kattavaa tietoa potilaan käytössä olevasta kokonaislääkityksestä. Käytännössä tämä tarkoitti, että potilaalla saattoi olla esimerkiksi useita lääkemääräyksiä käytössä olevista lääkkeistä tallennettuna reseptikeskukseen. THL:n toimesta oli selvityksen mukaan arvioitu, että kun reseptikeskuksesta ei ollut saatavilla kattavaa tietoa potilaan käytössä olevasta kokonaislääkityksestä, tietojen antaminen hyvinvointisovelluksille saattoi johtaa potilas- ja lääkitysturvallisuutta koskeviin riskitilanteisiin.

Tarve laissa säädetyn siirtymäajan muuttamiselle edellä mainituista syistä oli päätetty tuoda sosiaali- ja terveysministeriön tietoon. Asiaa käsiteltiin selvityksen mukaan Kelan, THL:n ja ministeriön kesken 25.5.2022 kokouksessa, jossa oli osallistujien yhteisenä näkemyksenä todettu, että reseptitietojen hyvinvointisovelluksille luovuttamisen projekti keskeytetään ja ministeriö ryhtyy selvittämään asian edellyttämistä lainsäädännöllisiä toimenpiteitä. Asiaa oli selvityksen mukaan tämän jälkeen kesällä 2022 käsitelty vielä sosiaali- ja terveysministeriön hallinnoimassa valtakunnallisessa sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan ohjausryhmässä sekä ohjausryhmän alaisen hanketoimiston kokouksissa. Vaikka asiaa koskevan viestintävastuun oli sovittu kuuluvan ministeriölle, Kelan toimesta asiasta oli kuitenkin kerrottu suullisesti Omatietovarantoon liittyneille hyvinvointisovelluksille 13.6.2022 järjestetyssä HL7 Finland Omatietovarannon tukiprojektin kokouksessa. Lisäksi asiaa oli käsitelty kantelijan kanssa 16.8.2022 järjestetyssä sosiaali- ja terveysministeriön, THL:n ja Kelan kokouksessa. Näillä toimenpiteillä oli pyritty varmistamaan, että toteutustyön keskeyttäminen ja siirtymäajan lykkääminen olivat eri osapuolten tiedossa ennen laissa säädetyn siirtymäajan voimaantuloa.

Selvityksessään Kela osaltaan pahoittelee sitä, ettei reseptitietojen luovuttamisen edellyttämä toiminnallisuus ollut joulukuussa 2022 toteutettuna ja kertoo kiinnittävänsä vastavankaltaisiin

tilanteisiin jatkossa erityistä huomiota. Lisäksi Kela toteaa, että jälkikäteisesti arvioiden on ollut valitettavaa, että edellä mainittuja riskejä ei tunnistettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain valmistelussa tai eduskuntakäsittelyssä.

Sosiaali- ja terveysministeriön selvitys

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asiassa 15.5.2023 päivätyn selvityksen (VN/10252/2023), johon on liitetty THL:n 10.5.2023 päivätty lausunto (THL/2208/4.00.00/2023). Jäljennökset selvityksestä ja lausunnosta lähetetään kantelijalle ohessa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa selvityksessään, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) mukaan hyvinvointisovellus oli rekisteröitävä Valviran ylläpitämään rekisteriin ja sertifioitava ennen liittymistä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut). Sertifiointiin avulla todennettiin, että sovellus täyttää lain ja sen nojalla annettavien THL:n määräysten mukaiset yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat vaatimukset. Sertifiointimenettelyyn sisältyi hyvinvointisovelluksen valmistajan antama selvitys siitä, että hyvinvointisovellus täyttää käyttötarkoituksensa mukaiset toiminnallisuutta koskevat vaatimukset, hyväksyty yhteentoimivuuden testaus sekä tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antama tietoturvallisuuden arviointia koskeva todistus.

Ministeriö toteaa edelleen, että laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ei kuitenkaan ollut säännöksiä sovellusten hyväksyttävästä käyttötarkoituksesta tai toiminnallisuudesta eikä valvonnasta.

Hyvinvointisovellusten käyttötarkoituksen arviointiin ja valvonnan puuttumiseen liittyviä riskejä tuotiin ministeriön selvityksen mukaan esille keväällä 2022 lausuntopalautteessa, joka liittyi sote-asiakastietoja koskevan sääntelyn uudistamiseen (HE 246/2022 vp). Lausuntopalautteessa tuotiin ministeriön mukaan lisäksi yleisesti esille tarvetta määrittää siirtymäajat realistiseksi kokonaisuutena. Lisäksi lääkityslistan edellyttämiin muutoksiin liittyneen täydentävän lausuntokierroksen palautteissa Kela toi ministeriön mukaan esille reseptikeskuksen silloiseen toteutukseen liittyviä useita heikkouksia, joiden vuoksi reseptikeskuksen tiedot lääkehoidosta olivat epätäydellisiä ja päällekkäiset lääkemääräykset aiheuttivat tulkintavaikeuksia.

Ministeriö kertoo, että lausuntokierrosten jälkeen 25.5.2022 reseptikeskuksen tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksille valmistelleet THL ja Kela toivat ministeriön, THL:n ja Kelan välisessä kokouksessa esille käsityksensä riskeistä, jotka liittyivät lääkemääräystietojen luovuttamiseen hyvinvointisovelluksille. Näitä riskejä kuvataan yksityiskohtaisesti selvitykseen liittyvässä THL:n lausunnossa.

THL:n lausunnon mukaan tilanteessa, jossa reseptikeskuksesta ei ollut saatavilla luotettavaa tietoa potilaalla todellisuudessa käytössä olevasta ajantasaisesta kokonaislääkityksestä, saattoi sovellusten kehittäminen ja hyödyntäminen johtaa käytännössä väärään tietoon kansalaiselle ja väärin tai puutteellisenä kansalaiselta ammattilaiselle välittyviin tietoihin tai palveluihin, joissa ei ollut käytössä tarvittavaa lääkehoidon asiantuntemusta.

Lisäksi THL:n arvion mukaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien hyvinvointisovellusten sertifiointin ja hyväksymisen osana olisi tullut olla hyvinvointisovellusten käyttötarkoituksen arviointi siten, että tuotantokäyttöön olisi voitu hyväksyä vain kansalaisten terveyttä tai hyvinvointia edistäviä hyvinvointisovelluksia. Millään viranomaisella ei kuitenkaan ollut mandaattia eikä velvoitetta arvioida sovellusten käyttötarkoituksia. Tällaisessa tilanteessa tietojen saantiin oli THL:n mukaan mahdollista liittää myös kyseenalaisia ja kaupallisiin näennäishoitoihin liittyviä sovelluksia. THL myös arvioi, että hyvinvointisovellusten viranomaisvalvonnan ja omavalvontaa sekä tietoturvasuunnitelmaa vastaavan valvontatason puuttuminen voimassa olevasta laista nosti riskitasoa. Tilanteessa, jossa hyvinvointisovelluksia ei valvottu sertifiointin jälkeen, saattoi kerran sertifiointin läpäissyt toimija tai hyvinvointisovellus muuttaa sovelluksen toimintaa alkuperäisestä, tai esimerkiksi yrityskaupan kautta olemassa olevan sovelluksen taustalle saattoi tulla uusi toimija, jonka tarkoitusperät eivät vastanneet sovelluksen alkuperäisen kehittäjän tavoitteita ja tarkoitusperiä.

Ministeriö toteaa selvityksessään, että edellä kuvatut riskit tunnistettiin niin merkittäviksi, ettei edellytyksiä rajapintojen avaamiselle ollut vaan pidettiin välttämättömänä tehdä lainsäädäntöön tarvittavat siirtymäaikojen muutokset. Realistisia vaihtoehtoja määräaikojen lykkäämiselle ei selvityksen mukaan valmistelussa tunnistettu.

Ministeriö jatkaa, että tässä yhteydessä arvioitiin mahdollisuutta tehdä erillinen hallituksen esitys siirtymäaikojen muuttamisesta, mutta koska tiedossa oli eduskunnan ruuhkautuminen hallituskauden päättymisen läheisyydestä johtuen, tätä ei pidetty mahdollisena. Siirtymäaikojen muutosta päätettiin esittää HE 246/2022 vp yhteydessä, vaikka asia oli tullut ilmi vasta lausuntokierroksen jälkeen. Kuitenkin koska mainittuun esitykseen sisältyvien lakien voimaantulon ajankohdaksi oli suunniteltu vasta 1.1.2024 ja, koska ei ollut varmuutta siitä, ehtiikö eduskunta hallituskauden aikana käsitellä mainittua esitystä ja vielä, koska sähköisten lääkemääräysten osalta tietojen luovuttamisen määräaika oli jo 1.12.2022, päätettiin lääkemääräyksiä koskevan siirtymäsäännöksen muutosehdotus lopulta sisällyttää valmisteilla olleeseen esitykseen lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022 vp). Kyseisen esityksen voimaantuloksi oli suunniteltu 1.1.2023. Muutostarve ja mahdollisuus ehdottaa siirtymäaikaa koskeva sääntely osaksi kyseistä esitystä tuli kuitenkin ilmi niin myöhään, ettei erillistä kuulemistä siirtymäsäännöksen muutoksesta ollut ministeriön mukaan mahdollista järjestää ilman, että koko esityksen jatkovalmistelu olisi vaarantunut. Esitys HE 245/2022 vp

liittyi vuoden 2023 talousarvioesitykseen ja täydentävään talousarvioesitykseen, joten sitä koski talousarvioesityksen aikatauluvaatimus.

Siirtymäsäännösten muutosten vaikutuksia ei käsitelty hallituksen esityksissä HE 245/2022 vp tai HE 246/2022 vp. Ensiksi mainitun esityksen osalta vaikutusarvioinnissa keskityttiin ministeriön mukaan esityksen pääasiallisten ehdotusten eli biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista koskevien ehdotusten vaikutusten arviointiin, eikä ministeriön tiedossa selvityksen mukaan ole lääkemääräystietoja koskevan siirtymäsäännöksen muuttamista koskevia vaikutuksia, jotka olisi tullut kirjata esityksen perusteluihin.

Jälkimmäisen esityksen osalta ministeriö toteaa, että esitys oli iso kokonaisuus, jossa oli kyse laajasta sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan liittyvien säädösten kokonaisuudistuksesta. Esityksen vaikutusarvioinnissa pyrittiin tunnistamaan pääasialliset, keskeiset vaikutukset. Hyvinvointisovelluksia koskeva sääntely vastasi pääosin voimassa olevaa sääntelyä, johon lisättiin valvontaa ja käyttötarkoituksen arviointia koskeva sääntely sekä siirrettiin potilastietojen ja lääkemääräysten saamisen siirtymäaikoja, joten muutoksia ei nostettu mukaan vaikutusarviointiin. Ministeriö kuitenkin toteaa, että esityksessä kuvattiin lääkityslistaan liittyviä vaikutuksia, esimerkiksi lääkityslistan oletettujen hyötyjen perustuminen lääkehoitoon liittyvien haittatapah- tumien vähenemiseen.

Ministeriö pahoittelee selvityksessä sitä, ettei siirtymäaikojen muutoksista järjestetty virallista kuulemistilaisuutta mainittujen hallituksen esitysten valmistelun yhteydessä. Ministeriö toteaa, että asiasta kuitenkin kerrottiin sovelluskehittäjien tilaisuuksissa kesäkuussa 2022 (13.6.2022 HL7 PK SIG, Kela ja 17.6.2022 HIMMS IPA-standardin kokous, STM) ja lisäksi asiasta järjestettiin kantelijan kanssa 16.8.2022 erillinen kokous, jossa kuultiin hänen näkemyksiään. Lisäksi asiasta viestittiin hallituksen esityksen antamisen jälkeen 25.11.2022 ministeriön, THL:n ja Kelan yhteisellä kolumnilla. Ministeriö toteaa lopuksi, että siirtymäsäännösten muutos ja perustelut tuotiin esille hallituksen esityksen esittelyiden yhteydessä ennen eduskuntakäsittelyä ja eduskunnan valiokuntakuulemisissa ja, että valiokuntakuulemisissa asiantuntijat saattoivat esittää näkemyksiä siirtymäsäännöksistä.

RATKAISU

Kansaneläkelaitoksen menettelyn arviointi

Kantelun vireilletulon ajankohtana voimassa olleessa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 13 §:n 5 momentissa säädettiin, että sähköisen lääkemääräyksen tiedot voidaan luovuttaa potilaalle hyvinvointisovelluksen kautta. Säännös lisättiin lakiin 1.11.2021 voimaan tulleella lailla 786/2021, jonka voimaantulosäännöksen mukaan mainittu tietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksen kautta tuli sovellettavaksi viimeistään 1.12.2022. Saamani selvityksen

mukaan Kansaneläkelaitos ei kuitenkaan kyseiseen päivämäärään mennessä toteuttanut toiminnallisuutta, joka oli edellytyksenä sille, että sähköisen lääkemääräyksen tiedot voitaisiin luovuttaa potilaalle hyvinvointisovelluksen kautta.

Valtioneuvosto antoi 27.10.2022 eduskunnalle hallituksen esityksen lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ([HE 245/2022 vp](#)). Esityksessä ehdotettiin sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin uutta siirtymäsäännöstä (28 §:n uusi 3 momentti), jonka mukaan lääkemääräystietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovellettaisiin 1.12.2022 sijaan vasta viimeistään 1.10.2027. Muutosta siirtymäaikaan perusteltiin hallituksen esityksessä (s. 68) lääkitysturvallisuuteen liittyvillä riskeillä, joiden vuoksi hyvinvointisovelluksen kautta tapahtuvaan tietojen luovuttamiseen liittyvä toteutuksen toimeenpano oli keskeytetty. Riskit kohdistuivat esityksen mukaan esimerkiksi päällekkäisiin samaa lääkettä koskeviin lääkemääräyksiin. Uusi määräaika kytkeytyi suunniteltuun valtakunnallisen lääkityslistan käyttöönottoveloitteeseen, jolloin lääkemääräystiedot olisi esityksen mukaan saatu ajan tasalle. Eduskunta hyväksyi 9.12.2022 kyseisen hallituksen esityksen pohjalta lain sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta (1232/2022), joka sisälsi mainitun uuden siirtymäsäännöksen. Laki 1232/2022 ja siihen sisältyvä uusi siirtymäaika tulivat voimaan 1.1.2023.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain säännöstä sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovuttamisesta potilaalle hyvinvointisovelluksen kautta sovellettiin siis ajalla 1.12.-31.12.2022, mutta tietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksen kautta ei ollut tuolloin mahdollista, koska Kela oli keskeyttänyt tietojen luovuttamisen edellyttämän toiminnallisuuden toteutuksen. Tilanne oli siten käytännössä lainvastainen vuoden 2022 joulukuun ajan.

Valtioneuvoston oikeuskanslerista annetun lain (193/2000) 4 §:n 2 momentin mukaan oikeuskansleri ryhtyy hänelle tehdyn kantelun johdosta niihin toimenpiteisiin, joihin hän katsoo olevan aiheutta lain noudattamisen, oikeusturvan tai perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisen kannalta.

Ottaen huomioon sen, että lainvastainen tilanne on kestänyt verrattain lyhyen aikaa samoin kuin sen, että Kela oli saamani selvityksen mukaan jo toukokuussa 2022 yhdessä THL:n kanssa saattanut sosiaali- ja terveysministeriön tietoon tarpeen laissa säädetyn siirtymäajan muuttamiselle merkittävien lääkitysturvallisuuteen liittyvien riskien vuoksi ja vielä sen, että Kela oli kesällä 2022 viestinyt tilanteesta sovelluskehittäjille, en katso asiassa olevan lain noudattamisen, oikeusturvan tai perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisen kannalta aiheutta ryhtyä Kelan osalta enempään toimenpiteisiin.

Sosiaali- ja terveysministeriön menettelyn arviointi

Kantelussa moititaan sosiaali- ja terveysministeriön menettelyä hallituksen esityksen [HE 246/2022 vp](#) valmistelussa. Eduskunta kuitenkin päätti sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovuttamisen osalta siirtymäajan lykkäämisestä lokakuuhun 2027 alun perin edellä mainitun hallituksen esityksen HE 245/2022 vp pohjalta. Esityksellään HE 246/2022 vp hallitus ehdotti, että luovuttamisen mahdollistava säännös siirrettäisiin sähköisestä lääkemääräyksestä annetusta laista uuteen lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (74 §:n 2 momentti), mutta että säännöksen soveltamista koskeva siirtymäaika olisi sama kuin esityksessä HE 245/2022 vp. Lisäksi hallitus ehdotti esityksellä HE 246/2022 vp siirtymäsäännöstä (102 §:n 9 momentti), jolla lykättäisiin vuodelle eli 1.12.2024 saakka lakiin 784/2021 sisältynyttä määräaika potilastietojen luovuttamiselle hyvinvointisovellusten kautta. Eduskunta hyväksyi 15.3.2023 kyseisen hallituksen esityksen pohjalta lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023), joka sisälsi mainitut siirtymäajat. Laki tuli voimaan 1.1.2024.

Edellä todetun vuoksi arvioin sosiaali- ja terveysministeriön menettelyä mainittujen kahden lakiesityksen (HE 245/2022 vp ja HE 246/2022 vp) valmistelussa kokonaisuutena.

Totean aluksi rajauksena, että eduskunnalle annettavien hallituksen lakiesitysten sisällön yhteiskuntapoliittiseen arviointiin liittyvien kysymysten tutkiminen ei kuulu oikeuskanslerin toimivaltaan. Oikeuskansleri valvoo valtioneuvoston ja ministeriöiden sekä niiden virkamiesten virkatoimien lainmukaisuutta. En näin ollen ota ratkaisussani kantaa siihen, mikä olisi tarkoituksenmukainen rajapintojen avaamisen ajankohta.

Oikeuskanslerin tehtäviin ei liioin kuulu osallistua hallituksen johdolla ministeriöissä tehtävään lainvalmistelutyöhön, eikä siten ohjata esimerkiksi lainvalmistelun aikana tapahtuvaa kuulemista tai vaikutusten arviointia. Oikeuskansleri antaa hallituksen esityksistä tarvittaessa laillisuusvalvonnallisia lausuntoja yleisten lausuntokierrosten yhteydessä ja valvoo hallituksen esityksiä koskevan päätöksenteon laillisuutta. Päätöksenteon laillisuusvalvonta suoritetaan tarkastamalla etukäteen hallituksen esitys, jonka antamisesta eduskunnalle on tarkoitus päättää valtioneuvoston yleisistunnossa. Tarkastuksessa valvotaan, että esitys täyttää eduskunnalle antamisen oikeudelliset ja muodolliset edellytykset. Tällöin kiinnitetään erityistä huomiota perustuslain noudattamiseen ja osallistumisoikeuksien toteutumiseen valmistelun aikana. Valmistelua arvioidaan tällöin kaikkien sidosryhmien kannalta kokonaisuutena, johon kuuluvat valmistelun eri vaiheissa suoritettavat toimenpiteet ja valmistelun avoimuus.

Valtioneuvoston yleisistunto päätti 27.10.2022 antaa eduskunnalle hallituksen esitykset HE 245/2022 vp ja HE 246/2022 vp. Esitykset tarkastettiin ennen niiden antamista oikeuskanslerin virastossa ja olin läsnä yleisistunnossa niiden antamisesta päätettäessä. Esityksissä ei ollut

tehtäviini kuuluvan laillisuusvalvonnan näkökulmasta sellaista huomautettavaa, joka olisi ollut esteenä niiden antamiselle eduskunnan käsiteltäviksi.

Esitysten jälkikäteisessä arvioinnissa voidaan kuitenkin havaita, että eduskunnalle annettuihin esityksiin sisältyneet ehdotukset niiden siirtymäaikojen lykkäämisestä, jotka koskivat potilas- ja lääkemääräystietojen luovuttamista hyvinvointisovellusten kautta eivät olleet sisältyneet niihin esitysluonnoksiin, joista sosiaali- ja terveysministeriö oli yleisten lausuntokierrosten yhteydessä pyytänyt sidosryhmien näkemyksiä. Saamani selvityksen mukaan ehdotuksista lykätä siirtymäaikoja ei järjestetty myöskään virallista kuulemistilaisuutta hallituksen esitysten valmistelun yhteydessä.

Perustuslain 2 §:n 2 momentin mukaan kansanvaltaan sisältyy yksilön oikeus osallistua ja vaikuttaa yhteiskunnan ja elinympäristönsä kehittämiseen. Perustuslain 14 §:n 4 momentin mukaan julkisen vallan tehtävänä on edistää yksilön mahdollisuuksia osallistua yhteiskunnalliseen toimintaan ja vaikuttaa häntä itseään koskevaan päätöksentekoon.

Lausuntomenettely ja muu kuuleminen säädösvalmistelussa toteuttavat osaltaan sekä perustuslain 2 §:n 2 momentissa säädettyä yksilön oikeutta osallistua ja vaikuttaa yhteiskunnan ja elinympäristönsä kehittämiseen että 14 §:n 4 momentissa julkiselle vallalle asetettua tehtävää edistää yksilön mahdollisuuksia osallistua yhteiskunnalliseen toimintaan ja vaikuttaa häntä itseään koskevaan päätöksentekoon.

Valtioneuvoston periaatepäätöksenä annettujen säädösvalmistelun kuulemisohjeiden ([Säädösvalmistelun kuulemisopas](#)) mukaan kuulemisen avulla pyritään selvittämään valmistettavaan asiaan liittyvät erilaiset näkökohdat, vaikutukset ja käytännön toteuttamismahdollisuudet. Kuulemisen tavoitteena on, että keskeiset sidosryhmät ja kansalaiset osallistuvat valmisteluun tai että niiden näkemyksiä muuten riittävän laajasti ja yhdenvertaisesti kuullaan valmistelun aikana. Kuulemisella pyritään myös avoimeen ja rakentavaan vuorovaikutukseen valmistelijoiden, sidosryhmien ja kansalaisten välillä.

Kuulemisoppaan mukaan sidosryhmiä ja kansalaisia pyydetään antamaan kirjallinen lausunto valmistelun tuloksena syntyneistä säädösehdotuksista. Säädösehdotuksista pyydetään oppaan mukaan kirjallinen lausunto silloinkin, kun sidosryhmiä on eri tavoin kuultu jo valmistelun aikaisemmissa vaiheissa. Lausuntopyyntö lähetetään keskeisille sidosryhmille. Se myös julkaistaan, jotta kaikilla kiinnostuneilla olisi tilaisuus antaa lausunto. Lausunnoissa saatu palaute kootaan ja julkaistaan. Lisäksi saadusta palautteesta ja palautteen vaikutuksista säädösehdotukseen kirjoitetaan yhteenveto säädösehdotuksen perusteluihin. Perusteluissa myös kerrotaan, miltä osin ja miksi keskeisiä saatuja ehdotuksia ei kenties ole voitu toteuttaa.

Säädösehdotuksesta voidaan kuulemisoppaan mukaan jättää kirjalliset lausunnot pyytämättä vain perustellusta syystä. Jos lausuntoja ei esimerkiksi asian vähäisen merkityksen vuoksi pyydetä, menettely perustellaan hallituksen esityksessä taikka asetuksen tai määräyksen esittelymuistiossa.

Kuuleminen parantaa luottamusta demokraattiseen päätöksentekoon ja edistää kansalaisoikeuksien ja poliittisten oikeuksien toteutumista. Olen ratkaisukäytännössäni (esim. oikeuskanslerin vastaus OKV/2469/10/2022) todennut pitäväni tärkeänä, että säädösvalmistelussa noudatetaan säädösvalmistelun kuulemisopasta, jonka tavoitteena on edistää kuulemiskäytäntöjen ja menetelmien säännönmukaista käyttöä ja siten valmistelun avoimuuden sekä sidosryhmien ja kansalaisten osallistumismahdollisuuksien toteutumista käytännössä. Ohjeet eivät kuitenkaan ole oikeudellisesti sitovia, ja ministeriöillä on harkintavaltaa perustuslain 14 §:ssä turvattujen osallistumisoikeuksien toteuttamisessa, kuten esimerkiksi kuulemismenetelmien valinnassa ja aikataulujen asettamisessa.

Nyt käsiteltävästä asiasta saadussa selvityksessä sosiaali- ja terveysministeriö, Kela ja THL ovat yhteneväisesti kertoneet rajapintojen avaamisen valmistelussa keväällä 2022 havaituista merkittävistä potilas- ja lääkitysturvallisuutta vaarantaneista riskeistä. Riskit uhkasivat sähköisten lääkemääräysten tietojen osalta realisoitua 1.12.2022, jolloin mahdollisuus kyseisten tietojen luovuttamiseen hyvinvointisovelluksille olisi lainsäädännön mukaan tullut avata. Totean, ettei minulla ole perusteita asettaa näitä viranomaisten asiantuntija-arvioita kyseenalaisiksi.

Riskit oli selvityksen mukaan Kelan ja THL:n toimesta kommunikoitu ministeriölle toukokuun lopussa 2022 eli noin puoli vuotta ennen lääkemääräystietojen luovuttamista koskevan siirtymäajan päättymistä. Tilanteen korjaaminen edellytti ministeriöltä pikaisia lainvalmistelutoimia.

Koska tiedossa oli eduskunnan ruuhkautuminen hallituskauden päättymisen läheisyydestä johtuen, erillistä hallituksen esitystä siirtymäaikaisten muuttamiseksi ei pidetty ministeriössä mahdollisena. Ratkaisuksi valikoitui sisällyttää muutokset tuolloin valmisteilla olleisiin esityksiin HE 245/2022 vp ja HE 246/2022 vp, joista oli jo järjestetty lausuntokierrokset. Uutta lausuntokierrosta taikka kaikille avointa julkista kuulemistilaisuutta siirtymäaikaisten muuttamisesta ei järjestetty, mitä ministeriö selvityksessään pahoittelee.

Selvityksen mukaan aikomuksesta ehdottaa siirtymäaikaisten lykkäämistä kuitenkin kerrottiin ke- säkuussa 2022 kahdessa sovelluskehittäjien tilaisuudessa. Lisäksi asiasta järjestettiin selvityksen mukaan saman vuoden elokuussa kantelijan kanssa erillinen kokous, jossa kuultiin hänen näkemyksiään. Kantelijan oikeus osallistua siirtymäaikaisten valmisteluun ja vaikuttaa sen sisältöön on siten nähdäkseni toteutunut, vaikka ministeriön perustelut lausuntokierroksen poistamiselle eivät kaikilta osin olekaan tyydyttäviä. Suppea ja kaikki keskeisimmät sidosryhmät osallistava menettely on joka tapauksessa parempi kuin sen jättäminen kokonaan tekemättä.

Ottaen huomioon, että käsiteltävänä olevassa asiassa kuulemisen toteuttamismahdollisuuksiin on vaikuttanut oikeudellisista syistä johtunut kiire lainsäädännön valmistelussa, totean, ettei ministeriön ratkaisu jättää säädösvalmistelun kuulemisoppaan mukainen kirjallinen lausuntokierros järjestämättä anna minulle aiheutta ryhtyä ministeriön osalta enempiin toimenpiteisiin.

Sen sijaan pidän jälkikäteen arvioituna ongelmallisena, että kumpaankaan hallituksen esitykseen ei sisälly tietoja siitä, miten siirtymäaikojen lykkäämistä koskeva sovelluskehittäjien kuuleminen järjestettiin eikä perusteluja sille, miksi lausuntokierrosta tai muuta julkista kuulemistä ei järjestetty. Esityksiin ei liioin sisälly tietoja sovelluskehittäjiltä saadusta palautteesta tai sen vaikutuksista säädösehdotukseen.

Pidän ongelmallisena myös sitä, että esitysten vaikutusarvioista puuttuu kuvaus siirtymäaikojen lykkäämisen vaikutuksista eri tahoihin. Vaikka on sinänsä ymmärrettävää, että kyseisissä laajoissa säädösehdotuksissa keskityttiin esitysten pääasiallisiin ehdotuksiin ja niiden keskeisimpiin vaikutuksiin, olisi potilas- ja lääkemääräystietoja koskevien rajapintojen avaamisen kytkös henkilötietojen suojan kannalta keskeisen tiedollisen itsemääräämisoikeuden¹ toteutumisen edistämiseen puoltanut siirtymäaikasääntelyn vaikutusten edes jonkinlaista artikulointia seminkin, kun mainittuja esityksiä edeltäneessä hallituksen esityksessä [HE 212/2020 vp](#) oli arvioitu verrattain kattavasti niitä vaikutuksia, joita valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rajapintojen avaamisesta hyvinvointisovelluksille aiheutuisi yhtäältä kansalaisille ja toisaalta yrityksille. Tältä osin totean, että on ministeriön tehtävä osaltaan huolehtia siitä, että eduskunta saa luotettavat ja kattavat tiedot päätöksentekonsa perustaksi ([PeVL 30/2020 vp](#), s. 2).

Toimenpiteet

Kiinnitän sosiaali- ja terveysministeriön huomiota edellä esittämiini näkemyksiin.

Lähetän ratkaisuni tiedoksi myös Kansaneläkelaitokselle.

¹ Tiedollisella itsemääräämisoikeudella viitataan henkilön oikeuteen ja mahdollisuuteen hallita omaa dataansa (ks. [PeVL 23/2020 vp](#), [PeVL 2/2018 vp](#)). Tässä yhteydessä on paikallaan todeta, että potilas- ja lääkemääräystietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille kytkeytyy myös [Euroopan datastrategiaan](#) (COM(2020) 66 final), joka määrittelee datan siirrettävyyden tärkeäksi välineeksi, jolla yksilöt voivat lisätä vaikutusmahdollisuuksiaan omaan dataansa (oikeudesta datan siirtämiseen ks. kokoavasti myös esim.: ”Oikeus datan siirtämiseen järjestelmästä toiseen reilussa datataloudessa – Kuinka laajentaa yksilöiden oikeutta hyötyä tietojensa hallinnasta, [Sitran muistio 25.1.2024](#)).

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Oikeuskansleri

Tuomas Pöysti

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Taru Kuosmanen