

Asia: VN/12603/2019

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

### **1. Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja luovuttaminen**

**Onko asiakas- ja potilastietojen käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

On säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti.

### **2. Tahdonilmaukset**

**Tiedonhallintapalvelua koskevaan 11 §:ään on lisätty uusi kohta liittyen muihin asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon kytkeytyviin palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista. Tiedonhallintapalveluun voisi tallentaa esimerkiksi henkilön vastustuksen hänen tietojensa käytöstä biopankkitoiminnassa. Onko tahdonilmauksista käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

On säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti. Kirjattu muoto antaa hyvin vapauksia tulkita sitä, minkä tyyppisiä tahdonilmauksia järjestelmään voidaan tallentaa. Tämä mahdollistaa mm. palveluketjukohtaisten suostumusten kirjaamisen tiedonhallintapalveluun.

### **3. Erityissuojattavat asiakirjat**

**Lain 9 §:stä poistettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojausta edellyttäviksi. Lain mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja määrittää asiakasasiakirjojen tietosisällöt ja tietorakenteet sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävät koodistot. Pitäisikö erityissuojattavista asiakirjoista säätää asiakastietolaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa? Onko erityissuojattavista asiakirjoista säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

Erityissuojattavista asiakirjoista pitää säätää asiakastietolaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa. Erityissuojauskäytännöt on syytä pitää yhteneväisinä kansallisella tasolla.

## 4. Omatietovaranto

**Lain 12 §:ssä säädetäisiin, että henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttamiseksi. Onko hyvinvointitietojen luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

On säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti. Toimintamalli on kannatettava. Koska henkilöllä on oikeus päättää tietojen käytöstä, muuttamisesta ja poistamisesta omatietovarannosta, on sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten oikeusturvan kannalta välttämätön toimintatapa, että kun näitä tietoja käytetään päätöksenteossa asiakkaan asioita koskien, oleelliset tietosisällöt kirjataan myös asiakkaan arkistoitaviin asiakirjoihin. Muuton voidaan päätyä tilanteeseen, jossa toimintaa jälkeensä tarkasteltaessa omatietovarantoon tallennetut tiedot eivät ole käytettävissä sellaisessa muodossa, kun ne päätöksiä tehtäessä olivat. Kysymys on tässä kohden todennäköisesti harvinaisesta poikkeustilanteesta, mutta koska omatietovaranto luo laajamittaiseen käyttöön täysin uusia toimintatapoja potilaalta saatavien tietojen käsittelyssä, on tämä riski syytä huomioida työhön liittyvien toimintatapojen suunnittelussa.

## 5. Omatietovaranto

**Lain 19 ja 21 §:ssä säädetäisiin, että henkilöllä on oikeus saada omat asiakas- ja potilastietonsa omatietovarantoon ja edelleen hyvinvointisovelluksiin hyödynnettäviksi. Onko asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta omatietovarantoon säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa? Pitäisikö omatietovarantoon liittyvät hyvinvointisovellukset sertifioida?**

Asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta omatietovarantoon on säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti. Myöhemmissä pykälissä (33-34 §) Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä Kansaneläkelaitoksen valtuuden määrittellä teknisiä yksityiskohtia ovat riittävät. Hyvinvointisovellukset täytyy sertifioida ennen kuin ne voidaan hyväksyä liitettäväksi omatietovarantoon.

## 6. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytöstä perittävät maksut

**Esityksen 47 §:ssä esitetään muutettavaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytöstä perittävien maksujen perusteita siten, että Kansaneläkelaitoksen tulisi toimittaa arvio seuraavien neljän vuoden kustannuksista yhden vuoden sijasta. Muutoksella tavoitellaan sitä, että merkittävien, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden hoidon edellyttämien investointien kustannukset voidaan huomioida useamman vuoden jaksotuksella niin, etteivät kustannukset kasaannu yksittäiselle vuodelle. Onko maksuihin liittyvistä menettelyistä säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?**

Maksuihin liittyvistä menettelyistä on säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti.

## 7. Rekisteröidyn oikeus rajoittaa käsittelyä

**Olisiko asiakastietolaissa säädetävä siitä, että rekisteröidyn oikeutta käsittelyn rajoittamiseen voitaisiin rajoittaa silloin, kun rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden (EU:n yleinen tietosuojasetus 18 art 1 kohta a alakohta)?**

Kyllä pitäisi säätää. Henkilötietojen paikkansapitävyyden kiistäminen ei saa missään tilanteessa estää henkilötietojen käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sen sijaan tieto siitä, että asiakas kiistää tietojen paikkansapitävyyden täytyy olla käytettävissä k.o. kirjauksen yhteydessä, esim. tieto pitää pystyä teknisesti merkitsemään kiistetyksi, mikäli asiasta ei ole yhteisymmärrystä ja tietoa korjata vastaamaan asiakkaan näkemystä.

## 8. Muut huomiot

### **Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän**

Esityksen 10 §:ssä säädetään asiakirjojen eheyden, muuttumattomuuden ja kiistämättömyyden varmistamisesta sähköisellä allekirjoituksella. Potilasasiakirjalla tarkoitetaan potilaslaissa ”potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja.” Edellä mainitun kirjauksen voi tulkita tarkoittavan sitä, että kaikki muutokset potilasasiakirjoihin (potilastietojärjestelmään) olisi vahvistettava sähköisellä allekirjoituksella. Tämä asettaisi huomattavia toiminnallisia haasteita, sekä tietojärjestelmille, että organisaatioissa toimiville työntekijöille. Pykälässä tulisi eritellä tarkemmin, mitkä asiakirjat on allekirjoitettava sähköisesti ja / tai missä vaiheessa käsittelyä allekirjoitus on suoritettava. Esim. potilaan ollessa hoidossa sairaalassa potilasasiakirjan eheyden seurantaan pitäisi riittää muutostietojen kerääminen käyttölokiin. Sen sijaan hoitajakson päättyessä tuotettavaan hoitotiivistelmään sähköisen allekirjoituksen lisääminen on perusteltua. Pykälään voitaisiin esimerkiksi kirjata valtuutus Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle antaa tarkempia ohjeistuksia siitä, miten allekirjoitus toteutetaan.

Esityksen yhteydessä esitetään myös lakia sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta. Muutosesityksessä on useita kohtia, jotka ovat hyvin kannatettavia. Ceterum censeo lääkemääräys eli resepti on kokonaisuudessaan vanhentunut konsepti nykyaikaisessa tietojenkäsittely-ympäristössä ja lääkehoidon hallinnassa pitäisi siirtyä keskitetyn lääkityslistan ylläpitoon yksittäisten lääkemääräyksien hallinnoinnin sijaan.

Tamminen Juuso  
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri