

Asia: VN/2037/2021

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Muodostaako ehdotettava asiakastietolaki selkeän, yhdenmukaisen ja ymmärrettävän kokonaisuuden?

Ei. Kerro, miten sääntelyä tulisi kehittää? [Moninaiset lupa-, kiello- ja suostumusmenettelyt vaativat selvennystä. Erilaisten lupien ja suostumusten hallinnointi aiheuttaa merkittävää hallinnollista taakkaa ja siten kustannuksia. Tulisi arvioida, onko asiakasrekisterien erotteleminen (potilasrekisteri / sosiaalihuollon asiakasrekisteri) todella tarpeen. Asiakastietolain soveltamisen suhde esimerkiksi toisiolakiin ja lääketieteellistä tutkimusta koskevaan lainsäädäntöön jää epäselväksi. Kokonaisuutena pyrkimys sääntelyn yhtenäistämiseen on kannatettava.]

Onko vaikutusten arviointi riittävän laaja ja onko vaikutukset mielestänne oikein arvioitu?

Taloudelliset vaikutuksen

Ei. Perustelut: [Hallinnolliset kustannukset tulevat olemaan todennäköisesti suuremmat lisääntyneiden veloitteiden myötä. Myös mm. toiminnan päättymisen johdosta siirtyvän rekisterinpidon materiaalien arkistoinnista ja siirtämisestä aiheutuu kustannuksia. Rekisterinpitoon liittyvien vastuiden siirtyminen toiminnan päättyessä aiheuttaa kustannuksia, esimerkiksi sähköisten järjestelmien siirron, tietojen (mahdollisesti manuaalisen) siirron ja muiden vastaavien toimien osalta. Tämä tulee vaatimaan sekä teknisiä että henkilöresursseja.]

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Ei. Perustelut:

Lapsivaikutukset

Kyllä.

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Kyllä.

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Kyllä.

Tietosuojavaikutukset

Ei. Perustelut: [Tietojärjestelmien osalta esitetään (kohta 4.1.4) että ”Tietoturvaan liittyen esitetään Kansaneläkelaitoksen vastuita laajennettavaksi verkonvalvontaan ja lokitietoihin kohdistuvaan valvontaan asiakastietojen käsittelyn turvallisuuden parantamiseksi”. KELA:n toimivaltuuksien laajentumisen merkitystä tietosuojaan, rekisterinpitäjän velvoitteisiin ja tietoturvaan (verkon valvonta) tulisi arvioida täsmällisemmin. Erityisesti tulisi arvioida, vähentääkö KELA:n toimivaltuuksien laajentuminen rekisterinpitäjän tiettyjä velvoitteita vai syntyykö osin päällekkäisiä velvoitteita (esim. lokitietojen valvonta, verkkovalvonta).]

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Ei. Perustelut: [Ehdotuksessa todetaan, että lakia sovellettaisiin myös silloin, kun asiakastietoja käsitellään muissa lakiin perustuvissa, toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Laki myös täsmentäisi tietosuojalakia. Epäselväksi jää mm. a) se, sovelletaanko asiakastietolain mukaisia informointi- ja lokitusvaatimuksia myös toisiolain/tutkimuslain alaiseen käyttöön (täydentävästi); b) laajentuisiko toisiolain/tutkimuslain/lääketutkimuslain mukainen soveltamisala (ensisijaisessa tarkoituksessa tallennetuista potilastiedoista) ”kaikkiin” asiakastietoihin vai koskisiko se jatkossa (vain) potilastietoja/potilasasiakirjoja, c) sääntelyssä puhutaan rinnakkain potilastiedosta ja asiakastiedosta; mihin tilanteisiin voidaan käyttää tietosuojalainsäädännön mukaista suostumusta ja miten sen haasteet viranomaistoiminnan kannalta on huomioitu.]

Onko asiakastietojen käsittelyä koskevien yleisten periaatteiden soveltaminen kaikkiin asiakastietojen käsittelyn käyttötarkoituksiin kannatettava?

Kyllä

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? [Epäselväksi jää mm. miten määritellään asiakirja, joka sisältää sekä potilastietoa että sosiaalihuollon tietoa (esim. osana moniammatillista yhteistyötä).]

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä? [Hallinnollinen potilastieto/hallinnollinen asiakastieto]

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Henkilötietojen käsittelyperusteen osalta syntyy kuva, että asiakastietolain mukainen käsittely perustuisi terveydenhuollon tietojen osalta (vain) tietosuoja-asetuksen 9 art. 2 kohdan h alakohtaan. (”Tässä ehdotuksessa käsittely perustuisi 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan”). Sääntelyä

tulisi täsmentää, jotta esityksestä käy ilmi, että asiakastietolain osin sääntelemä henkilötietojen käsittely voi perustua myös muuhun käsittelyperusteeseen (esim. lääketieteellinen tutkimus, toisilain mukainen tietojohtaminen). Vaikutustenarviointia koskevan 7 § osalta tulisi täsmentää, mitä ”uudet käsittelytoimenpiteet” voivat tässä yhteydessä tarkoittaa. Muutoin vaikutustenarviointivelvoitteen toteuttaminen voi poiketa runsaasti riippuen siitä, miten kukin rekisterinpitäjä arvioi uuden käsittelytoimenpiteen. Vaikutustenarviointivelvoitteen laajentamisesta aiheutuu kustannusvaikutuksia.]

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut:

Onko asiakkaan tietosuoja-asetuksen mukaisiin oikeuksien rajoittamisen sääntely selkeää, ymmärrettävää ja oikeasuhtaista?

Kyllä

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

Sosiaalihuollon yhteydessä laadittavat potilasasiakirjat tallennettaisiin potilasrekisteriin ja niitä käsiteltäisiin samoin kuin muitakin potilastietoja. Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Voitte esittää tässä myös muita näkemyksiä lakiehdotuksen sosiaalihuollon yhteydessä laadittavien potilasasiakirjojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn

Yhteisrekisterinpitäjyydestä sopimisen velvoite on kannatettava (13 §). Sen sijaan 14 §:n sääntely siitä, että ehdotettu laki toimisi tietosuoja-asetuksen mukaisena oikeudellisena asiakirjana on osin ristiriidassa pykälän myöhempien perustelujen kanssa. Sääntelyä tulisi täsmentää esimerkiksi toteamalla, ettei palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan välillä siten tarvita erillistä tietosuoja-asetuksen mukaista oikeudellista asiakirjaa, mikäli tämä on todella lain tarkoituksena.

14 §:n 5. kohdan mukaan palveluntuottaja vastaisi tietosuoja-asetuksessa ja julkisuuslaissa säädettyjen asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä palvelunjärjestäjän kanssa. Esityksen mukaan ”Toiminnan sujuvuuden kannalta tarkoituksenmukaista olisi, että palveluntuottaja vastaisi rekisteröityjen oikeuksien toteuttamisesta niissä palveluissa, joita se tarjoaa rekisterinpitäjien lukuun. Toimijoiden välisestä vastuusta voitaisiin tarvittaessa sopia tarkemmin palvelunjärjestäjän ja henkilötietojen käsittelijän välisellä sopimuksella. Tietosuojanäkökulmasta rekisterinpitäjän olisi kuitenkin viime kädessä vastuussa rekisteröidyn oikeuksien toteutumisesta, vaikka sopimusoikeudellisesta vastuusta olisi sovittu toisin”.

Ehdotettu sääntely on hyvin ongelmallinen, sillä se vaikuttaa siirtävän henkilötietojen käsittelijälle vastuun (ja oikeuden) toteuttaa rekisteröityjen pyynnöt ja jättävän pyyntöjen toteuttamisesta sopimisen vapaaehtoiseksi. Vastuu pyyntöjen toteuttamisesta olisi kuitenkin aina rekisterinpitäjällä. Sääntelyä voitaisiin täsmentää esimerkiksi muotoilemalla lause seuraavasti: ”-- palveluntuottaja vastaisi sopimuksen mukaisesti rekisteröityjen oikeuksien toteuttamisesta”. Ehdotettu toteutustapa voisi poistaa rekisterinpitäjältä kaiken näkyvyyden (ja valvontamahdollisuuden) rekisteröityjen pyyntöjen toteuttamiseen, mikäli palveluntuottaja toteuttaisi rekisteröityjen pyynnöt.

Lisäksi 14 §:n 2. momentin osalta todetaan, että asiakasasiakirjojen toimittamista ja asiakkaan oikeuksien toteuttamista täydennettäisiin tarvittavilta osin palvelutuottajan ja palvelunjärjestäjän välisellä sopimuksella. ”Lisäksi sopimuksella sovittaisiin muista 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista seikoista, jotka jäisivät lakiesityksessä avoimeksi”. Tässä on huomattavissa ristiriita aiempaan ehdotukseen, jossa lain katsotaan toimivan tietosuoja-asetuksen mukaisena oikeudellisena asiakirjana. Henkilötietojen käsittelysopimusta koskevan veloitteen ’poistamista’ kansallisella sääntelyllä on tärkeää arvioida kriittisesti. Sääntelyä olisi tärkeää täsmentää siten, että käy selkeästi ilmi, miltä osin rekisterinpitäjän tulee määritellä käsittelyä sopimuksella.

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

Ei. Perustelut: [Ehdotetun lain 16 §:n 2. momentin perusteluissa todetaan, että kun palvelunantajat ovat sopineet tietosuoja-asetuksen mukaisesta yhteisrekisterinpitäjyydestä, voisi yhteyspisteenä toimiva palvelunantaja ottaa vastuulleen toimintansa päättäneet palvelunantajan asiakastietojen rekisterinpitäjyyden. Tältä osin on tärkeää, että veloitteen vapaaehtoisuus/pakollisuus täsmennetään. Toimijoiden halukkuus yhteyspisteeksi ryhtymiseen voisi vähentyä merkittävästi, jos siihen liittyisi riski siirtävästä rekisterinpitäjyydestä. On myös tärkeää arvioida, onko ehdotettu säännös ristiriidassa muun päättymistilanteessa siirtyvää rekisterinpitoa koskevan sääntelyn kanssa. Nyt vaikuttaa, että yhteisrekisterinpitäjyytilanteessa rekisterinpidon voisi ’ottaa’ itselleen myös muu taho, kun toiminnan lopettavan rekisterinpitäjän alueen hyvinvointialue.]

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Toteuttaminen tulee olemaan haasteellista erityisesti konkurssitilanteissa. Esityksessä todetaan: Jos toiminta päättyy palvelunantajan kuoleman tai konkurssin takia, vastaisi asiakirjojen toimittamisesta kuolinpesä tai konkurssipesä pesän kustannuksella. Avoimeksi jää, kuka vastaa kustannuksista, jos kuolinpesä tai konkurssipesä todetaan varattomaksi. Tulisi myös arvioida, laajentaako ehdotettu sääntely kuolinpesää hoitavan tahon tai konkurssipesänhoitajan velvoitteita (vrt. konkurssilaki).

Sääntelyä ja erityisesti vastuukysymyksiä tulisi täsmentää. Ehdotuksen 15 §:n perusteluissa viitataan asiakirjojen siirtämisestä ”palvelua jatkavan palvelunjärjestäjän rekisterinpitoon”. Rekisterinpito-termi herättää kysymyksiä vastuunjaosta. Ehdotukseen tulisi täsmentää, miten vastuukysymykset jakautuvat (l. esimerkiksi uusi palvelunjärjestäjä ei ole vastuussa vanhan palvelunjärjestäjän tekemistä tietosuojaan liittyvistä virheellisyyksistä?). Voiko uusi palvelunjärjestäjä joutua vastuuseen esimerkiksi myös hoitovirheistä tämän säännöksen perusteella (esimerkiksi, jos hoitovirhe on johtunut tietosuoja- tai tietoturvapoikkeamasta, kuten asiakirjojen virheellisestä säilytyksestä).

Lisäksi on huomattava, ettei julkisella puolella ei käytännössä ole mahdollista tehdä esimerkiksi yksityisen puolen yrityskauppojen yhteydessä tehtävää due diligence- tarkastusta tietosuojan osalta eikä toisaalta mahdollista perääntyä siirrosta (vrt. yrityskaupan peruminen). Tällä perusteella vastuuta aiemman rekisterinpitäjän virheitä ei tulisi säilyttää toiminnan jatkajalle. Tulisi arvioida, voiko ehdotetusta sääntelystä aiheutua tilanteista, joissa yksityinen palvelunjärjestäjä laiminlyö

tietosuojan toteuttamisen ja lopettaa yritystoiminnan siten, että vastuut eivät realisoitu alkuperäiselle rekisterinpitäjälle vaan siirtyvät hyvinvointialueelle. Tämä voi johtaa siihen, ettei tietosuojasuoja sääntelyn osalta toteuteta riittäviä toimia, mikäli viimesijainen vastuu voi siirtyä toiselle taholle (eli esimerkiksi hyvinvointialueelle)

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [21 §:n asiakirjan laatimista koskevan velvoitteen tiukentamisen perustelut jäävät epäselviksi. Uuden velvoitteen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollossa kirjaukset on jatkossa tehtävä viivytyksettä. Toisaalta taas todetaan, että määräaika valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallentamiselle on 5 vuorokautta. Viiveettömyydellä tarkoitetaan, että asiakirjat tulee laatia ja tallentaa samana tai seuraavana työpäivänä – tämä lisää hallinnollista taakkaa ja sitä kautta kustannuksia. Tulisi harkita, onko määräajan tiukentamiselle lakitasolla tarvetta. Lisäksi 22 §:n ”säädetäisiin, että muulle organisaatiolle tai taholle annettavissa lausunnoissa ja todistuksissa tulisi olla asiakirjan laatijan allekirjoitus”. Epäselväksi jää, tuleeko allekirjoitus olla myös esimerkiksi sairaslomatodistuksissa tai epävirallisissa lausunnoissa sekä, mitä tarkoittaa ”muu taho”. Tulisi arvioida, onko tarkoituksenmukaista säätää allekirjoitusvaatimuksesta lain tasolla, jolloin sen unohtaminen voisi muodostaa virkarikkeen. Lisäksi sähköisen allekirjoituksen vaatimus (runsaslukuisiin) todistuksiin nostaa hallinnollisia kustannuksia, sillä tyypillisesti sähköiseen allekirjoitukseen liittyy maksu/maksuja, jotka kertautuvat suuressa organisaatiossa.]

Onko sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekistereitä koskeva sääntely (18 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Tulisi arvioida, onko asiakasrekisterien erottelu (potilasrekisteri / sosiaalihuollon asiakasrekisteri) todella tarpeen vai voisiko saman vaikutuksen saada yhteisen tietovarannon osalta esimerkiksi käyttöoikeuksia hallinnoimalla. Mikäli rekisterien tietoja joudutaan saman rekisterinpitäjän(kin) sisällä luovuttamaan ristiin, tulee luovutuslokien hallinnoinnista haasteellista ja osa asiakkaan hoidon kannalta merkityksellisistä kirjauksista saattaa jäädä pimentoon.

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Potilasasiakirjat (5 luku)

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelu: [Muutoin kyllä, mutta 20 §:n 2. momentissa säädetäisiin toista henkilöä koskevien tietojen kirjaamisesta potilasasiakirjoihin. Perusteluissa todetaan ”Tarkastusoikeus tietoihin olisi asianosaisella henkilöllä itsellään”. Sääntelyä olisi hyvä täsmentää siltä osin, onko oikeus siis tiedon kohteena olevalla henkilöllä vai sillä, jonka asiakirjoihin tieto on kirjattu.]

Onko potilasasiakirjojen periaatteita koskeva sääntely (27§) selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Onko alaikäisen päätöskykyä koskevia merkintöjä koskeva sääntely (33 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Tulisiko sääntelyä soveltaa myös terveydenhuollon palveluissa toimivien sosiaalihuollon ammattihenkilöiden kirjaamiseen (esim. sairaaloiden terveystieteidenkirjasto)?

-

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [47 §:n perustelujen mukaan yhteistyöhön osallistuvat henkilöt voisivat kirjata ja tallentaa työryhmissä saamiaan asiakastietoja oman organisaationsa asiakirjoihin siinä määrin, kuin ne ovat välttämättömiä. Tämä johtaa herkästi moninkertaiseen kirjaamiseen ja kirjausten erilaiseen tarkkuustasoon.]

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

Onko 8 luvun asiakkaan tiedonsaantioikeutta koskeva sääntelyehdotus kokonaisuutena (48 §- 52 §) selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Muutoin esitys on kannatettava, mutta 50 §:n perusteluissa viitataan käsittelyperusteena suostumukseen. Epäselväksi jää, milloin henkilötietojen käsittelyperusteena siis on suostumus ja kuinka suostumuksen käyttämiseen liittyvät haasteet (vallan epätasapaino, peruuttaminen, vapaaehtoisuus) on ratkaistu. Ammattihenkilölle asetettu velvollisuus varmistaa aina asiakastietoja kirjatessaan mm. se, että lapsi ymmärtää tietojen näkymisen huoltajalle aiheuttaa hallinnollista taakkaa ja lisää ammattihenkilöille järjestettävän koulutuksen tarvetta. Näin ollen voi myös aiheutua kustannuksia.]

Onko asiakkaan oikeutta määrätä tietojensa luovutuksista koskeva sääntelyehdotus kokonaisuutena (53 § -55 §) selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut:

Onko asiakastietojen luovuttamista muille palvelunantajille ja viranomaisille koskeva sääntelyehdotus (56 § - 63 §) kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Eryyisesti laki kliinisestä lääketutkimuksesta on erityislaki, jossa säädetään täsmällisesti kliinisen lääketutkimuksen edellytyksistä, toteuttamisesta ja henkilötietojen käsittelystä tässä tarkoituksessa. Tulisi arvioida, onko tarkoituksenmukaista siirtää kyseiset säännökset juuri asiakastietolakiin, sillä nyt sekä tutkimuslakiin, lääketutkimuslakiin että

asiakastietolakiin syntyy monimutkaiset ristiin viittaukset (mm. hätätilatutkimus). Ehdotetun asiakastietolain 61 §:n perusteluissa todetaan, että ”palvelunantajalla olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa potilastietoja [...]”. Tässä kohtaa puuttuu täysin nykyisessä tutkimuslaissa oleva säännös siitä, että potilastietoja saa käyttää tutkimukseen myös toisilain estämättä. Sääntelyä tulisi täsmentää tältä osin ja huomioida erityisesti tieteellisen tutkimuksen vapauden turvaaminen. Säännöksessä puhutaan myös ensin potilastiedoista ja sitten asiakastiedoista (”asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulisi täyttää tietoturva vaatimukset”). Lisäksi säännöksessä on viittaus vain hätätilatutkimukseen – tutkimuslain mukainen klusteritutkimus, josta säädetään nyt tutkimuslain 21 c §, 10 b §:ssä jää ehdotetussa laissa kokonaan sääntelemättä. Mikäli tarkoitus on siirtää potilastietojen tutkimukseen luovuttamista koskeva lainsäädäntö ehdotettuun lakiin, on tärkeää, että potilastietojen käyttö myös klusteritutkimukseen ja toisilain soveltuminen huomioidaan. Avoimiksi kysymyksiksi jäävät ainakin: a) voiko luovutuksen kohteena olla yleisemmin asiakastietoja?; b) mitkä tietoturva vaatimukset tulee täyttää?; c) miten toisilain suhde tähän luovutukseen määräytyy?; ja d) miten tietojen luovutus klusteritutkimuksiin määräytyy? Asiakastietolain suhdetta lakiin kliinisestä lääketutkimuksesta ja lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta tulisi tältä osin täsmentää ristiriitaisuuksien ja lainsäädännön pirstaloitumisen välttämiseksi.]

Onko mielestänne kannatettavaa, että asiakastietoja saisi luovuttaa palvelunantajien ja terveydenhuollon rekisterien välillä käyttötarkoituksensa mukaisesti lain perusteella luovutuslupaa edellyttäen?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa, että asiakastietoja luovutettaisiin palvelunantajien välillä ensisijaisesti Kanta-palvelujen välityksellä?

Kyllä

Onko rajat ylittävää tiedonvaihtoa koskeva sääntely (60 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Onko potilastietojen luovuttamista kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen koskeva sääntely (61 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

Onko tietojärjestelmiä tietoturvallisuutta ja tietojärjestelmien valvontaa koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa, että tiedonhallintapalvelua laajennettaisiin niin, että sen kautta voidaan luovuttaa aiemmin säädettyjen keskeisten potilastietojen lisäksi muita potilasasiakirjamerkintöjä sekä tiedonhallintapalvelun sääntely mahdollistaisi myös reseptikeskukseen tallennettujen lääkitystietojen yhteenvetojen luovuttamisen?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa edellyttää tietojärjestelmiä asentavan, ylläpitävän ja päivittävän henkilön luotettavuuden varmistamista tiedonhallintalain 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla, jos henkilö tehtävissään pääsee näkemään asiakastietoja (77 § tietoturvasuunnitelma, 1 momentin kohta 7)?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa, että ammattilaisen käyttöliittymä (Kelain) voisi toimia lääkemääräysten laatimisen varajärjestelmänä häiriötilanteissa?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa, että Kelalle lisätään oikeuksia liittyen lokivalvontaan ja verkonvalvontaan sekä Kanta-palveluihin tallennettavien asiakirjojen tietorakenteiden laadunvarmistukseen?

-

Maksut

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

-

Siirtymäsäännökset 102 §

Hyvinvointitietojen luovuttaminen Omatietovarannosta palvelunantajille 1.1.2024 mennessä ehdotuksen 73 §:n 2 momentin mukaisesti

Ei. Perustelut: [Valmistelulle tulisi varata enemmän aikaa.]

Kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin kohdistuvaa kiellon ja työterveyshuoltoon kohdistuvan kiellon soveltaminen 1.1.2024 mennessä ehdotuksen 54 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.1.2024

-

Asiakastietojen luovuttaminen suostumuksen perusteella 57 §:n mukaisesti (erityisesti luovutukset sosiaali- ja terveydenhuollon väliset luovutukset Kanta-palveluista) viimeistään 1.1.2024

-

Potilastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin avulla asiakkaille 48 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.12.2023

-

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin viimeistään 1.5.2025.

-

Luovutukset toisille palvelunantajille ja terveydenhuollon rekisterien välillä lain perusteella edellyttäen luovutuslupaa 58 §:n 1 momentin mukaisesti viimeistään 1.1. 2026 alkaen

-

Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille Kanta-palveluista ehdotuksen 60 §:n mukaisesti viimeistään 1.1.2025 mennessä.

-

Ammattilaisen käyttöliittymän (Kelain) käyttö lääkemääräysten laatimisen varajärjestelmänä 75 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.1.2026.

-

koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025

-

Sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveyspalveluihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026

-

Ajanvarausasiakirja asiakkaalle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista, seulontatutkimuksista syntyvät laboratoriotulokset, ajoterveysteen liittyvät todistukset ja lomakkeet, tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoituksiin liittyvät todistukset ja lomakkeet, lääkärinlausunto terveydentilasta T-todistus, lääkärintodistukset C ja TOD sekä jäljennös kuolintodistuksesta viimeistään 1.10.2026

-

Hoitotyön päivittäismerkinät viimeistään 1.10.2029

-

Seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamistutkimukseen liittyvät asiakirjat, säteilyrasitustiedot, video- ja äänitallenteet sekä näkyvän valon kuvat ja suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat sekä muut kuvat viimeistään 1.10.2029

-

Lastensuojelun palvelutehtävissä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025

-

Vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025

-

Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

-

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

-

Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029

-

Säilytysaikaliiite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

-

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

-

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

-

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

-

Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?

-

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

-

Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

-

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

-

Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?

-

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

-

Liitelait

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

-

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Onko ehdotus kannatettava?

Kyllä

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

Laki kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta:

1. momentissa olisi viittaus asiakastietolakiin. Asiakastietolakiin tulee täsmentää toisiolain soveltuminen (toisiolain estämättä).
2. momentin mukaan kliinisen lääketutkimuksen tutkijalla olisi salassapitosäännösten ja toisiolain estämättä saada THL:lta potilasta koskevat tiedot, jos tiedot ovat välttämättömiä tutkimukseen liittyvän tehtävän tai veloitteen noudattamiseksi.

Onko tarkoituksenmukaista rajata oikeus tiedon saamiseen vain tutkijalle (vrt. lääketutkimuslain nykyinen säännös, jossa henkilöpiiriin kuuluvat toimeksiantaja, toimeksiantajan edustaja, tutkija tai tutkimusryhmän jäsen)?

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta:

Tietojen saamiseen oikeutettujen henkilöpiiri tulisi määritellä nykytilaa vastaavasti (toimeksiantaja, toimeksiantajan edustaja, tutkija tai tutkimusryhmän jäsen). Myös toisiolain soveltuminen tähän luovutukseen on määriteltävä joko asiakastietolakiin tai tutkimuslakiin yksiselitteisesti.

Ehdotetussa muutoksessa todetaan, että kumotaan tutkimuslain 21 c § 3-5 momentit. Ei ole tarkoituksenmukaista ja tieteellistä tutkimusta edistävää, jos asiakastietolain aiheuttamien muutosten vuoksi kumotaan oikeus hyödyntää potilastietoja klusteritutkimuksessa (5. momentti). Klusteritutkimus on juuri lisätty lainsäädäntöön ja siten mahdollistettu potilastietojen käyttö ryhmätason tutkimuksissa.

Muuta:

Potilastietojen säilytysaikojen sääntelyssä tulisi huomioida lääketieteellisen tutkimuksen mahdollistaminen siten, etteivät säilytysaika rajoitukset estä tieteellisen tutkimuksen toteuttamista.

Harjuveteläinen Katri
Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä -
Katri Harjuveteläinen, lakimies | Heikki Miettinen, johtajaylilääkäri