

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?

Kyllä. Voit halutessasi perustella vastaustasi ja kirjata muita yleisiä kommentteja kokonaisuuteen liittyen.

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

Taloudelliset vaikutuksen

Ei. Perustelut: [Kansallisten viranomaisten tietojärjestelmämuutoksista tulevat lisäkustannukset on arvioitu yksityiskohtaisesti. Sen sijaan palvelunantajien, joihin kaikki julkiset palveluntuottajat kuuluvat, kustannuksia ei ole arvioitu ollenkaan. Nämä kustannukset ovat kuitenkin lopulta verovarolla kustannettavia muutoksia.]

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Kyllä.

Lapsivaikutukset

Kyllä.

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Ei. Perustelut: [Arvioinnissa ei ole otettu kantaa siihen, että vuoden 2023 alusta käynnistyvät hyvinvointialueet ovat käytännössä toteuttamassa esitettyjä muutoksia. Hyvinvointialueiden tilanteet ovat erilaisia ja osa joutuu tekemään isoja muutoksia tietojärjestelmä ympäristöihinsä, mikä sitoo myös tietojärjestelmätuottajien resursseja. Onko arvioitu, miten tässä laissa asetetut siirtymäajat ovat realistisesti toteutettavissa johtuen hyvinvointialueiden aloituksesta ja tietojärjestelmätuottajien resursseista.]

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Kyllä.

Tietosuojaikutukset

Kyllä.

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Kyllä

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? [Jaottelu palvelunantaja, palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja on varmasti tarpeellinen, mutta niiden kuvauksessa on epäselvyyttä ja osittain päällekkäisyyttä.]

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä? [26 § sallitaan robotin tehdä kirjauksia potilasasiakirjoihin. Robottia ei määritellä tässä laissa tai tausta-aineistossa. Hyvinvointisovelluksen määritelmä on linjassa Itse- ja omahoidon arkkitehtuurin kanssa. Olisiko lain määritelmiin syytä nostaa myös hyvinvointitiedon määritelmä. Laissa puhutaan asiakastiedon ja -asiakirjojen antamisesta, toimittamisesta, siirtämisestä, luovuttamisesta ja välittämisestä. Näitä termejä olisi syytä avata, koska niihin liittyy erilaisia velvollisuuksia.]

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

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

On tärkeää, että laissa kiinnitetään huomiota siihen, että sosiaalihuollossa on palveluita, joihin sisältyy terveydenhuoltoa ja näiden tietojen kirjaamiseen liittyvät selkeät säännökset tukevat lain soveltajia toimimaan asiassa. Edelleen palveluissa joiltain osin kirjaamisessa epäselvää, mikä sosiaalihuollon tietoa ja mikä terveydenhuoltoa. Esim. samaan potilasrekisteriin tietojen tallentaminen on tarkoituksenmukaista, koska kyseessä on sama käyttötarkoitus kuin muutoinkin annettavassa terveydenhuollossa riippumatta siitä, että palvelu on sosiaalipalveluiden yhteydessä.

Lakiluonnoksen 7 luku monialaisesta yhteistyöstä avaa hyvin, mitä tietoja, mihinkin rekisteriin tallennetaan monialaisessa yhteistyössä. Tietyt asiakirjat olisivat käytettävissä sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen yhteydessä muissa palveluyksiköissä ja muiden palvelunantajien toiminnassa. Kun asiakas siirtyy sosiaalihuollon palvelusta. esim. tehostetusta palveluasumisesta päivystykseen, on potilasturvallisuuden kannalta tärkeää, että sosiaalipalveluiden yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilöiden kirjaama tieto on ajantasaisesti käytössä terveydenhuollon yksikössä.

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Päättävän toiminnan asiakirjojen siirtyminen on periaatteessa hyvä ajatus. Käytännön toimintamallien rakentaminen ja suunnittelu vaatii kuitenkin työtä. Tällaiset siirrot pitää huomioida palvelunantajien vielä toimiessa ja siirto huomioida päättämiprosessissa. Miten vastaanottava taho saa herätteen, että toimija päättänyt toiminnan?

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

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

Kyllä

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

-

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: [26 § mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö vastaa sanelunsa perusteella tehdystä kirjauksesta. Tausta-aineiston perusteella tietojen kirjautuminen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ei edellyttäisi sanelijan tarkistusta. Onko tämä harkittu loppuun asti? Sanelija on siis vastuussa tekstistä, joka ei ole suoraan hänen tuottamaansa ja on mahdollisesti asiakkaan nähtävillä. 27 § kohdalla voisi tarkentaa, mitä tarkoitetaan terveystietojen toteuttamiseen liittyvillä video- ja äänitallenteilla. Jää epämääräiseksi. 30 § 3 momentissa säädettäisiin itsemääräämisoikeuden rajoittamista koskevien päätösten merkitsemistä potilasasiakirjoihin. Tulisiko merkinnöistä käydä myös ilmi, onko potilaan kanssa keskustelu/häntä tiedotettu?]

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

Kyllä

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

Ei. Perustelu: [Viittaamme lapsivaikutusten arvioinnista annettuun kommenttiin.]

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Pääosin kyllä, mutta miksi sovellusten ja robottien tekemä kirjaaminen on sallittu terveydenhuollossa, mutta ei sosiaalihuollossa.? Onko myös mahdollista, että hyvinvointisovellus tuottaisi tietoa sosiaalihuollon puolella (esim. kotihoito)?]

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

Kyllä.

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

Kyllä

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

Ei. Perustelut: [Perustelut: Pääosin kyllä, mutta mahdollisuus kohdistaa kielto yksittäiseen palvelutehtävään tai asiakirjaan sekä palvelutapahtumaan voi olla käytännössä monimutkaista toteuttaa, koska se edellyttää tietojärjestelmien hyvää toimivuutta.]

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

Kyllä

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?

Kyllä

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

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

Ei. Perustelut: [Mitä määräyksiä Terveydenhuollon lupa- ja valvontaviranomaisen valvontaoikeus koskee? Valvonta ja korjausvastuuta viranomaisten tekemistä määräyksistä järjestelmissä tulisi täsmentää. Jos järjestelmään tulee toiminnallisia määräyksiä esimerkiksi Kannan kautta tai THL:n ylläpitämän palveluluokituksen kautta, on epäselvää, kenen vastuulla on huolehtia, että tietojärjestelmiin tehdään nämä päivitykset. Lain perusteella voisi ymmärtää, että valtion viranomaiset valvovat tätä. Nykyään palvelunantajan vastuulle on osin määritetty vastuu järjestelmien vaatimustenmukaisuudesta.]

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)?

Ei. Perustelut: [Miksi asiakastietoja näkevät ylläpitäjät ovat erityisasemassa. Henkilötietoihin voi päästä käsiksi monenlaisissa tehtävissä. Perusteita pitäisi täsmentää pykälässä tai tausta-aineistossa. Esimerkiksi mahdollisuus vaikuttaa merkittävästi ja siten vahingoittaa asiakas- ja potilastietojärjestelmiä voisi olla selvempi peruste turvallisuusselvitykselle.]

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?

Kyllä

Maksut

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

-

Siirtymäsäännökset 102 §

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

-

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 terveystietoihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026

-

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

-

Hoitotyön päivittäismerkinnät 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 palvelutehtävässä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025

-

Vammaispalvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025

-

Päihdehuollon palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

-

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävässä 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?

-
Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

-

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

-

Onko ehdotus kannatettava?

-

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

-

Lähteenmäki Riikka
Tampereen kaupunki - Apulaispormestari Johanna Loukaskorpi, sosiaali- ja
terveyspalvelut