

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? [Sääntelyn tulisi perustua laajemmin tietosuoja-asetuksen periaatteisiin siten, että kansallisella tasolla säädettäisiin vain tilanteista, joissa sote-asiakkaalla ei ole tosiasiallista mahdollisuutta arvioida suostumuksensa merkitystä ja vaikutuksia asiakas-asiantuntijasuhteen tiedollisen epäsymmetrian takia, ja, joissa palvelunantajalla on lakisääteinen palveluiden tuottamisvelvoite ja siitä seuraava tietojen käsittelyn oikeus ja velvollisuus. Lopputuleman pitäisi olla, että sosiaali- ja terveydenhuollossa välttämättömät tiedot kulkevat asiakkaan mukana, hyvinvointialueen sisällä, ilman eri toimia, sinne, missä hänellä on asiakassuhde. Hakeutumisoikeus muulle kuin omalle alueella tahattomasti tai nimenomaisesti edellyttää lisäksi, että luovutuslupia tarvitaan osan asiakkaiden osalta. Sen lisäksi lähettäminen toisen rekisterinpitäjän hoitoon erityistason erityissairaanhoidon keskittämisen takia ei saisi aiheuttaa, että lähettäjä ei saa potilaan tietoja ilman potilaan luovutuslupaa. Kansallisessa lainsäädännössä on toteutettu riittävät suojaelementit (asiayhteys, työtehtävistä ja palvelusta johdettu käyttöoikeuden säätely), jotta sosiaali- ja terveydenhuollossa voisi olla yksi rekisteri. Käyttötarkoitukseen rajaaminen tulisi tehdä asiakirja-, ei rekisterityyppellä täydentämällä. Erilliset rekisterit aiheuttavat tarpeetonta sekavuutta. Käyttöoikeudet toisaalta so-te yhteisesti tuotetuissa palvelussa ja saman asian yhdessä tuotetuista eri palveluissa sekä laajojen käyttöoikeuksien tarvetilanteissa voidaan perustella tietosuoja-asetuksen 9.artiklan, 2.kohdan h alakohdalla. Hallintoasiakirjojen erillinen sääntelykyvykyys on tärkeä asia, mutta niitä ei tulisi eristää eri rekisteriin, vaan säätää käyttöoikeudet ja asiakkaan oikeudet suhteessa ko. asiakirjatyyppiin. Lisäksi lähetteen lähettäjällä tulisi aina olla oikeus toisen rekisterinpitäjän lähetteen perusteella toteuttamaan hoitoon. Jos ratkaisu olisi edellä kuvatun kaltainen, tietosuoja-asetuksen nimenomainen suostumus tarvittaisiin tiedon luovutukseen vain todelliselle sivulliselle eli taholle, joka ei tuota asiakaspalvelua taikka jolle ei lähtökohtaisesti ole säädetty tiedonsaantioikeutta johonkin tarpeelliseen asiakirja- tai tietoryhmään. Nyt esitetty malli, jossa suostumusta tarvittaisiin myös ei-sivulliselle, asiakkaan sote-palveluun osallistuvalla, hämärtää koko tietosuoja-asetuksen suostumuksen käsitteen – siinähan kyse on tiedon luovuttamisesta sivulliselle, mitä asiakkaan valitseman palvelutuottajan ammattihenkilö ei todellakaan ole. Esittämämme luopuminen rekistereistä ja keskittyminen asiakirjojen uuteen luokitteluun ja niiden perusteella mahdollistuvaan hallintaan korjaisi huolet, jotka nyt nousevat hallituksen esityksestä.

Esitys tekisi sosiaali- ja terveydenhuollon luovutussäännöt entistä vaikeammiksi ja tulkinnanvaraiseksi. Tiedon eheys ja oikeellisuus näyttävät unohtuneen sekä vaikutusten arvioinnista että käytännön ratkaisuista. Yleinen huomiomme on, että tämän HEn arviointia vaikeuttaa puuttuva käsitys muista tulevista uudistuksista, jotka osaltaan vaikuttaisivat asiakastietojen käsittelyyn. Onko esimerkiksi jo nyt tiedossa, että asiakastietolakiin tehtäisiin myöhemmässä vaiheissa vielä olennaisia korjauksia. Rekisteriesityksestä seuraavia haasteita kommentoimme monissa alakohdissa. Muita päähavaintojamme ovat: Esityksessä ei näytä otettavan kantaa läheteasioihin. Vaikka valtaosa nykyisestä lähetetoiminnasta on jatkossa hyvinvointialueen sisäistä palvelun järjestämistä, säilyy edelleen tarve lähettää potilas toiselle hyvinvointialueelle, jonka vaatimaan erikoissairaanhoidon on keskitetty joitain erityistä osaamista. Esityksen perusteella olisi tulkittavissa, että nykyisen kaltaiset lähete-järjestelmät olisivat jatkossa kiellettyjä, tai ne tarvitsivat erityisen luvan. Ehdotamme, että lisättäisiin säännöksiä ja huomioita lähete- ja vastaavista tilanteista, joissa toisen rekisterinpitäjän alla toimivalle palvelun tuottajalle tulisi toimittaa hankittavan palvelun kannalta välttämättömät tiedot. Odotamme kansallista määrittelyä lähete-hoitopalautteen toteuttamisesta, esim. kuvataan rekisterinpitäjien välinen palvelupyyntö, joka sisältäisi ostopalveluvaltuutuksen kaltaisen elementin asiakirjojen jakamisesta, sekä linkin Kanta-asiakirjoihin. Kaipaamme myös huomioita lähettäjän oikeudesta lähetteen perusteella toteutetun hoidon asiakirjoihin. Lisäksi on huomattava, että nykyisiin palveluntuottajien välisiin maksusitoumuksiin sisältyy lähetetekstin kaltaisia perusteluita ja hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä tietoja vastaanottajalle. Näitäkään ei ole huomioitu esityksessä. Miten niiden välittäminen olisi jatkossa syytä järjestää? Erilaisten omahoidon sovellusten säätely näyttäisi saavan tässä esityksessä ei-toivotun käänteen. Lähtien käsitteen hyvinvointisovellus määrittelystä näytetään aikovan olennaisesti rajata mahdollisuuksia kehittää eri tarkoituksiin keveitä asiointisovelluksia, jotka tukevat juuri tietynlaista asiointi- tai hoitoprosessia, mutta eivät synnytä itse asiakastiedon siiloja tai kärsi siiloista. Tällaiset sovellusten tarve ovat usein ainakin alkuvaiheissaan kokeileva, eikä niiden kehitysbudjetti salli Omatietovarantoon liittämisen kustannuksia. Luovutusluvan soveltaminen vain Kanta-luovutuksissa vai kaikkeen asiakastiedon käsittelyyn on kirjoitettu epäselvästi. Ensimmäisestä pykälästä lähtien näytetään toisaalta puhuttavan kaikesta tiedon käsittelystä, mutta toisissa kohdissa soveltaminen rajataan vain Kanta-luovutukseen. Jos tarkoitus on jatkossakin vaatia asiakkaalta monikertainen luvitus riippuen tiedon välityspolusta, on pelkästään sekavaa ja haittaa asiakkaan oikeuksia. Toisaalta turhien suostumusten selittäminen ja pyytäminen on toimialojen ammattihenkilöressurssien tuhlaamista. Tekninen huomio: § 64 koskevat huomiot ovat § 63 kohdalla. Osaan 2 kohdistuvat pykäläkohtaiset (§67 -) huomiot on liitetty viimeiseen kommenttiruutuun.]

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

Taloudelliset vaikutuksen

Ei. Perustelut: [Taloudelliset vaikutukset palvelunantajien osalta on arvioitu kohtuuttoman maltillisesti erityisesti sekavaan rekisterinpitoon ja käyttöoikeushallintaan liittyvien muutosten toteutusten osalta. Lisäksi merkittäviä kustannuksia niin tietojärjestelmien kehittämiseen kuin erityisesti toiminnan muutoksiin syntyy viiveettömyyden takaamisesta, suostumuksiin liittyvistä muutoksista sekä mahdollinen käyttölokietojen tallentamisesta keskitettyyn valtakunnalliseen ratkaisuun. Sinänsä kohteet on kyllä arvioinnissa tunnistettu. Euromääräisesti palvelunantajille aiheutuvia kustannuksia ei ole arvioitu, mutta väistämättä tarvittavat panostukset ovat hyvin merkittäviä. Valtakunnallinen asiakastietovaranto on hyvä ratkaisu, mutta vain, jos se on kykenevä

ja rakennettu häiriöttömäksi ja 24/7 palvelevaksi. Ratkaisun teknologinen skaalautuvuus, rajapintatoimintojen viiveettömyys kaikilta osin ja käyttökattomuus edellyttävät edelleen toimia ja nimenomaista teknisen pohjan kehittämiseen kohdennettua rahoitusta.]

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Ei. Perustelut: [Tämän esityksen perusteella kansalaisen mahdollisuus ymmärtää omien tietojensa käsittelyn kokonaisuus ja oman tahtonsa vaikutus jää saavuttamatta. Kaipaamme yksikertaisesti kansalaiselle informoitavaa sote-mallia, joka koostuisi vain elementeistä: 1. asiakkuus = tietosi siirtyvät mukana, 2. työntekijän työtehtävän mukainen oikeus tietoryhmiin, 3. muulla kuin omalla hyvinvointialueella asioidessa luovutuslupa ja kiellot, 4. viranomaistilanteet, joissa et voi vaikuttaa, mutta saat tietää. 5. muut tiedonkäsittelyn tarkoitukset ja tahot, joiden tiedon saanti edellyttää tietosuoja-asetuksen mukaista suostumusta sivulliselle. Mallin ja sen suojatekijöiden ei pitäisi riippua siitä, mikä laite tai järjestelmä tietoja välittää. Esityksessä on edelleen kohtia, joissa on ristiriitaisuuksia sovellettavuuden osalta. Kanta-velvoitteet tulisi perusprosesseissa olla toimia, jotka palveluntuottaja hoitaa. Kansalaiselle ei tule sysätä digitaalisten palveluiden eri kehitysvaiheiden ja teknisten ratkaisujen ymmärtämisen tuskaa sekavissa luovutuslupa ja suostumuskäytännöissä.]

Lapsivaikutukset

Ei. Perustelut: [Vaikutuksiin pääsemisen haaste on myös lasten osalta se, että jos aikuinen ei kykene ymmärtämään tietojen käsittelyn periaatteita ja miten niihin voi tai ei voi vaikuttaa, on epätodennäköistä, että 13 – 16 vuotias nuori tämän voisi todella ymmärtää. Esityksessä käytetään ikärajaa alle 12-vuotta. Vähintäänkin eri ikärajat tulisi perustella, jos ei jostain syytä voida käyttää yhtä, tietosuoja-asetuksen alaikärajaa.]

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Ei. Perustelut: [Palvelunantajiin kohdistuvia muutoksia ei pysty arvioimaan, koska esityksessä on paljon palvelunantajien toimintaan vaikuttavia epäselvyyksiä.]

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Kyllä.

Tietosuoja-vaikutukset

Ei. Perustelut: [Vaikuttaa siltä, että nyt säädettäisiin liikaa toimialakohtaisesti. Mikä on syy pönkittää sosiaali- ja terveydenhuollon osalta vanhaa käsitettä henkilörekisteri, kun tietosuoja-asetus lähtee käyttötarkoituksesta? Kuten esityksessäkin kuvataan, tietosuoja-asetus kuvaa selkeästi periaatteet. Emme näe perustetta säätää tässä laissa kansallisesti nimenomaan rekistereistä vaan asiakirjoista ja niiden käyttöoikeudesta eri käyttötarkoituksissa. Rekisterin muodostumisen perusteen tulisi olla lakisääteisen organisaation toiminta ja rekisterin sisältö hyvinvointialueen toiminnasta syntyvät tiedot. Toimialojen lainsäädännössä on vielä säädetty niukasti sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisesti ja yhteistyössä tuotetuista palveluista, Tästä seurannee, ettei ennen toimiala-lakien uudistusta on vielä tilanteita, joissa yhteistä käyttötarkoitusta ei tunnusteta. Mutta ainakin laki ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalpalveluista mahdollistaneen saman käyttötarkoituksen soveltamisen jo nyt, ja kysymme, miksi kyseinen laki ei ilmene tässä esityksessä. Luvussa 4.2.3.7. kohdassa Eheys ja luottamuksellisuus on hyvin vähän tekstiä eheydestä. Kun esitys vaarantaa nimenomaan eheyden, olisi eheyden käsitettä syytä tuoda esiin. Ammattihenkilön pitäisi voida tunnistaa, onko hänen saatavillaan oleva tieto ehyttä, ja voiko

hän yhdessä asiakkaan kanssa vaikuttaa tiedon eheyden haasteisiin. Tällöin on keskeistä, että ammattihenkilöllä tulee olla oikeus nähdä asiakkaan luovutusluvut, kiellot ja suostumukset arvioidessaan kykyään tehdä tietoon perustuvia ratkaisuja asiakkaan hoidosta ja palveluista. Esityksessä ei ilmeisesti ole säädetty ammattihenkilön tai palvelunantajan oikeudesta nähdä asiakkaan tahdon ilmaisuja – § 55:ssä tai erityisesti § 64 perustelussa voisi olettaa maininta asiasta, koska kyseessä on muutos aiempaan ja kyse palvelunantajan oikeudesta saada tietoa Kelan rekisterinpidossa olevasta tiedosta.]

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Ei. Perustelut: [1 § 2. momentti näyttää tarkoittavan, että laki koskee myös muuta käsittelyä kuin Kanta-palveluita tai muita valtakunnallisia palveluita. Asia ilmenee säädöksen eri kohtien perustelussa ristiriitaisesti. 3. momentti. Ehdotamme, että tarkoitus olisi säätää asiakastietojen käsittelystä valtakunnallisissa ja palvelunantajien tietojärjestelmissä sekä ... Pykälään tulee lisätä laajennus, että sitä sovelletaan myös hoidon ja palvelun laadun varmistuksessa. Kyse on itsestään selvästä velvoitteesta ja oikeudesta huolehtia ensisijaisen toiminnan metodien ja tulosten laadusta. Laadun ylläpito tapahtuu tuottamalla ensisijaiseen käyttötilanteeseen havaintoja yhden asiakkaan tulosten tai hoidon järjestämisen onnistumisesta suhteessa esim. alueen asiakaspolkumalleihin, sekä mahdollisuudesta analysoida asiakassuhteessa olevan henkilön dataa erilaisilla analyysipalveluilla. Tämä toiminta ei ole johtamista toissijaisen käytön lainsäädännön merkityksessä, koska siinä tiedon käyttötarkoitus on ensisijainen ja tiedon käsittelijä on asiakassuhteessa toimiva ammattihenkilö. 2§ Tulisi lisätä laki ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista.]

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? [Kohta 12: tarvitaan joko etuliite valtakunnallinen asiakastietovaranto tai käsitteen määrittelyn laajentamista siten, että se kattaa myös muut sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietovarannot. Määritelmästä tulisi käydä ilmi valtakunnallisen asiakastietovarannon käyttötarkoitus, kuten säilyttää ja välittää palvelunantajien ym. tahojen asiakasasiakirjoja ja muita tarpeellisia asiakastietoja. Ja varmaankin käyttötarkoitus on myös mahdollistaa tietojen koostamista. Määritelmän selitys, että ”käytettäisiin aktiivisesti” olisi korjattava muotoon. Asiakastietovarannossa säilytettävät asiakirjat ja tiedot on tarkoitettu käytettäväksi sosiaali- ja terveyspalveluissa. Kohta 13: Miksi rajautuu vain potilastietoon? Eikö kannattaisi viitata asiakastietoon? On ilmeistä, että koosteita tullaan kaipaamaan myös sosiaalihuollon asiakastiedoista ennemmin tai myöhemmin, joten lähtökohtainen raja ei vaikuta tarkoituksenmukaiselta. Esimerkiksi koostetieto asiakkuuksista, jonka käyttöoikeus säädettäisiin kuten muunkin koostetiedon. Kohta 8 ja 16: Hyvinvointitieto ja hyvinvointisovellus ovat yleiskäyttöisiä termejä. Lisää turhaa epäselvyyttä, ettei käsitteestä voi ymmärtää sen liittyvän Omätietovarantoon. Ehdotetaan käsitteeksi Kanta hyvinvointitieto ja Kanta hyvinvointisovellus. Kohta 17: Näin yleistä termiä ei tule käyttää. Voisiko käsite olla sosiaali- ja terveydenhuollon

tietojärjestelmä tai asiakastietojärjestelmä? Kohta 18 ja 20: Tietojärjestelmäpalvelulla on mm. JHS-suosituksissa ja muutenkin vakiintunut muunlainen merkitys kuin tässä kuvattu. Samoin tietojärjestelmäpalvelun tuottaja termi tässä voi johtaa ajattelemaan, että joku tuottaa tietojärjestelmän palveluntajalle palveluna mikä ei välttämättä pidä paikkaansa. Voisiko ensimmäisen lauseen pääosin poistaa, jolloin määritelmä alkaisi: <etuliite> tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla tarkoitettaisiin tahoja, joka vastaa valmistajan, valmistajan lukuun ... Kohdissa lienee linkitys lääkinnällisten laitteiden regulaatioon ja GDPR:ään. Onhan varmistettu, ettei missään kohdin ei tehdä päällekkäistä määrittelyä vaan käsitteitä pelkästään täsmennetään soten tarpeisiin. Kohta 21: Ehdotetaan yksilöivämpää termin valintaa. Sertifiointi terminä yleisessä käytössä ja kohdassa todetun mukaisesti riski sekoittumisesta mm. GDBR 43 artiklan tarkoittamaan sertifiointiin on ilmeinen. Hyvinvointisovelluksiin liittyy sertifiointipakko, ajaako muut kuin julkiset toimijat pois markkinalta? Omätietovarannolle muodostuu monopoli? Kohta 22: Eikö tämä määrittely ole siis jo tehty viitatussa lainsäädännössä? Pitäisikö tässäkin olla etuliite, esim. sosiaali- ja terveydenhuollon tietoturvallisuuden arviointilaitos?]

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä?

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?

Ei. Perustelut: [4 § Vaikka perustelu alkaa selkeästi, viimeisen kappaleen viimeinen lause on kaiken edellä todetun jälkeen ristiriidassa. Sen tulisikin kuulua esim. ”Jos asiakas olisi saman palveluntajan asiakkaana muissa kuin tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2. kohdan h alakohdan mukaisen palvelutarpeen takia, sosiaalipalveluissa työskentelevät olisivat sivullisia suhteessa ...”. ”Näissä tilanteissa asiakastietojen luovuttaminen ...”. ”Sivullinen on...” 10 § Yksityiskohtaisen perustelun 3. viimeisin kappale. Käyttölokien sisällössä mainitaan käyttötarkoitus. Olisiko mahdollista antaa esimerkkejä käyttötarkoituksesta. Onko se, että asiakkaan tietoja käsitellään yksilöidyn palvelun tuottamiseksi sama kuin käyttötarkoitus? Nimittäin on ilmeistä, että asiakkuus ja tietojen käsittely esim. urologisessa yksikössä on aika yksiselitteinen käyttötarkoitus: urologinen hoidon tarpeen arviointi tai hoito.]

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

Ei. Perustelut: [12 § 2. momentti ja yksityiskohtaisen perustelun viimeinen kappale. Voisiko tähän lisätä mielenterveyslain? Jos mielenterveyslaki olisi tässä, tahdosta riippumattoman hoidon ns. M-lomakkeiden ja oikeuksia rajoittamispäätöksien sähköinen välitys riippumatta kielloista, luovutusluvista, olisi varmaankin kunnossa.]

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

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

Ei. Perustelut: [Esitys on ensiajatuksena hyvä, mutta tarkemmin ajatellen hyvin epäselvä. Esityksestä ei käy ilmi, miten esim. sosiaalihuollon laitoksessa taattaisiin ehyt tieto asiakkaasta, miten yhteisesti tuotetuissa tai yhdessä tuotetuissa tilanteissa toimittaisiin, kun esityksen mukaan piti tallentaa kumpaankin. Miten esim. kotisairaanhoidossa toimitaan, kun toisaalla säädetään ne tiedot kuuluvaksi sosiaalirekisteriin? Lisää kommentteja luvun 4, §18 kohdalla.]

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

Asiakkaan perusoikeutta saada palveluita ja lakisääteisen palveluntuottajan oikeus toimia velvoitteidensa mukaisesti eivät toteudu, jos asioita ratkotaan rekisterirajoja muuttamalla. Ratkaisu on siirtyminen käyttötarkoituksilähtöiseen, asiakirja- ja tietoryhmien käyttöoikeuksiin perustuvaan malliin. Esim. lääkitystiedot ovat asiakkaan lääkitystietoja, eivätkä jommankumman rekisterin tietoja.

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

15 §, 1. momentti: Onko todella tarkoitettu, että myös päättyneiden asiakkuuksien ja kuolleitten henkilöiden on siirrettävä. Huomioiden sosiaalihuollon asiakirjojen sijainti mm. asianhallintajärjestelmissä, tehtävä voi osoittautua mahdottomaksi. Olisi kohtuutonta sysätä menneisyyden haasteet ja mahdolliset laiminlyönnitkin kunnilta hyvinvointialueelle. Ehdotetaan, että säädettäisiin käyttöoikeus hyvinvointialueelle, mutta että manituissa tilanteissa rekisterinpitäjä ei siirtyisi.

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden roolia olisi syytä korostaa näissä tilanteissa. Tilanteet ovat hyvin kompleksisia ja rekisterinpidon siirrot kalliita ja osin turhiakin toteuttaa.

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [17 §: Yksityiskohtaisen perustelun toisessa kappaleessa tuodaan esiin periaate, että merkinnän vastuu olisi merkinnän tekijällä. Nykykäytäntö, jossa vastuu on asiakirjatasolla, ei tue tätä periaatetta. Pitäisi lisätä, että paitsi vastaa kirjaamisesta, vastaa kirjauksista omalta osaltaan. 18§: Ei tule säätää eri rekistereitä, koska niistä aiheutuvaa kokonaisuutta ei pystytä määrittelemään yksiselitteisinä tietojenkäsittelyn sääntöinä tämän hallituksen esityksen perusteella. Pykälä tulee muuttaa siten, että siinä puhutaan asiakirjatyypeistä eikä rekistereistä. Tässä asiakkaan perustiedot olisivat hallinnollisia. Kuitenkin jatkopykälissä annetaan ymmärtää, että terveydenhuollossa ne kirjataan potilasasiakirjaan ja sosiaalihuollossa asiakasasiakirjaan. Mikä on tarkoitus? On sinänsä hyvä asia, että tunnistetaan hallinnolliset asiakirjat. Perustietojenkaan pilkkominen eri rekistereihin

ja erikseen sosiaali- ja terveydenhuoltoon, ei ole hyvä asia. Jos perustiedot olisivat esityksen mukaisesti hallinnollisia, herää kysymys, miksi yksityiskohtaisen perustelun toisen kappaleen lopussa todetaan, ettei näitä tarvittaisi myös asiakaskontaktissa. Ikä, asumispaikka jne. ovat melko keskeisiä asiakkaan kokonaisuuden ymmärtämisen elementtejä. Tässä pykälässä tulisi olla viittaukset keino- ja tunnistetunneisiin ja niiden käytön periaatteeseen (jos ei tässä, niin jossain muussa luvussa), milloin asiakastiedon voi dokumentoida virallisella henkilötunnisteella (tästä on mainintaa 37 §:ssä, mutta asia lienee yhteinen sosiaali- ja terveydenhuollolle). Terminologia olisi muutenkin syytä sovittaa henkilötunnusuudistuksen termeihin.]

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

Ei. Perustelut: [18 § Pykälässä säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekistereistä, joihin asiakasasiakirjat tallennetaan. Vai laajemmin asiakastiedot? Emme tunnista perusteltua syytä säätää erillisiä rekistereitä, joista kaksi täysin uutta, kun kaikissa asiakirjoissa on kyse yhden palvelunantajan asiakkaan palvelun takia tuottamista asiakirjoista eli palvelunantajan näkökulmasta yhdestä ja samasta asiakastietojen käsittelytarkoituksesta. Rekisterien lisääminen ja toisaalta erilliset sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterit kompleksisoivat nykytilannetta ja siirtymää hyvinvointialueille. Lisäksi uudet rekisterit aiheuttavat merkittäviä muutostarpeita nykyisiin palvelunantajien tietojärjestelmiin, rekisterinpittoon sekä toimintaan.]

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Isoja haasteita ja täsmennyksen poikkeuksen täsmennyksiä on edessä, jos tähän suuntaan mennään samalla, kun pyritään hyvinvointialueille asetettuihin tavoitteisiin.

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Säädöstekstissä 24§ ja 25§ voisi ilmetä se, että riippumatta säilyttämisen vastuusta, kopion säilyttämisaikojen maksimi paikallisessa tietokannassa on säilytysaika.

Säilytysaikaliiite on pääsääntöisesti hyvä. Joitain avoimeksi tai epäselväksi jääviä yksityiskohtia seuraavassa:

Mistä lähtien säilytysaikoja sovelletaan, koskeeko se myös ennen lain voimaantuloa syntyneitä asiakirjoja?

Ensimmäiseen kohtaan, ”palvelutapahtumista kirjattavat...” sisältyy ainakin järjestämisen ja suunnittelun alakohdan osalta tietoja, jotka ovat suunniteltuja ja varattuja, mutta jotka eivät ole toteutuneet. Tietojärjestelmissä on kyse tapahtumien eri tiloista, jotka ilmenevät ajanvarausasiakirjoina, joista tieto poimittaneen esim. asiakkaan suunnitelmiin, sisältöasiakirjojen metatiedoiksi jne.

Miten sovelletaan ajanvarausasiakirjojen 1 vuoden säilytysaikaa suhteessa palvelutapahtumista kirjattavien tietojen 120 vuoden säilytysaikaan? Eikö ajanvarausasiakirjat olisi oiva keino jatkossa toteuttaa Kanta:ssa koostetietoa asiakkaan palveluita tuottamiseen osallistuneista palveluntuottajista – tieto, jolle olisi kysyntää? Ehdotamme, että teknisesti pitkään hyödylliselle ajanvarausasiakirjalle annettaisiin erillinen (ei samaan joukkoon kuin palautetut lähetteet jne.) säilytysaika, esim. 12 vuotta asiakirjan laatimisesta.

Erilaisten paperipäiväkirjojen säilytyksestä edelleen säätäminen vähän ihmetyttää, mutta olisi syytä säilyttää juuri tämänkaltaisena, jos ajanvarausasiakirjojen säilytysaika pidennettäisiin 12 vuoteen.

Lokitietojen ja tahdonilmaisujen säilytysaika tulisi tarkistaa.

Potilasasiakirjat (5 luku)

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelu: [§28 Säädetään, että aiemmissa pykälissä hallinnollisiksi tiedoiksi siirrettävät tiedot pitäisi kuitenkin kirjata myös potilasasiakirjaan. Epäselvää. §28 Pitäisikö käyttää termejä henkilötunnus, yksilöivä tunniste ja keinotunniste? 28 § Pitäisikö potilaan nimen ja syntymäajan lisäksi määrätä myös koettu ja geneettinen sukupuoli pakolliseksi tiedoksi, kun edetään kohti ikä- ja sukupuolineutraalia henkilötunnusta. Vai onko tietokomponenttitason pakollisuus tarpeellista määrittää lain tasolla ylipäätään? §29 Toinen momentti esittää, että osallistuneet pitää kirjata. Tämä on kyllä epärealistinen vaatimus, esim. kolmivuorossa toimivan henkilökunnan osalta. Ovatko HR työvuorolistat jatkossa osa potilaskertomusta? Ehdotus, että kuuluisi muodossa: Potilasasiakirjoista tulee ilmetä kaikki hoidon ja palvelun dokumentaatioon ja tietojen hyödyntämiseen osallistuneet henkilöt. 30 § Tässä pitäisi ehkä olla tiivis kytkös 20 § tietorakenteisiin ja määrittelyihin. Nyt kirjatun tyyppiset yleistasoiset ilmaisut tuskin ovat tarkoituksen mukaisia.]

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

Ei. Perustelu: [§27 perustelun ensimmäisen kappaleen kohta, jossa asiakkaan itsensä toimittamat asiakirjat luokiteltaisiin potilasasiakirjoiksi, mutta sitten kuitenkin niistä tehdään ammattihenkilön kirjaukset, on erikoinen. Aiempi malli, jossa potilaan itsensä toimittamat dokumentit eivät ole potilasasiakirjoja, on syytä säilyttää. Ja kuvata myös muuten asiakkaan itsensä toimittaman tiedon (joista esityksessä vain osa olisi *hyvinvointitietoja*) suhde samalla. §27 perustelun viimeinen kappale. Miten muodostettaisiin esitetty palvelutapahtuma sosiaalihuollossa, kun sen lääketieteelliset dokumentit tallennettaisiin esityksen mukaisesti potilasrekisteriin?]

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

Ei. Perustelu: [Tässä on asetettu ikäraja alle 12-vuotias. Aiemmin tuotiin esiin Tietosuoja-asetuksen 13 vuoden ikäraja. Tätä eroavaisuutta olisi syytä selittää. Jos on tarkoitus, että hoidosta kantaa ottamisen kypsyysraja on 12 ja tiedon käsittelyn luvituksen kypsyys 13 vuotta, tulos on aika sekava.]

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [36§: Tässä tai muussakaan pykälässä ei näyttäisi säädeltävän asiakirjoja, joita nyt ei ole luettu asiakasasiakirjoiksi, joita sosiaalihuolto laatii toimeksiannosta tilanteessa, jossa ei muodosteta asiakkuutta. 37§: Tässä, kuten potilasasiakirjoissakin, tämä perustietojen kuuluminen sekä hallinnolliseen että sisältöasiakirjaan, on hämmentävä. Onko tarpeen säätää tietokomponenttitason pakolliset tiedot? Henkilötunnus, yksilöivä tunniste ja keinotunnistetermit? Pitäisikö myös asiakasasiakirjasta ilmetä henkilön syntymäaika, jos tiedossa? 40 – 44 § Pykälissä

käsitellään sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin liittyviä asioita, mutta käytettävä kieli on yleistä, joka voi johtaa ajattelemaan, että kuvaukset ovat laajempia kuin luku antaa ymmärtää. Esimerkiksi ilmaisun ”asiakassuunnitelma” voidaan ajatella olevan kokonaisuuden hahmottamista haittaava, kun muissa pykälissä asiakas ilmailulla viitataan sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisten palveluiden käyttäjään, mutta tässä viitataan vain sosiaalihuollon palveluiden käyttäjiin. Jos nyt sosiaalihuolto ja terveydenhuolto edelleen tässä pysyy ”omina saarekkeina” niin termiikka näissä pykälissä pitäisi varmaan muuttaa sen mukaiseksi; Asian vireille tuloa... muotoon Sosiaalihuollon asian vireille tuloa, Palvelutarpeen arvio muotoon Sosiaalihuollon palvelutarpeen arvio, Asiakassuunnitelma muotoon Sosiaalihuollon asiakassuunnitelma, Asiakaskertomus muotoon Sosiaalihuollon asiakaskertomus, Päätös muotoon Sosiaalihuollon päätös]

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

Kyllä, mutta vain, jos kyetään ratkaisemaan vastaavat ongelmat, jotka syntyisivät, kun sosiaalihuollon terveydenhoidon tiedot erottaisiin muusta sosiaalihuollon tietokokonaisuudesta. Sairaaloiden sosiaalityöntekijälle tulisi säätää käyttöoikeus sosiaalihuollon asiakirjoihin, mutta hänen kirjauksensa tulee olla terveydenhuollon käytössä ilman erillisiä tahdon ilmaisuja.

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [45 ja 46 § Ehdollisuuden henki (”voidaan laatia yhteinen palvelutarpeen arvio”) ja asiakastiedon tallentaminen useaan eri rekisteriin osittain ja kahteen kertaan on sekava. 47 § Asiakassuunnitelmaan viittaaminen ei ehkä relevanttia, koska sitä ei välttämättä tehdä ja se rajautuu sosiaalihuollon palveluihin. Tässä pykälässähän ei rajauduta vain sosiaalihuollon kontekstiin. Luvun suhde ajatukseen, että terveydenhuollon tiedot, joita kirjataan sosiaalihuollossa, olisivat potilasrekisterin tietoja jää täysin epäselväksi. Käytännössä tätä kokonaisuutta ei näillä kuvauksilla pysty toteuttamaan yhdenmukaisesti eri järjestelmissä, eikä käyttöoikeuksien hallinta tule onnistumaan asiakkaalle tai ammattihenkilölle ymmärrettävästi. Asiakastietojen eheys jää tässä kyseenalaiseksi. Yksityisesti toteutetun sosiaalihuollon vaadittu kyvykkyyks ja ohjeet eivät selviä esityksestä.]

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

Ei. Perustelut: [48 § Onko aiheellista mainita tai rajata tiedon luovutuksessa käytettäviä ratkaisuja edes esimerkinomaisesti tietojärjestelmätasolla. Onko todella tarkoitus rajata, että asiakasasiakirjallista tietoa saisi luovuttaa asiakkaalle itselleen vain Omatietovarantoon liittyneellä sovelluksella, kuten termin hyvinvointisovellus näyttäisi rajaavan. Jos näin on, tämän asian vaikutus ICT-markkinaa tulisi tutkia mm. kilpailun rajoittamisen näkökulmasta. 48§ Onko tarkoitus, että oikeus on vain laillisella edustajalla. Voisiko jo tässä viitata 50§ asiointivaltuuspalvelussa valtuutettuun puolesta toimivaan.]

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

Ei. Perustelut: [53§ Ensimmäisessä momentissa tulisi huomioida tahdon vastainen hoitoketju sekä itsemääräämisoikeuden rajaaminen. Katso myös huomio §12. 53 § Perustelun 2. kappaleessa luovutuslupaa ei rajata valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta tapahtuvaan luovutukseen ja 3. kappaleessa asia taas rajataan koskemaan luovutusta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluiden kautta. Viitaten mm. 1§ perusteluihin olisi syytä korjata mainittu 3. kappale useissa muissa kohdissa ilmenevään näkemykseen, että laissa ei puhuta vain valtakunnallisista tietojärjestelmistä. 54 § Perusteluista ei selviä, miten kiello-oikeus toteutuisi sosiaalihuollossa, jossa on annettu potilasrekisteriin dokumentoituja tietoja. Näyttäisi siltä, että kieltämällä kyseisen palvelutapahtuman (? tarvitaanko se arkistointiin), sosiaalihuollon palvelunantajan työntekijä ei välttämättä näkisi asiakkaansa omassa palvelussaan tuotettuja tietoja. 55 § Vaatisi tarkennusta. Tässä taas rajaudutaan tietojen luovutuksiin ”valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden välityksellä”, vaikka yleiskuva koko säädöksestä on, että sen pitäisi säädellä asiakastietojen hallintaa tietojärjestelmäriippumattomasti.]

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

Ei. Perustelut: [56 § Periaate tiedon luovutuksesta pääasiallisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden välillä on kannatettava ja tarve myös muille luovutustavoille on ilmeinen. ”Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antaman luvan perusteella” ei saisi olla liian raskas prosessi. Miten tämä olisi realistista toteuttaa mm. lähete- ja maksusitoumusten välittämistarpeiden kannalta? 3. momentin perustelu viittaa, että tässä taas luovutuslupaa sovellettaisiin muuhunkin kuin valtakunnallisiin tietojärjestelmiin. Perustelun viimeinen kappale viittaa myös tässä lausunnossa ehdotettuun tiedon käsittelyn perustumiseen käyttötarkoitukseen. Tämä hallituksen esityksen rekistereitä koskevat ehdotukset estävät asian toteutuksen selkeästi esitetyssä luovutuslupa-, suostumus-, GDPR suostumus-, sivullisuus- ja rekisterikokonaisuudessa. 57 § Suostumus on tässä pykälässä perusteltu GDPR:n mukaisesti, vaikka vain 2. momentti koskee asiakastiedon luovutusta sivullisille. 58§ Tuli huomioida myös tahdosta riippumattoman hoitoketjun toiminta sekä tarve välittää itsemääräämisoikeuden rajoituspäätöstieto rekisterinpitäjältä toiselle. 62 § Onkohan poliisille luovutus kuvattu riittävän kattavasti ja selkeästi? Sisältääkö pykälä ampuma-aseilmoituksen tilanteet, entä ajokyvyn menetykseen liittyvät ilmoitukset. Miten poliisitutkinta esim. päivystyspoliklinikalla, jossa kyse voi olla myös liikennetapaturmasta eikä vain rikoksen epäilyn tutkinnasta. Entä tietosuojaan rikkomusten epäilyä koskevat ilmoitukset, oikeuslääketieteellisen kuolemansyyn selvittämisen ilmoitukset?]

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

Ei. Perustelut: [Kannatettavaa on, että asiakastietoja saisi luovuttaa palvelunantajien välillä käyttötarkoituksen mukaisesti luovutuslupaa edellyttäen. Kommentti koskien 64 § Ensimmäisen momentin merkitys suhteessa luovutus/suostumus ja kiello kokonaisuuteen on todella hankala hahmottaa. Pykälässä tulisi säätää palvelunantajan oikeudesta valtakunnallisen asiakastietovarannon tietoihin, joiden rekisterinpitäjä on Kela, ja erityisesti oikeudesta asiakkaan tahdonilmaisuihin.]

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: [77 § Onko todella niin, että liittyvässä lainsäädännössä ei jo säädetä tarvittavalla tasolla tietoturvaa liittyviä asioita? Luvuissa 11 ja 12 perusteluissa tulisi näkyä, jos tässä säädöksessä määritellään jo hyvin kompleksisen ja raskaan tietoturva ja -suoja sekä lääkinnällisten laitteiden regulaatioon kansallisia lisävaatimuksia tai kansallisia erityisyyksiä suhteessa EU lainsäädäntöön. 84 § Saavutettavuusvaatimukset kannattanee osoittaa kohdistumaan myös muihin tietojärjestelmiin kuin hyvinvointisovelluksiin mm. valtakunnalliset palvelut, joissa on käyttöliittymä. 86 § Ilmaisuu ”Tuotantokäyttöön otetun luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän on oltava mukana valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien muiden tietojärjestelmien yhteistestauksissa tietojärjestelmien keskinäisen yhteentoimivuuden varmistamiseksi.” on kyllä melko väljä ja mahdollisesti kustannuksia generoiva. Vaikka ilmaisua lievennetään seuraavassa lauseessa, odottaisi hieman tarkempaa ilmaisua ja/tai jotain toteamusta mahdollisista korvauksista. Mom. 2 kirjaus kuulostaa oudolta ”Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiselle valtakunnallisille tietojärjestelmäpalveluille ... ei suoriteta erillistä yhteentoimivuuden testausta.” Eikö nämä ole juuri keskeisiä yhteentoimivuuden toteuttajia, joiden osalta testaus pitäisi ehdottomasti varmistaa.]

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?

Ei. Perustelut: [771 § Tiedonhallintapalvelun käyttötarkoitus on rajattu ensisijaisen käytön tilanteisiin. Olisiko mahdollista laajentaa käyttötarkoitusta, esim. Kysely- ja välityspalvelun kautta luovutettavaksi. Esimerkkitarve: Työeläkelaitos, joka saa eläkelausunnon, voi tarvita lisätietoja. Lisäselvityspyyntöjen kohdentaminen, sähköisesti tai muutenkin, on haastavaa, jos eläkelaitos ei voi saada listaa asiakkaan palveluihin osallistuneista tahoista. Toisaalta voiko eläkelausunnon laatija edes luovuttaa tällaista tietoa toisesta rekisterinpitäjästä osana eläkelausuntoa, kun käyttötarkoitus on lausunnon laatiminen toiselle taholle? Miksi sosiaalihuollon asiakastieto rajataan kategorisesti palvelun ulkopuolelle? Jos näin tehdään, odottaisin tarkempaa palvelun nimeämistä tyyliin Potilastiedonhallintapalvelu. Ei selviä, minkä nimisestä palvelusta Kantan koostamat tiedot olisivat saatavilla sosiaalihuollosta.]

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: [Vaikuttaa melko raskaalta menettelyltä. Kohdan vaikutuksen alaisia henkilöitä on käytännössä todella paljon. Lisäksi esitys lienee jossain määrin ristiriidassa Turvallisuusselvityslain

luvun 4 pykälien kanssa. Ainakaan nopeasti katsottuna minkään tasoisen henkilöturvaseelvityksen mainitut edellytykset eivät täytyisi.]

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

Ei. Perustelut: [Teoriassa kyllä, mutta asia on huomattavasti monimutkaisempi kuin äkkiseltään ajattelisi. Häiriötilanne, jonka tämä kattaisi, olisi potilastietojärjestelmän katkos. Se tarkoittaa, että kaikki reseptin kirjoittamiseen vaadittavat pakolliset metatiedot tulisi saada jostain muualta eli käyttäjältä, joka ei tiedä vastauksia. Jos tämä toteutettaisiin, tulisi tehdä tarkka hyöty-kustannusvertailu. Lisäksi nykyjärjestelmillä ei ole kykyä ottaa Kantaan tallennettua dokumenttia ”omakseen”, joten irtojärjestelmällä määrätty resepti jäisi irralliseksi dokumentiksi suhteessa palvelutuottajan omaan tietojärjestelmään. Puhelin on edelleen hyvin kätevä varajärjestelmä tilanteissa, joissa lääkkeen toimitustarve on välitön.]

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

Ei. Perustelut: [Kyllä muuten, mutta: 90 § Pykälän kuvailu on hieman vaikealukuinen. Ensimmäisessä lauseessa viitataan palvelunantajaan ja seuraavassa siihen sekä joukkoon muita toimijoita. 91 § Pitäisikö korjata listaa, joihin tiedonsaantioikeus kohdistuu? Nyt mainittuna valtio ja kunnat. Pitäisikö mainita HVAt kuntien sijasta?]

Maksut

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

Näyttäisi rajaavan maksujen ulkopuolelle tahot, joita eivät osallistu yhteentoimivuuden testauksiin eli esim. Kansaneläkelaitos, joka rajataan 86 §:ssä testausten ulkopuolelle.

99 § ensimmäisen momentin kirjaus ”Maksujen tulee lisäksi turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius.” laittaa miettimään, että mitäköhän tämä itseasiassa tarkoittaa?

Laki Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 12 e §:n muuttamisesta toteaa: ”Lisäksi palvelurahastosta voitaisiin maksaa myös muiden lakien perusteella aiheutuvien vastaavien velvoitteiden kustannukset.”

Aiheutuuko tästä riski, että asiakastietolain mukaisten palveluiden maksajat voivat teoriassa joutua rahoittamaan palveluita, joita he eivät itseasiassa käytä?

Siirtymäsäännökset 102 §

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

Ei. Perustelut: [Kyllä, koska ei kuormita palvelunantajia ja Omatietovarannon käyttö on marginaalista. Ei, koska kaikki ei välttämättömät muutokset, joita edellytetään tehtävän annetuissa aikarajoissa, keskellä sosiaalihuollon asiakastiedon kanta-liityntää ja hyvinvointialueen tiedon

hallinnan kokonaisuudistuksia, ovat jossain määrin uhattuja eikä Kelan tulisi priorisoida tätä monen muun tärkeän tehtävän edelle.]

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

Ei. Perustelut: [Vaadittavien muutosten toteutus valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja palvelutuottajien tietojärjestelmiin ei liene mahdollista toteuttaa tässä aikataulussa.]

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

Kyllä

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

Ei. Perustelut: [Ottaen huomioon vaatimaton hyöty näin nopeasta toteutuksesta, kun asiakkaan asiointisovellukset eivät ole laajasti liittyneet Omatietovarantoon, aikataulu tulisi siirtää esim. vuoteen 2026.]

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin viimeistään 1.5.2025.

Ei. Perustelut: [Ottaen huomioon vaatimaton hyöty näin nopeasta toteutuksesta, kun asiakkaan asiointisovellukset eivät ole laajasti liittyneet Omatietovarantoon, aikataulu tulisi siirtää esim. vuoteen 2026.]

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

Ei. Perustelut: [Kysymys epäselvä. Kysymyksessä edellytetään luovutuslupaa, mutta pykälässä kuvataan tilannetta, jossa luovutuslupaa ei ole mahdollista saada. 102 § ei myöskään viitata edellytykseen luovutusluvasta.]

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

Kyllä

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

Ei. Perustelut:

koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025

Kyllä

Sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveystietopalveluihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026

Kyllä

Ajanvarausasiakirja asiakkaalle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista, seulontatutkimuksista syntyvät laboratoriotulokset, ajoterveyteen 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

Ei. Perustelut: [Kyllä,. Mutta onko T-todistus, jonka käytön STM taannoin lopetti, taas tulossa?]

Hoitotyön päivittäismerkinnät viimeistään 1.10.2029

Kyllä

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

Kyllä

Lastensuojelun palvelutehtävissä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025

Kyllä

Vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025

Kyllä

Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

Kyllä

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

Ei. Perustelut: [Tämä on kaikkein erillisimpänä toimivaa sosiaalihuoltoa, joten jos jossain pitää joustaa, niin tässä, koska lisäarvo Kanta-palveluissa säilyttämisestä on vähäisin, esim. sote-integraation näkökulmasta.]

Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029

Kyllä

Säilytysaikaliiite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

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

-

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Ei

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

Ajanvarausasiakirjan säilytysaika tulisi nostaa (ei muiden nyt samassa kohdassa mainittujen), koska asiakirja sisältää tietoteknisesti hyödynnettävää tietoa, jonka käyttötarve on ehdotettua aikaa pitempi.

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?

Kyllä

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

-

Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?

Ei.

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

Käyttö- ja luovutuslokien 12 vuoden säilytysaika ei perustune mihinkään käyttö- tai käsittelytarkoitukseen, ja säilytysaika tulisi synkronoida muuhun niiden käsittelytarpeen perustelevaan lainsäädäntöön.

Tulee tarkentaa, että luovutuslupien, kieltojen ja suostumusten säilytysaika koskee vain voimassa olevaa tahdon ilmaisua. Aiempien asiakirjojen säilytysajan tulee olla vastaava kuin käyttö- ja lokitietojen säilytysaika, jota pitäisi lyhentää 12 vuodesta.

Liitelait

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

Ei. Perustelut: [Tietorakenteiden yhteensovittaminen on erittäin tärkeä asia, mutta vaatinee merkittävässä määrin toimenpiteitä niin tietorakenteiden määrittelyn ja sovittamisen osalta kuin valtakunnallisten tietojärjestelmien kehittämisenkin osalta. Vaikka muutos kohdistunee ensisijaisesti THL:ään, kuormittaa se väistämättä myös palvelunantajia määrittelytyöihin osallistumisen sekä mahdollisten tietojärjestelmämuutosten muodossa. Siirtymäsäännöksiin toivoisi mahdollisimman paljon väljyyttä huomioiden käynnissä oleva HVA muutos sekä mm. sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston käyttöönotto, jotka aiheuttavat merkittäviä paineita niin palvelunantajille ja tietojärjestelmätoimittajille tulevina vuosina.]

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Onko ehdotus kannatettava?

Ei. Perustelut: [Lakitekstistä ja perusteluista ei tätä ehdotusta pystynyt tunnistamaan. Toki syvällisemmällä ymmärryksellä tästä ja liittyvästä lainsäädännöstä asian olisi ehkä voinut havaita. Lähtökohtaisesti lienee tarkoituksenmukaista, että mikäli Kansaneläkelaitos tuottaa palveluissa asiakastietoa tai sellaista siihen rinnastettavaa tietoa joka on lainsäädännön mukaisesti veloitettu saatettavan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin niin myös Kansaneläkelaiton toteuttaa lainsäädäntöä kuten muutkin palvelunantajat. Kanta-palvelut termin käyttöä olisi varmasti syytä välttää lakitekstissä tai ainakin tällä hetkellä termin käyttö on jossain määrin ongelmallista. Joissain kohdin (Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 11§ ja Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta 5 §) termi rinnastetaan termiin ”valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut” eikä tämä pidä paikkaansa]

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

Liitelait

Kohdassa ”7.6 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta” 34 § palvelunantajan määritelmä hieman erilainen kuin asiakastietolain 3 § 9 mom.

Osaan 2 liittyvät huomioit, joille ei ole ylempänä paikkaa

65 §

Kohta 2, nimenä erittäin vaikeaselkoinen, mitä ovat lokirekisterit? Olisiko parempi ”Tietosuoja ja luovutuslokien säilytyspalvelu”? Mitä tarkoitetaan valtakunnallisten tietojärjestelmien käyttölokeilla, kun palveluntuottajan kannalta kysymys lienee luovutuksesta?

Kohta 3 – 6, 8, 10: Palveluiden nimikkeeseen ovat aika haastavia ja pilkottu kansalaisen osalta ymmärrettävyyden ja arkikielen näkökulmasta liian moneen osaan.

Valviran rooli- ja atribuuttipalveluiden koodistoista rajataan pois tutkintokoodisto, vaikka sen tarve edelleen on. Onko syytä rajata HE tasolla käsittämään vain yksilöidyt tiedot?

Koodistopalvelua käsittelevissä perusteluissa on käytetty koodistopalvelun tuotenimeä CodeServer. Miksi?

3. momentissa tulisi huomioida, että modulaarisessa järjestelmäkokonaisuudessa käyttäjää joudutaan perustamaan ja federoimaan ei moduulien välillä. Sen estää nyt rooli- ja attribuuttipalvelutietojen luovutuksen estäminen muille kuin A-luokan järjestelmille.

67 § Velvoita jää hieman väljäksi, voisiko jotenkin tarkemmin yksilöidä mitkä palvelut ovat veloitettuja ottaa käyttöön ja missä tilanteissa? Vai onko tästä jossain asetuksessa tms. tarkempi kuvaus?

67§ Toisessa perustelukappaleessa todetaan, ettei Tiedonhallintapalvelu tee koosteita sosiaalihuollon tiedoista. Kaipaisi kuvausta, miksei ja millä tavalla eri Tiedonhallintapalveluihin liittyminen edistäisi koosteiden saatavuutta.

68 § Voisikohan tätä hoitaa jotenkin keskitetysti Kelan / THL:n toimesta? Kun palvelut ja niiden käyttövelvoitteet kerran laissa säädetään niin eikö voisi ajatella, että valtakunnallisesti hoidetaan myös informointi? Palvelunantaja voisi sitten viitata tähän.

69 § Vaatimus ”Sähköisestä asiakasasiakirjasta saa olla valtakunnallisessa asiakastietovarannossa vain yksi alkuperäinen tunnisteella yksilöity kappale.” voi olla hankalaa käytännössä toteuttaa, jos rekisterinpidossa edetään mallilla, jossa sama tieto taltioidaan erikseen potilasrekisterissä sekä sosiaalihuollon asiakasrekisterissä.

Pykälässä perusteluissa olisi hyvä huomioida lähetteet, maksusitoumukset ja palvelusetelit.

70§ Velvoittaa tallentamaan lokitiedot, mutta missä säädetään toteutusvastuusta, jotta rekisterinpitäjällä olisi pääsy keskitettyyn palveluun omissa selvityksissään? Tarkoitus ei liene lokitietojen kaksoistallennus, jotta alueen käyttämä keskitetty lokienhallintajärjestelmä pystyisi hallitsemaan myös keskitetysti tallennettuja lokitietoja.

73 § Pitäisikö selkeästi ilmaista, että kansalainen omistaa omatietovarannossa olevat tiedot. 3. momentissa viitataan vain Omätietovarannossa oleviin tietoihin. Miksei vaatimus suostumuksesta voisi kattaa mitä tahansa asiakkaan omia tietoja sisältävää tietovarantoa? Onko 4 momentissa vanhentuneita viittauksia?

76 § Pykälän perusteluissa voisi olla viittaus suomi.fi palveluväylän hyödyntämiseen kysely- ja välityspalvelun toteutuksessa.

Perusteluiden kolmessa viimeisessä kappaleessa on huomioita, joiden toteuttaminen edellyttää merkittävää asiakastietojen rakenteiden kehittämistä, jotta välitykseen päättyy vain lakien mukaiset tiedot. Tulisi myös huomioida, että eläkekäsittely voi kestää kauan, ja yli 2 vuotta aiemmin laadittujen alkuperäisten lausuntojen säilyttäminen eläkeyhtiöissä ei ole tähän asti ollut tapana – vanhat lausunnot on aina pyydetty terveydenhuollosta. Terveystietojen hallinta tarvitsee itse aiempia pitkäaikaisesta sairaudesta ja kuntoutuksesta laadittuja aiempia yhteenvetoja. Kun niitä ei enää olisi saatavissa todistuskopiosta, eläkelausunnossa vaaditut tiedot tulisi siirtää osaksi potilaskertomusmerkintää ja huolehtia niille kansalliset otsikot.

Kortekangas Pirkko
UNA OY