

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? [Lakiehdotus on kannatettava, koska potilasasiakirja-asetus korvataan laintasoi-sella säädöksellä. Lakiehdotus on kuitenkin pykälämäärältään laaja, joten tämä saattaa heikentää lain ymmärrettävyyttä ja selkeyttä.]

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

Taloudelliset vaikutuksen

Ei. Perustelut: [Jos Valviran edellytetään ylläpitävän ajantasaista julkista rekisteriä kaikista so-siaali- ja terveydenhuollon tuotantokäyttöön hyväksytyistä tietojärjestelmistä, vaatii sen ajanmukainen toteutus myös rahoituksen rekisterille. Jos Valviran edellytetään valvovan tietojärjestelmien ohella hyvinvointisovelluk-sia, on tähän oltava myös riittävät resurssit ja rahoitus. Valviralle on suunniteltu tehtäväksi myöntää lupia palvelunantajille, jos pitkäai-kainen asiakastietojen luovuttaminen ei ole mahdollista valtakunnallisten tieto-järjestelmäpalvelujen avulla. Tämä on täysin uusi tehtävä ja edellyttää koko lu-paprosessimenettelyn kehittämistä. Jos tämä toteutuu, on Valviralle varattava riittävä rahoitus ja muut resurssit tehtävän hoitamiseen. Nykyisillä resursseilla tämän tehtävän hoitaminen ei onnistuisi.]

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Ei. Perustelut:

Lapsivaikutukset

Kyllä.

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Ei. Perustelut: [Lakiehdotuksen 3 luvussa säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas-tietojen rekisterinpidosta ja 7 luvussa kirjaamisesta monialaisessa yhteistyössä. Tiedossa ei ole milloin lain olisi mahdollisesti tarkoitus tulla voimaan. Erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien näkökulmasta tulisi arvioida onko siirtymäajalle tarvetta esimerkiksi niissä monialaisen yhteistyön kirjaamista koskevien säännösten osalta. Lakiehdotuksesta ei ilmene, mitä tarkoitettaisiin käyttötarkoituksenmukaisella tietojärjestelmällä silloin, kun sosiaalihuollossa annettaisiin terveydenhuollon palvelua tai terveydenhuollossa sosiaalihuollon palvelua. Lisäksi tulisi arvioida sitä, mitä kirjausvelvoite sekä sosiaalihuollon et-tä terveydenhuollon rekisteriin tarkoittaa käytännössä, kun tietojärjestelmät ovat ajankohtaisesti erillään. Siirtymäaikaajan tarvetta tulisi arvioida, koska nykyiset asiakas- ja potilastietojärjestelmät ovat toisistaan erillisiä.]

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ei. Perustelut: [Valviran osalta ei ole arvioitu, mitä vaikutuksia suunnitellulla lupamenettelyllä olisi viraston toimintaan niissä tilanteissa, joissa pitkäaikainen asiakastietojen luovuttaminen ei olisi mahdollista valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Lisäksi, jos Valviralle lisätään tehtävä valvoa hyvinvointisovelluksia, on tähän liittyvä arviointi lisättävä.]

Tietosuoja-vaikutukset

Kyllä.

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Ei. Perustelut: [Ehdotettavan asiakastietolain suhde pelastuslakiin (379/2011) ja pelastustoimen tietoihin ei ole selkeä. Laissa tulee määrittellä, mikä osa pelastustoimen suorittamasta ensihoidon tehtävästä ja kirjaamisesta kuuluu potilas- ja asiakas-tietoihin, tai mikä niiden suhde on toisiinsa. (Ensihoidosta tehdään mm. Kelan kaavake SV 210 ja kirjataan ensihoitokertomukseen.)]

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

Kyllä

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? [Epäselväksi jää, ovatko potilas-/asiakastiedot, jotka luovutetaan hyvinvointisovellukseen luovutuksen jälkeen hyvinvointitietoja. Jos luovutettavat tiedot pysyvät potilas-/asiakastietoina, pykälästä tai sen perusteluista tulee ilmetä, mikä on potilas-/asiakastietomerkintöjen laatijan velvollisuus oikaista virheellisiä tietoja, jossa potilas-/asiakastietoja on luovutettu/välitetty hyvinvointisovellukseen. Epäselväksi jää myös, miten hyvinvointitieto, joka siirrettäisiin potilastietojärjestelmään, erottuisi potilastiedoista, ja kuka on tämän tiedon rekisterinpitäjä. Asiakasasiakirjojen ja potilasasiakirjojen määritelmien käyttö lakiehdotuksessa ei ole selkeää. Palvelunjärjestäjän käsite (kohta 10) poikkeaa nk. sote-valvontalakiluonnoksen palvelunjärjestäjän käsitteestä. Tämä on omiaan aiheuttamaan epäselvyyttä. Sanamuotoa täytyisi tarkentaa. Palveluntuottajan tulisi olla ainoastaan tuottaja, jota koskee monelta osin eri lainsäädäntö ja velvoitteet. Asiakastietovarannon käsitettä (kohta 12) koskevista perusteluista tulee

ilmetä, mikä ero tietovarannoilla on verrattuna rekisteriin tai tietovarantorekisteriin. Tietojärjestelmän käsitteen (kohta 17) osalta jää epäselväksi, koskeeko käsite enää Kanta-palveluita. Tietojärjestelmä tulee määritellä niin selkeästi, että se kattaa myös Kanta-palvelut.]

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä? [Määritelmässä tulee täsmentää, onko Kelan toimeentulotukijärjestelmä ehdote-tuissa laissa tarkoitettu asiakastietojärjestelmä (eli koskevatko lakiehdotuksen-sa säädettyt velvoitteet myös Kelan perustoimeentulotukijärjestelmää). Määritelmässä olisi hyvä määritellä merkittävän poikkeaman käsite, joka on muun muassa puute, virhe tai muu sellainen järjestelmän toiminta, joka mahdollisesti vaarantaa asiakas- ja/tai potilasturvallisuuden. Jos määritelmä lisät-täisiin, tulisi sen olla Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen määräyksen 5/2021 (luku 10.4., s. 14-15) kanssa yhteneväinen.]

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Lakiehdotuksessa tulee selvyden vuoksi täsmentää, kenellä organisaatiossa on viime kädessä vastuu potilas-/asiakastietojen käsittelyn asianmukaisuudesta. Lakiehdotuksen 78 §:n mukaan palvelunantajan vastaavan johtajan on huolehdittava tietoturvasuunnitelman laatimisesta ja sen noudattamisesta, joten olisi tarkoituksenmukaista, että edellä mainittu velvollisuus säädettäisiin myös palvelunantajan vastaavalle johtajalle.]

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut: [Lakiehdotuksen 4 §:ssä tulee täsmentää, etteivät sivullisia ole rekisterinpitäjä itse ja sen alaisuudessa toimivat työntekijät, jotka käsittelevät henkilötietoja osana työtehtäviään, eivätkä myös sen harjoittelijana toimivat. Palvelunjärjestäjän lukuun toimiminen ei lähtökohtaisesti tarkoittane rekisterinpitäjän omia työn-tekijöitä. Lakiehdotuksen 4 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa olisi hyvä todeta vastaavasti kuin 10 §:ää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan: ”Tietojen käytöllä tarkoitettaisiin rekisterinpitäjän omassa ja sen lukuun toteutettavassa toiminnassa tapahtuvaa tietojen käyttämistä. Tietojen käyttö kohdistuisi rekisterinpitäjän omien asiakasrekistereiden tietoihin. Näiden tietojen käyttöön ei tarvittaisi rekisteröidyn lupaa eikä rekisteröity voi kieltää tietojensa käyttöä.” Sivullisen käsitteen määrittelyssä tulee ottaa huomioon tilanne, jossa potilaalla on hoitosuhde samaan aikaan eri lääketieteellisen osaamisalueen osastolle/yksiköihin. Potilaan hoidettavana olevat sairaudet/ongelmat voivat olla täysin toisistaan riippumattomia. Näin ollen asiakas-/potilastietojen tarvitsijan on voitava perustella, miksi hän tarvitsee tietoja (esimerkiksi valita tietojärjestelmästä syy tietojen katselulle). Vaitiolovelvollisuutta koskevan 5 §:n 3 momentin osalta on syytä selkiyttää sitä, ettei henkilöllä ole oikeutta käyttää tietoja hyödyksi tai vahingoksi sellaisessa asiassa, jonka hoitamista koskevassa asiassa hän on saanut toista henkilöä koskevan salassa pidettävän tiedon (esimerkiksi lapsenhuoltoriita-asiassa tois-ta vanhempaa koskeva ”raskauttava” tieto). Tiedon luovuttajalle on syytä säätää poikkeukseton velvollisuus informoida asiakasta, hänen edustajaansa tai avustajaansa tietojen hyväksikäyttökiellosta muissa asioissa kuin siinä asiassa, johon tiedonsaantioikeus on perustunut. Lakiehdotuksen 5 §:ssä tulee ottaa huomioon myös opiskelijat, jotka eivät ole harjoittelijan roolissa (esimerkiksi lääketieteen opiskelijat toimivat erityisesti yli-opistosairaaloissa potilaiden parissa nk. vieriovetuksessa, myös muita tervetieteiden ammattiteihin opiskelevat tulee ottaa huomioon). Hyvä asia on, että lakiehdotuksen mukaan viranomaisten ja yksityisten toimijoiden laatimien asiakirjojen salassapitoaika on yhdenmukainen. Lakiehdotuksen 7 §:ssä säädettäisiin tietosuojaa

kokevasta vaikutustenarvioinnista ja asiakastietojen käsittelyn ohjeista. Vaikutustenarviointi tulisi tehdä aina, kun ryhdytään uusiin käsittelytoimiin. Pykälällä ei pitäisi tiukentaa EU:n tietosuojasetuksen 35 artiklan sääntelyä. Vaikutustenarvioinnin laatiminen ei ole automaattinen edellytys, vaikka käsiteltäisiin erityisiä henkilötietoryhmiä. On syytä harkita, onko perusteltua asettaa lakiehdotuksen mukaista tiukasti muotoiltua vaatimusta, ja onko tarpeen säätää kansallisesti asiasta, kun sitä sääntelee EU:n tietosuojasetus. Lakiehdotuksen 11 §:ssä säädettäisiin asiakkaan tiedonsaantioikeudesta tietojensa käsittelyssä. Pykälän 1 momentin mukaan asiakkaalla olisi oikeus saada pyynnöstä tiedot kohtuullisessa ajassa ja viimeistään kahden kuukauden kuluessa. Tietosuojasetuksen 12 artiklan mukaan vastaaviin pyyntöihin olisi vastattava ilman aiheetonta viivytystä ja joka tapauksessa kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Määräaikaa on mahdollista jatkaa enintään kahdella kuukaudella ottaen huomioon pyyntöjen monimutkaisuus ja määrä. Lakiehdotuksen 11 § mahdollistaisi pidemmän ajan kuin tietosuojasetus, joten on syytä pohtia, onko kansallinen lainsäädäntö tältä osin ristiriidassa tietosuojasetuksen sääntelyn kanssa. Lakiehdotuksen 11 §:n 5 momentin säädettäisiin rekisterinpitäjän velvollisuudesta ryhtyä ”välttämättömiin toimenpiteisiin”. Tämä tulee avata lakitekstissä. Lakiehdotuksessa tulee selvyiden vuoksi säätää asiakkaan/potilaan oikeudesta kuvata ja nauhoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä sekä kyseisten tallenteiden salassapidosta ja tallenteiden hyödyntämisestä.]

Onko asiakkaan tietosuojasetuksen 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?

Ei. Perustelut: [Ehdotus on kannatettava sinänsä, mutta käytännössä tietojen kirjaaminen kahteen eri rekisteriin ei toteudu tarkoituksenmukaisesti.]

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

Lakiehdotuksen 13 §:ssä tulee täsmentää se, että sosiaalihuollon rekisteri ja terveydenhuollon rekisteri ovat toisistaan erillisiä rekistereitä, vaikka asia ilmeeneekin lakiehdotuksen 18 §:stä.

Lakiehdotuksen 13 §:n 2 momentin perusteella jää epäselväksi, voiko työnantaja ja edelleen hoitaa työterveyshuollon itse, ja jos hoitaa, eriytetäänkö rekisterinpitäjä työterveyshuollolle.

Lakiehdotuksen 13 §:n mukaan julkisessa ja yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa palvelunjärjestäjä on järjestämisvastuulleen kuuluvassa toiminnassa asiakastietojen rekisterinpitäjä, jos ei muualla laissa toisin säädetä. Lakiehdotuksen perusteluissa tulee täsmentää, miten yksityisen palveluntuottajan lupaa myönnettäessä selvitettäisiin potilasasiakirjojen säilytyspaikka, rekisterinpidosta vastaava henkilö ja rekisterinpidon keskeiset periaatteet.

Lakiehdotuksen 14 §:n 1 momentissa todetaan, että ”kun palvelunantaja antaa sosiaali- ja terveyspalveluja palvelunjärjestäjän lukuun”. Tarkoituksenmukaisempaa olisi todeta ”sosiaali- ja/tai terveyspalveluja”.

Lakiehdotuksessa tulee ottaa huomioon 3 luvun pykälien suhde 84 §:ään, jossa säädettäisiin palvelunantajan velvollisuudesta käyttää käyttötarkoituksen mukaisia tietojärjestelmiä. Käytännössä asiakas- ja potilastietojärjestelmät ovat toisistaan erillisiä, joten epäselväksi jää nyt, mitä käyttötarkoituksenmukaisuus tässä yhteydessä tarkoittaisi.

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Ei. Perustelut: [Lakiehdotuksen 15 §:n perusteella jää epäselväksi, edellytetäänkö potilasasiakirjojen siirrolle potilaan suostumusta, vai onko oikeus siirtoon olemassa aina, kun ostaja jatkaa palveluiden tuottamista.]

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Valviran näkemyksen mukaan on oltava selkeästi tiedossa, miten menetellään paperisten potilasasiakirjojen ja sähköisten potilasasiakirjojen kanssa. Lakiehdotukseen on kirjattava, miten vastuut jakautuu, jos säilytysvastuuta jaettaisiin esimerkiksi Kelan, hyvinvointialueiden/Helsingin kaupungin kesken.

Onko palvelunantajan toiminnan päättämiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

Ei. Perustelut: [Lakiehdotuksen 16 §:n 2 momentin yksityiskohtaisissa perusteluissa on avattu, mitä säännös tarkoittaisi käytännössä. Pykälä on kirjoitettu mahdollistavaan muotoon ("voi yhteyspisteenä toimiva palvelunantaja toimia.."), eli jokin muukin tapa on ilmeisesti mahdollinen. Lakiehdotuksen 16 §:ssä tai sen perusteluissa tulee lisätä tieto siitä, miten toimitaan silloin, jos yksityinen palvelunantaja aloittaa uudelleen toimintansa. Saisiko palvelunantaja tällöin siirtämänsä asiakirjat takaisin itselleen. Lisäksi tulee kirjata, jos tarkoituksena on, että palvelunantajan on lopetusilmoituksensa yhteydessä ilmoitettava lupaviranomaiselle siirtäneensä asiakirjat hyvinvointialueelle tai Helsingin kaupungille.]

Näkemyksiänne toiminnan päättämiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Lakiehdotuksen 16 §:n 1 momentissa säädettäisiin, että palvelunantajan toiminnan päättyttyä olisi asiakasasiakirjat siirrettävän sen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin rekisterinpitöön, jonka alueella palvelunantajan kotipaikka on sijainnut. Toiminnan päättyttyä palvelunantajan olisi huolehdittava asiakasasiakirjojen toimittamisesta uuden rekisterinpitäjän osoittamaan paikkaan säilytettäväksi ilman aiheutonta viivytystä. Epäselväksi jää, miten hyvinvointialueilla otettaisiin vastaan pykälässä mainitut vastuut ja miten asiakirjojen siirto käytännössä tullee koordinoimaan ja toteuttamaan. Lisäksi jää epäselväksi, ottaisivatko hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki vastaan sekä manuaaliset että sähköiset asiakirjat.

Lakitekstissä tai yksityiskohtaisissa perusteluissa tulee mainita, että jos Kela säilyttää ja käsittelee asiakastietoja rekisterinpitäjän luukuun, tulee asiasta tehdä sopimus. Lisäksi on otettava huomioon esimerkiksi perinnöllisyyslääketeen asiakirjat ja niiden luovuttamiseen vaadittava asiantuntemus.

Lakiehdotuksen yksityiskohtaisissa perusteluissa tulee ottaa kantaa siihen, kenen kustannuksella asiakirjojen toimittaminen tapahtuu, jos konkurssipesä tai kuolinpesä on varaton, eikä asiakirjojen toimittaminen pesän kustannuksella ole mahdollista.

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Lakiehdotuksen 17 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan muun ohella, että ”tiedot tulee kirjata sitä tarkemmin ja yksityiskohtaisemmin, mitä vaikeampi asiakkaan tilanne on”. Yksityiskohtaisissa perusteluissa olisi hyvä mainita esi-merkkejä siitä, mitä vaikealla tilanteella tarkoitetaan. Lakiehdotuksen 17 §:ssä tai sen perusteluissa tulee täsmentää, missä tilanteis-sa asiakastietojen kirjaamista ei edellytettäisi (esimerkiksi anonyymi terveyden-huolto) tai jos tällaisia tilanteita ei ole, sekin tulee mainita. Lakiehdotuksen 21 §:ssä käytetään termejä viivytystä ja viipymättä, vaikka niillä tarkoitetaan samaa asiaa. Pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa tode-taan, että ”asiakirjat tulee laatia ja tallentaa samana tai sitä seuraavana työpäi-vänä”. Pykälätekstiin tulee kirjata, että tiedot on tallennettava samana päivänä kuin ne valmistuvat. Lakiehdotuksen 23 §:n 3 momentti on tarpeeton ja aiheuttaa epäselvyyttä pykä-län sisältöön. Pykälän 2 momentissa todettu pätee myös niihin tilanteisiin, kun tarpeettomia tietoja poistetaan tietosuoja-asetuksen 16 artiklan perusteella. Lakiehdotuksen 25 §:stä ei ilmene, kenen vastuulla asiakirjojen tuhoaminen on silloin, kun palvelunjärjestäjää ei enää ole ja esimerkiksi hyvinvointialue säilyttää asiakirjoja, eivätkä asiakirjat ole valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluis-sa, joiden tuhoamisesta vastaa Kela.]

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

Kyllä

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Lakiehdotuksen 84 §:n 2 momentin mukaan palvelunantajan käyttämien tietojärjestelmien on vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan toimintaa ja täytettävä palvelunantajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset. Palvelunantajalla täytyy olla ymmärrys siitä, että heidän käyttämänsä tietojärjestelmien käyttötarkoitus vastaa palvelunantajan toimintaa myös 18 §:ssä tarkoitetuissa tilanteissa. Asiaa tulisi avata pykälän perusteluissa.

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut: [Lakiehdotuksen 24 §:n perusteella jää epäselväksi, milloin tietojen säilytys muuttuisi pysyvässä säilytyksessä. Kanta-palvelujen ja Kansallisarkiston välinen vastuu asiakirjojen säilyttämisestä tulee kirjata selkeästi ja siten, että asiakirjo-jen säilytyksen muuttuminen pysyvässä säilytyksessä ilmenee riittävällä tarkkuu-della. Lisäksi tulee määritellä se, että jos tiedot siirretään Kanta-palveluista säilytettäväksi Kansallisarkistoon, tuhoatanko tiedot Kanta-palveluista, kuten palvelunantaja voi tehdä siirtäessään tiedot Kanta-palveluihin.]

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Potilasasiakirjat (5 luku)

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelu: [Lakiehdotuksen 26 §:n 1 momentista ei ilmene tuleeko terveydenhuollon opis-kelijoiden tekemät merkinnät hänen esimiehensä, ohjaajansa tai tämän valtuut-tama henkilö hyväksyä, ja jos tulee, miten. Lisäksi on selkiytettävä sitä, tuleeko edellä tarkoitettu valtuutus näkyä

kirjauksesta. Lakiehdotuksen 28 §:ssä säädetään potilasasiakirjoihin merkittävistä perustiedoista, joista puuttuu muun muassa mahdollinen potilaan tai hänen laillisen edustajansa yhteystietoja koskeva turvakielto (vrt. lakiehdotuksen 37 §). Pykälästä puuttuu myös alaikäisen potilaan osalta huoltajien tai muun laillisen edustajan nimi ja yhteystiedot sekä täysi-ikäiselle potilaalle määrätyn laillisen edustajan nimi ja yhteystiedot sekä tietojen luovuttamista koskevat potilaan suostumukset. Lakiehdotuksen 30 §:n 2 momentin yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että ”tarkastusoikeus tietoihin olisi asianosaisella itsellään”. Epäselväksi jää, mitä tässä yhteydessä asianosaisella tarkoitetaan. Perusteluissa on ehdotto-masti ilmaistava selkeämmin, kuka saa tarkastaa kyseessä olevat tiedot ja kuka ei. Ilmeisesti tarkoituksena on, että muu henkilö (kuin potilas) saa tarkastaa nämä tiedot. Tekstistä tulee ilmetä, onko potilaalla kuitenkin oikeus kyseiseen tietoon esimerkiksi julkisuuslain perusteella. Lisäksi tulee selkeyttää tilannetta pariterapian kirjaamisen osalta. Lakiehdotuksen 30 §:n 3 momentin viimeiseen virkkeestä puuttuu tehdä -sana viimeisen sanan edeltä (”tulee tehdä merkintä”). Lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin mukaan osastohoidossa ja muussa pitkäaikaisen hoidon piirissä olevasta potilaasta tulee tehdä potilaan hoidon kannalta riittävän usein merkinnät muun muassa hänen tilansa muutoksista. Lisäksi päivittäin on tehtävä merkinnät potilaan tilaan liittyvistä huomiosta, hoitotoimista ja vastaavista seikoista. Pykälästä tai yksityiskohtaisista perusteluista ei ilmene, miten kirjausvelvollisuus potilaan tilan muutoksista eroaa päivittäisestä velvollisuudesta tehdä merkinnät potilaan tilan edellyttävistä huomioista, joihin todennäköisesti lukeutuu myös merkinnät potilaan tilan muutoksista. Lakiehdotuksen 32 §:n 1 momentista tai sen yksityiskohtaisista perusteluista ei ilmene, mikä voisi olla pykälässä tarkoitettu erityinen syy poiketa pääsäännöstä. Tästä tulee kirjata esimerkkejä yksityiskohtaisiin perusteluihin. Lakiehdotuksesta puuttuvat säännökset konsultaatiosta ja hoitoneuvotteluista tehtävistä merkinnöistä. Tämä tulee lisätä lakiehdotukseen.]

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

Ei. Perustelu:

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

Ei. Perustelu: [Lakiehdotuksen 33 §:ssä säädetään alaikäisen asiakkaan päätöskykyä koskevista merkinnöistä. Lakiehdotuksessa ei ole otettu kantaa siihen, mikä on alaikäisen oikeus riitauttaa/olla eri mieltä kykenevyydestään päättää hoidostaan, ja siihen liittyen olla eri mieltä siitä, että häntä koskevia tietoja voidaan luovuttaa esimerkiksi huoltajalle.]

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Voimassa olevan asiakasasiakirjalain 10 §:ssä säädetään merkintöjen tekemisestä tietojen luovuttamisesta. Lakiehdotuksesta puuttuu kyseinen säännös. Koska tietojen luovuttamista tapahtuu myös suullisesti, eikä luovuttamista voi näin ollen seurata luovutuslokirekisterin avulla, tulisi lakiehdotuksessa olla voimassa olevan asiakasasiakirjalain edellä mainittu säännös. (Esimerkiksi lakiehdotuksen 49 §:n mukainen tiedon luovuttaminen asiakkaan läheiselle tapahtuu usein suullisesti.) Lakiehdotuksen 39 §:ssä säädettäisiin alaikäisen asiakkaan kielto-oikeuden kirjaamisesta. Lakiehdotuksessa ei ole otettu kantaa siihen, mikä on alaikäisen oikeus riitauttaa/olla eri mieltä kykenevyydestään päättää hoidostaan, ja siihen liittyen olla eri mieltä siitä, että häntä koskevia tietoja voidaan luovuttaa esimerkiksi huoltajalle.]

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

Asiakkaan hoidon jatkuvuuden kannalta on keskeistä, että terveydenhuollon palveluissa toimivien sosiaalihuollon ammattihenkilöiden laatimat kirjaukset ovat tarvittaessa sosiaalihuollon ammattihenkilöiden käytettävissä, jos/kun asiakkaan sosiaalihuollon asiakkuus jatkuu.

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Lakiehdotuksen 45 §:n mukaisen vaatimuksen noudattaminen ajankohtaisesti voimassa olevan asiakasasiakirjalain mukaisesti ei toteudu käytännössä sosiaalihuollon yksikössä. Asioiden kirjaamista kahteen eri rekisteriin ei ymmärretä. Lisäksi palveluntajalla on yleensä käytössään potilastietojärjestelmä sosiaali-huollossa. Koska pykälän mukaan velvoite tulisi koskemaan myös terveyden-huollon yksiköitä, tarvitaan erittäin vahvaa ohjausta siihen, että tietojen kirjaaminen yhteisissä palveluissa toteutuu asianmukaisesti, tarpeellisissa määrin molempiin rekistereihin. Tämä on välttämätöntä, että tarvittavat tiedot ovat Kan-ta-palvelujen kautta käytettävissä sekä terveydenhuollossa että sosiaalihuollossa. Palveluntajilla käyttämien tietojärjestelmien on lakiehdotuksen 84 §:n 2 momentin mukaan vastattava käyttötarkoitukseltaan palveluntajan toimintaa ja täytettävä palveluntajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset. Tämä on tärkeä ottaa huomioon monialaista yhteistyötä toteuttaessa, että palveluntajalla on käytössään sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon toimintaan soveltuva tietojärjestelmä.]

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

Ei. Perustelut: [Lakiehdotuksen 48 §:ssä säädettäisiin asiakkaan oikeudesta saada itseään koskevia tietoja. Epäselväksi jää, miten pykälä suhteutuu tietosuoja-asetuksen oikeuteen saada pääsy tietoihin. Pykälän mukaan tietojen antamiseen tulisi olla käytössä digitaalinen ratkaisu. Säännökseen tulee lisätä mahdollisuus saada vaihtoehtoisella tavalla tiedot (esimerkiksi tulostettuna toimintayksiköstä), koska jokaisella kansalaisella ei välttämättä ole mahdollisuutta tai kykyä käyttää digitaalisia ratkaisuja. Lakiehdotuksen 49 §:ään tulisi lisätä vaatimus siitä, että tiedonsaantiin oikeutettujen yhteyshenkilöt on ajantasaisesti kirjattu palveluntajan potilas- ja/tai asiakastietojärjestelmään potilaan/asiakkaan antaman tahdonilmaisun mukaisesti. Tällä hetkellä kaikissa käytettävissä olevissa potilastietojärjestelmissä ei ole erillistä kohtaa, johon tiedonsaantiin oikeutetut henkilöt/tahot voisi nimetä, vaan pelkästään tietokentät yhteyshenkilöille (ei mahdollisuutta merkitä, ovatko yhteyshenkilöt oikeutettuja tiedonsaantiin). Laissa tulisi täsmentää tätä tiedonsaantioikeuteen liittyvää vaatimusta. Lakiehdotuksen 50 §:stä tulee ilmetä selkeämmin, milloin huoltajalla on oikeus käsitellä tietoja. Lukuisat viittaukset eri lainsäädäntöön vaikeuttaa säännöksen ymmärrettävyyttä. Lakiehdotuksen 52 §:n perusteluissa tulisi täsmentää, että vanhemmalla, jolla on ollut oikeus saada lapsensa asiakas-/potilastiedot tämän elinaikanaan, olisi vastaava oikeus myös lapsensa kuoleman jälkeenkin. Lakiehdotuksen soveltamisalaa koskevan 2 §:n mukaan lakia sovellettaisiin sosiaali- ja terveystieteellisten palvelujen järjestelmäisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa sekä käytettäessä asiakastietoja muihin käyttötarkoituksiin. Perusteluiden mukaan lakia sovellettaisiin myös silloin, kun asiakastietoja käsitellään muissa la-kiin perustuvissa, toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Näin ollen lakiehdotuksen 52 §:n mukaan kuolleen henkilön elinaikana annettua sosiaali- ja terveystieteellistä palvelua koskevia tietoja saisi luovuttaa myös Valvirasta

kirjallisesta hakemuksesta sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten siltä osin kuin tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien selvittämiseksi tai toteuttamiseksi. Pykälässä tulisi ehdottomasti säätää, että kuolleen henkilön asiakas-/potilastietoja tulisi pyytää aina ensisijaisesti siitä sosiaali- ja/tai terveydenhuollon toimintayksiköstä, jossa asiakas/potilas on ollut hoidettavana, ja jossa asiakirjat on laadittu ja jossa voidaan arvioida tiedon-saantioikeus. On täysin epätarkoituksenmukaista, että valvontaviranomainen joutuisi arvioimaan ja luovuttamaan kuolleen henkilön asiakas-/potilastietojen luovuttamista, koska asiakirjojen luovuttamisen arvioinnin voi tehdä parhaiten se taho, jonka toiminnassa asiakirjat ovat syntyneet. Valvontaviranomaisen ei tule olla nk. kiertotie saada sellaisia salassa pidettäviä asiakas-/potilastietoja, joita henkilö ei olisi oikeutettu saamaan siitä toimintayksiköstä, jossa asiakirjat on laadittu. Tämä olisi täysin kestämatön ja epätarkoituksenmukainen tilanne.]

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

Ei. Perustelut: [Tietosuojavaltuutetun linjauksen mukaan huoltajalla ei ole oikeutta antaa suostumusta alaikäisen puolesta tietojen luovuttamiseen silloin, kun alaikäinen on pätevästi kieltänyt tietojensa luovuttamisen esimerkiksi huoltajalleen. Tämä tulisi ehdottomasti selvyiden vuoksi todeta lakiehdotuksen perusteluissa.]

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

Ei. Perustelut: [Lakiehdotuksen 56 §:n 2 momentissa Valviralle säädetty lupamenettely tietojen luovuttamiseen on käytännössä mahdoton toteuttaa. Pykälästä tai sen peruste-luista ei ilmene muun muassa se, millä edellytyksillä Valvira myöntäisi lupia, olisiko kyse määräaikaista, vuosittaisesta tai toistaiseksi voimassa olevasta luvasta, pitäisikö lupa hakea mahdollisesti etukäteen ja miten paljon etukäteen. Pykälän tai sen perustelujen perusteella ei ole mahdollista edes tietää, onko tarkoituksena luvittaa tietojen luovutusta sinänsä vai sen toteuttamiseen tarvit-tavaa tekniikkaa. Lisäksi 56 §:n 2 momentissa todetaan: ”Palvelunantajan on tehtävä esitettävä Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontavirastolle suunnitelma, miten asiakas-tietojen luovutus jatkossa toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelu-jen välityksellä.” Pykälästä tai sen perusteluista ei ilmene, mitä tarkoitusta var-ten suunnitelmat Valviralle toimitetaan ja mitä Valviran edellytetään niillä teke-vän. On otettava huomioon, että sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa tekevät Valviran ohella toimivaltansa mukaisesti aluehallintovirastot. Vaikutusten arvioinnissa ei ole millään tavalla arvioitu Valviralle suunnitellun tehtävän vaikutuksia viraston toimintaan. Valvira ei voi hoitaa lakiehdotuksen mukaista tehtävää nykyisillä resursseillaan. Valviran on käytännössä täysin mahdotonta menetellä lakiehdotuksen 56 §:n mukaisesti. Lakiehdotuksen 62 §:n perusteluihin tulee lisätä viittaus säännökseen, jonka perusteella asiakas-/potilastietoja voidaan luovuttaa poliisille, kun poliisi pyytää lausuntoa palvelunantajalta (esimerkiksi pahoinpitelyvammat, raiskausepäilyä koskeva tutkimus).]

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

Ei. Perustelut: [Jos kysymyksenasettelussa tarkoitetaan sitä, että tietoja luovutettaisiin Kanta-palvelujen ohi, tulee linjata se, halutaanko kaiken tietojenluovutuksen tapahtu-van jatkossa Kanta-palvelujen kautta. Tällä hetkellä on hyvin tyypillistä, että tie-toja luovutetaan Kanta-palvelujen ohi,

jos palvelunantajalla on useita rekistereitä. Valviran myöntämä lupa tietojen luovutukseen Kanta-palvelujen ohi ei ole lainkaan realistinen vaihtoehto käytännössä.]

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

Kyllä

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

Ei. Perustelut:

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?

Ei. Perustelut: [Lakiehdotuksen 65 §:stä puuttuu arkistonhoitajan käyttöliittymä. Lakiehdotuksen mukaan hyvinvointisovelluksia ei valvoisi mikään taho, vaikka Valviralla on velvollisuus merkitä lakiehdotuksen 80 §:n perusteella merkitä ylläpitämäänsä rekisteriin muun ohella tieto hyvinvointisovelluksen merkittävästä poikkeamasta sen keston ajan. Lakiehdotuksen 70 §:n 4 momentin mukaan kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja ja Kela olisivat sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyneiden luovutuslokien yhteisrekisterinpitäjiä. Kela toimisi tietosuojasetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena yhteyspisteenä. Pykälästä tai sen perustelusta ei ilmene, miten vastuut palvelunantajan ja Kelan välillä jakautuisivat. Tämä tulee lisätä lakiehdotukseen. Lakiehdotuksen 71 §:n 2 momentissa säädettäisiin palvelunantajan ja Kelan tiedonhallintapalvelun yhteisrekisterinpitäjyydestä. Pykälästä tai perusteluista ei ilmene vastuun jakautumiseen liittyvät seikat, joten perusteluista tulisi täydentää tältä osin. Lakiehdotuksen 72 §:ssä säädettäisiin tahdonilmaisupalvelusta. Pykälään tulee lisätä henkilön oikeus vastustaa asiakastietojensa käyttöä toisiotarkoituksiin. Nykyisen käytännön mukaan oikeuksien käytöstä ja tietojen käytön vastustamisesta ei ole yhtenäistä tietoa, ketkä ovat esimerkiksi vastustaneet tietojensa käyttöä, vaan se on hajallaan eri rekisterinpitäjillä. Lakiehdotuksen 79 §:ssä on otettava huomioon tilanne, jossa tietojärjestelmä-palvelun tuottaja ei tunnista valmistavansa/tuottavansa asiakas- tai potilastietojärjestelmää tai määrittelee käyttötarkoituksen virheellisesti. Pykälän 1 momentissa todettu ei vastaa kaikilta osin käytäntöä, vaikka se onkin ideaalitalanne. Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tulisi antaa toimivaltuudet tähän liittyen. Lakiehdotuksen 80 §:n 1 momentin viimeiseen virkkeeseen tulee lisätä, että tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava Valviralle myös muutoksista, jotka vaikuttavat olennaisesti vaatimukseen ja niiden toteuttamiseen (muutokset). Myös hyvinvointisovellukset on otettava huomioon. Pykälässä ei ole otettu huomioon lainkaan hyvinvointisovellusten versiotuen päättymistä eikä vastuun siirtymistä esimerkiksi yrityskaupassa. Valviran ylläpitämän tietojärjestelmä-rekisterissä on oltava ajantasaiset tiedot. Lakiehdotuksen 81 §:n perusteluissa on tarkennettava, mitä tarkoitetaan 2 momentin mukaisilla ”voimassa olevilla tiedoilla”. Lakiehdotuksen 82 §:n 1 momentin mukaan luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten merkittävistä poikkeamista on ilmoitettava Kelaalle ja Valviralle. Pykälään tulee lisätä, että Valviralle on ilmoitettava myös luokkaan B kuuluvien tietojärjestelmien merkittävistä poikkeamista. Valvira tarvitsee ylipäätään tietoja eri syistä kuin esimerkiksi Kela.

Valviralle on tärkeää saada tietoja luokan A ja B tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista ja niiden olennaisista muutoksista. Lakiehdotuksen 82 §:ään tulee lisätä, että luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisista muutoksista on ilmoitettava myös Valviralle (tietoturvallisuuden arviointilaitoksen ja Kelan lisäksi). Lisäksi Valviran on syytä tietää, jos luokkaan B kuuluvaan tietojärjestelmään tehdään olennaisia muutoksia, jotka laajentavat esimerkiksi käyttötarkoitusta (erityisesti, koska luokassa B on ajankohtaisesti profiili). Lakiehdotuksen 84 §:ssä ja sen perusteluissa tulee täsmentää, että palvelun-antajan on käytettävä sellaista tietojärjestelmän versioita, joka täyttävät olennaiset vaatimukset ja ovat Valviran ylläpitämässä tietojärjestelmärekisterissä. Ajankohtainen tilanne ei kaikilta osin ole tämän mukainen. Lakiehdotuksen 85 §:n 2 momentin mukaan tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaisi luokan B tietojärjestelmän olennaisten toiminnallisten vaatimusten arvioinnista. Pykälään tulee lisätä, että tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaisi myös luokkaan B kuuluvan tietojärjestelmän kaikista käyttötarkoituksen mukaisista olennaisista vaatimuksista. Lakiehdotuksen 90 §:ssä säädettäisiin olennaisten vaatimusten poikkeamista ilmoittamisesta. Valviran käsityksen mukaan merkittävä poikkeama tarkoittaa virhettä, joka on mahdollinen asiakas-/potilasturvallisuusriski ja/tai olennaisten vaatimusten vastaisuus, jota Valviran tulisi valvonnan avulla selvittää. Poikkeaman ja merkittävän poikkeaman käsite tulee täsmentää pykälässä siten, että Valvira saisi jatkossa tarkoituksenmukaisia ilmoituksia. Lakiehdotuksen 89:n mukaan tietojärjestelmien valvonta kuuluu Valviralle. Lakiehdotuksen 97 §:n 3 momentin mukaan Valvira sekä aluehallintovirastot toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti osallistamaan kyseisen lain noudattamista. Perustelujen mukaan 97 §:n 3 momentissa tarkoitettaisiin erityisesti palvelujenantajiin ja ammatinharjoittajiin kohdistuvaa valvontaa. Aluehallintovirastoilla ei ole lakiehdotuksen perusteella mahdollisuutta antaa määräystä palvelunantajille. Pykälässä tulee täsmentää Valviran sekä aluehallintovirastojen valvontavastuun jakautumista, eli missä tilanteissa erityisesti Valvira käsittelee ohjaukseen ja valvontaan liittyvät asiat (vrt. laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 24 §:n 3 mom.). Lakiehdotuksen 93 §:n perusteluissa todetaan, että jos viranomaisen kehotusta ei kuitenkaan noudatettaisi, Valviralla olisi oltava mahdollisuus velvoittaa lain noudattamiseen määräajassa. Perusteluissa tulee selkiyttää, onko tarkoitus, että Valvira kehottaa ensin tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa tai valmistajaa, hyvinvointisovelluksen valmistajaa, palvelunantajaa, välittäjää tai Kelaa täyttämään laissa säädetyn velvollisuuteensa, ennen kun se voisi antaa velvoittavan määräyksen. Lakiehdotuksen 93 §:n ja 97 §:n perusteluissa todetaan tietosuojavaltuutetun toimivallasta. Perusteluissa tulee täsmentää tietosuojavaltuutetun toimivaltaa lakiehdotuksessa säädettyjen asioiden valvonnassa. Lakiehdotuksen 95 §:ssä säädettäisiin muutoksenhausta. Pykälän 1 momentin mukana Valviran tekemän tarkastuksen yhteydessä annettuun määräykseen saa vaatia oikaisua. Valvira voisi 94 §:n perusteella antaa määräyksen tekemänsä tarkastuksen yhteydessä. Valvira voisi myös 93 §:n perusteella antaa määräyksen. Lakiehdotuksen 95 §:n mukaan eri säännösten (93 §, 94 §) perusteella annettuihin määräysten muutoksenhaku poikkeaisi toisistaan. Jos tämä on tarkoituksenmukaista, 95 §:ää ei tarvitse muuttaa. Lakiehdotuksen 96 §:ssä säädettäisiin uhkasakosta. Valviran antamaa määräystä tai päätöstä voi tehostaa uhkasakolla. Pykälästä tai sen perusteluista ei ilmene, mitä tässä yhteydessä tarkoitetaan päätöksellä.]

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: [Valvira toteaa yleisesti, että tietojen rakenteisuuden lisäämisen ei tule tarkoittaa sitä, että tietojärjestelmien käyttö niiden ensisijaisessa käytössä (terveydenhuollon ammattihenkilöiden

kirjaaminen tmv.) hankaloituu ja tieto pilkkoutuu. Rakenteisuutta on kehitettävä siten, että terveydenhuollon työn tekemisen edellytyksiä ei vaikeuteta.]

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: [Epäselväksi jää, miten tätä voitaisiin edellyttää niissä tilanteissa, joissa palvelimet/pilvipalvelut sijaitsevat Suomen rajojen ulkopuolella (EU-valtiossa tai nk. kolmansissa maissa). Lakiehdotuksen mukaan tietoturvasuunnitelmaa edellytetäisiin kaikilta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilta. Pykälässä tulee täsmentää, edellytetäänkö myös niiltä palvelunantajilta, jotka eivät käytä sähköistä tietojärjestelmää, tietoturvasuunnitelman laatiminen.]

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

Ei. Perustelut: [Ensin on varmistettava, että Kelain toimii tarkoituksenmukaisesti ja siten, että esimerkiksi lääkärin lääkemääräämisoikeutta koskeva rajoitus toimii Kelaimella.]

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

Ei. Perustelut: [Asiakirjojen tietorakenteiden laadunvarmistus on jo ajankohtaisesti mahdollista, koska Kanta-palveluihin tulevien sanomien kontrollointia on tehty. Kyseessä on enemmänkin halu toimia oikein ja tarkoituksenmukaisesti. Asiassa on kyseessä tekniikasta. Sanomia voidaan tarkistaa, jos sitä tahdotaan tehdä ja kiinnittää huomiota enemmän tiedon laatuun kuin käyttöönottojen määrään. Kelalle ei tule lisätä oikeuksia lokivalvontaa koskien, koska Kela ei ole valvontaviranomainen eikä asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjä, joten Kelalla ei ole tietoja, milloin jotain tietoa on mahdollisesti katseltu epäasianmukaisesti. Palvelunantajalla rekisterinpitäjänä on tieto siitä, onko sosiaali- ja/tai terveydenhuollon ammattihenkilö osallistunut asiakkaan/potilaan hoitoon. Valvira ei ota kantaa verkkovalvontaa koskevaan kysymykseen.]

Maksut

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

Valvira ei ota kantaa asiaan.

Siirtymäsäännökset 102 §

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

Ei. Perustelut: [Valvira ei ota kantaa yksittäisiin siirtymäsäännöksiin, vaan toteaa yleisesti, että siirtymäsäännöksiin kirjattavat määräajat on oltava realistisesti toteutettavissa. Käytännössä siirtymäajat ovat aikaisemmin olleet liian tiukat, eikä niiden puitteissa ole ollut tosiasiallista mahdollisuutta toteuttaa vaadittuja toimenpiteitä. Laissa säädettyjä määräaikoja on noudatettava ja myös viranomaistahojen on pidettävä niistä kiinni. Sosiaali- ja terveysministeriön tulee ottaa vastuu yleisestä ohjauksesta määräaikojen suhteen sekä siitä, että tietojärjestelmäpalvelun tuottajille tiedotetaan selvästi niistä asioista, jotka on toteutettava tiettyyn määräaikaan mennessä.]

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, 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

-

Hoitotyön päivittäismerkinnot 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?

Ei.

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

Lakiehdotuksen liitteenä olevasta taulukosta puuttuu kokonaan voimassa olevan potilasasiakirja-asetuksen (94/2022) liitteessä oleva perinnöllisyyslääketieteen yksiköiden tutkimuksissa ja hoidoissa muodostuvat asiakirjat, jotka on säilytettävä pysyvästi arkistolaitoksen antaman päätöksen mukaisesti.

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

-

Vallivaara Saara

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira - Valvira / Sosiaali- ja terveydenhuolto-osasto