

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?

-

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

Taloudelliset vaikutuksen

-

Vaikutukset kansalaisten asemaan

-

Lapsivaikutukset

-

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

-

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

-

Tietosuojavaikutukset

-

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

-

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

-

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

-

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

-

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

-

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

-

Onko asiakkaan tietosuojasetuksen mukaisiin oikeuksien rajoittamisen sääntely selkeää, ymmärrettävää ja oikeasuhtaista?

-

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

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

-

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

-

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

-

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

-

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

-

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

-

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

-

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Potilasasiakirjat (5 luku)

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

-

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

Ei. Perustelu: [Laki tunnistaa 1) potilastietojärjestelmän ja terveydenhuollon toimijoiden siihen kirjaamat tiedot sekä 2) hyvinvointisovelluksen, johon potilas itse kirjaa tietoja. Laki ei ilmeisesti tunnista potilastietojärjestelmää, johon potilas itse tuottaa tietoa oman käyttöliittymänsä välityksellä? Terveydenhuollossa on lukuisia tilanteita, joissa potilasta itseään pyydetään raportoimaan oman käyttöliittymän kautta sairauden hoidon kannalta olennaisia tietoja (esim. reumataudin etenemisen seuranta, MS-taudin etenemisen seuranta, kajoamattomat neuromodulaatiohoidot). Tämänkaltainen potilastieto on olennainen osa potilastietojärjestelmää. Tämänkaltaisen tiedon ei voida katsoa kuuluvan hyvinvointisovelluksiin (kuten esim. epäspesifi unen laadun tai jaksamisen seuranta). On myös huomioitava, että sairauden hoidon seurantaan kuuluva potilaan itseraportoima tieto ei kuulu terveydenhuollon toimijoiden kaksoiskirjattaviin tietoihin. Koska kaksoiskirjausta tulee välttää, potilaan itse kirjaama potilastieto tulee huomioida asiakastietolokia päivitettäessä. Tulisikin täsmentää perusteluiden ensimmäisen kappaleen kohtia siitä, millä ehdoilla potilaan itse tuottamat tiedot voisivat olla potilasasiakirjoja. Ehdotetaan lisättäväksi, että ”potilasasiakirjoja voisivat olla potilaalta pyydetyt hoidon seurannan kannalta tarpeelliset tiedot, jotka hän itse esim. toimittaa omalla käyttöliittymällään potilastietojärjestelmään luotettavasti tunnistautuneena”. Lause, että ammattihenkilön pitäisi erikseen vielä tehdä näistä omat yhteenvedot, tulisi poistaa. Ilman ylläolevia selvennyksiä tilanteet, joissa on kyse potilastiedoista, ja tilanteet, joissa asiakas käyttää hyvinvointisovellukseen rinnastettavaa järjestelmää, ja kirjaa oma-aloitteisesti tietojaan, eivät ole erotettavissa toistaan.]

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

-

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

-

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

-

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

-

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

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

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

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

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?

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)?

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

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

Maksut

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

Siirtymäsäännökset 102 §

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

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 päivittäismerkinnät viimeistään 1.10.2029

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

-
Lastensuojelun palvelutehtävissä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025

-

Vammaispalvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025

-

Päihdehuollon palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

-

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

-

Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029

-

Säilytysaikaliiite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

-

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

-

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

-

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

-

Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?

-

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

-

Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

-

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

-

Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?

-

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

-

Liitelait

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

-

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

-

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

-

Onko ehdotus kannatettava?

-

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

-

Aittokallio Markku
StellarQ Oy