

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? [Tavoite pirstaleisen lainsäädännön yhtenäistämisestä ja selkeyttämisestä on hyvä ja kannatettava, sillä nykyinen lainsäädäntö aiheuttaa käytännön työssä soveltamisen haasteita. Ehdotetussa laissa on tunnistettu hyvin, millaisia haasteita nykyiset kirjaamis- ja tietojenluovutus säännökset aiheuttavat moniammatilliseen työhön sosiaali- ja terveydenhuollon rajapinnoilla. On myös hyvä, että nyt hajallaan olevaa säännösten kokonaisuutta on koottu yhteen pakettiin, vaikka samalla laajuus voi tehdä siitä haastavan ymmärtää. Lakiesitys on hyvin hallinnollinen ja järjestelmäkeskeinen. Sen vaikutuksia käytännön toimijoiden arkeen on paikoin vaikea tunnistaa. Siinä on myös paljon vaikeaselkoisia käsitteitä, jotka ovat kaukana käytännön toimijoiden ja asiakkaiden arjesta. Lakia tuleekin kehittää asiakaslähtöisemmäksi ja helpommin ymmärrettäväksi mm. esimerkkien lisäämisen ja käsitteiden yksinkertaistamisen kautta. Lakiehdotus vaikuttaa olevan rakennettu suurten organisaatioiden sekä hoito- ja lääketieteen näkökulmasta. Siinä tulisikin paremmin huomioida myös kuntoutusala, kuten toimintaterapia, ja siihen liittyvät asiakirjatyyppit sekä pienet yksityiset kuntoutusalan palveluntuottajat. Koska käsitteistö on rakennettu näistä näkökulmista, jää esimerkiksi epäselväksi, millaisiksi asiakirjoiksi määritellään toimintakyvyn arviointilomakkeet, toimintaterapiaprosessissa syntyvät asiakkaan tuotokset (piirustukset, tekstit ym.) sekä toimintaterapiarytyksen ja asiakkaan välillä solmittavat sopimukset terapian toteuttamisesta. Lakiesityksessä tulee selkeyttää, kuuluvatko nämä potilasasiakirjojen kokonaisuuteen. Lisäksi tulee selkeyttää, mitä toimintaterapian yhteydessä syntyviä asiakirjoja tallennetaan potilasrekisteriin ja mitä potilashallinnon rekisteriin.]

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

Taloudelliset vaikutuksen

-

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Ei. Perustelut: [Ehdotettu sääntely koskee laajaa joukkoa ihmisiä, joilla on erilaisia psyykkisiä, sosiaalisia, kognitiivisia ja fyysisiä toimintakyvyn haasteita. Muutoksen vaikutuksia heidän elämäänsä on arvioitu niukasti. Heikossa asemassa olevat ja paljon palveluita tarvitsevat asiakkaat tarvitsevat runsaasti tukea ymmärtääkseen ehdotetun sääntelyn vaikutuksia omaan elämäänsä. Vaikutusarvioita on hyvä täydentää heidän osaltaan. Nyt vaikutusarviot ovat lisäksi varsin positiiviset, ja niitä tulisikin täydentää kartoittamalla mahdolliset negatiiviset vaikutukset ja kuvaamalla esimerkiksi heidän informoinnissaan huomioitavia seikkoja vastaavalla tavalla kuin lasten kohdalla (luku 4.2.2.2) on tehty. Kaikilla ei ole myöskään mahdollisuutta käyttää sähköisiä palveluita, mikä tulisi huomioida vaikutusarviossa.]

Lapsivaikutukset

-

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Ei. Perustelut: [Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöihin tulee kuvata. He toteuttavat käytännössä useat lakiehdotuksen toimenpiteistä ja opettelevat lakimuutoksen myötä esimerkiksi uudenlaisia käytäntöjä sosiaali- ja terveydenhuollon välillä tapahtuvaan asiakastietojen käsittelyyn. Siksi tulee arvioida, millaista ammattihenkilöiden ohjausta ja koulutusta sekä heidän toimintatapojen muutosta lain toimeenpano edellyttää. Muutoksessa tulee muistaa myös johtamisen keskeinen merkitys uusien toimintatapojen omaksumisessa. Lisäksi vaikutusarvio tulee tehdä yksityisten palveluntuottajien näkökulmasta. Tämä arvio on tehtävä huomioiden myös pienet palveluntuottajat, kuten toimintaterapia-alan yrittäjät, jotka ovat suurelta osin yksityisiä elinkeinonharjoittajia ja jotka toteuttavat merkittävän osan toimintaterapiasta.]

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ei. Perustelut: [Oletettavasti käytännön toimijat sekä yksityisellä että julkisella sektorilla tulevat tarvitsemaan ohjausta uudistuvan lain soveltamiseen. Ohjausta tulee saada viranomaistaholta, joten jo tässä vaiheessa lainsäädäntöprosessia olisi tarpeen pohtia ohjausvastuuta ja ohjauksen vaikutuksia 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 käsittelyn käyttötarkoituksiin kannatettava?

-

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? [Pyrkimys käsitteiden yhtenäistämiseen on kannatettava (asiakas, asiakasasiakirja, asiakastieto). Kokonaisuus on kuitenkin vaikeasti ymmärrettävä, kun samaan aikaan käytetään myös erillisiä käsitteitä terveydenhuollon puolella (potilasasiakirja, potilastieto) ja sosiaalihuollon puolella (sosiaalihuollon asiakasasiakirja, sosiaalihuollon asiakastieto). Myös käsitteet palvelunantaja, palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja ovat vaikeaselkoisia ja osin päällekkäisiä. Esimerkiksi toimintaterapiayritys voi määritelmien perusteella olla ilmeisesti kaikkia näitä tilanteesta riippuen. Jos näin on tarkoitettu, asia tulee kuvata perusteellisemmin ja konkretisoida esimerkein, jotta vastuut ja velvollisuudet eri tilanteissa selkeytyvät.]

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?

Ei. Perustelut: [Pääosin on selkeä ja ymmärrettävä. Sivullisen käsitteestä on tarpeen vielä selventää, mitä tarkoitetaan ilmaisulla "niihin liittyviin tehtäviin osallistuva". Tämä käsite aiheuttaa tällä hetkellä käytännön työssä soveltamisen haasteita, joten sen selkeyttäminen pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa on tarpeellista.]

Onko asiakkaan tietosuoja-asetuksen 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?

Ei. Perustelu: [Ehdotus vaikuttaa olevan rakennettu suurten organisaatioiden sekä hoito- ja lääketieteen näkökulmasta. Siinä tulee paremmin huomioida myös kuntoutusala, kuten toimintaterapia, ja siihen liittyvät asiakirjatyytit. Koska käsitteistö on rakennettu mainituista näkökulmista, jää esimerkiksi epäselväksi, millaisiksi asiakirjoiksi määritellään toimintakyvyn arviointilomakkeet, toimintaterapiaprosessissa syntyvät asiakkaan tuotokset (piirustukset, tekstit ym.) sekä toimintaterapiayrityksen ja asiakkaan välillä solmittavat sopimukset terapian toteuttamisesta. Esityksessä tulee selkeyttää, kuuluvatko nämä potilasasiakirjojen kokonaisuuteen. Lisäksi on selkeytettävä, mitä kuntoutuspalveluiden yhteydessä syntyviä asiakirjoja tallennetaan potilasrekisteriin ja mitä potilashallinnon rekisteriin. Potilashallinnon rekisterin käsite tulee selkeyttää: Mitä sillä tarkoitetaan, millaisia vaatimuksia sille on vai voiko kukin organisaatio määritellä sen itse?]

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

-

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 terveyssoiaalityö)?

-

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 verkonvalvontaan sekä Kanta-palveluihin tallennettavien asiakirjojen tietorakenteiden laadunvarmistukseen?

-

Maksut

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

-

Siirtymäsäännökset 102 §

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

-

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 päivittäismerkinät viimeistään 1.10.2029

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

-
Lastensuojelun palvelutehtävässä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025

-
Vammaispalvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025

-

Päihdehuollon palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

-

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

-

Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029

-

Säilytysaikaliiite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

-

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

-

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

-

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

-

Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?

-

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

-

Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

-

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

-

Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?

-

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

-

Liitelait

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

-

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

-

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

-

Onko ehdotus kannatettava?

-

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

-

Drushinin Mirella
Suomen Toimintaterapeuttiliitto ry