

18.3.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö

**ASIA Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä
VN/2037/2021, Hankenumero STM017:00/2021**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkäripalveluyritykset ry:n (LPY) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Kyseessä on sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Laki sisältäisi keskeisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn. Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

Jatkossa sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan säädöspohja muodostaisi selkeän, yhdenmukaisen ja kattavan kokonaisuuden, joka vastaisi perustuslain ja Euroopan yleisen tietosuojasetuksen vaatimuksia sekä tukisi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja palveluiden kehittämistä ja sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota.

Ehdotus sisältää säädökset sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn edellytyksistä, salassapidosta ja asiakastietojen luovutuksesta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjoista. Tietojärjestelmiä koskeva sääntelyehdotus sisältää säädökset sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista sekä muista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä käytettävistä tietojärjestelmistä.

LPY kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

Yleistä asiakastietolain luonnoksesta

LPY:n mielestä tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus on tarpeellinen ja kannatettava, koska nykyinen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö on pirstaleista ja osin vanhentunuttakin. Myös teknologian kehittyminen on luonut uudenlaisia sääntelyn tarpeita.

Koska Lausuntopalvelussa oleva lausuntopohja ei tue parhaalla mahdollisella tavalla kommenttiemme esittämistä, jätämme myös tämän kirjallisen lausunnon.

18.3.2022

Yksityiskohtaiset huomiot lakiluonnoksesta

1. Asiakastietojen määrittely / lain soveltamisala

Lakiluonnoksessa määritellään asiakastiedoksi kaikki asiakkaasta kerättävät henkilötiedot, jotka ovat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan hallinnoimia. Asiakastiedon määrittelmä on siten huomattavasti laajempi kuin voimassa olevassa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä säädetyssä laissa.

Esityksen mukaan asiakastietoa olisivat myös potilasta koskevat henkilötiedot, ei pelkästään potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot. Uutena terminä lakiesityksessä käytetään hallinnollisen asiakastiedon käsitettä. Tällaisia hallinnollisia asiakastietoja olisivat muun muassa asiakkaan perustiedot, laskutustiedot ja hoidon kustannuksiin liittyvät tiedot.

Lakiluonnoksen mukaan asiakastiedot, myös hallinnolliset asiakastiedot, ovat salassa pidettäviä (4 §) ja niihin liittyy vaitiolovelvollisuus (5 §). Muutkin lakiluonnoksen säädökset (tunnistamisvelvoitteet (8 §), käyttöoikeudet (9 §), lokitusvelvollisuus (10 §) ja asiakkaan oikeus lokitietojen saamiseen (11 §)) koskevat kaikkia asiakastietoja.

Esitetty laajennus potilaita koskevan asiakastiedon määrittelmään, ja siten edellä esitettyjen velvoitteiden toteuttaminen olisivat merkittävä muutos nykytilaan nähden. Tällöin kaikki asiakastietojen, myös hallinnollisten asiakastietojen, käsittelijät pitäisi tunnistaa, heidän käyttöoikeuksiensa tulisi olla tietoteknisesti varmistettuja ja käytöstä täytyisi olla lokitiedot, jotka asiakkaalla on oikeus halutessaan saada tietoonsa.

Asiakastietojen käsittelyä koskevien yleisten periaatteiden soveltaminen kaikkiin asiakastietojen käsittelyn käyttötarkoituksiin esitetyllä tavalla ei ole perusteltua eikä tarkoituksenmukaista.

Esitetty asiakastiedon määrittelmän laajennus aiheuttaa palveluntuottajille merkittäviä lisäkustannuksia, esimerkiksi ohjelmistojen hankinta ja lokitietojen valvonta.

2. Yhteisrekisterit / asiakastietojen rekisterinpito

Lakiluonnoksen perusteluissa (13 §) on tunnistettu mahdollisuus ja tarve yhteisrekisterin pitämiselle. Sitä ei kuitenkaan ole kirjattu lakipykälään. Lain pykäliin täytyy selkeästi kirjata seuraava: järjestämisvastuullisen palvelunjärjestäjän (esim. hyvinvointialue) järjestäessä terveydenhuollon palveluita yhteistyössä yksityisen terveydenhuollon tuottajan kanssa, osapuolet voivat tarvittaessa sopia toimivansa tietosuoja-asetuksen artiklan 26 tarkoittamina yhteisrekisterinpitäjinä.

Sama mahdollisuus yhteisrekisterin hyödyntämiseen on sallittava myös itsenäisen ammatinharjoittajan tai toisen terveydenhuollon toimintayksikön toimiessa yksityisen terveysyrityksen

18.3.2022

(esim. lääkärikeskus) tiloissa. Tällöin kyseinen lääkärikeskus toimii päävastuullisena rekisterinpitäjänä. Tietosuoja-asetuksen perusteella osapuolet ovat yhteisrekisterinpitäjiä päättäessään yhdessä henkilötietojen käsittelyn tarkoituksesta ja keinoista.

3. Potilasasiakirjan käsitelmäärittely

Lakiluonnoksessa laajennetaan potilasasiakirjan käsitettä (27 §). Ehdotuksen mukaan potilasasiakirjoihin kuuluisivat ammattihenkilöiden palvelutapahtumista kirjaamat merkinnät, lääkemääräykset, diagnostiikkaan liittyvät tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot ja muut potilaan terveyspalvelujen toteuttamiseen liittyvät kuva-, ääni- ja videotallenteet, potilaan terveyspalveluiden järjestämiseen liittyvät asiakirjat, potilaan itsensä lähettämät terveydentilaansa koskevat asiakirjat sekä terveydenhuoltoon muualta saapuneet asiakirjat.

Esitetty muutos ei ole perusteltu. Potilasasiakirjan tulee olla jatkossakin yksinomaan terveydenhuollon ammattihenkilön laatima tai taltioima asiakirja. Ei ole tarkoituksenmukaista laven-taa potilasasiakirjoja koskevaa määritelmää muihin tallenteisiin, kuten puhelu- tai keskustelutallenteisiin, vaikka ne olisivatkin syntyneet osana terveyspalveluprosessia.

Potilasasiakirjoihin on merkittävä ainoastaan hoidon kannalta olennaiset tiedot. Jos potilasasiakirjoina taltioidaan tietoja tarpeettoman laajasti, heikentää se hoidon kannalta relevantin tiedon löydettävyyttä ja saatavuutta.

4. Rekisterinpitovastuu / muutostilanteet

Nykyisessä lainsäädännössä ei ole otettu huomioon erilaisia palveluntuottajan muutostilanteisiin liittyviä asioita, kuten rekisterinpitovastuu yritysjärjestelyjen yhteydessä. LPY kannattaa lakiluonnokseen sisältyvää pääsääntöä, jonka mukaan rekisterinpitäjäyys määräytyisi kaikenlaisissa yritysjärjestelyissä toiminnan jatkumisen perusteella.

Yritysjärjestelytilanteista rekisterinpitäjäydestä säätäminen esitetyllä tavalla (15 §) on tarkoituksenmukainen. Kyseiseen pykälään on kirjattava selkeästi myös se, että kukin rekisterinpitäjä vastaa oman toimintansa aikaisista velvoitteista. Vastuuta mahdollisista laiminlyönneistä ei voida siirtää uudelle rekisterinpitäjälle, koska sillä ei ole mitään mahdollisuuksia varmistua siitä, että aikaisemmin potilasrekisteriin kirjatut merkinnät ovat lainsäädännön mukaisia ja virheettömiä.

Palvelunantajan toiminnan päättymistä koskeva sääntely (16 §) on myös kannatettava. Sen mukaan yhteisrekisterinpitäjäydessä yhteyspisteenä toimiva palvelunantaja (esimerkiksi lääkärikeskus) voi toimia rekisterinpitäjänä toimintansa päättäneen palvelunantajan asiakastiedoille.

18.3.2022

5. Vaikutusten arvioinnista

Lakiesityksen vaikutusten arviointi jää varsin yleiselle tasolle, erityisesti taloudellisten vaikutusten osalta. Euromääräisiä lain vaikutuksia on arvioitu vain kansallisille toimijoille. Palveluntuottajille aiheutuvista taloudellisista vaikutuksista on todettu lähinnä vain se, mistä toiminnoista ne muodostuvat – euromääräiset arviot puuttuvat.

Lääkäripalveluyritykset ry:n puolesta,

Ismo Partanen
toiminnanjohtaja