

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? [Uudistuksen tarkoituksena on selkeyttää voimassa olevaa lainsäädäntöä. Lainsoveltajan näkökulmasta uudistus on laaja ja sisältää paljon säännöskohtia sekä uusia käsitteitä. Huolenaiheena on, että kuinka säädöstä osataan soveltaa sosiaali- ja terveydenhuollossa. Valmisteilla on myös julkisuuslain uudistus. Lisäksi käyttöoikeusasetusta ei ole vielä annettu. Käsitteet luovutuslupa, suostumus ja sivullinen tulevat aiheuttamaan tulkintavaikeuksia. Asiakastietojen tallennus viivytyksettä käsitteenä on epäselvä. Kuka määrittelee, mikä on tehtävien kannalta välttämätön asiakastieto? Välttämätön -sana käytetään useassa kohdassa. Kommenttina sivulle 82 se, että päihdehuoltolaissa ei määritellä sivussa mainittuja hoitomuotoja. On harhaanjohtavaa kirjata noin, sillä siitä voi jäädä elämään ajatus, että ne ovat päihdehuoltolain määrittelemiä hoitomuotoja. Parempi olisi sanoa esimerkiksi päihdehuollossa, päihdepalvelussa tai päihdetyössä (mitä termiä käytetään sosiaalihuoltolaissa ja terveydenhuoltolaissa) .]

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

Taloudelliset vaikutuksen

Ei. Perustelut: [Taloudelliset vaikutukset tulevat olemaan oletettua suurempia mm. tietojärjestelmiin tehtävien muutosten vuoksi. Lisäksi kustannuksia tulevalla hyvinvointialueella aiheuttaa lisääntyneet rekisterinpitäjän velvollisuudet.]

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Ei. Perustelut: [Lailla tavoitellaan kansalaisten oikeusaseman parannuksia. Ehdotettu säädös on kuitenkin osittain hyvin vaikea sisällöllisesti mm. termit luovutuslupa ja sivullinen, joten vaarana on, että kaikkein heikoimmassa olevat henkilöt eivät ymmärrä oikeuksiaan. Huomioitavaa myös se, että kaikki kansalaiset eivät käytä sähköisiä palveluita.]

Lapsivaikutukset

Kyllä.

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Kyllä.

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Kyllä.

Tietosuojavaikutukset

Kyllä.

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Ei. Perustelut:

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? [Asiakasasiakirjan ja potilalasasiakirjan määritelmät voivat aiheuttaa sekaannusta. Palvelunjärjestäjän käsitteen määritelmä on erilainen kuin lausunnolla olevassa sote-valvontalakiuunnoksessa. Määritelmiä on yli 20, joka on lukumääräisesti suuri.]

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: [Käsitteitä tulisi selkeyttää.]

Onko asiakkaan tietosuoja-asetuksen 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?

Kyllä

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

-

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Ei. Perustelut:

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

Ei. Perustelut:

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

16 § Rekisterinpitäjän vastuut palvelunantajan toiminnan päättyessä. Miten yksityisen palvelunantajien osalta määritellään palvelunantajan kotipaikka, jonka mukaiselle hyvinvointialueelle vastuu siirtyy? Esimerkiksi yhtiön kotipaikka voi olla muualla kuin missä tosiallinen palvelu on tuotettu. Tämä säännöksen kohta kaipaa täsmennystä.

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

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?

Ei. Perustelut: [Potilasasiakirjojen-asiakasasiakirjojen viivytyksettömyys on hyvä, mikäli toteutuu. Tulisi säätää erikseen myös potilasasiakirjoihin hoitoon liittyvien todistusten laatimisen määräajoista viivytyksettä. 21§ s. 151]

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Potilasasiakirjat (5 luku)

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelu: [Annetuista lääkärintlausunnoista ja todistuksista tulee merkinnät. 30 § s. 154, onko jotain jäänyt lauseesta pois, ei ole ymmärrettävä. - 30 § toisen henkilön tietoja saa kirjata riippumatta siitä, kuka tiedon on kertonut. Pykälää tuollaisenaan ei tule lakiin laittaa, koska mahdollistaa epämääräiset käytännöt toisten henkilöiden tietojen kirjaamiseen esim. äiti kertoo isästä asioita, tai sisaruksista kirjataan asioita. Voimassa olevassa potilaslaissa on säädetty, että voidaan kirjata henkilön itsestään kertomia asioita, on selkeä ja yksilön oikeuksia paremmin toteuttava.]

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

Kyllä

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

Ei. Perustelu: [Alle 12-vuotiaan lapsen ollessa asiakkaana tietojärjestelmä voi tuottaa oletusarvoisesti asiakirjoille tiedon, ettei lapsi ole ollut kykenevä päättämään hoidostaan. Terveysthuollon ammattihenkilön on tarvittaessa muutettava tieto, jos lapsi on kykenevä hoidostaan päättämään. Ehdotus ei ole potilaslain mukainen. Terveysthuollossa ei ole määritelty ikärajoja ja tämä lakiin kirjattuna toisi taas jälleen kerran terveysthuollon ammattihenkilöille väärän käsityksen ikärajoista. 33 § s. 155 .]

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [42 § asiakassuunitelma. Säännöksestä uuttuu kokonaan asiakkaan oma näkemys, samoin omaisen näkemys. Hallituksen esityksen perusteluteksissä asia ilmenee, mutta ei säännöksessä. Ja mitä tarkoitetaan hallituksen esityksessä arviolla asiakkuuden kestosta. 39 §: Alakäikäisen asiakkaan kielto-oikeus: Kielto-oikeuden kirjaaminen sosiaalihuolto ala-ikäisen osalta vs. potilaslaki. Miksi on eri tavalla? Miksi potilaslain puolelle lähtökohtainen kielto-oikeus?]

Tulisiko sääntelyä soveltaa myös terveysthuollon palveluissa toimivien sosiaalihuollon ammattihenkilöiden kirjaamiseen (esim. sairaaloiden terveysthuolto)?

Olisi hyvä määritellä, että mitä tarkoitetaan terveysthuoltoilla.

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Käyttöoikeusasetus ei ole voimassa. Vaikea ottaa kantaa, koska asetusta ei ole annettu. Eri rekisterihin säädetään, asiakas voi rajoittaa näkyvyyksiä. 47 §: monialainen yhteistyötyö - muut toimijat ja käsite kolmas organisaatio? Mikä on kolmas organisaatio? Varhaiskasvatus? Ei ole luovutus-oikeutta. Terveysthuollon tietojen osalta olla oikeus säilyttää ja käsitellä henkilötietoja. vrt. tietosuojasetus. Miksi koko pykälä on? Voisiko koko pykälän poistaa]

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

Ei. Perustelut: [48 § s.159 oikeus saada julkisuuslain nojalla tietoja yksityiseltä palvelunantajalta? Tarkoitetaanko tällä julkisuuslain laajennusta yksityisiin palvelunantajiin. 49 § s. 159 tietojen antaminen- suullinen vai myös asiakasasiakirjat tai potilasasiakirjat. Uuden lain myötä olisi mahdollista täsmentää tietojen antamisen muotoa. Jos yksityinen toimii viranomaiseen lukuun, tiedot luovuttaa viranomainen. Tämä säännös jää epäselväksi.]

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

Ei. Perustelut: [55 § luovutuslupa, kieltä luovutuslupa-asiakirja, suostumusasiakirja, kieltäasiakirja? Monimutkainen kokonaisuus perustyyötä tekeväälle sote ammattilaiselle.]

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

Ei. Perustelut: [59 § 1 mom. kommentti: 1. kohdasta puuttuu koulutus. 1 momentin mukaan tietoja jos se on välttämätöntä koulutuksen tarpeen selvittämiseksi tai koulutuksen järjestämiseksi. Myös lisäedellytyksissä eli kohdassa 1 pitäisi mainita myös koulutus. 59 §: epäselväksi jää tietojen luovuttava silloin, kun tietoja luovutetaan yksityisen lukuun 62 § asiakasta koskevan tiedon ilmoittaminen poliisille on nimenomaisesti sote-ammattilaisen oikeus eikä niin, että poliisi voi tällä pykälällä tietoja hankkia.. 63 §:n perusteluissa oli hyvin avattu intressinpunnintaa ja kirjattu, että kyseessä on nimenomaan ammattilaisen oikeus. Näitä perusteluita olisi hyvä myös olla 62 §:ssa.]

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

Ei. Perustelut: [Selvyyden vuoksi jo otsikossa pitäisi mainita sana julkisen eli siis "julkisen palvelunantajan tiedonsaantioikeus.]

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

Ei. Perustelut [Asiakkaalle pitäisi selkeästi informoida, että mitä tarkoittaa häntä koskevien asiakastietojen luovuttaminen Kanta-palvelujen välityksellä.]

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?

Kyllä

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

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

Kyllä

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?

Kyllä

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)?

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

Maksut

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

-

Siirtymäsäännökset 102 §

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

Ei. Perustelut: [Hyvinvointialueet aloittavat toimintansa 1.1.2023. Siirtymäaika on liian nopea.]

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

Kyllä

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

Ei. Perustelut: [Hyvinvointialueet aloittavat toimintansa 1.1.2023. Siirtymäaika on liian nopea.]

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

Ei. Perustelut: [Hyvinvointialueet aloittavat toimintansa 1.1.2023. Siirtymäaika on liian nopea.]

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin viimeistään 1.5.2025.

Kyllä

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

Kyllä

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.

Kyllä

koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025

Kyllä

Sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveystietoihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026

Kyllä

Ajanvarausasiakirja asiakkaalle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista, seulontatutkimuksista syntyvät laboratoriotulokset, ajoterveyteen liittyvät todistukset ja lomakkeet, tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoitukseen liittyvät todistukset ja lomakkeet, lääkärinlausunto terveydentilasta T-todistus, lääkärintodistukset C ja TOD sekä jäljennös kuolintodistuksesta viimeistään 1.10.2026

Kyllä

Hoitotyön päivittäismerkinnot 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

-

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

Kyllä

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.

Kuvantamisen dokumenttien osalta säilytysajan tulisi olla vähintään 20 v mahdollisten potilasvahinkojen vuoksi. Läheteiden osalta 1 v on liian lyhyt aikana, säilytysajan tulisi olla läheteiden osalta väh 3 vuotta mahdollisten potilasvahinkojen vuoksi. Hoitotyön päivittäiskirjausten säilytysaika liian lyhyt 12 vuotta, tulisi olla vähintään 20 vuotta. Teho-osaston teksteistä puuttuu, että hoitopäätösten pohjalla olevat tiedot kirjattava potilasasiakirjoihin. Tehohoidon aikaiset asiakkaan hetkellistä tilaa kuvastavat laboratorio- tai muut tutkimusvastaukset saa hävittää heti kun käyttötarve on päättynyt. Palautetut lähetteet 1 vuosi liian lyhyt aika - pitää olla pidempi esim. 3 v. Tulostukset 1 vuosi liian lyhyt aika- tulisi olla väh. 3 v. -Potilaskohtainen hoitoon liittyvä kirjeenvaihto/ yhteydenpito kirjeet, chat, sähköiset viestit 1 vuosi viestin tai vastaavan päiväyksestä keskeiset tiedot kirjattava potilasasiakirjoihin, viestinvaihtoa säilytetään jonkin aikaa kanteluiden tai vastaavien selvittelyjen varalta – 1 vuosi liian lyhyt aika kanteluissa kahden vuoden määräaika, virkarikokset viisi vuotta-potilasvahingot 3 v. Leikkauksista kuvattavat videot Saa hävittää heti kuin käyttötarve on päättynyt- miksi ei ole osa potilasasiakirjoja? Miten näihin liittyen potilaan antamat suostumusasiakirjat. Kopiot muita varten laadituista lausunnoista 2 v - liian lyhyt pitäisikö olla 5 vuotta?

Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?

Ei

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

Laboratoriotulokset tehohoidossa. Mittaustiedot tulisi kirjata mittaustuloksiin .

Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Ei

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

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen osalta 30 vuoden säilytysaika on liian lyhyt. Ehdotetaan, että säilytysaika olisi 120 vuotta kuten perheoikeudellisten asiakasasiakirjojen osalta.

Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

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

-

Liitelait

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

Kyllä

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Onko ehdotus kannatettava?

Kyllä

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

-

Salonen Marja-Kristiina
Oulun kaupunki