

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? [Tähän astinen lainsäädäntö ja myös ehdotettu laki perustuvat vielä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon historialliseen kahtiajakoon. Koska kaikkien tietoja käsittelevien ammattilaisten salasspito- ja vaitiolovelvollisuus on monen erillisen ja jopa päällekkäisen sääntelyn kautta varmistettu, tulisi sääntelyä kehittää asiakkaan ja potilaan näkökulmasta tiedon joustavamman käytön suuntaan. Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot yhdistyvät hyvinvointialueiksi, mutta hyvinvointialue ei voi käyttää joustavasti ja tehokkaasti (ilman suostumusta) sosiaalitoimen ja terveydenhuollon tietoja tiedollajohtamisen ja tekoälypohjaisten palveluiden kehittämissä ja käyttöönotossa.]

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

Taloudelliset vaikutuksen

Ei. Perustelut: [Todennäköisesti esitetyt määrärahat eivät tule riittämään kaikkiin tarpeellisiin muutoksiin. Tärkeintä on että ehdotetut muutokset voidaan kuitenkin toteuttaa]

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Kyllä.

Lapsivaikutukset

Kyllä.

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Kyllä.

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ei. Perustelut: [Ehdotetun lain mukaan Kelalle ja THL:lle on tulossa uusia lähinnä valvontaan liittyviä uusia tehtäviä. Valvontaviranomaisten mahdollisuudet toteuttaa tehokasta valvontaa tulisi turvata tekoälyyn perustuvilla valvontatuotteilla.]

Tietosuoja vaikutukset

-

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Kyllä

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

Kyllä

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

Kyllä

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä? [Ehdotuksessa on määritelty asiakkaan käsite. asiakas. Asiakkaan käsite erotetaan potilas- käsitteestä palvelunantajan mukaan. Olisiko syytä määritellä myös asiakassuhde ja potilasuhde asiakkaan tai potilaan tietojen käyttämisen kannalta. erityisesti milloin asiakas tai potilasuhde päättyy.]

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Koska asiakastietojen käsittely ehdotetun lain mukaan terveydenhuollon osalta perustuu tietosuojaasetuksen 9 artikalan 2 kohdan h alakohdan mukaan ja sosiaalihuollon osalta julkisuuslain 24§:n mukaan. Koska vaitiolovelvollisuus ja salassapito on näiden määräysten mukaan kattavasti säännelty tulisi saman palveluntuottajan asiakkaana tai potilaana olevan henkilön tiedot olla palvelunantajien käytettävissä ilman suostumusta. Sosiaalihuollon osalta julkisuuslain on kattavasti määritelty tulisi tiedot olla käytettävissä ilman suostumusta.]

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut: [Viittaaan edelliseen kommenttiin]

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 käsiteltäisi samoin kuin muitakin potilastietoja. Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

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

Palvelunantajalla tulisi olla vapaus yhdistää sosiaalitoimen ja terveydenhuollon rekistereiden tiedot. Esimerkkinä voidaan mainita lapsen tai nuorten huostaanoton riskien ennakointi. Lasten ja nuorten huostaanotot aiheuttavat kansantaloudelle vuosittain noin € 2,0 miljardin kustannukset. Tekoälypohjaisella riskien ennakoinnilla ja varhaisella puuttumisella olisi mahdollisuus vähentää kustannuksia huomattavasti ja parantaa lapsen ja nuoren elämän laatua. Riskien ennakointi edellyttää kuitenkin, että tekoälyn analyyseissä voidaan käyttää sekä lapsen, nuoren ja koko perheen rekistereissä olevaa tietoa. Lähtökohtaisesti tällainen tiedon yhdistely tulisi olla sallittua tai säätää erillinen säännöstö, joka sallisi rekisteritietojen yhdistelyn erillistapauksissa kuten huostaanotossa.

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Muutostilanteista on jo saatu kokemuksia ja ne vastaavat ehdotettua sääntelyä.

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Mahdollistava lainsäädäntö tässä tilanteessa on asianmukainen.

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?

Ei. Perustelut: [Sääntelystä tulee väistämättä epäselvä ja monimutakainen koska se perustuu jo edellä mainittuun historialliseen ja tänä päivänä keinotekoiseen sosiaali- ja terveydenhuollon kahtiajakoon.]

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Monia eri rekistereitä. Tietoteknisen hyödyn saaminen?

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Potilasasiakirjat (5 luku)

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

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

Ei. Perustelu: [ehdotuksen 31§:ää lääkitys ja ravitsemustieto. Tieto siitä, miten sairaalaan uudelleen joutuminen samasta syystä voidaan estää.]

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

Kyllä

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

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

Sääntelyä tulee soveltaa. Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon asiakasasiakirjojen luonne ja kirjaaminen ovat hyvin lähellä toisiaan ja käytännössä voitaisiin puhua sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjoista. Eroavuudet olisi jo tässä vaiheessa helppo toteuttaa tietoteknisesti.

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [On syytä huomata, että julkisten sosiaali ja terveystieteiden suurin käyttäjäryhmä ovat ikääntyneet, vähävaraiset ja työttömät. Heillä on paljon yhteisiä palveluja ja siksi yhteisten asiakasasiakirjojen laatimista tulisi kehittää jo ehdotetussa laissa. Koska tämä olisi tietoteknisesti mahdollista, keinotekoinen erillisuus estää sote uudistukselle asetettujen tavoitteiden saavuttamista.]

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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?

Ei. Perustelut: [Oikeuksien lisääminen sinänsä on kannatettavaa. On kuitenkin huomattava, että Kelan valtiosääntöoikeudellisesta asemasta johtuen Kela ei ole valtioneuvoston eikä ministeriöiden ohjauksessa. Kela on käytännössä eduskunnan alainen ja tämä asettaa merkittäviä haasteita yhteistyölle. Ohjauksen ja yhteistyön kannalta toimivaltasuhteet tulisi olla yksiselitteisiä.]

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 terveystalvaeluihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026

-

Ajanvarausasiakirja asiakkaalle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista, seulontatutkimuksista syntyvät laboratoriotulokset, ajoterveyteen liittyvät todistukset ja lomakkeet, tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoitukseen liittyvät todistukset ja lomakkeet, lääkärintlausunto 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 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

-

Säilytysaikaliite

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

-

Kuosmanen Pekka
Avaintec Oy