

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?

Kyllä. Voit halutessasi perustella vastaustasi ja kirjata muita yleisiä kommentteja kokonaisuuteen liittyen. [Pääosin hyvä uudistus, kun asiakastietojen käsittelyyn liittyvä kokonaisuus yhdistetty yhteen lakiin. Luovutuslupa, suostumus ja kieltö -kokonaisuus on liian haastava ymmärtää sekä ammattilaiselle että asiakkaalle. Sisältää ristiriitaisuuksia suhteessa esim. GDPR .]

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

Taloudelliset vaikutuksen

Ei. Perustelut: [Epäilyttä onko kustannusarvio realistinen. Työtä tuottaa informointeihin käytettävä aika niiden henkilöiden osalta, jotka eivät ota informointeja vastaan Omakannassa. Henkilöstön kouluttaminen ymmärtämään luovutuslupa, suostumus, kieltö -kokonaisuutta edellyttää resursseja. Vaikka lähtökohtaisesti on hyvä, että sosiaalihuollon terveystiedot menevät potilastiedon arkistoon, edellyttää tämäkin teknisiä uudistuksia kertakirjausperiaatteen toteuttamiseksi. Eli että yhden kirjauksen periaatteella saadaan asia uimaan potilastiedon arkistoon ja asiakastiedon arkistoon.]

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Ei. Perustelut: [Eryteisesti heikossa asemassa olevien henkilöiden osalta luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon kokonaisuus on haastava ja voi pahimmillaan heikentää palveluiden asianmukaista toteuttamista mikäli suostumusta ei esim. monialaiseen yhteistyöhön saada.]

Lapsivaikutukset

Kyllä.

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Ei. Perustelut: [Laki tällaisenaan haastaa palvelunantajien asianmukaisen toiminnan, koska monimutkainen luovutuslupa, suostumus ja kieltö kokonaisuus on vaikeasti ymmärrettävä ja sitoo

resursseja (osaamisen varmistaminen). Mikäli asiakas ei anna suostumusta so ja te väliseen tiedon vaihtoon HVA:n sisällä, kuinka ammattilainen toteuttaa lakisääteiset sote-yhteiset palvelut.]

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Kyllä.

Tietosuojavaikutukset

Kyllä.

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Ei. Perustelut: [Yhdistää ja kokoaa hyvin kansallista lainsäädäntöämme. Ristiriitaa kuitenkin GDPR:n kanssa, joka sallii henkilötietojen käsittelyn lakisääteisten velvoitteiden toteuttamiseksi ja yleisen edun sekä julkisen vallan käytön nimissä (A6, 1c ja 1e). HVA:n sisäiset palvelut ovat lakisääteisiä palveluita ja henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste siltä osin täyttyy. Erityisen henkilötiedon käsittelyn peruste GDPR:n säätelemänä täyttyy myös (A9, 2h). Henkilötietojen käsittely sotessa rekisterinpitäjän/HVA:n sisällä ei siis tarvitse suostumusta eikä so ja te rekistereitä tarvitsisi eriyttää.]

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? [Sivullisen määritelmää pitäisi selkiyttää. Tietojen luovuttaminen sivullisille edellyttäisi suostumuksen. Sivullinen ei ole hoitoon tai palveluun osallistuva henkilö. Muutoin määritelmät selkeitä.]

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

Kyllä

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Pääosin kyllä. Lakiesityksessä erityisesti 9§ määrittelee selkeästi ammattilaisen oikeudet vain välttämättömiin asiakastietoihin henkilön työtehtävien ja annettavien palveluiden perusteella. Lisäksi asetuksilla voitaisiin säädellä millaisia oikeuksia eri tehtävässä pitäisi olla ja lopulta rekisterinpitäjän vastuu tarkentaa annettua asetusta. Tämä pitäisi riittää siihen, että HVA:n sisällä so ja te tieto olisi samaa rekisteriä eikä suostumusta tarvittaisi yhteisissä palveluissa.]

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut: [Muutoin selkeää, mutta määritelmään pitäisi lisätä sivullisen käsite.]

Onko asiakkaan tietosuoja-asetuksen mukaisiin oikeuksien rajoittamisen sääntely selkeää, ymmärrettävää ja oikeasuhtaista?

Ei. Perustelut: [Luku 2 osalta on selkeää. Myöhemmin 53§ tuo haastetta siihen, että asiakkaalla voisi olla oikeus estää (olla antamatta suostumusta) tietojensa käsittely sote-yhteisissä palveluissa so ja te rajapinnan yli. Suostumusperusteisuus monimutkaistaa palveluiden asianmukaista toteuttamista. Eli haitat suuremmat kuin kahden erillisen rekisterin ylläpitämisen hyödyt.]

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

Tärkeä ja hyvä linjaus. Edellyttää palveluilta kustannuksia, jotta saadaan asiakas- ja potilastietojärjestelmät joko yhteiseksi tai sellaiseksi, että kertakirjaamisella asiat uisivat oikeaan rekisteriin.

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Rekisterinpitäjän lopettaessa rekisterinpitovastuu ja kustannukset tietojen säilyttämisestä pitäisi siirtyä KELAlle. Suurien kansallisten toimijoiden osalta kansalaiselle voi olla haasteellista selvittää minkä HVA:n alueelta hänen pitäisi oikeutta tietoihinsa pyytää, jos tiedot siirtyisivätkin HVA:lle. Olisi selkeämpää kun olisi kansallisesti vain yksi taho jonka kautta lopettaneiden organisaatioiden tietoja pyydetään ja luovutetaan.

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?

Kyllä

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Pitäisi olla vain yksi asiakasrekisteri, joka sisältää sekä asiakastietoja että potilastietoja ja joiden käsittelyä hallinnoidaan käyttöoikeuksilla. Lisäksi yksi soten hallinnollisten asiakastietojen rekisteri.

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?

Kyllä

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 terveyssoseaalityö)?

Sääntelyä voisi soveltaa myös terveydenhuollossa syntyneisiin asiakastietoihin. Osa luvun 6 periaatteista voisi olla esim. THL:n määräyksiä eikä välttämättä tässä laissa kerrottuja.

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

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?

Ei. Perustelut: [HVA:n sisällä pitäisi sote-tieto olla käytettävissä 9§ mukaisesti eikä pitäisi erottaa so ja te rekistereitä erilleen. HVA:n väliseen tiedon vaihtoon riittäisi luovutuslupa ja kiellolla voisi rajata yksittäisten tietojen käyttöä luovutusluvasta huolimatta.]

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

Ei. Perustelut: [57§ ristiriitaa, kun so ja te voivat luovuttaa toisilleen tietoja salassapitosäännösten estämättä. Miksi sitten kuitenkin samassa lauseessa suostumuksen perusteella?]

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

Ei. Perustelut: [Palvelunantajien välinen tietojen vaihto voisi olla luovutusluvan varaista, mutta sote-rekisteri pitäisi olla yhteinen (ei lupaa ei suostumusta, vaan oikeudet 9§ ja käyttöoikeusasetuksen mukaan).]

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

-

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 potilasasiakirjamerkitöjä 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

-

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

Ei. Perustelut: [sote-tiedot pitäisi olla yhteisiä ja niiden käyttö pitäisi turvata ilman suostumustakin HVAn sisällä. Luovutuslupa palvelunantajien väliseen tiedon vaihtoon.]

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.

Kyllä

koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025

Ei. Perustelut: [Koulupsykologien asiakirjat - hyvä siirtymäaika. Alla olevaan ei pääse kirjaamaan - siksi tähän kohtaan alla oleva kysymys: kaikki sosiaalihuollon potilastietojen siirtymiset potilastiedon arkistoon kertakirjauksen mukaisesti on haastava toteuttaa alla olevaan aikarajaan. Onnistuu, jos tehdään kirjausta kahteen eri järjestelmään (mutta onko järkevää ajankäyttöä?)]

Sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveyspalveluihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026

Ei. Perustelut:

Ajanvarausasiakirja asiakkaalle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista, seulontatutkimuksista syntyvät laboratoriotulokset, ajoterveysteen 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

Kyllä

Hoitotyön päivittäismerkinnät 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

Ei. Perustelut [Jos pitäisi kertakirjaamisella toteuttaa tietojen tallentuminen asiakastiedon ja potilastiedon arkistoon, voi aikaraja olla haaste. Kahteen eri järjestelmään kirjatessa onnistuu tuohon aikarajaan.]

Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

Ei. Perustelut: [Jos pitäisi kertakirjaamisella toteuttaa tietojen tallentuminen asiakastiedon ja potilastiedon arkistoon, voi aikaraja olla haaste. Kahteen eri järjestelmään kirjatessa onnistuu tuohon aikarajaan.]

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

Kyllä

Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029

-

Säilytysaikalite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Ei.

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

Pääosin asianmukaiset. Tarkennettava kohtaa Jäljennökset muiden palvelunantajien asiakirjoista: voisi hävittää aiemmin, jos alkuperäinen on potilastiedon arkistossa tai muutoin alkuperäiseltä palvelunantajalta saatavissa.

Voisiko myös potilaan lähettämät esitieto- ja seurantatiedot hävittää kun tiedot niistä on kirjattu potilasasiakirjoihin?

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

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

-

Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?

-

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

-

Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

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

-

Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

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

-

Liitelait

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

Kyllä

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Onko ehdotus kannatettava?

-

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

-

Latikka Irma-Sisko
Jyväskylän kaupunki