

Asia: VN/2037/2021

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Muodostaako ehdotettava asiakastietolaki selkeän, yhdenmukaisen ja ymmärrettävän kokonaisuuden?

Ei. Kerro, miten sääntelyä tulisi kehittää? [Ei – liian monta erillislakia survotaan samaan. On asiakirjojen käsittelyä, Kelan toimivaltaa, Valviran toimivaltaa ja teknistä säännöstöä. Pykälää lähes 100. Liian raskas. Tätä pitäisi ihan tavallisen viranhaltijan ja yksikön vastuuhenkilönkin osata ja kyetä soveltaa.]

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

Taloudelliset vaikutuksen

Kyllä.

Vaikutukset kansalaisten asemaan

-

Lapsivaikutukset

-

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

-

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

-

Tietosuojavaikutukset

-

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Ei. Perustelut: [Ei – suhde toisiolakiin jää epäselväksi säännöskohtaisissa perusteluissa. (Perusteluissa sanotaan: Lakia sovellettaisiin myös silloin, kun asiakastietoja käsitellään muissa lakiin perustuvissa, toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Viitataan tällä toisiolakiin?) Pykäläehdotuksessa asia on tosin ilmaistu selkeämmin.]

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? [Mitä eroa on asiakastiedolla vs. sosiaalihuollon asiakastiedolla ja/tai potilastieto? > Ehdotettu "asiakastieto" on yläkäsite, joka pitää sisällään sekä sos.huollon asiakastiedot että potilastiedot. Ja vastaavasti "asiakasasiakirjoilla" tarkoitetaan molempia asiakirjoja. Kieltämättä voi aiheuttaa ainakin alkuun sekaannusta, koska vakiintuneesti asiakastiedoilla/-asiakirjoilla on tarkoitettu vain sos.huollon asiakastietoja/-asiakirjoja, erotettuna terveydenhuollon potilastiedoista/-asiakirjoista. Luultavasti asiakastieto- ja asiakasasiakirja-termejä (tässä laajassa merkityksessä) korvaavaa, toimivaa termiä on vaikea löytää. Palvelunjärjestäjän määritelmässä hämmennystä aiheuttavat kohdat a) ja b). Ovatko tarpeelliset? Jos ovat, tulisi muotoilla toisin, jottei tule käsitystä, että tällä pykälällä säädetään kohdissa a) ja b) mainituista velvollisuuksista. Palvelunjärjestäjällä tarkoitetaan lakiehdotuksessa myös yksityistä palveluntuottajaa tämän sopiessa sosiaali- tai terveydenhuollon palvelusta suoraan asiakkaan kanssa. Sen sijaan ehdotetussa (myös parhaillaan lausuntokierroksella olevassa) sote-valvontalaissa palvelunjärjestäjällä tarkoitetaan vain hyvinvointialueesta annetun lain ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain mukaista sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuussa olevaa hyvinvointialuetta, eli julkista toimijaa. Tämä ero aiheuttaa sekaannusta. Käsitteiden ja niiden määrittelyn tulisi olla yhtenevät koko lainsäädännössä.]

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?

Kyllä

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

Ei. Perustelut: [Ei – asia on monimutkainen, ja sitä tulisi selventää perusteluissa enemmän]

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

-

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?

-

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?

-

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?

Ei. Perustelu: [Ehdotettu sääntely (ratkaisevaksi on asetettu määrätty ikä, 12 vuotta) voi aiheuttaa riskin sille virheelliselle lähtökohtaoletukselle, että 12 vuotta täyttänyt alaikäinen on aina itse kykenevä päättämään hoidostaan ja vastaavasti alle 12-vuotias ei ole. Potilaslaissa (7 §) ei ole määritelty kiinteää ikärajaa, vaan ratkaisu on aina tehtävä tapauskohtaisesti. Tämän vuoksi on vaarallista laittaa järjestelmään mitään oletusarvoja, ne alkavat herkästi ohjaamaan toimintaa epätoivottavalla tavalla.]

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Ei. Pykälissä 41 ja 42 säädetään palvelutarpeen arviointiin ja asiakassuunnitelmaan sisällytettävistä tiedoista. Palvelutarpeen arvioinnin ja asiakassuunnitelman sisällöstä säädetään lisäksi sosiaalihuoltolaissa. Miksi säätää kahdessa eri laissa yhden asiakirjan sisällöstä? Olisi järkevämpää täydentää sosiaalihuoltolain pykälää, jolloin palvelutarpeen arvioinnin ja asiakassuunnitelman sisällöstä säädettäisiin vain yhdessä laissa.]

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

Terveyssoseaalityötä itsessään ei ole missään määritelty. Sosiaalihuollon ammattihenkilöitä toimii monessa muussakin paikassa ilman, että toteuttavat sosiaalihuoltoa – tiedot eivät silloin ole sosiaalihuollon asiakastietoja, joten ei ole perustetta soveltaa tätä sääntelyä sairaaloiden tms. soseaalityöntekijöiden tekemiin asiakirjoihin.

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?

Kyllä

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

Ei. Perustelut: [Pykälien 58 ja 59 tulisi olla yhdenmukaisemmat, jos kerran on tarkoitus integroida sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Nyt tulee vaikutelma, että sosiaalihuollon asiakastietoja saa ilman lupaa tai suostumusta luovuttaa useammassa tilanteessa kuin terveydenhuollon potilastietoja. Tämä tietysti juontuu siitä, että säännöksiä on vain siirretty potilaslaista ja asiakaslaista.]

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?

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?

-

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 päivittäismerkinnot 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

1) Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta:

Onko ehdotetussa lakitekstissä kirjoitusvirhe? Ehdotuksen mukaan kumotaan sosiaalihuollon asiakkaan asemasta annetun lain (812/2000) 3 §:n 3 kohta, 11 §, 13 §, luku 4, 20 ja 21 §, 26 -28 §, 29 §:n 1 momentti. Onko kuitenkin tarkoitettu kumota luku 3, jossa säädetään salassapidosta, vaitiolovelvollisuudesta ja salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta?

2) Tällä lainsäädäntöpaketilla ollaan kumoamassa myös sosiaalihuollon asiakaslain 27 §:n 1 momentti, jossa on säännös valvontaviranomaisen oikeudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja saman lain 3 luvun mukaan. Tätä sääntelyä on voitu soveltaa myös salassa pidettävien kantelupäätösten tiedoksiantoon tilanteissa, joissa kantelija on ollut muu kuin asiakas itse tai tämän laillinen edustaja (siis omaiskantelija useimmiten). Vastaavaa sääntelyähän ei ole terveydenhuollon puolella ollutkaan, joten sikäli asia on looginen, mutta pahentaa vain sitä ongelmaa, että salassa pidettävien kantelupäätösten luovuttamisesta muille kuin asiakkaalle/potilaalle itselleen tai tämän lailliselle edustajalle ei ole olemassa lain säännöksiä, joita on kipeästi kaivattu pitkään. Salassa pidettävien kantelupäätösten luovuttaminen on poikkeus perusoikeuteen eli yksityisyyden suojaan, joten asiasta pitäisi olla lain tasoiset säännökset. Nyt niitä ei useista lainsäädäntöaloitteista huolimatta vieläkään ole, mutta ne tulisi tämän lainsäädäntöpaketin yhteydessä ehdottomasti säätää. Tarkoittaa siis esim. tilanteita, joissa kantelija on pitkälle edenneen muistisairaana omainen olematta kuitenkaan laillinen edustaja.

Mattila Keijo

Lapin aluehallintovirasto - Peruspalvelut, oikeusturva ja luvat- vastuualue