

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? [Kokonaisuus on epäselvä, koska edelleen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä on tiukka rekisteriraja. Sekä ammattilaisen, että asiakkaan on erittäin vaikea hahmottaa kokonaisuus ja asiakkaan informointi rekistereistä, suostumuksista, luovutusluvista ja kielloista vie todella paljon aikaa käytännön työltä. Tiedonhallinnan näkökulmasta rekisterirajan ylläpito sosiaali- ja terveydenhuollon välillä on perusteltua, mutta käytännön työssä tietojen käyttö sosiaali- ja terveydenhuollon välillä tulisi sallia työtehtävien vaatimassa laajuudessa ilman, että asiakkaalta täytyisi pyytää tietojen käyttöön suostumusta. Jokainen ammattilainen voi kirjata omaan asiakasrekisteriinsä vain välttämättömät asiakastiedot. Kun samoja tietoja kirjataan kahteen eri rekisteriin eri ammattihenkilöiden toimesta, niin tiedon eheys vaarantuu ja sote-organisaatioissa tehdään tarpeetonta tuplakirjaamista. Myös sosiaali- ja terveydenhuollon välillä asiakkaan suostumus voi olla haastava sekä potilasturvallisuuden että henkilökunnan oikeusturvan näkökulmasta. Jos asiakas ei anna terveydenhuollossa suostumusta tietojensa luovuttamiseen esimerkiksi sosiaalihuollon palveluasumisen yksikköön, niin hänen hoitonsa ko. yksikössä voi vaarantua, kun henkilökunnalla ei ole tietoa terveydenhuollossa annetusta hoidosta. Henkilökunnan oikeusturvan kannalta on erikoista, että esimerkiksi virkavastuussa oleva lääkäri, ei pääse asiakkaan hoidon kannalta oleellisiin tietoihin käsiksi, jos asiakas ei ole antanut suostumusta tietojen katselulle.]

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

Taloudelliset vaikutuksen

Ei. Perustelut: [Palvelunantajien kustannukset on arvioitu alakanttiin. Suurimmat kustannusvaikutukset tulevat niihin sosiaalihuollon yksiköihin, joissa syntyy terveydenhuollon potilastietoa. Näihin yksiköihin on luotava kokonaan uusi asiakastietojärjestelmä, joka mahdollistaa sekä sosiaalihuollon asiakastiedon, että terveydenhuollon potilastiedon kirjaamiseen. Kustannuksia tulee suuresti myös informointivelvoitteen toteuttamisesta, suostumusten, luovutuslupien ja kieltojen hallinnasta, yksityisten palveluntuottajien rekisterien haltuunotosta toiminnan päättyessä.]

Kaikki asiakkaat on informoitava uusista asiakastietojen luovutusten käytännöistä ja kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden vaikutuksesta. Vaikka asiakas voi kuitata informoinnin Omakannan kautta, jää palvelunantajille todella paljon asiakkaita, jotka pitää informoida paikan päällä. GDPR:n mukaisesti suostumusta pyydetessä pelkkä informointi ei riitä, koska asiakkaan pitää oikeasti ymmärtää, mihin hän on lupansa antamassa. Informoinnin toteuttaminen voi viedä ammattilaisen ja asiakkaan välillä tarpeettoman paljon aikaa; pitääkö informointia varten varata jatkossa oma vastaanottoaikansa ja vasta seuraavalla käyntikerralla toteutetaan varsinaista hoitoa? Henkilökunnan kouluttaminen uusiin kirjaamiskäytäntöihin, informoinnin antamiseen ja suostumusten, luovutuslupien ja kieltojen hallintaan tulee maksamaan huomattavan paljon myös pidemmällä aikavälillä. Hyvinvointialueiden asiakas- ja potilastietojärjestelmiä veloitetaan lain mukaan kehittämään ainakin kolmesta eri näkökulmasta eikä kehittämisen rahoitus ole vielä selvinnyt. Terveystietojärjestelmät tulee korottaa Kanta-palveluiden vaatimusten mukaisesti, Sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmät tulee saada Kanta-palveluiden kanssa yhteensopiviksi (ei koske pelkkää liittymistä, vaan myös rakenteisten asiakirjojen käyttöönottoa), sosiaalihuollon yksiköissä olevia tietojärjestelmiä tulee kehittää siten, että samalla käyttöliittymällä voi kirjata sekä asiakas- että potilastietoa ja tiedot tallentuvat automaattisesti oikeisiin rekistereihin.]

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Ei. Perustelut: [Jos esityksen tavoitteena on selkiyttää ja yhdenmukaistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä, ja ulottaa asiakastietojen käsittelyä koskevat perusvaatimukset kaikkiin käyttötarkoituksiin, joissa asiakastietoja käsitellään, niin vaikutukset eivät selkiytä tilannetta nykyisestä, vaan päinvastoin tekee asiakkaan ja ammattilaisen toiminnan haastavammaksi. Suostumusten, luovutuslupien ja kieltojen hallinnointi on edelleen erityisen hankalaa. Suostumuksia on edelleen liikaa, koska on esimerkiksi potilaslakiin pohjautuvaa suostumusta, asiakastietolaista tulevaa luovutuslupaa, sosiaali- ja terveydenhuollon välistä tietojen luovuttamisen suostumusta ja lukuisia muita suostumuksia, joita asiakkaalta joudutaan kysymään hänen hoidon/hoivan eri vaiheissa.]

Lapsivaikutukset

Ei. Perustelut: [Jos lapsen etu täytyy huomioida esimerkiksi siinä, miten lapselle kerrotaan asiakastietojen käsittelystä ja informoidaan valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja mahdollisuuksista vaikuttaa asiakastietojen luovutuksiin, niin miten tällainen asia voidaan käytännössä toteuttaa siten, että sekä lapsi että hänen mahdollinen huoltaja/saattaja ymmärtää asian yhtä lailla? Lapsen kiello-oikeus parantaa sinänsä hänen omaa itsemääräämisoikeuttaan, mutta kiello-oikeuden kypsyysarvioinnissa annetaan kohtuuton vastuu ammattihenkilöille arvioida niitä tilanteita, joissa kiello voidaan ottaa huomioon ja niitä tilanteita, joissa tiedon kertominen huoltajille on välttämätöntä lapsen jatko- ja kotihoidonkin kannalta (esim. vasta puhjennut diabetes). Kun lapsen kypsyysarvio on tehtävä jokaisella käyntikerralla erikseen, niin tämä vie taas tarpeettoman paljon resursseja varsinaiselta ydintoiminnalta eli potilaan hoidolta.]

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Ei. Perustelut: [Tietojen arkistoisvelvoitteen muuttuminen viiden päivän velvoitteesta viivytyksettä tapahtuvaksi tiedon tallentamiseksi on ajatukseltaan hyvä. Käytännössä joka paikassa ei tälläkään hetkellä kyetä arkistomaan tietoja viiden päivän sisällä, joten tietojen arkistoituminen tulee tuskin jatkossakaan tapahtumaan aiempaa nopeammin, vaikka tähän lainsäädännöllä pyritäänkin. Kirjaamisen muutosten ei arvioida aiheuttavan muutostarpeita tietojärjestelmiin moniammatillisen yhteistyön kirjaamisessa, vaikka tosiasiallisesti kustannusvaikutukset voivat olla

todella merkittäviä. Kirjaaminen tapahtuu nykyisellään pitkälti ammattihenkilöiden omiin rekistereihin ja näkymiin, jolloin moniammatillisen kirjaamisen mahdollistamista varten täytyisi luoda uusia näkymiä, käyttöoikeuksia ja pääsyjä järjestelmään, jossa moniammatillista kirjaamista käytännössä toteutettaisiin.]

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ei. Perustelut: [Yksityisten palvelunantajien asiakas- ja potilasasiakirjojen säilyttäminen pitäisi säätää lain tasolla vaatimuksena siten, että Kansaneläkelaitos huolehtisi asiakirjojen säilytyksestä. Yksittäisillä hyvinvointialueilla ei ole käytännössä taloudellisia tai toimitilallisia resursseja yksityisten aineistojen vastaanottoon oli tiedot sitten sähköisessä tai paperisessa muodossa.]

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 käsittelyyn käyttötarkoituksiin kannatettava?

Ei. Perustelut:

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? [2) asiakasasiakirjalla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjaa, joka laadittu tai vastaanotettu asiakkaan sosiaali- tai terveyspalvelujen tarpeen arviointia varten tai tarvittavien palvelujen järjestämistä tai toteuttamista varten; 3) potilasasiakirjalla potilasta koskevaa asiakasasiakirjaa; 4) sosiaalihuollon asiakasasiakirjalla sosiaalihuollon asiakasta koskevaa asiakasasiakirjaa; Asiakirjojen määritelmät vaikuttavat hieman epäselviltä, koska asiakasasiakirjalla voidaan tarkoittaa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä asiakasasiakirjaa kuin myös sosiaalihuollon asiakasasiakirjaa. Potilasasiakirjoista on aiemmin puhuttu potilasasiakirjoina eikä potilasta koskevina asiakasasiakirjoina; potilaslaki ei kuitenkaan ole mihinkään katoamassa ja potilasasiakirjaa koskevaa määrittelyä on potilaslaissa. Ehkä helpompi olisi hahmottaa, jos puhuttaisiin vain sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisistä sote-asiakirjoista, terveydenhuollon potilasasiakirjoista ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista.]

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?

-

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut: [Sivullisen määritelmä asiakas- ja potilastiedon osalta sekä määritelmän suhde ammattilaiseen sekä em. suhde EU:n tietosuojasetukseen tulisi tarkentaa. 4 § Salassapito ”Jos asiakas olisi saman palvelunantajan asiakkaana sekä sosiaali- että terveyspalveluissa, sosiaalipalveluissa työskentelevät olisivat sivullisia suhteessa terveydenhuoltoon ja terveydenhuollossa työskentelevät sivullisia suhteessa sosiaalihuoltoon.” Näin toimimalla tiedon eheyden periaate ei toteudu ja tämä vaikeuttaa merkittävästi sujuvien palvelupolkujen kehittämisen. Sote-ammattilaisia, jotka toteuttavat lakisääteisiä palveluja asiakkaalle, ei tulisi tulkitta sivullisena. Pykälää tulisi täydentää esimerkiksi seuraavasti: ”Jos asiakas saa samanaikaisesti sekä sosiaali- että terveydenhuoltolakiin perustuvaa palvelua, sosiaali- tai terveyspalveluissa työskentelevä ei olisi asiakastiedon käsittelyn ja tiedonhallinnan suhteen sivullinen.”]

Onko asiakkaan tietosuojasetuksen mukaisiin oikeuksien rajoittamisen sääntely selkeää, ymmärrettävää ja oikeasuhtaista?

Ei. Perustelut: [”Myöskään kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole erityistä syytä”. Erityinen syy jää laissa varsin epämääräiselle tasolle, joten olisi hyvä, jos erityisestä syytä saisi täsmällisemmän määritelmän, joka velvoittaisi rekisterinpitäjää luovuttamaan lokitiedot pidemmältä ajalta. Määritelmän täsmentäminen olisi tärkeää sekä rekisterinpitäjän henkilökunnan, että tietojen pyytäjän kannalta, koska erittäin työläitä pyyntöjä ei ole tarkoituksenmukaista teettää turhaan, mutta toisaalta tietojen luovuttaminen voisi olla perusteltua, jos pyynnön esittäjällä on jokin elintärkeä yksityinen etu kyseessä. Tässä voisi olla lain tasolla käytännön esimerkkejä tilanteista, joissa tietojen luovuttaminen olisi pakollista pidemmältä ajalta. Esimerkiksi tietosuojarikoksen vanhenemisaika on vain 2 vuotta, mutta virkarikoksen vanhenemisaika on 5 vuotta. Tässä olisi hyvä tuoda esille myös mahdolliset muut erityiset, jotka voisivat liittyä johonkin muuhun kuin mahdollisen rikoksen selvittämiseen.]

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

Ehdotus on kannatettava, sillä edellytyksellä, että potilasasiakirjat kuuluvat tällöin selkeästi potilasrekisteriin eikä asiakirjoista edes puhuttaisi sosiaalihuollon potilasasiakirjoina, koska asiakirjat kuuluvat terveydenhuollon rekisteriin. Ehdotus on hyvä myös potilasturvallisuuden näkökulmasta, koska tietojen nykyistä parempi näkyvyys esimerkiksi Kanta-arkistossa olisi nykyistä paremmin turvattu. Tällä hetkellä esimerkiksi vaativan kehitysvammaisten erityishuollon potilasasiakirjat eivät päädy Potilastiedon arkistoon, koska ne kuuluvat sosiaalihuollon rekisteriin eikä ne päädy Kantaan myöskään sosiaalihuollon rekisteriin, koska kyse on potilasasiakirjoista.

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Ei. Perustelut: [Työterveyshuollon osalta olisi selkeämpää, että palvelunantajan vaihtuessa potilasasiakirjat siirtyisi uudelle palveluntuottajalle kuten muutostilanteissa muutoinkin. Koska kaikki työterveyshuollon potilasasiakirjatieto ei ole vielä Potilastiedon arkistossa, niin selkeämpi sääntely

helpottaisi myös työterveyshuollon aineistoon liittyvää tietopalvelua, jota ei tarvitsisi jakaa kahden eri toimijan toteuttamaksi, kuten nykyisin joudutaan tekemään. Tällä hetkellä työterveyshuollon potilasasiakirjoja on mahdollista siirtää palveluntuottajalta toiselle vain työntekijän antamalla suostumuksella, joka on prosessimielessä erityisen työlästä.]

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

Ei. Perustelut: [Palvelunantajan toiminnan päättymisen aiheuttaa hyvinvointialueille merkittäviä kustannuksia, jos yksityisen sektorin rekisterit siirretään toiminnan päätyttyä hyvinvointialueiden vastuulle. Kustannuksia voi syntyä mm. paperiarkiston vastaanotosta, tietopalvelunhoidosta, mutta myös erityisesti mahdollisista potilastietojärjestelmien vastaanotoista ja ylläpidosta, jos ko. yksityisen toimijan tietojärjestelmässä olevia tietoja ei saada kustannustehokkaasti siirrettyä hyvinvointialueella jo käytössä olevaan tietojärjestelmään kuten esimerkiksi paikalliseen sähköiseen arkistoon. Käytännössä olisikin selkeämpää, että yksityisten toimijoiden potilasrekisterit siirrettäisiin Kansaneläkelaitoksen vastuulle, koska heidän olisi mahdollista huolehtia ko. tietoaineistojen kansallisesta arkistoinnista Kelan Potilastiedon Vanhojen tietojen arkistoon riippumatta siitä, onko aineisto analogista tai sähköistä. Siirtyvän rekisterin osalta tilanne voi olla myös sellainen, että koska tieto seuraa palvelunantajaa eikä asiakasta ovat asiakkaan tiedot jatkossa eri hyvinvointialueen rekisterissä, jolloin hyödyntäminen on haastavaa. Jos tiedot olisivat Kelan arkistointivastuulla, niin tällöin ne olisivat saatavilla valtakunnallisesti aina sen mukaan, missä asiakas kulloinkin asuu.]

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

-

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: [”Kun asiakasasiakirjojen säilytysaika on päättynyt eikä asiakirjaa ole määrätty pysyvästi säilytettäväksi, on palvelunjärjestäjän huolehdittava siitä, että asiakasasiakirjat ja muu materiaali tuhoataan välittömästi ja siten, että sivulliset eivät saa niistä tietoa. Kansaneläkelaitoksen on huolehdittava valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen tuhoamisesta.” Asiakirjojen tuhoamisen vaade on erittäin kannatettava, joskin suuressa osassa asiakas- ja potilastietojärjestelmiä tällaista asiakirjojen hävittämismekaniikkaa ei ole käytettävissä,

vaikka velvoite säilytysaikansa menettäneiden asiakirjojen hävittämiseen on ollut jo vuosikaudet voimassa.]

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?

-

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

-

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Moniammatillisen yhteistyön toteuttaminen on haastavaa ympäristössä, jossa sekä sosiaalihuollon asiakasrekisterin, että terveydenhuollon potilasrekisterin käyttöön vaaditaan asiakkaalta suostumus. Jos suostumusta ei saada, niin käytännössä moniammatillista yhteistyötä ei voida usein tarvittavissa määrin toteuttaa. Puuttuvat suostumukset voivat aiheuttaa palvelun huonontumisen ja potilasturvallisuuden vaarantumisen, koska asiakkaan terveystiedot eivät ole riittävällä tavalla käytettävissä rekisterirajoista ja suostumuksen vaateesta johtuen. Asiakkaan itsensä on vaikea hahmottaa sosiaali- ja terveydenhuollon välisiä rekistereitä, niihin liittyviä suostumuksia ja niiden vaikutuksia hänen asioiden hoitoon. Erityisesti heikoimmassa asemassa olevat asiakkaat ja heitä hoitava henkilökunta kärsii suostumuskäytännöistä, jotka voivat käytännössä estää asiakkaan hoidon ja hoivan järjestämisen parhaalla mahdollisella tavalla. Olisi tärkeää, että esimerkiksi muistisairaiden asiakkaiden tietoja olisi mahdollista käsitellä ilman suostumusta, ja tietojen käyttöoikeutta arvioitaisiin pikemminkin hänelle tarjottavan palvelun ja työntekijän työnkuvan pohjalta.]

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

Ei. Perustelut: [Luku 8 on kokonaisuudessaan epäselvä ja vaatii tarkennusta.]

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

Ei. Perustelut: [Lakiluonnoksen 53 §:stä ei käy selkeästi ilmi, milloin suostumuksella viitataan tietosuoja-asetuksen mukaiseen suostumukseen, potilaslain mukaiseen suostumukseen, milloin kyse on hallintolain mukaisesta suostumuksesta ja milloin puhutaan suostumuksen sijasta luovutusluvasta, joka vaikuttaa tietojen luovuttamiseen Potilastiedon arkistosta. Tämä ei ole lakiluonnoksen osalta selkeää edes ammattihenkilölle, saati asiakkaalle.]

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

Ei. Perustelut: [56 §:ssä oleva lause ”Asiakastiedot saa luovuttaa sähköisesti sen jälkeen, kun hoitosuhteen tai asiakassuhteen olemassaolo potilaan asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu” jää sisällöltään epäselväksi. Lauseesta ei käy selvästi ilmi, tarkoitetaanko tietojen luovuttamisella sosiaali- vai terveydenhuollon rekisteriin kuuluvien tietojen luovuttamisesta vai molemmista, ja onko asiakas terveydenhuollossa asioiva potilas vai sosiaalihuollon asiakas vai molempia yhtäaikaaisesti.]

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?

Ei. Perustelut [Lähtökohta asiakastietojen luovuttamiselle ensisijaisesti Kanta-palvelujen välityksellä on tulevaisuutta ajatellen hyvä, mutta tässä tulee huomioida, että iso osa luovutettavista asiakas- ja potilastiedoista eivät ole vielä Kanta-palvelujen piirissä, jonka takia luovuttaminen täytyy tehdä joko paperimuodossa tai muita sähköisiä kanavia kuin Kanta-palveluja hyödyntäen. Kun tietoja luovutetaan Kanta-palvelujen ulkopuolelta, niin myös luovuttamiseen oikeuttava lainkohta ei perustu esimerkiksi asiakkaan antamaan luovutuslupaan, vaan esimerkiksi potilaslain mukaiseen suostumukseen.]

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?

Ei. Perustelut

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)?

Ei. Perustelut: [Henkilöturvallisuusselvitys on tarpeettoman raskas prosessi, niin palvelunantajien henkilökunnalle kuin todennäköisesti myös Suojelupoliisille. Käytännössä tietojärjestelmiä asentavan, ylläpitävän ja päivittävän henkilön yrityksen kanssa on laadittu esimerkiksi yleinen salassapito- ja turvallisuussopimus sekä henkilötietojen käsittelytoimiin liittyvä sopimusliite, jotka luovat turvaa sille, että asiakas- ja potilastietojärjestelmien ylläpitotoimia suorittavan henkilön salassapito- ja vaitiolovelvollisuus pitää.]

Onko mielestänne kannatettavaa, että ammatillaisen 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?

On hyvä, että maksu peritään yhteentoimivuustestauksessa suoraan tietojärjestelmätoimittajalta eikä järjestelmää käyttävältä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjältä tai palveluntuottajalta.

Siirtymäsäännökset 102 §

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

Ei. Perustelut: [Perustelut kohdassa 14]

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

Ei. Perustelut: [Perustelut kohdassa 14.]

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

Ei. Perustelut: [Perustelut kohdassa 14.]

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

Ei. Perustelut: [Perustelut kohdassa 14.]

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin viimeistään 1.5.2025.

Ei. Perustelut: [Perustelut kohdassa 14.]

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

Ei. Perustelut: [Perustelut kohdassa 14.]

Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille Kanta-palveluista ehdotuksen 60 §:n mukaisesti viimeistään 1.1.2025 mennessä.

Ei. Perustelut: [Perustelut kohdassa 14.]

Ammattilaisen käyttöliittymän (Kelain) käyttö lääkemääräysten laatimisen varajärjestelmänä 75 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.1.2026.

Ei. Perustelut:

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 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

-

Vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025

-

Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

-

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

-

Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029

-

Säilytysaikaliiite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Ei.

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

Säilytysajat ovat pääsääntöisesti hyvin perusteltuja ja vastaavat melko hyvin nykyisin voimassa olevia potilasasiakirja-asetuksen säilytysaikaliihteen säilytysaikoja. Uusista säilytysajoista jää kuitenkin epäselväksi pysyvän säilytyksen tarve vastaisuudessa eli onko jatkossa 18. ja 28. päivinä syntyneiden potilaiden potilasasiakirjat enää miltään osin pysyvästi säilytettäviä? Vastaavasti herää kysymys, että onko jatkossa myös perinnöllisyyslää- ketieteen potilasasiakirjat määräajan säilytettäviä? Osa säilytysaikojen pidennyksistä on tervetulleita; on esimerkiksi hyvä, että kuvantamistutkimuksia säilytetään jatkossa 20 vuotta kuvauksesta riippumatta siitä, että onko kuvattava täysi- vai alaikäinen. Uusissa säilytysajoissa ei oteta millään tavoin kantaa, että onko säilytysajat taannehtivasti noudatettavia vai noudatetaanko niitä tietystä ajanhetkestä eteenpäin ja sitä edeltäviltä ajoilta edelleen potilasasiakirja-asetuksen säilytysaikoja ja valtionarkiston kunnallisten asiakirjojen hävittämistä koskevaa päätöstä?

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

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

-

Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?

Ei

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

Biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat ovat lyhentyneet nykyisestä melkoisesti ja kuvaukset ko. materiaalista on supistunut uusissa säilytysaikaehdotuksissa. Epäselväksi jää, onko esim. kudosplokkien säilytysajan lyheneminen 12 vuotta potilaan kuolemasta/120 vuotta hänen syntymästä 12 vuoteen näytteen ottamisesta kliinisesti perusteltua?

Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

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

-

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?

Ei. Perustelut: [Ehdotus on sinänsä kannatettava, että tiedonkeruu palvelunantajilta toteutettaisiin ensisijaisesti Kanta-palvelujen kautta. Palvelunantajien joukossa on kuitenkin mukana toimijoita, jotka eivät tällä hetkellä pysty liittymään Kanta-palveluihin, jolloin tietojen luovuttaminen Kanta-palvelujen kautta ei ole teknisesti mahdollista. Esimerkiksi vaativassa kehitysvammaisten erityishuollossa, jota järjestetään erikoissairaanhoidossa sosiaalihuollon asiakasrekisteriin kuuluvana palveluna, ei tietoja voida arkistoida Potilastiedon arkistoon eikä liioin sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon, koska laki ei tätä vielä mahdollista. Tällaisia rajatapauksia varten tulisi huomioida oikeasti riittävä siirtymäaika ja riittävä kansallinen ohjeistus, jotta tiedot voidaan arkistoida Kanta-palveluihin oikein.]

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

Ei. Perustelut: [Perustelut edellisessä vastauksessa.]

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Onko ehdotus kannatettava?

-

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

Perustelut kysymykseen "Onko potilastietojen luovuttamista kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen koskeva sääntely (61 §) selkeä ja ymmärrettävä?" (lausuntopohjalta puuttui ko. kysymyksen perästä tekstikentti): 61 § Potilastietojen luovuttamisesta

kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen: Laki kliinisestä lääketutkimuksesta (erityislaki) ottaa kantaa kliinisen lääketutkimuksen edellytyksiin, toteuttamiseen ja henkilötietojen käsittelyyn tässä tarkoituksessa. Asiakastietolain (yleislaki?) suhdetta lakiin kliinisestä lääketutkimuksesta ja lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta tulisi tältä osin täsmentää, jotta ristiriitaisuudet ja lainsäädännön pirstaloituminen vältetään.

Kommentti kysymykseen "14. Siirtymäsäännökset 102 §":

Siirtymäajat eivät yleisesti ottaen ole realistisia, koska hyvinvointialueuudistuksen myötä uusilla hyvinvointialueilla on alkuunsa lukuisia eri asiakas- ja potilastietojärjestelmiä käytettävissään eikä pitkällä aikavälillä ole tarkoituksenmukaista jatkaa päällekkäisten tietojärjestelmien käyttöä niin kustannus- kuin toiminnallisistakaan syistä. Siirtymäsäännöksissä tulisi huomioida hyvinvointialueiden aloitus ja asiakas- ja potilastietojärjestelmien harmonisointi hyvinvointialueiden sisällä.

Perustelut kysymykseen "Ammattilaisen käyttöliittymän (Kelain) käyttö lääkemääräysten laatimisen varajärjestelmänä 75 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.1.2026."(lausuntopohjalta puuttui ko. kysymyksen perästä tekstikentti): Perustelut kohdassa 14.

Kommentti kysymykseen "Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?":

Kyllä. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoissa on hyvää, ettei veloitetta pysyväälle säilyttämiselle enää otantaluonteisesti ole.

Ranta Elina
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri - Arkistopäällikkö Jukka Nyysönen ja
tietosuojavastaava Katja Rajala, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri