

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.

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

Taloudelliset vaikutuksen

Kyllä.

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Kyllä.

Lapsivaikutukset

-

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?

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?

-

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?

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?

Kyllä

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Selvä parannus nykytilaan.

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?

Terveydenhuollon asiakastiedossa erityiskysymyksenä on seulontatiedon sijoitus. Seulontatulokset tulisi siirtää myös Kantaan tai jopa hyvinvointialueen potilastietojärjestelmään. Seulontaan osallistumisen tulisi olla riittävä tahdonilmaus tälle. THL:n toimeksiannosta toimivan Suomen Syöpärekisterin tulisi pystyä keräämään kansallisen seulontatiedot Kannasta. Tämä edellyttää myös tiettyjen seulonnan jatkotutkimusten (PAD-lausunnot) Kanta-rakenteen muuttamista rakenteelliseksi. Nykytilanteessa seulontatoimijoilla ei ole mahdollista täyttää kovinkaan hyvin Syöpärekisterin vaatimusta hyvin kattavien seulontatietojen keräämisestä eri alueilta, tätä estää jo tietosuoja ja potilastietojärjestelmien merkittävät puutteet.

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

§20 Valtakunnallisten tietorakenteiden määrittelyä tulisi nopeuttaa ja täsmentää, ilman tätä kehitystä tiedon laatu jää liian matalaksi ja mainittu hyödynnettävyys alle odotusten. Potilastietojärjestelmien kehitys hyötyisi myös selkeämmistä tietorakennevalinnoista.

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 terveystieteellisyö)?

-

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?

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?

Kyllä

Maksut

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

-

Siirtymäsäännökset 102 §

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

Kyllä

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.

Kyllä

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 päivittäismerkinät 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

Kyllä

Lastensuojelun palvelutehtävissä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025

-

Vammaispalvelujen palvelutehtävissä 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?

Kyllä

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

Yhdenmukainen linja, esimerkiksi 12 vuotta on selkeä. Nyt hävittäminen ei kaikkialla todennäköisesti toteudu, onko sanktioita?

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.

Patologialle spesifit WSI-kuvat (korkealla resoluutiolla digitoidut näytelasit) on hyvä selkeämmin tunnistaa (nyt rinnastus videokuvaan s. 128). Niiden Kantaan siirrosta (Kvarkki) on tärkeä linjata ja aikatauluttaa, koska kyseessä on tietointensiivisimmät terveydenhuollon näkyvän valon signaalit. Tiedostokoko on huomattava ja siten säilytyskustannus koko Suomen tasolla. Kvarkin tallennusformaatti pitää päättää. Näihin liittyy väistämättä kysymykset tiedon pakkaamisesta, jota tapahtuu jo nyt tuotantokäytössä ja joka todennäköisesti lisääntyy teknologian kehittyessä. Jos uudempi data on osoitettu tiiviimmällä pakkauksella validiksi, saako vanhempaa materiaalia pakata vastaavalla tavalla? Mikä on kanta digitoidun materiaalin tekoälykäsittelyssä mahdollisesti syntyvään diagnostiseen dataan ja sen säilytykseen?

Patologian makroskooppisten kuvien käsittely (normaalit digivalokuvat merkintöineen) on jossain määrin tulkinnanvarainen. Ja todellisuudessa osin on kyse työmuistiinpanoista, osin toisaalta esimerkiksi lasten anomalioiden dokumentoinnista. Tulisi ohjeistaa tarkemmin, mitä tarkoitetaan

työkopioilla ja mitä diagnostisilla kuvilla. Syntyy helposti tilanne, että varmuuden vuoksi säilytetään kaikki.

Histologisten ja sytologisten näytteiden osalta tärkeä täsmennys 12 vuotta tutkimuksen tekemisestä, ei potilaan kuolemasta. Toimijoille on hyvä varata vapaus valita, säilyttääkö fyysisen näytekappaleen vai digitaalisen kopion tai molemmat. Kudosmateriaalin (kudosblokit) siirto pitempiäaikaiseen säilytykseen biopankeille on kannatettavaa, mutta nykymalli on kömpelö. Voisiko yksilönoikeuksien kannalta ajatella automaattista siirtoa biopankille 12 vuoden kohdalla, ellei asiakas erikseen kiellä sitä? Arkistojen rakenne on sellainen, että se suosii vuosikertakohtaista massahävittämistä, sillä kansallisesti puhutaan muutoin miljoonien kudosblokkien läpikäynnistä hävitys-säilytysmielessä ja sitä tuskin on resurssia huolellisesti ja maan laajuisesti tehdä. Toisin sanoen lain kirjain ei toteutuisi. Kudosblokeilla voisi olla tärkeää tutkimuskäyttöä, varsinkin jos niihin liittyvä potilashistoria pseudonymisoituna olisi yhdistettävissä.

Oma erityiskysymyksensä on isyystutkimukset, joita tehdään joskus vuosikymmenten takaisista näytteistä. Mielestäni kliinisten laboratoriotoimijoiden vastuu tällaisen materiaalin toimittamiseen tulisi rajata tuohon 12 vuoden rajaan. Jos halutaan saavuttaa ja on olemassa vanhempia materiaaleja, niiden toimitusvastuu kuuluisi biopankille oikeuden määräyksen mukaisesti. Laboratorioita kohtaa kasvava rasite poliisin ja tuomioistuinten määräyksistä vanhoihin kudoksiin liittyen, ilman korvausta ja mahdollisuutta vaikuttaa näiden materiaalien säilytykseen, arkistosijaintiin jne. Sehän on rekisterinpitäjän vastuulla ja on pelättävissä, että arkistoja siirrellään hyvinvointialueiden syntyessä kauas toimintaympäristöstä.

Ymmärtääkseni isyystutkimuksiin liittyy myös ristiriitaisia oikeuksia, yksilön oikeus unohdukseen ja lapsen oikeudet perintökaareen ja isyystietoon sekä muita eettisiä tekijöitä. Rikostutkimuksissa kudosanalyysien hinta on ilmeisesti laskenut niin paljon, että "syytä epäillä" kynnys näyttäisi olevan melko matala.

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?

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?

-

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

Kanta-palvelu on puutteistaan huolimatta osoittautunut lupaavaksi terveydenhuollon tietojen keskitettyyn keräämiseen ja jakamiseen. Kantaa pitää edelleen kehittää ja osoittaa muille tietojärjestelmätoimijoille riittävät määräykset, joissa sujuvat toiminnot potilastietojen ja lääkemääräysten hakemiseen voidaan toteuttaa. Lisäksi Kanta-palvelujen toisiokäyttöä esimerkiksi tutkimukseen ja seulontaohjelmiin pitää kehittää.

Tirkkonen Mika
Fimlab Laboratoriot Oy