

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?

-

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

Taloudelliset vaikutuksen

-

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?

Kyllä

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

-

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?

Ei. Perustelut: [Asiakastietojen käsittelijöiden todentamisen vaatimuksia voisi tarkentaa: Mitä tarkoitetaan sillä, että asiakastietoja käsittelevät henkilöt on todennettava? Täytyykö todentaminen tehdä joka kirjautumis- ja käsittelykerran yhteydessä?]

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

-

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

Ei. Perustelut: [Lakiesityksen mukaan asiakkaalla on oikeus saada kirjallisesta pyynnöstä tieto siitä, kuka on näyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste. Tieto olisi annettava kohtuullisessa ajassa ja viimeistään kahden kuukauden kuluessa. Laissa olisi hyvä määritellä konkreettisesti, mikä on kohtuullinen aika, sillä muuten kohta on hyvin monitulkintainen ja palvelunantajat soveltavat sitä eri tavoin.]

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

Sosiaalihuollon yhteydessä laadittavat potilasasiakirjat tallennettaisiin potilasrekisteriin ja niitä käsiteltäisiin samoin kuin muitakin potilastietoja. Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

-

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

On huolehdittava, että sosiaalihuollossa työskentelevillä on käytössään ajantasainen tieto.

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Ei. Perustelut: [Rekisterinpitäjänä toimiminen on eri asia kuin säilytyspalvelun tarjoaminen ja tarkastusoikeuden sekä asiakirjojen luovuttamisen mahdollistaminen. Voivatko toimijat ottaa

rekisterinpitäjän veloituksia vastuulleen täysimääräisesti, vastata siitä että asiakirjat on laadittu sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan, minimoinnin ym. periaatteiden mukaisesti ja niitä on käsitelty lainmukaisesti, jos ne eivät ole tosiasiallisesti mitenkään määritelleet käsittelyä/keinoja tai osallistuneet siihen? Asiakirjojen säilyttämisestä (sähköinen tai paperinen) ja tietopalvelutehtävistä syntyy myös kustannuksia. Säännös mahdollistaa, että Kela voi säilyttää asiakirjoja, mutta toimituskohtainen alue edelleen rekisterinpitäjänä kaikkine vastuineen ja velvoitteineen?]

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?

Ei. Perustelut: [Asiakirjojen laatimista koskeva määräaika on esityksessä tulkinnanvarainen, koska määräaika on ”viivytyksettä”. Mikä on hyväksyttävä viive? On tärkeää merkitä takaraja, nykyinen viisi päivää on sopiva.]

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Kaikki lausunnot ja todistukset pitäisi allekirjoittaa asiakirjan eheyden ja luotettavuuden takaamiseksi. Määritelmä muulle taholle esitettävistä todistuksista ja lausunnoista voi aiheuttaa eriäviä tulkintoja eri sote-organisaatioissa. Yleensä lausunnon ja todistuksen tarkoituksena on, että se esitetään jollekulle muulle etuuden saavuttamiseksi tai säilyttämiseksi.

Potilasasiakirjat (5 luku)

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

-

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 terveystieteidenkirjasto)?

-

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Lakiehdotuksessa otetaan kuitenkin jo kantaa asiakirjoihin, jotka syntyvät monialaisessa yhteistyössä. Tuntuu keinotekoiselta jaotella saman hoitojakson yhteydessä syntyneitä asiakirjoja asiakasrekisteriin ja potilasrekisteriin. Eikö tietoja pitäisi käsitellä ja tulkita kokonaisuutena?]

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

Ei. Perustelut: [Kuinka järjestelmien välillä toteutetaan tiedonsiirto laaditusta yhteydenpitokiellosta? Tiedon olisi tärkeä olla saatavilla ja käytettävissä niin hoitohenkilöstöllä kuin hallinnollisilla tukityöntekijöillä.]

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

Ei. Perustelut: [Asiakkaalle on pyynnöstä annettava tuloste luovutusluvasta, suostumuksesta ja kieltoasiakirjasta. Kuinka monta kertaa vuodessa saman asiakirjan voi pyytää? Onko tiedot annettava maksutta? Esityksen mukaan asiakirjan luovuttaja on luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon vastaanottaja. Näin ollen asiakas joutuisi pahimmassa tapauksessa pyytämään kiellon lukuisilta tahoilta, mikäli kielloja on tehty useita. Olisiko kuitenkin käytännön kannalta järkevin, että asiakas voisi Omakannan kautta tilata koosteen kaikista ko. tiedoistaan? Tämä vähentäisi asiakkaan hyppyyttämistä luukulta toiselle.]

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

Ei. Perustelut: [Jatkossa luovutukset pitäisi tehdä ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Jos luovutusta ei ole mahdollista tehdä muulla tapaa, tähän on haettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa. Käytännössä on kuitenkin

olemassa paljonkin asiakirjoja, jotka eivät tällä hetkellä tallennu Kantaan tai jotka ovat syntyneet ennen Kannan olemassaoloa. Haetaanko kaikkiin tällaisiin luovutuksiin erikseen lupa ja laaditaan selvitykset siitä, kuinka esimerkiksi paperiasiakirjat jatkossa luovutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä? Lupien hakemiseen ja suunnitelmien tekoon menee paljon sote-organisaatioiden resurssia, eikä tällä hetkellä ole edes mahdollista tehdä luovutuksia vanhojen tietojen arkiston kautta. Lakiesityksessä esitetään, että asiakastiedot saa luovuttaa sähköisesti sen jälkeen, kun hoitosuhde tai asiakassuhde asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on todennettu. Kuinka tällainen vahvistus tehdään? Tuleeko Kantaan toiminnallisuus, joka hakee hoitosuhteen tiedot?]

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?

-

Onko potilastietojen luovuttamista kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen koskeva sääntely (61 §) selkeä ja ymmärrettävä?

-

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 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?

Ei.

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

- Mitä tarkoitetaan ensimmäisessä kohdassa olevilla asiakkaan kannanotoilla? Lasketaanko tähän kaikki potilaan toimittama kirjeenvaihto ja kuinka se eroaa myöhemmin liitteessä olevasta kohdasta "Potilaan lähettämät hoitoon liittyvät asiakirjat"?

- 12 vuotta hoidon päättymisestä tuntuu liian pitkältä ajalta säilyttää jäljennöksiä muiden terveydenhuollon palveluntarjoajien potilasasiakirjoista. Olennaiset tiedot tulisi siirtää potilaskertomuksen osaksi, kuten säilytysaikaliitteen huomioissakin mainitaan. Yksi vuosi riittäisi.

- Tulostulosten säilytysajaksi on laitettu vain vuosi. Käytännössä tulostuloksia tarvitaan erikoissairaanhoidon puolella jopa vuosikymmenen päästä. Erityisesti kuulokäyrät ovat käytettyjä.

- Terveyspalvelujen järjestämisen asiakirjat -kohdassa on lähete, mutta palautetut lähteet on eri kohdassa liitettävä. Tämä on epä johdonmukaista ajatellen liitteen käyttäjää. Samaa asiakirjaa koskevat eri säilytysaikavaihtoehdot on oltava samassa kohdassa taulukkoa.

- Laboratoriovastauksille riittänee 12 vuotta, ei 12 vuotta kuolemasta.

-

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Ei

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

- Potilaskohtainen hoitoon liittyvä kirjeenvaihto/yhteydenpito säilytetään liian lyhyen aikaa suhteessa huomioon otettuun käyttötarkoitukseen. Kantelu on tehtävä kahden vuoden kuluessa tapahtuneesta. Voisiko säilytysaika olla vaikka kolme vuotta?

- Lääkärinlausuntojen säilytysaika on lyhyt potilaan etujen kannalta.

Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?

-

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

-

Ovatko ehdotettavat sosiaalihoitoasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

-

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

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävä -osioon eroteltu lasta koskevat asiat 120 v lapsen syntymästä ja muissa asioissa 10 v asian sulkemisesta. Osio sisältäneen oikeasti pääasiassa lapsia koskevia asioita ja käytännön työssä seulonta "muista asioista" voi olla hyvin vaikeaa. Voisiko tätä jaottelua miettiä uudelleen tai onko se edes tarpeellista?

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

-

Reippainen Heidi

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri - Asiakirjahallinto ja tietosuoja