

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. [Kokonaisuus on ymmärrettävä, mutta asiakastietolain kommentteilla oleva kokonaisuus ei tue/ratkaise tavoitteena olevaa sosiaali- ja terveystietojen integraatiota jota 1.1.2023 toimintansa aloittavat hyvinvointialueet tulevat järjestämään.]

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

Taloudelliset vaikutuksen

Ei. Perustelut: [Vaikuttaa siltä, että palvelunantajille/-järjestäjille aiheutuvaa kustannuslisäystä on aliarvioitu, ottaen erityisesti huomioon hyvinvointialueille säädettävä uusi tehtävä toimintansa päättäneiden palvelunantajien asiakirjojen rekisterinpitäjyydestä sekä henkilökunnan tehtävät liittyen asiakkaiden/potilaiden informointiin suostumuksiin, luovutuslupiin ja kieltoihin liittyen. Vaikeaselkoista sääntelyä on vaikea yhteensovittaa sen periaatteen kanssa, että asiakkaalle annettavan informoinnin olisi oltava (asiakkaan subjektiivisesta näkökulmasta) selkeää.]

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Ei. Perustelut: [Vaikeaselkoista sääntelyä on vaikea yhteensovittaa sen periaatteen kanssa, että asiakkaalle annettavan informoinnin olisi oltava (asiakkaan subjektiivisesta näkökulmasta) selkeää.]

Lapsivaikutukset

Kyllä.

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Kyllä.

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Kyllä.

Tietosuojaikutukset

Kyllä.

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Ei. Perustelut: [Kyllä pääosin, mutta edelleen soveltamiskäytännössä joudutaan arvioimaan useita muita sosiaali- ja terveydenhuollon lakeja (toisioiaki, potilaslaki, sosiaalihuollon asiakaslaki, hallintolaki jne).]

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?

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?

Ei. Perustelut: [Pääosin kyllä. Esityksessä on 4 §:n osalta todettu, että asiakastiedot olisivat pysyvästi salassa pidettäviä riippumatta julkisuuslain 31 §:n salassapidon lakkaamista koskevasta sääntelystä. Tämä maininta olisi selvyuden vuoksi tärkeää sisällyttää kyseisen lainkohdan sanamuotoon.]

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?

Ei. Perustelut: [Käytännön muutostilanteissa ongelmaksi saattaa muodostua tietojen tallennusmuoto ja tästä aiheutuvat järjestelmävaatimukset, pahimmassa tapauksessa koko järjestelmä voidaan joutua ottamaan haltuun.]

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

Ei. Perustelut:

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Rekisteröidyn oikeuksien toteutuminen on sinällään tärkeää. Uusi tehtävänkuva tulee kuitenkin olemaan huomattavan työläs. Esityksen mukaan tietojen luovuttaminen edellyttää rekisterinpitäjältä arviointia tietojen välttämättömyydestä ja toisaalta on varmistettava, ettei luovuteta sellaisia tietoja, joita julkisuuslain 11 § ja 12 §:n perusteella rekisteröidyllä ei ole oikeutta saada. Tämä siis edellyttää tietojen läpikäyntiä/tarkastamista kokonaisuudessaan eikä silti ole täysin yksiselitteistä eli tehtävä on huomattavan aikaavievä ja vaativa.

Sinällään sääntely selkeyttää epäselvää tilannetta.

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?

Ei. Perustelut: [Pääosin kyllä, mutta epäselväksi jää lopussa oleva epämääräinen maininta "vastaavat": viitataan tällä kantelun ja muistutuksen kaltaisiin tietoihin vai muihin hallinnollisiksi katsottuihin asiakastietoihin ja mitä nämä voisivat olla (esitykseen tulisi lisätä esimerkkejä). Tulkinnan varaiseksi ja myös pykälä 19, jossa todetaan, että asiakasasiakirjoissa käytettävän kielen on oltava selkeää ja ymmärrettävää, ja niissä saa käyttää vain yleisesti tunnettuja ja hyväksytyjä käsitteitä ja lyhenteitä.]

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?

Kyllä

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [36 § Mitä tarkoitetaan ”ilmettävä hankintaketju kokonaisuudessaan”?]

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?

Ei. Perustelut: [Lakiesitys ei ratkaise riittävällä tavalla moniammatillisen yhteistyön haasteita, jossa asiakastieto on saatava liikkumaan saumattomasti eri ammattilaisten välillä. Moni laki edellyttää moniammatillisten palvelujen tarjoamisen, mutta asiakastieto jää jumiin eri rekistereihin. On hyvin ristiriitaista, että asiakas suostuu/hakeutuu monialaisen palveluun, mutta hän voi kuitenkin olla antamatta suostumusta asiakastietojen käsittelyyn. Käytännön työn kannalta olisi toivottavaa, että sääntelyllä olisi ratkaistu usein esille tuleva moniammatillisen työn ongelma. Lainkohdissa (45 § ja 46 §) tulisi selkeästi määrittää, mitä tarkoitetaan palvelun toteuttamisella ”yhdessä” ja toisaalta ”yhteistyössä”. Riittävää ei ole, että täsmennykset sisältyvät lainvalmisteluaineistoon.]

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: [Säännökset on tärkeää muotoilla mahdollisimman yksiselitteisesti, jotta ne käytännön työssä myös toteutuisivat mahdollisimman yhdenmukaisesti ja täysimääräisesti. Ammattilaisilla on keskeinen rooli asiakkaiden informoimisessa oikeuksistaan ja niiden käyttämisen seurauksista. Kiellon kohdentaminen palvelutapahtumaan terveydenhuollossa; palvelutapahtuman käsite ja käsittely potilastietojärjestelmissä epäselvää.]

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

Ei. Perustelut: [Esimerkki säännösten tulkinnanvaraisuudesta/epätarkasta ilmaisusta sisältyy 56 §:n 1 momenttiin sosiaalihuollon asiakastietojen osalta: ” - - sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa toiselle palvelunantajalle - - salassapitosäännösten estämättä - - 59 §:ssä - - - säädetyn oikeuden perusteella, jos asiakas ei ole kieltänyt tietojensa luovuttamista.” Toisaalta 59 §:n 1 momentti koskee nimenomaisesti mm. tilanteita, joissa asiakas kieltää tiedon luovuttamisen ja tällöin tietojen luovuttamisen pitäisi olla mahdollista, mikäli 59 §:n edellytykset muutoin täyttyvät.]

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

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

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin viimeistään 1.5.2025.

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025

Kyllä

Sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveyspalveluihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026

Kyllä

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

Kyllä

Hoitotyön päivittäismerkinät 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

Kyllä

Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

Kyllä

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

Kyllä

Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029

Kyllä

Säilytysaikaliiite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Ei.

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

Säilytysajat osin lyhyitä. Jos periytyvät myös toisiokäyttöön, rajaako mahdollisuutta esim. tutkimukseen, tietojohdamiseen

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?

Kyllä

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?

Kyllä

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

-

Perälä Antti

Turun kaupunki, hyvinvointitoimiala - kaupunginsihteeri