

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? [Esitetty asiakastietolainsäädäntö on tarpeettoman yksityiskohtaista. Lainsäädännön on tärkeää määrittää se perusta, jolle toimintaa voidaan rakentaa, mutta sen tulisi mahdollistaa tulevaisuuden toimintamallit. Ne tarkennukset, joita ei ole täysin välttämätöntä kirjata lain tasolle, ehdotamme täydennettäväksi asetuksin, jotta säädöksiä on käytännössä mahdollista muuttaa digitaalisen kehityksen vaatimassa aikataulussa. Asiakastietolain suurin heikkous lääkehoitojen näkökulmasta on, ettei se huomioi avohuollon apteekkeja terveydenhuollon yksiköinä. Apteekit hoitavat julkista palvelutehtävää, avohuollon lääkejakelua. Apteekeissa työskentelee terveydenhuollon ammattilaisia; proviisoreita ja farmaseutteja (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994). Vaikutukset apteekkiin eivät ole lakiluonnoksesta helposti löydettävissä. Nykytilan kuvauksen mukaan lääkemääräys on vain lääkkeen ostamista varten potilaalle itselleen tarkoitettu asiakirja. Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi (Läkelaki 395/1987). Kun apteekissa varmistutaan lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tulee ottaa huomioon lääkkeen käyttäjän lääkehoidon kokonaisuus, sairaudet ja ikä (Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016). Tämän apteekki tekee potilaalle annettujen lääkemääräysten perusteella. Lääkemääräys on näin ollen apteekin näkökulmasta kaikkea muuta kuin asiakkaan ostoslista, sillä sen avulla toteutetaan apteekkien farmaseuttiselle henkilökunnalle annettuja lakisääteisiä tehtäviä potilaan lääkehoidon onnistumisen ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi.]

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

Ei. Perustelut: [Vaikutusten arvioinnista on jätetty apteekit ulkopuolelle.]

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

-

Tietosuojavaikutukset

-

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Ei. Perustelut: [Paikoitellen jää epäselväksi miten lainsäädäntö suhteutuisi apteekkien toimintaa säätelevään nykylainsäädäntöön.]

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

-

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? [Apteekin asema jää epäselväksi ja tulisi määritellä (palvelunantaja, joka ylläpitää terveydenhuollon toimintayksikköä)]

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä? [Kyllä. Avohuollon apteekit tulisi määritellä terveydenhuollon yksiköiksi, joissa työskentelee terveydenhuollon ammattilaisia (farmaseutit ja proviisorit).]

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Lääkemääräys = potilasasiakirja = asiakastieto -> asiakastietojen luovutus ja siihen perustuva suostumus tallennetaan KELA:n tahdonilmaisupalveluun, miten tämä hoidetaan apteekkien verkkopalveluissa? Pitääkö apteekkien verkkopalveluiden ja niihin osallistuvien toimijoiden liittyä Kelan lokitieto-rekisteriin. Tulisi määritellä, miten pitkälle asti lokitusvaatimus liittyy, jos apteekeilla on käytössä verkkopalvelu, johon osallistuu ulkopuolisia toimijoita. Käytännössä olisi mahdollista katkaista tuo terveystietojen lukuun/luovutukseen liittyvä lokitustarve siinä vaiheessa, kun apteekki luovuttaa omien sopimusmallien jälkeen tietoja kolmannen osapuolen

luettavaksi. Apteekki vastaa kolmannen osapuolen käyttölokien seurannasta, mutta emme näe, että näiden tarvitsisi liittyä kanta-palveluihin noiden lokien takia.]

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut: [Tässä täytyy varmistua, että avolääkehuollon toteuttajina apteekit on huomioitu ja määritelty osaksi, ei sivulliseksi. Salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta voidaan sen sijaan sivullisen roolissa apteekkien osalta käsitellä esimerkiksi verkkoapteekki-alustaa kehittäviä ja ylläpitäviä toimijoita, joilla voi tietyissä rooleissa olla mahdollista havaita järjestelmässä liikkuvia asiakastietoja.]

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

-

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

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

-

Voitte esittää tässä myös muita näkemyksiä lakiehdotuksen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteydessä laadittavien potilasasiakirjojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn

-

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

-

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

-

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: [On huomioitava miten uusi sääntely vaikuttaisi nykyiseen apteekkien alkuperäisten asiakirjojen säilyttämiseen.]

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Ks. kohta Säilytysaikaliiite jäljempänä

Potilasasiakirjat (5 luku)

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelu: [Mahdollisessa lainsäädännön muutoksessa tulee huomioida apteekin oikeudet ja velvollisuudet. Lääkemääräyksen määrittäminen potilasasiakirjaksi ei saa haitata apteekkeille määriteltyjen tehtävien toteuttamista. Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi (Läkelaki 395/1987). Kun apteekissa varmistutaan lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tulee ottaa huomioon lääkkeen käyttäjän lääkehoidon kokonaisuus, sairaudet ja ikä (Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016). Tämän apteekki tekee potilaalle annettujen lääkemääräysten perusteella. Säädettyä pykälää, jossa määritellään, keillä on oikeus tehdä merkintöjä potilasasiakirjaan, tulee huomioida, ettei lääkemääräyksen muuttuessa potilasasiakirjaksi, samalla estetä apteekin farmaseuttisen henkilökunnan välttämättömiä merkintöjä lääkemääräykseen.]

Onko potilasasiakirjojen periaatteita koskeva sääntely (27§) selkeä ja ymmärrettävä?

-

Onko alaikäisen päätöskykyä koskevia merkintöjä koskeva sääntely (33 §) selkeä ja ymmärrettävä?

-

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 terveyssozialityö)?

-

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Miten lääkehuolto on huomioitu tässä? Rajaako ehdotus apteekit ulkopuolelle vai olisiko tämä säädettävissä asetuksin? Lainsäädännön on tärkeää määrittää se perusta, jolle

toimintaa voidaan rakentaa, mutta sen tulisi mahdollistaa tulevaisuuden toimintamallit. Ne tarkennukset, joita ei ole täysin välttämätöntä kirjata lain tasolle, ehdotamme täydennettäväksi asetuksin.]

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

-

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

-

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

-

Onko mielestänne kannatettavaa, että asiakastietoja saisi luovuttaa palvelunantajien ja terveydenhuollon rekisterien välillä käyttötarkoituksensa mukaisesti lain perusteella luovutuslupaa edellyttäen?

Ei. Perustelut: [Kyllä. Tässä tulee huomioida myös apteekit terveydenhuollon toimijoina ja jättää mahdollisuus lääkehoidon onnistumisen kannalta välttämättömien tietojen välittämiseksi.]

Onko mielestänne kannatettavaa, että asiakastietoja luovutettaisiin palvelunantajien välillä ensisijaisesti Kanta-palvelujen välityksellä?

Ei. Perustelut [Kyllä. Apteekeissa työskentelevien terveydenhuollon ammattilaisten (farmaseutit ja proviisorit) pääsy turvallisen lääkehoidon varmistamisen ja lääkehoidon onnistumisen seurannan kannalta merkittäviin potilastietoihin tulee varmistaa. Tiedonsaantioikeus ja kirjausvastuut tulee määrittellä selkeästi. Lääkkeenmäärääjän ja apteekin välistä tiedonkulkua potilaan lääkehoitoon liittyvissä asioissa tulee parantaa.]

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)?

Ei. Perustelut: [Kyllä, mutta tulisi määritellä miten kauas lokivaatimukset ulottuvat. Huomiona esimerkiksi verkkoapteekit ja niitä ylläpitävät toimittajat (mahdolliset pilvipalvelut)]

Onko mielestänne kannatettavaa, että ammattilaisen käyttöliittymä (Kelain) voisi toimia lääkemääräysten laatimisen varajärjestelmänä häiriötilanteissa?

Ei. Perustelut: [Kyllä, mutta on varmistettava, että se ei sulje pois toimintaa poikkeustilanteissa sähköisen lääkemääräyksen 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 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.

Epäselväksi jää, mitä vaikutuksia näillä on apteekin toimintaan jatkossa, kun lääkemääräys on potilasasiakirja. Ovatko tällöin lääkemääräyksen toimittamiseen liittyvät tiedot yhtä lailla verrattavissa esimerkiksi hoitopäätöksiin liittyväksi asiakastiedoksi, jolloin tämä liite vaikuttaisi esimerkiksi myös nykyiseen apteekin reseptipäiväkirjaan liittyvä säilytysaikaan, joka on 5 vuotta (Fimean määräys 2/2016: Lääkkeiden toimittaminen)? Miten mahdollisesti jatkossa niiden kirjausten osalta, mitä apteekissa toteutetaan Kanta lääkityslistaan?

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

-

Kallio Sonja
Suomen Apteekkariliitto