



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

18.3.2022

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä VN/2037/2021

Suomen Hammaslääkäriliitto ry kiittää mahdollisuudesta tulla kuulluksi ja esittää lausuntonaan kunnioittavasti seuraavaa:

Yleisenä huomiona on todettava, että lakiluonnoksessa on elementtejä, jotka lisäävät terveydenhuollon toimijoiden hallinnollista taakkaa. Yhdessä valmistelussa olevan valvontalain kanssa muutos voi johtaa pienten yritysten katoamiseen alalta. Muutoksista ei saa koitua toimijoille lisäkustannuksia. Pienimuotoinen terveystalouden tuottaminen on vähitellen ajettu yhä ahtaammalle ja ahtaammalle hallinnollisen taakan ja hallinnollisten velvollisuuksien aiheuttamien kustannusten vuoksi. Tämä kehitys ei saa jatkua, jos ei haluta ajaa alaa täysin vain suurten toimijoiden pelikentäksi.

Jo aiempi laki sähköisestä käsittelystä muutti käsittelyä koskevia säännöksiä. Nyt valmisteilla oleva laki tekee niin edelleen. Viranomaisten olisi valmistauduttava sähköisen käsittelyn lakia paremmin ohjeistamaan ja opastamaan toimijoita uuden lain noudattamisesta.

3 §

Laissa on kolme eri toimijaa koskevaa määritelmää: palvelunantaja, palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja. Palvelunantaja on organisaatio, joka pitää yllä terveydenhuollon toimintayksikköä.

Palvelunantaja on näin ollen yleisnimitys ja voi tarkoittaa palvelunjärjestäjää tai palveluntuottajaa.

Palvelunjärjestäjällä tarkoitetaan yksityistä palvelunantajaa, joka sopii suoraan asiakkaan kanssa palvelun järjestämisestä. Kohdassa viitataan kuluttajaoikeudelliseen velvollisuuteen, joka hämärtää säännöksen soveltamisalaa. Kuluttajaoikeudellisessa vastuussa voi olla muukin taho, kuin se, joka on sopinut asiakkaan kanssa palvelun järjestämisestä. Tällä perusteella palvelunjärjestäjäksi voi katsoa itsensä sellainenkin palvelunantaja, jota säännöksellä ei tarkoiteta. Koska palvelunjärjestäjää määriteltäessä ei ole suljettu pois sitä mahdollisuutta, että se toteuttaa palvelun alihankintana, on katsottava, että se voi näin tehdä. Sopimuksen tehneellä toimijalla on edelleen asiakkaaseen nähden kuluttajaoikeudellinen vastuu myös alihankintatilanteissa.

Palveluntuottaja on palvelunantaja, joka joko toteuttaa palvelut itse tai tilaa ne alihankkijalta. Näin ollen myös palvelunjärjestäjä voisi olla palveluntuottaja. Näin ollen sama toimija voi olla samaan aikaan sekä palvelunantaja, palvelunjärjestäjä että palveluntuottaja. Määritelmien erottelu on siis nolla.

7 §



Pykälässä säädetään EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisesta vaikutustenarvioinnista. Velvollisuus vaikutustenarviointiin ulotetaan kaikkiin palvelunantajiin. EU:n tietosuoja-asetuksen vaikutustenarviointia koskevassa tietosuojatyöryhmän ohjeessa WP 248 rev.01 kuitenkin todetaan sivulla 13, että ”Käsittely, joka koskee yksittäisen lääkärin, muun terveydenhuollon ammattilaisen tai lakimiehen asiakkaiden henkilötietoja” ei edellytä vaikutustenarviointia. Ohjeessa viitataan EU:n tietosuoja-asetuksen johdannon kohtaan 91, jossa todetaan:

”Henkilötietojen käsittelyä ei saisi pitää laaja-alaisena, jos käsittely koskee yksittäisen lääkärin, muun terveydenhuollon ammattilaisen tai lakimiehen asiakkaiden henkilötietoja. Tällaisissa tapauksissa tietosuoja koskevan vaikutustenarvioinnin ei pitäisi olla pakollista”.

Näin ollen ehdotetussa 7 §:ssä ei pelkästään laajennettaisi vaikutustenarvioinnin alaa yli sen, mitä tietosuoja-asetuksessa vaaditaan, vaan suorastaan tietosuoja-asetuksen vastaiseksi.

Pykälässä säädetään lisäksi kirjallisten ohjeiden laatimisesta asiakastietojen käsittelystä. Vaatimus lisää hallinnollista taakkaa pienissä yhden henkilön yrityksissä, joissa kirjallisen ohjeen laatiminen itselleen ei ole mielekäästä eikä järkevää.

9 §

Potilastietojen käsittelyn perusteena olevan hoitosuhde on puutteellisesti määritelty. Erityisesti sen päättelyminen, milloin hoitosuhde päättyy, on jäänyt säätämättä. Myöskään perusteluteksti ei tarjoa tähän tulkinta-apua. Hoitosuhde voi olla hankala peruste tiedon käsittelylle, koska hoitoa annetaan monin eri tavoin. Toiset hoitosuhteet ovat kertaluonteisia käyntejä ja toiset hoitosuhteet taas pitkiä, jopa kymmeniä vuosia kestäviä. Janan ääripäissä voisi olla esimerkiksi toisaalta kertaluonteinen ensiapukäynti ja toisaalta pitkä recall-kutsujärjestelyyn perustuva hammaslääkärin hoitosuhde. Se, milloin hoitosuhde päättyy, on mahdotonta päätellä, ellei potilas tai hammaslääkäri sitä nimenomaisesti katkaise. Kaiken kaikkiaan hoitosuhteen käsite ei tarjoa perusteita arvioida, onko tietojen käsittely lain mukaista vai ei.

12 §

Pykälän 1. momentissa säädetään, että potilaalla ei ole oikeutta potilastietojen poistamiseen rekisteristä. Säännös on informatiivinen, mutta on kysyttävä, onko tarpeen säätää kansallisessa laissa EU:n tietosuoja-asetuksessa jo säädettyä, kun asetukset ei salli kansallista implementointia. Tietosuoja-asetuksen mukaan oikeutta saada tieto poistetuksi ”ei sovelleta, jos käsittely on tarpeen [...] b) rekisterinpitäjään sovellettavaan unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan, käsittelyä edellyttävän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi” (17 art.). Näin ollen oikeus tietojen poistamiseen ei jo tietosuoja-asetuksen perusteella ulotu lakisääteisesti ylläpidettäviin tietoihin.

Pykälän 2. momentissa säädetään käsittelyn rajoittamisesta. Momentissa viitataan erikseen terveydenhoitolakiin ja sosiaalihuoltolakiin ja sitten ”muuhun lainsäädäntöön”. Huomattava osa terveydenhuollosta tuotetaan yksityisesti. Nyt valittu sanamuoto luo vaikutelman, että kyse olisi lähinnä julkisesta terveydenhuollosta. Momenttiin olisikin lisättävä myös erikseen laki yksityisestä terveydenhuollosta.



13 §

Pykälässä säädetään terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpitäjyydestä. Rekisterinpitäjä on osoitettu palvelunjärjestäjälle. Koska lain määritelmät ovat sekavat, ei pykälästä käy ilmi kuka tosiasiallisesti on rekisterinpitäjä. Kun palvelunjärjestäjää määriteltäessä on viitattu kuluttajaoikeudellisiin tulkintoihin, antaa kuluttajariitalautakunnan ammoin antama päätös, jossa ammatinharjoittajien vuokranantajana toiminut ketju oli katsottu kuluttajaoikeudellisesti vastuulliseksi vuokralaisen antamasta palvelusta, mahdollisuuden tulkita lakia miten tahansa. Intressi tällaiseen tulkintaan on ilmeinen ja tällaista argumentointia on käytetty ketjujen kanssa käydyissä keskusteluissa jo aiemmin. Huolena on rekisterinpitoa koskeva mielivalta.

Rekisterinpitäjä on selkeästi laissa osoitettava sille palvelunantajalle, jonka toiminnassa potilasasiakirjat syntyvät.

15 §

Pykälässä säädetään rekisterinpitäjän määräytymisestä palveluntuottajan muutostilanteissa. Muutostilanteissa olisi mahdollista siirtää potilasasiakirjat, jos esim. liiketoiminnan luovutuksensaaja jatkaa luovutettua liiketoimintaa. Valittu ratkaisu on tervetullut ja se helpottaa terveydenhuollon liiketoimintakauppojen toteuttamista. Sillä saattaa olla jopa positiivinen vaikutus liiketoimintakauppojen kohteena olevien kokonaisuuksien arvonmääritykseen. Sen sijaan hankalaa on määritellä se, milloin luovutuksensaaja jatkaa kyseistä liiketoimintaa. Eroa liiketoimintakaupan ja muun irtaimen kaupan välillä voi olla vaikea tehdä. Kriteereitä olisi hyvä pohtia perustelutekstissä laajemmin.

16 §

Pykälässä säädetään asiakirjojen säilyttämisestä toiminnan päättymisen jälkeen. Säännös on erittäin tervetullut ja tällaista sääntelyä on kaivattu aina siitä lähtien, kun paikallisen terveyskeskuksen velvollisuus säilyttää asiakirjat poistui laista. Nyt pykälän 1. ja 3. momentti näyttäisivät olevan kuitenkin keskenään ristiriidassa. Pykälän 1. momentin mukaan hyvinvointialue ja Helsinki ovat velvolliset säilyttämään asiakirjat ja asiakirjat on niille myös toimitettava. Kuitenkin pykälän 3. momentin mukaan myös Kansaneläkelaitos voi säilyttää asiakirjoja. Jos asiakirjat on toimitettava hyvinvointialueelle, ei Kansaneläkelaitoksen säilytys voi realisoitua. Pykäläteksti olisi täsmennettävä siten, että siitä käy ilmi tavoiteltava tarkoitus.

21 §

Pykälässä säädetään asiakirjan laatimista koskevasta määräajasta. Pykälässä on kuitenkin todettu vain, että asiakirjat tulee laatia viivytyksettä. Aiemmin potilasasiakirjamerkintöjen määräaika oli viisi päivää. Sääntelyllä on ollut tarkoitus tiukentaa määräaikaa. Kun selkeää määräaikaa ei ole säädetty, on olemassa myös vaara siitä, että potilasasiakirjamerkintöjen tekeminen viivästyy aiemmasta. Määräajalla voi olla myös vaikutuksia työajan järjestelyyn työpaikoilla, sillä selkeä määräaika tarkoittaa myös työnantajan velvollisuutta järjestää työaika siten, että merkinnät on mahdollista tehdä vaaditun määräajan puitteissa.

5 luku



Luvussa on säännöksiä, jotka on siirretty nykyisestä potilasasiakirja-asetuksesta. Säännöksiä on kuitenkin karsittu ja tiivistetty ja osa sääntelystä on siirretty perustelutekstiin. Valittu ratkaisu ei ole onnistunut. Potilasasiakirja-asetuksesta on ollut selvästi luettavissa asiakirjojen sisältöä koskevat vaatimukset. Käytännön toimijan ei voida olettaa etsivän tätä tietoa hallituksen esityksen perustelutekstistä. Huomioon täytyy myös ottaa periaate perusteluilla säätämisestä. Luvussa ei ole potilasasiakirja-asetuksessa olevia säännöksiä konsultaatioista ja hoitoneuvotteluista tehtävistä merkinnöistä. Sisältövaatimusten osalta väljentyvä sääntely ei ole sopusoinnussa sen seikan kanssa, että potilasasiakirjojen sisältöön kohdistuu viranomaisten taholta moitteita.

26 §

Pykälässä säädetään oikeus tehdä potilasasiakirjamerkintöjä potilaan terveyspalvelujen järjestämiseen ja toteuttamiseen osallistuville terveydenhuollon ammattihenkilöille. Pykälässä tai esittelytekstissä ei ole määritelty ketkä ovat näitä pykälässä tarkoitettuja terveyspalvelujen järjestämiseen osallistuvia henkilöitä. Ilmaisu voi laajentaa oikeuden arvaamattoman laajalle.

28 §

Pykälän luettelosta potilasasiakirjoihin merkittävistä perustiedoista ei ole enää sisällytetty alaikäisen huoltajan tietoja, kuten potilasasiakirja-asetuksen 10 §:ssä on. Lisäksi potilasasiakirja-asetuksen 10 §:n sisältövaatimuksia on siirretty perustelutekstiin.

29 §

Pykälän mukaan potilasasiakirjaan on merkittävä hoidon toteuttamiseen osallistuneet ammattihenkilöt. Suun terveydenhuollossa ei ole tavatonta, että hammashoitajan tehtäviä suorittaa työpaikkakoulutettu työntekijä, jolla ei ole muodollista pätevyyttä tehtäviinsä. Kyseinen henkilö ei ole terveydenhuollon ammattihenkilö. Säännöksen teksti näyttäisi siis kohtelevan hoitoon osallistuvia henkilöitä eri tavalla riippuen siitä, onko kyseessä koulutettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai työpaikkakoulutettu työntekijä.

30 §

Pykälästä on siirretty potilasasiakirja-asetuksessa olevia keskeisiä hoitotietoja perustelutekstiin. Pykälässä mainitaan vain lääkäri. Siihen pitäisi lisätä myös hammaslääkäri.

56 §

Sähköisten järjestelmien ulkopuolella tapahtuva potilastietojen luovuttaminen edellyttäisi Valviran lupaa. Järjestely on merkittävä muutos aiempaan potilaslain mukaiseen luovuttamiseen. On vaikea nähdä, että menettely olisi välttämätön tietosuojan takia ja voi olla myös haitaksi potilaan hyvän hoidon järjestämiseksi.

Säilytysaikataulukko

Palvelutapahtumista kirjattavissa keskeisissä hoitotiedoissa on mainittu ”neuvola-, koulu- ja aikuisiän terveydenhoitomerkinnot”, mutta toisaalta ”suun ja hampaiden terveydenhuoltomerkinnot”. Onko erilaiselle ilmaisulle perustetta?



Suomen Hammaslääkäriliitto
Finlands Tandläkarförbund

Kunnioitavasti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Henna Virtomaa'.

Henna Virtomaa
toiminnanjohtaja

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Heikki Kuusela'.

Heikki Kuusela
lakimies

Suomen Hammaslääkäriliitto