

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? [Lakiesityksen tavoite on hyvä ja sen saavuttamisessa on pääosin onnistuttu. Eräiden määritelmien ja termien osalta esityksessä on vielä tarkentamisen ja selkeyttämisen tarvetta, esim. kuinka määritellään asiakastieto.]

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

Taloudelliset vaikutuksen

Ei. Perustelut: [Lakiesityksen vaikutusten arviointi jää varsin yleiselle tasolle, erityisesti taloudellisten vaikutusten osalta. Euromääräisiä lain vaikutuksia on arvioitu vain kansallisille toimijoille. Palveluntuottajille aiheutuvista taloudellisista vaikutuksista on todettu lähinnä vain se, mistä toiminnoista ne muodostuvat – euromääräiset arviot puuttuvat.]

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?

Ei. Perustelut: [Asiakastietojen määritelmä on kirjattu lakiesitykseen huomattavasti laajempanan kuin voimassa olevaan lainsäädäntöön, esim. potilasasiakirjat potilaslakiin. Tämä johtaa siihen, että kaikkia asiakastietoja (esim. perustiedot ja laskutustiedot) on käsiteltävä samalla tavalla kuin potilastietoja. Kyseinen määritelmän laajennus ei ole tarkoituksenmukainen.]

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? [Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? Lakiluonnoksessa määritellään asiakastiedoksi kaikki asiakkaasta kerättävät henkilötiedot, jotka ovat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan hallinnoimia. Asiakastiedon määritelmä on siten huomattavasti laajempi kuin voimassa olevassa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä säädettyssä laissa. Esityksen mukaan asiakastietoa olisivat myös potilasta koskevat henkilötiedot, ei pelkästään potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot. Uutena terminä lakiesityksessä käytetään hallinnollisen asiakastiedon käsitettä. Tällaisia hallinnollisia asiakastietoja olisivat muun muassa asiakkaan perustiedot, laskutustiedot ja hoidon kustannuksiin liittyvät tiedot. Lakiluonnoksen mukaan asiakastiedot, myös hallinnolliset asiakastiedot, ovat salassa pidettäviä (4 §) ja niihin liittyy vaitiolovelvollisuus (5 §). Muutkin lakiluonnoksen säädökset (tunnistamisvelvoitteet (8 §), käyttöoikeudet (9 §), lokitusvelvollisuus (10 §) ja asiakkaan oikeus loki-tietojen saamiseen (11 §)) koskevat kaikkia asiakastietoja. Esitetty laajennus potilaita koskevan asiakastiedon määritelmään, ja siten edellä esitettyjen velvoitteiden toteuttaminen olisivat merkittävä muutos nykytilaan nähden. Tällöin kaikki asiakastietojen, myös hallinnollisten asiakastietojen, käsittelijät pitäisi tunnistaa, heidän käyttöoikeuksiansa tulisi olla tietoteknisesti varmistettuja ja käytöstä täytyisi olla lokitiedot, jotka asiakkaalla on oikeus halutessaan saada tietoonsa. Asiakastietojen käsittelyä koskevien yleisten periaatteiden soveltaminen kaikkiin asiakastietojen käsittelyn käyttötarkoituksiin esitetyllä tavalla ei ole perusteltua eikä tarkoituksenmukaista. Esitetty asiakastiedon määritelmän laajennus aiheuttaa palveluntuottajille merkittäviä lisäkustannuksia, esimerkiksi ohjelmistojen hankinta ja lokitietojen valvonta. On hyvä, että erotetaan toisistaan asiakastieto, potilastieto ja sosiaalihuollon asiakastieto. Lakiesityksessä jää osittain epäselväksi, mitkä käsittelysäännöt liittyvät asiakastietoon ja miten käsittelysääntöjä tarkennetaan silloin, kun tarkastellaan potilastietoja tai vain sosiaalihuollon asiakastietoja? Tilannetta selkeyttäisi, jos jo pykään 3 määriteltäisiin erilliset asiakastietoryhmät: hallinnollinen asiakastieto/potilastieto, potilastieto/sosiaalihuollon asiakastieto, perustiedot. Näitä termejä pitäisi käyttää jatkossa johdonmukaisesti.]

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä? [Tarkennettava hallinnollisten asiakirjojen määritelmää ja niiden eroa terveystietoja sisältäviin potilasasiakirjoihin]

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

-

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

-

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

-

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?

Nykyisessä lainsäädännössä ei ole otettu huomioon erilaisia palveluntuottajan muutostilanteisiin liittyviä asioita, kuten rekisterinpitovastuu yritysjärjestelyjen yhteydessä. LPY kannattaa lakiluonnokseen sisältyvää pääsääntöä, jonka mukaan rekisterinpitäjäyys määräytyisi kaikenlaisissa yritysjärjestelyissä toiminnan jatkumisen perusteella.

Yritysjärjestelytilanteista rekisterinpitäjäydestä säättäminen esitetyllä tavalla (15 §) on tarkoituksenmukainen. Kyseiseen pykälään on kirjattava selkeästi myös se, että kukin rekisterinpitäjä vastaa oman toimintansa aikaisista velvoitteista. Vastuuta mahdollisista laiminlyönneistä ei voida siirtää uudelle rekisterinpitäjälle, koska sillä ei ole mitään mahdollisuuksia varmistua siitä, että aikaisemmin potilasrekisteriin kirjatut merkinnät ovat lainsäädännön mukaisia ja virheettömiä.

Palvelunantajan toiminnan päättymistä koskeva sääntely (16 §) on myös kannatettava. Sen mukaan yhteisrekisterinpitäjäydessä yhteyspisteenä toimiva palvelunantaja (esimerkiksi lääkärikeskus) voi toimia rekisterinpitäjänä toimintansa päättäneen palvelunantajan asiakastiedoille.

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?

Ei. Perustelut: [Epäselväksi jää miten potilashallinnon rekisteri eroaa potilastietojen rekisteristä ja miten sitä käsitellään. Hallinnolliset potilastietoja sisältävät asiakirjat pitäisi sisällyttää jo määritelmiin. Kuuluvatko tietojärjestelmään tallennetut ei-asiakirjalliset hallinnolliset tiedot pykälän 3 momentin määritelmiin?]]

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Lakiluonnoksessa laajennetaan potilasasiakirjan käsitettä (27 §). Ehdotuksen mukaan potilasasiakirjoihin kuuluisivat ammattihenkilöiden palvelutapahtumista kirjaamat merkinnät, lääkemääräykset, diagnostiikkaan liittyvät tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot ja muut potilaan terveyspalvelujen toteuttamiseen liittyvät kuva-, ääni- ja videotallenteet, potilaan terveyspalveluiden järjestämiseen liittyvät asiakirjat, potilaan itsensä lähettämät terveydentilaansa koskevat asiakirjat sekä terveydenhuoltoon muualta saapuneet asiakirjat.

Esitetty muutos ei ole perusteltu. Potilasasiakirjan tulee olla jatkossakin yksinomaan terveydenhuollon ammattihenkilön laatima tai taltioima asiakirja. Ei ole tarkoituksenmukaista laventaa potilasasiakirjoja koskevaa määritelmää muihin tallenteisiin, kuten puhelu- tai keskustelutallenteisiin, vaikka ne olisivatkin syntyneet osana terveyspalveluprosessia.

Potilasasiakirjoihin on merkittävä ainoastaan hoidon kannalta olennaiset tiedot. Jos potilasasiakirjoina taltioidaan tietoja tarpeettoman laajasti, heikentää se hoidon kannalta relevantin tiedon löydettävyyttä ja saatavuutta.

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

-

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?

Ei. Perustelu: [Pitääkö terveydenhuollon ammattihenkilön takautuvasti muuttaa alaikäisestä tehtyjen palvelutapahtumien tietojen näkyvyyttä, jos hän päätöksentekokypsäksi tultuaan niin vaatii?]

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 terveystieteiden tutkimus)?

-

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?

-

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?

-

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

-

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 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 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 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?

-

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

-

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?

Kyllä

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

Kyllä

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Onko ehdotus kannatettava?

-

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

-

Partanen Ismo
Lääkäripalveluyritykset ry