

Lausuntopyyntökysely: Asiakastietolaki

1. Taustatiedot

Vastaajien määrä: 1

Vastaajatahon virallinen nimi

- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

Vastauksen kirjanneen henkilön nimi (nimi, sähköposti, puhelin)

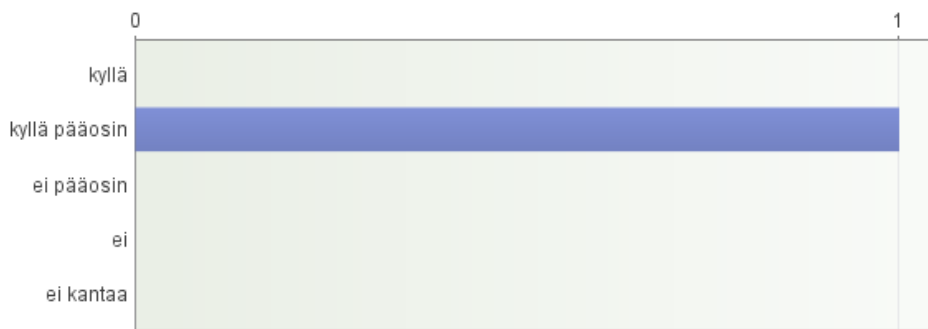
- Lakimies Marika Puusa, marika.puusa@valvira.fi, + 358 295 209 218

Vastauksen vastuuhenkilön yhteystiedot (nimi, sähköposti, puhelin)

- Lakimies Marika Puusa, marika.puusa@valvira.fi, + 358 295 209 218

2. Mahdollistavatko tai tukevatko mielestänne esitettävät asiakastietolain muutokset sote-palvelujärjestelmän uudistusta riittävällä tavalla?

Vastaajien määrä: 1



Avoimet vastaukset

kyllä pääosin

- Valvira pitää asiakastietolain uudistamista sinänsä kannatettavana. Erityisesti pyrkimykset sote-integraation toteuttamiseen ja asiakkaan itsensä tuottamien, hyvinvointiaan kuvaavien tietojen hyödyntämisen mahdollistamiseen lainsäädännön keinoin ovat kannatettavia. Esitykseen sisältyy kuitenkin vielä runsaasti ongelmallisuksia ja epäselvyyksiä, joita on syytä korjata ja tarkentaa jatkovalmistelussa. Jo esityksen pääasiallisessa sisällössä ja keskeisissä ehdotuksissa, sekä itse pykälätekstissä asiakastietolain ehdotetussa 10.3 §:ssä mainitaan, että valtakunnalliseen palveluun voitaisiin tallentaa asiakastietojen lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan liittyviä tietoja tai asiakirjoja. Luonnoksessa ei kuitenkaan käsitellä oikeastaan lainkaan sitä, mistä tiedoista tarkemmin on kyse, mitä tarkoitusta varten tietoja talletettaisiin sekä mihin tarkoitukseen, kenelle ja miten näitä tietoja voitaisiin luovuttaa. Esimerkiksi lain tarkoitusta koskevassa 1 §:ssä puhuttaisiin vain asiakastietojen ja asiakkaiden itsensä tuottamien hyvinvointitietojen hyödyntämisestä ja vastaavasti lain soveltamisalaa koskevassa 2 §:ssä puhuttaisiin vain asiakas- ja hyvinvointitietojen käsittelystä, luovuttamisesta ja hyödyntämisestä. Kyseisten tietojen tallettaminen liittyy mahdollisesti syksyllä 2016 lausuntokierroksella olleeseen sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallista hyödyntämistä koskevaan lakiehdotukseen. Viimeksi mainittu lakiehdotus on kuitenkin mainittu HE-luonnoksessa ainoastaan "ranskalaisena viivana" kohdassa "Riippuvuus muista esityksistä", eikä lakiehdotusten suhdetta ole käsitelty. On tärkeää, että myös sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomaiset voisivat käyttää ohjaukseen ja valvontaan puheena olevia tietoja, mikä edellyttää selkeitä säännöksiä (katso tämän osalta tarkemmin pykäläkohtaisissa kommentteissa 15 §:n alla).

3. Lain tarkoituksena olisi edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä säätää asiakas- ja hyvinvointitietojen käsittelyyn sovellettavista yhtenäisistä ja yleisistä periaatteista ja vaatimuksista. Lailla toteutettaisiin yhtenäinen sähköinen asiakastietojen arkistointipalvelu sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Varmistavatko esitettävät säädökset riittävällä tavalla sähköisen käsittelyn ja digitalisaation edistämisen sosiaali- ja terveydenhuollossa?

Vastaajien määrä: 1



4. Esityksen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä ja tuottamisessa ja suunnittelussa syntyvät asiakasta koskevat tiedot talletetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteriin. Kannatatteko esitystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteristä?

Vastaajien määrä: 1



Avoimet vastaukset

kyllä

- Sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisen asiakasrekisterin muodostaminen on sote-integraation täysimittaisen toteutumisen välttämätön edellytys. Esitys yhteisestä rekisteristä on siis Valviran näkemyksen mukaan lähtökohtaisesti kannatettava. Yhteiseen rekisteriin liittyy kuitenkin haasteita, jotka tulisi ottaa huomioon lainvalmistelussa. Kirjaamiskäytännöt sosiaali- ja terveydenhuollossa ovat käytännössä osoittautuneet toisistaan poikkeaviksi ja erityisesti sosiaalihuollossa yhdenmukaistamisen haaste on erityisen suuri. Yhdenmukaisten kirjaamiskäytäntöjen varmistamiseen tulisikin jatkossa panostaa merkittävästi.

5. Esityksen mukaan asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava asiakas- tai potilaslain mukainen asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Kannatatteko esitystä, että ammattihenkilö voi käsitellä asiakastietoa asiakas - tai potilassuhteen tai lain perusteella, pääsääntöisesti ilman asiakkaan suostumusta?

Vastaajien määrä: 1



Avoimet vastaukset

kyllä

- Valvira pitää esitystä asiakastietojen käsittelyoikeudesta pääsääntöisesti ilman suostumusta kannatettavana. Asiakkaiden riittävästä informoinnista esimerkiksi kielt-oikeuden suhteen tulee kuitenkin huolehtia ja tämän oikeuden käyttämisen tulee olla mahdollisimman yksinkertaista. Lisäksi tulee huomioida ilman suostumusta tapahtuvaan käsittelyyn liittyvät riskit tietosuojan kannalta. Muutos edellyttääkin erityisen huomion kiinnittämistä käyttöoikeuksien määrittämiseen ja hallintaan niin, että kukin työntekijä saa työtehtäviensä edellyttämät potilaan/asiakkaan tiedot, mutta ei muita tietoja.

6. Asiakkaalla on esityksen mukaan oikeus kieltää rekisterinpitäjää luovuttamasta häntä koskevia asiakastietoja toiselle rekisterinpitäjälle. Rekisterinpitäjän sisällä asiakkaalla ei ole kiello-oikeutta. Kannatatteko esitystä, että asiakas ei voi kieltää asiakastietojensa luovuttamista rekisterinpitäjän sisällä?

Vastaajien määrä: 1



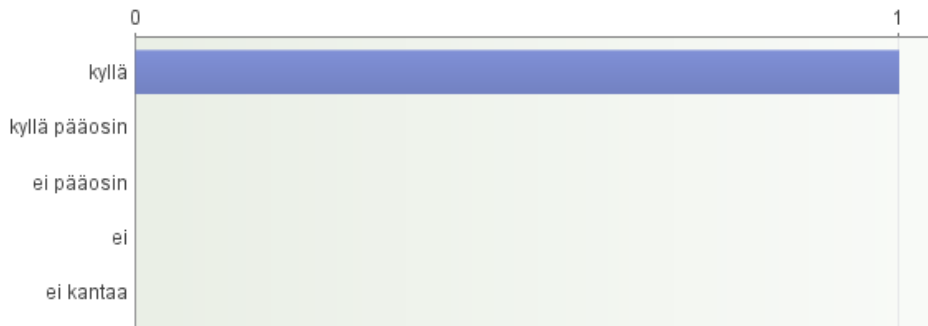
Avoimet vastaukset

kyllä

- Jo nykyisen lainsäädännön nojalla periaate on, että rekisterinpitäjän sisällä potilas/asiakas ei voi kieltää tietojensa käyttöä niiltä, joiden työtehtävät edellyttävät tietojen saamista. Jos potilas voisi kieltää saman rekisterinpitäjän sisälläkin tietojensa käsittelyn, vaarantaisi tämä vakavasti potilasturvallisuuden. Käsittely/käyttö- ja luovutus-termejä on käytetty voimassa olevasta lainsäädännöstä poikkeavasti. Nykylainsäädännössä rekisterinpitäjän sisällä tapahtuvassa tietojen käsittelyssä puhutaan tietojen käytöstä, annettaessa tietoja rekisterinpitäjän ulkopuolelle taas luovutuksesta. Jatkossa kuitenkin käyttöoikeuksien määrittäminen ja hallinta korostuvat entisestään.

7. Henkilö voi esityksen mukaan tallettaa tietojaan tai hyvinvointisovelluksen tuottamia tietoja omatietovarantoon. Henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä ja poistamisesta omatietovarannosta. Henkilö voi antaa suostumuksen siihen, että palvelunantaja saa hyödyntää työtehtävissään asiakkaan omatietovarannossa olevat hyvinvointitiedot. Henkilöllä on oikeus kieltää omatietovarannossa olevan hyvinvointitiedon näyttämisen. Kannatatteko esitystä hyvinvointitietojen käsittelystä ja siihen liittyvistä suostumuksista ja kielloista?

Vastaajien määrä: 1



8. Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista ja uudistamispyynnöistä sekä muista lääkitystiedoista saisi esityksen mukaisesti käsitellä hoito- tai asiakasuhteessa ilman potilaan suostumusta. Potilas voisi kuitenkin kieltää yksilöimiensä lääkkeiden ja niihin liittyvien merkintöjen luovutuksen. Kannatatteko esitystä lääkemääräysten käsittelystä?

Vastaajien määrä: 1



9. Muut vapaamuotoiset huomiot hallituksen esitysluonnoksesta.

Vastaajien määrä: 1

- Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi kokonaan uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (asiakastietolaki) sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Samalla kumottaisiin voimassa oleva asiakastietolaki. Esitysluonnoksesta on kuitenkin vaikea hahmottaa, mikä oikeastaan on uutta ja mikä vanhaa. Erityisesti ehdotetun uuden asiakastietolain säännösten perustelut on kirjoitettu ikään kuin kaikki olisi uutta, vaikka tosiasiaa suurin osa siihen sisällytettäviksi ehdotetuista säännöksistä on jo nykyisessä laissa. Tällainen esitystapa antaa harhaanjohtavan kuvan asiasta. Jokaisen pykälän kohdalla sen perusteluista tulisi ilmetä, mikä siinä mahdollisesti on uutta voimassa olevaan lakiin nähden, ja miksi. Siltä osin kuin ehdotetut säännökset vastaavat voimassa olevaa lakia, tämän tulisi vastaavasti ilmetä kustakin pykälästä.

Esitysluonnos on muutoinkin vielä monin osin keskeneräinen. Vaikuttaa muun muassa siltä, että säännöksiä on osin kopioitu voimassa olevista säännöksistä sellaisenaan, vaikka ehdotetut muutokset, esimerkiksi siirtyminen tietojen käsittelyyn annettavasta "yleissuostumuksesta" kieltomahdollisuusjärjestelmään, edellyttäisivät aikaisemman säännöksen sisällön pohtimista uudessa tilanteessa eivätkä pelkkää sen mekaanista siirtämistä uuteen lakiin.

Esitysluonnoksen nykytilan kuvauksesta puuttuu kuvaus kaikista keskeisimmistä nykyisistä säädöksistä eli nykyisestä asiakastietolaista ja sähköistä lääkemääräystä koskevasta laista. Asiakastietolaista on ainoastaan hyvin yleisluontoinen kuvaus nykytilan "Yleistä"-luvussa (1.1), sähköistä lääkemääräystä koskevasta laista ei kuvausta ole lainkaan. Molempien lakien keskeinen sisältö pitäisi siis kuvata voimassa olevaa kansallista lainsäädäntöä koskevassa luvussa (1.2).

Lisäksi Valvira esittää seuraavat huomiot yleisperustelujen nykytilan kuvauksen osalta:

- Valviran tehtävät on ilmaistu jokseenkin harhaanjohtavasti kansanterveyslakia ja erikoissairaanhoidolakeja kuvattaessa. Näiden kuvausten mukaan Valvira ohjaa ja valvoo kansanterveystyötä / erikoissairaanhoidoa "valtakunnallisesti ja erässä erityistilanteissa". Jos Valviran tehtävät halutaan kuvata yhdellä lauseella, ilmaus voisi kuulua "Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ohjaa ja valvoo kansanterveystyötä (/erikoissairaanhoidoa) valtakunnallisesti tietyissä tilanteissa". Valviran valvonta on aina valtakunnallista, eivätkä useimmat Valviran käsittelemät asiat ole varsinaisia "erityistilanteita". Erikoissairaanhoidolain kuvauksen osalta voidaan myös todeta, että kyseisessä laissa ei enää säädetä opetus- ja tutkimustoiminnan järjestämisestä, vaan tästä säädetään terveydenhuololaissa.

- Potilaslain kuvauksen 3. kappaleen lopussa on sanottu terveydenhuollon toimintayksiköillä tarkoitettavan mm. "eräitä vankeinhoitolaitoksien ja puolustusvoimien hoitolaitoksia". Jos vankiterveydenhuollon ja puolustusvoimien terveydenhuollon toimintayksiköitä ei ilmaista siten kuin ne on mainittu potilaslain 2 §:ssä ("Tässä laissa tarkoitetaan -- terveydenhuollon toimintayksiköillä -- terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987) tarkoitettua terveydenhuollon järjestämisvastuussa olevaa puolustusvoimien yksikköä siltä osin kuin se tuottaa terveyden- ja sairaanhoidon palveluita, ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015) tarkoitettua Vankiterveydenhuollon yksikköä; (30.12.2015/1636)"), voisi käyttää esim. ilmaisua "...sekä puolustusvoimien terveydenhuollon ja vankiterveydenhuollon yksiköitä". Ilmaisua "eräitä hoitolaitoksia" ei ole tässä yhteydessä korrekti.

- Sosiaalihuollon ammattihenkilölakia kuvattaessa on toisen kappaleen lopussa todettu, että "Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunnan tehtävänä on valvoa sosiaalihuollon ammattihenkilöiden toimintaa". Kyse on sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunnasta, jossa ratkaistaan kyllä tietyt valvonta-asiat kuten terveydenhuollon ammattihenkilöidenkin kohdalla, mutta lautakunnan ei voi sanoa valvovan ammattihenkilöitä. Koko virkkeen voisi jättää pois, koska tarkempaa valvonnan kuvausta ei sisälly myöskään terveydenhuollon ammattihenkilölain kuvaukseen. Myös kyseisen lakikuvauksen kaksi viimeistä kappaletta voisi jättää pois, koska ne eivät ole olennaisia, eikä vastaavia asioita ole mainittu myöskään terveydenhuollon ammattihenkilölakia kuvattaessa. Ainakin viimeisen virkkeen alussa oleva sana "lakiehdotus" tulisi korvata sanalla "laki".

- Yksityisiä sosiaalipalveluita koskevan lain kuvaus olisi syytä kirjoittaa kokonaan uudelleen, koska kuvauksesta ei tämän hetkessä muodossaan saa lainkaan käsitystä lain olennaisesta sisällöstä. Kuvauksessa on nyt mainittu muun muassa, että "valvontaviranomainen ei pääsääntöisesti tutki yli viisi vuotta vanhasta asiasta tehtyä kantelua". Asia on jo sinänsä lain kuvauksen kannalta epäolennainen, mutta lisäksi kyseinen säännös on kumottu jo vuoden 2015 alussa voimaan tulleilla lain muutoksilla. Lakiehdotuksissa on mukana muun muassa "Laki sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen potilasasiakirjoista 12 §:n muuttamisesta" (1.6). Asetusta muutetaan kuitenkin vastaavan tasoisella asetuksella, ei lailla. Annettaviin lakeihin liittyviä alemman tasoisia säädöksiä pitäisi käsitellä yleisluonteisesti esityksessä (yleensä käytetään otsikkoa "Tarkemmat säännökset ja määräykset", ja kuvaus sijoitetaan lakiehdotusten yksityiskohtaisten perustelujen jälkeen).

Jos ehdotetut lait säädetään, potilasasiakirja-asetuksessa on tarvetta muuttaa esitysluonnoksessa mainittu 12 §:n lisäksi muitakin säännöksiä. Mainitussa asetuksessa muun muassa viitataan useammassa kohdin nykyisen asiakastietolain tiettyihin pykäliin, jolloin ainakin nämä viittaukset pitää muuttaa vastaamaan uuden lain säännöksiä. Asiakastietolakiin liittyvien, potilasasiakirja-asetuksessa tarkemmin säädettävien asioiden osalta on syytä varmistaa, että asiakastietolaissa on riittävät valtuutussäännökset.

Lisäksi Valvira toteaa, että esityksen perusteluissa käytetään joissain kohdin virheellisesti nimeä "Sosiaali- ja terveysalan lupa-, ohjaus- ja valvontavirasto" (ainakin yksityiskohtaisten perusteluiden sivuilla 55, 65 ja 66) kun viraston oikea nimi on "Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto". Jos laki on tarkoitettu tulevaisuudelle voimaan 1.1.2019 tai sen jälkeen, kuten voinee olettaa laissa olevista viittauksista tuolloin voimaan tuleviin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annettavaan lakiin ja sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta annettavaan lakiin, tulisi ottaa huomioon meneillään oleva lainsäädäntöhanke, jossa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Aluehallintovirastojen tehtävät koottaisiin uuteen Valtion lupa- ja valvontavirastoon.

10. Yksilöidyt säädösmuutosehdotukset

Vastaajien määrä: 1

- 3 § (Määritelmät)

Ehdotuksen mukaan pykälään sisältyisi 20 eri määritelmää. Herää kuitenkin kysymys, ovatko ne kaikki tarpeellisia. Esimerkiksi kansalaisen omatietovaranto-, arkistointipalvelu- ja tiedonhallintapalvelu- käsitteiden sisältö ilmenee riittävästi, tai ainakin voisi ilmetä, asianomaisten pykälien yhteydessä, kun toisaalta kaikkia muitakaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvia palveluita ei ole sisällytetty määritelmiin.

Pykälän 6 kohdan mukaan tietojärjestelmällä tarkoitettaisiin "ohjelmistoa, järjestelmää tai osajärjestelmää, jonka käyttötarkoitukseen kuuluu asiakastietojen sähköistä käsittelyä, asiakasasiakirjojen tallettamista ja ylläpitoa, tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittämistä varten valmistajan suunnittelemaa ominaisuuksia". Muotoilu vaikuttaa jokseenkin kömpelöltä ja vaikeaselkoiselta. Valviran näkemyksen mukaan määritelmä voisi kuulua esimerkiksi seuraavasti: "ohjelmistoa, järjestelmää tai osajärjestelmää, joka valmistajan suunnitteleman ominaisuuksien perusteella (mukaisesti) on tarkoitettu käytettäväksi asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn, asiakasasiakirjojen tallettamiseen ja ylläpitoon tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittämiseen".

Kohdan 8 palvelunantajan määritelmässä mainittaisiin erikseen "potilaslain 2 §:n 3 kohdassa tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö" ja itsenäisen ammatinharjoittajana toimiva terveydenhuollon ammattihenkilö. "Potilaslain 2 §:n 3 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilön" mainitseminen yhtenä palvelunantajan määritelmänä merkitsisi sitä, että palvelunantajakäsitteen voitaisiin ymmärtää käsittävän myös esimerkiksi toisen palveluksessa olevat terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka sisältyvät terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 2 §:n mukaiseen ammattihenkilön määritelmään, johon mainitussa potilaslain kohdassa viitataan. Tätä ei liene tarkoitettu. Määritelmässä ei ole toisaalta mainittu esimerkiksi sosiaalihuollon ammattihenkilöitä. Määritelmän lopussa on mainittu

palvelunantajana ”muun lainsäädännön perusteella sosiaali- ja terveydenhuoltoa tuottava taho tai henkilö”. Lainkohdan perusteluissa esimerkkinä tällaisesta on mainittu puolustusvoimien terveydenhuolto ja vankiterveydenhuolto. Niiden toiminnassa on kuitenkin kyse määritelmässä aikaisemmin mainittujen terveydenhuollon toimintayksiköiden toiminnasta. Sana ”taho” ei ole hyvää säädöskieltä. Toisaalta, jos sitä käytetään, sana ”henkilö” lienee turha.

Lisäksi käytettyjä käsitteitä olisi tarpeen yhdenmukaistaa. Esimerkiksi kohdassa 8 käytetään termiä ”sosiaali ja terveydenhuoltoa tuottava taho” kun taas kohdassa 10 puhutaan ”sosiaali- ja terveystalveta” tuottavasta tahosta. Tämän johdosta kohdassa 8 voisi myös käyttää termiä ”sosiaali- ja terveystalveta”.

Pykälän 20 kohdassa todetaan, että sertifiointilla tarkoitetaan ”menettelyä, jolla todennetaan tietojärjestelmän täyttävän sitä koskevat tuotantokäyttöä varten vaadittavat olennaiset vaatimukset yhteentoimivuuden testauksen ja tietoturvallisuuden arvioinnin kautta”. Lain yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan kuitenkin, että pykälän 29 kohdassa (jolla tarkoitettaneen kohtaa 20) ”sertifiointilla tarkoitetaan testausta, jolla todennetaan tietojärjestelmän täyttävän sitä koskevat tuotantokäyttöä varten vaadittavat olennaiset vaatimukset”. Pykälässä siis todetaan sertifiointilla tarkoitettavan testausta, kun taas perusteluissa sen kuvataan tarkoittavan yhteistestausta ja vaatimustenmukaisuuden osoittamista. Nämä määritelmät poikkeavat siis hieman toisistaan.

5 § (Asiakas- ja hyvinvointitietojen rekisterinpitäjä)

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin perustelujen mukaan rekisterinpidosta ja säännös on tarkoitettu informatiiviseksi. Ehdotetussa muotoilussa todettaisiin, että ”Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 62 §:ssä säädetään, että maakunta on sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyvien sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjä. Maakunnan sosiaali- ja terveystalvetausten järjestämisvastuusta säädetään järjestämislain 9 §:ssä. Yksityisistä sosiaali- ja terveystalvetausten rekisterinpitäjistä säädetään sosiaali- ja terveystalvetausten tuottamisesta annetun lain 33 §:ssä”.

Jos tarkoituksena on listata kattavasti sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjät, ei ole riittävää viitata järjestämis- ja tuottamislakeihin (tuottamislain osalta viittaus on myös virheellinen ottaen huomioon, että osa yksityisistä tuottaa palveluita myös maakunnalle), koska ne eivät kata kaikkia sote-palvelujen antajia/tuottajia. Esimerkiksi vankiterveydenhuollon rekisterinpitäjä on todettu Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain 5.1 §:ssä. Silloin kun rekisterinpitäjyydestä ei ole nimenomaisia säännöksiä, määräytynee se henkilötietolain ja terveydenhuollon osalta myös potilaslain perusteella. Viittaukset momentissa mainittuihin lakeihin pitäisi myös muotoilla eri tavalla. Säännös voisi olla esimerkiksi muotoa: ”Sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjästä on voimassa, mitä siitä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 62 §:ssä, sosiaali- ja terveystalvetausten tuottamisesta annetun lain 33 §:ssä ja muussa laissa säädetään”.

Pykälän 2 momentissa todettaisiin, että Kansaneläkelaitos on valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvien tiedonhallintapalvelun, kansalaisen omatietovarannon ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa tarkoitettujen reseptikeskuksen rekisterinpitäjä. Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvien palvelujen rekisterinpito on nyt esitetty hieman hajanaisesti, sillä tähän liittyvää asiaa on myös 8 §:ssä. Vaihtoehtona voisi olla puhua 5 §:ssä vain asiakastietojen rekisterinpidosta ja todeta 8 §:ssä selkeästi, missä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa Kela on rekisterinpitäjä ja mitä se hoitaa teknisenä rekisterinpitäjänä sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien lukuun. Pykälän perustelujen viimeisessä kappaleessa puhutaan virheellisesti Kelasta arkistointipalvelun rekisterinpitäjänä.

6 § (Asiakasrekisteri)

Pykälässä säädettäisiin perustelujen mukaan siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa tuotettavat asiakkaan hoitoon ja palveluun liittyvät ja palveluissa tarvittavat asiakastiedot olisi talletettava yhteen asiakasrekisteriin. Tämä ei ilmene selkeästi pykälän 1 momentissa olevasta säännöksestä, minkä vuoksi siihen olisi syytä sisällyttää sana ”yhteen” (“--talletetaan yhteen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteriin”).

7 § (Rekisterinpidon vastuiden jakautuminen)

Pykälän 1 momentissa todettaisiin, että ”Kun palveluntuottaja antaa sosiaali- ja terveystalvetausta palvelunjärjestäjän lukuun, palveluissa laadittujen ja saatujen asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjälle lailla säädetyt vastuut jakautuvat palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan kesken siten kuin 2 ja 3 momentissa säädetään”. Rekisterinpitäjälle lailla säädettyjen vastuiden jakautumisesta puhuminen kuulostaa jokseenkin ristiriitaiselta. Sen sijaan voisi ehkä sanoa esimerkiksi ”-- asiakasasiakirjojen käsittelyyn liittyvät vastuut jakautuvat--”.

Pykälän 2 ja 3 momenttien perusteella tietojen luovuttamiseen liittyvät menettelytavat ja vastuut vaikuttavat jäävän epäselviksi. Palveluntuottaja vastaisi 2 momentin 1 kohdan perusteella muun muassa ”kirjaamiensa asiakastietojen luovuttamisesta palvelunjärjestäjän lukuun”. Pykälän 3 momentin 5 kohdassa puolestaan todettaisiin palvelunjärjestäjän vastaavan ”julkisuuslaissa viranomaiselle säädetyistä velvoitteista sekä asiakirjojen tiedonsaantiin liittyvistä päätöksistä”. Asiaa olisi tarpeen avata vähintään perusteluissa. Pykälän 2 momentin 4 kohdassa todettaisiin myös, että palveluntuottaja vastaa ”alkuperäisten asiakasasiakirjojen toimittamisesta palvelunjärjestäjälle siten kuin asiakasasiakirjalain 25 §:n 1 momentin mukaan on sovittu, kuitenkin viipymättä asiakassuhteen päätyttyä”. Koska asiakasasiakirjalaki koskee vain sosiaalihuollollisia tietoja, säännöksessä voisi sanoa vain ”-- toimittamisesta palvelunjärjestäjälle siten kuin siitä on palveluntuottajan ja palvelunjärjestäjän kesken sovittu, kuitenkin--”.

Pykälän 3 momentin 1 kohtaa koskevissa perusteluissa palvelunjärjestäjän sanotaan vastaavan asiakirjojen pysyvistä säilyttämisestä. Pysyvän säilyttämisen sijaan olisi parempi puhua pitkäaikais säilytyksestä (tai pitkäaikais- ja pysyvistä säilytyksestä), sillä vain osa asiakirjoista säilytetään (yksityisen terveydenhuollon osalta ei mitään) arkistolainsäädännön mielessä pysyvästi.

8 § (Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut)

Ehdotetun 8 §:n 1 momentin johdantokappaleen mukaan Kelan on järjestettävä momentissa luetellut valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut palvelunantajien lukuun. Luettelossa on mainittu myös tiedonhallintapalvelu, kansalaisen omatietovaranto ja reseptikeskus, joiden osalta Kela olisi 5 §:n 2 momentin mukaan rekisterinpitäjä. Nämä palvelut eivät siten ole palvelunantajien lukuun hoidettavia palveluita. Katso tämän osalta edellä 5 §:n 2 momenttia koskevat kommentit.

Pykälän perusteluissa (6. kpl) on todettu, että ”Ammattilaisen käyttöliittymäpalvelun avulla lääkärit voisivat kirjoittaa sähköisiä lääkemääräyksiä silloin, kun toimivat itsenäisen ammattihenkilön, mutta eivät palvelunantajan roolissa”. Ilmaus on jokseenkin epäselvä. Jos lääkäri määrää lääkettä esimerkiksi omaiselleen vapaa-ajallaan, hän toimii Valviran näkömukseen mukaan itsenäiseen ammatinharjoittajaan verrattavassa asemassa. Perusteluissa on vastaavasti (8. kpl) todettu, että ”Kysely- ja välityspalvelun avulla (kohta i) sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat voisivat välittää todistuksia, lausuntoja ja vastaavia asiakirjoja liitteineen kolmansille osapuolille. Suostumusta ei tarvita, jos asiakirjan luonne on sellainen, ettei suostumuksen pyytäminen ole mahdollista saada tai tarpeellista pyytää”. Tällaista suostumuksesta poikkeamista ei voida mainita ainoastaan perusteluissa, vaan sen tulee ilmetä itse lakitekstistä.

Pykälän 3 momentin perusteluissa on todettu Valviran pitävän valtakunnallisina palveluina rooli- ja attribuuttitietopalvelua, koodistoja sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriä. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterissä on kyse kahdesta eri rekisteristä, eivätkä ne kuulu valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin muun muassa Väestörekisterikeskuksen oikeudesta saada Valviralta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä VRK:n varmennepalvelutehtäviin tarvittavat tiedot ja 5 momentissa Valviran oikeudesta saada VRK:lta tiedot varmenteista. Viimeksi mainitun säännöksen yhteydessä on todettu, että tiedot voidaan luovuttaa teknisen käyttöyhteyden välityksellä. Tämän teknistä käyttöyhteyttä koskevan säännöksen pitäisi olla myös 4 momentissa.

Ehdotetun 4 momentin perusteluissa on mainittu, että ammattivarmenteen myöntäminen ja peruuttaminen kytkettäisiin ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuden voimassaoloon ja että ammattihenkilö olisi velvollinen palauttamaan peruutetun varmenteen sisältävän varmennekortin. Myös tämänkaltaisten velvoitteiden tulee ilmetä varsinaisista säännöksistä, sillä perustelutekstillä ei voida säätää.

9 § (Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi)

Ahvenanmaan osalta jää epäselväksi, koskeeko liittymisveloite sellaisenaan Ahvenanmaalla toimivia yksityisiä sote-palvelunantajia. Tätä olisi syytä selvittää ainakin perusteluissa.

10 § (Valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallettavat asiakirjat)

Pykälän 3 momentissa tarkoitettujen tietojen (sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan liittyvät tiedot ja asiakirjat) osalta olisi perusteluissa syytä kuvata esimerkein, millaisia tietoja/asiakirjoja tässä on tarkoitettu. Katso myös tätä koskevat kommentit kyselyn kohdassa 2.

12 § (Asiakirjan sähköinen allekirjoittaminen)

Pykälän perustelujen mukaan pykälässä säädettäisiin, että luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoittamisessa tulee käyttää vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa tarkoitettua kehittyntä sähköistä allekirjoitusta. Pykälätekstissä viitataan kuitenkin suoraan EU-asetukseen 910/2014.

13 § (Tiedonhallintapalvelu)

Pykälän 2 momentin 4 kohdan mukaan tiedonhallintapalveluun talletetaan tieto asiakkaan antamista muista tahdonilmauksista ja 5 kohdan mukaan tieto asiakkaan antamista suostumuksista. Kohdat olisi ainakin syytä vaihtaa toisinpäin, sillä suostumuskin on tahdonilmaisuus. Tahdonilmauksia ovat myös 2 kohdassa mainitut kiellot. Kaikki tahdonilmaukset voisi koota yhteen.

Kyseisen momentin perusteluissa on mainittu, että "Esitettävässä laissa luovuttaisiin parhaillaan terveydenhuollossa käytössä olevasta ns. yleissuostumuksesta ja suostumusta sovellettaisiin silloin, kun asiakastietoa siirretään rekisterinpitäjältä toiselle". Ilmauksen loppuosaa pitäisi muotoilla toisin, sillä suostumus on tähänkin saakka liittynyt nimenomaan tietojen luovuttamiseen rekisterinpitäjältä toiselle ja esityksen perusteella luovutus ei rekisterinpitäjien välilläkään edellyttäisi jatkossa lähtökohtaisesti erillistä suostumusta.

14 § (Omatietovaranto)

Pykälän 2 momentissa todettaisiin, että "Henkilö voi antaa suostumuksen siihen, että palvelunantaja saa hyödyntää työtehtävissään asiakkaan omatietovarannossa olevat hyvinvointitiedot. Henkilöllä on oikeus kieltää omatietovarannossa olevan hyvinvointitiedon näyttämisen". Virkkeet vaikuttavat keskenään ristiriitaisilta; jos luovutus edellyttää suostumusta, ei tarvita säännöstä kiello-oikeudesta. Säännökset pitäisi ainakin kirjoittaa tarkemmin.

15 § (Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa)

Kelalla olisi pykälän 3 momentin mukaan oikeus saada Valviralta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi tarvittavat tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä. Tähän olisi tarpeen liittää säännös siitä, että tiedot on oikeus saada teknisen käyttöyhteyden avulla.

Pykälän 4 momentin alussa olisi säännös, jonka mukaan "Kansaneläkelaitoksen on luovutettava rekisterinpitäjänä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevia tietoja lain mukaisesti". Pykälän perustelujen mukaan "... 4 momentissa olisi todettu, että Kansaneläkelaitos voisi luovuttaa tietoja rekisterinpitäjänä esimerkiksi valvontaa ja muille viranomaisille silloin, kun luovutuksensaajalla olisi tiedon saantiin lakisääteinen oikeus". Mahdollisuus luovuttaa tietoja esim. valvontaviranomaisille ei kuitenkaan ilmene kyseisestä lainsäännöksestä. Säännös rajaa tietojen luovutuksen myös vain sellaisiin tietoihin, joiden suhteen Kela on rekisterinpitäjä, mikä ei kattaisi esim. arkistointipalvelua.

Valvira ehdottaa asiakastietolakiin lisättäväksi säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomaisten oikeudesta saada valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista sosiaali- ja terveydenhuollon ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat/välttämättömät tiedot. Tämä edellyttää kuitenkin selkeää säännöstä, josta ilmenee myös, että tiedot on oikeus saada salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä ja teknisen käyttöyhteyden avulla. Säännös voisi siis olla muotoa: "Kansaneläkelaitos voi salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä luovuttaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle (/Valtion lupa- ja valvontavirastolle, jos säännökset tulisivat voimaan 1.1.2019 tai sen jälkeen) sosiaali- ja terveydenhuollon sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa välttämättömät tiedot. Tiedot voidaan luovuttaa teknisen käyttöyhteyden välityksellä".

18 § (Asiakkaan informointi)

Pykälän 1 momentissa todettaisiin, että "Palvelunantajan on informoitava asiakasta tämän lain mukaisesta asiakastietojen käsittelystä sekä sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä annetun lain 25 §:ssä säädetyistä asiakkaan kiello-oikeudesta". Kielto-oikeudesta informoinnista tulisi säätää sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä annetussa laissa. Muussa tapauksessa vain kyseistä lakia lukeva ei välttämättä saa tietoa informointiveloitteesta. Asiakastietolakiin voidaan kyllä ottaa informatiivinen viittaussäännös kyseiseen säännökseen.

20 § (Asiakkaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen ja käsittely)

Pykälän 1 momentin mukaan asiakas voisi kohdistaa kiellon kaikkiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihinsa, sosiaalihuollossa palvelutehtävään tai yksittäiseen asiakasasiakirjaan, terveydenhuollossa palvelutapahtumaan tai sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa palvelutehtävään, yksittäiseen asiakasasiakirjaan tai palvelutapahtumaan. Säännöksen perusteella asiakas ei siis voisi terveydenhuollossa kohdistaa kielloa yksittäiseen asiakirjaan. Tätä eroa sosiaalihuoltoon ei ole perusteltu.

Pykälän 2 momentin mukaan asiakkaan laillisella edustajalla olisi oikeus kieltää päämiehen tietojen luovuttaminen 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa holhoustoimilain 29 §:n 2 momentin perusteella. Huoltajalla ei kuitenkaan olisi oikeutta kieltää alaikäisen huollettavansa asiakastietojen luovuttamista 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa. Jälkimmäistä tilannetta ei ole käsitelty lainkaan perusteluissa, eikä esityksestä näin ollen ilmene, mihin ero täysi-ikäisten ja alaikäisten "edunvalvonnassa olevien" kesken perustuu. Esimerkiksi potilaslain 13 §:n mukaisissa tietojenluovutustilanteissa tällaista eroa ei tehdä, vaan kyseisen pykälän 1 momentin perusteella silloin, kun potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, tietoja saa antaa hänen laillisen edustajansa suostumuksella (jolloin epäämällä suostumuksen voi estää luovutuksen). Tällaista eroa ei ole tehty myöskään nykyisen asiakastietolain 13 §:ssä.

Pykälän 3 momentissa todettaisiin, että terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käsitellä voimassa olevan kiellon kohteena olevia asiakastietoja, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä, jollei kielloa ole peruttu tai potilaan tahdosta ei voida saada selvitystä potilaslain 8 §:ssä tarkoitamassa kiireellisessä hoitotilanteessa. Säännös on vaikeaselkoinen ja epäselvä. Säännöksen perusteluissa on viitattu potilaslain 8 §:ään. Tarkoitetaanko pykälässä siis sanoa, että vaikka potilas on kieltänyt tietojensa luovutuksen, niitä saadaan kuitenkin luovuttaa potilaslain 8 §:ssä tarkoitettua kiireellisessä hoitotilanteessa?

22 § (Sähköinen asiointi toisen puolesta)

Pykälän 1 momentin jälkimmäisen virkkeen mukaan huoltajalla olisi oikeus käsitellä huollettavasta valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun talletettuja tietoja, ellei asiakaslaista tai potilaslain 9 §:n 2 momentista muuta johdu. HE-luonnoksesta ei ilmene, miten huoltajan tiedonsaantioikeuden rajaaminen käytännössä hoidettaisiin. Ilmi ei käy merkittäisiinkö esimerkiksi potilaslain 9.2 §:n mukaiset alaikäisen kiellot tietojen luovuttamisesta huoltajalle valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Sosiaalihuollossa tietojen epäämistilanteet ovat vielä vaikeammin ratkaistavia, koska alaikäisen kiello-oikeus ei asiakaslain 11.3 §:n perusteella ole ehdoton.

Pykälän 2 momentissa viitattaisiin perustelujen mukaan hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetun lain 10 §:n 1 momenttiin. Säännös pitäisi perustelujen mukaisesti kirjoittaa viittaukseksi mainittuun säännökseen, eikä kirjoittaa sen sisältöä uudelleen toiseen lakiin.

23 § (Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaisut)

Pykälän 2 momentin ensimmäisen virkkeen mukaan asiakkaalle voitaisiin näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota henkilötietolain 27 §:n 1 momentin 1–4 kohdan tai julkisuuslain 11 §:n 1 ja 3 momentin mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Viittauksen julkisuuslain 11 §:ään pitänee koskea sen 1 ja 3 momentin sijasta 2 momentin 1 ja 3 kohtaa.

Seuraavassa momentissa todettaisiin, että alaikäisen asiakkaan tiedot näkyvät käyttöliittymän välityksellä asiakkaan lisäksi hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen ja että tietojen näyttämässä on otettava huomioon, mitä potilaslain 9 §:n 2 momentissa tai asiakaslain 11 §:n 3 momentissa säädetään. Katso tältä osin kommentti 22 §:n 1 momentin kohdalla.

24 § (Asiakastiedon luovuttaminen asiakasrekisteristä)

Pykälän 1 momentissa todettaisiin, että asiakasta koskevia salassa pidettäviä tietoja saa luovuttaa järjestämislain 62 §:ssä määritellyltä rekisterinpitäjältä toiselle rekisterinpitäjälle sen jälkeen kun asiakasta on informoitu 18 §:ssä tarkoitettulla tavalla ja hoito- tai asiakassuhteen olemassaolo asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu, ellei potilaslain 7 ja 13 §:n 3 momentin tai asiakaslain 17 ja 18 §:n nojalla muuta johdu. Rajaus ”järjestämislain 62 §:ssä määritellyltä rekisterinpitäjältä toiselle rekisterinpitäjälle” vaikuttaa liian ahtaalta, sillä luovutustarpeita on sosiaali- ja terveyspalvelujen antajien kesken monissa muissakin suhteissa (esimerkiksi järjestämislain 62 §:ssä määritellylle rekisterinpitäjälle muulta rekisterinpitäjältä, puhtaasti yksityisten sote-palvelunantajien kesken, valtion sote-palvelunantajien kesken jne.).

Lainkohdan perustelujen mukaan säännöksessä tarkoitettu tietotekninen varmistus voidaan toteuttaa esimerkiksi siten, että ennen luovutusta tietojärjestelmään on oltava kirjautunut hallinnon merkintä asiakkaan kirjautumisesta sairaalan vuodeosastolle tai poliklinikalle. Jotta tällaisen merkinnän avulla voidaan riittävällä tavalla varmistua asiakkaan todella olevan asiakas- tai hoitosuhteessa luovutuspyynnön esittäjään, tulee perustelujen mukaan hallinnon merkinnän olla tehnyt eri henkilö kuin luovutuspyynnön esittäjä. Herää kuitenkin kysymys, miten tällainen järjestelmä toimisi esimerkiksi päivystys-, ensihoito- ja muissa kiireellisissä tilanteissa?

Momentin lopussa viitattaisiin lisäksi sähköiseen lääkemääräykseen sisältyvien tietojen luovutuksen osalta sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin, sekä potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden tieteelliseen tutkimukseen käytön osalta lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin ja biopankkilakiin. Jää epäselväksi, miksi lainkohdassa viitattaisiin viimeksi mainittuihin tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden tieteelliseen tutkimukseen käyttöä koskeviin lakeihin ottaen huomioon, että sote-palvelujen antamiseenkin liittyviä tietojen luovutussäännöksiä on muualla lainsäädännössä eikä niihin viitattaisi.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tapahtuvasta todistusten ja lausuntojen välittämisestä sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille. Edellä käsiteltyjen 8 §:n perustelujen perusteella tämä edellyttäisi pääsääntöisesti suostumusta. Tämä ei kuitenkaan ilmene pykälästä. Sekä suostumusvaatimuksesta että siitä tehtävistä poikkeuksista tulisi säätää pykälässä.

26 § (Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä)

Pykälän 2 momentin ensimmäisen virkkeen mukaan asiakkaalla olisi oikeus saada asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten palvelunantajalta kirjallisesta pyynnöstä ”kohtuullisessa ajassa tai kahden kuukauden kuluessa” lokirekisterin perusteella maksutta tieto siitä, kuka on käyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste. Perusteluista ilmenee tarkoituksena olevan, että tiedot annetaan viimeistään kahden kuukauden kuluessa. Ilmaus voisi kuulua esim. ”...kohtuullisessa ajassa, kuitenkin viimeistään kahden kuukauden kuluessa...”.

30 § (Tietojärjestelmien rekisteröinti)

Pykälän 1 momentin viimeisen virkkeen mukaan tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava tietojärjestelmän tuotantokäyttöön tarkoitettun version tuen päättymisestä. Tätä koskevaa tietoa ei ole kuitenkaan määritelty ylläpidettäväksi julkisessa rekisterissä, mikä heikentää mahdollisuuksia tiedon hyödyntämiseen. Säännöksessä ei ole myöskään määritelty kenelle ilmoitus tulee tehdä tai ilmoittamisen tapaa.

7. luku (Tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset)

Ehdotuksessa valmistaja ja tietojärjestelmäpalvelun tuottajan käsitteet ja vastuut jäävät epäselviksi. Lakiehdotuksen 3 §:n 18 kohdan mukaan tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla tarkoitetaan tahoja, ”—joka vastaa tietojärjestelmän valmistajana, valmistajan lukuun tai yhden tai useamman valmistajan puolesta tietojärjestelmälle asetettuihin vaatimuksiin”. Valmistajan käsitettä sen sijaan ei ole määritelty. Valmistaja voi siis kuitenkin tämän perusteella olla sama taho kuin tietojärjestelmäpalvelun tuottaja, mutta kyse voi olla myös kahdesta eri tahosta.

33 §:n 1 momentin mukaan valmistaja vastaa tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa puolestaan käyttötarkoituksen kuvaamisesta. Näiden säännösten perusteella herää kysymys, onko mahdollista, että tietojärjestelmäpalvelun tuottaja antaa tietojärjestelmälle laajemman käyttötarkoituksen, kuin mihin valmistaja on sitä suunnitellut? Edelleen 35 §:n mukaan tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, mutta 48 §:n mukaan valmistaja vastaa arvioinnin kustannuksista.

33 §:n 3 momentin mukaan valmistajalta edellytetään laatujärjestelmää, kun taas tietojärjestelmän palveluntuottajalta ei. Laatujärjestelmän osalta viitataan käytöstä poistumassa olevaan direktiiviin 93/42/ETY. Viittaus ei ole relevantti muille kuin lääkekäyttöön laitteiden valmistajille, sillä muiden osalta direktiivissä ei säädetä vaatimuksia. Todettakoon myös, että direktiivi on implementoitu sellaisenaan kansalliseen sääntelyyn terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetulla lailla.

8 luku (Tietojärjestelmien valvonta)

Ehdotetun 40 §:n 3 momentissa todettaisiin muun muassa, että Valvira ja aluehallintovirasto toimialueellaan ”ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista”. Tämän ohjauksen ja valvonnan sisältöä olisi syytä kuvata esimerkein perusteluissa. Lain pykälistä ei myöskään ilmene, mitä toimivaltuuksia mainituilla valvontaviranomaisilla olisi silloin, kun puhutaan muusta kuin tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden valvonnasta. Esim. 41 §:ssä tarkoitettujen tarkastusentekemisvaltuudet liittyisivät tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden valvontaan, samoin lain 42 – 46 §:ssä säädetty oikeudet ja toimivaltuudet. Ohjauksen ja valvonnan tarkemman määrittelyn puuttuminen saattaa johtaa päällekkäiseen työhön tai vastuun siirtelyyn eri viranomaisten välillä. Esimerkiksi 42 §:ssä poikkeamasta ilmoittaminen Valviralle on määritelty epämääräisesti, kun ilmoitusvelvollisuus jätetään vaihtoehtoisesti neljälle taholla.

Myös tietoturvasuunnitelman toteutumisen valvonta jää esityksen perusteella epäselväksi. Esityksen 27 §:n 3 momentin perusteella THL voi antaa tarkentavia määräyksiä tietoturvasuunnitelmaan ja tietoturvallisuuden todentamiseen liittyen ja 28 §:n nojalla vastuu omavalvonnasta on ammatillisesta toiminnasta vastaavalla johtajalla. 8 lukuun olisi kuitenkin syytä ottaa tietoturvasuunnitelman viranomaisvalvontaa koskeva säännös.

49 § (Rangaistussäännökset)

Pykälä vaikuttaa kopioidun lähes sellaisenaan nykyisestä laista (pykälässä puhutaan muun muassa hakutietojen luovuttamista koskevien säännösten rikkomisesta), vaikka ehdotetut muutokset aikaisempiin säännöksiin verrattuina edellyttävät sen kirjoittamista uudelleen.

50 (Poliisin virka-apu)

Olisi syytä säätää täsmälleen siitä, missä asioissa poliisi olisi velvollinen antamaan virka-apua. Pykälän perusteluissa sanotaan, että pykälässä säädettäisiin poliisin velvollisuudesta antaa Valviralle tarvittaessa virka-apua tarkastuksen suorittamiseksi, mutta tämä ei ilmene itse pykälätekstistä.

51 § (Uhkasakko)

Pykälän perusteluissa mainitaan, että uhkasakko ja teettämishukka olisivat keskenään vaihtoehtoiset. Lakiin ei kuitenkaan sisälly säännöksiä teettämishukasta.

Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain muuttamisesta

24 § (Rekisterinpitäjän määräytyminen ja vastuiden jakautuminen toisen lukuun toimittaessa)

Pykälässä todettaisiin, että "Rekisterinpitäjän määräytymisestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 62 §:ssä ja rekisterinpidon vastuiden jakautumisesta toisen lukuun toimittaessa asiakastietolain 7 §:ssä". Rekisterinpitäjäyys tulee edelleenkin määräytymään usean muunkin säännöksen kuin järjestämislain 62 §:n perusteella, minkä vuoksi ilmaus on liian rajoittava. Katso tämän osalta kommentit asiakastietolain 5 §:n kohdalla. Jos nyt esitetyllä tavalla rekisterinpitäjäyys määritellään asiakastietolain 5 §:ssä, voitaisiin tässä pykälässä vain viitata siihen.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

3 § (Määritelmät)

Reseptiarkistoa koskevan 5 kohdan kumoamiseen liittyen määritelmien nykyinen 6 kohta siirtyy 5 kohdaksi, 7 kohta 6 kohdaksi, 8 kohta 7 kohdaksi ja 9 kohta 8 kohdaksi. Tähän voi liittyä riski, että jossakin muualla lainsäädännössä mahdollisesti olevat viittaukset näihin kohtiin muuttuvat virheellisiksi. Varminta olisi ainoastaan kumota kyseinen 5 kohta.

10 § (Lääkemääräyksen korjaaminen, lopettaminen, mitätöiminen ja uudistaminen)

Pykälän 4 momenttiin lisättäisiin säännös, jossa todettaisiin, että "Kun lääkäri päättää jatkuvassa käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta potilaalla, esimerkiksi kun tarve on päättynyt tai haittavaikutuksen takia, tulee tästä tallentaa merkintä reseptikeskukseen". Lopettamistilanteiden määrittely vaikuttaa säädöstehtäviin liian väljältä. Säännös voisi Valviran näkemyksen mukaan kuulua esimerkiksi seuraavasti: "Kun lääkäri päättää jatkuvassa käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, koska potilaalla ei ole sille enää tarvetta, lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten vuoksi tai muusta vastaavasta syystä, tulee tästä tallentaa merkintä reseptikeskukseen"?

10 a § (Lääkitykseen liittyvän muun tiedon korjaaminen)

Lakiin lisättäisiin informatiivisuonteinen uusi 10 a § reseptikeskukseen talletettujen, muiden kuin lain 10 §:ssä tarkoitettujen, virheellisten tietojen korjaamisesta. Ehdotetun säännöksen mukaan potilasta hoitava lääkäri tai sairaanhoitaja voisi tehdä "tarpeelliset korjaukset henkilötietolain 29 §:n ja potilas-asiakirja-asetuksen 20 §:n mukaisesti". Tämäkin säännös vaikuttaa liian väljästi muotoilulta. Lisäksi perustuslakivaliokunnan kannan mukaan säädösten hierarkkisten suhteiden vuoksi ei ole asianmukaista mainita asetusta nimeltä laissa. Muotoilu voisi kuulua esim. "... voi potilasta hoitava lääkäri tai sairaanhoitaja korjata tiedon siten kuin siitä henkilötietolaissa ja muussa lainsäädännössä säädetään".

13 § (Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta)

Reseptikeskuksessa olevien tietojen luovuttaminen tapahtuisi vastaavien periaatteiden mukaisesti kuin asiakastietolain mukaisten asiakastietojen luovuttaminen, eli potilaan tietoja saisi luovuttaa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjille potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi asiakastietolain ehdotetun 24 §:n mukaisesti. Näin ollen nykyisestä suostumuslähdekohdasta luovuttaisiin, ja potilaalla olisi sen sijaan oikeus kieltää yksilöimiensä, määrättyjen lääkkeiden ja niihin liittyvien merkintöjen luovuttaminen. Edellä mainittua asiakastietolain ehdotettua 24 §:ää on tosin kuvattu virheellisesti nyt puheena olevan pykälän 1 momentin perusteluissa (puhutaan muun muassa suostumuksesta). Tämä muutos edellyttää joka tapauksessa myös nykyisen 13 §:n 2 momentin – jossa säädetään suostumuksen antamisesta täysi-ikäisen hoidostaan päättämään kykenemättömän henkilön puolesta – muuttamista. Tämän momentin muutos ei ole kuitenkaan mukana lakiehdotuksessa.

Pykälän 3 momenttia muutettaisiin siten, että momentissa todettaisiin ensin, että jos alaikäinen potilas kykenee potilaslain 7.1 §:ssä tarkoitettulla tavalla itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös pykälän 1 momentissa tarkoitetun kiellon tekemisestä. Tämän jälkeen säännös jatkuisi: "Suostumuksen voi antaa alaikäisen potilaan huoltaja tai laillinen edustaja. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta peruuttaa annettua suostumusta eikä tehdä luovutuskieltoa--". Säännöksessä hypättäisiin näin ollen puhumaan kielto-oikeuden jälkeen suostumuksesta, jolloin koko momentti ei ole ymmärrettävä. Lainkohdan perustelujen mukaan (joissa puhutaan virheellisesti 2 momentista) alaikäisen potilaan huoltajan suostumus koskisi edelleen esimerkiksi niitä tilanteita, joissa ammattihenkilöllä ei olisi oikeutta käsitellä potilastietoa käyttöoikeutensa perusteella. Nykyisessä 13 §:n 3 momentissa suostumuksen antaminen alaikäisen puolesta koskee tilanteita, joissa alaikäinen ei kykene päättämään itse hoidostaan, mutta se ei ilmene ehdotetusta 3 momentista. Kaiken kaikkiaan 3 momentin muotoilu pitäisi miettiä uudessa tilanteessa kokonaan uudelleen. Voidaan myös todeta, että jos pykälässä pidetään tarpeellisena huomioida myös 3 momentin perusteluissa mainitut tilanteet, niin suostumuslähdekohdan pitänee koskea näissä tilanteissa myös muita kuin hoidostaan päättämään kykenemättömiä alaikäisiä.

15 § (Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen)

Pykälän otsikkoon ehdotetaan lisättäväksi sanat "sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä annetun lain mukaisesti". Jos pykälässä on tarkoitus viitata mainittuun valmisteilla olevaan lakiin, sen tulisi olla pykälätekstissä eikä otsikossa.

Pykälän voimassa olevan 1 momentin mukaan Kela saa salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä "luovuttaa reseptikeskuksesta ja reseptiarkistosta pyynnöstä myös teknisen käyttöyhteyden avulla, sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään" Valviralle ja aluehallintovirastolle terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot lääkkeen määrääjien laatimista lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta. Vastaavin tavoin tietoja saa momentin 2 kohdan mukaan luovuttaa myös Fimealle. Säännösten säätämisen jälkeen on säädetty laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä. Valviralla ja aluehallintovirastoilla on tarve saada myös tämän lain mukaisessa valvonnassa tietoja reseptikeskuksesta. Valvira ehdottaa sen vuoksi, että momentin 1 kohta kuuluisi: "Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot

lääkkeen määrääjien laatimista lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta.”

Momentin johdantolauseen ilmaus ”pyynnöstä myös teknisen käyttöyhteyden avulla” ei myöskään ole hyvä. Teknisellä käyttöyhteydellä tarkoitetaan yleensä sitä, että tiedonsaantiin oikeutettu viranomainen voi hakea tietoja toisen viranomaisen rekisteristä sille myönnettyjen käyttöoikeuksien mukaisesti ilman tapauskohtaisia pyyntöjä. Muu mahdollinen tietojen luovutus taas luonnollisesti tapahtuu tapauskohtaisesta pyynnöstä. Valvira toteaa sen vuoksi, että sana ”pyynnöstä” on syytä poistaa.

19 § (Tietojen säilyttäminen)

Ehdotettujen muutosten mukaan reseptiarkiston käsitteestä luovuttaisiin. Jää epäselväksi, miksi pykälän 2 momentissa kuitenkin sanottaisiin, että ”Edellä 11 §:ssä säädetty tiedonsaantioikeus ei koske reseptiarkistossa olevia tietoja. Reseptiarkistossa olevat tiedot säilytetään 10 vuotta potilaan kuolemasta tai 120 vuotta potilaan syntymästä”. Tarvittaneen kyllä jokin säännös siitä, mitä tapahtuu reseptiarkistossa lain voimaantullessa oleville tiedoille (siirrettäneen jälleen reseptikeskuksen tiedoiksi), mutta se sopii luontevimmin siirtymäsäännöksiin.

23 § (Sosiaali- tai terveydenhuollossa luovutettavat lääkkeet)

Pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että myös sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksiköiden kirjaamat lääkkeen käyttöä, määräämistä, luovuttamista ja seuranta koskevat tiedot olisi tallennettava reseptikeskukseen. Lääkitystiedot koottaisiin tällöin yhteen loogiseen tietovarantoon ja niitä voitaisiin käsitellä kokonaisuutena yhtenäisin käsittelysäännöin. Valvira pitää ehdotusta perusteltuna.

28 § (Siirtymäsäännös)

Valvira toteaa, että maksuasioihin liittyvää siirtymäsäännöstä tuskin enää tarvitaan. Muotoilun pitäisi joka tapauksessa olla muuta kuin nyt ehdotettu säännös, jossa puhutaan muun muassa vuosista 2012 – 2014. Katso tämän osalta myös 19 §:ään liittyvät kommentit.

Laki valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannuksista annetun lain muuttamisesta

2 § (Valtion rahoitus)

Valtion rahoitusta saavina mainitaan asiakastietolain osalta ”8 §:ssä tarkoitetut arkistointipalvelu, hakemistopalvelu ja potilaan tiedonhallintapalvelu”. Säännöksessä pitänee kuitenkin muuttaa muutakin kuin ainoastaan asiakastietolain pykälännumero.