



Jarmo Kärki

3.3.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
PL 33
00023 Valtioneuvosto
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö Dnro STM015:00/2015.

LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYSLUONNOKSESTA SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN SÄHKÖISESTÄ KÄSITTELYSTÄ JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI MUIKSI LAEIKSI

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (jäljempänä asiakastietolaki) ja siihen liittyvistä muista lakimuutoksista. THL pitää lakiuudistuksia tärkeinä ja täydentää tällä lausunnolla sähköisessä kyselyssä antamia vastauksia.

Asiakastietolaki on sovitettava yhteen muun sote- ja maakuntauudistuslainsäädännön kanssa

THL pitää välttämättömänä, että esitetty asiakastietolaki on sekä sisällöllisesti että voimaantulo- ja siirtymäsäännösten osalta yhteensopiva muiden sote- ja maakuntauudistusta edistävien lakiehdotusten kanssa. Ainakin seuraavista seikoista tulee lisätä tarpeelliset säännökset sopiviin lakeihin:

1. Tarvitaan säädökset sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa syntyvien asiakastietojen käsittelyn perusteista. Lakiehdotuksessa voimassa olevien substanssilakien ja lakiehdotuksen suhde ei ole johdonmukaisella ja selkeällä tavalla kirjoitettu, mikä tulee johtamaan tilanteisiin, joissa substanssilait tulevat sovellettavaksi tämän lakiehdotuksen tavoitteiden kanssa ristiriitaisella tavalla.
2. Lailla tulee varmistaa asiakastietojen toisiokäytön käsittelyperusteet maakunnan järjestäjälle sekä täsmentää perusteet THL:lle hyödyntää Kanta-palveluihin tallennettavia tietoja tutkimus-, tilasto- ja rekisteritoiminnasta. On ratkaistava säädetäänkö näistä asiakastietolaissa vai laissa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisuudesta hyödyntämisestä, sekä säädösten suhde EU:n yleiseen tietosuojasetukseen.
3. Sote-järjestämislaissa, valinnanvapauslaissa ja asiakastietolaissa mainitut asiakassuunnitelmat määritelmiseen ja käyttötarkoituksineen on yhdenmakaistettava keskenään.
4. Valinnanvapauslaissa ja asiakastietolaissa kuvattujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen keskinäiset suhteet on täsmennettävä.
5. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen laajentumisen ja käyttöönottojen aikataulut on sovitettava keskenään yhteen, huomioiden riittävä siirtymäaika sote-tiedonhallintaan liittyvien toiminnallisuuden toteutuksille. Sote-tietointegraation näkökulmasta on huomioitava erityinen riski sosiaalihuollossa käynnistyneen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen vaiheittaisen käyttöönoton (Kansa-hanke) viivästymiselle mikäli asiakastietolain voimaantulon edelleen viivästyy.
6. Sote- ja maakuntauudistuslainsäädännön ja asiakastietolain keskeinen termistö (kuten palvelunjärjestäjästä, palvelunantajasta, palveluntuottajasta ja palveluntoteuttajasta käytetyt termit) tulee olla keskenään yhteneväinen.

www.thl.fi



Jarmo Kärki

3.3.2017

Yhden rekisterin malli palvelee tulevaisuuden sote-asiakkaan palvelua ja hoitoa

THL:n näkemyksen mukaan asiakastietolaissa esitetty malli, jossa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä ja tuottamisessa ja suunnittelussa syntyvät asiakasta koskevat tiedot talletetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteriin, helpottaa sote-asiakkaan tietojen saatavuutta suunnitteilla olevassa sosiaali- ja terveydenhuollon maakunnallisessa palvelujärjestelmässä. Mallin toimivuuden edellytyksenä on erityisesti sote-asiakastietojen käsittelyperusteiden tarkempi sääntely, kansalaisten tiedotus ja ammattilaisten koulutus sekä organisaatioiden tietosuojatoimien, kuten käyttövaltuushallinnan ja käytön valvonnan, riittävä resursointi ja systemaattinen kehittyminen. Laissa esitetty rekisterimalli ei tuo uutta ratkaisua tai periaatteita sähköisen tiedon saatavuuteen sote-toimijoiden ja niiden ulkopuolisten yhteistyötahojen kesken (esim. opetustoimi tai työvoimahallinto).

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen laajeneva käyttö edistää asiakastietojen yhtenäistä sähköistä käsittelyä ja digitalisaatiota sosiaali- ja terveydenhuollossa

THL katsoo, että asiakastietolain esitys laajentaa valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut koskemaan myös sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja, kansalaisen itse tuottamaa hyvinvointitietoa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan liittyviä tietoja tai asiakirjoja ovat kannatettavia kehityssuuntia. Esitys luo edellytyksiä valtakunnallisen tiedonhallinnan tehostamiselle, asiakkaan osallisuuden vahvistamiselle ja kansallisen tilasto- ja rekisteritoiminnan toteutukselle. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan liittyvien tietojen tai asiakirjojen käsittelysäännöt tulee vielä tarkentaa. Omakannan ja kansalaisen omatietovarannon osalta asiakastietolain pykälät ovat yleisiä, mikä mahdollistaa palvelujen tulevaisuusorientoituneen käytön ja kehittämisen.

Kun laki tulee laajentamaan velvollisuutta liittyä Kanta-palveluihin, on huolehdittava siitä, että markkinoille kehittyvät vaihtoehtoisia ja kohtuullisen hintaisia tietojärjestelmä- ja tukipalveluja erityisesti pienille ja osa-aikaisille sote-toimijoille. Samalla on huomioitava tietojen tietoturvallisen käyttöön liittyvän omavalvontavelvoitteen kattavuus ja miten sen toteutumista seurataan ja valvotaan.

Lakiluonnos tulee tarkastella vielä kokonaisuudessaan sosiaalihuollon kannalta ja sen perusteluihin tulee lisätä esimerkkejä sosiaalihuollosta. Lain jatkovalmistelussa on tehtävä lain lapsivaikutusten ja tasa-arvovaikutusten arviointi.

Lakiehdotusta sähköisestä lääkemääräyksestä on tarkennettava

Lakiehdotukseen sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta tulee tehdä lukuisia yksityiskohtaisia tarkennuksia, jotta se paremmin mahdollistaisi lääkehoidon kokonaisuuden hallinnan toteuttamisen. Ehdotettua lakia tulee monin osin (kuten esim. käsittelyperusteiden osalta) yhtenäistää asiakastietolain kanssa. Lisäksi rajat ylittävän lääkemääräykseen ehdotetut muutokset tulee arvioida ottaen huomioon EU:n tietosuoja-asetus, jo voimassa olevat kielto- ja suostumusmallit ja tietojärjestelmäratkaisut sekä aikataulutetaan siten, että jo suunnitellut CEF toteutukset ovat mahdollisia vuoden 2018 alusta (eikä niitä tarvitse muuttaa nopeasti tämän jälkeen).

Pääjohtaja


Juhani Eskola

Osaston johtaja


Pekka Kahri

LIITE

Tarkemmat kommentit ehdotukseen asiakastietolaista ja siihen liittyvistä muista laeista.

www.thl.fi



Jarmo Kärki

3.3.2017

LIITE: Tarkemmat kommentit ehdotukseen asiakastietolaista ja siihen liittyvistä muista laeista

Yleisperusteluihin liittyvät kommentit:

Sivulla 4 kolmannessa kappaleessa on epätarkkuuksia ja virheitä: "Samoin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille on säädetty velvollisuus laatia *omavalvontasuunnitelma* ja sen avulla varmistaa tietosuoja ja tietoturvallisuus sähköisiä tietojärjestelmiä käytettäessä. Tietojärjestelmätoimittajien ja tietojärjestelmiä käyttävien organisaatioiden on huolehdittava *näiden kriteerien noudattamisesta*. Lisäksi ulkopuolisen tahon on hyväksyttävä kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävät tietojärjestelmät." Asiakastietolain lakiluonnoksessa käytetään omavalvontasuunnitelman sijaan ilmaisua tietoturvasuunnitelma. On täsmennettävä, mihin kriteereihin lauseessa viitataan. "Ulkopuolinen taho" voitaisiin korvata täsmällisemmällä termillä. Kansaneläkelaitos kirjoitetaan isolla alkukirjaimella.

Luku "Sosiaali- ja terveydenhuollon kansallinen tiedonhallinta" sivuilla 6-7 sisältää paljon lainauksia ja viittauksia vanhentuneisiin lähteisiin. THL tarjoaa asiantuntijatyötä tämän kappaleen uudelleen kirjoittamiseen.

Luvussa "Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen kokonaisarkkitehtuuri" voisi mainita myös Kajakki-projektin ja sen tuotokset.

Luvun "Laki vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista" sivulla 20 olevaa ensimmäistä lausetta tulee täsmentää: "Laki vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista (616/2009) tuli voimaan 1 päivänä syyskuuta 2009. Lakiin on tehty muutokset, jotka ovat tulleet voimaan 1.7.2016. Muutoksen yhteydessä lain nimeksi muutettiin laki vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista."

"EU:n yleinen tietosuoja-asetus" -otsikon alaista lukua sivuilla 23-26 tulee täydentää maininnoilla kansallisesta liikkumavarasta tieto-suojamääräysten suhteen. Lisäksi esiin voisi nostaa erilaiset käsittelysäännökset tavallisten tietojen, salassa pidettävien tietojen ja arkaluontoisten tietojen osalta asetuksessa. Ajankohtaisen ns. Tatti-työryhmän työn ja tavoitteet voisi myös mainita.

"Keskeiset ehdotukset" -otsikon toisen kappaleen (s. 28) tekstiä on väärinymmärrysten välttämiseksi täsmennettävä. Muutoilusta "Esityksen mukaiseen yhteiseen asiakasrekisteriin tallennettaisiin kaikki sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyvät asiakkaan palvelun ja hoidon toteuttamiseen liittyvät asiakastiedot. Muut palveluiden järjestämistä, suunnittelua ja toteuttamista koskevat tiedot kuuluisivat jatkossakin erillisiin rekistereihin. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi hallintoasiat ja lokitiedot." saattaa saada kuvan, että sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseksi tehty asiakaspäätökset tai toteuttamista koskevat asiakassuunnitelmat voisivat kuulua jatkossa asiakastiedoista erillisiin rekistereihin. Tällainen tulkinta ei kuitenkaan ole tarkoituksenmukaista eikä liene muutoinkaan lakiesityksen hengen mukaista.

"Asiakkaan näkökulma" -luvun sisältöä sivulla 32 voisi tiivistää ja selkeyttää sekä todeta, mitkä ovat uuden lakiehdotuksen vaikutuksia asiakkaan näkökulmasta.

Asiakastietolakiehdotuksen pykäliin liittyvät kommentit:

1 §. Lain tarkoitus ja 2 §. Soveltamisala: Lain tarkoitus ja soveltamisala on rajattu sosiaali- ja terveydenhuoltoon, mutta mahdollistaako laki riittävällä tavalla joustavan yhteistyön ja tietojen sähköisen saatavuuden myös muiden toimijoiden, kuten työvoimahallinnon, nuorisotoimen, opetustoimen ja varhaiskasvatuksen, kanssa silloin, kun se on asiakkaan toive ja hänen etunsa mukaista.

3 §. Määritelmät: 3) asiakastiedon määritelmä: Asiakastiedon määritelmä eroaa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä esitettävässä lakiehdotuksessa olevasta asiakastiedon määritelmästä, jossa se määriteltiin seuraavasti: "asiakastiedolla [tarkoitetaan] lain mukaan salassa pidettävää henkilötietoa, joka on

www.thl.fi



Jarmo Kärki

3.3.2017

tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa asiakasrekisteriin". Määritelmät tulisi yhdenmukaistaa, tai niiden erilaisuus tulisi perustella erikseen. Lisäksi asiakasasiakirjalain asiakastiedon määritelmää ehdotetaan muutettavaksi tässä yhteydessä, mikä tulisi ottaa huomioon myös tämän kohdan HE-perusteluissa.

3 §. Määritelmät: 4) palvelutapahtuman määritelmä: Palvelutapahtuman määritelmä vaikuttaa olevan ristiriidassa perusteluissa esitetyn käsitesisällön kanssa (vrt. sivu 36: "...palvelutapahtumalla tarkoitettaisiin voimassa olevan lain mukaisesti terveydenhuollon palveluntajan ja potilaan välistä yksittäisen palvelun järjestämistä tai toteuttamista"). Määritelmä rajaa käsitteen sisällön asiakaskäyntiin tai hoitojaksoon, jolloin esimerkiksi sähköinen asiointi, puhelinkontaktit sekä käynteihin tai hoitojaksoihin ajallisesti ja asiallisesti liittyvät toimenpiteet, tutkimukset, konsultaatiot ja yhteydenotot eivät mahdu sen piiriin.

3 §. Määritelmät: 8) palvelunantajan määritelmä: Palvelunantajan määritelmä poikkeaa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä esitettävän lain palvelunantajan määritelmästä. Siinä todetaan, että "palvelunantajalla [tarkoitetaan] sosiaali- ja terveydenhuoltoa tai sosiaali- ja terveystietojen järjestävää, tuottavaa tai toteuttavaa viranomaista taikka yksityistä palvelujen tuottajaa, jota tarkoitetaan yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tai laissa yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990)". Tässä esityksessä oleva palvelunantajan määritelmä laajentaa Kanta-liittymävelvoitteen muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilöihin. Yksittäistä ammattihenkilöä koskisi näin ollen kaikki palvelunantajille säädetyt velvoitteet ja oikeudet. Jos tällainen laajennus on tarkoituksellista, tulee siirtymäaikaan ja pienten toimijoiden realistisiin liittymismahdollisuuksiin kiinnittää erityistä huomiota.

3 §. Määritelmät: 9) palvelunjärjestäjä: Palvelunjärjestäjän, palvelunantajan, palveluntuottajan ja palveluntoteuttajan määritelmät ja kirjoitusasut on yhdenmukaistettava alan lainsäädännössä. Vaikka tämä määritelmä on yhteneväinen sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä annetun lakiehdotuksen kanssa, niin asiakasasiakirjalaisissa, tässä lakiehdotuksessa, lakiehdotuksessa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä, lakiehdotuksessa sosiaali- ja terveystietojen tuottamisesta ja sote-järjestämislakiehdotuksessa käytetään sekaisin ja erikseen ja yhteen kirjoitettuin seuraavia termejä:

- palvelunantaja
- palvelujen antaja
- palvelunjärjestäjä
- palveluntuottaja
- vastuullinen palveluntuottaja
- vastuullinen palvelun tuottaja
- päävastuullinen palveluntuottaja
- päävastuullinen palvelun tuottaja
- palvelun tuottaja
- palveluntoteuttaja

3 §. Määritelmät: 11 tietoturvalisyyden arviointilaitos: Arviointilaitoksen kuvaus on suppea. Ehdotetaan arviointilaitoksen tehtäviin lisättäväksi viittaus niihin pykäliin, joissa asiasta säädetään.

3 §. Määritelmät: 14) kansalaisen omatietovaranto: Pykälän määritelmä ei kytke kansalaisen omatietovarantoa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, vaan viittaa "keskitettyyn sähköiseen tietovarantoon", jonka sisältö ja merkitys jää määritelmässä epäselväksi. Määritelmän perusteella ei voi tietää, onko kansalaisen omatietovaranto esim. Mehiläisen Omamehiläinen vai Omakannassa oleva omatietovaranto, vaikka perusteluissa se sanotaan. Lakiehdotuksessa käytetään monissa kohdissa sekä kansalaisen omatietovaranto- että omatietovaranto -termejä, mikä kannattaa yhdenmukaistaa.

www.thl.fi



Jarmo Kärki

3.3.2017

3 §. Määritelmät: 16) arkistointipalvelu: Arkistointipalvelu määritellään kapeasti eräänlaiseksi tietovarannoksi, joka ymmärretään yleisesti tietojen säilytysratkaisuksi, eikä varsinaisesti palveluksi.

3 §. Määritelmät: 18) tietojärjestelmäpalvelun tuottaja: Tuottajan lisäksi tulisi määritellä myös "tietojärjestelmän valmistaja", johon viitataan useissa lakipykälissä, usein rinnan tietojärjestelmäpalvelun tuottajan kanssa, ja joka saattaa jäädä epäselväksi.

3 §. Määritelmät: Ehdotetaan 3 §:n määritelmiin lisättäväksi myös seuraavat käsitteet "kansalaisen katseluyhteys" ja "tekninen käyttöyhteys", joihin lakipykälissä viitataan.

5 §. Asiakas- ja hyvinvointitietojen rekisterinpitäjä: Pykälä vaikuttaa ensimmäisen momentin osalta viittaavaan vain muuhun tulevaan lainsäädäntöön. Olisi kuitenkin perusteltua, että se olisi sisällöltään ja ilmaisultaan täysin yhteneväinen sote-järjestämislain 58 §:n ja valinnanvapauslakiluonnoksen 65 §:n ja tuottamislain 33 §:n kanssa. "Maakunta on henkilötietolain (523/1999) 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjä sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasasiakirjoille. Näistä asiakas- ja potilasasiakirjoista ja niiden käsittelystä säädetään sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa, potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa, sosiaalihuollon asiakasasiakirjoissa annetussa laissa (254/2015), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa, viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) ja henkilötietolaissa. Maakunnan järjestämisvastuulle kuuluvien sosiaali- ja terveystietojen tuottajalla on oikeus käsitellä 1 momentissa tarkoitettua maakunnan asiakas- ja potilasrekisterissä olevia tietoja silloin kun se on tarpeen asiakkaan palvelun toteuttamiseksi. Maakunnan asiakas- ja potilasrekisterit tulee muodostaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukaisia valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja käyttäen. Velvollisuus koskee myös yritysten, yhteisöjen ja ammatinharjoittajien maakunnille tuottamien ja maakunnan rahoittamien sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen asiakas- ja potilastietoja palvelun tuottamisperusteesta ja -tavasta riippumatta."

Pykälää koskeissa perusteluissa on virhe, kun sivulla 40 neljännessä kappaleessa todetaan, että "arkistointipalvelun ja omatietovarannon rekisterinpitäjänä Kansaneläkelaitos..." Kela on Tiedonhallintapalvelun ja Omatietovarannon rekisterinpitäjänä, mutta ei ole Arkistointipalvelun rekisterinpitäjä.

6 §. Asiakasrekisteri: Asiakasrekisteri vaikuttaa lähtökohtaisesti perustellulta myös valtakunnallisen tilasto- ja rekisteritiedonkeruun helpottumisen kannalta. Asiakasrekisterin toteutus vaatii kuitenkin vielä täsmentämistä ja sote-yhteisten asiakastietojen käsittelyn sääntelyä. Pykälän toisen momentin perusteluista selviää, että sote-yhteisistä asiakirjoista ja niiden käsittelystä ei ole säädetty missään. Yhteisen säädöspohjan puuttuminen tulee aiheuttamaan ongelmia sote-uudistuksessa. Lisäksi perusteluissa jää auki, kuuluuko työterveyshuolto yhteiseen rekisteriin, ja jos kuuluu, onko tällöin tarvetta erotella asiakastiedot työnantajittain. Kun asiakasrekisteriin tallennetaan vain "järjestämisessä ja tuottamisessa ja suunnittelussa" syntyvät asiakastiedot, niin mihin on ajateltu tallennettavan 10.3 §:ssä tarkoitetut "sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan" liittyvät tiedot tai asiakirjat, ja mitkä on niiden käsittelysäännöt. Pykälässä käytetään ilmaisuja "sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteri", "palvelunjärjestäjän asiakasrekisteri" ja "asiakasrekisteri", mikä sekoittaa asian ymmärrettävyyttä.

7 §. Rekisterinpidon vastuiden jakautuminen: Järjestäjän käyttöoikeudet dataan rekisterinpitäjän veloitteiden noudattamiseksi on kirjattu hyvin tähän pykälään, ja palvelujen tuottajan ja rekisterinpitäjän roolit ovat selkeitä. Sen sijaan rekisterinpitäjän käyttöoikeutta potilas- ja asiakastietojen sisältöön muissa käyttötarkoituksissa kuin 7 §:n mukaisissa asioissa tulee selvittää tässä laissa. Nykyisen lakiesityksen perusteella epäselväksi jää, riittääkö lakiehdotuksen 16 § asiakastietojen suhteen antamaan muunlaisia käsittelyperusteita. Laissa tulisi olla kuvattuna selvät käyttötapaukset, joissa järjestäjällä on oikeus tarkastella yksittäisen asiakkaan potilas- tai asiakastietoja. Liikelaitoksella, joka tekee hoito- ja palvelusuunnitelmia, on selvä hoito- tai palvelusuhte, mutta onko maakuntien velvoite huolehtia palvelukokonaisuuksista ja hoito- tai palveluketjuista riittävä peruste asiakastietojen saantiin. Tietojen käyttö mielessä tästä ei ole selviä säädöksiä sote-järjestämislakiehdotuksessakaan. Asiakkaalla ei ole oikeuksia rajata tietojensa käyttöä näissä yhteyksissä ja siksi tämä on kansallinen poikkeus yleisestä EU-asetuksen linjasta ja tällöin pitäisi säätää tarkkaan siitä, mitä käsittelyperusteita järjestäjällä on. Hyvinvointitietojen suhteen järjestäjän käyttöoikeus on selvästi rajattu pois, koska siihen liittyy hoitosuhde ja suostumus. HE:n



Jarmo Kärki

3.3.2017

perusteluissa voisi todeta, että tämä pykälä vastaa asiasisällöltään asiakasasiakirjalaissa olevaa vastaavaa kohtaa, joka tultaisiin tämän lain myötä kumoamaan.

8 §. Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut: HE:n perusteluja esitetään täsmennettäväksi sosiaalihuollon asiakasasiakirjarakenteiden hallinnan ja jakelun osalta. Toisin kuin terveydenhuollon lomakerakenteita, sosiaalihuollon asiakirjarakenteita hallitaan ja tullaan jakamaan erillisen "editorin" kautta, koska koodistopalvelimen tekninen ratkaisu ei sovellu hyvin sosiaalihuollon asiakirjarakenteille. "Editoria" kehitetään ja ylläpidetään tällä hetkellä THL:lla. Tästä huolimatta sosiaalihuollon asiakasasiakirjarakenteiden ylläpito ja kehittäminen on osa koodistopalvelutoimintaa. On tärkeää, ettei laki tai sen perustelut sido koodistopalvelun teknistä ratkaisua vain yhteen vaihtoehtoon, koska yksi ratkaisu ei tue kaikkia tietomalleja tai -rakenteita.

Kansalaisen käyttöliittymää koskevista perusteista ehdotetaan poistettavaksi liian epämääräisenä termi "yhteenvetotasoiset" tai korvataan se jollain täsmällisemmällä ilmauksella.

Ammattilaisen käyttöliittymäpalvelu on HE:n perusteluissa rajattu itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkärin välineeksi kirjoittaa sähköisiä reseptejä. Jos palvelu on tarkoitus rajata vain tähän käyttötarkoitukseen, niin voisiko sen nimi kuvastaa todellista palvelua (Kelain), eikä jäädä yleiseksi ammattilaisen käyttöliittymäpalveluksi. Perusteluissa on ristiriita palvelunantaja-määritelmän kanssa, jossa itsenäiset ammattihenkilöt rinnastetaan palvelunantajiin.

Omatietovarannon yhteydessä sertifiointi-käsitettä tulisi välttää. Ehdotetaan sivulla 44 olevien HE:n perustelujen muuttamista seuraavaan muotoon: "Omatietovarannon tuotantoympäristöön voisivat liittyä hyvinvointisovellukset, jotka täyttävät liittymisen ehdoksi asetetut kriteerit ja suorittavat hyväksytysti vaadittavat hyväksymismenettelyt. Hyväksymiskriteerit ja -menettely määriteltäisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toimesta." Hyvinvointisovelluksen määritelmä ja sitä kautta lain vaatimukset ja velvoitteet koskevat vain Omatietovarantoon liittyviä sovelluksia. Mahdollisena riskinä on, että eri palvelutuottajat voivat rakentaa asiakkaille suunnattuja palveluja ja sovelluksia, joita eivät koske asiakastietolaissa määritellyt velvoitteet ja säätelyt. Riskinä on myös se, että säädökset ja asiakastietolain kautta muodostuvat vaatimukset aiheuttavat sen, että suurta osaa asiakkaille suunnatuista palveluista ei tavoitteiden mukaisesti liitetä omatietovarantoon tai kansallisiin palveluihin (jos vaihtoehtona on "säätölemätön ja irrallisena toteutettava" palvelu).

Kysely- ja viestinvälityspalvelua ei ole erikseen määritelty, mutta se on HE:n perusteluissa rajattu sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden käyttöön, mutta esitetään harkittavaksi, voisiko sen avulla olla mahdollista myös asiakkaan itse toimittaa aiemmin laadittuja todistuksia tai asiakirjoja, kuten nuorison terveystodistuksen.

9 §. Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi: Kaikkien palvelunantajien liittymisvelvollisuus on suuri muutos voimassa olevaan lainsäädäntöön nähden. Liittymisvelvollisuus koskisi myös itsenäisiä ammatinharjoittajia ja sivutoimisesti vähäistä yritystoimintaa tekeviä sote-toimijoita, joiden resurssit tietojärjestelmähankintoihin, ylläpitoon ja valvontaan voivat olla hyvin rajalliset. Toisen momentin muotoilu on epäonnistunut, jos tarkoituksena on ollut ilmaista sosiaalihuollon vaiheittaista, hallittua tai jaksottaista liittymistä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Ylipäänsä liittymisvelvoitteiden tulee olla yhteneväisiä sote-järjestämislain, valinnanvapauslain ja samalla myös sote-tuottamislain kanssa. Vaiheistuksessa on huomioitava, että tämän HE:n aiheuttamat muutokset tulisi käytännössä olla pääosin toimeenpantu ennen valinnanvapauslainsäädännön voimaantuloa.

10 §. Valtakunnalliseen arkistointipalveluun talletettavat asiakirjat: Pykälän mukaan valtakunnalliseen arkistointipalveluun voidaan tallettaa asiakasasiakirjojen lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan liittyviä tietoja tai asiakirjoja. Tutkimus-, tilasto- ja rekisteritoiminnan näkökulmasta on kannatettavaa, että valtakunnalliseen arkistointipalveluun voidaan tallettaa asiakasasiakirjojen lisäksi muuta tarvittavaa tietoa. Laissa tai sen yksityiskohtaisissa perusteluissa ei määritellä tai tarkemmin kertoa, mitä nämä asiakasasiakirjojen lisäksi talletettavat tiedot voisivat olla. Laissa ei myöskään oteta kantaa näiden tietojen, jotka eivät ilmeisesti ole kuitenkaan asiakastietoja, omistajuuteen, käyttöoikeuksiin, määrittelyyn, käsittely- eikä luovutussäännöksiin. Ja onko lain tarkoituksena mahdollistaa tallettavaksi ja hyödynnettäväksi myös kansallisessa tilasto- ja rekisteritoiminnassa tarvittavia tietoja, kuten esimerkiksi asiakkaan hoitoon pääsy -tietoja tai asiakaskohtaisia kustannustietoja. Sinänsä tilastoinnin ja



Jarmo Kärki

3.3.2017

seurannan näkökulmasta ei ole tarpeen muuttuja-tasolla laissa säätää kerättäviä tietosisältöjä, mutta laissa tai sen perusteluissa olisi syytä avata, minkä tyyppistä tietoa asiakasasiakirjojen lisäksi on mahdollista tallennetaan ja mihin tarkoituksiin niitä voidaan hyödyntää. THL:llä olisi oltava juridinen tiedonsaantioikeus ja arkaluonteisen henkilötiedon käsittelyperusteet.

Toista momenttia ehdotetaan täydennettävän siten, että palvelunantajan on hyödynnettävä valtakunnalliseen arkistopalveluun talletettuja asiakasasiakirjoja asiakkaan palvelujen suunnittelussa ja toteuttamisessa. Tämä poistaisi nykyistä epäselvyyttä esimerkiksi sen suhteen, voiko palvelunantaja vain luoda keinot toimittaa tietoja Kanta-palveluihin hakematta sieltä tietoa, tai voiko palvelunantajan käyttämä tietojärjestelmä nojautua vain "omaan kopioonsa" tiedoista hakematta tietoja Kanta-palveluista.

Toisen momentin linjaus tulisi olla yhteneväinen sote-järjestämislain periaatteen kanssa: "Asiakastietolaki mahdollistaa myös vanhojen tietojen tallennuksen osaksi kansallista palvelua. Rekistereiden muuttaminen kaikissa käytössä olevissa potilasjärjestelmissä vaatisi laajan kehittämistyön ja aiheuttaisi merkittävästi kustannuksia. Sen vuoksi pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että näiden rekistereiden muodostamisessa hyödynnettäisiin kansallista tietojärjestelmäpalvelua. Kansaneläkelaitoksen tulisi kansallisesta arkistointipalvelusta vastaavana toimijana toteuttaa tähän vaadittava toiminnallisuus. Koska kaikki asiakirjat eivät ole sähköisessä muodossa ja toisaalta koska sosiaalihuollon kansallinen tietojärjestelmäpalvelu ei ole välttämättä täysimääräisesti käytössä rekistereiden muodostamishetkellä, rajattaisiin säädös koskemaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun tallennettavia tietoja. Paperisten ja muiden asiakirjojen, joita ei voi tallentaa sähköisesti, osalta rekisterinpitäjä voisi sopia tiedon tuottaneen toimijan kanssa säilytykseen liittyvistä järjestelyistä tarkoituksenmukaisimmalla tavalla."

11 §. Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvät tietojärjestelmät ja niihin talletettavien

asiakastietojen tietorakenteet: HE:n perusteluissa sivulla 47 annetaan harhaanjohtava käsitys yhtenäisten tietorakenteiden vaikutuksista toteamalla, että "palvelunantajien tietojärjestelmien yhtenäiset tietorakenteet ja tietojen luokittelu mahdollistavat lisäksi myös sen, että luovutettavat tiedot ovat tarpeellisia ja virheettömiä. Yhtenäisten tietorakenteiden ja tietojen luokittelun avulla pystytään varmistamaan, että sähköisesti tapahtuvassa tietojen luovutuksessa todella luovutetaan niitä tietoja, joita on tarkoitus luovuttaa, eikä toisaalta samassa yhteydessä luovuteta tarpeettomia tietoja." Yhtenäisten tietorakenteiden, niiden kuvailutietojen ja käyttöoikeuksien määrittelyjen avulla voidaan toki rajata ja täsmentää asiakastietoihin kohdistuvia käyttöoikeuksia ja luovutettavia tietoja, mutta tietojen tarpeellisuutta tai virheettömyyttä tietorakenteiden yhtenäisyys takaa.

13 §. Tiedonhallintapalvelu: Tiedonhallintapalveluun tallennettava tieto (3) asiakkaan ja viranomaisen yhteisestä hyvinvointi/asiakassuunnitelmasta, on erityisen hämmäntävä, sillä lain lukijalle jää avoimeksi, mitä tällä suunnitelmalla tarkoitetaan, kuka on tällaisen suunnitelman rekisterinpitäjä tai omistaja ja miksi juuri tämän niminen suunnitelma on valittu tiedonhallintapalveluun tallennettavien tietojen joukkoon. Perusteluissa todetaan, että "pykälän 3 kohdan mukaisesta asiakkaan ja viranomaisen yhteisestä suunnitelmasta on säädetty tarkemmin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaissa". Itse pykälässä ja HE:n perusteluissa käytetään eri termejä "yhteinen hyvinvointi/asiakassuunnitelma" ja "yhteinen suunnitelma" viitaten sote-järjestämislakiin. Ko. laissa 13 §:ssä mainitaan sana "asiakassuunnitelma" kuten myös 23 §:ssä, mutta asiaa ei avata. Perustelut ovat sote-järjestämislakiluonnoksessa yhtä puutteellisia: "...laaja-alaisen asiakassuunnitelman laatimisesta sekä niihin liittyvästä ohjauksesta siten kuin niistä erikseen säädetään. Näistä on säännöksiä muun muassa sosiaalihuoltolain 36 §:ssä, terveydenhuoltolain 24 §:n 3 momentissa, sosiaalihuollon asiakaslain 7 §:ssä ja potilaslain 4 a §:ssä sekä asiakastietolaissa. Tiedottamisella ja neuvonnalla voidaan edistää sitä, että maakuntien asukkaat ja palveluja tarvitsevat asiakkaat osaavat hakeutua myös itsenäisesti palvelutarpeen arvioon. Laaja-alainen palvelutarpeen arvio ja siihen perustuva asiakassuunnitelma edellyttää asiakkaan osallisuutta ja yleensä monialaista yhteistyötä." ja "...palvelun tuottajien on huolehdittava siitä, että asiakkaille laaditaan asiakassuunnitelmat silloin kun erityislait sitä edellyttävät ja sen pohjalta toteutettava asiakkaiden palvelut heille yksilöllisesti laadittujen asiakassuunnitelmien mukaisesti." Tämän lisäksi valinnanvapauslakiluonnoksessa asiakassuunnitelma määritelmään seuraavasti: "asiakassuunnitelmalla potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä potilaslaki, 4 a §:n mukaista suunnitelmaa tutkimuksesta, hoidosta tai lääkinnällisestä kuntoutuksesta, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000), jäljempänä sosiaalihuollon asiakaslaki, 7 §:n mukaista palvelu- ja hoitosuunnitelmaa, sosiaalihuoltolain 39 §:n mukaista asiakassuunnitelmaa, ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista annetun lain (980/2012),

www.thl.fi



Jarmo Kärki

3.3.2017

jäljempänä vanhuspalvelulaki, 16 §:n mukaista palvelusuunnitelmaa, vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987), jäljempänä vammaispalvelulaki, 3 a §:n 2 momentin mukaista palvelusuunnitelmaa sekä lastensuojelulain (417/2007) 30 §:n mukaista asiakassuunnitelmaa;" THL ehdottaa, että kohta 3 asiakkaan ja viranomaisen yhteinen hyvinvointi/asiakassuunnitelma poistetaan laista.

Tiedonhallintapalvelun suostumus- ja kieltotoimintoa voisi hyödyntää esim. tiedon toisiokäyttöön, biopankkiin ja genomeihin liittyen. Jos lailla säädetään tahdonilmaisujen teknisen tallentamisen paikka, niin hyvinvointitietojen luovuttamista koskevan suostumuksen luontevin tallennuspaikka olisi kaiketi kansalaisen omatietovaranto.

14 §. Kansalaisen omatietovaranto: Tämän pykälän kolmas momentti kuuluu: "Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkemmat määräykset siitä, mihin hyvinvointitietojen luovuttamista koskevan kiellon voi kohdistaa." THL haluaa varmistaa, että kyseinen valtuutussäännös on perustuslain mukainen. On varmistettava, pystyykö kiello-oikeuden sisältöä säätämään muulla kuin lailla.

Laki jättää varsin väljäksi sen, mitä kaikkea tietoa ja millä mekanismeilla henkilö pystyy Kansalaisen omatietovarantoon tallentamaan. Henkilölle on annettu oikeus päättää tietojensa käytöstä ja poistamisesta omatietovarannosta, ja toisaalta hänellä on oikeus kieltää hyvinvointitiedon näyttäminen. Miksi kansalaiselle ei ole annettu täyttä oikeutta tietojensa käsittelyyn, luovuttamiseen tai niiden käyttämisen kieltämiseen, jos hän kuitenkin omistaa tietonsa?

4. luvun otsikoksi sopisi paremmin: Asiakas- ja hyvinvointitietojen käsittely

16 §. Asiakas- ja hyvinvointitietojen käsittelyn peruste: HE:ssä esitettyjä asiakas- ja hyvinvointitietojen käsittelyn perusteita tulee täsmentää. Perusteluihin on kirjoitettava selkeät viittaukset EU:n tietosuoja-asetuksen artikloihin ja resitaaleihin sekä kirjoittaa miten laissa on ratkaistu asetuksen sosiaalihuollon ja terveydenhuollon tiedoille asetetut erilaiset käsittelyperusteet. Lisäksi on kerrottava, mitä erityisiä EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisia suojatoimia on käsittelyperusteen muutoksen takia luotu asiakastietolakiin.

Tässä lakiluonnoksessa ei säädetä järjestämislain järjestämisvastuulliselle maakunnalle erikseen asiakastietojen käsittelyoikeutta. Maakunnalle olisi varmistettava asiakastietojen käsittelyoikeus sen tehtävien edellyttämällä tavalla.

17 § Käyttöoikeus asiakastietoon: Yhteneväisyys tämän pykälän kohdan "Käyttöoikeus annetaan kunkin ammattihenkilön ja muun asiakastietoja käsittelevän henkilön työtehtävissään tarvitsemiin välttämättömiin asiakastietoihin." sote-järjestämislain 58 §:n ja valinnanvapauslakiehdotuksen kanssa on varmistettava. Niissä todetaan, että "palvelun tuottajalla on oikeus käsitellä 1 momentissa tarkoitetussa maakunnan asiakas- ja potilasrekisterissä olevia asiakkaan palvelun edellyttämiä tarpeellisia asiakas- ja potilastietoja."

Tämän HE:n 17§:n kolmannessa momentissa säädettäisiin: " Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset niistä perusteista, joiden mukaisesti palvelunantajan on määriteltävä asiakastietojen käsittelevän henkilöstön käyttöoikeudet asiakastietoihin." Tämä mahdollistaisi sosiaali- ja terveydenhuollon käyttöoikeuksien määrittelyn perusteiden yhtenäistämisen niiltä osin kuin se on tarpeen.

20 §. Asiakkaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen ja käsittely: Tämän pykälän osalta on varmistettava, että mikäli viranomaisilla on muun lainsäädännön perusteella oikeus saada asiakastieto, sellaisen tiedon kieltäminen ei estä viranomaisen sähköistä tiedonsaantioikeutta Kanta-palvelujen kautta. Koska kiello-oikeus muuttuu ja sen perusta vaihtuu, tulee varmistaa kattava ja selkeä tiedottaminen kansalaisille.

Tutkimus-, tilasto- ja rekisteritoiminnan laadun näkökulmasta olisi toivottavaa, että asiakkaan tekemillä kielloilla ei olisi vaikutusta siihen, miten tietoa voidaan hyödyntää toisiokäytön tarkoituksiin. Tarvittavat tiedot tulisi olla "poimittavissa" asiakkaan tekemistä kielloista huolimatta THL:n tilasto- ja tutkimusrekistereihin, koska kyseessä ovat lakisääteiset tilasto- ja tutkimustarkoituksiin käytetyt rekisteri, joiden tietojen käyttö rekisteröityä koskevassa päätöksenteossa on lailla kielletty.

22 § sähköinen asiointi toisen puolesta: Puolesta asiointiin ja asiointiin rajoittamisen osalta on huomattava, että voidaksemme toteuttaa tietojärjestelmien huoltajien asiointioikeuden rajoitukset eturistiriitojen tilanteissa, täytyy näistä eturistiriidoista ja huoltajien oikeuden epäämisestä olla tieto jossain järjestelmässä, josta esim. omakanta voi



Jarmo Kärki

3.3.2017

tietoa hyödyntää. Yleisesti alaikäisten ja vanhempien lukuoikeudet ja suostumuksen anto-oikeudet eivät ole lainsäädännössä riittävän selkeästi ja yksityiskohtaisesti määritellyt. Potilastietojärjestelmien tekniset ratkaisut koskien alaikäisten tietojen salaamista huoltajilta tulee toteuttaa yhdenmukaisesti eri potilas- ja asiakastietojärjestelmissä ja muutenkin teknisesti siten, etteivät lasten oikeudet tahattomasti vaarannu. Tämä tarkoittaa sellaisten teknisten ratkaisujen hakemista, jossa sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden on asiakas/potilastietoja tallennettaessa otettava kantaa alaikäisen lapsen etuun tai kompetenssiin itse hoitaa asiaansa tai hänen suostumukseensa jakaa tiedot huoltajille. Lain perusteissa viitataan ainoastaan lastensuojelun mahdollisiin ristiriitatilanteisiin. Huoltajilta salaamisen tarve ja lapsen ja nuoren kyky hoitaa omaa asiaansa on tavallisimmin arvioitavana kaikissa perustason lasten ja nuorten ehkäisevissä palveluissa, kuten koulu- ja opiskeluterveydenhuollossa sekä perustason sairaanhoidossa. Näissä myös käsitellään tavallisimmin asioita, joissa lapsen ikä ja kehitystaso on riittävä, esim. terveystottumukset, seksuaalinen kypsyminen, raskauden ehkäisy. Vanhempien tai alaikäisen lapset huoltajien lukuoikeuksia täsmennettäessä olisi huomioitava myös erotilanteet.

23 § Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaisut: Pykälästä on poistettu monta kohtaa verrattuna voimassa olevaan asiakastietolakiin. Toisaalta perusteluteksteissä ei ole mitään viittauksia sosiaalihuollon asiakkaan palveluihin tai asiakastietoihin. Perusteluissa tulisi tuoda esille, että pykälä on mahdollistavaa lainsäädäntöä ja että se mahdollistaisi nykyisen omakannan sisällön toiminnallisen laajentamisen ilman tarvetta muuttaa lakia.

24 §. Asiakastiedon luovuttaminen asiakasrekisteristä: Tämä pykälä vaatii tarkentamista. Olisi paikallaan pohtia, pitäisikö tämä pykälä laajentaa koskemaan luovuttamisen lisäksi tietojen käyttöä. Täsmennystä vaatii myös se, missä kohden tietojen luovuttamisella viitataan Kanta-palveluista saatavaan tietoon ja missä kohden viitataan muita kanavia hyödyntävää tiedonsaantiin. Viittaus järjestämislakiin on tarkistettava. Tarkennettava, mitä vaatimuksia laki asettaa tietoja vastaanottavalle sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle. Asiakastiedon luovuttaminen hyvinvointisovelluksille voisi olla hyvä mainita HE:ssä, jos luovuttaminen perustuu EU:n tietosuoja-asetukseen.

Pykälän toisessa momentissa todetaan, että *sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, voidaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla luovuttaa asiakastietoja muulle kuin 1 momentissa mainitulle rekisterinpitäjälle. Luovutus edellyttää asiakkaan informointia ja EU:n tietosuoja-asetuksen x artiklan mukaista suostumusta tai tietojen luovuttamiseen oikeuttavaa lain säännöstä.* Epäselväksi jää, onko pykälän perusteella THL:llä juridinen tiedonsaantioikeus ja arkaluonteisen henkilötiedon käsittelyperusteet valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tietoihin.

25 §. Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta: Käyttöoikeuksien perusta (pelkkä informointi ja kielto-oikeus) ja entistä kookkaammat rekisterit sekä lakiehdotuksen mukainen liittymisvelvollisuuden laajentaminen kaikkiin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajiin (ml. ammattihenkilöt) puoltaisivat keskitettyä, tehostettua lokivalvontaa ja automaattivalvontaa. Tämä lakiesitys ei tarjoa tähän minkäänlaisia uusia välineitä.

36 §. Yhteentoimivuuden testaaminen: Vaikka pykälän otsikossa ja ensimmäisessä momentissa puhutaan *yhteentoimivuuden testaamisesta*, niin monessa kohdin (s. 104, s. 107, s. 69, s. 70 ja s. 74 puhutaan edelleen *yhteistestauksesta*).

48 § Maksut: Tämä pykälä tulee muuttumaan maakunta- ja sote-uudistuksen edetessä. Kunnilla on velvollisuus järjestää sosiaalihuollon palveluja, joten sairaanhoitopiiri ei välttämättä ole sen osalta oikea maksaja.

HE:n lopussa olevat tekniset muutokset muihin lakeihin: Steriloimisasetuksen 7.1 §:n viittaus "Steriloimista koskevien asiakirjojen säilyttämisestä on voimassa, mitä potilasasiakirjojen säilyttämisestä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) sekä niiden nojalla säädetään." tulee päivittää viittamaan uuteen lakiin. Lisäksi on täsmennettävä asiakasasiakirjalain perustelut ilmoitusrekisterin poistamisesta: miten käyttöoikeudet ennakollisiin lastensuojeluilmoituksiin määrittävät? Asiakasasiakirjalain asiakastiedon määritelmän perustelu on tarkistettava. Perusteluissa pitäisi huomioida EU:n tuore saavutettavuusdirektiivi (EU) 2016/2012, joka liittyy elimellisesti kansalaisille tarkoitettuihin digitaalisiin palveluihin. Lakiluonnokseen on sisällytettävä keskeiset viittaukset



Jarmo Kärki

3.3.2017

asiakastietojen asianosaisjulkisuuden rajoitusperusteisiin (esim. JulKL 11 § ja EsitutkintaL 5:2§) ja lain yksityiskohtaisiin perusteluihin on kirjattava esimerkkejä konkreettisista oikeuksien rajoitustilanteista.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamiseen liittyvät kommentit:

- 1 §: Lääkemääräyksen käsite on esityksissä nykyistä laajempi, jolloin se kattaisi kaikki reseptikeskukseen tallennetut potilaan lääkehoidon kokonaisuuteen kuuluvat tiedot. Tämän seurauksena Kansaneläkelaitoksen rooli reseptikeskuksen rekisterinpitäjänä laajenee potilaan lääkehoitoon liittyvien tietojen rekisterinpitäjäksi.
- 3 §: 4) Ehdotetaan Reseptikeskukseen tallennettavaksi myös kansalaisen itse kirjaamat merkinnät (uusimispyynnöt ja itsehoitolääkkeet).
- 3 §: 5) Lääkinnällisten kaasujen määräämiseen ja toimittamiseen liittyvä pykälä on syytä ottaa uudelleen tarkasteluun. Tässä mahdollistetaan kaasujen määrääminen sähköisesti ja lääkinnällisten kaasujen toimittajille pääsy reseptikeskukseen.
- 3 §: 6) Ehdotetaan THL:lle valtuutusta määritellä lääkitysmerkinnän tietosisältö. Lisäksi muu lääkitystieto (kuin resepti) on otettava huomioon muissakin pykälissä (esim. luovutus).
- 7 §: Ehdotetaan uudelleen tarkasteltavaksi, tarvitaanko varmentamista kaksinkertaisella allekirjoituksella. on selvennettävä, mikä mikä tarkoitus lääkemääräyksen PIN 2-allekirjoituksella nykyisin on (esimerkiksi ammattioikeuden ja kyseisen lääkkeen määräämiseen liittyvien oikeuksien voimassaolon tarkistamisen tai toisen henkilön väärinkäytön poissulkemiseksi istunnon auki jäädessä).
- 10 §: Pidetään hyvänä, että lääkemääräyksen lopettaminen on lisätty pykälään. Tarpeellisten korjausten ja muutosten rajaaminen ei ole täsmällisesti määritelty, mikä saattaa aiheuttaa käytännön ongelmia. Kohtaa voisi täsmentää esimerkiksi maininnalla, millä tavoin turvataan potilaan asianmukainen lääkitys, ja tarkentaa, että hoidosta vastaavan palveluntarjoajan sairaanhoitajalla oikeus tehdä korjauksia. Lisäksi toimittamattoman reseptin uudistaminen pitäisi olla mahdollista apteekin ja Omakannan kautta. Pykälän perusteluissa tulisi ottaa kantaa siihen, pitääkö lääkemääräyksen lopettaminen perustella (allekirjoittaminen, perustelu jne.) ja pitääkö perustella, jos reseptikeskuksen lääkemääräystä muutetaan vain järjestelmäallekirjoituksella. Lääkemääräyksen uudistamisen estäminen poistettava allekirjoitettavista, sillä sitä ei nykyisinkään allekirjoiteta.
- 11 §: Ehdotetaan, että apteekkien tietojen saantiin riittäisi potilaan suullinen suostumus kirjallisen suostumuksen asemesta. Tämä nopeuttaisi ja joustavoittaisi potilaan lääkitystilanteen tarkistamista lääkkeen toimitustilanteessa. Yksityiskohtaisen, kertaluontoisen ja käyntikohtaisen suostumuksen, joka olisi käyttäjäystävällinen ja potilaille ymmärrettävä, toteuttaminen Omakantaan on erittäin haastavaa. Ehdotetaan myös, että apteekki voisi toimittaa lääkkeitä lääkityslistan kautta.
- 13 §: Todetaan, että hoitosuhteen tietotekninen varmentaminen (viittaus 24 §:ään) on haastavaa, joten hoitosuhteen varmentamista jollain vaihtoehtoisella tavalla olisi harkittava.
- 14 §: Ehdotetaan, että vaatimus potilaan allekirjoituksesta poistetaan. Allekirjoitusta ei vaadita nykyisinkään.
- 15§: Pykälässä on varmistettava tietojen luovuttaminen THL:lle reseptikeskuksen käytön seurantaan varten (yhteenvetotietoa ohjausta ja seurantaan varten).
- 16 a § Pykälää on tarkennettava siten, että potilaan tiedot näytetään suoraan reseptikeskuksesta, ei tiedonhallintapalvelun kautta. Ehdotetaan, että vaatimukset kirjallisista suostumuksista poistetaan.
- 19 §: Poistetaan pykälästä reseptiarkisto.
- 22 a §: Pykälään lisättävä viittaus sertfiointiin, jolloin yhdenmukaisuus asiakastietolakiin varmistuu.
- 22 b §: Selvennettävä, mikä on omavalvontavälvoitteen suhd. ammattioikeuteen liittyvään oikeuteen määrätä lääkkeitä. Pykälästä puuttuu maininta potilastietojen salassapidon ja tietoturvan varmistamisesta silloin, kun esimerkiksi Reseptikeskuksessa olevia, lääkehoitoon liittyviä tietoja, käytetään ammattioikeuden perusteella.
- 23§: Ehdotetaan THL:lle valtuutusta lain toimeenpanoa varten laatia ohjeet lääkkeiden määräämistä, käyttöä, luovuttamista ja seuraamista koskevien tietojen tallentamisesta reseptikeskukseen.