



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

STM022:00/2017

EU:n tietosuoja-asetuksesta johtuvista muutoksista asiakastietolakiin ja siihen liittyviin muihin lakeihin annettava hallituksen esitys

Sosiaali- ja terveysministeriö on kutsunut muun muassa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) kuultavaksi EU:n tietosuoja-asetuksesta johtuvista muutoksista asiakastietolakiin ja siihen liittyviin muihin lakeihin annettavaa hallituksen esitystä koskien. Kuulemistilaisuuden lisäksi ministeriö antoi mahdollisuuden antaa kirjallisen lausunnon.

Lakipakettia koskeva ehdotus on aiemmin ollut lausunnolla muun muassa Valvirassa helmikuussa 2017 ja Valvira on antanut siitä lausuntonsa 2.3.2017. Tuolloin lausunnolla olleeseen ehdotukseen verrattuna nyt lausunnolla olevassa luonnoksessa on tehty muutoksia erityisesti EU:n tietosuoja-asetuksesta johtuen. Joitakin muitakin muutoksia ehdotukseen sisältyy.

Valvira viittaa aiemmin antamaansa lausuntoon (tämän lausunnon liitteenä), jossa tehdyistä huomioista vain osa on otettu huomioon. Valvira toistaa aiemmin toteamansa ja nostaa esille tässä lausunnossa vain muutaman asian:

Hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, että esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja samalla kumotaisiin nykyinen laki. Lakiehdotuksessa on kuitenkin useita pykäläiä, jotka ovat jo nykyisessä laissa. Muutoksia ei ole ehdotettu esimerkiksi 1.4.2014 Valviralle tulleeseen tehtävään valvoa ja edistää tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta. Hallituksen esityksen perusteluissa, erityisesti yksityiskohtaisissa perusteluissa on syytä todeta, miltä osin asiakastietolain pykälät pysyvät nykyisinä ja miltä osin on ehdotettu muutoksia.

Maaliskuussa 2017 Valvira on lausunnossaan nostanut esille sen, että asiakastietolakiin on syytä lisätä selkeät säännökset siitä, että valvontaviranomaisella on oikeus saada tehtäviensä suorittamiseksi tarpeelliset tiedot teknistä käyttöyhteyttä käyttäen Kelan arkistosta. Valvira toistaa tämän tarpeen. Tällä hetkellä Valvira joutuu pyytämään muun muassa potilasasiakirjat manuaalisina suoraan kulloinkin kyseessä olevasta toimintayksiköstä. Joissakin tapauksissa toimintayksiköitä on samaan valvonta-asiaan liittyen useita. Digitalisaation edistäminen myös tässä toiminnassa olisi merkittävä parannus valvontaviranomaisen, mutta myös toimintayksiköiden toiminnassa.

Valvira nostaa esille myös asiakastietolain 18 §:ssä todetun potilaan/asiakkaan laajan mahdollisuuden kieltää tietojensa käytön jopa yksittäisen asiakirjan/tiedon tasolla. Tämä merkitsee, että hoitava lääkäri näkee vain

Dnro V/14422/2018

8.5.2018

osan potilaansa potilastiedoista. Tämä voi merkitä suurta potilasturvallisuusriskiä. Jos osa oleellisista tiedoista puuttuu, potilasta ei joissakin tapauksissa voi hoitaa lainkaan tai sitten hoidetaan virheellisesti. Valvira ymmärtää hyvin potilaan/asiakkaan oikeuden omiin tietoihinsa ja oikeuden kieltää tietojensa käytön. Valviran näkemyksen mukaan kieltäminen on kuitenkin ehdotetussa muodossa liian laaja ja vaarantaa potilasturvallisuuden. Olisi tärkeää, että vähintään päivämäärätietoineen näkyisi, mitä sellaisia asiakirjoja/tietoja tiedostossa on, joiden näyttämisen potilas on kieltänyt. Valvontaviranomainen kohtaa usein tilanteita, jolloin potilas ei esimerkiksi haluaisi antaa hoitopaikkoihinsa aiempia tietoja jostain saamastaan hoidosta tai potilas on vaatinut itselleen jotain tiettyä hoitoa kertomatta, että asiaa on jo aiemmin tutkittu asianmukaisesti eikä tarvetta potilaan toivomaan hoitoon ole todettu.

Lopuksi Valvira vielä toteaa, että asiakastietolain kokonaisuudistus olisi välttämätöntä. On harmillista, että tässä vaiheessa todennäköisesti tehdään vain osittaisuudistus ja kuitenkin samaan aikaan aloitetaan lainsäädännön laajemman uudistuksen valmistelu. Tähän laajempaan kokonaisuudistukseen liittyen Valvira pitää tärkeänä, että viraston asiantuntijoita kuullaan ja heillä on mahdollisuus olla valmistelussa mukana jo alusta alkaen. Asiakastietolaissa on säädetty Valviralle merkittäviä tehtäviä, joiden osalta olisi syytä kehittää toimintaa myös lainsäädännön kautta.

Ratkaistu: 09.05.2018
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Kujala Ritva, Hallintojohtaja

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Liite

Valviran lausunto 2.3.2018

Tiedoksi

Valviran johtoryhmä