

Asia: VN/2037/2021

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Muodostaako ehdotettava asiakastietolaki selkeän, yhdenmukaisen ja ymmärrettävän kokonaisuuden?

Kyllä. Voit halutessasi perustella vastaustasi ja kirjata muita yleisiä kommentteja kokonaisuuteen liittyen. [Asiakastietolaki ja sen uudistus on tarpeellinen. Laki selkeyttää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käyttöä, jakamista ja luovuttamista. Ehdotettu lainsäädäntö on selkeä ja hyvä kokonaisuus ja se vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen tavoitteita sekä mahdollistaa sote-integraatiota. Haasteeksi voi kuitenkin muodostua laajemmin yhteistoiminta muiden yksilöille hyvinvointipalveluita tuottavien tahojen kanssa, esim. kuntien vastuulla olevat hyvinvointipalvelut, kuten työvoimapalvelut. Huomionarvoista on myös, että Euroopan unioni kehittää voimakkaasti digitaalisuutta ja dataa koskevaa lainsäädäntöä, joka sivuaa myös sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Sitra pitää erityisen hyvänä lakiin kirjattua omatietovarannon roolia sekä asiakkaiden että hyvinvointisovelluksia kehittävien yritysten näkökulmasta. sekä mahdollisuutta välittää hyvinvointitieto terveydenhuollon ammattilaisille suostumuksen perusteella.]

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

Taloudelliset vaikutuksen

Kyllä.

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Kyllä.

Lapsivaikutukset

Kyllä.

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Kyllä.

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Kyllä.

Tietosuoja-vaikutukset

Kyllä.

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Kyllä

Onko asiakastietojen käsittelyä koskevien yleisten periaatteiden soveltaminen kaikkiin asiakastietojen käsittelyn käyttötarkoituksiin kannatettava?

Kyllä

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? [Käsitteet ovat sinällään vakiintuneita. Kohdissa, joissa on kyse henkilötietojen käsittelystä, tulisi selvyuden vuoksi käyttää samoja käsitteitä kuin tietosuoja-asetuksessa (GDPR), esimerkiksi rekisterinpitäjä ja palvelutuottaja.]

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä? [-]

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

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

Kyllä

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

Sosiaalihuollon yhteydessä laadittavat potilasasiakirjat tallennettaisiin potilasrekisteriin ja niitä käsiteltäisiin samoin kuin muitakin potilastietoja. Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Voitte esittää tässä myös muita näkemyksiä lakiehdotuksen sosiaalihuollon yhteydessä laadittavien potilasasiakirjojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn

-

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Sitra pitää hyvänä sitä, että toiminnan päätyminen on nostettu säädökseen. Sääntely on tältä osin toteutettavissa.

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Onko sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekistereitä koskeva sääntely (18 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Rekistereitä koskeva sääntely on kokonaisuuden kannalta (arkkitehtuuri, elinkaari jne) toteutettavissa.

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Pitkäaikaissairauksien ja kroonisten sairauksien osalta tulisi harkita säilytysajan pidentämistä. Säilytykseen liittyy myös tiedon käsitteellinen ja semanttinen yhteensopivuus ja sen vuoksi tulisi huolehtia systemaattisesti tiedon hoivaamisesta (data curation).

Potilasasiakirjat (5 luku)

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Onko potilasasiakirjojen periaatteita koskeva sääntely (27§) selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Onko alaikäisen päätöskykyä koskevia merkintöjä koskeva sääntely (33 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Tulisiko sääntelyä soveltaa myös terveydenhuollon palveluissa toimivien sosiaalihuollon ammattihenkilöiden kirjaamiseen (esim. sairaaloiden terveystieteidenkirjasto)?

Tulee soveltaa.

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Esityksen jatkovalmistelussa tulisi huomioida tiedonvälitys hoidon jatkuessa. Toimijoilla pitäisi olla velvollisuus välittää tietoa, jotta hoito jatkuu laadukkaana ja turvallisena. Tämä koskee erityisesti hoitopolkuja, joissa on saumakohtia, kuten esimerkiksi siirtymävaiheita perus- ja erikoissairaanhoidon sekä kotihoidon välillä.]

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

Onko 8 luvun asiakkaan tiedonsaantioikeutta koskeva sääntelyehdotus kokonaisuutena (48 §- 52 §) selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Onko asiakkaan oikeutta määrätä tietojensa luovutuksista koskeva sääntelyehdotus kokonaisuutena (53 § -55 §) selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Onko asiakastietojen luovuttamista muille palvelunantajille ja viranomaisille koskeva sääntelyehdotus (56 § - 63 §) kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Kansallisen Kanta-palvelujärjestelmän kautta tapahtuva tietojen siirto ja sen laajeneminen on hyvä ja kannatettava asia. Kanta-järjestelmä on kuitenkin tällä hetkellä suppeampi kuin operatiiviset potilas- ja asiakastietojärjestelmät eikä se ole reaaliaikainen. Palvelujärjestelmä ei voi toimia tehokkaasti, jos se pakotetaan toimimaan Kannan kautta. Yhdeksi haasteeksi muodostuu HUSin erityissairaanhoidon tietojen sekä Helsingin ja Uudenmaan hyvinvointialueiden perusterveydenhuollon asiakastietojen luovuttaminen palvelunantajien välillä. Tämä lainsäädäntö velvoittaa käyttämään Kanta-palveluita tiedon välittämiseen palvelunantajien välillä, sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomaisen luvalla voidaan kuitenkin poiketa tästä. Haasteeksi muodostuu Kanta-tietosisältö, joka ei nykyisellään ole riittävä laadukkaaseen operatiiviseen toimintaan. Siirtymäsäädöksiä tulisi arvioida niin käyttöönnoton kuin Kanta-tietosisällön laajenemisvaiheen osalta.]

Onko mielestänne kannatettavaa, että asiakastietoja saisi luovuttaa palveluntajien ja terveydenhuollon rekisterien välillä käyttötarkoituksensa mukaisesti lain perusteella luovutuslupaa edellyttäen?

Kyllä

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

Ei. Perustelut [Sitra kannattaa periaatteessa, että asiakastietoja luovutettaisiin tulevaisuudessa palveluntajien välillä ensisijaisesti Kanta-palvelujen välityksellä. Näin tulee kuitenkin tapahtua vasta kun Kanta-palvelu on reaaliaikainen, riittävän kattava ja laadukas.]

Onko rajat ylittävää tiedonvaihtoa koskeva sääntely (60 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Onko potilastietojen luovuttamista kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen koskeva sääntely (61 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

Onko tietojärjestelmiä tietoturvasuutta ja tietojärjestelmien valvontaa koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa, että tiedonhallintapalvelua laajennettaisiin niin, että sen kautta voidaan luovuttaa aiemmin säädettyjen keskeisten potilastietojen lisäksi muita potilasasiakirjamerkitöjä sekä tiedonhallintapalvelun sääntely mahdollistaisi myös reseptikeskukseen tallennettujen lääkitystietojen yhteenvetojen luovuttamisen?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa edellyttää tietojärjestelmiä asentavan, ylläpitävän ja päivittävän henkilön luotettavuuden varmistamista tiedonhallintalain 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla, jos henkilö tehtävissään pääsee näkemään asiakastietoja (77 § tietoturvasuunnitelma, 1 momentin kohta 7)?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa, että ammattilaisen käyttöliittymä (Kelain) voisi toimia lääkemääräysten laatimisen varajärjestelmänä häiriötilanteissa?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa, että Kelalle lisätään oikeuksia liittyen lokivalvontaan ja verkonvalvontaan sekä Kanta-palveluihin tallennettavien asiakirjojen tietorakenteiden laadunvarmistukseen?

Kyllä

Maksut

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

Maksut ovat perusteltuja ja maksuperustelain mukaisia. Ongelmaksi saattaa muodostua hyvinvointisovellusten omatietovarantoon liittymisen sertifiointin kustannukset, erityisesti pk-yritysten kannalta.

Siirtymäsäännökset 102 §

Hyvinvointitietojen luovuttaminen Omatietovarannosta palvelunantajille 1.1.2024 mennessä ehdotuksen 73 §:n 2 momentin mukaisesti

Kyllä

Kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin kohdistuvaa kiellon ja työterveyshuoltoon kohdistuvan kiellon soveltaminen 1.1.2024 mennessä ehdotuksen 54 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.1.2024

Kyllä

Asiakastietojen luovuttaminen suostumuksen perusteella 57 §:n mukaisesti (erityisesti luovutukset sosiaali- ja terveydenhuollon väliset luovutukset Kanta-palveluista) viimeistään 1.1.2024

Kyllä

Potilastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin avulla asiakkaille 48 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.12.2023

Kyllä

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin viimeistään 1.5.2025.

Kyllä

Luovutukset toisille palvelunantajille ja terveydenhuollon rekisterien välillä lain perusteella edellyttäen luovutuslupaa 58 §:n 1 momentin mukaisesti viimeistään 1.1. 2026 alkaen

Kyllä

Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille Kanta-palveluista ehdotuksen 60 §:n mukaisesti viimeistään 1.1.2025 mennessä.

Kyllä

Ammattilaisen käyttöliittymän (Kelain) käyttö lääkemääräysten laatimisen varajärjestelmänä 75 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.1.2026.

Kyllä

koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025

Kyllä

Sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveyspalveluihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026

Kyllä

Ajanvarausasiakirja asiakkaalle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista, seulontatutkimuksista syntyvät laboratoriotulokset, ajoterveyteen liittyvät todistukset ja lomakkeet, tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoituksiin liittyvät todistukset ja lomakkeet, lääkärinlausunto terveydentilasta T-todistus, lääkärintodistukset C ja TOD sekä jäljennös kuolintodistuksesta viimeistään 1.10.2026

Kyllä

Hoitotyön päivittäismerkinät viimeistään 1.10.2029

Kyllä

Seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamistutkimukseen liittyvät asiakirjat, säteilyrasitustiedot, video- ja äänitallenteet sekä näkyvän valon kuvat ja suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat sekä muut kuvat viimeistään 1.10.2029

Kyllä

Lastensuojelun palvelutehtävissä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025

Kyllä

Vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025

Kyllä

Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

Kyllä

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

Kyllä

Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029

Kyllä

Säilytysaikaliiite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

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

-

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

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

-

Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

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

-

Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

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

-

Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

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

-

Liitelait

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Ei. Perustelut: [Sinänsä esitys on kannatettava siltä osin kuin Kanta-järjestelmän sisältö vastaa viranomaistoiminnan tarpeita. Kanta-järjestelmät tietosisällöt eivät nykymuodossa vastaa riittävän hyvin THL:n tietotarpeita. Tietorakenteiden yhdenmukaistamisen ja toimeenpanon aikataulu ovat haastavia, kun alueuudistusta toteutetaan ja tietojärjestelmiä uusitaan samanaikaisesti. Kustannustehokkain tapa olisi miettiä aikataulut alueuudistuksen ja alueiden tietojärjestelmien uudistamiseen liittyen. THL:n rekisterit ovat huomattavasti laajemmat kuin Kanta-järjestelmä. THL:n tietojärjestelmän käytettävyys heikkenee, jos uudistus toteutetaan esitetyllä tavalla ja esitetyssä aikataulussa. THL:n kansalliset tietovarannot muododatavat lähes 50-vuotisen aikasarjan, ja on otettava huomioon, että Kanta-palveluiden hyödyntäminen ei saa katkaista tämän aikasarjan hyödyntämismahdollisuuksia.]

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

Ei. Perustelut: [Siirtymäajat ovat liian nopeat, Kanta ei ehdiä uudistamaan riittävän nopeasti reaaliaikaiseksi, kattavaksi ja laadukkaaksi.]

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Onko ehdotus kannatettava?

Ei. Perustelut: [Perustelut ovat puutteelliset.]

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

-

Pirttivaara Marja
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra