



Eduskunta

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta

Viite

Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta on pyytänyt kirjallista asiantuntijalausuntoa

HE 246/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa hallituksen esityksestä seuraavan asiantuntijalausannon:

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä. Samalla kumottaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettu laki ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annettu laki sekä muissa laeissa oleva asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely, joka sisältyy uuteen lakiin. Lisäksi esityksessä ehdotetaan tehtäväksi uuden lain johdosta välttämättömät muutokset 34:een lakiin.

Uusi laki sisältäisi keskeisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn.

Esitettävät lakimuutokset osaltaan edistävät sosiaali- ja terveystieteiden palveluiden rakenneuudistusta.

Lakiehdotus sisältää vuonna 2021 annettuun uuteen asiakastietolakiin sisältyvän sääntelyn. Tässä esityksessä pyritään edelleen selkiyttämään, miltä osin sääntely koskee asiakastietojen käsittelyä ja miltä osin asiakastietojen käsittelystä käytettäviä tietojärjestelmiä.

Asiakastietojen käsittely ja rekisterinpito

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely päivitetäisiin kokonaisuudessaan yhteensopivaksi EU:n yleisen tietosuojasetuksen kanssa. Asiakastietojen ja asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevaa sääntelyä yhtenäistettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Asiakastietojen käsittelyä koskevat vaatimukset koskisivat sekä asiakirjoilla olevien asiakastietojen käsittelyä että suullista käsittelyä.

Keskeinen asiakastietojen käsittelyn vaatimus on salassapito ja siihen liittyvä vaitiolovelvollisuus. Salassapitoon liittyen keskeinen on sivullisen määritelmä, jota esitetään yhtenäistettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Sivullisella tarkoitettaisiin muita kuin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tai apteekin palveluksessa, lukuun tai toimeksiannosta toimivia, asiakkaan palveluun tai hoitoon osallistuvia tahoja.

Potilastietojen käsittelyn sääntelyä ehdotetaan kehitettäväksi niin, että sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä tuotettavia potilastietoja käsiteltäisiin samoin kuin terveydenhuollon potilastietoja. Asiakastietojen luovutuksia koskevaa sääntelyä selkiytettäisiin niin, että se olisi asiakkaiden ja ammattihenkilöiden kannalta yksinkertaisempaa ja ymmärrettävämpää. Lääkemääräys määriteltäisiin potilasasiakirjaksi, ja esityksellä mahdollistettaisiin valtakunnallisen lääkityslistan toteuttaminen reseptikeskukseen.

Esityksessä ehdotetaan rajoitettavaksi rekisteröityjen oikeutta rajoittaa tietojensa käsittelyä. Palvelunjärjestäjä voisi kieltäytyä toteuttamasta asiakkaan pyyntöä rajoittaa henkilötietojensa käsittelyä tietosuojasetuksen 18 artiklan nojalla, silloin kun tiedon käsittelyn rajoittamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle tai hoidolle taikka asiakkaan tai jonkun muun oikeuksille.

Ehdotuksessa esitetään säädettäväksi asiakastietojen rekisterinpidosta sekä rekisterinpitäjyyden määrätymisestä palvelunantajien muutostilanteissa ja toiminnan päättyessä. Yksityisen palvelunantajan toiminnan päättyttyä vastuu rekisterinpidosta siirtyisi palvelunantajan kotipaikan mukaiselle hyvinvointialueelle. Kansaneläkelaitos voisi säilyttää ja hoitaa muuta asiakirjojen käsittelyä hyvinvointialueiden lukuun.

Asiakasasiakirjojen käsittely

Asiakas- ja potilasasiakirjojen käsittelyn sääntely yhtenäistettäisiin lukuun ottamatta asiakirjoihin kirjattavien tietojen sisältöä koskevia vaatimuksia. Esityksessä määritellään rekisterit, joihin asiakasasiakirjat tallennetaan. Yhtenäistettävät säännökset liittyvät esimerkiksi asiakirjoissa käytettävään kieleen sekä asiakirjojen laatimisen viiveettömyyden vaatimukseen. Potilasasiakirjojen ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sisältöä koskevaa sääntelyä päivitetään ja selkiytetään. Monialaiseen yhteistyöhön liittyvän asiakirjojen kirjaamisen sääntelyä kehitetään niin, että se tukisi nykyistä paremmin yhteistyötä ja tiedonkulkua sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Asiakasasiakirjojen säilytysaikoja ehdotetaan päivitettäväksi.

Ehdotettavan lain tavoitteena on selkiyttää ja yhtenäistää sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan liittyvää sääntelyä siten, että sääntely olisi soveltajille selkeää ja ymmärrettävää. Sääntely loisi perustan sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelyn jatkokehitykselle. Lisäksi tavoitteena on laatia sääntely tilanteisiin, joista laintasoinen sääntely puuttuu, eli potilasasiakirjojen käsittelyyn sosiaalipalveluiden yhteydessä annettavan terveydenhuollon osalta sekä asiakasasiakirjojen rekisterinpidon ja säilyttämisen vastuisiin palvelunantajan toiminnan päättymisen jälkeen.

Esityksen tavoitteena on parantaa ajantasaista tiedonkulkua sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastyössä. Tavoitteena on myös tukea sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa selkiyttämällä ja yhtenäistämällä asiakas- ja potilasasiakirjojen käsittelyyn sekä asiakastietojen luovuttamiseen liittyvää sääntelyä sekä toteuttamalla säädökset sosiaalihuollossa kirjattavien potilastietojen käsittelystä. Monialaiseen yhteistyöhön liittyvää kirjaamisen ja tiedonsaantioikeuden sääntelyä kehitetään. Asiakasasiakirjojen säilytysajat päivitetään huomioiden tietosuojaa-asetuksen vaatimukset.

Valtakunnallisen lääkityslistan toteuttaminen

Esityksessä ehdotetaan, että valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa voitaisiin koostaa lääkityslista reseptikeskukseen tallennetuista potilaan avohuollon lääkitystiedoista. Kattava ja ajantasainen valtakunnallinen lääkityslista mahdollistuu, kun kaikki keskeiset potilaan lääkitystiedot tallennetaan reseptikeskukseen. Valtakunnallinen lääkityslista näkyisi yhtenäisenä ja ajantasaisena potilaalle ja potilaan lääkahoitoon osallistuville terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöille, apteekkeille ja potilaalle itselleen. Osastohoidon osalta tämä toteutuisi myöhemmissä vaiheissa. Lääkemääräys olisi jatkossa potilasasiakirja, eikä ammattihenkilön tarvitse kirjata päällekkäisiä merkintöjä potilaskertomukseen. Jatkossa tieto potilaan lääkähoidosta kirjattaisiin yhteen paikkaan (kertakirjaamisen periaate), josta se olisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, apteekin ja potilaan käytettävissä ja ylläpidettävissä. Sairaanhoidajien oikeus tallentaa lääkitysmuutosten tietoja reseptikeskukseen lääkärin vahvistaman potilaan hoitosuunnitelman puitteissa sekä apteekin tiedonsaantioikeuden laajentaminen muihin lääkitystietoihin lääkemääräysten lisäksi sisältyvät esitykseen.

Asiakastietojen luovuttaminen ja tiedonsaantioikeus

Tiedonsaantioikeutta ja asiakastietojen luovuttamista koskeva sääntelykokonaisuus luvussa 8 sisältäisi säännökset sekä tietojen luovuttamisen asiakkaan lähiomaisille että palvelunantajien tiedonsaantioikeuksista ja asiakastietojen luovuttamisesta muille viranomaisille ja tahoille. Palvelunantajien tiedonsaantioikeuksia ja asiakastietojen luovuttamista koskevassa sääntelyssä huomioidaan sekä tietojen saaminen sosiaali- ja terveystietojen välillä että potilastietojen saaminen potilaan terveystietojen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi ja sosiaalihuollon asiakastietojen saaminen sosiaalihuollon asiakkaan sosiaalipalvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi palvelunantajien tiedonsaantioikeudesta asiakastietoon toisin kuin voimassa olevissa säädöksissä, joissa lähtökohtana on tietojen luovuttaminen. Luovuttamista kos-

keva sääntelyä jäisi niihin tilanteisiin, joissa palvelunantaja voisi luovuttaa asiakastietoja oma-aloitteisesti tai muun viranomaisen tai ulkomaalaisen toimintayksikön pyynnöstä voisi luovuttaa tietoja. Tiedonsaantioikeus palvelunantajien välillä toteutettaisiin ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Edellytyksenä olisi asiakkaan antamaa lupa, jonka laajuutta voisi rajata kieltojen avulla. Asiakkaan antaman luvan perusteella tiedonsaantioikeuden voisi toteuttaa myös muulla tavalla. Esimerkiksi Uudenmaan alueella tiedonsaantioikeuden toteuttamisessa voisi käyttää Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän omia tietojärjestelmäratkaisuja. Ehdotus sisältäisi potilaslakiin nykyisin sisältyvän sääntelyn potilastietojen luovuttamisesta ilman potilaan antamaa lupaa, jos potilas on tajuton tai vastaavassa tilassa eikä kykene päättämään luvan antamisesta. Vastavasti säilytettäisiin asiakaslain mukainen sääntely sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisesta hoidon ja huollon turvaamiseksi. Lisäksi säädettäisiin tiedonsaantioikeudesta sosiaali- ja terveydenhuollon välillä, kun kyse on yhteisen sosiaali- ja terveyspalvelun toteuttamisesta tai tilanteesta, jossa asiakas ei ole kykenevä päättämään luvan antamisesta.

Lisäksi säilytettäisiin sääntely koskien asiakastietojen luovuttamista poliisille, muille viranomaisille ja tahoille. Myös eri viranomaisten ja muiden tahojen velvollisuus luovuttaa tietoja sosiaalihuollon viranomaisille säilytettäisiin, kuitenkin muutettuna sosiaalihuollon viranomaisen tiedonsaantioikeuden muotoon.

Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille

Ehdotuksessa esitetään, että potilastietoja saisi luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä muihin EU-/ETA-valtioihin ja Sveitsiin asiakkaan tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen perusteella terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksia varten.

Tietojärjestelmät

Tietojärjestelmiä koskeva osuus sisältäisi sääntelyn koskien valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita, tietoturvallisuuden ja tietosuojan omavalvontaa sekä tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käytötarkoitusta ja käyttöönottoa, olennaisia vaatimuksia ja valvontaa. Sääntely perustuu voimassa olevan vuonna 2021 annetun asiakastietolain säädöksiin. Tietoturvaan liittyen esitetään Kansaneläkelaitoksen oikeuksia laajennettavaksi verkonvalvontaan ja lokitietoihin kohdistuvaan valvontaan asiakastietojen käsittelyn turvallisuuden parantamiseksi. Sertifiointimenettelyyn ja tietoturva vaatimuksiin esitetään joitain täsmennyksiä. Hyvinvointisovellusten valvontaa esitetään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtäväksi.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin ehdotettavat muutokset

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin ehdotetaan muutoksia, jotka edistäisivät valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hyödyntämistä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonkeuruissa. Lisäksi siihen sekä kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin ehdotetaan muutokset, jotka mahdollistaisivat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hallussa olevien potilasta koskevien tietojen luovuttamisen lääketutkimukseen.

Voimaantulo ja liittymä täydentävään talousarvioesitykseen

Esitys liittyy vuoden 2023 täydentävään talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2024. Lakiin ehdotetaan useita siirtymäsäännöksiä riittävän toimeenpanoajan turvaamista varten.