



Asiakastietolaki ja siihen liittyvät lait

HE 246/2022 vp

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta 8.12.2022

Jukka Jokinen, Juha Mykkänen

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Lakiesitys yleisesti – THL kanta

- Lakiesitys on merkittävä ja tärkeä osa sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan säädösten kokonaisuudistusta
- Lakiesitys yhdenmukaistaa sääntelyä kokonaisuudistusten tavoitteiden mukaisesti sisältää suuren määrän tarpeellisia täsmennyksiä suhteessa aiempiin säädöksiin
- Lakiesitys on valmisteltu huolellisesti ja siinä on pääosin huomioitu aiemmat THL kannanotot
- Lakiesityksen viimeistelyssä tulisi huomioida tässä lausunnossa esitetyt yksityiskohtaiset täsmennysehdotukset, joilla täsmennetään useita käytännön soveltamisen kannalta olennaisia yksityiskohtia
 - THL:n lausunto sisältää tätä varten yksityiskohtaisia muutosehdotuksia
- THL pitää tavoiteltavana, että lakiesitys hyväksytään ja sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus etenee suunnitellussa aikataulussa

THL-laki: THL:n tehtävät ja tiedonkeruuoikeudet

Kanta-tietojen oikeellisuuden seurantavelvoite (2 §)

- Merkittävä muutos, jonka toteutusta suunniteltava Kelan kanssa.

Tiedoksisaantioikeuden ohjaaminen ensisijaisesti Kanta-palveluiden käyttöön (5 j §)

- Valitettavaa, että THL:n kykyä arvioida itse parhaat tietolähteet rajoitetaan.
- Hyväksyttävää pitkän siirtymäajan ja poikkeusmahdollisuuksien johdosta.
- Epäsuorasti ohjaa myös palvelunjärjestäjien tiedonhallinnan suunnittelua.

Tietojen luovuttaminen eteenpäin (5 a §)

- Muutosten myötä jää jossain määrin epäselväksi, mitä tietoja voidaan luovuttaa eteenpäin toisiokäyttölain pohjalta.
- THL toivoo, että asian säätelyä voidaan tarkoituksenmukaistaa lähivuosina.

Oikeus saada THL:n potilasta koskevia tietoja kliiniseen lääketutkimukseen

- Nykylainsäädännön mukaan kliinisissä lääketutkimuksissa potilasta koskevia tietoja **on oikeus saada suoraan sote-palveluntarjoajalta**
- THL kannattaa ja pitää tärkeänä lääketutkimuslakiin (34 §) ja THL-lakiin (5a §) ehdotettua lisäystä luovuttaa **myös THL:n rekistereihin sisältyviä potilasta koskevia tietoja** tutkimuksen toteuttajille sekä valvoville viranomaisille
 - Toteuttajan ei tällöin tarvitse pyytää tietoja erikseen useilta palveluntarjoajilta
- THL lisäksi ehdottaa, että lakiehdotuksessa mainittujen hoitoilmoitusrekisterien lisäksi THL voisi luovuttaa **myös tartuntatautirekisterin mikrobilöydöstietoja**
 - Esim. pandemiarokotteiden kehittämiseksi nämä tiedot ovat avainasemassa
- Kliinisten lääketutkimusten käyttöön voidaan luovuttaa ainoastaan Fimean ja toimivaltaisen tutkimuseettisen toimikunnan hyväksymiä tietoja tutkittavan itsensä tai hänen laillisen edustajansa suostumuksella

Asiakkaalta pyydetty tiedot

- Lisätään säännös, joka mahdollistaisi asiakkaalta pyydettyjen ja saapuneiden tietojen sisällyttämisen palvelunantajan tuottamiin sekä palvelunantajan rekisteriin kuuluviin asiakastietoihin ja -asiakirjoihin / AsTL 27 § ja 25 §
- Selkeyttäisi säädöspohjan palvelunantajien jo olemassa olevalle käytännölle, jossa asiakkaalta tietylle palvelunantajalle pyydetty tiedot hallitaan palvelunantajan asiakasrekisterin kautta
- Mahdollistaisi sote-prosessien asiakaslähtöisen uudistamisen sekä asiointi- tai hyvinvointisovelluksia sekä omatietovarantoa käyttävän asiakkaan nykyistä paremman vuorovaikutuksen ammattihenkilöiden kanssa
- Poistaisi asiakkaille tarkoitettujen sähköisten palvelujen kehittämisessä esiin nousseita epäselvyyksiä
- Vähentäisi aiempien säädösten erilaisista tulkinnoista aiheutunutta ammattilaisten työtaakkaa

THL määräyksenantovaltuudet

- THL määräyksenantovaltuudet lakiehdotuksessa perusteltuja ja noudattavat pääosin aiemman lain hyvin toimineita käytäntöjä
- Täsmennystarve: tietojärjestelmän riskitason määräytyminen / AsTL 79 §
 - Täsmennetään THL valtuus antaa määräyksiä tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen riskitason määräytymisestä osana tietojärjestelmien luokittelun ja olennaisten vaatimusten määräyksiä
 - Useat sidosryhmät esittäneet riskitason nykyistä parempaa huomiointia aiemman lain toimeenpanon yhteydessä: menettelyjen ja vaatimusten tarkoituksenmukaisuus järjestelmän käyttötarkoitus ja laajuus huomioiden
 - Riskipohjaisen lähestymistavan yhtenäistäminen tiedonhallintalain, yleisen tietosuoja-asetuksen ja lääkinnällisten laitteiden säädösten kanssa
- Täsmennystarve: sertifiointiin muuttuvien menettelyjen määräajat / AsTL 85 §
 - Selkeytetään, että vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettävissä menettelyissä myös uusien menettelyjen määräajat ja voimaantulo ovat osa määräyksiä
 - Menettelyjen muuttuessa pystyttävä takaamaan riittävät siirtymäajat

Kysely- ja välityspalvelun välitysperusteet

- Kysely- ja välityspalvelu on tuotannossa oleva Kanta-palvelu, jolla sote-tietoja voidaan välittää sote-palvelujen ulkopuolisille, erityisesti muille viranomaisille
- Lakiperusteista puuttuu ilmoitusvelvollisuuksiin liittyvät perusteet, joka rajaa palvelun tulevaa tarkoituksenmukaista käyttöä
 - Huomioitava tämän esityksen yhteydessä viranhaltijan tiedonanto- tai ilmoitusvelvollisuus / AsTL 76 §

Monialainen yhteistyö

- AsTL 46 § ja 47 § vastaavat lähes täysin toisiaan eikä niiden välinen ero ole selkeä
- Epäselvä sääntely voi vähentää monialaista kirjaamista, mikä ei ole asiakkaan edun mukaista
- Ehdotus yhdistää pykälät siten, että 1 momentissa säädettäisiin yhteistyöstä sosiaali- ja terveyspalvelujen *yhteensovittamisessa* ja 2 momentissa sosiaali- ja terveyspalvelun *toteuttamisesta yhdessä* moniammatillisena yhteistyönä

Muita selkeytys ehdotuksia

- Tulkinnallisten epäselvyyksien vähentäminen ja säännösten kattavuuden varmistaminen tärkeää seuraavissa seikoissa
 - Asiakasasiakirjan määritelmän selkeytys – laatiminen tai vastaanottaminen palvelujen tarpeen arvioinnin, järjestämisen ja toteuttamisen sekä lääkkeen toimittamisen yhteydessä / AsTL 3 § 1 mom
 - Asiakassuhteen tietotekninen todentaminen ja erityinen syy - *sosiaalihuollon huomiointi* / AsTL 9 § perustelut
 - Velvollisuus asiakastietojen kirjaamiseen / muut palvelun antamiseen osallistuvat henkilöt *myös muussa kuin avustavassa roolissa* / AsTL 17 §
 - Kuolleen henkilön potilastietojen luovuttaminen *ilmoitusvelvolliselle lääkärille kuolinsyyn selvittämistä varten* / AsTL 52 § ja 54 §
 - Ilmeisen tarpeettomien lääkemääräysten lopettamismerkintä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa nimetyille sairaanhoitajille, farmaseuteille ja proviisoreille *jo siirtymäaikana kohti valtakunnallista lääkityslistaa* / Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 10 §

Lopuksi

- Lakiesityksen viimeistelyssä tulisi huomioida tässä lausunnossa esitetyt yksityiskohtaiset täsmennystarpeet, joilla täsmennetään useita käytännön soveltamisen kannalta olennaisia yksityiskohtia
- THL pitää tavoiteltavana, että lakiesitys hyväksytään ja sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus etenee suunnitellussa aikataulussa
 - THL lausunnossa nostettu esiin myös seuraavien vaiheiden kehitystarpeita, joiden huomiointi ei ole välttämätöntä nyt käsiteltävänä olevassa esityksessä