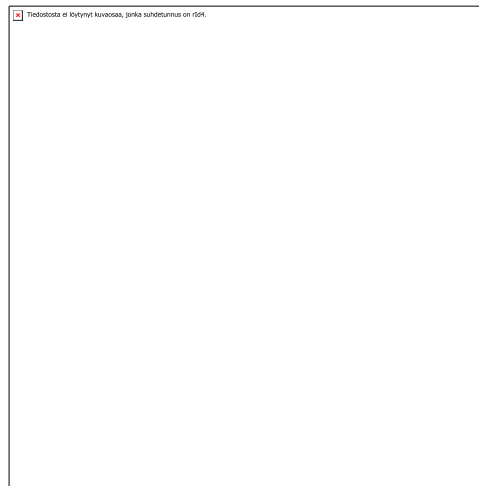


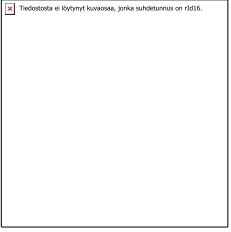


HE laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

Hallitusneuvos Joni Komulainen
Erityisasiantuntija Anna
Sandberg

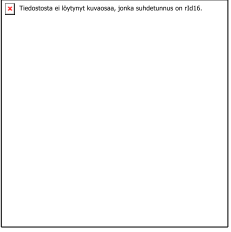
3.2.2023





Yleistä lausunnoista

- Pääosassa lausuntoja pidetään kannatettavana esityksen tavoitetta koota yhteen lakiin nykyinen moneen lakiin hajaantunut sääntely.
- Erityisesti kannatettavina muutoksina lausunnoissa pidetään valtakunnallista lääkityslistaa, sosiaalihuollossa kirjattavien potilastietojen sääntelyä sekä tiedonsaantioikeuksia sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa ja tilanteissa, joissa asiakas ei ole kykenevä päättämään luovutusluvan antamisesta.
- Useissa lausunnoissa tuodaan myös esille tarve saada esitys tämän eduskuntakauden aikana hyväksytyksi.
- Lausunnoissa esitettiin myös kriittisiä huomioita ja kehittämisehdotuksia, joista keskeisimpiä käsitellään tarkemmin seuraavilla sivuilla
- Lisäksi vastineessa käsitellään erikseen muut, pykäläkohtaiset huomiot.
- Lausuntojen pohjalta on laadittu pääosin lähinnä teknisluonteiseksi arvioitavia pykälämuutosehdotuksia (vastineen pykälämuutokset-liite ja säilytysaikaliite)
- Samalla vastineessa esitetään myös liitelakeja koskevien ehdotusten yhteensovittamista hallituksen esityksen antamisen jälkeen liitelakeihin hyväksytyjen muutosten johdosta



Keskeiset vastineen sisällöt

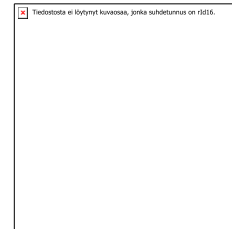
- Henkilötietojen suoja ja tietosuoja-asetuksenmukaisuus
- Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön
- Asiakastietojen säilytysajat
- Rekisterinpitäjän vastuut yksityisen palvelunjärjestäjän toiminnan päätyttyä
- Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajalle
- Asiakastietojen luovuttaminen sote-yhteisissä palveluissa
- Asiakastietojen luovuttaminen teknisen rajapinnan avulla
- Kelan ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen laitoksen laadunvalvontaa koskevat tiedonsaantioikeudet ja muut Kelan uudet oikeudet
- Potilastietojen luovuttaminen Uudenmaan alueella
- Potilastietojen luovuttaminen kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen

Henkilötietojen suoja ja tietosuoja-asetuksenmukaisuus

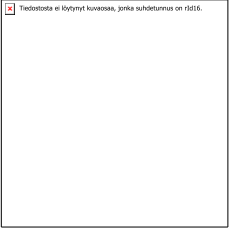


- syytä varmistua luovutuslupaa ja suostumusta merkitsevän sääntelyn yhteensopivuudesta EU:n tietosuoja-asetuksen kanssa. Sääntelyä on myös syytä täydentää luovutusluvan määritelmällä (mm. PeV)
 - *Luovutuslupiin ja kieltoihin perustuva sääntelyratkaisu pohjautuu voimassa olevaan asiakastietolakiin, jonka on sen hyväksymisen yhteydessä todettu oleva tietosuoja-asetuksen mukainen. Oikeusministeriön lausunnon mukaan esitys on henkilötietojen suojan näkökulmasta valmisteltu huolellisesti ja siinä tehdyn asianmukaisesti selkoa henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteista, tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran käytöstä sekä perusteltu riittävästi ehdotettavan erityissääntelyn yleisen edun mukaisuutta, oikeasuhteisuutta sekä välttämättömyyttä . Ehdotetaan luovutusluvan määritelmän lisäämistä lain 3 § määritelmiin.*

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön



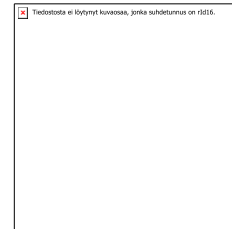
- sääntelyn vaikeaselkoisuus, erityisesti 2 §:n soveltamisalasäännös, jossa määritellään myös soveltamisen kannalta keskeistä suhdetta muuhun lainsäädäntöön (PeV, Voutilainen)
- Esityksen suhde lääkelain säädäntöön ja soveltaminen apteekeissa (Fimea, Apteekkariliitto)
 - *Ehdotetaan 2 § selkiytettäväksi poistamalla yleiselle tasolle jäävät viittaukset, lisäksi eräitä tarkennuksia asiakastieto/asiakirja –käsitteiden käytössä. Asiakastietolaki ei aiheuta muutoksia apteekeille, esim. tiedonsaantioikeudet, tietojärjestelmien sertifiointi. Apteekkariliiton lausunnossa ei tuotu esille, että esitettävästä sääntelystä aiheutuisi apteekeille ongelmia*



Asiakastietojen säilytysajat

- Pitkät säilytysajat ja säilyttämisaajoista säätäminen lain liitteessä. Varmistuttava pitkien säilytysaikojen välttämättömyydestä. Asiakirjaryhmien pilkkominen useisiin ryhmiin. Pysyvästi säilytettäväksi esitettävien säilyttämistarpeen arviointi määrävälein (PeV, Ojanen, apulaistietosuoja-valtuutettu)
 - *HUS-yhtymän ja Apotti Oy:n lausunnossa esitetty tiettyjen asiakirjojen säilytysajan pidentämisestä. Säilytysajat perustuvat arvonmääritykseen, jossa säilyttämistarvetta arvioitu lääketieteelliseltä/ terveystieteen palvelun järjestämisen ja toteuttamisen näkökulmasta. Ehdotetaan, että pysyvästi säilytettävien säilyttämistarvetta arvioitava viiden vuoden välein, lisäksi ehdotetaan säilytysaikaliitteen selkiyttämistä ryhmittelemällä asiakirjoja isompiin kokonaisuuksiin. Voimassa olevassa sääntelyssä säilytysajat ovat myös liitteenä, eikä PeV nähnyt sille valtiosääntöoikeudellista estettä (laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista, potilasasiakirja-asetus)*

Rekisterinpitäjän vastuut yksityisen palvelunjärjestäjän toiminnan päätyttyä



- Useissa lausunnoissa tuotiin esille ongelmia, jos asiakirjojen rekisterinpito ja säilytys hajaantuisi eri hyvinvointialueiden ja Kelan vastuulle, esim. usealla paikkakunnalla toimivien palvelunjärjestäjien osalta lopettaneen palvelunjärjestäjän asiakkaat eivät voi tietää, mikä hyvinvointialue vastaa rekisterinpidosta. Kustannukset erilaisten tietojärjestelmien säilyttämisestä voi olla merkittävät hyvinvointialueille.
 - *Esitetään, että asiakirjojen säilyttäminen Kelalla olisi velvoittavaa, jolloin Kela voisi toimia tietosuoja-asetuksen mukaisena yhteyspisteenä eli asiakkaat voisivat pyytää omia tietojaan aina Kelasta. Rekisterinpitäjän vastuiden toteuttaminen edellyttää kuitenkin sote-toiminnan ja asiakastietojen käsittelyä koskevan sääntelyn tuntemusta, joten esitetään yhteisrekisterinpitäjyyttä kunkin hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin sekä Kelan kesken.*

Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajalle



- Erilaiset menettelyt lapsen oikeudessa kieltää tietojensa antaminen huoltajalle. Syytä harkita, pitäisikö myös potilastietoja voida antaa huoltajalle hoidostaan päättämään kykenevän lapsen kiellosta huolimatta, jos se olisi lapsen edun mukaista. Kuitenkin huomioitava tietojen antamiseen liittyvät riskit (jopa fyysisen väkivallan uhka, ja syytä kiinnittää erityistä huomiota kiello-oikeudesta poikkeamisen määrittelyyn ja menettelyyn poikkeamista toteutettaessa. (PeV, Apotti)
 - *Ehdotettu sääntely vastaa nykyistä vakiintunutta oikeustilaa, johon ei tässä yhteydessä ollut tarkoitus esittää muutosta. Lausunnoissa ehdotettu muutos tulisi arvioida ja valmistella huolellisesti kuullen vähintään terveydenhuollon ja lapsen oikeuksien asiantuntijoita, koska sillä olisi merkittävä vaikutus sekä lapsen että huoltajien oikeuksiin (mm. em. riskit)*

Asiakastietojen luovuttaminen sote-yhteisissä palveluissa



- Suostumusedellytyksestä erkaantuva tiedonsaantioikeus niukasti perusteltu, Sosiaali- ja terveysvaliokunnan syytä tarkastella tiedonsaantioikeuden välttämättömyyttä. (PeV)
- Jää epäselväksi, mitä yhteisellä palvelulla tarkoitetaan, palveluja voidaan tuottaa yhdessä esimerkiksi jossakin toimintayksikössä. Säännöstä tulisi täsmentää siten, että on selvää, milloin sitä voidaan soveltaa. (Voutilainen)
 - *ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että kyse olisi samassa toimipisteessä toteutettavasta sote-yhteisestä palvelusta. Palvelulla yhteinen käyttötarkoitus. Esim. kotihoito, palveluasuminen. Palvelun toteuttamiseen osallistuvilla tulee olla kokonaisvaltainen tieto asiakkaan tilanteesta, jotta palvelun turvallinen toteuttaminen on mahdollista. Tiedonsaantioikeus rajattaisiin välttämättömiin asiakastietoihin, käyttöoikeuksista säädetään tarkemmin STM:n asetuksilla*

Asiakastietojen luovuttaminen teknisen rajapinnan avulla



- Säättämisjärjestyshuomautus: 57 §:n 1 momentin ja 64 §:n 2 momentin suhdetta selkeytettävä, täsmennettävä siten, että säännöksistä selkeästi ilmenee 64 §:n 2 momentissa viitatus menettelyn koskevan myös luovuttamista teknisen rajapinnan kautta. Tiedonsaanti tulisi toteuttaa tiedonhallintalaissa tarkoitettuja katseluyhteyksiä käyttämällä. (PeV, Voutilainen, Helsingin kaupunki)
 - *Esitetään, että 57 §:n mukaista teknistä rajapintaa sovellettaisiin ainoastaan sosiaali- ja terveydenhuollon sisäisissä luovutuksissa, ja rajapinnan lisäksi tiedonsaantioikeuden voisi toteuttaa katseluyhteyden avulla. Viittaus tiedonhallintalakiin esitetään poistettavaksi.*
 - *64 § esitetään muutettavaksi niin, että siinä säädettäisiin ainoastaan sote-viranomaisen tiedonsaantioikeudesta muilta kuin sote-toimijoilta. Teknistä rajapintaa ei voisi soveltaa näissä tilanteissa.*

Kelan ja Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen laadunvalvontaa koskevat tiedonsaantioikeudet ja muut Kelan uudet oikeudet



- Tarkoitus Kelan ja THL:n oikeudelle käsitellä asiakastietoja asiakirjojen teknisen laadunvalvonnan tarkoituksessa tietorakenteiden oikeellisuuden ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi on verraten avoimesti määritelty, sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä täsmentää sääntelyä. (PeV)
- Kelalle esitettyjen uusien tehtävien, mm. käyttölokivalvonta sekä valvontakeskus edellyttää henkilötietojen käsittelyä, tarpeen määritellä henkilötietojen käsittelyn roolit ja avata ehdotusten TSA mukaiset käsittelyperusteet.
(apulaistietosuojavaltuutettu)
 - *Ehdotetaan Kelan ja THL:n uudet oikeudet poistettavaksi, lukuun ottamatta Kelan oikeutta tietoliikenteen ja tietoliikenteen lokitietojen valvontaan nykyisten Kanta-palveluiden ja niissä säilytettävien tietojen käyttöön kohdentuvan valvonnan lisäksi. Lisäksi Kelan valvontakeskus esitetään säilytettäväksi laissa. Poistettavien oikeuksien osalta kyse henkilötietojen käsittelystä, johon liittyen kokonaisuuden tarkentaminen edellyttää palautteen perusteella merkittävää lisävalmistelua.*

Potilastietojen luovuttaminen Uudenmaan alueella



- Esitys ei ratkaise pysyvästi Uudenmaan erillisratkaisun myötä syntynyttä haastetta potilastietojen saumattomasta käytöstä Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä, vaan luovutuslupa- ja kiello-oikeuteen perustuva luovuttaminen vaarantaisi asiakas- ja potilasturvallisuutta, vaikeuttaa hoidon integraatiota ja asettaa kansalaiset eriarvoiseen asemaan. Asiakkaan mahdollisuudet hahmottaa luovutusluvan vaikutuksia Uudenmaan sote-palveluissa. (HUS-yhtymä, Helsinki, Apotti, Hyvil oy)
 - *Esitys on tarkoitettu pysyväksi ratkaisuksi siten, että tiedonsaantioikeus Uudenmaan viranomaisten välillä toteutuu samoin periaattein kuin muuallakin Suomessa sote-viranomaisten välillä, perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti. Ratkaisu turvaa tiedollisen itsemääräämisoikeuden.*

Potilastietojen luovuttaminen kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen



- Lausunnoissa esitettiin hyvin erilaisia näkemyksiä – toisaalta tietojen luovuttaminen tutkimukseen muutoin kuin toisilain perusteella nähtiin ongelmallisena, toisaalta tuotiin esille tarvetta laajentaa tiedonsaantioikeutta (THL:n tiedot, Kanta-tiedot, lääkinnällisten laitteiden tutkimus). (Findata, Fimea, THL, FVR)
- Tietoturva-vaatimuksista ei mahdollista säätää kansallisesti (Fimea)
 - *Ehdotetaan lääketutkimuslain ja tutkimuslain muutettavaksi esitetty sääntely jätettäisiin voimassa olevan sääntelyn mukaisiksi, ja asiakastietolain 61 §:stä olisi viittaus niihin. THL:n luovutusmahdollisuuksiin esitetään lisättäväksi tartuntatautirekisterin mikrobilöydökset. Lääketutkimuslakiin esitetään Fimean määräyksen anto- ja valtuutusta mahdollistavaksi (pykälämuutosliitteestä jäänyt "voi" sana pois)*