

Sosiaali- ja terveysministeriö
Anna Kärkkäinen, Joni Komulainen

Viite: Lausuntopyyntönnö 21.1.2022, VN/2037/2021

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunto hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Muodostaako ehdotettava asiakastietolaki selkeän, yhdenmukaisen ja ymmärrettävän kokonaisuuden?

THL:n vastaus: Ei. Kerro miten sääntelyä tulisi kehittää?

THL pitää kannatettavana ja tarpeellisena selkeyttää ja yhtenäistää sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevaa sääntelyä.

Lakiehdotuksissa liitelakeineen on merkittäviä THL:n toimintaan ja vastuisiin vaikuttavia ehdotuksia. THL on sitoutunut pitkäjänteiseen, tiedonantajat huomioivaan, sosiaali- ja terveydenhuollon tietopohjan kehittämiseen. THL pitää erittäin tärkeänä, että sote-palveluista lähivuosina saatavien tietojen luotettavuus ja vertailukelpoisuus ei kärsi.

Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta palvelee THL:ää sen lakisäätöissä tehtävissä varsin hyvin. Eri tietolähteistä tulevien tietojen sääntely ja käsittely on kuitenkin varsin monimuotoista, joten THL-lain tiedonkeruusäännöksiä koskevan lainsäädännön uudistamiseen tulisi suhtautua suurella varovaisuudella ja harkinnalla.

Lainsäädännön kehittämisessä olisi tärkeä huolellisesti harkita, milloin tarvitaan yksityiskohtaista sääntelyä ja milloin riittää EU:n yleisen tietosuojaa-asetuksen säännökset mahdollisine täydentävine säännöksineen. Yleisenä tavoitteena pitää olla, että kansallinen lainsäädäntö ei ole ristiriidassa EU-oikeuden kanssa. Vallitsevassa tilanteessa THL puoltaa ehdotusta, jonka mukaan kliinisten rokote- ja lääketutkimusten tarvitsemat tiedot voidaan luovuttaa tutkimuksen todelliselle rekisterinpitäjälle sen velvoitteiden täyttämiseksi. Näiden tutkimusten toteuttajia ja rahoittajia koskevat huomattavan paljon tiukemmat potilasturvallisuus-, läpinäkyvyys-, todentamis- ja ilmoittamisvelvollisuudet kuin puhtaita rekisteritutkimuksia, joten niistä ei ole tarpeen erikseen säätää. THL kuitenkin toivoo harkittavaksi kokonaisuudistusta tulevaisuudessa, jotta lainsäädännöstä muodostuisi jatkossa tarkoituksenmukainen ja selkeästi sovellettava.

Esitettävään asiakastietolakiin liittyen THL toteaa seuraavaa:

Sääntelyn selkeyteen tulisi kiinnittää erityistä huomiota, jotta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset kykenevät soveltamaan säädöksiä ilman vaikeuksia. Asiakkaiden näkökulmasta sääntelyn tulee olla helposti ymmärrettävää. Monimutkaisuudella on kielteisiä vaikutuksia myös tietojärjestelmäratkaisujen kehittämisen näkökulmasta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen tavoitteena ovat sujuvat, eri asiakasryhmien palvelutarpeisiin vastaavat palvelukokonaisuudet ja asiakkaan kokonaistilanteen hahmottaminen. Myös asiakastietojen käsittelystä tulee tavoitella sitä, että ammattihenkilöllä on asiakkaan kokonaistilanteen käsittelyä varten käytettävissään tehtäviensä kannalta tarvittava tieto. Tämä on erityisen oleellista asiakkaan käyttäessä ja tarvitessa samanaikaisesti monia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita.

Ehdotuksessa ei vielä ole huomioitu keskeisimpiä Kanta-Lääkityslistan käyttöä mahdollistavia säännösmuutostarpeita. Näitä on kuitenkin arvioitu ja valmistelu tämän ehdotuksen lausuntokierroksen aikana viranomaisyhteistyössä.

Sääntelyn tulee olla riittävän täsmällistä, kun kyseessä on asiakkaan ja potilaan yksityiselämän suojan ydinalueelle kuuluvien tietojen käsittely. THL kuitenkin toivoo, että ehdotuksessa ensinnäkin tunnistettaisiin ne aihepiirit, joissa sääntelyä voitaisiin edelleen siirtää annettavaksi esimerkiksi THL:n määräyksillä ja toisaalta ne aihepiirit, joissa sääntelyä voitaisiin entisestään yksinkertaistaa ja näin välttää yksityiskohtaisuuksiin menevän sääntelyn riskejä. Tietojärjestelmien kehitys on nopeaa, joten liian yksityiskohtainen sääntely ei kaikissa tilanteissa ja asiayhteyksissä ole tarkoituksenmukaista. Liian yksityiskohtainen sääntely voi myös vaikeuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon innovaatioiden hyödyntämistä ja digitaalisten palveluiden kehittämistä.

Esityksessä on runsaasti tietojen luovutukseen liittyvää sisältöä, vaikka hyvinvointialueiden myötä luovutusten merkitys tietojen hallinnan kokonaisuudessa ja hallinnassa sekä tietosuojaan liittyvien riskien välttämiseksi vähenee. THL pitää tärkeänä, että tietojen käytön seurantaan kiinnitetään erityistä huomiota käytönhallinnan ja käytön seurannan painopisteen siirtyessä tiedon luovutuksista käytön hallintaan ja seurantaan. Aktiivinen käytön seuranta ja käyttölokot ovat keskeisessä asemassa asiakkaan ja ammattihenkilöiden oikeusturvan takaamisessa.

THL ehdottaa, että lakiin palautettaisiin aiempaan sääntelyyn sisältyneet erityisesti suojattavien tietojen määrittelyn perusteet. Tietojen erityiseen suojaamiseen liittyy voimassa olevia vaatimuksia esimerkiksi psykiatriassa ja perinnöllisyyslääketieteessä, ja siihen on esitetty tarpeita liittyen myös useisiin muihin palveluihin ja tilanteisiin. Erityissuojattaviin tietoihin liittyy määrittely siitä, mitkä tiedot ovat erityissuojattavia ja ne vaatimukset, jotka koskevat järjestelmiä ja toimijoita sen suhteen, millä tavoin erityissuojattavia tietoja on käsiteltävä (esimerkiksi erillinen vahvistuspyyntö). Erityissuojattavien tietojen nimeäminen ei näin ollen ole osa tietorakennemäärittelyä, joissa tietojen sisällön rakenne tarkemmin kuvataan. THL ehdottaa, että erityissuojattavat tiedot otetaan huomioon siten, että esitettävässä laissa määriteltäisiin perusteet erityissuojattavuudelle ja esimerkiksi käyttöoikeusasetuksen valmistelussa tai osana THL:n määräyksiä tarkemmalla tasolla kuvattaisiin mitkä tiedot tai näkymät ovat erityissuojauksen piirissä.

Esityksestä puuttuu asiakasasiakirjalain 22 §:ään sisältyvä THL:n valtuus antaa määräys sosiaalihuollon palvelutehtävuokituksista. Määräys on erittäin keskeinen sekä asiakastietojen hallinnan että sosiaalihuollon palvelutarjonnan jäsentämisessä. Ehdotettavan asiakastietolain 20 §:ään on kirjattu määräyksenantovaltuus asiakasasiakirjojen tietorakenteista ja tietosisällöistä sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävistä koodistoista. Katsotaanko palvelutehtävuokitusta koskevan määräyksen sisältyvän tämän valtuuden sisältöön?

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

Taloudelliset vaikutukset

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Taloudellisten vaikutusten osuudesta ei käy yksiselitteisesti ilmi se, millaisia kustannuksia aiheutuu tai onko lainkaan otettu huomioon kustannuksia, jotka aiheutuvat hallinnollisten tietojen tallentamisesta jatkossa omiin rekistereihinsä.

Vaikutukset kansalaisten asemaan

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Vaikutusten arvioinnissa ei ole tunnistettu sitä, että luovutuslupien, suostumusten ja kieltojen hallinnan kokonaisuus on todennäköisesti kansalaisille edelleen vaikeasti ymmärrettävä ja monimutkainen. Vaikutusten arvioinnissa tulisi myös tarkastella, onko kansalaisen mahdollista tosiasiallisesti hallita luovutuslupia, suostumuksia ja kieltoja.

Vaikutusten arvioinnissa tulisi ottaa huomioon erityisesti paljon palveluja käyttävien asiakkaiden näkökulma. Jatkossa sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden on tarkoitus dokumentoida osittain yhdessä, mutta käytännössä kirjata melkein samat tiedot omiin rekistereihinsä. Tämä suurentaa riskiä siitä, että asiakkaan näkökulmasta Omakannasta on saatavilla päällekkäistä tietoa. Omakantaa tulisi tämän osalta rakentaa kansalaislähtöisesti.

Lapsivaikutukset

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Alaikäisen potilaan tai asiakkaan asemaa ei ole riittävästi tarkasteltu nyt kyseessä olevassa lakiehdotuksessa. Tähän liittyen esityksessä ei ole ehdotettu säädettävän lapsen oikeudesta päättää omien asiakastietojensa käsittelystä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Lisäksi esityksessä tulisi arvioida nyt ehdotettua ja jo voimassaolevaa sääntelyä lapsen edun näkökulmasta erityisesti suhteessa lapselle ja järjestettäviin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin ja näiden palvelujen mahdollisimman sujuvaan järjestämiseen. Kun asiasta ei ole säädetty, on epäselvää, miten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tulee toimia esimerkiksi tilanteessa, jossa lapsi ja hänen huoltajansa ovat erimielisiä alaikäisen asiakkaan asiakastietojen tai valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöä koskevista asioista. Kun kyse merkittävästi sekä lapsen että huoltajan asemaan vaikuttavista ratkaisuista, ei asiaa voida jättää viranomaistahojen ohjeistuksilla ratkaistavaksi, vaan asiasta tulee säätää erikseen. Tämä kokonaisuus tulisi ottaa tarkasteluun nyt kyseessä olevassa esityksessä. Samoin vaikutusten arvioissa tulisi arvioida lapsen asemaa suhteessa esitettyyn sääntelyyn seikkaperäisemmin kuin lakiluonnoksessa on tehty.

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Esityksen mukaan asiakastietojen luovuttaminen palvelunantajien välillä toteutettaisiin ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä ja luovutus muulla tavoin edellyttäisi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa. Vaikutusten arvioinnissa tulisi tarkastella asettaako esitys palvelunjärjestäjät eriarvoiseen asemaan. Myös Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin sujuva tiedonkulku tulee varmistaa tilanteessa, jossa Kanta-palvelujen tietosisältö ei ole kattava. Tavoiteltavaa ei ole, että Uudenmaan julkiset palvelunjärjestäjät joutuisivat tekemään ylimääräistä työtä hakiessaan lupaa siihen liittyvine

selvityksineen hoitoketjujen sujuvuuden ja resursoinnin varmistamiseksi. THL ehdottaa, että edellä kuvatun osalta tehtäisiin huolellinen vaikutusten arviointi.

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Vaikutusten arvioinnissa ei ole otettu huomioon THL-lain muutosehdotusten merkittäviä vaikutuksia THL:n tiedonkeruisiin ja sote-palvelunantajien velvollisuuksiin. Vaikutusten arviointia tulisi täydentää THL:n tämän lausunnon yhteydessä jäljempänä (liitelait, 8. lakiehdotus) antaman vastauksen perusteella.

Tietosuojavaikutukset

THL:n vastaus: Kyllä.

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

THL ehdottaa, että lain soveltamisalaa koskevassa säännöksessä ja sen perusteluissa entisestään selkiytettäisiin lain soveltamisalaa ja päällekkäisen sääntelyn riskejä erityisesti suhteessa lääkinnällisten laitteiden säädöksiin, tiedonhallintalakiin ja tietosuojasetukseen. Tiedonhallintalaki koskee vain julkisia palveluja, mutta esimerkiksi käytön seurannan ja lokien hallinnan sääntelyä tarvitaan myös yksityisiin sosiaali- ja terveyspalveluihin. Laissa tulisi selkeyttää myös sitä, että 83 §:n mukainen laatujärjestelmä voi olla sama, jota sovelletaan lääkinnällisiin laitteisiin, mikäli tietojärjestelmä tai sen osa taikka hyvinvointisovellus on lääkinnällinen laite. Niin ikään informatiivisuuden vuoksi 2 §:n perusteluissa voisi mainita, mitkä yleislaeista koskevat julkista ja mitkä yksityistä sektoria.

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

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Soveltamisalaa koskevaa säännöstä tulisi täsmentää sen osalta, miltä osin se koskee muiden kuin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien toimintaa ja tietojärjestelmiä. Esityksen perusteluissa mainitaan näistä lakiin perustuvista muista käyttötarkoituksista esimerkkinä toisiolaissa mainitut käyttötarkoitukset. Esitys ei sisällä arviota mm. siitä, mitä kaikkia muita käyttötarkoituksia laki koskisi ja mitä tosiasiallisia vaikutuksia kustannuksineen sillä olisi. Esityksessä ei myöskään tule yksiselitteisesti esille, miltä osin uusi laki tulisi koskemaan muita käyttötarkoituksia, soveltuvien osin vaiko vain yleisten käsittelyperiaatteiden osalta. Jos se koskisi vain jälkimmäisiä, arviota siitä, mitä yleisten käsittelyperiaatteiden soveltaminen tarkoittaisi ko. muiden lakien suhteen, ei ole tehty. Esimerkiksi, olisiko ristiriitaa muiden säädösten säännösten kanssa ja tulisiko muita säädöksiä muuttaa, tai onko tarkoituksenmukaista säännellä esimerkiksi käsittelijöiden tunnistamista ja käytön ja luovutuksen seurantaan yhtenevästi sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa ja esimerkiksi tutkimusorganisaatioissa tai valvontaviranomaisten prosesseissa. Sääntely vaikuttaa myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien omassa toiminnassa tapahtuvaan tietojen käyttöön muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen. Kaikkia näitä vaikutuksia on tarpeen arvioida täsmällisemmin sen jälkeen, kun soveltamisala on olennaisesti täsmentynyt.

Kaikkiin eri tarkoituksiin luovutettuihin tietoihin ei voida olettaa sovellettavan tiedon luovuttaneen rekisterinpitäjän velvoitteita tai esimerkiksi muiden hallinnonalojen viranomaisiin ei ole realistista ulottaa tietoturvasuunnitelmien vaatimuksia tai asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn tarkoitettujen tietojärjestelmien olennaisia vaatimuksia.

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

3 §:n 1 kohta: Asiakkaan määritelmä rajaa lain säännökset koskemaan terveydenhuollossa vain potilaita ja jättää huomiotta sen, että terveydenhuollossa on myös asiakkaita, joiden ei yleensä katsota olevan potilaita (ks. THL:n sotesanastot.fi ja Terveydenhuollon tiedonhallinnan sanaston määritelmät käsitteille terveydenhuollon asiakas ja potilas). Rajaus koskee myös käsitteitä potilasasiakirja ja potilastieto, jotka määritelmiensä perusteella eivät koskisi terveydenhuollon asiakkaita.

3 §:n 2 kohta: Asiakasasiakirja määritellään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjaksi, mutta sitä, mikä on terveydenhuollon asiakasasiakirja ei erikseen määritellä. THL ehdottaa, että tämä määriteltäisiin tarkemmin epäselvyyksien välttämiseksi, tai todetaan selvästi että terveydenhuollossa asiakirjallisessa muodossa käsiteltävät asiakastiedot ovat hallinnollisia tai hoidollisia potilasasiakirjoja. Asiakasasiakirjan määritelmä johtaa epäselvyyteen siitä, onko terveydenhuollon asiakasasiakirja ja erikseen pykälässä määritelty potilasasiakirja sama käsite vai eri käsitteet. Määritelmä olisi yksiselitteisemmin ymmärrettävissä ja määrittelylogiikaltaan ehjempi tällaisena: ”2) asiakasasiakirjalla asiakirjaa, joka on laadittu tai vastaanotettu asiakkaan sosiaali- tai terveystalvelujen tarpeen arviointia varten tai tarvittavien palvelujen järjestämistä tai toteuttamista varten”.

THL kannattaa sitä, että jo käsillä olevaan esitykseen selvennettäisiin asiakirjan määritelmää. Esityksen mukaan asiakirjan määritelmä vastaa julkisuuslain asiakirjan määritelmää. Määritelmä on välineneutraali, mutta se on kuitenkin säädetty julkisuusperiaatteen ja julkisuuslain ja muiden hallinnon yleislakien tarkoituksia ja toteuttamista varten, ja sen vuoksi se ei täysin sovellu yksityisen sektorin toiminnan asiakirjojen määritelmäksi, vaikkei tällaiselle sääntelylle sinänsä ole estettä. Esityksessä nojaututaan erittäin voimakkaasti asiakirjapohjaiseen tiedonkäsittelyyn, jonka rinnalla tulisi vahvistaa myös muissa muodoissa tapahtuvan asiakastiedon käsittelyn mahdollisuuksia. Käytännössä asiakirjapohjaisuutta on yleensä tulkittu suppeasti siten, että asiakirjojen siirto- ja säilytysmuotona on tiettyyn ajanhetkeen sidottu kokonaisuutena käsiteltävä tai vahvistettava dokumentti, joka voi sisältää rakenteisia ja vapaamuotoisia tietoja ja joka on selväkielisenä luettavissa.

Useimpien maiden sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan säädökset eivät tietyvästi nojautu yhtä vahvasti asiakirjapohjaiseen tiedonhallintaan, vaan lähtökohtana on esim. ”health data” tai ”electronic health records” sekä tietojen tallentaminen, siirtäminen ja hyödyntäminen mahdollisimman tarkoituksenmukaisessa muodossa sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamiseksi tietoon pohjautuen, usein huomattavasti asiakirjoja hienojakoisempina tietokanta-, rajapinta- tai sanomarakenteina.

Myös viranomaisen tosiasiallisen toiminnan yhteydessä laadittavat tiedot ja merkinnät, kuten terveyskeskusten potilasrekisterit, toteutetaan käytännössä tietojärjestelmissä muulla tavoin kuin asiakirjoina. Julkishallinnon viranomaisen asiankäsittelyjärjestelmissä syntyvä tieto on käytännössä lähtökohdiltaan määritelty asiakirjoiksi, vaikka suuri osa sosiaali- ja terveystalveluissa

syntyvistä tiedoista ei ole yksittäisten asioiden käsittelyyn vaan asiakkaan terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseen tai edistämiseen liittyvää tietoa.

Ensisijaisesti lain tulisi mahdollistaa asiakastiedon käsittely siten, että asiakastietoa voidaan käsitellä sekä asiakirja- että muussa muodossa yhtenäisillä periaatteilla. Toinen vaihtoehto olisi täsmentää, onko sähköinen tietokanta tai useissa eri muodoissa käsiteltävä potilaskertomus (electronic health record) asiakirja tai soveltuksella ISO-standardin (SFS-ISO 15489-1: Tieto ja dokumentointi. Asiakirjahallinto. Osa 1. Yleistä) mukainen asiakirjan määritelmä sekä julkisen että yksityissektorin toimintaan. ISO-standardin mukainen asiakirjan määritelmä on: Tieto, jonka organisaatio tai henkilö luo tai vastaanottaa ja säilyttää todisteena ja tieto-omaisuutena osana laillisia veloitteitaan tai liiketoimiaan. (Lähteenä: Kansallisarkisto, Toimintaympäristön tuntemus, Asiakirjahallinnan käsitteet, 2020). Tämä uudelleenmäärittely saattaisi vähentää tarvetta julkisuuslain mukaiseen asiakirjakeskeiseen käsittelyyn painottuvaa tiedonkäsittelysääntelyä asiakastietolaissa. Tältä osin THL on lausunut myös 4 luvun ensimmäisen kysymyksen yhteydessä.

3 §:n kohta 5: Asiakastiedon määritelmä olisi yksiselitteisemmin ymmärrettävissä, jos sitä muokattaisiin seuraavasti: ”5) asiakastiedolla sosiaali- tai terveydenhuollon asiakasta koskevaa henkilötietoa, joka on sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan hallinnoimaa”.

Esityksen mukaan asiakasasiakirjoihin kuulumattomiksi tiedoiksi määriteltäisiin asiakkaan perustiedot, joita olisivat tiedot, jotka ovat saatavilla väestötietojärjestelmästä: osoitetiedot, kansalaisuus, äidinkieli ja perhesuhdetiedot sekä tiedon edunvalvojasta ja laillisesta edustajasta. Kaikki asiakkaat eivät kuitenkaan pidä yllä tietojaan väestörekisterissä ja esimerkiksi yhteystiedot voivat olla puutteellisia tai vanhoja. Samalla todetaan, että siltä osin, kuin palvelunantaja saa ajantasaiset perustiedot väestötietojärjestelmästä, tietoja ei olisi tarpeen erikseen tallentaa. Ilmeisesti perustiedot kuitenkin saisi tallentaa, jos niitä ei ajantasaisena saa VTJ:stä. Käytännössä tieto pyritään saamaan sieltä, mistä ne varmimmin saa eli asiakkaalta itseltään ja todennäköisesti ne myös tallennetaan itse tietojärjestelmään.

Eryteisesti sote-palvelujen asiakkuuksiin liittyy myös joukko muita vastaavan tyyppisiä perustietoja. Asiakkaan palvelujen kokonaisuuden hallinnan näkökulmasta tulisi mahdollistaa ajantasaisten tietojen saanti Kanta-palvelujen kautta keskeisimmistä sosiaali- ja terveystietojen asiakkuuteen liittyvistä tiedoista kuten asiakkaan hyvinvointialueesta, muusta palvelun järjestäjästä, työterveyspalvelujen tuottajasta tai opiskeluterveyspalvelujen tuottajasta, sekä säätää palvelunantajalle näihin tietoihin liittyvä tietojen päivitysvelvoite näiden tietojen muuttuessa sekä asiakkuuden alkaessa tai päättyessä. Sosiaalihuollon asiakkuusasiakirjan kautta osin vastaavantyyppistä tietoa on jo kansallisesti määritelty käsiteltäväksi sosiaalipalvelujen osalta.

Asiakastiedon määritelmä tulisi poikkeamaan voimassa olevasta laista, kun asiakastiedolla tarkoitettaisiin kaikkea palvelunantajan hallinnoimaa asiakastietoa. Hallinnollisten tietojen käsittelyssä on huomioitava, että käyttövaltuuksiin ja käytönseurantaan kohdistuu osin eri tyyppisiä tarpeita kuin sisällöllisiin ja hoidollisiin sote-tietoihin.

Muun asiakastiedon lisääminen asiakastiedon määritelmään edellyttää muun asiakastiedon riittävän tarkkaa määrittelyä ja rajaamista. Se vaikuttaa kaikkiin tilanteisiin, joista asiakastiedoista ja niiden käsittelystä säädettäisiin asiakastietolaissa ja sen lisäksi tilanteisiin, joissa muista käyttötarkoituksista säädetään muissa laeissa. Kaiken asiakastiedon pitämistä erityisinä henkilötietoina tai arkaluonteisina henkilötietoina ei vastaa voimassa olevaa lainsäädäntöä. Muuta asiakastietoa koskee myös jo säädettyjä niitä koskevat säännökset. Tätä sääntelyä ei ole esityksessä selvitetty, toisin sanoen miten muuta asiakastietoa on jo säännelty ja mikä on tuon sääntelyn suhde tai vaikutus aiottuun sääntelyyn. Lisäksi kiinnitetään huomiota siihen, aiheuttaako määritelmään kuuluva: ”palvelunantajan hallinnoimaa” ongelmia suhteessa asiakastietojen toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Palvelunantajan hallinnoimien tietojen osalta tulisi myös täsmentää vaikutukset asiakastietojen toissijaisiin käyttötarkoituksiin sekä se, että hallinnointivastuu ei ulotu

toiselle toimijalle luovutettuihin tietoihin. Erityyppisiin asiakastietoihin kohdistuu eri tasoisia arkaluonteisuusvaatimuksia esimerkiksi riippuen siitä minkä tyyppistä haittaa tietojen paljastuminen sivullisille voi aiheuttaa.

3 §:n 8 kohta: hyvinvointitiedon määritelmä kytkeytyy vain omatietovarantoon. Määritelmän rajausta omatietovarantoon jättää lain sääntelyn ja vaatimusten ulkopuolelle kaikki muut henkilön itsensä tuottamat ja hallinnoimat hyvinvointitiedot. Sama huomio koskee hyvinvointisovelluksen määritelmää. Tätä voi pitää tätä tietoturvariskinä ja toisaalta se johtaa mittavaan sääntelyyn omatietovarantoon liittyvissä sovelluksissa jättäen muut vastaavia tietoja käsittelevät sovellukset sääntelemättä. Suomesta puuttuvat yleiskäyttöiset kansalaisille tarkoitettujen terveyssovellusten arviointipalvelut (vrt. Saksan DiGA, Orcha). FinCCHTA arviointitoiminta ja PPSHP asetuksen mukainen terveys-/erikoissairaanhoidonpainotus rajaavat osin Suomessa tehtävää arviointia. ISO/TS 82304-2 standardi sisältää myös laadullisen validiteetin arvioinnin.

Kaikkien mahdollisten sovellusten sääntely ei liene mahdollista, mutta hyvinvointisovellusten määritelmän laajentaminen koskemaan esimerkiksi kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettäviä kansalaisille tarkoitettuja sovelluksia sekä sote-palvelunantajien asiakkaille suosittelua tai määräämiä sovelluksia mahdollistaisi useisiin haasteisiin vastaamisen. Näille sovelluksille olisi mahdollista määritellä kansainvälisiä malleja ja standardeja mukaillen potilas- ja asiakasturvallisuusvaatimuksia, suorituskykyvaatimuksia, tietosuojavaatimuksia, laatuvaatimuksia nojautuen esim. lääkinnällisten laitteiden säädöksiin sekä mahdollisesti vaatimuksia siitä, millaista näyttöä vaikuttavuudesta edellytetään.

Ehdotettavan määritelmän mukaan hyvinvointitiedot ovat ”henkilön itsensä tuottamia henkilön terveyttä ja hyvinvointia koskevia tietoja, jotka henkilö olisi tallentanut kohdassa 15 mainittuun omatietovarantoon”. THL pyytää arvioimaan, tulisiko määritelmää täydentää siten, ettei se rajaisi pois hyvinvointisovelluksia, joissa asiakas itse ei tuota tietoja, vaan esimerkiksi lääkinnällinen laite tuottaa tiedot. Esimerkiksi diabeteksen hoidossa käytetään nykyään ihon alle jätettäviä neuloja ja tekniikkaa, jolla kännykkäsovellus kykenee lukemaan verensokeriarvon suoraan neulalaitteen päältä. Lisäksi jo yksinkertainenkin sovellus tuottaa yleensä käyttäjän itsensä lisäämistä mittaustuloksista jatkojalostettua tietoa, esimerkiksi aamuverensokerin keskiarvo kuukauden ajalta. Nämä trenditiedot eivät ole henkilön itsensä tuottamia tietoja, mutta ovat terveydenhuollon jatkokäytön näkökulmasta merkityksellisiä. Määritelmän vaatimus siitä, että hyvinvointitieto on henkilön itsensä tuottamaa tietoa, voi pahimmassa tapauksessa estää sovellusten kehittämistyötä ja niistä saatavien hyötyjen saavuttamista.

Lisäksi THL ehdottaa kielellistä korjausta hyvinvointitiedon määritelmään seuraavasti: ”8) hyvinvointitiedolla henkilön itsensä tuottamaa ja hallinnoimaa ja hänen terveyttään ja hyvinvointiaan koskevaa henkilötietoa, jonka henkilö on tallentanut 15 kohdassa tarkoitettuun omatietovarantoon”.

3 §:n 10 kohta, palvelunjärjestäjän määritelmä: THL ehdottaa kielellistä korjausta määritelmään seuraavasti ”palvelunjärjestäjällä palvelunantajaa, jolla on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämismääräykset, tai yksityistä palvelunantajaa tämän sopiessa...”

3 §:n 16 kohta, hyvinvointisovelluksen määritelmä: THL pyytää tarkentamaan määritelmää tilanteessa, jossa hyvinvointisovellus saa reseptitietoja reseptikeskuksesta tai potilas- tai asiakastietoja asiakastietovarannosta, mutta ei tuota eikä hae omatietovarannosta hyvinvointitietoja. Onko tällöin kyseessä määritelmän mukainen hyvinvointisovellus?

3 §:n 17 kohta tietojärjestelmän määritelmä: THL ehdottaa lisättävän joka sanan seuraavasti ”tietojärjestelmällä ohjelmistoa, järjestelmää tai osajärjestelmää, joka...”

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

THL:n vastaus: Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä?

Määritelmiin tulisi selkeyden vuoksi lisätä asiakkaan luovutusluvan, kiellon ja suostumuksen määritelmät, joista käy selkeästi ilmi niiden keskeinen sisältö.

Jos asiakastiedon määritelmä tulisi esityksen kaltaisena voimaan, määritelmiin tulisi lisätä, mitkä ovat hallinnollisia asiakastietoja ja mitkä muita asiakastietoja sekä vastaavasti mitkä asiakirjat eivät ole asiakasasiakirjoja. THL ehdottaa, että lain määritelmään lisätään hallinnollisen asiakastiedon määritelmä ja hallituksen esityksessä perustellaan miltä osin lakia sovelletaan hallinnollisiin asiakastietoihin.

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Ehdotuksen 2 luvun sääntelyä asiakastietojen käsittelyn yleisistä periaatteista sovellettaisiin kaikissa asiakastiedon käsittelyn käyttötarkoituksissa.

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Esitys jättää epäselväksi, miltä osin luvun 2 vaatimuksia on tarkoitus soveltaa käsiteltäessä asiakastietoja muissa käyttötarkoituksissa. Sääntelystä tulisi yksiselitteisesti käydä ilmi, miltä osin sen sisältöä sovelletaan tai ei sovelleta muissa käyttötarkoituksissa.

THL huomauttaa, että monet nyt vain asiakasasiakirjoihin luonnoksessa ehdotetuista kohdista olisivat kohdistettavissa ja tulisi kohdistaa yleisesti asiakastietoihin, mikäli yksityiskohtainen sääntely on välttämätöntä, jotta asiakirjapohjainen sääntely ei tarpeettomasti rajoita tietojärjestelmien toteutusmahdollisuuksia ja arkkitehtuureita (ks. myös luvun 4 kommentit).

THL ehdottaa, että asiakastietojen yleisiä periaatteita täydennettäisiin seuraavasti: ”Asiakkaalta omatietovarannon kautta tai muulla tavoin saatavat tiedot voidaan sisällyttää palvelunantajan tuottamiin ja palvelunantajan rekisteriin kuuluviin asiakastietoihin ja asiakasasiakirjoihin. Sisällyttäminen voi tapahtua tietojärjestelmässä ilman ammattihenkilön erillisiä toimenpiteitä, jos tiedot ovat hoidon tai palvelun kannalta tarpeellisia. Näiden tietojen osalta on merkittävä, että tiedot ovat asiakkaalta saatuja ja ne on esitettävä ammattihenkilöille asiakkaalta suoraan saatuina tietoina.” Vastaava täydennys tarvitaan lisäksi 26 §:ään: ”Potilasasiakirjamerkinnot voivat lisäksi koostua terveydenhuollon lääkinnällisten laitteiden, ohjelmistojen ja robottien *sekä kansalaisten* tuottamista hoidon kannalta tarpeellisista merkinnöistä.”

Perusteluna edelliselle täydennys ehdotukselle THL esittää seuraavaa:

Ehdotettu säännös selkeyttäisi erityisesti sähköisen asioinnin jo laajasti sovellettua käytäntöä, jossa asiointipalvelujen tai asiakkaan käyttämien hyvinvointisovellusten tuottamat tiedot voidaan ottaa käsiteltäväksi palvelunantajan tietojärjestelmiin ja sisällyttää palvelunantajan vastuulla olevaan henkilörekisteriin, kun asiakas on palvelunantajan tarjoamien palvelujen piirissä.

Hyvinvointitietojen lisäksi on pystyttävä hallinnoimaan asiakkaalta saatavat tiedot tilanteissa, joissa asiakas selvästi on tietyn palvelunantajan tuottamien palvelujen piirissä ja joissa asiakkaalta kysyttävät tai saatavat tiedot selvästi kuuluvat palvelunantajan rekisterinpitöön ja esimerkiksi

tietojen poistaminen asiakkaan toimesta ei tulisi olla mahdollista, jolloin kyse ei ole hyvinvointitiedoista.

Ehdotettu säännös selkeyttäisi asiaan liittyneitä rekisterinpidon kysymyksiä sekä hyvinvointitietojen ja asiakastietojen rajapintaan kohdistuneita kysymyksiä. Lisäksi se selkeyttäisi myös näiden tietojen käyttöön liittyvää tarvetta erottaa selvästi asiakkaalta suoraan saadut tiedot ammattihenkilön tuottamista tai kirjaamista tiedoista.

Ehdotettu säännös mahdollistaisi sosiaali- ja terveydenhuollon useiden prosessien asiakaslähtöisen uudistamisen ja sähköisen tunnistamisen kautta tunnistetun sekä asiointi- tai hyvinvointisovelluksia käyttävän asiakkaan nykyistä paremman vuorovaikutuksen ammattihenkilöiden kanssa. Lisäksi se mahdollistaisi sähköisten palvelujen hyödyntämisen siten, että sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavien ammattilaisten työtaakka asiakkaalta saatujen tietojen kirjaamisessa potilasasiakirjoihin vähenee. Esimerkiksi nykysäädösten mukaisten "potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeellisten tietojen" lähteenä palvelunantajalle jo suurelta osin toimii asiakas.

Ehdotettu säännös olisi sovellettavissa siten, että vain tarkoituksenmukaiset ja välttämättömät tiedot sisällytettäisiin palvelunantajan vastuulla oleviin asiakastietoihin. Jos esimerkiksi hyvinvointitietojen perusteella tehdään hoitopäätöksiä, on päätöksen pohjana käytettyjen tietojen pysyvä palvelunantajan asiakirjoissa, koska hoitopäätöksen taustatiedot ovat muuttuneet ja päätökseen vaikuttaneet tiedot tarvitaan turvaamaan myös päätöksen tehneen ammattihenkilön oikeusturvaa. Ehdotettu säännös tarvittaisiin myös täsmentämään 27 §:ssä esitetyjä periaatteita, jotka jättävät monia avoimia kysymyksiä potilaan itsensä lähettämien asiakirjojen ja myös potilaalta tulevia tietoja sisältävien terveyspalvelujen järjestämiseen liittyvien asiakirjojen käsittelyssä. Täsmennystarvetta ja asiaa on käyty toistuvasti läpi mm. sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisen kokonaisarkkitehtuurin ja itse- ja omahoidon kokonaisarkkitehtuurin yhteydessä. Säännöksen toimeenpanoon on jo valmiuksia muun muassa kansallisissa tietojärjestelmäpalveluissa (merkinnän tekijä) sekä eri tavoin toteutetuissa asiointipalveluissa.

THL ehdottaa, että THL:n määräyksenantovaltuutta 10 §:n 4 momentissa tarkennettaisiin ja laajennettaisiin käyttölokien osalta siten, että THL voisi antaa määräyksen sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa katseltujen hyvinvointitietojen käsittelyn lokitukseen liittyen.

Lisäksi 10 §:n osalta tulisi selvyuden vuoksi tarkentaa lain perusteluihin, että asiakkaalle tai toiselle rekisterinpitäjälle luovutettujen asiakastietojen käytön seuranta ei ole luovutettujen tietojen rekisterinpitäjän vaan luovutuksen saajan vastuulla. Lisäksi tulisi säätää siitä, että asiakkaalla on oikeus saada hyvinvointisovelluksen kautta tai hyvinvointisovelluksen valmistajalta tieto, mikäli asiakkaan hyvinvointitietoja tai asiakkaalle hyvinvointisovelluksen kautta luovutettuja asiakastietoja luovutetaan eteenpäin ja kenelle tai minne tietoja on luovutettu, riippumatta siitä perustuuko luovutus käyttäjän antamaan suostumukseen tai käyttäjän omaan toimintaan hyvinvointisovelluksessa.

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

THL ehdottaa, että sääntelyä laajennettaisiin kattamaan salassapito- ja vaitiolovelvollisuus myös tilanteisiin, joissa palvelunantaja, hyvinvointisovelluksen valmistaja tai välittäjä voi saada hyvinvointitietoja. Lisäksi tulisi selkeyttää, että asiayhteyden tai hoitosuhteen todentamisen jälkeen asiakastietojen käsittely myös automatisoidusti asiakkaalle tarjottavan palvelun laajuudessa palvelunantajan toiminnassa on mahdollista, ei pelkästään ammattihenkilöiden ja työntekijöiden toimesta. Asiakastietojen käsittelyn perusteen tulisi pystyä muodostumaan palvelunantajaan myös muulla tavoin kuin vain sitä kautta että ammattihenkilö tietoa tuottaa tai käsittelee.

Lisäksi THL ehdottaa, että erityisen syyn käyttö tulisi säätää käyttöoikeuksin rajattavaksi vain niihin tehtäviin, joissa sen käyttö on välttämätöntä.

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

THL:n vastaus: Kyllä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

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

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Lakiluonnoksen 3. luvusta ei löydy tätä periaatetta koskevaa säännöstä. 4. luvun 18 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi, että "Potilasasiakirjat tallennetaan potilasrekisteriin ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjat tallennetaan sosiaalihuollon asiakasrekisteriin". Tässäkään ei oteta kantaa siihen, miten toimitaan sosiaalipalveluissa käsiteltävien asiakkaan terveydentilaa tai hoitoa koskevien tietojen tallentamisessa. Pykälän perusteluissa todetaan: "Pykälän sanamuodon perusteella potilasrekisteriin tallennettaisiin kaikki potilasasiakirjat. Potilasrekisteriin tallennettaisiin siten myös ne potilasasiakirjat, joita laaditaan sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä annettavissa terveydenhuollon palveluissa."

Lakiluonnoksen 2 §:ssä potilasasiakirja on määritelty potilasta koskeväksi asiakasasiakirjaksi. Potilas on määritelty potilaslaissa, joten potilasasiakirjalla tarkoitetaan tässä terveydenhuollon asiakasta koskevaa asiakirjaa. Säännös koskee siis potilasasiakirjoja myös silloin, kun terveydenhuollon palveluja annetaan sosiaalipalvelujen yhteydessä. Avoimeksi jää, miten toimitaan niiden sosiaalihuollon asiakkaan terveydentilaa, lääkahoitoa ja muita hoitotoimenpiteitä koskevien asiakastietojen kanssa, joita käsitellään sosiaalipalveluissa.

Tähän asti sosiaalihuollon potilastiedoista puhuttaessa on tarkoitettu sellaisia asiakkaan terveydentilaa ja hoitoa koskevia tietoja, joita käsitellään sosiaalihuollon organisaatiossa. Tämä on kuitenkin kestävä lähtökohta, koska jo nyt kunnissa ja kuntayhtymissä, mutta myös tulevilla hyvinvointialueilla todennäköisesti tulee olemaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä vastuussa yksi monijäseninen toimielin. Palvelunjärjestäjän organisaatiota ei muodosteta siten, että sosiaalihuollon ja terveydenhuollon organisaatiot olisivat erillään. Myöskään palveluyksiköt eivät ole puhtaasti sosiaalihuollon tai terveydenhuollon yksiköitä.

Lakiin tarvitaan selkeä linjaus siitä, miten toimitaan sosiaalipalveluissa käsiteltävien asiakkaan terveydentilaa ja lääkahoitoa koskevien asiakastietojen tallentamisessa.

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

Potilastietoa syntyy myös muualla kuin sosiaalihuollon palveluissa, esimerkiksi valtion erityiskouluissa (Valteri) tai maahanmuuttokeskuksissa (Migri). Niissä voi syntyä myös sosiaalihuollon asiakastietoa, mutta tällaiset toimijat eivät ole varsinaisia sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoita. Jatkossa nämäkin tiedot ilmeisesti katsotaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedoiksi, koska esityksessä kuvataan, että niiden arkistointi ja luovutus Kanta-palvelujen kautta tulisi jatkossa mahdolliseksi.

Terveydenhuollossa tehtävän sosiaalityön asemaa tulisi selkiyttää myös tiedonhallinnan näkökulmasta. Tiedonkäytön sujuvuuden kannalta on tärkeää, että terveydenhuollon sosiaalityössä kirjattava tieto terveydenhuollon asiakkaan/perheen (potilaan) elämäntilanteesta on terveydenhuollon ammattihenkilöillä käytettävissä ilman asiakkaan erillisiä suostumuksia. Tällä hetkellä terveysosiaalityön kirjaukset näkyvät potilaskertomuksessa sos-näkyvällä. Terveysosiaalityötä tehdään laajasti paitsi somaattisessa terveydenhuollossa myös mm. päihdepalveluissa, kuntoutustyössä, psykiatrialla/mielenterveyspalveluissa (ml. lasten- ja nuoren psykiatrian kokonaisuus). Koska terveysosiaalityö on osa potilaan hoitoa, yhteys terveydenhuollon tietoon tulee säilyttää. Tärkeää on myös vahvistaa terveysosiaalityön yhteyttä sosiaalihuollon palveluihin. Esimerkiksi sosiaalihuollon päätöksenteko-oikeus sujuvoittaisi yhteisten asiakkaiden kohdalla monesti myös hoidon onnistumista.

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

THL:n vastaus: Kyllä.

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Ei lausuttavaa.

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

THL:n vastaus: Ei.

Esityksessä tulisi kuvata miksi keskitettyä rekisterinpidon ratkaisua ei pidetty toimintansa päättäneiden palvelunantajien osalta tarkoituksenmukaisimpana vaihtoehtona. Esitys aiheuttaa hyvinvointialueille lisää hallinnoitavaa ja näin ollen esim. ICT- ja palkkakustannuksia. Toimintansa päättäneiden palvelunantajien asiakirjojen rekisterinpito saattaisi olla hallitumpaa ja kustannustehokkaampaa toteuttaa kansallisesti keskitettynä esimerkiksi Kelan tai Kansallisarkiston toimesta.

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Ei lausuttavaa.

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Asiakirjapohjaisen tiedonkäsittelyn rinnalla tulisi vahvistaa myös muissa muodoissa tapahtuvan asiakastiedon käsittelyn mahdollisuuksia. Asiakirjallinen tieto on tärkeä tiedon muoto mm. pitkäaikaissäilytyksessä sekä tiettyyn ajanhetkeen kytkettyjen tietokoosteiden käsittelyssä, mutta asiakastiedon elinkaaren näkökulmasta tulisi huomioida myös muut käsittely-, siirto- ja säilytystavat. Luonnoksen useissa kohdissa sääntely olisi tarkoituksenmukaista kohdistaa asiakasasiakirjojen sijaan asiakastietoihin ja tietoaineistoihin myös muissa kuin asiakirjamuodossa. Tämä edesauttaisi tarkoituksenmukaista ja kustannustehokasta tiedonhallinnan ratkaisujen kehittämistä sekä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa että palvelunantajien hankkimissa ja käyttämissä tietojärjestelmissä.

Asiakastiedon elinkaaren aikana asiakastieto kootaan, ilmenee, tallennetaan ja hyödynnetään monissa eri muodoissa. Joissakin tilanteissa luontevin muoto on kokonaisuutena käsiteltävä ja luettavassa muodossa esitettävä asiakirja, mutta modernissa ohjelmisto- ja tietojärjestelmäkehityksessä asiakirjat eivät ole ensisijainen lähtökohta vastaavasti kuin aiemmin esimerkiksi jatkuvassa paperisessa potilaskertomuksessa. Kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien kehittämisessä nojaututaan entistä monipuolisempaan tietojenkäsittelytapaan, jossa asiakirjat ovat yksi (mutta vain yksi) keskeinen toteutustapa. Asiakirjallinen tietojenkäsittely ei voi korvata esimerkiksi tietojärjestelmien tietokantaratkaisuja, jotka nimenomaisesti on tarkoitettu mahdollistamaan käytettävyydeltään hyvien ja tiedon hyödynnettävyyttä tukevien tietojärjestelmien toteuttaminen. Asiakirjojen lisäksi myös asiakirjojen kuvailutiedot sisältävät asiakastietoa.

Sosiaali- ja terveystalvet eivät suurelta osin, ja erityisesti terveystalvet, ole rinnastettavissa pelkästään julkisen hallinnon viranomaistoiminnan asiantalvintaan, jossa asiakirjojen kautta tapahtuvat prosessit ovat luonteva viranomaistoiminnan muoto. Luonnoksessa asiakirjojen hallinnan mallina on nk. asiakirjatiedon elinkaarimalli alkaen asiakirjatiedon kirjaamisesta päättyen sen tuhoamiseen, so. asiakirjojen kautta tapahtuvat julkisen hallinnon asiantalvintaprosessit. Tämän sijaan tulisi korostaa jatkumomallia, joka soveltuisi paremmin sähköisen asiakirjatiedon hallintaan, kun kyse on sote-asiantalvintatiedoista. Jatkumomalli ei kuvaa asiakirjojen elinkaaren hallintaa ajallisesti etenevinä vaiheina, jotka ovat erillisiä toisistaan, vaan se tunnistaa kohdat, joissa hallintatoimenpiteitä tarvitaan (laatiminen, talteenotto, organisointi ja uudelleen käyttö). (Lähteenä: Kansallisarkisto, Toimintaympäristön tuntemus, Asiakirjahallinnan käsitteet, 2020)

Julkisuuslain perustelujen mukaan asiakirjoina pidetään kaikkea viranomaisen käytettävissä olevaa informaatiota sen muodosta riippumatta. Julkisuuslain viranomaistoiminnan asiakirjalähtöisyyden ylikorostuminen asiantalvintatiedoissa voi merkittävästi haitata sote-palveluissa tarkoituksenmukaisten arkkitehtuuri- ja tiedonvälitysratkaisujen sekä yhteentoimivuuden saavuttamista terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain mukaisten tehtävien toteuttamiseksi. Riskinä on, että nykyaikaisia tiedonhallinnan ratkaisuja ei pystytä täysimääräisesti hyödyntämään sote-palveluissa ja kustannukset kasvavat, mikäli asiakirjakeskeinen sääntely vaikeuttaa tarkoituksenmukaisimpien tiedonhallintaratkaisujen sekä kansainvälisillä sote-ict-markkinoilla toimivien tai sinne suunnattujen kotimaisten ratkaisujen hyödyntämistä.

Riskejä liittyy muun muassa rekisterinpitäjän oikeuksiin: rekisterinpitäjä ei pysty tarkoituksenmukaisesti kehittämään omassa rekisterissään olevien tietojen hyödyntämismahdollisuuksia, jos elinkaarta rajoitetaan säädöksiin siten että tiedot ovat saatavilla vain asiakirjamuodossa kansallisista tietojärjestelmäpalveluista. Markkinanäkökulmasta on huomioitava, että tietojärjestelmä- ja ict-teollisuudessa vakiintuneiden arkkitehtuurien mukaisesti järjestelmien tietokannat luovat pohjan järjestelmissä tapahtuvalle tietojen yhdistelylle ja hyödyntämiselle – poikkeaminen vakiintuneesta tietojärjestelmien toteutusarkkitehtuurista sote-tietojärjestelmissä voi aiheuttaa riskejä liittyen ict-markkinoiden kyvykkyyksien hyödyntämiseen. Yksityiskohtaisesti asiantalvintatiedon käsittelymuotoa asiakirjapohjaiseksi ohjaava sääntely voidaan nähdä tarpeettomasti kilpailun esteitä asettavana, ellei asiakirjapohjaisen tiedonhallinnan lisäksi voida tukea myös muiden tietojen säilyttämisen ja siirtämisen ratkaisuja.

Useita pykälää tulisi kohdistaa asiantalvintatietoon, tietojärjestelmiin tai merkintöihin asiakasasiakirjojen sijaan tai lisäksi. Tällaisia kohtia olisivat mm. 17 § (merkintöjen kirjaaminen tapahtuu tietojärjestelmiin, ei asiakirjoihin), 18 § (asiakasrekisteri koostuu 3 § mukaisesti palvelunantajan hallinnoimista asiantalvintatiedoista), 20 § (tietorakenteiden tulee mahdollistaa

asiakastietojen käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen ja suojaaminen ja hyödyntäminen sekä asiakirjoissa että tietojärjestelmissä, määräykset asiakirjojen ja tietojärjestelmien rajapintojen tietorakenteista ja tietosisällöistä), 21 § (rajapintojen kautta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavat asiakirjat ja asiakastiedot), 22 § (asiakastietojen eheys ja kiistämättömyys myös tietojärjestelmissä), 24 § (tietojen säilytysaika, tietojen kokoaminen pysyvästi säilytettäväksi asiakirjoiksi), sekä useat lukujen 5 ja 6 kohdat.

Lisäksi THL huomauttaa, että esityksestä ei käy yksiselitteisesti ilmi mitä asiakirjoja tulee tallentaa Kanta-palveluihin. THL pyytää täydentämään esitystä tältä osin. Erityisesti luvuista 2,4,5 ja 6 tulisi ilmetä, miltä osin näissä luvuissa lueteltuja asiakirjoja tulee tallentaa Kanta-palveluihin.

Esityksessä jää epäselväksi, ovatko potilashallinnon ja sosiaalihuollon hallinnollisten asiakastietojen rekisterit hyvinvointialueiden omia rekisterejä. Lisäksi tulisi selkeyttää missä määrin niiden tiedot ovat osana sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallista asiakastietojen tietovarantoa. Ehdotuksessa todetaan, että hallinnollisia tietoja käsitellään samoilla vaatimuksilla kuin 4 luvussa säädetään. Täsmentää tulisi myös, sovelletaanko hallinnollisiin tietoihin myös käyttöoikeuksia koskevaa 9 §:ää.

Terveydenhuollossa on lisääntyvässä määrin otettu käyttöön automatiikkaa. Oletettavasti tulevaisuudessa lisääntyy eri ohjelmistojen ja lääkinnällisten laitteiden tuottaman tiedon hyödyntäminen potilaan hoidossa ja ns. kirjaamisrobottien käyttö tiedonsiirron automatisoinnissa. Kun kyseessä on lääkinnällisen laitteen, ohjelmiston tai robotin tuottama merkintä, tulisi merkinnässä tulee aina ilmetä merkinnästä vastuussa oleva taho eli merkinnän tekijän tai lääkinnällisen laitteen, ohjelmiston tai robotin tuottaman merkinnän tiedot täydennettynä mahdollisen merkinnän hyväksyjän tiedoilla. Myös kansalaisten ja ammattilaisten näkökulmasta on keskeistä, että kirjausten tekijä pystytään erottelemaan.

Esityksen 21 §:ssä säädetään asiakirjan laatimista koskevasta määräajasta. Tulisiko viivytyksetöntä tallentamista koskevassa säännöksessä tai sen perusteluissa ottaa huomioon ruotsinkielisten asiakirjojen tallentamisen aikaviiveet? Ahvenanmaalaisia hoidetaan vaativassa erikoissairaanhoidossa Turussa ja Vaasassa. Potilasasiakirjat tulee kääntää ruotsiksi ennen Ahvenanmaalle toimittamista. Ahvenanmaa hyödyntää Potilastiedon arkistoa tiedonsiirtokanavana. Näihin liittyviin saneluihin ja käännöksiin voi liittyä viiveitä, koska hoitava ammattilainen hyväksyy ensin käännöksen.

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

THL:n vastaus: Kyllä.

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

THL:n arvion mukaan sääntely on toteutettavissa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa. Sääntely on myös toteutettavissa muissa organisaatioissa, joissa toteutetaan esim. terveydenhuoltoa (ts. potilasrekisterillä tarkoitetaan missä tahansa toteutetun terveydenhuollon potilasasiakirjoja).

Esityksen 18 §:ään tulisi tarkentaa, onko tarkoituksena voida tallentaa hallinnollisia asiakastietoja Kanta-palveluihin.

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Esityksen 23 §:n mukaisen tietojen oikaisemisen tulisi olla mahdollista myös muihin palvelunantajan rekisterissä oleviin asiakastietoihin kuin alkuperäiseen asiakirjaan.

Kanta-palveluihin jo tallennettujen tietojen Kansallisarkistoon siirtämisen (24 §) tarkoituksenmukaisuutta tulisi arvioida mm. päällekkäisten kustannusten takia, koska Kanta-palveluihin on toteutettu pysyvän säilyttämisen vaatimuksen täyttävät tietojärjestelmät sosiaali- ja terveydenhuollon tiedoille.

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Säilyttämistä koskeva sääntely tulisi kohdistaa tietojärjestelmissä säilytettäviin tietoihin riippumatta siitä, onko tietojen säilytys asiakirjapohjainen.

Potilasasiakirjat (5 luku)

Potilasasiakirjoja koskeva sääntely perustuu potilasasiakirja-asetukseen. Sääntelyä on kuitenkin selkiytetty ja päivitetty vastaamaan nykypäivän käsitteitä.

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Esityksen 28 §:ssä tulisi erottaa toisistaan selkokielisenä esitettävissä potilasasiakirjoissa vaadittavat tiedot ja perustiedot, jotka on voitava liittää kaikkiin hoitoon liittyviin asiakastietoihin tietojen kirjaamisen tai kokoamisen yhteydessä. Käytännössä osa tiedoista on sähköisissä järjestelmissä asiakirjojen kuvailutietoja tai tietojärjestelmässä muuten kuin asiakirjamuodossa käsiteltäviä tietoja, ja tietoja ei toistuvasti syötetä esimerkiksi tilanteissa, joissa tehdään joukko erilaisia merkintöjä tai asiakirjoja samasta asiakkaasta. Kohta 3) tulisi tarkentaa muotoon "merkinnän ajankohta, merkinnän tekijän yksilöivä tieto ja nimi sekä mahdollinen ammattinimike" - nimi ei ole riittävä tieto yksilöimään merkinnän tekijää. Jotta hallinnollista työtä voitaisiin vähentää, tulisi täsmentää, että hoitoa koskeva asiakastiedot ja potilasasiakirjamerkinnät on pystyttävä yhdistämään kohtien 1-4 mukaisiin tietoihin, mutta tiedot ja asiakirjat voidaan muodostaa tietojärjestelmissä ilman, että ne on erikseen esimerkiksi ammattihenkilön kirjattava jokaiseen asiakirjaan.

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

THL:n vastaus: Kyllä.

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

THL:n vastaus: Kyllä.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja koskevat sääntelyehdotukset perustuvat sosiaalihuollon asiakirjoista annettuun lakiin.

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Esityksen 37 §:n 3 momentin 2 kohdan osalta on otettava huomioon, että edunvalvojaa koskevien tietojen osalta käytössä ei ole sähköistä, reaaliaikaista tarkistuskanavaa, joten tieto ei ole aina kirjattavissa. Mikä suhde tällä tiedolla on hallinnollisiin perustietoihin, kun sivulla 49 todetaan, että edunvalvojatieto on asiakasasiakirjaan kuulumaton perustieto, joka on hallinnollista asiakastietoa?

Esityksen 38 §:ssä olisi selkeyden vuoksi hyvä olla sana ”asiakirjoista”, kuten säännöksen perusteluissa. Eli ”...tietojen vastaanottajan on voitava todentaa asiakirjoista: ” Pykälässä olisi lisäksi hyvä huomioida se, jos tiedot on saatu teknisen käyttöliittymän kautta, esimerkiksi Kelan Kelmun/eTotun kautta.

Esityksen 43 § koskien asiakaskertomusta olisi hyvä tarkentaa sosiaalialan sanaston mukaisesti: Asiakaskertomus on sosiaalihuollon asiakkaan asiakaskertomusmerkintöjen kokonaisuus. Pykälää olisi myös hyvä tarkentaa koskemaan nimenomaan asiakaskertomusasiakirjoja, koska ehdotuksesta saa sen käsityksen, että asiakaskertomus sisältää mitä tahansa asiakirjoja. Eli ”Asiakaskertomukseen sisältyviin sosiaalihuollon asiakaskertomusmerkintäasiakirjoihin kirjataan...” Lisäksi jää epäselväksi, mitä tarkoitetaan, että ”asiakaskertomukseen sisältyviin asiakirjoihin kirjataan kaikki asiakkaaseen tai asiakkuuteen liittyvät tapahtumat, joissa asiakkaan asiaa on käsitelty. Jos esim. asiakassuunnitelmatapaamisen sisältö on kirjattu asiakassuunnitelma-asiakirjalle, ei ole tarkoituksenmukaista kirjata myös asiakaskertomusmerkintä. Periaatteena on välttää päällekkäistä ja samojen asioiden kirjaamista. Asiakasasiakirjalain 17 §:ssä säädettiin sosiaalihuollon asiakkuuden alkamisen ja päättymisen kirjaamisesta asiakaskertomukseen. Sosiaalihuoltolain 34 §:ssä säädetään, että ”Asiakkuus päättyy, kun sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan merkitään tiedoksi, että sosiaalihuollon järjestämiselle ei ole perustetta.” Olisi näin ollen syytä säilyttää asiakasasiakirjalain 17 §:n sääntely asiakkuuden alkamisen ja päättymisen kirjaamisesta.

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

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Sosiaali- ja terveystieteiden uudistuksessa on todennäköistä, että terveystieteidenkäsittelyt tulevat työskentelemään nykyistä useammin terveydenhuoltopalvelujen yhteydessä. Sääntelyn tulee olla sekä tiedonhallinnan että substanssilainsäädännön osalta selkeä ja turvata terveystieteiden toimintaedellytykset.

Terveystieteiden osalta kysymystä tulisi pohtia siitä näkökulmasta, ovatko sairaalan terveystieteidenkäsittelijät sosiaalihuollon vain terveydenhuollon lukuun työskenteleviä. Jos he ovat terveydenhuollossa toimivia, mutta sosiaalihuollon lukuun työskenteleviä, heitä koskisivat sosiaalihuollon kirjaamista ja rekisterinpitoa koskevat säännökset. Jos he työskentelevät terveydenhuollon lukuun ja sosiaalihuollon kirjaamisäätelyä avattaisiin koskemaan myös heitä, miten rekisterinpitoasiat järjestetään? Kirjaisivatko ja tallentaisivatko terveystieteidenkäsittelijät kuitenkin edelleen potilasrekisteriin? Pitäisikö sosiaalihuollon asiakasasiakirjarakenteet toteuttaa sitten myös potilasrekisteriin? Vaikuttaisiko sääntelyn ulottaminen terveystieteidenkäsittelijöihin vaikutuksia substanssilakeihin? Esim. sosiaalihuoltolain 36 §:n mukaisen palvelutarpeen arvioinnin tekeminen on kunnallisen sosiaalihuollon tehtävä. Edellyttäisikö sääntelyn ulottaminen terveystieteidenkäsittelijöihin myös mm. sosiaalihuoltolain muuttamista?

Potilasrekisterissä on terveystieteidenkäsittelyssä tarvittavat tiedon rakenteet olemassa ja niitä on kehitetty osana terveydenhuollon rakenteista kirjaamista. Sosiaalihuollon palvelutehtävälukituksessa ei luontevasti löydy terveystieteidenkäsittelyn erityisosaamista kuvaavia kokonaisuuksia, joten suoraviivaista ratkaisua ilman laajaa kokonaisharkintaa tässä kohtaa ei voida tehdä.

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Lakiehdotuksessa säädetään potilasasiakirjojen ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen laatimisesta ja tallentamisesta monialaisessa yhteistyössä. Tässä vaiheessa lakiehdotus ei vielä sisällä esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon tai muiden toimijoiden yhteisiä asiakirjoja, vaan niitä kehitetään tiedonhallintasäädösten uudistamisen seuraavissa vaiheissa.

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Ehdotuksessa esitetään, että mm. palvelutarpeen arvio, asiakassuunnitelma ja mahdolliset muut asiakirjat tallennettaisiin tarpeellisessa laajuudessa sekä sosiaalihuollon asiakasrekisteriin että potilasrekisteriin. Ehdotuksesta ei selviä, miten tallennus tehtäisiin (esim. onko toisessa rekisterissä kopio ja toisessa alkuperäinen). Epäselväksi jää myös, mitä tarkoitetaan tallentamisen tarpeellisella laajuudella. "Palvelutarpeen arviointi ja asiakassuunnitelma tallennetaan tarpeellisessa laajuudessa sekä sosiaalihuollon, että terveydenhuollon rekisteriin. Laaditaanko ensin edellä mainitut asiakirjat ja sitten niistä tallennetaan vain osa? Miten tallennettavat tiedon valitaan ja mitä jätetään pois? Tuleeko toiseen rekisteriin koko asiakirja ja toiseen osa siitä? Jos kumpikin arkistoi ne Kanta-palveluihin ja samoja asiakirjoja ylläpidettäisiin kahdessa eri rekisterissä, on riski, että niiden sisältö ei pysyisi yhtenäisenä. Olisi tärkeää, että asiakassuunnitelmaa ylläpidettäisiin ajantasaisesti sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon rekisterissä koska asiakassuunnitelmien on tarkoitus olla toistuvasti päivitettäviä asiakirjoja. Päivitysten näkyminen myös toiselle taholle on vaikeaa varmistaa tällä toimintamallilla. Epäselväksi jääkin ratkaisun käytettävyys - lakiehdotuksen mukaan asiakassuunnitelma voi jäädä staattiseksi asiakirjaksi, jonka sekä sosiaali- että terveydenhuollon ammattilaiset tallentavat omiin rekistereihinsä. Toimiva, jatkuvasti päivittyvä malli edellyttäisi yhteisiä tietorakenteita ja mahdollisuutta ylläpitää ja päivittää yhteistä suunnitelmaa eri rekistereihin.

Toimintamallia olisi hyvä arvioida myös siitä näkökulmasta, miten se asiakkaalle näyttäytyy Omakannan kautta.

Pykälät 45 ja 46 on kirjoitettu siten, että niiden sisällöllistä eroa on säännösten muotoilun perusteella hankala hahmottaa. 45 §:ssä säädetään tilanteesta, jossa sosiaali- ja terveysterveystoiminta toteuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö yhdessä, ja 46 §:ssä tilanteesta, jossa sosiaali- ja terveysterveystoiminta antaa sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö yhteistyössä.

Pykälän 45 perusteluissa sanotaan, että kyse on sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisen palvelun toteuttamisesta, mutta todetaan kuitenkin, että kyse voi olla sosiaalipalvelusta, jonka yhteydessä annetaan myös terveysterveystoimintaa tai terveysterveystoimintaa, jonka yhteydessä annetaan sosiaalipalvelua. Tarkoitetaanko siis aidosti sote-yhteisiä palveluja, vai sosiaalipalvelujen ja terveysterveystoimintojen antamista yhdessä?

Pykälän 46 perustelujen mukaan siinä on kyse yhteistyöstä, jossa toteutetaan sosiaali- ja terveysterveystoimintaa, mutta joka ei ole yhtä tiivistä kuin yhteisen palvelun toteuttaminen.

Kummassakin tapauksessa kuitenkin palvelutarpeen arvio ja asiakassuunnitelma tallennettaisiin tarvittavilta osin sosiaalihuollon asiakasrekisteriin ja potilasrekisteriin. Erona olisi, että pykälän 45 tilanteessa voitaisiin mahdollisesti laatia myös muita yhteisiä asiakirjoja, jotka nekin tarvittavilta osin eri rekistereihin. Säännös yhteisen asiakirjan tallentamisesta tarpeellisessa laajuudessa eri rekistereihin on sekä käsitteellisesti epäselvä että toiminnallisesti hankala.

Olisiko selkeämpää säätää yhdessä pykälässä sosiaali- ja terveydenhuollon moniammatillisessa yhteistyössä laadittavista asiakirjoista? Pykälän sisältönä voisi olla, että kun sosiaalihuollon ja terveydenhuollon henkilöstö toteuttaa sosiaali- ja terveystoimen palveluja yhteistyössä, yhdessä käsiteltäviä asiakastietoja voidaan tarvittavassa määrin tallentaa sekä sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin että potilasasiakirjoihin. Yhteistyötä tekevällä sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöllä olisi oltava pääsy yhteistyön toteutuksen kannalta tarpeellisiin siinä laadittuihin asiakirjoihin.

47§ on tervetullut säädös, joka sujuvoittaa ja selkeyttää esimerkiksi monia palveluja tarvitsevien lasten, nuorten ja perheiden auttamista. Muiden toimialojen organisaatiot voisivat ehdotuksen mukaan tallentaa yhteistyön perusteella laaditun asiakassuunnitelman, jos se on asiakkaan kannalta välttämätöntä siinä asiassa, jonka hoitamiseksi asiakirja on laadittu. Tallentamisen perusteluja voisi täsmentää myös asiakkaan palvelun tai etuuden saamisella.

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

48 §:n 2 momentin osalta on hyvä huomioida, että siitä huolimatta, että kansalaisen käyttöliittymä tukee asiakkaan tiedonsaantioikeuden toteutumista, ei kansalaisen käyttöliittymää kuitenkaan varsinaisesti ole tarkoitettu tai suunniteltu keinoksi käyttää tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaista oikeutta tutustua omiin tietoihinsa tai julkisuuslain 11–12 §:n mukaisia tiedonsaantioikeuksia.

Sääntelyä tulisi tarkentaa sen osalta, miten rekisteröidyn on mahdollista käyttää omatietovarannon osalta tietosuoja-asetuksen mukaista oikeutta tutustua omiin tietoihinsa.

Tietojen kansalaisen käyttöliittymässä näkymisen määräaikainen tai pysyvä viivästäminen ei saa olla keino kiertää asiakkaan oikeutta saada tutustua omiin tietoihinsa. Esimerkiksi terveydenhuollossa viivästäminen tulee perustua terveydenhuollon ammattilaisen erilliseen harkintaa suhteessa voimassa olevaan sääntelyyn ja hoidolliseen tilanteeseen. Pysyväkään viivästäminen ei saa ohittaa henkilön oikeutta saada tietonsa erillisen tietojen tarkastuspyynnön nojalla.

Ehdotuksen 50 §:n otsikosta voi saada kuvan, että kyse olisi laajemminkin sähköisestä asioinnista, kun pykälä käsittelee vain puolesta asiointia. Otsikko on harhaanjohtava, koska sähköisen asiointin seikkoja käsitellään pääosin muissa pykälissä. Otsikko tulisi muuttaa muotoon ”Puolesta asiointi” tai ”Sähköinen puolesta asiointi ja tietojen käsittely toisen puolesta.”

Esityksen 50 §:stä tulisi myös selkeämmin ilmetä, milloin huoltajalla on oikeus käsitellä tietoja.

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

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Esityksen tarkoituksena on selkiyttää asiakastietojen käsittelyn ja luovuttamisen sääntelyä. Tavoitteesta huolimatta luovutusperusteiden kokonaisuus esityksen 8 luvussa näyttäyty edelleen hyvin monimutkaisena ja vaikeasti ymmärrettävänä. Ellei tätä vaikeaselkoisuutta saada lakiin selvennetyksi, on vaarana, että palvelujen tosiasiallinen integraatio asiakkaan tarpeiden mukaisesti jää toteutumatta.

Sääntelyehdotus ei ole kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä eikä johdonmukainen. Selkeyttä ja informatiivisuutta voisi lisätä luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon määritelmien lisääminen lain 3 §:ään, jolloin tarve yleisluonteiselle, mutta epäselvälle 53 §:lle poistuisi. Selkeyttä voisi lisätä myös luovutusluvan ja kiellon säännösten viittaus tai kytkeminen toisiinsa sekä maininta, että asiakkaan kielto-oikeus koskee vain toimialan sisäisiä luovutuksia. Koska 53–55 §:t koskevat suoraan 56-63§:iä, niiden jako eri otsikkojen alle heikentää ymmärrettävyyttä, varsinkaan, kun niidenkään välillä ei ole viittauksia. Kaikki luovutusperusteet eivät muodosta myöskään loogista kokonaisuutta esim. siten, että eri luovutusperusteet, suostumus-, laki- ja luovutuslupaperusteiset perusteet olisivat jaoteltu loogisemmin. Oleellista olisi, että jokaisesta luovutusperusteesta saisi kokonaisuutena helpommin selvyuden missä tilanteissa se tulee kysymykseen, millaisin edellytyksin ja menettelyin.

Säännösten keskinäisiä suhteita tulisi siis oleellisesti selkeyttää ja tarkentaa esimerkiksi toisenlaisella jäsentelyllä, viittauksilla, sanamuodoilla ja muilla lakitekstin kirjoittamisen keinoilla. Lisäksi esityksen perustelut tulisi myös kirjoittaa hyvin ymmärrettäväksi, jotta säännösten soveltajat pystyisivät muodostamaan yksiselitteisen käsityksen luovutushallinnan kokonaisuudesta ja yksityiskohdista.

THL pyytää täsmentämään esitykseen koskeeko 54 §:n mukainen kiello myös muita kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta tapahtuvia luovutuksia.

THL katsoo, että kun asiakirjat on laadittu sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa, niiden käyttötarkoitus kattaa sekä sosiaali- että terveydenhuollon ja tällöin käsittelyyn ei yhteistyöhön osallistuvien osalta tarvittaisi erillistä suostumusta. THL näkee tärkeäksi, että jo käsillä olevan esityksen yhteydessä arvioitaisiin, voitaisiinko asiakastietojen luovuttamista sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien välillä lakiin perustuvana sujuvoittaa erityisesti tilanteissa, joissa sosiaalihuollon asiakastietojen ja terveydenhuollon potilastietojen käsittelylle on selkeästi tunnistettava tai määriteltävissä yhteinen ja sama käyttötarkoitus. Tämä osaltaan mahdollistaisi asiakaslähtöisten integroitujen palvelujen järjestämisen ja vähentäisi raskaiden suostumusmenettelyiden tarpeellisuutta.

Kaikkiin asiakastietoihin kohdistuvan, 54 §:n 2 momentissa tarkoitettun, kiellon osalta tulisi huomioda, että esitys edellyttää toimialojen sisäisissä luovutuksissa asiakkaan antamaa luovutuslupaa. Jos asiakas ei anna luovutuslupaa, ei häntä koskevia tietoja lähtökohtaisesti voida luovuttaa Kanta-palvelujen välityksellä. Luovutusluvan antamatta jättäminen vastaa kaikkiin asiakastietoihin kohdistuvaa kielloa. Tämän vuoksi onkin kysyttävä, onko kaikkeen tietoon kohdistuvasta kiellosta tarpeen erikseen säätää ja luoda kahta erillistä tietoteknistä ratkaisua asiaan, tai eroaako luovutusluvan antamatta jättäminen jollakin tavalla kaikkiin asiakastietoihin kohdistuvasta kiellosta?

THL huomauttaa, että lainsäädännön mukaisesti myös puolesta-asioija (täysi-ikäisen ja alaikäisen edustaja) voi asettaa luovutuskieltoja tietyin rajoittein. Tämän vuoksi olisi tärkeää, että 55 §:n 3 momentissa tarkoitettun kieltolomakkeen malliasiakirjassa huomioidaan, että jokainen asetettu luovutuskielto merkitään sen henkilön nimiin joka kiellon asettamista pyytää. Henkilön itsensä ja puolesta-asioijan toimesta asetetut luovutuskielet tulee pystyä lomakkeelta yksiselitteisesti erottamaan.

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

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Sen lisäksi, että viitataan edelliseen vastaukseen, todetaan, että esitykseen tulisi selvyiden vuoksi täsmentää edellytetäänkö 56 §:n 2 momentissa tarkoitettussa muulla tavoin tapahtuvassa luovutuksessa luovutuslupaa.

Esityksestä ei käy yksiselitteisesti ilmi ja on vaikea arvioida sääntelyn tarkoituksenmukaisuutta sen osalta, millainen luovutussäännösten kokonaisuus muodostuisi jatkossa 56 §:n 2 momentin näkökulmasta, erityisesti Uudenmaan hyvinvointialueen ja Helsingin kaupungin osalta.

Esityksessä tulisi selvyiden vuoksi tarkentaa 56 ja 57 §:n välistä suhdetta; edellyttävätkö 57 §:n mukaiset luovutukset, jotka on mahdollista toteuttaa joko Kanta-palvelujen avulla tai muulla tavoin, 56 §:n 2 momentin mukaista poikkeuslupaa. 56 §:n 2 momentista ei myöskään käy ilmi, miten toimitaan jatkossa niiden asiakastietojen osalta, joita luovutetaan edelleen paperisina. Vaikka käytännössä kaikkialla onkin käytössä sähköiset asiakas- ja potilastietojärjestelmät, edelleenkin dokumentteja pyydetään ja lähetetään myös paperisina APTJ-tulosteina päivittäin.

Lisäksi THL:n käsityksen mukaan perustuslakivaliokunta on PeVL 4/2021 lausunnossaan (mm. kohta 41) osoittanut vaihtoehtoja asiakastietolain asiakastietojen luovutusten sääntelymalleiksi, joiden selvittämistä voitaneen pitää tarkoituksenmukaisena viimeistään asiakastietolain uudistamisen seuraavaan vaiheeseen.

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

THL:n vastaus: Kyllä.

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

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Kanta-palvelujen perusajatus siitä, että tietoja voidaan luovuttaa ensisijaisesti sen välityksellä, on kannatettava. Pelkkä tietojen luovuttaminen ei kuitenkaan ole olennaista, vaan tietoja tulee myös pystyä hyödyntämään. Esimerkiksi ilman kansallisesti määriteltyjä tietorakenteita hyödynnettävyys ei välttämättä toteudu, vaikka tiedot voitaisiin luovuttaa ihmiselle ymmärrettävässä muodossa. Kanta-palvelut eivät toistaiseksi tue kaikkien tarpeellisten asiakastietojen rakenteisuutta. Esimerkiksi työ- ja toimintakykytiedon luovutuksia Kanta-palvelujen kautta ei toistaiseksi voi toteuttaa rakenteisina. On tärkeää, että myös muita luovuttamisen kanavia on mahdollista käyttää, esimerkiksi erillistietojärjestelmien välisiä integraatioita.

Sinänsä asiakkaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden ja oikeusturvan näkökulmasta tietojen luovuttaminen ensisijaisesti Kanta-palvelujen välityksellä on kannatettava tavoite, koska asiakkaan on vaikeampi hallinnoida omien tietojensa luovutuksia paikallisissa järjestelmissä.

THL pyytää varmistamaan, ettei 56 §:n 2 momentissa ehdotettu luvanvaraisuus ja palvelunantajilta edellytettävä suunnitelma muodosta liian raskasta ja kehitystyötä hidastavaa menettelyä. Ehdotus myös lisäisi Valviran tehtäviä. Poikkeusluvan osalta tulee myös ottaa huomioon, että kaikki toimijat eivät ole vielä liittyneet Kanta-palveluihin. Koska Kantaan tallentuu asiakirjat liittymishetkestä alkaen, on monilla toimijoilla jatkossakin, mahdollisesti useita vuosia, tarvetta luovuttamiseen paikallisesta tietojärjestelmästä. Pidemmällä aikavälillä Kanta-luovutusten ensisijaisuus on kannatettava, mutta siirtymäaikana tulisi varmistaa sujuva tiedonkulku ilman erillisiä esteitä.

Lisäksi THL toteaa, että esityksen ei tule asettaa palvelujärjestäjiä eriarvoiseen asemaan. Erityisesti tämä koskee Uudenmaan hyvinvointialueita ja Helsingin kaupunkia. Tulevat hyvinvointialueet tulevat tuottamaan kansalaisille sosiaalihuollon, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon palvelut lukuun ottamatta Uudenmaan hyvinvointialueita ja Helsingin kaupunkia. Näille alueille erikoissairaanhoidon palveluja tuottaa HUS-Yhtymä. Sujuvan hoidon varmistamiseksi kaikki perusterveydenhuollossa syntyvät tiedot tulee voida siirtää viiveettä erikoissairaanhoidon käyttöön ja päinvastoin esimerkiksi yhteispäivityksen ja potilaan kotiutuksen yhteydessä sekä tapauksessa, että potilasta hoidetaan yhtä aikaa sekä perusterveydenhuollossa että erikoissairaanhoidossa. Lupamenettely aiheuttaa Uudenmaan julkisille toimijoille lisätyötä ja -kustannuksia. Sääntelyssä tulee varmistaa, että tietojen yhteiskäyttö perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä on jatkossakin mahdollisimman sujuvaa.

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

THL:n vastaus: Kyllä.

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

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

THL pitää sääntelyä pääsääntöisesti selkeänä ja ymmärrettävänä mutta ehdottaa selvennystä seuraaviin kohtiin:

Lauseen "Asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulee täyttää tietoturva vaatimukset" tarkoitus on tässä yhteydessä epäselvä. Lakiehdotuksen määrittelyissä asiakastiedolla tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoa eli sosiaali- tai terveydenhuollon asiakasta koskevaa henkilötietoa, joka on sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan hallinnoimaa. Luovutuksen jälkeen potilastiedot eivät enää ole palvelunantajan hallinnoimia eivätkä näin ollen asiakastietoja. Lause ei kuitenkaan tarkoittane sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan hallinnoimaa tietojärjestelmää, josta laissa säädetään perusteellisesti toisaalla. Vastaanottavan tahon tietojärjestelmistä ja tietoluovutuksista yleisemmin taas on jo säädetty muissa säädöksissä (EU-direktiivi 2001/20/EY, EU-asetus 536/2014, EU:n tietosuoja-asetus, ja kansalliset tutkimuslait), joihin menettelytapojen tulisi pohjautua myös potilastietojen osalta. THL pitää lausetta tässä yhteydessä tarpeettomana ja väärinkäsityksiä herättävänä.

Palvelunantaja tietojen luovuttajana eli luovutus päätöksen tekijänä voi synnyttää tulkintavaikeuksia ja käytännön ongelmia. Yksinkertaisinta olisi, jos oikeus olisi lakiin kirjattuna myös potilasrekisterin pitäjällä.

Läketieteellistä tutkimusta koskeva potilasta koskevien tietojen tarve ei perustu samanlaisiin EU-lainsäädännön velvoitteisiin kuin lääketutkimusten tiedontarve (pois lukien lääketieteellisiä laitteita koskevat tutkimukset). Tietojen saannin ja käsittelyn välttämättömyyttä lääketieteellistä tutkimusta varten ei siten pääsääntöisesti voida arvioida yhtä selkeästi säädösten asettamien velvoitteiden perusteella kuin lääketutkimuksissa. Siksi välttämättömyyden kriteerit tulisi määritellä esim. tarkentavassa ohjeistuksessa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

Tietojärjestelmiä koskeva sääntely ehdotuksen 2. osassa perustuu pääosin uuden asiakastietolain sääntelyyn.

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

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Ehdotuksen 77 §:n mukaisessa tietoturvasuunnitelmassa tulisi huomioida tietojärjestelmien lisäksi muu asiakastietojen käsittely sekä hyvinvointitietojen käsittely. Tietojärjestelmien lisäksi tulisi korostaa myös muuta kuin lain määritelmän mukaisten tietojärjestelmien kautta tapahtuvaa asiakastietojen käsittelyä sekä tietosuojan ja tietoturvaluuteen liittyvää riskien hallintaa kokonaisuutena, jotta palvelujen järjestämisessä ja tuottamisessa tietosuojan ja tietoturvaluuden varmistaminen kokonaisuutena olisi mahdollista. Pykälän kohta "...miten seuraavat asiakas- ja potilastietojen ja järjestelmien käsittelyyn liittyvät vaatimukset varmistetaan" tulisi muuttaa muotoon "...miten seuraavat asiakastietojen, potilastietojen ja hyvinvointitietojen käsittelyyn sekä järjestelmien käyttöön liittyvät vaatimukset varmistetaan". Kohta 1 tulisi muuttaa muotoon "henkilöillä, jotka käsittelevät asiakastietoja ja käyttävät tietojärjestelmiä, on järjestelmien käytön ja tietojen turvallisen käsittelyn edellyttämä koulutus". Kohta 9 tulisi muuttaa muotoon "palvelunantajalla, välittäjällä ja Kansaneläkelaitoksella on suunnitelma siitä, miten tietoturvasuunnitelman, tietosuojan sekä tietoturvaluuden omavalvonta järjestetään ja toteutetaan sen toiminnassa". 77 §:ään tulisi lisätä tiedonhallintalain 13 §:ä vastaava kohta "10) kuinka asiakas- ja hyvinvointitietojen tietosuojan ja tietoturvaluuteen kohdistuvat riskit on selvitetty ja kuinka tietoturvaluustoimenpiteet mitoitetaan riskiarvioinnin mukaisesti.", ja tarvittaessa lisätä tätä koskevat velvoitteet muihin pykäliin.

Esityksen 79 §:n kohta "Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää epäselvissä tilanteissa kuuluuko tietojärjestelmä luokkaan A tai B." tulisi muuttaa muotoon "Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää epäselvissä tilanteissa tietojärjestelmän luokasta.", koska luokittelukysymyksiä voi kohdistua myös tarkempaan luokitteluun tai siihen kuuluuko tietojärjestelmä luokkaan B vai onko se luokittelematon eli että kyseessä ei ole lain määritelmän mukainen asiakastietojen käsittelyyn tarkoitettu järjestelmä.

Riskienhallinta on tiedonhallintalain, tietosuoja-asetuksen ja lääkinnällisten laitteiden sääntelyn perusvaatimus, joka tulisi huomioida myös uudistuvassa asiakastietolain tietojärjestelmiin kohdistuvassa sääntelyssä. Tietojärjestelmäpalvelujen tuottajien ja hyvinvointisovellusten valmistajien vastuisiin tulisi lain tasolla lisätä järjestelmän tai hyvinvointisovelluksen riskitason määrittely. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määräysvaltuuksiin tulisi lisätä "määräyksiä tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen riskitason määrittämisestä". Nämä lisäykset tulisi tehdä 79 §:ään, seuraten THL:n määräyksessä 4/2021 kuvattuja sisältöjä.

THL:n määräysenantovaltuutusäännöksissä tai niitä tarkentavissa perusteluissa ei oteta kantaa erikseen THL:n oikeuteen asettaa siirtymäaikoja. Sinänsä lain perusteluissa erikseen todetaan, että esimerkiksi olennaiset vaatimukset ja niitä koskevat määräykset on vahvistettava hyvissä ajoin ennen vaatimusten voimaantuloa. Lisäksi edellytetään, että toimijoille varataan riittävä ja kohtuullinen aika vaatimusten toteuttamiseksi ja vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. THL ehdottaa, että sertifiointin menettelyjen ja olennaisten vaatimusten siirtymäaikojen tarkempi sääntely lisättäisiin joko lakiin tai vaihtoehtoisesti tarkennettaisiin THL:n määräysenantovaltuuksia tältä osin.

Esityksen 81 §:n 2 momenttia tulisi täsmentää siten, että ei jää epäselvyyttä siitä, että luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tuotantokäyttöön oton edellytyksenä on osana sertifiointia hyväksytty yhteistestaus suhteessa voimassa oleviin yhteentoimivuusvaatimuksiin. Momenttia tulisi täydentää esimerkiksi lauseella: "Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tuotantokäyttöön oton edellytyksenä on myös hyväksytty yhteistestaus niiden voimassa olevien yhteentoimivuusvaatimusten osalta, jotka vastaavat järjestelmän käyttötarkoitusta."

THL esittää, että hyvinvointisovellusten ja niiden valmistajien valvonnasta tulisi säätää osana lakia. Toisin kuin tietojärjestelmien osalta on säädetty, hyvinvointisovellusten valmistajilla ei välttämättä ole suhdetta palvelunantajiin tai näiden tietoturvasuunnitelmiin tai palvelunantajien toteuttamaan tietosuoja ja tietoturvallisuuden omavalvontaan sosiaali- ja terveyspalveluissa. Hyvinvointisovellukset voivat lakiehdotuksen mukaisesti saada myös asiakastietoja. Hyvinvointisovellusten valmistajiin kohdistuu vastaavan tyyppisiä tietoturvallisuuden ja tietosuojan varmistamisen tarpeita kuin tietojärjestelmäpalvelujen tuottajiin, välittäjiin ja tietojärjestelmiä asentaviin ja ylläpitäviin henkilöihin. Näiden seikkojen varmistaminen voi edellyttää sekä ennakkotoimenpiteitä osana sertifiointia ennen tuotantokäyttöön hyväksymistä että jälkikäteisvalvontaa.

THL esittää, että laissa tulisi säätää, että osana kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien hyvinvointisovellusten sertifiointia ja hyväksymistä tulisi olla hyvinvointisovellusten käyttötarkoituksen arviointi ja että tuotantokäyttöön voidaan hyväksyä vain kansalaisten terveyttä tai hyvinvointia edistäviä hyvinvointisovelluksia. Arviointivastuu ja riittävät resurssit arviointiin tulisi osoittaa sertifiointiprosessissa toimivalle taholle, jolla on kyky arvioida hyvinvointisovelluksen käyttötarkoitusta ja vaikuttavuutta. Yhdenvertaisuusnäkökulmien varmistamiseksi tällaisella taholla tulisi lisäksi olla riittävä säädöspohja ja kyky/osaaminen arvioida myös hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseen sekä sosiaalihuoltoon painottuvia hyvinvointisovelluksia. Nykyinen käytäntö, jossa Omätietovarantoon liitettävien hyvinvointisovellusten käyttötarkoituksen arviointia ja sisällöllistä validointia ei ole lainkaan eikä siitä säädetä, voi vaikuttaa asiakas- ja potilasturvallisuuteen tai tietosuojaan.

78 §:ssä tulisi perustelumuistion johtopäätösten (tarve säätää tarkemmin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen suojaamisesta) mukaisesti täsmentää, että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan on huolehdittava siitä, että kaikkien palvelunantajan toimintayksiköiden ja palvelunantajan vastuulla olevien palvelujen osalta tietosuojavastaava tuntee asiakastietojen suojaamiseen kohdistuvat velvoitteet ja seuraa niiden noudattamista, antaa tietoja ja neuvoja johdolle ja henkilöstölle, tukee ja valvoo vaikutustenarviointeja sekä toteuttaa muita tietosuojavastaavan tehtäviä nimenomaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristö huomioiden. THL katsoo, että tietosuoja-asetuksen yleinen velvoite tietosuojavastaavan nimittämisestä, asemasta ja tehtävistä ei ole riittävä varmistamaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen asianmukainen suojaaminen on riittävällä tasolla huomioiden sosiaali- ja terveyspalvelujen erityisvaatimukset ja -säädökset, palvelujen järjestämisen siirtyessä nykyistä suurempiin yksiköihin sekä huomioiden myös yksityiset sosiaali- ja terveyspalvelujen palvelunantajat. Nojautuminen vain tietosuoja-asetuksen mukaisiin velvoitteisiin on jo osin johtanut tilanteisiin, joissa tietosuojavastaavilla ei ole ollut riittävää tuntemusta oman organisaationsa sote-palveluista ja niihin liittyvistä tietojen suojaamisen säädöksistä ja käytännöistä.

83 §:n 3 momentissa mainittuihin kielellisyysasioihin tulisi lisätä vaateet niille tietojärjestelmille ja asiointipalveluille, jotka tulevat kansalaisten / asiakkaiden käyttöön. Tämä koskee erityisesti käyttöliittymässä itsessään oleva ohjeistusta. Tässä tulisi huomioida myös niiden hyvinvointialueiden tilanne, joita koskee erityissäätely, kuten esimerkiksi Lapin hyvinvointialue.

Esityksen 84 §:n 1 momentissa tulisi kuvata saavutettavuusvaatimusten koskevan hyvinvointisovellusten lisäksi niitä asiakas- ja potilastietojärjestelmiä ja asiointipalveluja, joissa on kansalaiskäyttöliittymä.

Esityksen 84 §:n 3 momentti vastaa voimassa olevan asiakastietolain 34 §:n 3 momenttia. Näiden kohtien mukaan: ”Tietojärjestelmä täyttää olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu ...”. THL:n käsityksen mukaan 3 momentti tulisi säätää koskemaan myös hyvinvointisovelluksia, joten 3 momentin tulisi kuulua: ”Tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttävät olennaiset vaatimukset silloin, kun ne ovat suunniteltu ...”

Esityksen 70–72 ja 75 §:ssä säädetään mm. yhteisrekisterinpitäjyydestä. Voimassa olevan asiakastietolain 4 §:ssä säädetään yhteisrekisterinpitäjyyteen liittyvästä vastuunjaosta. Esitettävässä laissa vastuunjakoa koskeva sääntely puuttuu kokonaan. THL katsoo, että laissa tulisi, kuten aiemmin, määritellä yhteisrekisterinpitäjyyden vastuualueet.

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

THL:n vastaus: 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)?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

THL kannattaa 77 §:n 1 momentin 7 kohtaan tehtävää lisäystä. THL kuitenkin ehdottaa, että sääntely laajennettaisiin koskemaan myös muita teknisiä toimijoita, joilla ei ole hoidollista tai muuta sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamiseen liittyvää asiayhteyttä asiakkaaseen. Tulisi harkita, onko sääntelyä syytä laajentaa hyvinvointisovellusten valmistajien henkilöstöön, sillä heillä voi olla pääsy asiakastietoihin tai hyvinvointitietoihin.

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

THL:n vastaus: Kyllä.

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

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

THL kannattaa sitä, että Kelalle lisätään oikeuksia lokivalvontaan ja verkonvalvontaan liittyen. Automatisoidun lokivalvonnan kautta keskitetyissä palveluissa on mahdollista saavuttaa kustannushyötyjä ja varmistaa lokivalvonnan perustaso. Lokivalvonnan kokonaisuuden on kuitenkin ensisijaisesti tuettava palvelunantajien velvoitteita ja tarpeita, eikä teknisesti

keskitettyjen ratkaisujen kehittäminen poista lokien valvonnan vastuita palvelunantajan toimintayksiköistä.

THL kannattaa tietojen laadunvarmistuksen nykyistä parempaa mahdollistamista asiakastiedon elinkaaren kaikissa vaiheissa. Kanta-palveluihin tallennettavissa asiakirjoissa Kelan laadunvarmistustehtävien tulisi kohdistua tietorakenteisiin vain siltä osin, että toimitettavat tiedot vastaavat tietojen rakenteisiin kohdistettuja vaatimuksia sekä siihen, että tietojen sisällön oikeellisuus esimerkiksi käytettyjen koodistojen osalta voidaan varmistaa. THL kuitenkin huomauttaa, että keskeisimmät laadunvarmistuksen toimenpiteet kohdistuvat tietojen tuottamiseen, keräämiseen ja kirjaamiseen, joka edellyttää hyvää tietojärjestelmien käytettävyyttä sekä tietojen tuottajille ja tietojärjestelmille kohdistettavia vaatimuksia. Näillä toimenpiteillä on pyrittävä myös vähentämään jälkikäteisiä korjauksia. THL kannattaa sitä, että laadunvarmistustoimenpiteitä pyritään automatisoimaan niin pitkälle kuin mahdollista, ja tietojen laadun raportointia voidaan tehdä julkisesti palvelunantajittain ja tietojärjestelmittäin.

Maksut

Yhteentoimivuuden testauksesta perittävän maksua on täsmennetty niin, että maksu perustuisi yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumiseen.

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

THL kannattaa yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisen maksullisuutta. Maksullisuuden kautta voidaan nopeuttaa sertifiointia ja vähentää yhteistestauksen ruuhkautumista, mikäli keskeneräisenä testattavaksi tuotavat tietojärjestelmäversiot vähenevät.

Siirtymäsäännökset 102 §

Siirtymäsäännökset perustuvat asiakastietolain siirtymäsäännöksiin täydennettynä lakiehdotuksen sisältämien uusien vaatimusten siirtymäajoilla.

Ovatko siirtymäajat realistiset siten, että toimeenpano on toteutettavissa siirtymäsäännösten mukaisten määräaikaisten puitteissa:

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

THL:n vastaus: 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

THL:n vastaus: Kyllä.

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

THL:n vastaus: Kyllä.

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

THL:n vastaus: Kyllä.

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin viimeistään 1.5.2025.

THL:n vastaus: Kyllä.

Luovutukset toisille palvelunantajille ja terveydenhuollon rekisterien välillä lain perusteella edellyttäen luovutuslupaa 58 §:n 1 momentin mukaisesti viimeistään 1.1.2026 alkaen

THL:n vastaus: Kyllä.

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

THL:n vastaus: Kyllä.

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

THL:n vastaus: Kyllä.

Potilasasiakirjojen Kanta-palveluihin tallentamisen vaiheistaminen:

Koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025

THL:n vastaus: Kyllä.

Sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveyspalveluihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026

THL:n vastaus: 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

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Seulontakuvien lausunnot mielletään erillisiksi muista kuvantamisen lausuntoasiakirjoista eikä näiden tallentamisenvelvoitetta osata yhdistää. Olisiko mahdollista säätää potilasasiakirjoiksi luettavat seulontalausunnot tallennettavaksi aiemmin?

THL kannattaa terveydenhuollon ajanvaraustietoihin liittyvää kohtaa esitetystä muodosta. Säännös edistää sähköisen asioinnin palveluja, ammattihenkilöiden työajan vapauttamista hallinnollisista tehtävistä asiakastyöhön, ammattihenkilöille muodostuvaa kokonaiskuvaa asiakkaan palveluista sekä hoidon tarpeen arvioinnin, hoitoon hakeutumisen ja hoitoon pääsyn prosessien sekä niiden seurannan kehittämistä.

Hoitotyön päivittäismerkinnät viimeistään 1.10.2029

THL:n vastaus: 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

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

THL ehdottaa, että potilasasiakirjoiksi luettavat seulontakuvien lausunnot tulisi tallentaa seulontakuvien tallentamisen aikarajasta poikkeavasti: Seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamisen lausunnot 1.10.2026.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen Kanta-palveluihin tallentamisen vaiheistaminen:

Lastensuojelun palvelutehtävissä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025

THL:n vastaus: Kyllä.

Vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025

THL:n vastaus: Kyllä.

Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

THL:n vastaus: Kyllä.

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

THL:n vastaus: Kyllä.

Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029

THL:n vastaus: Kyllä.

Säilytysaikaliiite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

THL esittää asiakirjojen säilytysaikoihin liittyvän kehitysehdotuksen. Esitys tarkentaa erityyppisten Potilastiedon ja kuva-aineistojen arkistoon tallennettavien asiakirjojen säilytysaikoja. Muun muassa tutkimustulosten säilytysajat lyhenevät huomattavasti aiempaan verrattuna ja esitys velvoittaa sekä organisaatioita ja myös Kelaä hävittämään asiakirjat säilytysajan päätyttyä. Kela toimii kansallisten asiakirjojen rekisterinpitäjänä, joten heitä koskee velvoite hävittää erityyppiset asiakirjat valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Kanta-palveluihin ei toistaiseksi ole toteutettu työkalua, mikä mahdollistaisi asiakirjojen ”massapoiston” Kanta-palveluista. Asiakirjojen hallinnassa on toistaiseksi mahdollista hyödyntää Arkistonhoitajan käyttöliittymäpalvelua, minkä avulla voidaan korjata tai mitätöidä yksittäisiä kansallisessa arkistossa olevia asiakirjoja. Lisäksi asiakirjojen säilytysaika voidaan muuttaa käyttöliittymän kautta. Onko Arkistonhoitajan käyttöliittymän nykyistä käyttötarkoitusta mahdollista laajentaa uudessa laissa siten, että käyttötarkoitukseen lisättäisiin velvoite, että Kelan tulee lisätä palveluun sellaiset toiminnallisuudet, joilla organisaatiot ja/tai Kela voivat jatkossa hallinnoida arkistoa omien asiakirjojensa osalta (=hävittää/poistaa vanhentuneet asiakirjat käyttöliittymän kautta), vertaa esityksessä olevan Kelaimen käyttötarkoituksen muutoksia?

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaika pitäisi muuttua ja miten? Perustele ehdotuksesi.

Esityksen säilytysaikaliitteessä on eriteltyä kohta Tuloskäyrät. Tuloskäyrien Esim. EEG, EKG, ENMG, KTG, kuulokäyrien osalta säilytysaika on esityksen mukaan 1 vuosi tutkimuksesta ja lisäksi tuloskäyriä voidaan säilyttää paikallisesti lukuun ottamatta ensihoidon EKG-tutkimuksia. Tuloskäyrien perusteena olevat tiedot tallennetaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

Esityksestä puuttuu tieto, tallennetaanko ensihoidon EKG-tutkimusten tuloskäyrät valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, vai miten toimijoiden tulee toimia näiden osalta? Jos ensihoidon tuloskäyriä tulee säilyttää kansallisesti, minkä mukaan näiden säilytysaika määräytyy?

Minkä tutkimusryhmän säilytysaikoja sovelletaan tuloskäyrien perusteena olevien tietojen (=tutkimuslähetteet, lausunnot) säilytysaikoihin?

Tutkimukset, joiden yhteydessä muodostuu tuloskäyriä, kuuluvat tyypillisesti laboratoriotutkimuksiin, joten sovelletaanko näihin laboratoriotutkimusten säilytysaikoja? Pääsääntöisesti säilytysaika olisi tällöin 12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä, poikkeuksena on tehohoidon aikaiset asiakkaan hetkellistä tilaa kuvastavat laboratorio- tai muut tutkimusvastaukset saa hävittää heti kun käyttötarve on päättynyt.

Luokitellaanko ensihoidossa syntyneet asiakirjat tehohoidon asiakirjoiksi? Käytännössä potilas yleensä siirtyy ensihoidosta (ambulanssivaihe) tehohoitoon, kun hänet sisään kirjataan sairaalaan. Koskeeko tehohoidon poikkeussääntö myös ensihoidon asiakirjoja?

Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit -kohta ja näihin liittyvät säilytysajat ovat epäselvät, koska sytologian näytteet mainitaan kahdessa eri asiakirjaryhmässä, joihin liittyy erilaiset säilytysajat.

Asiakirjaryhmän, joka sisältää histologiset, patologian, hematologian ja sytologian näytelasit, jaottelu ja säilytysajat ovat selkeät.

Asiakirjaryhmän, joka sisältää muut sytologian näytteet, termi ja esimerkki (kliinisen kemian näytteet) eivät vastaa toisiaan. Olisiko asiakirjaryhmän nimikkeen tarkoitus olla tässä kliinisen kemian näytteet? Tällöin ehdotettu säilytysaika (=hävitetään, kun käyttötarkoitus on saavutettu) olisi asianmukainen. Ryhmän nimen ei tule sisältää näytelasi -termiä, koska kliinisen kemian näytteet ovat pääosin verestä ja muista elimistön nesteistä tehtäviä tutkimuksia (myös koronatestit sisältyvät tähän tutkimusryhmään).

Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

THL:n vastaus: Kyllä.

Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?

THL:n vastaus: Kyllä.

13. Lakiehdotuksessa (laki toimeentulotuesta annetun lain muuttamisesta) ehdotetaan kumottavaksi Kansaneläkelaitoksen velvoite liittyä Kanta-palveluihin.

Onko ehdotus kannatettava?

THL:n vastaus: Kyllä.

Liitelait

8. Lakiehdotuksessa (Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta) esitetään, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen olisi toteutettava tiedonkeruunsa palvelunantajilta ensisijaisesti Kanta-palvelujen avulla. Palvelunantajilla ei olisi velvoitetta toimittaa THL:lle erikseen tietoja, jotka se voisi saada Kanta-palveluista. Toimeenpanolle olisi siirtymäaikaa 31.12.2026 saakka. Tietorakenteet olisi yhdenmukaistettava 31.12.2023 mennessä.

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Ehdotuksessa esitetään, että THL:n on toteutettava tiedonkeruunsa palvelunantajilta Kanta-palvelujen avulla. Vain jos tietoja ei ole mahdollista saada valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, THL voisi kerätä tiedot muulla tavoin.

THL pitää valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja tärkeänä tietovarastona ja haluaa kehittää niiden hyödynnettävyyttä sekä niiden ”ensiökäytössä” että THL:n tiedonkeruiden lähteenä. Ehdotus pyrkii kuitenkin edistämään Kanta-palveluiden laajempaa hyödyntämistä lähivuosien sote-seurantatietojen luotettavuuden tai ajantasaisuuden kustannuksella, joten THL ei voi hyväksyä ehdotusta.

THL vastustaa esitystä myös siksi, että se vaarantaa merkittäväällä tavalla THL:n itsenäisen ja riippumattoman aseman ja sen lakisääteisten tehtävien hoitamisen. Lisäksi esitykseen liittyy merkittäviä tosiasiallisia käytännön esteitä, joiden johdosta THL ei pidä mahdollisena tai tarkoituksenmukaisena siirtyä toteuttamaan tiedonkeruitaan pelkästään Kanta-palvelujen avulla.

THL:n tarve tietojen saantiin lakisääteisiä tehtäviä suorittaakseen on merkittävästi laajempi kuin mitä on tällä hetkellä saatavissa Kanta-palveluista. Tilannekuvan saaminen palvelujärjestelmän toiminnasta edellyttää muuta kuin Kanta-palveluista saatavaa tietoa. Ehdotettu säännös jättäisi lainsoveltamistilanteissa hyvin epämääräiseksi sen, missä tilanteissa palvelunantajat olisivat velvollisia toimittamaan THL:lle muitakin tietoja. Ajantasaisen tilannekuvan muodostaminen esimerkiksi pandemia- tai muissa tärkeissä tilanteissa (Ukrainan kriisi, lakot, jne) on THL:n tehtävä nopealla aikataululla, joten THL:llä pitää myös olla selkeä oikeus saada tietoja palvelunantajilta – ja niillä vastaava velvoite. Kokemuksen mukaan tällainen tulkinnanvarainen säännös voi estää tai ainakin merkittävästi viivästyttää tiedonsaantia.

Tietojen saamista voidaan kohdentaa yhä enenevässä määrin Kanta-palveluihin, mutta vain sitä mukaan kuin tiedot tosiasiallisesti ovat sieltä saatavissa. Merkittävä osa sote-seurannan keskeisimmistä käsitteistä, kuten ”käynti”, ”hoitajakso” tai ”lastensuojelun sijoitusjakso” eivät ole tällä hetkellä yhdenmukaisia Kanta-määrittelyjen kanssa. Ehdotus Kanta- ja tiedonkeruiden tietosisältöjen harmonisoinnista nopeasti, 31.12.2023 mennessä, johtaisi tilanteeseen, jossa sosiaali- ja terveydenhuollon yhtenäinen seurantatieto keskeytyisi useammaksi vuodeksi.

Säädösten tulee olla luonteeltaan selkeitä, mutta samalla tekniikka- ja ympäristöneutraaleja. Kehitystyötä on tehtävä suunnitelmallisesti ja vaiheittain sekä päätökset kehitettäväksi otettavista kohteista on tehtävä eri näkökulmista huolellisesti arvioiden.

THL on sitoutunut pitkäjänteiseen, tiedonantajat huomioivaan, sosiaali- ja terveydenhuollon tietopohjan kehittämiseen. Tästä syystä THL ei voi hyväksyä esitystä, joka vaarantaisi sote-palveluista lähivuosina saatavien tietojen luotettavuuden ja vertailukelpoisuuden sekä ajantasaisen tilannekuvan muodostamisen kriittisissä tilanteissa.

Tutkimuksen vapaus ja itsenäinen asema tilastoviranomaisena

Ehdotus ei ota huomioon perustuslain mukaista tutkimuksen vapautta, vaan pyrkii rajoittamaan tutkimuksen käytettävissä olevia lähteitä.

Lisäksi ehdotus ei huomioi THL:n asemaa tilastoviranomaisena, vaan vaarantaa THL:n itsenäisen aseman ja päätösoikeuden. Tilastolain 7 § edellyttää, että neuvoteltuaan tiedonantovelvollisten tai heidän edustajiensa kanssa tilastoviranomainen päättää kerättävistä tiedoista sekä tietojen keräämisessä noudatettavista menettelytavoista ja määräajoista.

Myös Eurostatin käytännesäännöt vaativat tilastotuottajille itsenäistä statusta ja päätäntävaltaa: ”The heads of the National Statistical Institutes and of Eurostat and, where appropriate, the heads of other statistical authorities have the sole responsibility for deciding on statistical methods, standards and procedures, and on the content and timing of statistical releases.” (Indicator 1.4; <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/64157/4392716/ESS-QAF-V2.0-final.pdf>). Lisäksi THL-lain 5 c §:ssä säädetään, että THL päättää tiedonkeruusta sekä tiedonkeruiden laajentamisesta.

Ehdotus ei myöskään ota huomioon, että THL Eurostatin käytännesääntöjen ja tilastolain mukaisesti jo nyt kerää tiedot mahdollisimman taloudellisesti ja niin, että siitä aiheutuu tiedonantajille mahdollisimman vähän haittaa ja kustannuksia. Myös julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain 20 §:ssä edellytetään, että viranomaisen on pyrittävä hyödyntämään teknisen rajapinnan tai katseluyhteyden avulla, eikä se saa vaatia asiakastaan toimittamaan samoja tietoja erikseen.

(Ehdotuksessa esitetään muutosta myös THL-lain 2 §:n tehtäviin. Tästä asiasta lausutaan kohdassa ”Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin”).

Kanta-palveluiden tietojen laajemman hyödyntämisen esteitä

Erityisesti THL huomauttaa, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden tietojen hyödyntämiseen liittyy merkittäviä tosiasiallisia käytännön esteitä, joiden johdosta THL itse ei ole katsonut tarkoituksenmukaiseksi tai mahdolliseksi siirtyä hyödyntämään ensisijaisesti Kanta-tietoja palveluiden käyttöä koskevilla tiedonkeruilla:

1. Tietojen luotettavuus.

Jotta Kanta-palveluiden tietoja voitaisiin käyttää THL:n tiedonkeruissa, täytyy tietojen olla kattavia, tarkkoja ja ajantasaisia. Tällä hetkellä ei ole varmuutta siitä, että Kanta-palvelujen kautta olisi saatavissa tarvittavat tiedot tai että niiden laatu vastaisi rekisteritarpeita ehdotetun siirtymäkauden jälkeen.

2. Tietojenantajien kyvykkyys.

Epävarmuus tietojen laadusta johtuu osin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujenantajien kyvykkydestä 31.12.2026 mennessä tallentaa Kanta-palveluihin kattavat, tarkat ja ajantasaiset tiedot. Ajan mittaan mm. sote-uudistus ja asiakastietolain uudistukset parantavat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien kyvykkyksiä laadukkaiden tietojen toimittamiseen. On kuitenkin epärealistista edellyttää tiedonantajilta uusia merkittäviä tietorakennemuutoksia lähivuosina. Muutokset nykyisiin järjestelmiin tulee toteuttaa hallitusti ja siten, ettei seurantietojen saaminen katkea.

Ehdotettu säännös (THL 5 j §, 2. momentti) tierakenteiden yhtenäisyydestä 31.12.2023 mennessä on kohtuuton vaatimus sote-uudistuksen seurannan ja tiedonantajien kyvykkyuden näkökulmasta. Nykyiset tiedonkeruut hyödyntävät tietoja ja tietorakenteita, jotka ovat tällä hetkellä käytössä

asiakas- ja potilastietojärjestelmissä. Mikäli tiedonkeruissa siirryttäisiin esitetystä aikataulusta uusien tietorakenteiden käyttöön, edellyttäisi tämä merkittäviä muutoksia lähes kaikkiin sosiaali- ja terveydenhuollosta THL:lle toimitettavaan tietoon. Käytännössä näin laajat muutokset eivät ole mahdollisia – erityisesti ne eivät ole mahdollisia sellaisena vuonna, jolloin sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämistä vastuu siirtyy hyvinvointialueille ja olennaista on varmistaa järjestelmien yhteentoimivuus kriittisimmissä tehtävissä.

THL arvioi, että mikäli sote-tiedonkeruiden tietosisällöissä tulisi vuodesta 2024 alkaen käyttää vain kansallisissa tietojärjestelmä palveluissa hyväksyttävä tietorakenteita (THL 5 j §, 2. momentti), sosiaali- ja terveyspalvelujen käytöstä ei saataisi lähivuosina lainkaan luotettavia ja vertailukelpoisia seurantatietoja.

3. Kansaeläkelaitoksen ja THL:n kyvykkyys.

Epävarmuus Kanta-palveluista saatavien tietojen soveltuvuudesta palvelujärjestelmän seurannan ensisijaiseksi lähteeksi johtuu osin myös Kansaeläkelaitoksen ja THL:n kyvykkyudesta lähettää, vastaanottaa ja käsitellä tietoa. Valtava-hankkeessa vuosina 2020-2021 pyrittiin ratkomaan tietojen käsittelyä Kelan ja THL:n yhteisillä palveluilla, joita lainsäädäntö ei kuitenkaan mahdollistanut. Vaikka Kela ja THL jatkavat yhteistyössä tiedonsiirtoon, tietojen käsittelyyn ja tietojen laadun tarkasteluun liittyvien kysymysten valmistelua, konkreettiset toteutukset tarvitsevat sekä aikaa että resursseja THL:ssä, ja THL:n käsityksen mukaan myös Kelassa.

4. Sosiaalihuollon siirtymäajat.

Sosiaalihuollon osalta kattava rakenteinen arkistointi tulee aloittaa vuoden 2026 loppuun mennessä. Sosiaalihuollon tiedonkeruu-uudistuksen suunnitelmat pääosin vastaavatkin ehdotuksen henkeä: Asiakastietomallin kanssa ristiriitaisista tiedoista on jo luovuttu (mm. muutokset sosiaalihuollon hoitoilmoitus-, lastensuojelu- ja toimeentulokirekistereihin) tai niitä valmistellaan (mm. päihdehuollon osuus sosiaalipalveluiden toimintatilastossa). Vaikka 22.2.2022 annetulla hallintopäätöksellä veloitettiin hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki toimittamaan sosiaalihuollon asiakastietoja THL:lle, samalla todettiin, että velvollisuutta ei ole, mikäli vastaavat tiedot tallennetaan jo Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon. Mikäli sosiaalihuollon järjestäjät noudattavat asiakastietolaissa ja muissa määräyksissä asetettuja siirtymäsäännöksiä, erillistoimituksesta THL:ään voidaan ennakoarvion mukaan Manner-Suomen osalta luopua 31.12.2026 mennessä. Vaikka sosiaalihuollon osalta suunnitelmat siis vastaavat esitystä tietyiltä osin, liittyy toteutukseen edellä mainittuja epävarmuuksia sote-palvelunantajien toimittaman tiedon laadusta ja Kelan ja THL:n kyvykkyudesta käsitellä ja osaltaan varmistaa tiedon laatua.

Esimerkiksi vuodesta 1991 toimitettua lastensuojelurekisterin ainoaksi toimitustavaksi on syytä muuttaa Kanta-palvelut vasta kun varmaa, että tietoja kirjataan Kanta-palveluihin suunnitellusti tavalla, joka mahdollistaa lastensuojelurekisterin tietojen muodostamisen. Erillisen lastensuojelurekisteritietojen toimittaminen voidaan todennäköisesti lopettaa vasta jonkin ajan kuluttua (mahdollisesti 2027) siitä, kun tiedot on pitänyt tallentaa rakenteisesti Kantaan (2025). Varmuutta siitä, koska tiedot ovat tarpeeksi luotettavia, ei voi vielä tässä vaiheessa antaa.

5. Terveydenhuollon rekisterien tietosisältöjä ei ole määritelty kattavasti Kanta-rakenteisiin.

Lukuisten terveydenhuollon tietosisältöjen osalta määrittelytyö on kesken tai aloittamatta. Validointityö jo määriteltyjen tietojen osalta on pääosin aloittamatta. Ei ole varmuutta siitä, miten määrittely- tai validointityö etenee.

6. Hoitoon liittyvät hallinnolliset tiedot.

Monet sote-palveluiden seurantatiedot hyödyntävät ns. hallinnollisia tietoja, jotka eivät kuulu asiakasasiakirjoihin ja joita ei voida tallentaa Kantaan, niiden tallentaminen on epäselvää tai tietojen sisällyttämistä Kanta-rakenteisiin ei ole pidetty ensisijaisena. Hoitoon liittyviksi hallinnollisiksi tiedoiksi voidaan laajasti ottaa suuri joukko tietoja kuten esimerkiksi tiedot: käynnin yhteystavasta, toimenpiteen kestosta, asiakasmaksusta, etuuksien maksatuksista, tieto toimenpiteen, palvelun tai hoitokokonaisuuden kustannuksista sekä ajanvaraus- ja hoitoon pääsyn määräaikoja koskevat yksityiskohtaiset tiedot.

Tällä hetkellä sote-palvelunantajat hallitsevat tietoja osin asiakas- ja potilastietojärjestelmissä ja osin toiminnanohjausjärjestelmissä, mutta tiedot ovat yhdistettävissä ja lähetettävissä mm. THL:n rekistereihin yhtenä, eheänä tietona. Tämän kaltaisia hoitoon liittyviä ”hallinnollisia” tietoja tulee jatkossakin sisältymään THL:n tiedonkeruisiin.

Haasteeksi muodostuu miten palvelunantaja ja THL pystyy yksiselitteisesti liittämään tiedot oikeaan Kanta-palveluihin tallennettuun palvelutapahtumaan, koska terveydenhuollon Potilastiedon arkiston tiedoissa ei ole tällaista yksilöivää palvelutapahtuman tunnusta. Hilmo-tietojen laajamittainen korvaaminen Kanta-tiedoista ei ole mahdollista ennen kuin tietojen yhdistämisen tapa on suunniteltu, testattu, hyväksytty ja otettu käyttöön yhdessä tietojenantajien kanssa. Varmuutta siitä, koska – jos milloinkaan – tiedot ovat tarpeeksi luotettavasti yhdistettävissä ei voida tässä vaiheessa antaa.

7. Tietorakenteiden harmonisoinnista ja ensisijaisesta Kanta-tietojen käytöstä syntyvät kustannukset.

Ehdotuksessa perustellaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttöä THL:n tiedonkeruissa sillä, että se vähentäisi palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien tietojen toimittamiseen liittyvää taakkaa. Lisäksi esitystä perustellaan sillä, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden asiakastietojen kirjaamiseen liittyvää taakkaa voitaisiin vähentää.

Nykytilanteessa tiedonkeruiden ongelmana ovat esimerkiksi valtakunnallisista koodistoista poikkeavat paikallisesti käytetyt koodistot, palveluntuottajien tietojärjestelmiin liittyvät ominaisuudet sekä paikallisesti THL:n tiedonkeruisiin tehtäviin tietopointeihin liittyvät ratkaisut. Tietojen harmonisointityön ja yhteisten määrittelyjen käyttöönotto onkin ensiarvoisen tärkeää tiedon laatua ja kustannustehokasta toimitustapaa kehitettäessä.

Esitys jättää huomioimatta, että nykyisin Kanta-palveluihin tehtyjä määrittelyjä ei ole täysimääräisesti otettu käyttöön sote-palveluissa. Kuten edellä on todettu, esityksen mukainen nopeutettu käyttöönotto vuoden 2023 loppuun mennessä aiheuttaisikin merkittäviä kustannuksia tietojenantajille, eikä ole millään tavoin realistista.

Lisäksi myös pidemmällä tarkasteluvälillä on epäselvää, missä määrin Kanta-palveluiden suurempi hyödyntäminen edistäisi ”taakan vähentämistä”, varsinkin kun osa tiedosta (esimerkiksi palvelutapahtumakohtainen kustannustieto) tulisi edelleen toimittaa erillisellä, mutta yksiselitteisesti Kanta-tietoihin viittaavalla tavalla.

THL:n osalta nopea valmistautuminen Kanta-tiedon käyttöön ensisijaisena terveystietopalveluiden lähteenä edellyttäisi erittäin merkittäviä resurssilisäyksiä tilanteessa, jossa nykyistenkin tiedonkeruiden tiedonhallinnassa on syntynyt mittava korjausvelka.

8. Tietorakenteiden harmonisointityön prosessinomaisuus.

THL jakaa näkemyksen siitä, että nykyisiä tiedonkeruiden tietorakenteita tulee kehittää sekä kansallisista että alueellisista tarpeista ja hyödyntäen kertakirjaamisen periaatetta kaikissa tilanteissa. Käytettävissä olevista resursseista johtuen lukuisten tietosisältöjen osalta määrittelytyö on kesken tai aloittamatta.

Kanta-tietojen harmonisointi suhteessa tiedonkeruissa käytettäviin tietoihin on usein prosessinomaista: yhtenäistäminen edellyttää usein muutoksia sekä Kanta-määrittelyihin että tiedonkeruiden määritelmiin. Usein yhden tiedon muutos aiheuttaa muutostarpeita myös muissa määritelmissä. Harmonisointityö eteneekin usein samalla kaksi askelta eteenpäin ja yhden taakse päin.

Myös tilanteissa, joissa tiedonkeruiden ja Kanta-palveluiden tietosisällöt vaikuttavat olevan harmonisoituja, tietorakenteet eivät usein ole täysin yhtenevät. Esimerkiksi Lastensuojelurekisterin kaikki muuttujat vastaavat jo nyt sosiaalihuollon asiakastietomallin käsitteitä, mutta ilmoitettavien sijoitusjaksojen määrittely ei vielä perustu asiakastietomallissa yksilöityjen päätösten poimintaan vaan vuodesta 1991 jatkuneeseen tiedonkeruun ohjeistukseen, jonka määrittelyt on toteutettu asiakastietojärjestelmissä. THL tulee tarkentamaan tiedonkeruuhjeistusta asiakastietomallin käsitteillä, mutta yksityiskohtainen tapausmäärittely tulee edellyttämään käytännön implementointikokemuksia sote-järjestäjiltä, joita ei vielä ole.

Tietorakenteet tulevat muuttumaan myös tulevaisuudessa, kun käyttöönottojen ja lainsäädäntömuutosten myötä huomataan uusia tarpeita. Tässä mielessä työ ei koskaan täysin valmistu.

9. Muutokset tietorakenteissa vaikuttavat sote-tilastoihin.

Tiedonkeruiden harmonisointityössä tulee usein pohdittavaksi aikasarjatiedon merkitys. Vaikka uudistuksia on kyettävä tekemään, on suunnittelussa huomioitava, miten laajasti ja miten merkityksellisiä THL:n keräämä tieto on laajalle toimijajoukolle. Esimerkiksi muutokset terveydenhuollon rekisterissä vaikuttavat pitkäaikaisten seurantatutkimusten aineistoihin ja johtopäätöksiin.

Vaikka esitetyllä tiedonkeruiden tietorakenteiden laajalla ja nopealla harmonisoinnilla on tiedonhallinnan näkökulmasta etujakin, esitys ohittaa pitkäjänteisen ja vertailukelpoisen sote-tiedon merkityksen suomalaisen hyvinvoinnin, terveyden ja palvelujärjestelmän kehittämisessä.

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

THL:n vastaus: Ei. Perustelut:

Siirtymäajat eivät ole riittävän pitkät. THL ei puolla säännöksiä, joihin siirtymäajat viittaavat, kuten edellä vastauksessa todetaan.

8. Lakiehdotuksessa (Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta) esitetään, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos saisi luovuttaa keräämien potilasta koskevia tietoja kliiniseen lääketutkimukseen. Vastaavasti kliinisen lääketutkimuksen lakiin (6. lakiehdotus) ja tutkimuslakiin (7. lakiehdotus) ehdotetaan säädökset tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen oikeudesta saada tietoja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta.

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

THL:n vastaus: Kyllä, mutta... Perustelut:

THL kannattaa THL:lle esitettyä oikeutta luovuttaa potilasta koskevia tietoja kliiniseen lääketutkimukseen lakiehdotuksissa kuvatulla tavalla. THL-lain 5 §:n 1 momentin nojalla kerätyt potilasta koskevat tiedot ovat harvoja poikkeuksia lukuun ottamatta (esimerkiksi KELAn korvausten määrää koskevat tiedot) identtisiä niiden potilastietojen kanssa, joita palvelunantaja voi asiakastietolakiin ehdotetun 61 §:n perusteella luovuttaa kliiniseen lääketutkimukseen tai muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen. Asiakastietolakiin tämä sääntely on tarkoitus siirtää nykyisestä lääketutkimuslaista ja tutkimuslaista, joihin se kirjattiin sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnön pohjalta (StVM 22/2021 vp).

THL esittää lisäksi, että THL:n Tartuntatautirekisterin näyttekokoelman perusteella tuottamien analyysien tulokset (Tartuntatautilaki 29 § ”Laboratorion on liitettävä tartuntatauti-ilmoitukseen mikrobikantoja tai näytteitä, jos se on taudin esiintymisen seuraamiseksi tai leviämisen ehkäisemiseksi tarpeellista.”) voisi luovuttaa muiden rekisteritietojen ohella. Näiden tietojen hyödyntämismahdollisuudella voi olla suuri merkitys tutkittaessa rokotteiden tehoa kliinisissä rokotetutkimuksissa eri virusmuunnoksia (esim. SARS-CoV-2-viruksen variantit) tai bakteerityyppejä (esim. pneumokokkibakteerin serotyypit) vastaan.

Laajojen kliinisten lääke- ja rokotetutkimusten kansanterveydellinen merkitys on suuri ja ilman ehdotettua tietojen luovutusmahdollisuutta niiden tekeminen todennäköisesti olisi käytännössä mahdotonta. Etenkin usealla hyvinvointialueella toteuttaville tutkimuksille mahdollisuus saada THL:n keräämät potilasta koskevat tiedot keskitetysti ja ajantasaisesti sujuvoittaisi lupaprosesseja ja tiedonhallintaa merkittävästi sekä parantaisi lääke- ja rokoteinterventioiden turvallisuusseurantaa.

Lääketieteellistä tutkimusta koskeva potilasta koskevien tietojen tarve ei perustu samanlaisiin EU-lainsäädännön velvoitteisiin kuin lääketutkimusten tiedontarve (pois lukien lääketieteellisiä laitteita koskevat tutkimukset). Koska nykyisessä lääketutkimuslaissa (34 §) ja tutkimuslaissa (21c §) sekä ehdotetussa asiakastietolaissa (61 §) sallitaan potilastietojen luovutus jokseenkin samoin perustein kliinisen lääketutkimuksen ja muun lääketieteellisen tutkimuksen tarpeisiin, vastaavien rekisteritietojen saaminen olisi johdonmukaista ulottaa kumpaankin tutkimustyyppiin. Tietojen saannin ja käsittelyn välttämättömyyttä lääketieteellistä tutkimusta varten ei kuitenkaan pääsääntöisesti voida arvioida yhtä selkeästi säädösten asettamien velvoitteiden perusteella kuin lääketutkimuksissa. Siksi välttämättömyyden kriteerit tulisi määritellä esim. tarkentavassa ohjeistuksessa sekä palvelunantajan että THL:n luovutuksia varten.

THL kiinnittää vielä huomiota siihen, että pykälästä 5 a puuttuu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 c § maininta.

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

Yleistä

Lakiehdotuksissa liitelakeineen on merkittäviä THL:n toimintaan ja vastuisiin vaikuttavia ehdotuksia. THL on sitoutunut pitkäjänteiseen, tiedonantajat huomioivaan, sosiaali- ja terveydenhuollon laadukkaan tietopohjan kehittämiseen. THL pitää erittäin tärkeänä, että sote-palveluista lähivuosina saatavien tietojen luotettavuus ja vertailukelpoisuus ei kärsi.

Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta palvelee THL:ää sen lakisääteisissä tehtävissä varsin hyvin. Eri tietolähteistä tulevien tietojen sääntely ja käsittely on kuitenkin varsin monimuotoista, joten THL-lain tiedonkeruusäännöksiä koskevan lainsäädännön uudistamiseen tulisi suhtautua suurella varovaisuudella ja harkinnalla.

Lainsäädännön kehittämisessä olisi tärkeä huolellisesti harkita, milloin tarvitaan yksityiskohtaista sääntelyä ja milloin riittää EU:n yleisen tietosuojaa-asetuksen säännökset mahdollisine täydentävinä säännöksineen. Yleisenä tavoitteena pitää lisäksi olla, että kansallinen lainsäädäntö ei ole ristiriidassa EU-oikeuden kanssa. Vallitsevassa tilanteessa THL puoltaa ehdotusta, jonka mukaan kliinisten rokote- ja lääketutkimusten tarvitsemat tiedot voidaan luovuttaa tutkimuksen todelliselle rekisterinpitäjälle sen veloitteiden täyttämiseksi. Näiden tutkimusten toteuttajia ja rahoittajia koskevat huomattavan paljon tiukemmat potilasturvallisuus-, läpinäkyvyys-, todentamis- ja ilmoittamisvelvollisuudet kuin puhtaita rekisteritutkimuksia, joten niistä ei ole tarpeen erikseen säätää. THL kuitenkin toivoo harkittavaksi kokonaisuudistusta tulevaisuudessa, jotta lainsäädännöstä muodostuisi jatkossa tarkoituksenmukainen ja selkeästi sovellettava.

Yksityiskohtaisia huomioita liitelakeihin

THL-laki 2 §

Ehdotuksessa esitetään, että THL:lle asetetaan uusi tehtävä vastata Kanta-palvelujen tietorakenteiden yhteensovittamisesta ja Kanta-palveluihin tallennettavien tietojen ja tietorakenteiden oikeellisuuden seurannasta (2 §).

THL suhtautuu uuteen tehtävään varauksellisen puoltavasti. Tehtävä on laajuudeltaan merkittävä ja sillä voi olla ennakoimattomia vaikutuksia. Arvion mukaan tehtävän toteuttaminen edellyttää vuosittain noin 2 miljoonan euron vuosittaista lisärahoitusta. Lisärahoituksella kustannettaisiin seuraavat uudet tehtävät: 2 x database administrator, 5 x data manageria, 3 x data scientist, ylilääkäri, erityisasiantuntija, 2 x tietorakenneasiantuntijaa, 2 x arkkitehtia sekä ICT-investointikustannukset.

Uutta tehtävää ei voida ottaa vastaan ilman lisärahoitusta.

Esityksessä tulee tarkentaa mitä oikeellisuudella tarkoitetaan ja mihin oikeellisuutta tulisi verrata. THL:n ei ole mahdollista valvoa oikeellisuutta laajassa sisällöllisessä merkityksessä suhteessa asiakkaan tilanteeseen (esimerkiksi onko asiakaskirjoihin kirjattu tapahtumat kuten ne ovat tapahtuneet). Tiedon elinkaaren oikeellisuus lähtee siitä, että kirjataan tunnistetun henkilön tietoja ja käytetään asianmukaisia rakenteita. Virheiden mahdollisuus kasvaa, mitä enemmän tiedon käsittelyssä on erilaisia välivaiheita. Tietojen oikeellisuuden seurannan tulisi kohdistua loogisuusvirheiden ja systemaattisten puutteiden identifiointiin ja laadunparannustyökalujen kehittämiseen.

Suunniteltaessa oikeellisuuden seuranta olisi mielekästä, että THL voi hyödyntää Kelassa tehtävää tietojen käsittelyä.

THL-laki 5 j § 3. mom

Ehdotetun uuden tietojen oikeellisuuden seurantatehtävän hoitamista varten THL-lain 5 j §:n 3 momentissa ehdotetaan THL:lle oikeutta käsitellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja tietoja.

THL pitää välttämättömänä, että uuden tehtävän ja siihen tarvittavien rahallisten resurssien lisäksi THL saa tarpeelliset oikeudet käsitellä tietoja. Oikeudesta säättäminen 5 j §:n 3 momentissa edellyttäisi kuitenkin, että säännöstä erikseen tarkennetaan muun muassa tietojen luovuttamisen osalta. Tästä syystä THL ehdottaa, että tietojen saamisesta säädetäisiin 5 j §:n 3 momentin sijasta 5 §:n 1 momentissa lisäämällä Kanta-tietojen oikeellisuuden seurantatehtävä siihen listaan tehtäviä, joiden hoitamiseen THL:llä on oikeus saada tietoja:

THL:n muutosehdotus 5 § Oikeus saada ja käsitellä tietoja. 1. mom:

Edellä 2 §:n 1 momentin 1–3, 4, **4 b** ja 4 d kohdassa Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle säädettyjen tehtävien hoitamista varten laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten rajoittamatta tunnistetietoineen väestöä koskevat välttämättömät tiedot seuraavasti__.

THL-laki 5 a §, tietojen luovuttaminen

Nykyinen THL-laki ei mahdollista Kanta-tietojen luovuttamista kuin Kelalle, joka on 5 a §:n 3 momentin mukainen ”viranomainen tai palvelunantaja, joka on toimittanut tietoaineiston” THL:lle. THL-lain tulisi kuitenkin mahdollistaa myös Kanta-tietojen luovuttaminen tietojen alkuperäiselle rekisterinpitäjälle.

Tietoja käsiteltäessä THL-lain 5 §:n mahdollistamassa tarkoituksessa tietoa jalostetaan erilaisin käsittelysäännöin. Tällä käsittelyllä pyritään parantamaan aineiston laatua korjaamalla loogisuusvirheitä ja muokkaamalla aineistosta helpommin tulkittavaa tietoa. Nykytilanteessa THL ei kuitenkaan voi olla yhteydessä tiedot tallentaneeseen tahoon ja yksilöidä tietoja, joissa on ollut virheitä tai jotka käsittelyn jälkeen muuten merkittävästi eroavat niistä tiedoista, jotka alkuperäinen rekisterinpitäjä on tallentanut.

THL:n muutosehdotus 5 a § tietojen luovuttaminen, 3 mom.:

Mitä 2 momentissa tai muussa laissa säädetään, ei estä tietojen antamista takaisin sille viranomaiselle tai palvelunantajalle, joka on toimittanut tietoaineiston laitokselle tai on aineiston alkuperäinen rekisterinpitäjä.

Mahdollisuus tietojen ”palauttamiseen” olisi erityisen tärkeää, mikäli THL:n tehtäväksi annetaan esityksen mukaisesti myös tietojen oikeellisuuden tarkastaminen.

THL haluaa myös tuoda esiin, että 5 a §:n ensimmäistä momenttia kokevassa ehdotuksessa on mahdollisesti kirjoitusvirhe tai sitten toimintakäytäntöä halutaan muuttaa. Mikäli toimintakäytäntöä halutaan muuttaa THL toivoo mahdollisuutta lausua myöhemmin valmistelun edetessä.

Nykytilanteessa tietojen luovutusoikeuden rajat eivät ole aivan selviä. Esimerkiksi jossain tapauksissa samaa tietoa saadaan useammasta lähteestä (esimerkiksi kotikunta-tieto) ja THL:n aineistossa lopullinen muuttuja voi hyödyntää kumpaakin lähdettä. On myös tilanteita, joissa THL on käsitellyt tietoa niin moninaisin säännöin, että tiedon yhteys alkuperäiseen lähteeseen on lähes

kadonnut. Nykyinen THL-laki ei kuitenkaan tunnista tällaista tilannetta, jossa tieto olisi ”syntynyt THL:ssä” käsittelyn seurauksena.

Kanta-tietojen käytön lisääntyminen tulee oletettavasti lisäämään myös kysymyksiä Kanta-tiedoista jalostettujen tietojen mahdollisesta toisiokäytöstä.

THL-laki 5 h §

THL:n muutosehdotus 5 h § Tietojen käsittely tilastoviranomaisena 1 mom: lisätään ”hyvinvointialueet”.

Sosiaali- ja terveydenhuollon hälytystiedot Häätäkeskuslaitokselta

Lisäksi muuna asiana THL esittää lakiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta uutta tiedonsaantioikeutta Häätäkeskuslaitokselta koskien häätäkeskustietojärjestelmä ERICAn tallennettuja toimialan tietoja. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 §:n 1 momenttiin lisättäisiin uusi kohta:

”6) Häätäkeskuslaitokselta sosiaali- ja terveydenhuollon toimialaa koskevat häätäkeskustietojärjestelmä ERICAn tiedot”.

Laki häätäkeskustoiminnasta (692/2010) mahdollistaa häätäkeskuslaitoksen rekisterissä olevien tietojen hyödyntämistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen toisiokäyttöön vain sosiaali- ja terveysministeriölle ”toiminnan suunnittelu- ja kehittämistehtäviä sekä valvontatehtäviä varten”. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisäätöiset tehtävät edellyttävät kattavaa tietopohjaa myös sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten antamien ohjeiden perusteella toteutettavasta häätäkeskustoiminnasta eli toimialan hälytystiedoista. Häätäkeskuslaitoksen rekisterissä oleva tieto sosiaalipäivystyksen ja ensihoitopalvelun tehtävistä on keskeistä tietoa sosiaali- ja terveyspalveluiden saatavuudesta ja saavutettavuudesta. Ensihoitopalvelun häätäkeskustietojärjestelmä ERICAn tuottamaa tietoa käytetään ensihoidon palvelutasopäätösten analysointiin, joka on keskeinen toiminto THL:n ensihoitopalvelun kansallisen tietovarannon tietojen hyödyntämiselle.

Valmiuden tilannekuvatiedot

Lisäksi muuna asiana THL ehdottaa lisäystä lain 5 §:n 1 momentin tiedonsaantioikeuksiin. Sosiaali- ja terveydenhuollon valmiudesta, valmiussuunnittelusta ja tilannekuvasta on säädetty sosiaalihuoltolain (136/2021) ja terveydenhuoltolain (135/2021) muutoksilla, joissa sosiaalihuollosta vastaavia viranomaisia ja sairaanhoitopiirejä on veloitettu kokoamaan ja välittämään valmiutta kuvaavaa tilannekuvaa sosiaali- ja terveydenhuollosta. Lisäksi lain sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021) 7. luvussa säädetään hyvinvointialueiden ja yhteistyöalueiden valmiuteen, varautumiseen ja tilannekuvaan liittyvistä tehtävistä. Näiden lakien perusteella tapahtuva tilannekuvaan liittyvien tietojen välittäminen ja kokoaminen valtionhallinnon käyttöön on suunniteltu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäväksi.

STM ja THL ovat teettäneet esiselvityksen sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisen tilannekuvan ja valmiussuunnittelun jatkokehittämisestä (<https://www.julkari.fi/handle/10024/143217>). Sen pohjalta tehtyjen johtopäätösten mukaisesti toteutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja THL:n yhteistä kyvykkyyttä tuottava valtakunnallista tilannekuvaa pysyväkenteisena ja häiriötilanteiden ennakointiin kykenevänä.

Aloeellisten tietojen lisäksi THL kokoaisi tiedot myös muilta viranomaisilta. Uudella lisäyksellä lain 5 §:n 1 momentin tiedonsaantioikeuksiin varmistetaan THL:n tiedonsaanti palvelujärjestelmän toiminnan lisäksi myös materiaalisesta valmiudesta ja lääkehuollon tilannekuvasta. Pykälään lisättäisiin uutena tiedonsaantioikeutena tilannekuvaa koskevat tiedot 1. momentin kohtaan 1) seuraavasti:

”sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidtoa ja avopalveluita, tilannekuvaa sekä ensihoitoa koskevat tiedot”.

Lisäksi 1. momentin 1) kohdan päätietoryhmiä tai tiedon sisältöä koskevaan listaukseen muutettaisiin kohtaa k) muotoon

”terveydenhuollon laitteista, tarvikkeista ja niiden tuoteturvallisuudesta”
varmistamaan tiedonsaanti materiaalisesta varautumisesta ja lisättäisiin uutena kohtana
”o) varautumiseen käytetyistä resursseista”.

Tällä esityksellä tuetaan Covid 19-pandemian tilannekuvan kokoamiseksi käynnistettyjen käytäntöjen vakiinnuttamista ja laajentamista koskemaan kaikkia keskeisiä sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevia häiriötilanteita.

Jotta esitetyn tiedonsaantioikeuden perustuminen lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä ei jäisi tulkinnanvaraiseksi, tulisi perustelumuiotiossa mainita lain Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta 2 § 4) kohdan ”ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä” tarkoittavan myös järjestämislain 50 § ja 51 § mukaisten tilannekuvaan, valmiuteen ja varautumiseen liittyvän tietoperustan ja sen hyödyntämisestä huolehtimisesta.

Täydentävä lausunto

THL on tämän lausunnon lisäksi toimittanut täydentävän lausunnon, jossa on eräitä huomioita koskien koko esitystä (mm. kirjoitusvirheet).

Pääjohtaja

Markku Tervahauta

Johtaja

Sirpa Soini

25.3.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö
Anna Kärkkäinen, Joni Komulainen

Viite: Lausuntopyyntöne 21.1.2022, VN/2037/2021

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

THL on antanut lausuntonsa otsikonmukaisesta asiasta, ja toimittaa tällä täydentävällä lausunnolla eräitä muita lisäkommentteja ehdotuksen jatkovalmistelussa huomioitavaksi:

Nykytilan arviointi

Esityksen luvussa 2.1.3 ”Tunnistaminen ja sähköinen asiointi” ei ole mainittu parhaillaan käynnissä olevaa lainsäädäntövalmistelua koskien henkilötunnusjärjestelmän uudistamista (hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista annetun lain sekä eräiden muiden lakien muuttamisesta) sekä hallituksen esitystä eduskunnalle digitaalista henkilöllisyyttä koskevaksi lainsäädännöksi. Nämä hallituksen esitykset ovat olleet tai ovat parhaillaan lausuntokierroksella.

Esityksen luku 2.6 ”Tietoturvallisuus ja tietojärjestelmät sekä valvonta” on suppea. Tähän voisi tarkentaa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien mahdollisiin kyberturvallisuusuhkiin liittyvää viranomaistoimintaa ja varautumistoimenpiteitä. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon digitaalisen turvallisuuden kansalliseen ohjaukseen ja valvontaan liittyvää käytännön toimintaa ja resursointia voitaisiin kuvata.

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Esityksen 49 §:n mukaisesti asiakkaalla on mahdollisuus saada asiakastietonsa hyvinvointisovelluksen tai kansalaisen käyttöliittymän kautta. Olisiko tarpeellista erikseen arvioida asiakkaan itsensä tosiasiallista mahdollisuutta saada tietonsa ulos kansalaisen käyttöliittymästä itselleen järkevässä muodossa (esim. raakadatatyypisesti)?

Pykäläkohtaiset kommentit / laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

7 § Tietosuoja koskeva vaikutusten arviointi ja asiakastietojen käsittelyn ohjeet

7 §:n 1 momentissa viitataan tietosuoja koskevan vaikutustenarvioinnin osalta tietosuoja-asetuksen 35 artiklaan. Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa on edelleen epäselvyyttä siitä, milloin ko. vaikutustenarviointi, ja erityisesti tietosuojavaikuttetun ennakkokuuleminen on tarpeen. Asian saattaminen vireille turhaan ei ole kenenkään etu, koska tietosuojavaikuttetun ennakkokuulemisissa kestää todella kauan. Olisiko perusteluissa mahdollista viitata tietosuojavaikuttetun toimiston antamaan ohjeistukseen asiassa? Tietosuojavaikuttetun ohjeistus on sote-organisaatioille helpommin ymmärrettävissä ja hahmotettavissa:

<https://tietosuoja.fi/luettelo-vaikutustenarviointia-edellyttavista-kasittelytoimista>.

14 § Palveluntuottajan vastuut palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa

Sääntelyä olisi hyvä tarkentaa toimintatavan osalta niin palvelunantajan toiminnan päättymisen tilanteessa kuin 14 §:n palveluntuottajien vastuussa alkuperäisten asiakasasiakirjojen toimittamisessa palvelunjärjestäjälle tilanteessakin. Digipalvelulain sisältö ja VM:n sähköisen asioinnin tavoitetila <https://vm.fi/digipalvelujen-ensisijaisuus> linjaavat: "Viranomaiset ovat velvoitettuja tarjoamaan kansalaisille ja oikeushenkilöille eli yrityksille ja yhteisöille ensisijaisena vaihtoehtona saavutettavia ja laadukkaita digitaalisia palveluja". Tulisiko tämä ottaa huomioon siinä, että viranomaisten tulisi tarjota myös sosiaali- ja terveystalvissa digitaalinen kanava toimittaa alkuperäiset asiakirjat?

17 § Velvollisuus asiakastietojen kirjaamiseen

Sosiaalipalveluiden toteuttamisen yhteydessä suoritettava asiakastietojen käsittely on osoittautunut joissakin palveluissa asiakkaiden tietosuojan ja tietosuoja-asetuksen mukaisen tietojen minimointiperiaatteen kannalta ongelmalliseksi. Esimerkkinä voidaan mainita vammaispalvelulain (380/1987) mukaiset palvelut. Erityisesti ostopalveluina tuotetuissa palveluissa palveluntuottajien asiakkaasta kirjaamat tiedot ovat voineet selvästi ylittää sen, mitä voidaan pitää TSA:n mukaisen tietojen minimointiperiaatteen ja nykyisen asiakasasiakirjalain 4 §:n mukaan tarpeellisenä. Asiaan on kiinnitetty huomiota myös eduskunnan oikeusasiamiehen sekä tietosuojavaltuutetun ratkaisukäytännössä. Tämän vuoksi lakiesityksessä tulisi kiinnittää huomiota asiakkaiden tietosuojan turvaamiseen myös asiakastietoja kirjattaessa. Ehdotuksessa tietojen minimoinnin on katsottu ensisijaisesti koskevan tietojen käsittelyyn myönnettävien käyttöoikeuksien sääntelyä (s. 42). Vaikka tietojen kirjaamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti ja kunkin palvelun erityispiirteet huomioiden, ehdotetun 17 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa tulisi tuoda esiin myös tietojen minimointiperiaatteen mukaisesti se, ettei tietoja käsitellä ja kirjata tarpeettomasti. Säännöksen perusteluissa korostuu päinvastainen näkökulma: "Tarpeellisten tietojen laajuus ja tarkkuus voivat vaihdella tilanteen mukaisesti. Tiedot tulee kirjata sitä tarkemmin ja yksityiskohtaisemmin, mitä vaikeampi asiakkaan tilanne on tai mitä merkittävämmästä hoito- tai palvelupäätöksestä on kysymys." (s. 66).

24 § ja 25 § Asiakirjojen säilyttäminen ja tuhoaminen

Termejä 'asiakirja' ja 'asiakasasiakirja' ei ole käytetty pykälässä johdonmukaisesti. Jos on käytetty pelkkää asiakirja-termiä, niin onko se tietoista ja pitääkö se tulkita eri tavalla kuin ne kohdat, joissa samassa pykälässä viitataan asiakasasiakirja-termiin?

28 § Potilasasiakirjoihin merkittävät perustiedot ja 37 § Asiakasasiakirjoihin kirjattavat perustiedot

THL ehdottaa, että säännöksestä jätetään pois maininta syntymäajasta, koska sille ei ole perusteita eikä käyttötarvetta, koska syntymäaika-tieto ei ole yksilöivä tieto.

THL huomauttaa, että nykyisessä asiakasasiakirjalaissa ja kyseisessä 37 §:ssä säädetään, että asiakasasiakirjassa tulee olla asiakkaan henkilötunnus tai vähintäänkin yksilöintunnus tai syntymäaika. Käytännössä kuitenkin esim. lastensuojeluilmoituksessa ilmoittaja ei aina tiedä asiakkaan henkilötunnusta tai edes syntymäaikaa. Yksilöintitieto lisätään asiakirjan metatietoihin kun tiedetään ketä ilmoitus koskee. Tulisiko tämä huomioida esim. säännösten perusteluissa?

30 § Potilasasiakirjoihin merkittävät keskeiset hoitotiedot

Arkaluonteinen tieto. Tämä mainitaan 30 §:n 2 momentissa, mutta ei määritellä sen sisältöä. Aikaisemmin määrittely oli mm. henkilötietolaissa, joka ei ole enää voimassa. Onko tässä tarkoitus viitata tietosuojasetuksen 9 artiklan mukaisiin erityisiin henkilötietoryhmiin?

33 § Merkinnät alaikäisen asiakkaan päätöksyvyyttä

Sosiaali- ja terveydenhuollossa sähköiset asiointipalvelut yleistyvät ja lain edellyttämää kypsydenarviointia voi olla niissä vaikea toteuttaa, elleivät järjestelmät tue vaatimuksia riittävästi. Digitaalisten palvelujen, itsearviointien ja automaattisten digihoito/-palvelupolkujen tarkoituksena on palvelujen saatavuuden parantuminen ja niiden piiriin pääsyn nopeutuminen, sekä ammattilaisten työajan säästyminen pahenevassa henkilöstön saatavuustilanteessa. Nämä sote-uudistuksen ja hallitusohjelmankaan tavoitteet eivät toteudu, ellei samanaikaisesti tarkastella esimerkiksi terveydenhuoltolain 51 ja 52 pykälää, jotka edellyttävät aina ammattilaisten (henkilö) arvioita. Alaikäisten kohdalla tämä näyttäytyy erityisen selkeästi, kun kypsyysarvioita edellytetään jokaisen palvelutapahtuman kohdalla.

37 § Asiakasasiakirjoihin kirjattavat perustiedot

Hallinnollisiin asiakirjoihin merkittävien perustietojen ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin merkittävien perustietojen kokonaisuus ei ole selkeä. Mikä suhde 18 §:ssä mainituilla perustiedoilla on 37 §:n pykälän perustietoihin ja ehdotuksessa (s. 77) mainittujen asiakkuusasiakirjoihin kirjattaviin perustietoihin?

42 § Asiakassuunnitelma

Tässä esityksessä mainitaan vain termi asiakassuunnitelma. Termi on yhdenmukainen sosiaalihuoltolain kanssa. Sosiaalihuoltolain 39 § (asiakassuunnitelma) sisältää kuitenkin viittauksen muihin vastaaviin suunnitelmiin, joita ei ole tarkemmin nimetty. Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista sisältää säännöksen palvelu- ja hoitosuunnitelmasta, eikä siellä mainita lainkaan asiakassuunnitelmaa. Termien olisi tärkeää olla yhtenäisiä. Käytännössä esimerkiksi asiakaslain 7 § olisi syytä korjata vastaamaan muuta lainsäädäntöä. Lisäksi toivottavaa olisi, että termiä käytettäisiin kaikissa sosiaalihuollon säädöksissä, joissa käytetään muuta termiä (esim. vammaspalvelulaki, vanhuspalvelulaki).

69 § Asiakastietovaranto

THL valmistelee ensihoitopalvelun kansallista tietovarantoa, johon turvallisuusviranomaisten kenttäjärjestelmän tuottamat ei-potilaskohtaiset tiedot tallennetaan. Tietoja ei ole tarpeellista tallentaa 69 §:n mukaiseen asiakastietovarantoon ja perustelumuuisto tulisi tältä osin päivittää.

71 § Tiedonhallintapalvelu

"Tiedonhallintapalvelu koostaa myös muut potilasasiakirjamerkinnot" on sanamuodoltaan harhaanjohtava ja epätarkka seuraavista kahdesta syystä: Ensinnäkin se toteaa tiedonhallintapalvelun tekvän jotain sen sijaan, että se mahdollistaisi eli sanamuoto tulisi olla "... saa/voi koostaa..." Toiseksi muut potilasasiakirjamerkinnot (akkusatiivissa) tarkoittaa kaikkia. Sijamuodon pitäisi vähintään olla "... muita merkintöjä ..." (partitiivi). Kuitenkin termi merkintä on epämääräinen. Parempi muotoilu olisi "... muita yhteenvetotietoja..." tai jos halutaan rajautua

yhteenvedoissa todellisuudessa hyödyntämiskelpoisiin tietoihin "... muita rakenteisten tietojen yhteenvedoja/yhteenvedotietoja...", ellei oleteta, että jatkossa tietoja pystytään todellisuudessa myös "louhimaan" vapaamuotoisesta tekstistäkin.

73 § Omatietovaranto

Omatietovarantoa koskevassa 73 §:n 4 momentissa ehdotetaan säädettävän, että "Hoitoon tai palveluun vaikuttavien tietojen kirjaamisesta asiakas- tai potilasasiakirjoihin säädetään potilaslaisissa, asiakaslaisissa ja asiakasasiakirjalaisissa." Eikö em. sääntely ollut tarkoitus kumota?

76 § Kysely- ja välityspalvelu

Esityksen 76 §:ssä säädetään, että "Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset siitä, minkä tyyppisiä asiakirjoja saa välittää kysely- ja välityspalvelun avulla." Epäselväksi jää, mitä "tyypillä" tarkoitetaan. Tarkoitetaanko asiakirjatyyppejä vai ylipäänsä, mitä asiakirjoja saa välittää kysely- ja välityspalvelun avulla? Tämä tulkinnallisuus liittyy sosiaalihuoltoon, jossa "tyyppi"-sanon on keskeinen käsite sosiaalihuollon asiakastietomallissa. THL ehdottaa, että asiaa täsmennettäisiin esimerkiksi perusteluihin niin, että tässä ei tarkoiteta asiakirjatyyppejä, joita ovat esim. hakemus, arvio, suunnitelma jne.

76 §:ssä (s. 110) kysely- ja välityspalvelun yhteydessä mainitaan esimerkkinä Työeläkelaitoksen tiedot ja samassa yhteydessä mainitaan myös "rekisterinpitäjän harkinta": "On huomioitava, että välitys- ja kyselypalvelu ei ole vastuussa rekisterinpitäjältä toiselle tapahtuvasta tiedosta. Tämä tarkoittaa sitä, että tietoa luovuttava rekisterinpitäjä on vastuussa siitä, että tiedon saaja saa vain sen verran asiakas- tai potilastietoja kuin mitä tiedon saajalla olisi oikeus lain tai suostumuksen nojalla saada. Tiedon luovuttaminen edellyttää aina luovuttavan rekisterinpitäjän harkintaa ja vain välttämätön asiakastieto voidaan luovuttaa."..."Esimerkiksi työeläkelaitoksella on työeläkelakeihin perustuva oikeus saada tietoja asian ratkaisemiseksi ja lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä. Työeläkelaitosten tiedonsaantioikeus koskee muun muassa eläkkeenhakijan potilasasiakirjoja, kuntoutusta, terveydentilaa, hoitoa sekä työkykyä. Tässä pykälässä esitettävä välitys- ja kyselypalvelu mahdollistaa sen, että terveydenhuollon rekisterinpitäjä voi harkintansa perusteella välittää asiakirjoja työeläkelaitokselle, vaikka asiakirja olisi alun perin laadittu muuta tarkoitusta varten." Onko säännöksen perusteluja mahdollista tarkentaa tai korjata käsittämään tapauksen, jossa tarkoituksena olisi, että perusteluiden mukaista tapauskohtaista välttämättömyysharkintaa ei tehtäisi sillä perusteella, että luovutus tapahtuisi teknisen rajapinnan avulla ja se perustuisi ns. tyyppitapauksiin sekä järjestelmään tehtyihin välitettävän tiedon etukäteisrajauksiin, esimerkiksi "tiettyyn käyttötarkoitukseen tehtyyn lääkärilausuntoon?"

Lisäksi kommentti asiakasasiakirja käsitteen käytöstä kysely- ja välityspalvelun yhteydessä yleisesti. Tämä huomio koskee yleisesti koko esitystä. Kohdassa Määritelmät (5 §, s. 49) esityksessä todetaan, että "Myös muiden viranomaisten pyynnöstä laaditut ja niiden rekisterinpitoon kuuluvat lausunnot, todistukset ja muut asiakirjat, sisältävät asiakastietoja olematta asiakasasiakirjoja". Luvussa 9 puolestaan valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista (s. 99) todetaan, että "Kysely- ja välityspalvelun avulla voidaan välittää asiakasasiakirjoja sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille tahoille." Kun edellä mainittua lausetta lukee suhteessa sivun 49 käsitteenmäärittelyyn, saa käsityksen, että todistuksia ja lausuntoja ja muita asiakirjoja ei voisi välittää, koska ne eivät käsitteenmäärittelyn mukaan ole asiakasasiakirjoja. Lakiluonnoksen 79 § sisältää luvan välittää "todistukset, lausunnot ja muut asiakirjat." Kuitenkin samassa pykälässä mainitaan toteutuksen (kysely ja välityspalvelun käyttö) osalta jälleen asiakasasiakirjojen välitys. THL

ehdottaa, että sivulle 99 ja 79 §:ään täsmennettäisiin, että voidaan välittää asiakasasiakirjoja ja muita asiakirjoja tai että välittää voi asiakastietoa.

77 § Tietoturvasuunnitelma

Säännöksen 1 momentin kohtaa 7, "tietojärjestelmiä asentaa, ylläpitää ja päivittää vain henkilö, jolla on siihen tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus ja jonka luotettavuus on varmistettu tiedonhallintalain 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla, jos henkilö tehtävissään pääsee näkemään asiakastietoja" tulisi tarkentaa muotoon "tietojärjestelmiä asentaa, ylläpitää ja päivittää vain henkilö, jolla on siihen tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus ja jonka luotettavuus on varmistettu tiedonhallintalain 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla, jos henkilö tehtävissään pääsee näkemään, kuulemaan tai käsittelemään asiakastietoja.

Säännöksen 1 momentin kohdassa 9 "kummittelee" edelleen pelkkä omavalvonta-sana: "palvelunantajalla, välittäjällä ja Kansaneläkelaitoksella on suunnitelma siitä, miten omavalvonta järjestetään ja toteutetaan sen toiminnassa." Tämä tulisi muuttaa muotoon "palvelunantajalla, välittäjällä ja Kansaneläkelaitoksella on suunnitelma siitä, miten tietoturvan ja tietosuojan omavalvonta järjestetään ja toteutetaan sen toiminnassa."

90 § Ilmoittaminen tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten poikkeamista

Tulisi arvioida, pitäisikö 90 §:n ilmoitusvelvoitteiden koskea myös hyvinvointisovelluksia ja kenen tulisi ilmoittaa niitä koskevista poikkeamista.

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

THL täydentää varsinaista vastaustaan seuraavasti: THL kannattaa terveydenhuollon ajanvaraustietoihin liittyvää kohtaa esitetystä muodosta. Säännös edistää sähköisen asioinnin palveluja, ammattihenkilöiden työajan vapauttamista hallinnollisista tehtävistä asiakastyöhön, ammattihenkilöille muodostuvaa kokonaiskuvaa asiakkaan palveluista sekä hoidon tarpeen arvioinnin, hoitoon hakeutumisen ja hoitoon pääsyn prosessien sekä niiden seurannan kehittämistä.

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

THL täydentää varsinaista vastaustaan seuraavasti: Esityksessä ehdotettu seulontakuvien arkistoinnin takaraja on hyvä, koska Kuva-arkistoon tallennettavilla asiakirjoilla on vahvat riippuvuudet muihin Kanta-palveluihin ja kuvien arkistointia ei voida aloittaa ennen kuin liittyvällä organisaatiolla on prosessien aiemmat vaiheet Kanta-palveluista käytössään. Seulontatutkimuksia tuotetaan paljon ostopalveluina, mihin liittyy se velvoite, että molempien osapuolten tulee käyttää Kanta-palveluja, jotta prosessi saadaan aidosti toteutettua Kannan kautta.

Toinen perustelu, mikä viivästyttää seulontatutkimuskuvien arkistointia, liittyy uusien hyvinvointialueiden toiminnan käynnistymiseen. Vastuu seulontatutkimuksien järjestämisestä siirtyy uusien hyvinvointialueiden tehtäväksi vuoden 2023 alusta lähtien. Uusien toimijoiden tulee

ensin rakentaa palveluntuottamisessa tarvittava ketjutus, mikä vaatii eri toimijoiden valmisteluja, mitä kautta mahdollistuu kuvien kansallinen arkistointi.

Säteilyaltistustiedon keruuseen liittyy haasteena se, että kaikkia säteilyalaisia tutkimustuloksia ei arkistoida Kantaan, vaan osa tuloksista tallennetaan paikallisesti tai hävitetään tutkimusyksiköiden toimesta (epäonnistuneet kuvat, ei-löydös kuvat).

Säteilyaltistustietojen keruu Kannan kautta antaa tämän vuoksi vain osittaisen tiedon kokonaissäteilyannoksista. Osin tieto säteilyn alaisista tutkimuksista tallennetaan myös erillisjärjestelmiin (mm. sädehoidon annosjärjestelmät), jotka ovat B-luokan järjestelmiä, eivätkä täten tuota säteilytietoa suoraan Kantaan/kansalliseen kuva-arkistoon. Vastaava tilanne koskee isotooppitutkimuksissa käytettyjen säteilyalaisten lääkkeiden pitoisuuksia. Näistä muodostuva säteilyaltistustieto ei tallennu potilaskohtaisesti Kantaan.

Esityksen mukaan säteilyrasitustiedot tulee tallentaa Kantaan 1.10.2029 mennessä. Nykyisten käytäntöjen mukaan Kannan kautta on saatavissa vain osa potilaskohtaisista säteilyrasitustiedoista. STUK toimii valtakunnallisena säteilyn käytön viranomaisena ja kerää säteilyaltistustiedot valtakunnallisesti (velvoite säteilylaissa).

Esityksessä ehdotetaan Säteilylain 122 §:n muuttamista seuraavasti (Kuvantaminen lääkinnällisellä laitteella): ”Kuvantamisessa, jossa käytetään lääkinnällistä laitetta, sovelletaan 30 §:ää laadunvarmistuksesta, 66 §:ää laitteen käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta sekä 13 luku lääketieteellisestä altistuksesta. Kuvantamista koskevien tietojen kirjaamiseen ja säilyttämiseen sovelletaan, mitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/) säädetään potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä.”

Voisiko uuden käsitteen muuttaa vastaamaan säteilylain käsitettä siten, että säteilyrasitustiedoilla tarkoitetaan lääkinnällisellä laitteella tuotettujen tutkimusten säteilytietoja? Muutoin terveydenhuollossa käytettävät säteilyyn perustuvat hoidot (sädehoidot ja radioaktiiviset isotooppilääkkeiden pitoisuudet) eivät sisälly tähän velvoitteeseen.

Esityksessä ehdotetaan perustellusti eri takarajaa laboratorio- ja kuvantamisen seulonnoille. Kuvantamisen siirtäminen vuoteen 2029 on perusteltua alla olevin perustein. Seulatutkimuksien ja näiden lausuntojen tallentamiseen kansallisesti on ollut toivetta ja aikaisen aikataulun painetta jopa eduskunnasta tulevien kyselyiden myötä. Vuosi 2029 saattaa aiheuttaa pettymystä, mutta todettaneen, että ”aikaisemminkin saa jos kykenee”.

Seulontatiedot eivät tallennu myöskään paikalliseen potilastietojärjestelmään, vaikka seulonnat tehtäisiin hyvinvointialueen terveydenhuollon omana palveluna. Tietojärjestelmissä seulontojen tietojenhallinta tapahtuu erillisessä seulontaosiossa, johtuen terveydenhuollon ulkopuolelta saadusta tutkittavien otoksesta, kutsujen automaattisesta generoinnista ja integroinnista seula-ajanvarausjärjestelmään.

Seulontavastaukset eivät päädy Kanta-palvelun Potilastiedon arkistoon, koska palvelutapahtuma- ja tutkimuspyyntötiedot eivät kulje kuntien (jatkossa hyvinvointialueiden) potilastietojärjestelmissä. Palvelutapahtumatieto on edellytys Kanta-palvelutietojen tallennuksessa. Tutkimuspyyntö on edellytys tutkimustuloksen tallentumisessa. Erillisjärjestelmistä ei tutkimustulosta sanomaliikenteenä pystytä välittämään kunnan potilastietojärjestelmään, koska kunnan tietojärjestelmässä ei ole niitä perustietoja, jotka tuloksen vastaanottamiselta vaaditaan.

Kaikkiin seulontatutkimuspalveluihin, liittyvä prosessi on monen toimijatahon yhteistyötä, joka vaatii kaikkien prosessissa mukana olevien toimijatahojen käytössä olevien tietojärjestelmäratkaisujen tarkastelua aina suhteessa käyttötarkoitukseen. Yhteen toimivuuden

toteutus valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kanssa vaatii niin ikään koko prosessin tuntemista, jotta tarvittavat muutokset järjestelmiin voidaan toteuttaa hallitusti, vaikeuttamatta seulontaprosessia. Järjestelmämuutokset vaativat aina pitkän aikavälin suunnitelman ja kansallista määrittely-yhteistyötä sekä vaiheittaista toteutusta. Toteutukset vaativat myös sitoutumista investointeihin kansallisten toimijoiden sekä sote-palveluja tuottavien organisaatioiden ja niiden käyttämien järjestelmätoimittajien kesken.

Säilytysaikaliiite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

THL toteaa täydentävästi seuraavaa:

Hyvinvointialueiden perustaminen koskee koko julkisen terveydenhuollon potilastietoja. Samoin sosiaalihuollon asiakastietoja ja hammashuollon potilastietoja. Yhden hyvinvointialueen sisällä voi olla kymmeniä erilaisia järjestelmiä eri toimittajilta. Tulossa on siirtymä yhteen potilasrekisteriin hyvinvointialueen sisällä.

Tietojärjestelmissä ei ole kyvykkyyttä muokata toisella tietojärjestelmällä tuotettua tietoa rakenteisesti asiasisältökorjaustarpeessa. Tietojärjestelmiin ko. korjaustoiminnan tuotantoon vienti on estynyt tietojärjestelmätoimittajien esiintuomiin korkeisiin kustannuksiin. Tulee huomioida, että kyseessä ei ole hyvinvointialueilla kovin vanhatkaan tiedot, vaan kyse voi olla jopa eilisistä tiedosta kun tietojärjestelmä tänään vaihtuu. Vaihtoehtona tietojärjestelmäkohtaisille toteutuksille on nostettu keskusteluun, että Arkistonhoitajan käyttöliittymän käyttötarkoitusta laajennettaisiin koskemaan myös asiakirjojen muokkaamista. Näin saataisiin keskitetty, turvallinen, varma ja kustannustehokas vaihtoehto.

Eräitä kirjoitusvirheitä

2. Nykytila ja sen arviointi

2.1.1. Henkilötietojen suoja ylimääräinen sulkua, sivu 7

Henkilötietojen käsittelyn kannalta keskeistä sääntelyä sisältyy erityisesti Euroopan unionin tietosuojasääntelyyn. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ((EU 2016/679), jäljempänä yleinen tietosuoja-asetus, tuli voimaan 24.5.2016 ja sen soveltaminen alkoi 25.5.2018. Yleistä tietosuoja-asetusta sovelletaan lähtökohtaisesti kaikkeen henkilötietojen käsittelyyn ja se on sellaisenaan voimassa olevaa oikeutta.

2.1.2 Asiakirjojen käsittely Sulkumerkin paikka, sivu 8

Laissa viranomaistoiminnan julkisuudesta (621/1999), jäljempänä julkisuuslaki)*, säädetään oikeudesta saada tieto viranomaisten julkisista asiakirjoista sekä viranomaisessa toimivan vaitiolovelvollisuudesta, asiakirjojen salassapidosta ja muista tietojen saantia koskevista yleisten ja yksityisten etujen suojaamiseksi välttämättömistä rajoituksista samoin kuin viranomaisten velvollisuuksista julkisuuslain noudattamiseksi.

- (vrt. edeltävä kappale, jossa sulkumerkki lopussa 906/2019, tiedonhallintalaki)

2.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelyn kokonaisuus

Nykytilan arviointi, sivu 11

Sana puuttuu?: Pirstaleinen lainsäädäntö lakien soveltaminen käytännössä sosiaali- ja terveydenhuollossa on osoittautunut haastavaksi ja monimutkaiseksi.

2.3 Asiakastietojen ja asiakasasiakirjojen käsittely

2.3.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot, 12

Vastaava sulku ”(-)” on jo sivulla 10, ensimmäisessä kappaleessa. Voisiko tästä sivulta 12 poistaa?: Sosiaali- ja terveydenhuollossa on ollut asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaa sääntelyä, eli asiakastietolaki vuodesta 2007 lähtien (159/2007). Lakia on uudistettu, ja uusi asiakastietolaki ([jäljempänä asiakastietolaki tai voimassa oleva asiakastietolaki](#)) tuli voimaan 1.11.2021.

vrt. sivu 10: Valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja asiakastietojen sähköisestä käsittelystä säädetään laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021, [jäljempänä asiakastietolaki tai voimassa oleva asiakastietolaki](#)).

Nykytilan arviointi, sivu 13:

Onko tästä pudonnut esim. ”kaikki muut kuin”: Sekä asiakas- että potilaslaissa määritellään sosiaalihuollon asiakastiedot ja potilastiedot salassa pidettäviksi, ja kielletään niiden luovuttaminen sivulliselle. Sivullisen määritelmä on kuitenkin poikkeava, koska potilaslaissa sivullisiksi katsotaan **kaikki** toimintayksikössä ja sen lukuun toimivissa toimintayksiköissä potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat. Asiakaslaissa puolestaan ei ole tarkemmin määritelty, mitä sivullisella tarkoitetaan.

2.3.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjat

Nykytila, sivu 14

Kaksoispiste puuttuu: Potilaslain 12 §:n 2 momentin mukaan potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja 1 momentissa tarkoitettujen näyttöiden ja mallien säilyttämisestä sekä käyttötarkoituksen perusteella määräytyvistä säilytysajoista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Edellä mainittuja saa säilyttää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyn säilytysajan jälkeenkin, jos se on välttämätöntä potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen kannalta.

Arviointi, sivu 15

Kansalaiselle?: Rekisterinpitäjän puuttuminen toiminnan päättymisen jälkeen on ongelmallinen myös sähköisten asiakirjojen osalta. Vaikka asiakirjat olisi tallennettu valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, ei muilla kuin rekisterinpitäjällä ole oikeutta käsitellä niitä. Jos asiakirjoja ei ole tallennettu uusien, luovuttamisen ja kansalaisen käyttöliittymässä näyttämisen mahdollistavien tietorakenteiden mukaisesti, ei asiakirjoja voi näyttää **kansalaisella** eikä myöskään luovuttaa muille palvelunantajille. Lisäksi kaikkia sähköisiä asiakirjoja ei ole tallennettu valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

2.4 Asiakastietojen luovuttaminen

2.4.2 Asiakastietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä

sivu 19

Kaksoispisteet ja n-kirjaimet puuttuvat?: Asiakastietolain 20 § 2 momentti ja 21 § 2 momentti mahdollistavat myös sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista terveydenhuollon palvelunantajille, ja terveydenhuollon potilastietojen luovuttamisen sosiaalihuollon palvelunantajille.

Ehdotuksen 30.3 §:n viimeinen virke kuuluu "Annetuista lääkärinlausunnoista ja todistuksista tulee merkinnät." Puuttuuko virkkeestä sana?

7.8. Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

sivu 131: Tarkista välilyönti 5j §

sivu 196, 5j § Tiedonsaantioikeuden toteuttaminen (pitäisikö olla välilyönti 5_j§)

Piste puuttuu avulla ja Jos sanojen välistä: Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on toteutettava 5 §:n 1 momentin 1 kohdan mukainen tiedonsaantioikeus asiakastietolain 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluiden avulla. Jos tietoja ei ole mahdollista saada valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, tiedot voi kerätä muulla tavoin. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on yhteen sovitettava tilasto- ja rekisteritoiminnassa käsittelemänsä tietojen tietorakenteet Kanta-palveluihin tallennettavien asiakas- ja potilastietojen tietorakenteiden kanssa siten, että laitoksen tarvitsemat asiakas- ja potilastietoja sisältävät säännönmukaiset tiedonkeruut voidaan toteuttaa Kanta-palveluiden avulla. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on oikeus käsitellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja tietoja niiden oikeellisuuden varmistamiseksi.

Pääjohtaja

Markku Tervahauta

Johtaja

Sirpa Soini

SIGNATURES**ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 48 pages before this page

Dokumentet inneholder 48 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 48 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 48 sider før denne side

Detta dokument innehåller 48 sidor före denna sida

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende