



Etelä-Suomi

Peruspalvelut, oikeusturva ja luvat

12.1.2023

ESAVI/45872/2022

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

StV@eduskunta.fi

Viite: Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan lausuntopyyntö 2.12.2022 ja 13.12.2022 (HE 246/2022 vp), hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi

Etelä-Suomen aluehallintoviraston lausunto

Esityksen tavoitteet ja soveltamisala

Aluehallintovirasto pitää tärkeänä hallituksen esityksen tavoitetta päivittää asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely kokonaisuudessaan yhteensopivaksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely on tällä hetkellä pirstaleista ja hajallaan lukuisissa eri säädöksissä, mikä vaikeuttaa sääntelyn kokonaisuuden ymmärtämistä ja soveltamista. Aluehallintovirasto pitää siten kannatettavana esityksen tavoitetta koota ja yhtenäistää sääntelyä sekä pyrkimystä selkiyttää asiakastietojen luovutuksia koskevaa sääntelyä niin, että se olisi asiakkaiden ja ammattihenkilöiden kannalta yksinkertaisempaa ja ymmärrettävämpää.

Aluehallintovirasto pitää kannatettavana myös sitä, että lakiin sisällytettäisiin toimintansa päättäneiden palvelunantajien asiakirjojen säilyttämistä ja rekisterinpitoa koskevat säännökset. Sääntelyn puuttuminen aiheuttaa epäselvyyksiä ja voi muodostaa riskejä asiakkaiden yksityisyydensuojalle.

ETELÄ-SUOMEN ALUEHALLINTOVIRASTO

Postiosoite: PL 1, 13035 AVI | Käyntiosoite: Wähäjärvenkatu 6, Hämeenlinna

puh. 0295 016 000

kirjaamo.etela@avi.fi

www.avi.fi

Helsingin toimipaikka

Ratapihantie 9

Kouvolan toimipaikka

Kauppamiehenkatu 4

Soveltamisala

Aluehallintovirasto pitää hyvänä ja perusteltuna sitä, että ehdotetun asiakastietolain soveltamisalaa on lausuntokierroksen jälkeen rajattu pelkästään sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksiin.

Aluehallintovirasto toteaa, että sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000, sosiaalihuollon asiakaslaki) 27 §:n 1 momentin viittaussäännöksen kautta asiakastietolaki tulee sovellettavaksi myös sosiaalihuollon ohjauksesta ja valvonnasta vastaavien viranomaisten valvontatoiminnassa. Tätä seikkaa ei kuitenkaan asiakastietolain säännösten tai mainitun sosiaalihuollon asiakaslain säännöksen muotoilussa ole otettu huomioon siten, että sääntelystä selviäisi, mikä on asiakastietolain säännösten soveltamisala viranomaisvalvonnassa.

Valvontaviranomaisen oikeus saada ja luovuttaa sosiaalihuollon tietoja

Aluehallintoviraston tiedonsaantioikeus salassa pidettäviin asiakirjoihin sosiaalihuollon valvontatehtävien suorittamiseksi perustuu tällä hetkellä suurelta osin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 49 §:n lisäksi sosiaalihuollon asiakaslain 27 §:n 1 momenttiin. Säännöksen mukaan *”mitä 3 ja 4 luvussa säädetään hyvinvointialueen oikeudesta saada ja luovuttaa salassa pidettäviä tietoja sekä virka-avusta, koskee myös sosiaalihuollon ohjauksesta ja valvonnasta vastaavia viranomaisia niiden hoitaessa yksittäistä henkilöä koskevia ja valvontaan liittyviä tehtäviään”*.

Aluehallintoviraston tiedonsaantioikeudesta sosiaalihuollon asiakasta koskeviin tietoihin on säädetty edellä mainittujen lisäksi myös esimerkiksi yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (39 §) ja sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (6 ja 27 §), mutta nämä säännökset kattavat vain osan niistä tilanteista, joissa tiedonsaantioikeutta salassa pidettäviin tietoihin tarvitaan.

Yksinomaan sosiaalihuollon asiakaslain 27 §:n 1 momentin ja sen 3 luvun muodostamaan kokonaisuuteen puolestaan perustuu viime kädessä aluehallintoviraston oikeus luovuttaa salassa pidettävää sosiaalihuollon asiakasta koskevaa tietoa muille viranomaisille, esimerkiksi poliisille tai syyttäjälle.

Hallituksen esityksen mukaan sosiaalihuollon asiakaslain 27 §:n 1 momentti muutettaisiin seuraavanlaiseen muotoon: *”Mitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa säädetään **hyvinvointialueen** oikeudesta saada ja luovuttaa salassa pidettäviä tietoja sekä mitä tämän lain 22 §:ssä säädetään virkaavusta, koskee myös sosiaalihuollon ohjauksesta ja valvonnasta vastaavia viranomaisia niiden hoitaessa yksittäistä henkilöä koskevia ja valvontaan liittyviä tehtäviä”.*

Aluehallintovirasto toteaa, että esitetyssä asiakastietolaissa ei kuitenkaan säädettäisi **hyvinvointialueen** oikeudesta saada ja luovuttaa salassa pidettäviä tietoja, vaan lakiesityksessä tietojen saamista ja luovuttamista koskevissa säännöksissä käytetään muita termejä. Lakiesityksen termejä, jotka voivat viitata hyvinvointialueeseen, mutta myös muuhun tahoon, ovat ”palvelunantaja”, ”palvelunjärjestäjä” ja ”palveluntuottaja”. Osa säännöksistä on myös kirjoitettu passiivimuodossa.

Aluehallintovirasto toteaa, että esitetyssä muodossaan sääntely jättää näin ollen epäselväksi, mihin ehdotetun asiakastietolain säännöksiin ehdotetussa sosiaalihuollon asiakaslain 27 §:n 1 momentissa tarkoitetaan viitata eli mitkä säännökset käytännössä korvaisivat voimassa olevan sosiaalihuollon asiakaslain 3 ja 4 luvun sääntelyn tai tulisivat sen tilalle.

Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan valitun sääntelytekniikan vuoksi valvontaviranomaisen tiedonluovutus- ja tiedonsaantisääntelyn sisältöä on vaikea hahmottaa. Lakiesityksen perusteella jää täysin epäselväksi, mitä tietoja, missä laajuudessa, millä tavalla ja millä edellytyksillä valvontaviranomainen voisi saada käyttöönsä tai luovuttaa. Epäselväksi jää niin ikään se, mikä olisi laillisuusvalvonnan näkökulmasta ehdotetun sääntelyn mahdollinen

suhde järjestämislain 49 §:ään sekä mahdollisesti säädettävään sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalakiin sisältyviin tiedonluovutus- ja tiedonsaantisäännöksiin.

Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan jo voimassa olevan sosiaalihuollon asiakaslain 27 §:n 1 momentin sääntelytekniikka on epäonnistunut, sillä säännöksessä ei ole eritelty tai selvennetty, miltä osin ja millä tavoilla lain 3 ja 4 lukua, jotka on kirjoitettu koskemaan hyvinvointialuetta, käytännössä sovelletaan valvontaviranomaisen tiedonsaantiin ja tietojen luovuttamiseen. Hallituksen esitykseen sisältyvä sääntelyratkaisu ei toisi tähän parannusta. Aluehallintovirasto katsoo, että ehdotettu sosiaalihuollon asiakaslain 27 §:n 1 momentin ja asiakastietolain sääntelykokonaisuus ei täytä niitä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimuksia, jotka etenkin arkaluonteisten tietojen saamista ja luovuttamista koskevan sääntelyn tulisi täyttää.

Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan olisi tarkoituksenmukaista, että aluehallintovirastolla olevien sosiaalihuollon salassa pidettävien tietojen luovuttaminen olisi säännelty samalla tavoin kuin sosiaalihuollon viranomaisen tietojen luovuttaminen. Muunlainen ratkaisu voisi johtaa erikoisiin ja epätarkoituksenmukaisiin lopputuloksiin, esimerkiksi siihen, että poliisilla ei olisi oikeutta saada asiakasta koskevia asiakirjoja lain nojalla kunnasta, mutta sillä olisi oikeus saada samat asiakirjat aluehallintovirastosta.

Aluehallintovirasto on erittäin huolestunut valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeutta ja tietojen luovuttamista koskevan sääntelykokonaisuuden vaikeaselkoisuudesta. Aluehallintovirasto toteaa, että epäselvä ja epätarkka sääntely voi vaarantaa aluehallintovirastolle välttämättömän tiedonsaantioikeuden ja siten laillisuusvalvonnan tehokkuuden ja laadun.

Aluehallintovirasto pitää välttämättömänä, että esitettyä sääntelyä tarkennetaan valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeutta ja tietojen luovuttamista koskevilta osin.

Asiakasta koskevien tietojen luovuttaminen asianosaiselle ja asiakkaan kuoleman jälkeen

Lakiesityksen lausuntokierroksella olleeseen versioon sisältyi säännös, jonka mukaan *”asiakkaan ja hänen laillisen edustajansa oikeus saada tieto asianosaisena ja oikeus saada tieto asiakasta itseään koskevasta asiakirjasta määräytyy siten kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 3 luvussa (11–12 §:ssä) säädetään. Menettelystä, jota noudatetaan tiedon antamisessa, säädetään mainitun lain 4 luvussa ja muutoksenhausta sen 33 §:ssä. Asiakkaalla ja hänen laillisella edustajallaan on oikeus saada tieto asianosaisena ja oikeus saada tieto asiakasta itseään koskevasta asiakirjasta yksityiseltä palvelunantajalta”*.

Aluehallintovirasto toteaa, että säännösehdotuksia on muutettu lausuntokierroksen jälkeen siten, että viittaukset menettelyyn ja muutoksenhakuun tietojen saamiseksi on poistettu kokonaan. Aluehallintoviraston käsityksen mukaan tämä merkitsee ilmeisesti, että julkiset toimijat soveltavaisivat jatkossakin nykyiseen tapaan julkisuuslakia. Julkisuuslaissa säädetty tiedon antamista koskeva menettely ei kuitenkaan koske yksityisiä toimijoita, joten jää epäselväksi, mitä menettelyä noudatettaisiin silloin, kun asiakirjasta pyydetään tietoa yksityiseltä palveluntuottajalta, ja onko asiakkaalla tällaisessa asiassa muutoksenhakuoikeutta. Niin ikään epäselväksi jää, miten ehdotettu sääntely suhteutuu tietosuoja-asetuksessa säädettyyn menettelyyn.

Aluehallintovirasto toteaa, että yksityisessä terveydenhuollossa on tullut esiin ongelmia ehdotetun 52 §:n (asiakastietojen luovuttaminen kuoleman jälkeen) mukaisessa tilanteessa tai valtakirjalla asioitaessa. Ehdotetun 52 §:n sanamuodon mukaan myös *”kuolleen henkilön elinaikana annettua sosiaali- tai terveyspalvelua koskevia tietoja **saa luovuttaa** perustellusta kirjallisesta hakemuksesta sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten siltä osin kuin tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien*

selvittämiseksi tai toteuttamiseksi". Säännös siten oikeuttaa tietojen luovuttamiseen, mutta ei velvoita siihen.

Lakiesityksessä ei kuitenkaan säädetä menettelystä, jolla läheinen voisi pyrkiä oikeuttaan toteuttamaan, jos yksityinen toimija ei luovuta hänelle asiakirjoja. Aluehallintoviraston käsityksen mukaan tällaiseen tilanteeseen eivät sovellu myöskään tietosuoja-asetuksen omien tietojen tarkastusoikeutta koskevat säännökset.

Aluehallintovirasto toteaa, että jos yksityinen toimija kieltäytyy antamasta asiakirjoja esim. lähiomaiselle, hänen oikeusturvakeinonsa ovat huomattavasti heikommat, kuin jos hoito olisi tapahtunut julkisella puolella. Aluehallintovirasto katsoo, että julkisen ja yksityisen toimijan velvoitteet olisi syytä saattaa tältä osin samanlaisiksi säätämällä yksityisille toimijoille vastaavat menettelysäännökset, kuin mitkä julkisuuslain mukaan velvoittavat julkisia toimijoita.

Aluehallintovirasto toteaa lisäksi, että ehdotetun asiakastietolain 52 §:n soveltamisala sosiaalihuollossa jää hallituksen esityksen perusteella jokseenkin epämääräiseksi ja käytännössä todennäköisesti hyvin suppeaksi, rajautuen lähinnä sellaisiin asioihin, joilla on vahva liityntä terveydenhuoltoon. Aluehallintovirasto pitää kuitenkin hyvänä, että asiasta säädettäisiin nimenomaisesti, koska voimassa olevan sääntelyn perusteella ei ole selvää, mitä säännöksiä tilanteessa tulisi soveltaa ja voidaanko sosiaalihuollon tietoja ylipäänsä luovuttaa asiakkaan kuoleman jälkeen.

Aluehallintovirasto toteaa, että edellä mainitun sosiaalihuollon asiakaslakiin ehdotetun 27 §:n 1 momentin muutoksen vuoksi jää epäselväksi, sovellettaisiinko ehdotettua asiakastietolain 52 §:ää myös silloin, kun valvontaviranomaiselta pyydetään sen hallussa olevia, kuollutta henkilöä koskevia asiakirjoja. Aluehallintovirasto pitäisi tarkoituksenmukaisena, että tällaisten aluehallintovirastolla olevien tietojen luovuttaminen olisi säännelty samalla tavoin kuin sosiaalihuollon viranomaisen tietojen luovuttaminen.

Ehdotetun asiakastietolain 51 §:n 2 momentin mukaan *”Jos alaikäinen tai hänen laillinen edustajansa ovat asianosaisena sosiaalihuoltoa koskevassa asiassa, laillisella edustajalla on kuitenkin oikeus tiedonsaantiin. Tiedonsaannista säädetään julkisuuslain 11 §:ssä”*. Aluehallintovirasto toteaa, että säännös poikkeaa voimassa olevan sosiaalihuollon asiakaslain 11 §:n 3 momentista, jossa säädetään seuraavasti: *”Jos alaikäinen tai hänen laillinen edustajansa ovat asianosaisena sosiaalihuoltoa koskevassa asiassa, laillisella edustajalla on kuitenkin oikeus tiedonsaantiin **siten kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 §:ssä säädetään**”*.

Aluehallintovirasto toteaa, että ehdotetun 51 §:n 2 momentin sanamuodon perusteella voi saada sen käsityksen, että julkisuuslain 11 §:n 2 momentissa asianosaisen tiedonsaantioikeudelle säädetyt rajoitukset eivät tulisi sovellettavaksi säännöksen tarkoittamissa tilanteissa. Tämä voisi johtaa alaikäisen edun vaarantumiseen tilanteissa, joissa lasta koskevia tietoja olisi lapsen suojaamiseksi perusteltua jättää antamatta asianosaisena olevalle lailliselle edustajalle. Aluehallintovirasto pitää säännöksen sanamuotoa ongelmallisena. Aluehallintovirasto toteaa, että ehdotetun asiakastietolain säännöksen perustelujen mukaan säännöstä kuitenkin sovellettaisiin ilmeisesti vastaavalla tavalla kuin voimassa olevaa sosiaalihuollon asiakaslain 11 §:n 3 momenttia. Aluehallintovirasto toteaa, että perusteluihin ei tule sisällyttää sellaista säännöksen tulkintaa ohjaavaa sisältöä, joka poikkeaa lain säännöksen sanamuodosta.

Asiakasta koskevien tietojen luovuttaminen viranomaisille

Lakiesityksessä sosiaalihuollon asiakaslain 18 §:ää pääpiirteittäin vastaava sääntely on jaettu kahteen pykälään, 62 ja 63 §:ään. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan jako hämärtää kokonaisuutta, jonka sosiaalihuollon asiakaslain 18 §:n säännökset nykyisellään muodostavat. Aluehallintovirasto ei myöskään pidä tarkoituksenmukaisena tai selkeänä, että tietojen antamisesta

poliisille säädetään kahdessa eri pykälässä, joista vain toisen otsikossa mainitaan poliisi tietoja vastaanottavana viranomaisena.

Aluehallintovirasto toteaa, että voimassa olevan sosiaalihuollon asiakaslain 18 §:n sääntely koskee myös aluehallintovirastoa asiakaslain 27 §:n 1 momentin säännöksen kautta. Kuitenkin 27 §:n 1 momenttiin esitetty muutos huomioon ottaen jää epäselväksi, onko sääntelyä tarkoitus jatkossakin soveltaa myös aluehallintovirastossa silloin, kun toinen viranomainen pyytää aluehallintovirastolta asiakirjoja.

Potilasasiakirjoja koskeva sääntely

Asiakastietolakiesityksen 26 §:ssä säädetään potilasasiakirjoja koskevista periaatteista ja määritellään muun muassa mitä pidetään potilasasiakirjoina. Pykälän säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan tältä osin muun ohella, että *”sen sijaan terveydenhuollon ammattihenkilön muita viranomaisia ja tahoja varten laatimat todistukset ja lausunnot eivät olisi potilasasiakirjoja, koska ne laaditaan vastaanottajan käyttötarkoitusta varten, eikä käyttötarkoituksena ole potilaan hoidon järjestäminen ja toteuttaminen”*. Aluehallintoviraston käsityksen mukaan tämä olisi muutos nykytilaan verrattuna, sillä esimerkiksi B-lausunto ja A-todistus on katsottu potilasasiakirjoiksi. Niihin on siten sovellettu potilasasiakirjoja koskevaa asetusta, ja muun muassa potilasasiakirjojen laatimisen määräaikaa koskevaa sääntelyä.

Aluehallintovirasto katsoo, että jos sääntelyä tältä osin muutetaan, ehdotetun lain perusteella jää epäselväksi, miten lausuntojen ja todistusten laatimista jatkossa säännellään ja mitä periaatteita niissä tulee noudattaa. Edelleen hallituksen esityksessä kuitenkin myös esitetään, että annetuista lääkärintodistuksista ja todistuksista tulisi tehdä potilasasiakirjamerkinnät niiden antamisajankohdan mukaisesti. Aluehallintovirasto pitää tätä osittain ristiriitaisena.

Aluehallintovirasto toteaa, että hallituksen esitysluonnokseen verrattuna potilasasiakirjoihin liittyvää sääntelyä on tarkennettu vastaamaan enemmän nykyistä potilasasiakirja-asetuksen sääntelyä.

Aluehallintovirasto pitää tätä selkeyden, riittävien tietojen kirjaamisen varmistamisen ja valvonnan toteuttamisen kannalta perusteltuna.

Aluehallintovirasto toteaa, että sillä on ollut käsiteltävänä paljon terveydenhuollon kanteluja, jotka koskevat potilasasiakirjamerkintöjen laatimisen viiveitä. Lakiesityksen 21 §:ssä säädettäisiin asiakirjan laatimista koskevasta määräajasta. Aluehallintovirasto katsoo, että valvonnan kannalta säännöksessä käytetty sana "viivytyksettä" ei kuitenkaan ole täysin selkeä, kuten se ei ole nykyisinkään. Aluehallintovirasto pitää myös pykälän otsikon sananvalintaa "määräaika" epäonnistuneena, koska se viittaa aluehallintoviraston käsityksen mukaan eksaktiin ja selkeästi mitattavaan aikarajaan, kun taas sana "viivytyksettä" on liukuvampi ja asiakohteisesti vaihtelevampi käsite.

Lääkityslista

Esityksellä ehdotetaan muutettavaksi myös sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 a §, jossa *"säädettäisiin sairaanhoitajan, farmaseutin ja proviisorin oikeudesta kirjata muutoksia lääkemääräyksen annostusohjeeseen. Lääkkeen määrääjän vastuu lääkkeen määräämisestä ja annostuksesta säilyisi entisellään. Tieto lääkkeenmäärääjästä ja annostusohjeen muutoksesta määränneestä tulee aina näkyä lääkemääräyksellä. Sairaanhoitajalla, farmaseutilla ja proviisorilla olisi oikeus muuttaa vain lääkemääräyksen annostusohjetta, ei esimerkiksi lääkettä tai lääkkeen vahvuutta. Lääkkeen annostusohjeen muuttaminen olisi sallittua lääkkeen määrääjän potilaalle ennalta laatiman lääkehoitosuunnitelman puitteissa ja rajattaisiin tilanteisiin, joissa lääkkeen määrääjä olisi sallinut sairaanhoitajan, farmaseutin ja proviisorin annostusmuutokset potilaan lääkemääräyksen tehtävällä merkinnällä"*.

Huolimatta oikeuden rajauksista, aluehallintovirasto suhtautuu varauksella näille tahoille esitettävään oikeuteen muuttaa lääkkeen annostusta lääkärin myöntämän liikkumavaran puitteissa.

Aluehallintovirasto katsoo, että tämä voi olla vastuukysymysten kannalta ongelmallista, jos lääkityksestä aiheutuu ongelmia. Lisäksi tämä vaatii lääkeainekohtaista erityiskoulutusta ja lupakäytäntöjä. Aluehallintovirasto näkee kuitenkin hyvänä, että annosmuutos näkyy reseptikeskuksessa. Aluehallintovirasto korostaa vielä, että myös jälkikäteen tulee olla todennettavissa, mikä on ollut voimassa oleva annostus kullakin hetkellä.

Aluehallintovirasto katsoo, että 7 §:ssä tarkoitetulla sähköisellä allekirjoituksella tulisi varmentaa myös edellä tarkoitettua lääkkeen annostusohjeen muutos.

Esitetyssä 10 §:ssä säädetään lääkemääräyksen korjaamisesta, lopettamisesta, mitätöimisestä ja uudistamisesta. Aluehallintovirasto toteaa, että sääntely on tältä osin melko vaikeaselkoista, eikä täysin yksiselitteistä. Aluehallintovirasto pitää kannatettavana 3 momentin täsmennystä siitä, että lääkkeenmäärääjä voi estää lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemisen uudistamisen sijaan. Pykälän 4 momentissa esitetään, että *”lääkkeen määrääjän tulisi tallentaa merkintä lääkkeen lopettamisesta reseptikeskukseen”*.

Aluehallintovirasto toteaa, ettei tämä ole mahdollista niissä tilanteissa, joissa lääkäri vaihtaa toimipaikkaa tai käy tietyssä toimipaikassa vain päivystämässä.

Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan potilaan mahdollisuuteen kieltää lääketietojen näkyminen muille kuin lääkkeen määränneelle lääkärille, liittyy ongelmia. PKV-lääkkeiden ja huumausaineiden osalta tähän on määritetty poikkeus, mutta on olemassa myös muita lääkkeitä, joiden yhteisvaikutukset voivat olla hengenvaarallisia. Näin ollen kansallisessa lääkelistassa tulisi aluehallintoviraston arvion mukaan olla ainakin tieto siitä, että potilas on estänyt jonkin tai joidenkin lääkkeiden näkymisen tällä listalla. Muutoin lääkäreiden oikeusturva ei toteudu, mikäli he olettavat, että kaikki potilaan lääkkeet ovat ajantasaisesti kansallisella lääkityslistalla näkyvissä. Nykyäänkin potilas voi toki jättää tarkoituksellisesti ilmoittamatta lääkärille osan käyttämistään lääkkeistä, mutta tulevaisuudessa kansallisen lääkelistan olemassaolo ja sen tarkastamisen edellytys

ennen uuden lääkkeen määräämistä voi aiheuttaa tilanteita, joissa lääkäri olettaen tietävänsä kaikki potilaan käytössä olevat lääkkeet, aiheuttaa tälle terveyshaittaa määräämällä yhteensopimattoman lääkkeen.

Muut huomiot esityksestä

Hallituksen esityksen mukaan *”Potilastietojen käsittelyn sääntelyä yhtenäistetään niin, että myös sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä syntyviä potilastietoja käsitellään samoin kuin muitakin potilastietoja”*. Asiasta säädettäisiin asiakastietolain 18 §:ssä. Aluehallintovirasto toteaa, että esitys merkitsisi muutosta nykytilaan, jossa sosiaalihuollon palvelun yhteydessä annettavan terveydenhuollon potilasasiakirjat tallennetaan sosiaalihuollon asiakasrekisterin osarekisteriin, ja tietojen luovuttaminen muuhun terveydenhuoltoon edellyttää asiakkaan suostumusta. Tämä on kuitenkin aiheuttanut epäselvyyksiä ja epätietoisuutta tietojen käsittelystä, jaottelusta ja säilytyspaikasta. Aluehallintovirasto katsoo, että esitetty muutos selkeyttäisi tilannetta.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi asiakastietolain 4 §:ssä, että *”sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot olisivat pysyvästi salassa pidettäviä. Salassapito olisi ehdoton, joten asiakastiedot olisivat pysyvästi salassa pidettäviä riippumatta julkisuuslain 31 §:n salassapidon lakkaamista koskevasta sääntelystä”*. Aluehallintovirasto pitää ehdotusta sinänsä perusteltuna. Aluehallintovirasto katsoo kuitenkin, että esityksen perusteella jää epäselväksi, soveltuuko esitetty sääntely täysin yhteen julkisuuslain 31 §:n sääntelykokonaisuuden kanssa, sillä hallituksen esityksessä ei ole esitetty muutettavaksi julkisuuslain 31 §:ää.

Julkisuuslain 31 §:n 2 momentin mukaan *”Viranomaisen asiakirjan salassapitoaika on 25 vuotta, jollei toisin ole säädetty tai lain nojalla määrätty. Yksityiselämän suojaamiseksi 24 §:n 1 momentin 24–32 kohdassa salassa pidettäväksi säädetyn asiakirjan tai niitä vastaavan muussa laissa salassa pidettäväksi säädetyn tai muun lain nojalla*

salassa pidettäväksi määrätyn asiakirjan salassapitoaika on 50 vuotta sen henkilön kuolemasta, jota asiakirja koskee tai, jollei tästä ole tietoa, 100 vuotta". Aluehallintoviraston käsityksen mukaan julkisuuslain 31 §:n 2 momentin sanamuoto viittaa siihen, että ainoastaan 25 vuoden salassapitoajasta voidaan poiketa muussa laissa kuin julkisuuslaissa. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjat kuitenkin ovat nykyisin salassa pidettäviä lähtökohtaisesti julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 25 kohdan perusteella eli 50 vuotta sen henkilön kuolemasta, jota asiakirja koskee tai, jollei tästä ole tietoa, 100 vuotta.

Aluehallintovirasto toteaa, että voimassa olevaa julkisuuslain 31 §:n 2 momentin sääntelyä sovelletaan myös sellaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon kantelu- ja valvonta-asiakirjoihin, joihin sisältyy asiakastietoja. Aluehallintovirasto toteaa, että asiakastietolain soveltamisala huomioon ottaen jää epäselväksi, sovellettaisiinko esitettyä säännöstä myös tällaisiin valvontaviranomaisen hallussa oleviin asiakirjoihin. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan olisi tarkoituksenmukaista, että valvontaviranomaisella olevien sosiaali- ja terveydenhuollon salassa pidettävien tietojen luovuttaminen olisi säännelty samalla tavoin kuin sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisen tietojen luovuttaminen.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi asiakastietolain 7 §:n 2 momentissa, että *"Kuvaus tiedonhallintamallista on toimitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä toimivaltaiselle aluehallintovirastolle".* Säännöskohtaisten perustelujen mukaan *"Kuvauksen avulla valvontaviranomaiset voisivat valvontatehtävissään arvioida asiakastietojen käsittelyn kokonaisuuden ja siinä käytettävien tietojärjestelmien lainmukaisuutta".* Aluehallintovirasto toteaa, että esityksen perusteella jää epäselväksi, miksi, milloin ja miten kuvaus tulee toimittaa aluehallintovirastoon. Lisäksi epäselvää on, toimitetaanko se automaattisesti vai ainoastaan pyynnöstä. Aluehallintovirasto toteaa, että esityksestä ei niin ikään käy ilmi, tulisiko asiakirjoihin aluehallintovirastossa perehtyä niiden saavuttua, vaikka ne eivät liittyisi käsiteltävänä olevaan valvonta- tai rekisteröintiasiaan.



Aluehallintovirasto suhtautuu hyvin kriittisesti asiakirjojen toimittamiseen automaattisesti niin, että asiassa ei ole vireillä valvonta- tai toiminnan rekisteröintiasiaa. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan esityksen sanamuodot eivät kuitenkaan viittaa selkeästi tällaisiin tilanteisiin. Niiltä osinkin aluehallintovirasto pitää säännöstä tarpeettomana, sillä aluehallintovirasto voi tarvittaessa pyytää asiakirjaa itse silloin, jos arvioi sen tarpeelliseksi esimerkiksi valvonta- tai rekisteröintitehtävässään. Tämä olisi kaikkien osapuolten kannalta tarkoituksenmukaisempi ja joustavampi menettely. Aluehallintovirasto ehdottaa, että säännös poistetaan. Aluehallintovirasto katsoo, että jos säännöstä ei poisteta, se perustaa aluehallintovirastolle uuden tehtävän, joka tulee ottaa huomioon aluehallintoviraston resursoinnissa.

johtaja

Kristiina Poikajärvi

ylitarkastaja

Salla Kokko

Tämä asiakirja on hyväksytty sähköisesti viimeiseltä sivulta ilmenevin tavoin.

Tämä asiakirja ESAVI/45872/2022 on hyväksytty sähköisesti / Detta dokument ESAVI/45872/2022 har godkänts elektroniskt

Ratkaisija Poikajärvi Kristiina 12.01.2023 14:43

Esittelijä Kokko Salla 12.01.2023 14:41