

Asia: VN/2037/2021

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

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Muodostaako ehdotettava asiakastietolaki selkeän, yhdenmukaisen ja ymmärrettävän kokonaisuuden?**

Kyllä. Voit halutessasi perustella vastaustasi ja kirjata muita yleisiä kommentteja kokonaisuuteen liittyen.

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

#### **Taloudelliset vaikutuksen**

Kyllä.

#### **Vaikutukset kansalaisten asemaan**

Ei. Perustelut: [Asiakirjojen säilytys vain 12 vuotta aiheuttaa vakavan eriarvoisuuden harvinaissairaiden osalta, koska diagnostiikka voi kestää kymmeniä vuosia ja koskea useaa sukupolvea.]

#### **Lapsivaikutukset**

Ei. Perustelut:

#### **Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan**

Kyllä.

#### **Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

Ei. Perustelut: [Viranomaisten asiakirjojen säilytys ei missään tapauksessa riitä 12 vuodeksi.]

#### **Tietosuojavaikutukset**

Ei. Perustelut:

## Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

**Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?**

Kyllä

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

Kyllä

## Määritelmät (3 §)

**Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?**

Kyllä

**Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?**

Kyllä

## Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

**Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?**

Kyllä

**Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?**

Kyllä

**Onko asiakkaan tietosuojasetuksen mukaisiin oikeuksien rajoittamisen sääntelyä selkeää, ymmärrettävää ja oikeasuhtaista?**

Kyllä

## Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

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

Kyllä

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

-

**Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?**

Kyllä

**Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

**Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?**

Kyllä

**Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

**Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)**

**Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?**

Kyllä

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

Kyllä

**Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

**Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?**

Ei. Perustelut: [Ymmärrettävä, haitallinen diagnostiikan ja toisaalta geneettisten sairauksien tutkimuksen kannalta. ]

**Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

**Potilasasiakirjat (5 luku)**

**Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?**

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

**Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)**

**Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?**

Kyllä

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

-

## Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

**Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?**

Kyllä

## Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

## Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

**Onko tietojärjestelmiä tietoturvallisuutta ja tietojärjestelmien valvontaa koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?**

Kyllä

**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?**

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)?**

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

## Maksut

**Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?**

-

## Siirtymäsäännökset 102 §

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

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**

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

**Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin viimeistään 1.5.2025.**

Kyllä

**Luovutukset toisille palvelunantajille ja terveydenhuollon rekisterien välillä lain perusteella edellyttäen luovutuslupaa 58 §:n 1 momentin mukaisesti viimeistään 1.1. 2026 alkaen**

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

**koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025**

Kyllä

**Sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveyspalveluihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026**

Kyllä

**Ajanvarausasiakirja asiakkaalle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista, seulontatutkimuksista syntyvät laboratoriotulokset, ajoterveysteen 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**

Kyllä

**Hoitotyön päivittäismerkinnot viimeistään 1.10.2029**

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**

Kyllä

**Lastensuojelun palvelutehtävässä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025**

Kyllä

**Vammaispalvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025**

Kyllä

**Päihdehuollon palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026**

Kyllä

**Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026**

Kyllä

## **Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029**

Kyllä

## **Säilytysaikaliiite**

### **Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?**

Ei.

### **Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.**

Jo ennen tätä lakia olemme terveydenhuollossa törmänneet ongelmaan, että sairauden diagnostiset tiedot ovat hävinneet jo 20-30 vuoden kuluttua diagnoosista ja diagnostiikka on jouduttu tekemään uudestaan tai edelleen ilman diagnoosia olevan kohdalla toteuttamaan samoja aioita uudestaan. Toisaalta, vaikka väitetään, että harvinaissairauden diagnoosin saaminen kestää keskimäärin 6 vuotta, törmäämme jatkuvasti tapauksiin, joissa se kestää kymmeniä vuosia ja pisimmät diagnostiset toteamamme viiveet ovat 80 vuotta. Osalle potilaista ei diagnoosia saada omana elinaikana, vaan vasta seuraavan sukupolven tutkimusten avulla. Kun kyseessä on perinnöllinen, geneettinen sairaus, tarve menehtyneiden omaisten sairaustietojen tarkistamiseen on yhtä tärkeä, kuin itse potilaan asiakirjojen tarkistamisen tarve. Siten asiakirjat tulisi säilyttää vähintään kymmeniä vuosia eikä vain 12 vuotta. Toisaalta etenkin harvinaisten geneettisten sairauksien luonnollinen kulku (natural history) on valtaosassa sairauksia erittäin vajavainen, ja selvitystyöhön tarvitaan hyviä terveydenhuollon rekistereitä paitsi tulevana seurantoina, mutta osin historialliset tiedot ovat ainut tapa selvityksiin. Tämä korostuu uusien sairauksien löytyessä ja vielä enemmän, kun löydämme uusia suomalaisen tautiperimään kuuluvia sairauksia, joita muualla maailmassa juurikaan ei ole, vaan tutkimus on pääosin tehtävä Suomessa. Tällainen sairaus on esimerkiksi juuri 2021 löytynyt uusi suomalaisen tautiperimän sairaus PEPCK-puutos. Yleinen harhakäsitys on, että harvinaiset sairaudet ovat harvinaisia, mikä ei pidä paikkaansa. Yhtenä ryhmänä ne aiheuttavat 15-19% erikoissairaanhoidon kuluista.

### **Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?**

Ei

### **Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.**

Perustelut kuten edellisessä kohdassa

### **Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?**

Ei

### **Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.**

Perustelut kuten edellisessä kohdassa

### **Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?**

Kyllä

### **Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.**

-

**Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?**

Kyllä

**Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.**

-

**Liitelait**

**Onko ehdotus mielestänne kannatettava?**

Kyllä

**Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?**

Kyllä

**Onko ehdotus mielestänne kannatettava?**

Kyllä

**Onko ehdotus kannatettava?**

Kyllä

**Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin**

-

Pasi Nevalainen  
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri/Tampereen yliopistollinen  
sairaala/Harvinaissairauksien yksikkö