

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?**

-

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

**Taloudelliset vaikutuksen**

-

**Vaikutukset kansalaisten asemaan**

-

**Lapsivaikutukset**

-

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

-

**Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

-

**Tietosuojavaikutukset**

-

**Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)**

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

-

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

-

## **Määritelmät (3 §)**

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

-

**Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?**

-

## **Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)**

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

-

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

-

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

-

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

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

-

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

-

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

-

**Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

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

Kyllä

## **Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

Suomen Syöpäyhdistyksen hallussa on muutaman jo aiemmin toimintansa lopettaneen klinikan ja laboratorion aineistot ja potilastiedot. Toivomme, että myös nämä voidaan toimittaa kyseisen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin rekisterinpitoon. Esitämme siis, että pykälää 16 sovelletaan tarvittaessa myös taannehtivasti.

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

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

Ei. Perustelut: [20 § esitettyssä muodossaan ei ole realistinen Suomen Syöpärekisterin toiminnan kannalta. Kanta-palvelu ei tule sisältämään kaikkea sellaista tietoa, jota tarvitaan syöpäilmaantuvuuden ja syövän ajallisten muutosten seuraamiseksi tai syöpäseulontojen tilastoinnin ja seulontojen vaikuttavuuden tutkimiseksi. Esimerkiksi Valtioneuvoston asetus seulonnoista (STM 339/2011, 908/2018, 752/2021) lähtee siitä, että väestön syöpäseulontojen tiedot tulee toimittaa koko seulontaketjun ajalta eli kutsujen lähettämisestä mahdolliseen jatkotutkimustulokseen (ml. syöpädiagnoosi) saakka. Tämä on välttämätöntä seulontojen laadun ja vaikuttavuuden arvioimiseksi. Seulontojen kohteena on pääasiassa terve väestö, joten Kanta-palvelusta ei käsittäksemme ole mahdollista saada tarvittavia tietoja. Lisäksi seulontaketjun eheys tulisi esitettyssä mallissa olemaan haaste, koska ketjun eri vaiheissa on useita toimijoita, joiden tiedot on voitava linkittää keskenään. Myös väestön muuttoliike aiheuttaisi haasteita ketjun eheydelle. Kanta-palvelun käyttäminen tiedonlähteenä romahduttaisi mahdollisuuden tutkia seulontakattavuutta, prosessin laadukkuutta ja seulontojen vaikuttavuutta. Lisäksi tiedot puuttuisivat kokonaan niistä henkilöistä, jotka eivät kutsusta huolimatta osallistu seulontaan. Osallistuvuuden seuraaminen on tärkeä seulonnan laatuindikaattori, joten tämän tiedon saannin turvaaminen on varmistettava. Syöpätautien tilastoinnissa on myös haasteita, jos tiedonsaanti jää Kanta-palvelun varaan. Nykyinen käytäntö perustuu siihen, että potilaasta saadaan tietoa useista riippumattomista lähteistä: patologian laboratorioista määritettyjen poimintakriteerien perusteella ja hoitavan tai toteavan tahon syöpäilmoituskoosteina. Koostaminen on tärkeää, koska toteamisvaiheessa henkilölle voi tulla useita alustavia diagnooseja tai jopa lopulta virheelliseksi osoittautuvia diagnoosikirjauksia. Syövän toteamisvaiheen tiedot tulee siis tarkistaa, koostaa niistä varsinainen syöpädiagnoosi sekä liittää mukaan toteamisvaiheen erikseen määritellyt tiedot, kuten toteamisaika, toteamistapa ja levinneisyys. Mikäli tiedot tulisivat Kanta-palvelusta, niitä ei validoitaisi eikä myöskään hahmottuisi, mikä diagnoositiedoista olisi oikea. Tärkeää on myös turvata patologian tietojen suora saatavuus sen alkuperäisestä lähteestä, jolloin Syöpärekisterin vuosikymmeniä hiottu prosessi ei vaarannu. Syöpärekisterissä on tarve myös erottaa vanhan syövän uusiutuma uudesta syövästä kansainvälisten rekisteröintikäytänteiden mukaisesti. Pykälää ei ole mahdollista soveltaa syöpä- tai seulontatilastointiin, mikäli sen halutaan jatkuvan nykyisellään. Kanta-palvelu ei mahdollista väestötason ilmiöiden tutkimista ja seuraamista.]

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

-

### **Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

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

-

**Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

**Potilasasiakirjat (5 luku)**

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

-

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

-

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

-

**Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)**

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

-

**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?**

-

**Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)**

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

**Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)**

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

-

**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?**

-

**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)?**

-

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

-

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

-

**Maksut**

**Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?**

-

## **Siirtymäsäännökset 102 §**

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

-

**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**

-

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

**koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025**

-

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

-

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

-

**Hoitotyön päivittäismerkinät viimeistään 1.10.2029**

-

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

-

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

-

**Vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025**

-

**Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026**

-

**Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026**

-

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

-

## Säilytysaikaliiite

**Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?**

-

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

**Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?**

-

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

-

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

-

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

-

## Liitelait

**Onko ehdotus mielestänne kannatettava?**

Ei. Perustelut: [Esitys on erittäin huolestuttava väestötason ilmiöiden tutkimisen kannalta. Kanta-palvelusta saatavilla yksittäisillä potilastiedoilla ei ole mahdollista tehdä sellaista väestötason syöpä- ja seulontatutkimusta, jota Suomen Syöpärekisteri tekee – ja johon on lakisääteinen velvollisuus. Väestötason rekisteritutkimukset tarvitsevat kokonaisvaltaista tietoa potilaasta läpi hoitopolun tai seulottavasta koko seulontaketjun ajan. Tällaista tietoa ei saa Kanta-palvelusta. Syöpärekisteröinnillä pystytään arvioimaan suomalaista syöpätaakkaa, syöpien jakaantumista diagnooseittain, ihmisryhmittäin ja alueittain sekä havaitsemaan syöpään liittyviä alueellisia ja sosio-ekonomisia eroja. Rekisteröinnin perusteella voidaan myös tehdä arvioita syöpätapausten määrän kehittymisestä. Syöpäseulontojen rekisteröinti puolestaan antaa tietoa seulontakattavuudesta ja seulontojen vaikuttavuudesta sekä auttaa kehittämään suomalaisia seulontaohjelmia. Tämä on koko yhteiskunnan kannalta merkittävää ja vaikuttavaa toimintaa. Suomen Syöpärekisterillä on tällä hetkellä THL:n kanssa laaditut, hiljattain päivitetty tietomallit, joiden perusteella tarvittavat tiedot kerätään rakenteisina. Näitä malleja ei ole mahdollista yhdenmukaistaa Kanta-palvelun kanssa, varsinkaan esitetyn siirtymäajan puitteissa. Esitämme, että lakiesitystä muutetaan niin, että nykyisenkaltainen tiedonkeruu syöpä- ja syöpäseulontarekisteröintiä varten jatkuu vähintään niin pitkään, kunnes voidaan osoittaa, että Kanta-palvelu mahdollistaa myös väestötason rekisteritietojen keruun ja tutkimuksen.]

**Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?**

-

**Onko ehdotus mielestänne kannatettava?**



-

**Onko ehdotus kannatettava?**

-

**Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin**

-

Terävä Sini  
Suomen Syöpäyhdistys ry