

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?**

Ei. Kerro, miten sääntelyä tulisi kehittää? [Kuten jäljempänä tarkemmin esitetään, Helsingin yliopisto pitää ehdotusta erittäin ongelmallisena tieteellisen tutkimuksen ja terveydenhuollon edellytysten kannalta. Yliopisto pitää myös hämmästyttävänä ja huolestuttavana, että lausuntoa ei ole lainkaan pyydetty lääketieteellistä ja sosiaalialan tutkimusta harjoittavilta yliopistoilta, vaikka asia on paitsi yhteiskunnallisesti myös tutkimuksen harjoittamisen kannalta niille olennainen ja niillä on myös erittäin merkittävää asiantuntemusta asiassa. Lausuntoa ei ole pyydetty edes Suomen yliopistojen rehtorineuvosto Unifiltä, vaikka sitä on pyydetty ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arenelta. ]

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

##### **Taloudelliset vaikutuksen**

Ei. Perustelut: [Tietojärjestelmien päivittäminen vaatimusten mukaisesti tullee olemaan kalliimpaa kuin on arvioitu. Kansallisella tasolla on kuvattu vaikutukset tietojärjestelmiin, josta pystyy päättämään vaikutukset myös muihin yksittäisiin järjestelmiin. Taloudelliset vaikutukset tulevat olemaan melko suuret, koska lainsäädäntö tulee vaatimaan muutoksia tietojärjestelmiin ja ammattilaisten toimintatapoihin. ]

##### **Vaikutukset kansalaisten asemaan**

Ei. Perustelut: [HE-luonnoksen yleisissä ja säännöskohtaisissa perusteluissa ei ole arvioitu esityksen vaikutusta tutkimukseen. Esimerkiksi vaikutusarvioinnissa ei ole lainkaan käsitelty sääntelyn vaikutusta tutkimukseen, mikä on vakava puute, kun esityksessä nimenomaisesti todetaan (s. 47): ”Asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely laajennettaisi koskemaan myös niitä tilanteita, joissa asiakastietoja käsitellään muussa kuin alkuperäisessä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksessa. Tällaisia käyttötarkoituksia ovat esimerkiksi lain sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) tarkoittamat käyttötarkoitukset, kuten

tietojohtaminen, tilastointi, tutkimus ja kehittäminen sekä kliininen lääketutkimus ja lääketieteellinen tutkimus.” Tutkimuksen edellytysten heikkeneminen, jopa tuhoutuminen vaikuttaa kansalaisten asemaan huomattavasti, kun se vaarantaa tutkimuspohjaisen hoidon antamisen ja kehittämisen. Ehdotukseen sisältyvä tietojen ja näyttemateriaalin tuhoaminen liian lyhyiden määräaikojen täytyessä vaarantaa kansalaisten terveyttä ja oikeuksia. Biologisten näytteiden esitetty säilytysaika 12 vuotta tulee tehokkaasti tuhomaan biopankkien ja lukemattomien tutkimusryhmien toimintaedellytykset. Ehdotus on tältä osin räikeässä ristiriidassa mm. terveystieteen kasvustrategian kanssa. Lakiehdotus tulee muotoilla uudestaan niin, että se säilyttää valtakunnalliset kattavat potilastietovarannot sekä biologisen materiaalin aineistot. Suomen vahvuus kansainvälisellä bioalan innovaatio- ja tutkimuskentällä on ollut se, että näihin aineistoihin voidaan yhdistää tietoa osallistujien terveystapahtumista koko elämän ajalta. Tutkimus on avain potilaiden oikeaan diagnostiikkaan ja hoitoon. On perusoikeus-, yhdenvertaisuus- ja tasa-arvokysymys, että kaikki kansalaiset, myös harvinaisia sairauksia sairastavat voivat saada tauteihinsa tutkimukseen perustuvaa diagnostiikkaa ja hoitoa. Erityisesti tietokäyrien (ENMG, EKG, 1 v) ja biologisten näytteiden (12 v) lyhyt arkistointiaika on menehtyneen potilaan omaisten (sisarukset, jälkeläiset) ja tieteen vapauden valossa kansalaisten asemaa voimakkaasti heikentävä (ss. 71, 184-185 ja lakiesityksen 24 ja 25 §). ]

### **Lapsivaikutukset**

Ei. Perustelut: [Lapsivaikutusten arvioinnissa ei ole lainkaan käsitelty, miten esityksen on tarkoitus turvata lapsen oikeutta parhaaseen mahdolliseen terveydentilaan (LOS 24 art). Jäljempänä esitetysti mm. säilytysaikasääntely vaarantaa vakavasti tätä oikeutta. Erityisesti tulostietokäyrien (ENMG, EKG, 1 v) ja biologisten näytteiden (12 v) lyhyt arkistointiaika on esimerkiksi menehtyneen potilaan sisarusten asemaa voimakkaasti heikentävä. Ks. edellinen vastaus. ]

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

-

### **Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

-

### **Tietosuoja-vaikutukset**

Ei. Perustelut: [Tietosuoja-asioita on käsitelty yksipuolisesti tarkastellen pääosin digitaalisessa muodossa olevia asiakirjoja. Terveydenhuollossa käsitellään myös biologista materiaalia, joka on yksilöivää ja jolla on myös toissijaisia käyttötarkoituksia kuten opetus ja tutkimus. Valtaosassa tapauksia biologisen materiaalin ensisijainen diagnostinen tai hoidollinen käyttötarkoitus vaarantuu jos se muutetaan tunnistettomaksi. Toissijaiset käyttötarkoitukset tulee mahdollistaa tunnistettomina. Lain tulee myös mahdollistaa tulevien terveydenhuollon ammattilaisten koulutus ilman ongelmia. Nyt sanamuodot ovat kovin rajaavia ja esim. opiskelijat tulkitaan monessa kohdassa sivullisiksi silloin kun he eivät itse suoraan osallistu potilaan hoitoon vaan ovat esimerkiksi seuraamassa vastaanottoa. Sanamuotojen tulee olla näiltä osin sallivampia, jotta osaavien ammattilaisten kouluttaminen olisi jatkossakin mahdollista. Vähintään viittaukset toisilakiin tulee lisätä lakitekstiin. ]

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

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

Ei. Perustelut: [Potilaslain osioita on siirretty uuteen lakiin. Potilaslaki on sinänsä toiminut varsin hyvin ja sen sisältö tunnetaan, joten onko todella perusteltua siirtää sen keskeisiä osioita uuteen lakiin. ]

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

Ei. Perustelut: [Lain tulee myös mahdollistaa tulevien terveydenhuollon ammattilaisten koulutus ilman ongelmia. Nyt sanamuodot ovat kovin rajaavia ja esim. opiskelijat tulkitaan monessa kohdassa sivullisiksi silloin kun he eivät itse suoraan osallistu potilaan hoitoon vaan ovat esimerkiksi seuraamassa vastaanottoa. Sanamuotojen tulee olla näiltä osin sallivampia, jotta osaavien ammattilaisten kouluttaminen olisi mahdollista. Lisäksi tiukasti rajaava käsittelyoikeus on ongelmallinen mm. terveydenhuollon laadunhallinnan kannalta. Ladunhallintatyö on täysin välttämätöntä mm. diagnostisilla aloilla (mm. patologia ja radiologia). Monessa tilanteessa vain alkuperäisiin potilastietoihin ja näyte tai kuvamateriaaliin tutustumalla voi tehdä arvion aiemmin annetun diagnoosin laadusta. Laaturyötä tulee pystyä tekemään jatkossakin ongelmitta. ]

### **Määritelmät (3 §)**

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

Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? [On epäselvää, kun laissa käytetään asiakkaan käsitettä tarkoittamaan sekä sosiaalihuollon asiakasta että potilasta, mutta kuitenkin potilasasiakirja tarkoittaa potilasta koskevaa asiakasasiakirjaa. Olisi selkeämpää käyttää potilaasta käsitettä potilas, myös ajatellen muita säädöksiä, joissa käytetään käsitettä potilas. ”Hyvinvointitiedon” ja ”omatietovarannon” (henkilön itsensä tuottamat tiedot/aineistot) määrittely jättää epäselväksi sen, milloin/josko tämä tieto muuttuu joskus osaksi potilastietoa. Kyseessä on myös juridisesti merkityksellinen asia, koska palvelunjärjestäjä ja -tuottaja ovat omalta osaltaan vastuussa niiden rekisterissä olevasta potilastiedosta. Potilaiden itse keräämän tiedon oletettavasti lisääntyessä voimakkaasti tulevaisuudessa sen juridinen asema olisi tärkeä määritellä riittävän tarkasti. ]

#### **Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?**

-

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

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

Ei. Perustelut: [7 §:n mukaan olisi tehtävä vaikutustenarviointi aina, kun ryhdytään uusiin käsittelytoimiin. Tämä vaikuttaa tiukemmalta vaatimukselta kuin mitä asiaa koskeva velvoittava EU-säännös eli EU:n tietosuojasetuksen 35 artikla asiasta sääntelee. Sen mukaan ”Jos tietäntyyppinen käsittely etenkin uutta teknologiaa käytettäessä todennäköisesti aiheuttaa – käsittelyn luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset huomioon ottaen – luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin, rekisterinpitäjän on ennen käsittelyä toteutettava arviointi suunniteltujen käsittelytoimien vaikutuksista henkilötietojen suojalle. Yhtä arviota voidaan käyttää samankaltaisiin vastaavia korkeita riskejä aiheuttaviin käsittelytoimiin. Tietosuoja koskevaa vaikutustenarviointia tehdessään rekisterinpitäjän on pyydettävä neuvoja tietosuojavastaavalta, jos sellainen on nimitetty. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi vaaditaan erityisesti tapauksissa joissa: a) luonnollisten henkilöiden henkilökohtaisten ominaisuuksia arvioidaan järjestelmällisesti ja kattavasti perustuen automaattiseen käsittelyyn, kuten profilointiin, mikä johtaa

päätöksiin, joilla on luonnollista henkilöä koskevia oikeusvaikutuksia tai jotka vaikuttavat luonnolliseen henkilöön vastaavalla tavalla merkittävästi; (Oikaisu EUVL L 74 4.3.2021) b) laajamittainen käsittely kohdistuu 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin tai 10 artiklassa tarkoitettuihin rikostuomioita tai rikoksia koskeviin tietoihin”. Tulisikin harkita, onko perusteltua asettaa näin tiukasti muotoiltua vaatimusta, ja onko sitä kansallisesti asetettava, kun asiaa jo sääntelee EU:n tietosuoja-asetus suoraan. Vaikutustenarvioinnin laatiminen ei ole automaattinen edellytys, vaikka käsiteltäisiin erityisiä henkilötietoryhmiä. Sen laatiminen on kuitenkin käytännössä työläs ja aikaa vaativa prosessi. Sitä tulee myös ylläpitää, dokumenttia on myös päivitettävä aika ajoin. Lainsäädännössä tulisi välttää epämääräisiä ilmaisuja kuten 10 §:n ”muut luovutusten valvontaa ja seurantaa varten tarvittavat tiedot”, koska tämä johtaa tulkintavaikeuksiin. Laissa tulee luetella vain täsmälliset vaatimukset ja todeta, että THL voi antaa tarkempia määräyksiä. Jos luovutuslokissa vaatimuksena on luovutuksen perusteena oleva säännös tai suostumusta koskevat tiedot, tämä aiheuttaa varmuudella merkittäviä kustannuksia tietojärjestelmiin. Esim. laboratorio- tai kuvantamisjärjestelmissä tulisi olla kyvykkyys tarkistaa ydinpotilastietojärjestelmästä tai jostakin muusta lähteestä, mihin säännökseen perustuu tietojen luovutus vakuutusyhtiölle, valvontaviranomaisille tai mihin suostumukseen luovutus perustuu silloin, kun ei ole kyse Kannan kautta tapahtuvasta luovutuksesta. 11 §:ssä säädetään asiakkaan oikeudesta saada tietoa tietojensa käytöstä. Oikeus vastaa lähinnä EU:n tietosuoja-asetuksessa olevaa oikeutta saada pääsy tietoihin. Tietosuoja-asetuksen 12 artiklan mukaan tällaisiin pyyntöihin on vastattava ilman aiheetonta viivytystä ja joka tapauksessa kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Määräaikaa on mahdollista jatkaa enintään kahdella kuukaudella ottaen huomioon pyyntöjen monimutkaisuus ja määrä. Jatkamisesta on informoitava pyytäjää ja ilmoitettava myös syy määräajan jatkamiselle. Asiakastietolain 11 § näyttää siis löyhentävän tältä osin EU:n tietosuoja-asetuksen vaatimusta vastata rekisteröidyn pyyntöihin ja on epäselvää, voidaanko tällainen löyhennys pätevästi tehdä. 11 §:n ongelmana on myös epämääräisyys ja tulkinnanvaraisuus siitä, mikä on objektiivisesti perusteltavissa oleva erityinen syy, joka oikeuttaa saamaan kahta vuotta vanhemmat lokitiedot. Terveystietojen osalta tulee jatkuvasti esiin tilanteita, joissa vaaditaan kahta vuotta vanhempia lokitietoja, mutta erityisenä syynä on vain se, että ”epäilen asiatonta tietojeni katsomista” ilman mitään täsmällisiä perusteluja. Erityinen syy tulisi yksilöidä ainakin säädöksen perusteluissa selkeämmin, esimerkkejä: asiakas voi esittää selkeätä näyttöä yli kahta vuotta vanhemmasta lainvastaisesta käsittelystä valvontaviranomainen tai poliisi ryhtyy selvittämään yli kahta vuotta vanhempaa asiaa, jolloin kahta vuotta vanhemmat lokitiedot luovutettaisiin sekä viranomaiselle että asiakkaalle/potilaalle ]

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

Ei. Perustelut: [Salassapito on sinänsä selkeästi määritelty, mutta rajaukset sivullisuuden osalta ovat tarpeettoman tiukat ja lukevat mm. opiskelijat ja mahdolliset laadunhallintatyötä tms. tekevät sivullisiksi. Vähintään täytyy lisätä maininta toisiolaista ja muista laeista joiden perusteella salassapitosääntelystä voi perustellusti poiketa. ]

### **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?**

Kyllä

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

Ehdotus on kannatettava tilanteissa, joissa sosiaalihuollon potilasasiakirjat liittyvät oleellisesti potilashoittoon. Tällä turvataan hoidon jatkuvuutta ja oleellisten tietojen siirtymistä toimijoiden välillä.

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

-

**Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

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

-

**Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

Toiminnan päättymistä käsittelevässä kohdassa otetaan kantaa asiakirjoihin, mutta esimerkiksi biologinen näyttemateriaali on kokonaan unohdettu. Biologisen näyttemateriaalin siirto on vähintään yhtä tärkeää esimerkiksi yksityisen diagnostisen laboratorion toiminnan loppuessa potilaiden oikeuksien ja terveyden turvaamiseksi. Biologinen näyttemateriaali sopii näissä tilanteissa siirrettäväksi ensisijaisesti julkisen terveydenhuollon laboratorioon (esim. ko. aluetta palvelevan yliopistosairaalan yhteydessä toimivan diagnostisen laboratorion tai muun vastaavan laboratorion näytearkistoon). Erityisesti on säädettävä, ettei biologista näyttemateriaalia saa näissä yhteyksissä tuhota, koska se saattaisi haitata diagnostiikkaa ja siten vaarantaa potilaiden terveyttä. Näyttemateriaalin siirron yhteydessä tulee luonnollisesti siirtää myös näytteitä koskeva dokumentaatio (lähetteet, lausunnot ym.) vastaanottavaan yksikköön.

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

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

Ei. Perustelut: [24 § ja 25 §: Perustelussa todetaan, että valtakunnallisiin tietojärjestelmiin tallennettuja potilasasiakirjoja saa säilyttää paikallisissa järjestelmissä, kunnes niiden käyttötarve on päättynyt. Tällöin asiakirjoja voidaan säilyttää myös paikallisesti, jos käyttötarve on olemassa. Rekisterinpitäjän tulee voida säilyttää esimerkiksi suuret kuva-aineistot myös paikallisesti säilytysaikojen päättymiseen asti. Tämä mahdollistaa tehokkaan ja joustavan työskentelyn terveydenhuollossa. Tällä on myös juridista merkitystä, koska esimerkiksi syöpäepäilyissä voi olla tarvetta palata potilaasta aikaisemmin tehtyihin kuvantamistutkimuksiin jopa usean vuoden taakse, jotta voidaan arvioida jälkikäteen, olisiko kasvainmuutos ollut löydettävissä jo aikaisemmin tehdyistä kuvantamistutkimuksista. Palveluntuottajat joutuvat tekemään tällaista arviointia säännöllisesti liittyen sekä omavalvontaan, potilaiden tekemiin muistutuksiin, että valvontaviranomaisille tehtyihin kanteluihin. Lisäksi opetusta ajatellen on tärkeä nostaa esiin myös opiskelijoiden tarve tutustua potilasasiakirjoihin myös silloin kun he eivät tee niihin merkintöjä. Lähdetietojärjestelmissä data on yleensä huomattavan paljon kattavampaa ja rakenteisempaa suhteessa valtakunnallisiin arkistopalveluihin. Mikäli aina hävitettäisiin alkuperäiset tiedot lähdejärjestelmästä käyttötarpeen

päätyttyä, hävitettäisiin valtava määrä informaatiota (mahdollisesti potilasturvallisuus, mutta vähintäänkin tiedon toisiokäyttö vaarantaen). Mikäli taas tulkitaan, että alkuperäiselle rikkaammalle tiedolle säilyy käyttötarve, on määrittely melko turha ja koskisi vain tietoja, jotka ovat täsmälleen samassa suppeassa muodossa myös alkuperäisessä järjestelmässä. Kun KELA tai muu kansallinen tietojärjestelmäpalvelu ei toistaiseksi mahdollista täydellisen rakenteisen tiedon tallentamista kaikessa monipuolisuudessaan, asettaa se uhan toisiokäyttömahdollisuuksille. Pykälät ovat ristiriidassa keskenään siten, että 24 §:n perustelussa todetaan, että asiakirjoja voi säilyttää paikallisesti vain käyttötarpeen päättymiseen asti. 25 §:ssä taas sanotaan, että kunkin rekisterinpitäjän tulee tuhota asiakirjat säilytysajan päätyttyä. ]

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

Ei. Perustelut: [Käsite potilashallinnon rekisteri 18 §:ssä on epämääräinen. Tulisi selventää, mitä tämä konkreettisesti tarkoittaa. Tarkoitetaanko potilastietojärjestelmästä erillistä rekisteriä vai voidaanko tiedot tallentaa potilastietojärjestelmään, jossa on myös potilasasiakirjat ja potilasrekisteri. Jos kyseessä on erillinen rekisteri, kuuluuko sen tietosisältö toisilain piiriin? Määritelmät ja niiden käyttö tulisi kuvata ja esittää siten, että niiden tulkinta ei jää epäselväksi tai vaadi erillistä lainkäyttäjän lisäselvitystyötä/konsultaatiota. Nyt vaikuttaisi siltä, että terveydenhuollossa olisi jatkossa kaksi rekisteriä: potilasrekisteri potilasasiakirjoille ja hallinnolliset tiedot potilashallinnon rekisterissä. Tämä ei liene ollut ehdotetun sääntelyn tarkoitus. ]

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

-

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

Ei. Perustelut: [Perustelutekstissä (s.71) todetaan: "Liitteen mukaiset säilytysajat perustuvat asiakirjojen arvonmääritykseen. Potilasasiakirjoja on tarvetta pääsääntöisesti säilyttää potilaan eliniän ajan, koska kyse on potilaan terveydentilaa koskevista tiedoista ja lähes mikä tahansa elinaikana kirjattu terveydentilaa koskeva tieto voi olla myöhemmissä vaiheissa merkityksellinen." Arvonmääritykset perusteita ei kuitenkaan missään tarkemmin avata tai perustella. Säilytysaikaliitteessä ilmoitetut säilytysajat ovat perusteettoman lyhyitä ja vaarantavat potilasturvallisuuden ja terveystietojen sekä näyttöjen toisiokäytön. Pääsääntönä kannattaisi näiltä osin pitää sitä, että dokumentaatio ja näytteet säilytetään vähintään 120 vuotta syntymästä ja vähintään 12 vuotta kuolemasta. Päätettäessä laista, jonka perusteella monella tapaa arvokasta asiakirja ja näytemateriaalia oltaisiin tuhomassa ilman paikallista harkintavaltaa kannattaa noudattaa poikkeuksellista pidättyväisyyttä. Lain muut pykälät on paljon helpompaa korjata jos ne eivät toimi, mutta tuhottu asiakirja- ja näyteaineisto on pysyvästi menetetty. ]

### **Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?**

Helsingin yliopisto pitää säilyttämistä koskevaa sääntelyä erittäin huolestuttavana tutkimuksen, kehittämisen, laadunhallinnan, opetuksen ja potilasturvallisuuden kannalta. Ks. tarkemmat kommentit liitettä koskevissa kysymyksissä.

## **Potilasasiakirjat (5 luku)**

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

-

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

Ei. Perustelu: [Perusteluteksti: ”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.” Mitä tarkoitetaan muilla viranomaisilla ja tahoilla? Onko esimerkiksi B-lausunto tällainen ei-potilasasiakirja, koska sitä ei tehdä hoidon järjestämismielessä? ]

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

Ei. Perustelu: [On selkeä ja ymmärrettävä. Päätöskyky ja sen merkitseminen palvelutapahtumakohtaisesti huomioitu, automatiikka alle 12-vuotiaille on lähtökohtaisesti hyvä asia. Tähän liittyen tulee kuitenkin huolehtia terveydenhuollon ammattihenkilöiden riittävästä informoinnista siitä, että oletusarvoista merkintää on mahdollista muuttaa myös alle 12-vuotiaiden kohdalla, jotta voidaan varmistua potilaslain 7 §:n mukaisen lasten itsemääräämisoikeuden toteutumisesta myös alle 12-vuotiaiden kohdalla. ]

## **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 terveystieteiden tutkimuskeskus)?**

-

## **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?**

Ei. Perustelut: [48 §:ssä on myös säännös asiakkaan oikeudesta saada itseään koskevia tietoja. Miten tämä suhteutuu EU:n tietosuojasetukseen kirjattuun oikeuteen saada pääsy tietoihin? Säännöksessä tarkoitetaan Julkl mukaista oikeutta saada tieto asianosaisena tai saada itseään koskeva tieto, mutta 48 §:n mukaan tietojen antamiseen asiakkaalle tulee olla käytössä digitaalinen ratkaisu (hyvinvointisovellus tai kansalaisen käyttöliittymä). Tässä tulisi olla kuitenkin käytössä myös vaihtoehtoinen tapa eli saada tiedot esimerkiksi tulostettuina asiakaspisteestä. Kaikilla ei ole mahdollisuutta tai kykyä ottaa käyttöön sovelluksia, eikä digitaalisten sovellusten käyttöönotto saisi olla ehdoton edellytys käyttää oikeuksia. ]

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

Ei. Perustelut: [53 § 1. momentin viimeinen virke on vaikeaselkoinen: ”Kiellolla ei voi estää ammattihenkilön tai palvelunantajan lakiin perustuvaa ja asiakkaan tahdonilmaisesta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon.” Alkuosa on ymmärrettävä, mutta onko tarkoitus sanoa, että ”asiakkaan tahdonilmaisesta huolimatta ammattihenkilöllä tai palvelunantajalla on lakiin perustuva tiedonsaantioikeus kiellosta huolimatta”? ]

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

Ei. Perustelut: [56 §:ssä käsitellään mahdollisuutta luovuttaa tietoja muulla tavoin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden välityksellä. Menettely edellyttää Valviran myöntämää lupaa ja perustuu siihen, että asiakas on antanut luovutusluvan valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa. Pykälän perusteluissa viitataan Uudenmaan maakuntaan, jossa palvelujen järjestämisvastuu jakaantuu usealle viranomaiselle. Uudellamaalla tietojen luovutuksen edellytys on edelleen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettu luovutuslupa, mikä asettaa Uudellamaalla toimivat viranomaiset erilaiseen asemaan verrattuna muun Suomen hyvinvointialueisiin. Ehdotetun sääntelyn lähtökohtana ei näytä olevan potilaan hoidon tarkoituksenmukainen toteuttaminen tai rekisteröidyn etujen ja oikeuksien turvaaminen, vaan se näyttää perustuvan viranomaiskeskeiseen, palveluiden hallinnollisesta toteutustavasta lähtevään ajatteluun. Lisäksi merkittävä seikka on, että Uudenmaan asukkaille annetaan oikeus kieltää tietojen luovutus erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon välillä, kun taas muiden hyvinvointialueiden asukkailla ei ole vastaavaa kiello-oikeutta oman alueensa perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä. 61 § on suotavaa lisätä maininta toisilain mukaisesta käyttöperusteesta (toisiolaki §37 - § 38). . ]

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

-

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

Ei. Perustelut [Kanta (potilastiedon arkisto) on nimensä mukaisesti arkisto, joka ei käytännössä ole vaihtoehto alueelliselle potilastietojärjestelmälle. Tähän on useita syitä: 1) potilastiedon arkistoon (Kanta) talletettaessa tieto irtoaa asiayhteydestään ja edellä kuvatuista toiminnan ohjaustiedoista 2) potilastiedon arkiston tallennusmuoto on lähinnä tekstimuotoinen asiakirja, josta puuttuu alkuperäisen tiedon tuottaneen järjestelmän ominaisuudet tiedon esitystavasta ja hoitoprosessin ohjauksesta 3) potilastiedon arkiston tiedot eivät ole reaaliaikaisia, vaan tietojen siirtymisessä voi olla eri syistä johtuen useiden päivien tai jopa viikkojen viiveitä 4) potilastiedon arkisto ei sisällä kattavasti kansalaisten potilastietoja, kanta-palvelusta ei ole mahdollista katsoa esimerkiksi kasvukäyriä, silmänpohjankuvia, kuulokäyrää jne., eikä sinne tallenneta sellaisia terveystietoja, jotka ovat syntyneet jonkin muun palvelun kuten esim. sosiaalihuollon asumis- ja laitospalvelujen yhteydessä 5) potilastiedon arkiston kautta ei saada käyttöön tilapäisen henkilötunnuksen omaavien potilastietoja. Kanta-palvelun käyttö on myös niin kömpelöä ja hidasta ettei sitä voi ajatella käytettävän ensisijaisena tai pääasiallisena tietolähteenä. Kanta-palvelu ei myöskään nykyisessä muodossaan tue kaikkia tarvittavia tiedostomuotoja. Kanta toimii ainakin nykyisessä muodossaan lähinnä varajärjestelmänä silloin kun muut tiedonsiirtotavat pettävät. ]

**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?**

Ei. Perustelut

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

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

Ei. Perustelut: [66 §:ssä määritellään Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa. 4 momentissa määritellään Kansaneläkelaitoksen valvontakeskukselle tehtäväksi koordinoita torjuntaa yhdessä Kyberturvallisuuskeskuksen kanssa. Kyseinen kohta on epäselvä. Yhteistyön tavoitteita ei selvästi määritellä pykälässä eikä perustelutekstissä. Ei ole kuvattu, mitä yhteistyö Kyberturvallisuuskeskuksen kanssa tarkoittaa ja mikä on kummankin organisaation rooli yhteistyössä. Kansaneläkelaitokselle ei määritellä pykälässä valtuuksia palvelunantajien suuntaan, eikä määritellä, onko kyseessä valvova vai neuvova rooli, vai onko valvontakeskuksen tarkoitus olla esimerkiksi asiantuntijaresursseja palvelunantajille antava. Ei ole myöskään ilmaistu, että palvelunantajalla on oikeus luovuttaa Julkisuuslain 24.1 §:n 7k mukaan salassa pidettäviä tietoja Kansaneläkelaitokselle tai Kybervallisuuskeskukselle (vrt Julkisuuslaki 29.1 § 1k.), jolloin julkisyhteisöjen osalta yhteistyö jää tilanteessa varsin pinnalliseksi. Kyberturvallisuuskeskukseen on Suomessa rakennettu teknistä tietoturvaosaamista, eikä tämän tyyppisten osaamiskeskusten jakaminen toimialoittain ole Suomen kokoisessa maassa mielekästä. ]

**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)?**

-  
**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?**

Maksu on omiaan motivoimaan yhteentoimivuuden testauskertojen vähentämistä. Erityisesti pienten toimijoiden kannalta on kuitenkin tärkeää, ettei maksu muodostu kynnyksysymykseksi tässä. Progressiivisesti testauskerrasta toiseen kohoava maksu niin, että ensimmäinen kerta on ilmainen tai hyvin edullinen saattaisi olla paras vaihtoehto.

## **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 päivittäismerkinnot 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 palvelutehtävässä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025**

-

**Vammaispalvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025**

-

**Päihdehuollon palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026**

-

**Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026**

-

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

-

## Säilytysaikaliiite

**Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?**

Ei.

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

Säilytysaikoja koskevat ehdotukset lakiehdotuksessa ovat erityisen ongelmallisia seuraavien syiden takia:

1. Säilytysaikoja tulkitaan ehdotuksen mukaan vailla paikallista harkintaa. (perustelut s. 71 "--

Asiakirjat olisi tuhottava, kun säilytysaika on päättynyt. Koska tuhoamisveloitteessa ei ole

rekisterinpitäjän harkinnan varaa,--" sekä lakiehdotus s. 152, 24 § ja 25 §. On parempi, että laissa

säädetään vain vähimmäisajat, jotka aineisto tulee vähintään säilyttää ("vähintään 120 vuotta syntymästä ja vähintään 12 vuotta kuolemasta") ja jätetään mahdollisuus paikalliseen harkintaan mahdollisten pidempien säilytysaikojen osalta. Paikallisesti kuitenkin tiedetään parhaiten, mikä on erityyppisten aineistojen säilytystarve jopa yksittäisten asiakirjojen tai näytteiden tarkkuudella. Esimerkiksi tapauksissa, joissa potilaalla epäillään tai hänellä tiedetään olevan harvinainen sairaus olisi perusteltua merkata asiakirjat, tutkimustulokset ja biologinen näytemateriaali toistaiseksi säilytettäväksi. Vain näin voidaan turvata pitemmällä tähtäimellä mahdollisuudet tehdä näistä harvinaisista taudeista tutkimusta. Riittävien tutkimusaineistojen kerääminen saattaa kestää vuosikymmeniä. Tutkimus on avain potilaiden oikeaan diagnostiikkaan ja hoitoon. On perusoikeus- ja yhdenvertaisuuskysymys, että myös harvinaisia sairauksia sairastavat voivat saada tauteihinsa tutkimukseen perustuvaa hoitoa. Esimerkiksi vähänkään harvinaisempien sairauksien tieteellisen tutkimisen kannalta 12 on aivan liian lyhyt aika. Tässä ei voida myöskään olettaa, että tämän tyyppinen toiminta tapahtuisi vain erikseen luvitettujen tutkimusprojektien puitteissa, koska mitään tutkimusprojektia ei välttämättä ole olemassa silloin kun potilas tulee hoitoon, vaan sellainen saatetaan aloittaa vasta vuosikymmenien kuluttua.

2. Liian lyhyet säilytysajat voivat vaarantaa diagnostiikkaa ja uhata potilaiden terveyttä. Esimerkiksi

vuosikymmeniä vanhatkin tutkimustulokset ja röntgenkuvat voivat olla erittäin hyödyllisiä

esimerkiksi pohdittaessa kuvantamistutkimuksessa löytyneen muutoksen luonnetta. Esim. jos

keuhkokuvassa nähtävä muutos on ollut täysin samanlaisena nähtävissä 35 vuotta aiemmin ei sen

kasvutaipumusta tarvitse pohtia tai harkita potentiaalisesti vaarallista näytteenottoa tai

säderasitusta aiheuttavia lisäkuvantamisia. Mitä helpommin vanhat tutkimustulokset ovat käytettävissä sitä suurempi on niiden diagnostinen arvo. Nykytilanne ei anna todenmukaista kuvaa kaikilta osin, koska vanhat filmiajan kuvantamisarkistot ovat niin vaikeasti käytettävissä.

Digitaaliarkistoista kuvat ovat helposti saatavissa pidempienkin aikojen kuluttua. On erittäin vaikeasti ennakoitavissa mitkä yksittäiset

kuvat ovat tarpeen potilaan hoidossa, joten turvallisempaa on säilyttää ne kattavasti.

3. Tuhoamisvelvoite määräaikojen täytyessä ilman paikallista harkinnanvaraa johtaisi siihen, että

esimerkiksi arvokkaita tutkimuskohortteja jouduttaisiin tuhoamaan ja tieteellisen tutkimuksen edellytykset vahingoittuisivat vakavasti. Hyvä tutkimustapa edellyttää

tutkimusaineistojen säilyttämistä vähintään 10 vuotta tutkimustulosten julkaisun jälkeen ja tietyin

edellytyksin pidempäänkin. Tutkimusten tulosten verifiointi saattaa edellyttää alkuperäisen

materiaalin uutta arviointia. Potilasasiakirjat ja biologinen näytemateriaali ym. ovat keskeistä

tutkimusmateriaalia ja ne pitää näistäkin syistä pystyä suojaamaan ennenaikaiselta tuhoamiselta. Liian lyhyt säilytysaika tulee tehokkaasti tuhotaan biopankkien ja lukemattomien tutkimusryhmien

toimintaedellytykset. Ehdotus on tältä osin räikeässä ristiriidassa mm. Hallituksen kärkihankkeen

"Terveysalan kasvustrategian" kanssa. Lakiehdotus tulee muotoilla uudestaan niin, että se säilyttää

valtakunnalliset kattavat potilastietovarannot sekä biologisen materiaalin aineistot. Suomen vahvuus

kansainvälisellä bioalan innovaatio- ja tutkimuskentällä on ollut se, että näihin aineistoihin voidaan

yhdistää tietoa osallistujien terveystapahtumista koko elämän ajalta. Myös laaduntarkkailu saattaa vaatia pitkiä aikasarjoja ja alkuperäisten tutkimustulosten tai näytemateriaalin laajaakin uudelleenarviointia. Mikäli materiaali tuhoetaan ei tämä ole mahdollista. Yleisesti säilytysajoissa tulee huomioida toisilain mahdollistama hoitojen kehittämisen ja investointien houkuttelu Suomeen sen täydessä potentiaalissa. Moniin maihin verrattuna varhainen digitalisoituminen ja

kattavat terveydenhuollon digitaaliset aineistot mahdollistaisivat dataintensiivisten tutkimusmenetelmien soveltamisen tuomat hyödyt yhteiskunnalle parhaiten silloin, kun tietoa kumuloituu yli vuosikymmenten riittäviä määriä. Suurimmat hyödyt saavutetaan esimerkiksi harvinaissairauksissa ja muissa tilanteissa, jossa potilaita on varsin vähän. Tällöin on hyvin tärkeää esimerkiksi säilyttää seuranta-aineistoja pitkältä ajalta, jotta voidaan kehittää menetelmiä, joilla terveyteen liittyviä riskejä voidaan tunnistaa jatkossa mahdollisimman varhain. Koska päätepestapahtumat voivat tulla vasta vuosikymmenten jälkeen, aiempien terveystietojen arvokkuutta ei välttämättä voi etukäteen arvioida. Myöskään valtakunnallinen arkistointi ei asiaa välttämättä ratkaise, ellei tietoa ja tietomalleja voida kaikessa kattavuudessaan ja rakenteisuudessaan saada arkistoitua myöhempää toisiokäyttöä varten. Erilaiset elämänlaatukyselyt ovat myös keskeisessä roolissa mahdollistamassa hoitojen kehittämisen toisilain perusteella, mutta ”potilaan lähettämien hoitoon liittyvien asiakirjojen” 1 vuoden säilytysaika ei kunnolla riitä edes pitkäaikaissairauksien seurannan toteuttamiseen. Ratkaisu ei myöskään ole rakenteisen muodon hävittäminen esimerkiksi kertomustekstiin kirjaamalla, jolloin hävitetään rakenteisen tiedon mahdollisuudet.

4. Säilyttäminen on valtaosin hyvin edullista verrattuna uusien tutkimusten tekemiseen tai näytteiden ottamiseen.

Säilytysaikoja koskeva sääntelyehdotus on myös erittäin ongelmallinen EU:n lääketutkimusasetuksen kannalta (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, 16.4.2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta). Asetusta sovelletaan Suomessa 31.1.2025 alkaen. Asetuksen 57 ja 58 artiklan mukaan edellytetyn kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston on jatkuvasti sisällettävä kyseiseen kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät oleelliset asiakirjat ja tiedoston sisältö on pidettävä arkistoituna vähintään 25 vuoden ajan kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkittavien potilasasiakirjat on kuitenkin arkistoitava kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

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

Ei

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

EKG-käyriin 1 vuoden säilytysaika on liian lyhyt (osin). EKG on sangen samanlaisena pysyvä mikäli sydämeen ei tule vaurioita. Vauriotilanteessa EKG:n tulkinta voi helpottua vertailu-EKG:ta käyttäen.

EKG-nauhoituksista olisikin suotavaa tallentaa pidempiaikaisesti ainakin nämä ns. vertailukäyttöön tarkoitettut nauhat. Pidempiaikaisesti tallennettavia EKG-nauhoja ei tarvita monia. Säilytysajoissa tulisi ottaa huomioon, millaisen ajan kuluessa tutkimuksesta tai hoidon seurauksena voidaan havaita hoitovirhe. Esimerkiksi tulostäyrien 1 vuoden säilytysaika vaikuttaa lyhyeltä. Sikiöiden KTG-käyrän osalta vuosi vaikuttaa lyhyeltä ajalta, mikäli halutaan selvittää synnytyksen aikaista hapenpuutetta

yli vuoden ikäisen lapsen kehitysviivästymän syynä. Myös muille tulostulokäyriille ehdotettu säilytysaika (ENMG, EKG) on omiaan vaarantamaan potilasturvallisuutta vakavasti.

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

Ei

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

12 vuotta on katastrofaalisen lyhyt aika biologiselle näytemateriaalille. Näin lyhyt säilytysaika vaarantaa potilasturvallisuuden ja potilaan asianmukaisen hoidon lukemattomilta potilailta. Lisäksi säilytysaikaehdotus vaarantaa vakavasti tieteellisen tutkimuksen, tietojohtamisen ja kehittämisen edellytyksiä.

Diagnostisin perustein ongelmia tulee ainakin seuraavissa kysymyksissä:

- Syövän uusiutuma vai kokonaan uusi syöpä (Tieto voi olla ratkaiseva päätettäessä annetaanko

palliativinen vai radikaali kuratiivistavoitteinen hoito). Usein vain näytteiden rinnakkaisella mm.

molekyylibiologian menetelmiä hyödyntävällä tutkimisella voidaan vastata näihin kliinisesti tärkeisiin

kysymyksenasetteluihin.

- Krooniset, seuranta vaativat sairaudet ja niiden etenemisen seuranta (esim. keuhkofibroosit) on

mahdollista vain, jos vanhoihinkin näytteisiin ja kuvantamistutkimuksiin voidaan palata.

- Aiemmin tehdyt diagnoosit, joihin joudutaan palaamaan tautiluokitusten muuttumisen,

diagnostisten kriteerien muuttumisen, hoitojen muuttumisen tai taudin luonteen muuttumisen

takia.

- Primaarikasvainten mutaatioanalytiikka esim. metastaasia epäiltäessä

- Periytyvien syöpien ja muiden periytyvien sairauksien selvittelyt. Liian lyhyellä säilytysajalla

menetetäisiin tietoa jopa sisarusarjojen sisällä (täyssisarukset voivat olla ikäeroltaan yli 20 vuotta

ja jos näytteet tuhotaan 12v. kuolemasta ollaan ongelmissa). Tämä ongelma korostuu harvinaisten

sairauksien kohdalla. On tiedossa tapauksia, joissa jopa 70 v. ikäisten ruumiinavauksessa otettujen

näyteblokkien analysointi on ollut tarpeen suvussa kulkevan sairauden luonteen selvittämisessä.

Mikäli näytteet tuhotaan ennenaikaisesti, ei tämänkaltaisissa tilanteissa ole mahdollisuuksia

asianmukaiseen diagnostiikkaan, tautigeenin kantajuusselvityksiin ym. tutkimuksellisista

näkökulmista puhumattakaan.

- Väistyvästi periytyvien sairauksien selvittelyt. Usein perinnöllisyyslääkärit valitsevat analysoitavaksi

jo kuolleen henkilön näytteen. Näin toimien säästetään rahaa ja vaivaa, koska esim. kokonaisia

sukuhaaroja voidaan poissulkea tautiriskistä.

- Isyyden vahvistamisessa vanhatkin kudosnäytteet ovat toisinaan ainoa mahdollinen tietolähde.

Näin on erityisesti silloin kun oletettu isä on kuollut eikä muuta perimäaineista sisältävää materiaalia

kuin vanhat kudosnäytteet ole saatavilla.

Sytologinen soluja sisältävä lasimateriaalikin voi olla diagnostisesti arvokasta vaikka näytteet olisi digitoitu kuvatiedostoiksi. Sytologista materiaalikin voidaan hyödyntää mm.

sytomolekyyligeneettisiin jatkotutkimuksiin, jotka saattavat olla tarpeen diagnostisena tutkimuksena.

Kudosblokkien (koskee myös vainajia) suositeltava säilytysaika on "vähintään 120 vuotta syntymästä ja vähintään 12 vuotta kuolemasta". Kudosblokkien hävittämisessä on tehty joissakin sairaaloissa peruuttamatonta vahinkoa jo aiemmin. Samaa virhettä ei saa tehdä enää uudestaan.

Niukoista histologisista näytteistä tai sytologisista näytteistä tehtyjen lasien mielekäs säilytysaika on vähintään 20v. (lasit tuhoutuvat vähitellen arkistossa, joten ne eivät ole arkistoitavissa loputtomiin.)

On potilaiden ja heidän sukulaistensa etujen ja intressien mukaista tallentaa biologinen näytemateriaali riittävän pitkään myös vainajien osalta. Näytteet itsessään ovat arvokkaita erityisesti silloin kun niihin liittyvät muut tiedot ovat käytettävissä sähköisessä hakukelpoisessa muodossa.

Röntgenkuvien osalta 20 vuoden tallennusaika on lyhyehkö kliinisessäkin mielessä. Esim.

vertailukuvakäytössä sitä vanhemmatkin kuvat saattavat olla kliinisesti hyödyllisiä muidenkin kuin

hammasröntgenkuvien osalta. Biopankkeihin siirtyvien näytteiden osalta on keskeistä, että myös niihin liittyvät kliiniset tiedot (mukaan lukien kuvantamistutkimusten kuvat, mittaustulokset ym.) siirtyvät biopankkiin

pidempiaikaiseen säilytykseen säilytysaika rajoitusten estämättä. Laissa tulee huomioida mahdollisuus paikalliseen harkinnanvaraan kaikkien säilytysaikojen osalta. Erityisen tärkeää tämä on tutkimuskohortteihin kuuluvien ja biopankkisuostumuksen antaneiden henkilöiden aineistojen osalta. Lakiesitys tuhoaa tehokkaasti tutkimusmahdollisuudet ja vaarantaa myös biopankkitoiminnan, jos diagnostiikan yhteydessä kerätyt näytteet ja historialliset kliiniset tiedot tuhotaan 12 vuoden kuluttua näytteen ottamisesta. Lakiesityksessä käsitellään kyllä mahdollisuutta siirtää näytteet biopankkiin, mutta ainoastaan henkilön tietoisella suostumuksella, joka on ainoastaan murto-osalla potilaista. Biopankkitoiminnassa Suomen suuri kilpailuetu on ollut pitkittäiset aineistot. Esim. biopankkitutkimuksessa voidaan taudin kulkua ja hoitoa seurata ja tutkia aineistolla vuosikymmenten, jopa eliniän ajan. Sama koskee rekisteritutkimuksia tietysti myös. Biopankkisuostumus voidaan antaa missä vaiheessa vain ihmisen elinkaarta, todennäköisemmin vanhempana kuin nuorena. Suostumukseen perustuvat tietoaineistot olisi siis oltava saatavilla suostumusta edeltävältä ihmisen elinkaaren ajalta. Perinnöllisten sairauksien tutkimuksen osalta vieläpä ylisukupolisesti.

**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?**

-

**Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?**

Ei. Perustelut: [Osaavia koodareita tuskin löytyy riittävästi. Nykyistenkin tietojärjestelmien käyttökuntoon saamisen ja virheiden korjaamisen kanssa on vaikeuksia. ]

**Onko ehdotus mielestänne kannatettava?**

-

## **Onko ehdotus kannatettava?**

-

## **Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin**

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos todennäköisesti luovuttaisi tietoja vain maksua vastaan. Mm. opiskelijoiden opinnäytetöitä ajatellen maksut ovat erittäin ongelmallisia ja estävät tehokkaasti tärkeän tutkimuksen tekemistä ja toisaalta opiskelijoiden välttämättömien opintosuoritusten tekemistä. Viranomaisten (mm. FINNDATA ja KELA) tulkinnat opinnäytetöistä ja niiden kohtuullisesta hinnoittelusta ovat vaihtelevia ja hinta-arviot joko summittaisia tai kohtuuttoman korkeita. Jos tietojen "portinvartijoita" otetaan käyttöön eivät ne saa muodostua tosiasiallisiksi esteiksi tietojen käytölle.

Karppinen Laura  
Helsingin yliopisto - Vararehtori Tom Böhling