

18.3.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

VN/2037/2021

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeksi

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä 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.
- **Ei.** Kerro, miten sääntelyä tulisi kehittää?

Aihetta on esitelty perusteellisesti ja monipuolisesti, mutta kokonaisymmärryksen saavuttaminen on haastavaa.

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

Taloudelliset vaikutuksen

- Kyllä.
- **Ei.** Perustelut:

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. Taloudellisten kokonaisvaikutusten arviointi valtakunnallisten tietojärjestelmien osalta on suppea.

Vaikutukset kansalaisten asemaan

- Kyllä.
- **Ei.** Perustelut:

18.3.2022

Epäselväksi jää se, miten potilaan tiedot liikkuvat mahdollisten kieltojen ulkopuolella, eli jos potilas on asettanut kieltoja, missä tilanteissa tietoja voisi silti luovuttaa kansallisten tai alueellisten tietojärjestelmien avulla. Kansalaisen kannalta tiettyissä palvelutilanteissa sosiaali- ja terveystieteiden kytetään yhteen, jolloin kokonaisvaltainen hoito ja tiedonkulku olisi parempaa. Erityisesti tietokäyrien (ENMG, EKG, 1 v) ja biologisten näytteiden (12 v) lyhyt arkistointiaika uhkaa suoraan ja oleellisesti hoidon laatua, koska aiemmin elinaikana otettujen tietokäyrien vertaaminen uudelleen otettuun on keskeisen tärkeää esimerkiksi rintakipupotilaan, sydämen vajaatoiminnan, keuhkoverituplan jne. jne. erotusdiagnostiikassa. Lisäksi molemmat arkistointiajat ovat menehtyneen potilaan omaisten (sisarukset, jälkeläiset) ja tieteen vapauden valossa on kansalaisten asemaa voimakkaasti heikentävä (ss. 71, 184-185 ja lakiesityksen pykälät §24 ja §25).

Lapsivaikutukset

- Kyllä.
- **Ei.** Perustelut:

Erityisesti tulostietokäyrien (ENMG, EKG, 1 v) ja biologisten näytteiden (12 v) lyhyt arkistointiaika on esimerkiksi menehtyneen potilaan sisarusten asemaa voimakkaasti heikentävä. Vrt. edellinen vastaus.

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

- Kyllä.
- **Ei.** Perustelut:

§ 21: Potilasasiakirjojen laatimisen ja tallentamisen viiden päivän määräaika poistetaan, ja sen sijaan asiakirjat olisi laadittava ja tallennettava "viivytyksettä". Tällöin lakitekstiasolla jää epämääräiseksi se, milloin määräaika todellisuudessa täyttyy. Sen vuoksi konkreettinen aikarajasuositus olisi tarpeen määrittellä lakitasolla. Lisäksi perustelutekstissä mainitaan, että esimerkiksi saneluteksti pitäisi olla heti kirjoituksen jälkeen näkyvässä ilman ammattihenkilön hyväksyntää. Saneluissa voi olla joskus kirjoittajan tekemiä virheitä tai sanelijan artikulaatio- tai teknisistä syistä johtuvia puutteita, jotka voivat johtaa väärintulkintaan ja hoitovirheisiin tilanteissa, jossa teksti on näkyvässä ilman ammattilaisen hyväksyntää. Perusteluosasta olisi syytä poistaa tämä esimerkki.

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

- Kyllä.
- **Ei.** Perustelut:

Tietosuojavaikutukset

- Kyllä.
- **Ei.** Perustelut:

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

- Kyllä
- **Ei.** Perustelut:

18.3.2022

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

- Kyllä
- **Ei**, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi?

"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?

- Kyllä
- Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä?

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

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

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

7 §: Tietosuojaan vaikutustenarvioinnin tekemisvelvollisuudesta säädetään eri tavalla kuin tietosuoja-asetuksessa. Eri sisältöistä tekstiä ei ole perusteltu. Jää epäselväksi, halutaanko muuttaa tietosuoja-asetuksen sääntelyä.

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

- Kyllä
- **Ei**. Perustelut:

"10 § käytön ja luovutuksen seuranta: Luovutuslokirekisteriin on tallennettava tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelunantajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, luovutuksen saajasta, luovutusajankohdasta, käyttötarkoituksesta, johon tiedot on luovutettu sekä luovutuksen perusteena oleva

18.3.2022

säännös tai suostumusta koskevat tiedot, luovutusajankohdasta sekä muista luovutusten valvontaa ja seurantaa varten tarvittavista tiedoista.”

Lainsäädännössä tulisi välttää epämääräisiä ilmaisuja kuten ”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 kyvykyys tarkistaa ydinpotilastietojärjestelmästä tai jostakin muusta lähteestä, mihin säädökseen perustuu tietojen luovutus vakuutusyhtiölle, valvontaviranomaisille tai mihin suostumukseen luovutus perustuu silloin, kun ei ole kyse Kannan kautta tapahtuvasta luovutuksesta.

”11 § Myöskään kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole erityistä syytä.”

Perusteluosa: Asiakkaalla olisi pääsäännön mukaan oikeus saada vain pyyntöä edeltävien kahden vuoden aikana kertyneet lokitiedot. Tiedot olisi kuitenkin mahdollista saada myös pidemmältä ajalta, jos siihen on erityinen syy. Lain tarkoittamana erityisenä syynä voisi olla esimerkiksi perusteltu epäily asiakas- tai potilastietojen luvottomasta käsittelystä tavalla, joka edellyttää asian selvittämistä.”

11 §:n ongelmana on epämääräisyys ja tulkinnanvaraisuus siitä, mikä on objektiivisesti perusteltavissa oleva erityinen syy, joka oikeuttaa saamaan kahta vuotta vanhemmat lokitiedot. Terveystieteiden tutkimuksessa tulee jatkuvasti esiin tilanteita, joissa vaaditaan kahta vuotta vanhempia lokitietoja, mutta erityisenä syynä on vain se, että ”epäilen asiatonta tietojeni katsomista” ilman mitään täsmäntäviä perusteluita.

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

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**
- Ei. Perustelut:

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

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

18.3.2022

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

- **Kyllä**
- Ei. Perustelut:

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

On selkeä ja ymmärrettävä.

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

- **Kyllä**
- Ei. Perustelut:

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

On selkeä ja ymmärrettävä.

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

- **Kyllä**
- 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. Ilman tätä mahdollisuutta Suomesta tulee terveydenhuollon osalta täysin ala-arvoinen maa. 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.

18.3.2022

Pykälät ovat ristiriidassa keskenään siten, että § 24 perustelussa todetaan, että asiakirjoja voi säilyttää paikallisesti vain käyttötarpeen päättymiseen asti. Pykälässä 25 taas sanotaan, että kunkin rekisterinpitäjän tulee tuhota asiakirjat säilytysajan päätyttyä.

Edellä mainittujen seikkojen osalta HUSille on tärkeää voida säilyttää tietoja paikallisesti vähintäänkin säilytysajan päättymiseen asti vaikkakin alkuperäinen asiakirja on siirretty Potilas-tiedon arkistoon.

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

- Kyllä
- **Ei.** Perustelut:

”18 § Asiakkaan palvelun järjestämisen kannalta välttämättömät hallinnolliset potilastietoja sisältävät asiakirjat tallennetaan potilashallinnon rekisteriin. Hallinnolliset välttämättömät sosiaali- huollon asiakastietoja sisältävät asiakirjat tallennetaan sosiaalihuollon hallinnollisten asiakas- tietojen rekisteriin. Hallinnollisia asiakastietoja ovat asiakkaan perustiedot, muutoksenhakuun liittyvät tiedot, rahoitukseen ja laskutukseen liittyvät tiedot sekä asiakkaan tekemät kantelut ja muistutukset ja vastaavat.”

Käsite potilashallinnon rekisteri 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?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Potilasasiakirjat (5 luku)

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

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

- **Kyllä**
- Ei. Perustelu:

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

- Kyllä
- **Ei.** Perustelu:

18.3.2022

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?

- **Kyllä**
- 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)

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja koskevat sääntelyehdotukset perustuvat sosiaalihuollon asiakirjoista annettuun lakiin.

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

- **Kyllä**
- Ei. Perustelut:

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

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

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

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

- **Kyllä**
- Ei. Perustelut:

45 §:ssä todetaan, että potilasasiakirjamerkinnät tallennetaan potilasrekisteriin. Jos kaikki sosiaalihuollossa tehtävät terveydenhuollon kirjaukset tehtäisiin potilasrekisteriin, olisi tämä johdonmukaista ja voitaisiin luopua sosiaalihuollon terveydenhuollon osarekisteristä. Tämä edellyttää, että terveydenhuollon merkintöjä kirjaavilla sosiaalihuollon tekijöillä on riittävät käyttöoikeudet myös potilasrekisteriin. Yhteinen asiakassuunnitelma ja palvelutarpeen arvio

18.3.2022

myös potilasrekisteriin kirjattuna parantaa hoidon toteuttamista useissa tilanteissa, jossa sosiaalihuollon asiakas on terveydenhuollon palvelussa (§ 45-47).

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

- **Kyllä**
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- **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?

- Kyllä
- **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 järjestämistä vastuu jakaantuu usealle viranomaiselle. Uudellamaalla tietojen luovutuksen edellytys on edelleen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettu luovutuslupa, mikä asettaa Uudella maalla toimivat viranomaiset erilaiseen asemaan verrattuna muun Suomen hyvinvointialueisiin. Esim. Pirkanmaalla (yli 500 000 asukasta) hyvinvointialueen sisällä tapahtuva tietojen käsittely perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä on tietojen käsittelyä sanan varsinaisessa merkityksessä yhden ja saman rekisterinpitäjän sisäisessä toiminnassa eikä kyse ole tietojen luovuttamisesta. Pirkanmaalla asuvalla henkilöllä ei ole mahdollista tehdä luovutuskieltoa hyvinvointialueen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä. Uudellamaalla tilanne olisi täysin toinen. Kun asiakas siirtyy Helsingin kaupungin tai hyvinvointialueen terveyskeskuksesta alle kilometrin päähän erikoissairaanhoidon palveluun, tietoja ei voida siirtää jatkohoidosta vastaavalle taholle muutoin kuin seuraavien ehtojen täytyessä: 1) asiakas on antanut luovutusluvan valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa 2) asiakasta on informoitu erikseen alueellisista luovutusmenettelyistä 3) pystytään varmentamaan hoito/asiakassuhde tietoteknisesti. Uudellamaalla asiakkaalla on lisäksi mahdollisuus kieltää tietojen luovutus.

18.3.2022

Edellä kuvattu esimerkki kuvastaa sitä, miten erilaiseen asemaan Uudenmaan järjestämistä vastuussa olevat viranomaiset asetettaisiin 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 kielto-oikeutta oman alueensa perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä.

Sote-uudistuksen yksi keskeisistä tavoitteista on perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon saumaton palvelu ja integraation syventäminen. Tämä on lainsäädännössä ja erityisesti ns. Uusimaalaisissa annettu myös Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän tehtäväksi. Uudellamaalla tämä ei toteudu vastaavalla tavalla kuin muualla Suomessa, eikä nyt ehdotettu lainsäädäntö tue tässä lakisääteisessä tehtävässä onnistumista, pikemminkin päinvastoin. On sanomattakin selvää, että alueelliset informoinnit sekä luovutuslupien ja kieltojen tarkistukset edellyttävät huomattavaa henkilötöymäärää verrattuna muun Suomen hyvinvointialueisiin.

Lisäksi Kanta-palveluun tallennettava luovutuslupa tai suostumus ei näyttäisi oikeuttavan tietojen luovuttamiseen esimerkiksi paperiversioiden toiselle palvelunantajalle tai sähköisesti toiselle palvelunantajalle. Kansallisesti olisi tehokkaampaa, kun myös muiden kuin kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta tapahtuvissa luovutuksissa (niin sähköiset, paperiset kuin muissakin formaateissa olevat) noudatettaisiin Kanta-palveluun kirjattua suostumusta ja/tai luovutuslupaa.

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut
-

Potilastietojärjestelmä on järjestelmä, jota käytetään ajantasaisesti potilastyössä. Potilastietojärjestelmä on samalla myös toiminnanohjausjärjestelmä, jolla ohjelmoidaan potilaan tarvitsemat tutkimukset ja palvelut. 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

18.3.2022

- 4) potilastiedon arkisto ei sisällä kattavasti kansalaisten potilastietoja, kanta-palvelusta ei ole mahdollista katsoa esimerkiksi kasvukäyriä, silmänpohjankuvia, kuulokäyriä 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.

HUSin alueella on käytössä ratkaisuja, joilla voidaan välittää huomattavasti laajempaa tietosisältöä eri palveluntajien välillä kuin mitä Kanta-palvelut nyt tai lähitulevaisuudessa tukevat. Emme pidä hyvänä, että lainsäädännössä määritellään käytännössä Kanta-palvelut ai-noaksi tavaksi luovuttaa tietoja palveluntajien välillä. Edelleenkin osa tiedoista luovutetaan mm. sanomaliikenneyhteyksien kautta sekä myös paperiformaatissa tai muilla sähköisillä tiedonsiirtomenetelmillä. Tietojen luovuttamisen tulee olla mahdollista jatkossakin ilman erillistä Valviran lupaa tai erillistä perustelua, miten luovutukset toteutettaisiin Kanta-palvelujen kautta, koska kaikkea tarvittavaa luovutettavaa tietoa ei Kanta-palveluihin toimiteta. Kanta-palveluissa oleva tieto ei välttämättä ole yhtä rakenteellista kuin se on tiedon tuottaneessa järjestelmässä. Tällöin hankaloitetaan huomattavasti oikean tiedon oikea-aikaista löytämistä ja pahimmillaan vaarannetaan potilasturvallisuutta.

Kuvantamistutkimuksien kuvien katsominen Kanta-arkistosta (Kvarkki) on monissa tapauksissa liian hidasta. Kuvien tulee olla katsovissa mahdollisimman nopeasti eli omasta/omista operatiivista järjestelmistä silloin, kun ne siellä ovat. Tämä on erityisesti päivystystilanteissa, mutta usein muutenkin, potilaan turvallisen hoidon toteutumisen välttämätön ehto.

Kanta-arkisto (potilastiedon arkisto) ei mahdollista vanhoina tietoina tallennetun datan luovuttamista toisella organisaatiolle. Mikäli tämä jatkuu näin, niin tarvittavaa dataa ei ole välttämättä käytössä potilaan hoitotilanteessa.

Paikalliselle tiedon luovuttamiselle on HUSin alueella perusteet. Kun asiakirjoja jaetaan paikallisesti, on oltava mahdollista hyödyntää Kanta-palveluihin tallennettuja suostumuksia/luovutuslupia. Tämä on potilaan/asiakkaan ja ammattilaisen näkökulmasta selkein ratkaisu, ja myös teknis-taloudellisesti järkevämpi toteutusmalli kuin toteuttaa omia alueellisia suostumuspalveluja.

Edellä mainituista syistä emme kannata ensisijaisesti Kanta-palvelujen käyttöä Uudella- maalla, jossa tulee toimimaan useita rekisterinpitäjiä erillisratkaisusta johtuen. Viittaamme lisäksi THL:n ja Uudenmaan palveluntuottajien HE 18/2022:sta antamiin lausuntoihin, joissa on muun muassa perusteltu, miksi Kanta-palvelut eivät voi korvata aluetietojärjestelmien tai muiden teknisten rajapintojen kautta tapahtuvaa tietojen luovutusta. Käsityksemme mukaan HE 18/2022:ssa ehdotettu sosiaali- ja terveydenhuolto ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaansaattamista Uudella- maalla kuin nyt ehdotettu sääntely, ja ehdotamme ko. pykälän ottamista myös tähän lakiin nyt ehdotetun sääntelyn sijaan.

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

18.3.2022

On ymmärrettävä.

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

- Kyllä
- **Ei.** Perustelut:

Perustelusta: "kun tutkittava on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen tai tutkimuksessa on kyse niin sanotusta hätätilatutkimuksesta"

Käsitettä hätätilatutkimus tulee avata enemmän, sillä nykyinen termi ilman selitettä jättää tulkinnanvaraa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

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

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

- Kyllä
- **Ei.** Perustelut:

Pykälässä 66 määrittellään Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa. Momentissa 4 määrittellään Kansaneläkelaitoksen valvontakeskukseksi 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 Kyberturvallisuuskeskukseksi (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 mielekäästä.

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**
- **Ei.** Perustelut:

Digitaalisten asiointipalveluiden tiekartassa on koottu ja kootaan julkisen hallinnon digitaalisia asiointipalveluita. Tiekartan tavoitteena on julkisen hallinnon yhteinen tahto palvella edelleen toimia ensisijaisesti digitaalisesti, tehdä digipalveluja tunnetuksi ja vastata vaatimuksiin, joita laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta viranomaisille tuo. Reseptikeskukseksi edellä

18.3.2022

mainituin perustein on kannatettavaa, että tiedonhallintapalvelua laajennettaisiin reseptikeskukselle. Ajantasainen ja helppo molemmin suuntainen tarpeellinen tiedonsaanti tulee mahdollistaa ja toteuttaa, jos koosteet ja yhteenvedot ovat hyödyksi potilaan hoidon toteuttamisessa.

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)?

- o Kyllä
- o Ei. Perustelut:

On. Asiakastietojen näkemisen lisäksi pitää ottaa huomioon potilastietojärjestelmän merkitys terveydenhuollon jatkuvuuden kannalta. Siksi myös ylläpitohenkilöstö, joka pystyy toiminnallaan häiritsemään terveydenhuollon jatkuvuuden kannalta kriittisten järjestelmien toimintaa, olisi syytä ottaa mukaan määritelmään.

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

- o Kyllä
- o Ei. Perustelut:

On kannatettavaa, koska tiedot haettavissa helpommin ja usean henkilön työpanos jää pois häiriötilanteessa. Huomioitava Kelaimen suorituskyky ja häiriötön toiminta 24/7.

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

- o Kyllä
- o Ei. Perustelut:

On kannatettavaa.

Maksut

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

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

Siirtymäsäännökset 102 §

Siirtymäsäännökset perustuvat asiakastietolain siirtymäsäännöksiin täydennettynä lakiehdotuksen sisältämien uusien vaatimusten siirtymäajoilla.

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

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

- o Kyllä
- o Ei. Perustelut:

18.3.2022

Aikataulu on hyväksyttävissä, kunhan momentti ei velvoita palvelunantajia siihen, että palvelunantajan järjestelmän tulee osata lukea em. tiedot.

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
- Ei. Perustelut:

Aikataulu on hyväksyttävissä.

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Aikataulu on hyväksyttävissä.

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

- **Kyllä**
- Ei. Perustelut:

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin viimeistään 1.5.2025.

- **Kyllä**
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- **Ei. Perustelut:**

Tämä tulisi olla aikaisemmin, jotta aidosti voidaan hyödyntää kansallisia palveluja §58 mukaisissa tilanteissa.

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Aikataulu on hyväksyttävissä. Tosin kun Kelain on jo käyttövalmis tuote, niin aikataulu voi olla jo aikaisemminkin.

18.3.2022

Potilasasiakirjojen Kanta-palveluihin tallentamisen vaiheistaminen:

koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025

- **Kyllä**
- Ei. Perustelut:

Sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveyspalveluihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Terveydenhuollon toimijan näkökulmasta aikataulu voisi olla aikaisemmin.

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

- **Kyllä**
- Ei. Perustelut:

Aikataulu on hyväksyttävissä.

Hoitotyön päivittäismerkinnät viimeistään 1.10.2029

- Kyllä
- **Ei.** Perustelut:

**Siirtymäaikataulu vaikuttaa pitkältä. Hoitotyön päivittäismerkinnät olisi hyvä saada nopeam-
malla aikataululla kansalliseen arkistoon, jolloin esimerkiksi ostopalvelutilanteissa ja potilaan
siirtyessä rekisterirajojen yli hoitotyön kirjaukset olisivat myös nähtävissä hoitoa jatkavassa
yksikössä. Päivystyksellisissä siirroissa hoitotyön päivittäiskirjauksilla on suuri merkitys poti-
laan turvallisen hoidon jatkuvuuden näkökulmasta.**

Seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamistutkimukseen liittyvät asiakirjat, säteilyrasitustiedot, vi-
deo- ja äänitallenteet sekä näkyvän valon kuvat ja suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat
kuvat sekä muut kuvat viimeistään 1.10.2029

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Aikataulu muuten kelvollinen mutta näkyvän valon kuvien tallennus arkistoon tulisi aikaistaa.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen Kanta-palveluihin tallentamisen vaiheistaminen:

Lastensuojelun palvelutehtävissä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025

- Kyllä
- Ei. Perustelut

18.3.2022

Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Säilytysaikaliiite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

- Kyllä
- Ei.

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

Röntgentutkimusten lausuntojen säilytysaika on 12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä. Lausuntojen lisäksi sama säilytysaika tulisi koskea myös kuvantamislähetitteitä, koska niissä on kysymys mihin lausunto vastaa.

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 päätepistetapahtumat 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.

a

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

- Kyllä
- Ei

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

18.3.2022

Säilytysajoissa tulisi ottaa huomioon, millaisen ajan kuluessa tutkimuksesta tai hoidon seurauksena voidaan havaita hoitovirhe. Esimerkiksi tuloskäyrien 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 tuloskäyrille ehdotettu säilytysaika (ENMG, EKG) vaarantaa HUSin näkemyksen mukaan potilasturvallisuutta vakavasti.

Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?

- Kyllä
- Ei

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

Biologiset näytteet rinnastuvat lakiesityksessä potilasasiakirjoihin ja ne pitää ilman harkinnanvaraa tuhota säilytysajan päättyessä (ks. sivu 71) ja lakiesityksen pykälät §24 ja §25. Esitetty säilytysaika on potilasturvallisuuden, potilaan asianmukaisen hoidon ja kaiken tutkimustyön kannalta aivan liian lyhyt, vain 12-vuotta. Liian lyhyt säilytysaika vaarantaa potilasturvallisuuden ja tuhoaa tehokkaasti tutkimusmahdollisuudet; HUS ehdottaa esimerkiksi blokeille säilytysajaksi vähintään 120 vuotta syntymästä ja 12 vuotta kuolemasta. Tällöin mm. suvussa myöhemmin ilmenevien perinnöllisten sairauksien tutkiminen on mahdollista. Kuoleman jälkeinen 12 vuoden säilytysaika asiakirjojen ja näytteiden osalta estäisi monessa tapauksessa esim. sisarusparien väliset vertailut perinnöllisissä taudeissa, joten myös asiakirjojen säilytysajat täytyy olla riittävät. Useat perinnölliset sairaudet saattavat ilmetä vasta vuosikymmenien viiveellä tai ilmetä muuten harvinaisesti ja/tai tiettyyn vanhempaan tai sukupuoleen sidonnaisesti (ns. parental imprinting). Ehdotetut lyhyet säilytysajat eivät ole mitenkään hyväksyttävissä kroonisten ja perinnöllisten sairauksien tutkimuksen ja hoidon eivätkä lääketieteellisen tutkimuksen näkökulmasta.

Lakiesitys vaarantaa myös biopankkitoiminnan, jos diagnostiikan yhteydessä kerätyt näytteet ja historialliset kliiniset tiedot tuhotaan 12 vuoden kuluttua näytteen ottamisesta. Lakiesityksessä puhutaan kyllä mahdollisuudesta siirtää näytteet biopankkiin, mutta ainoastaan henkilön tietoisella suostumuksella, joka on ainoastaan murto-osalla HUSin 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?

- Kyllä
- Ei

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

18.3.2022

Sosiaalihuollon asiakirjoja tulisi esityksen mukaan säilyttää sosiaalipalvelusta riippuen 10–30 vuotta asiakkuuden päättymisestä lukien. HUS tarjoaa arkistointiratkaisua kuntiensä sosiaalihuolloille ja tällä hetkellä arkistointijärjestelmään tallennetaan tiettyjä asiakirjoja (esim. eräät työdokumentit ja muistiinpanot), jotka voitaisiin hävittää heti asiakkuuden päättymisen jälkeen. Selkeämpää olisi, jos tähän tulisi kansalliselta tasolta säilytysaikamääritys, jota myös hyvinvointialueilla voidaan kokonaisvaltaisesti noudattaa ja johon HUS voisi nojata. Esimerkiksi niin, että todetaan työmuistiinpanotyyppisten asiakirjojen säilytysajaksi asiakkuuden keston aika.

Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?

- Kyllä
- Ei.

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

Liitelait

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

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

- **Kyllä**
- Ei. Perustelut:

Mikäli THL saa mielestään tarvittavat tiedot Kannan kautta, niin ehdotus on hyväksyttävissä.

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

- **Kyllä**
- Ei. Perustelut:

Siirtymäajat ovat riittävät.

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

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

On kannatettava, mutta edellyttää, että THL arvioi tarkasti, mille tahoille luovuttaa potilasta koskevia tietoja. Liiketoiminta ei saa mennä ohi potilaan oikeuksien.

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

18.3.2022

Onko ehdotus kannatettava?

- o Kyllä
- o Ei. Perustelut:

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

Lakiesityksen sivulla 47 mainitaan että asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely laajennettaisiin koskemaan myös niitä tilanteita, joissa asiakastietoja käsitellään muussa kuin alkup. xxx tarkoituksessa. Tällaisia käyttötarkoituksia ovat mm. xx,xxx, **tutkimus, lääketutkimus, lääketieteellinen tutkimus.**

Suomessa siirrytään viimeistään 31.1.2025 noudattamaan EU:n lääketutkimusasetusta 536/2014. Sen artikla 58 "Kliinisen kantatiedoston arkistointi" toteaa että ellei muuta mainita niin kliinisen lääketutkimuksen kantatiedon sisältö on pidettävä arkistoitavana vähintään 25 vuotta.

Asetuksen artikla 57 puolestaan toteaa, että "Toimeksiantajan ja tutkijan on ylläpidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedostoa... **kantatiedoston on jatkuvasti sisällettävä kyseiseen kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät oleelliset asiakirjat**, joiden avulla voidaan varmentaa kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen ja tuotettujen tietojen laatu, jne."

Lakiesityksessä mainitaan asetus 536/2014 kaksi kertaa (s. 95 ja s. 163); molemmissa yhteyksissä käsitellään vain potilastietojen luovutusta kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun tutkimukseen. Mikäli tulevaisuudessa kliinisissä lääketutkimuksissa siirrytään soveltamaan kuvattuja asiakastietojen käsittelyaikoja (esim. EKG ym säilytysaika 1 v) voi syntyä tilanteita, jossa oleellisia asiakirjoja (esim. alkuperäinen EKG-nauha, muu tuloste) ei säilytetäisi EU asetuksen 536/2014 vaatimaa 25 vuoden aikaa. Lisäksi on vaikea ymmärtää, miten kantatiedostosta (jossa säilytetäisiin esim. vain tulkintaa EKG-nauhasta) voitaisiin tarkistaa, täytikö potilas oikeasti esim. sisäänottokriteerit tai saiko hän tutkimuslääkkeestä jonkin vakavan haittavaikutuksen (esim. rytmihäiriön).

HUSin asiantuntijatyöryhmän puolesta,

Anu Maksimow
vs. hallintoylilääkäri
HUS Yhtymähallinto
Sairaanhoidon ja palvelutuotannon johto
PL 100, 00029 HUS | Stenbäckinkatu 9, Helsinki
anu.maksimow@hus.fi
040 355 2461