

Asia: VN/2037/2021

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

### Lausunnonantajan lausunto

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

Kyllä. Voit halutessasi perustella vastaustasi ja kirjata muita yleisiä kommentteja kokonaisuuteen liittyen. [Kiitämme mahdollisuudesta lausua sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevaan lakiluonnokseen (VN/2037/2021). Pidämme tärkeänä, että sote-asiakastietoja sääntely keskitetään yhden lainsäädännön alle ehdotetulla tavalla sekä yhtenäistetään potilastietojen ja asiakastietojen osalta. Katsomme myös, että lain ulottaminen hyvinvointitietojen tallentamiseen ja käsittelyyn tukee ihmisten omaa mahdollisuutta vaikuttaa hyvinvointiin ja terveyteen. ]

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?**

Kyllä

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

Kyllä

## 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?**

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

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

Kyllä

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

-

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

-

**Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

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

-

**Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

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

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

Kyllä

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

Kyllä

**Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

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

Kyllä

**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 terveystieteidenkirjasto)?**

-

## Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

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

Kyllä

## Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Ei. Perustelut: [Luvun 7 61 §:ssä säädetään potilastietojen luovuttamisesta klinisiin lääketutkimuksiin. Ehdotus siirtää asiaa koskevat säännökset klinisten lääketutkimusten laista ehdotettuun lakiin. Pidämme perusteltuna, että käyttötarkoitukset on koottu yhden lainsäädännön alle. Selkeyden vuoksi ehdotamme, että pykälä kirjataan vastaavalla tavalla kuin se on nyt klinisten lääketutkimusten laissa kirjattu. Lain tulisi nimenomaisesti todeta se olennainen seikka, ettei toisiolakia sovelleta potilastiedon käyttöön klinisissä tutkimuksissa. Lisäksi on tärkeää huomioida, että lainsäädäntö koskee myös potilaasta jo ennen tutkimuksen aloittamista kerättyä potilastietoa. Kyse ei siis ole vain tutkimusten aikana kertyneestä uudesta potilastiedosta. Vähintäänkin tämä toisiolain soveltamisalaa koskeva rajaus tulee kirjata selkeästi lain perusteisiin. Nostaisimme esiin myös pykälään 61 kirjatun uuden säännöksen ”Asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulee täyttää tietoturva vaatimukset.” Vähintään lain perusteluissa tulisi avata tarkemmin, mitä tietoturva vaatimukset käytännössä tarkoittavat. Ilman täsmennystä kirjaus ei olennaisesti tuo lisää siihen, mitä esimerkiksi tietosuojasetuksessa tai klinistä lääketutkimusta koskevassa lainsäädännössä jo edellytetään. Lisäksi 61 §:ssä todetaan, että tietojen luovuttaminen edellyttää klinisten lääketutkimusten lain 11 §:n mukaista päätöstä. Ehdotamme kohtaan täsmennettäväksi siten, että tietoja luovutetaan vain myönteisen (ml. ehdollisen) päätöksen nojalla. ]

**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?**

Kyllä

**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?**

-

**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 Omätietovarannosta 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 terveystietoihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026**

-

**Ajanvarausasiakirja asiakkaalle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista, seulontatutkimuksista syntyvät laboratoriotulokset, ajoterveyteen liittyvät todistukset ja lomakkeet, tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoitukseen liittyvät todistukset ja lomakkeet, lääkärinlausunto terveydentilasta T-todistus, lääkärintodistukset C ja TOD sekä jäljennös kuolintodistuksesta viimeistään 1.10.2026**

-

**Hoitotyön päivittäismerkinnät 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?**

-

**Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?**

-

**Onko ehdotus mielestänne kannatettava?**

-

**Onko ehdotus kannatettava?**

-

**Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin**

-

Tamminen Nadia  
Lääketeollisuus ry