

Asia: VN/2037/2021

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

### Lausunnonantajan lausunto

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

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

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

##### **Taloudelliset vaikutuksen**

Kyllä.

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

Kyllä.

##### **Lapsivaikutukset**

Kyllä.

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

Ei. Perustelut: [Tärkeää on huomioida nyt niin julkisten kuin yksityisten puolen vielä tämänkin hetken erilaiset valmiudet. Lakiin on kirjattu, että osa muutoksista aiheuttaa muutoksia palvelunantajien järjestelmiin. Onhan vaikutuksia arvioitu riittävän kattavasti siltä osin, että monilla palvelunantajilla muutokset aiheuttavat merkittäviä muutoksia esim. koko tietojärjestelmä uudistusprojektin aloituksen. Onko muutoksille varattu riittävästä ajasta ja rahoitusta, kun siirrytään hyvinvointialueille. Tässä kohtaa pitäisi myöskin arvioida sitä millaista osaamista valtakunnallisesti on olemassa ja mitkä ovat koulutustarpeet henkilöstöllä. Tässä on varmasti suuria vaihteluita palvelunantajittain. Tilanteen ajan tasalle saattaminen merkitsee myöskin merkittäviä kustannuksia eli niihin pitää varautua. Vastuu henkilöstön kouluttamisesta uuden lainsäädännön tuntemiseen tulee olla palvelunantajalla. Asiakasturvallisuuden ja potilasturvallisuuden varmistaminen tehdään

organisaatioissa osaamisen tunnistamisen kautta, joten siihen täytyy resurssoida aikaa ja rahaa. Lisäksi tulee muistaa, että tietojärjestelmät ovat tärkeä kiinteä osa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista. Haasteena voidaan nähdä sosiaalihuollon kentän moninaisuus, jolloin etenkin pienillä organisaatioilla voi olla heikommat edellytykset toteuttaa mittavia ja lukuisia tiedonhallinnan uudistuksia määräaikojen ja resurssien puitteissa. Jatkossa sosiaalihuollon erityispiirteet tulee huomioida tiedonhallinnan kehittämisen strategioissa ja niiden toimeenpanossa paremmin. Kanta-palveluiden laajamittainen käyttöönotto sekä sosiaalihuollon tietojen turvallinen ja monipuolinen hyödyntäminen edellyttävät riittäviä resursseja ja osaamista muutoksen toteuttamiseen. Sosiaalialan osaamiskeskusten osaamispääoman hyödyntämistä tiedonhallinnan tukena kannattaa jatkaa ja kehittää. Kehitystyön tueksi tarvitaan myös monialaista yhteistyötä ja tukea kansallisesta ohjauksesta. ]

#### **Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

Kyllä.

#### **Tietosuoja-vaikutukset**

Kyllä.

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

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

Kyllä

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

Kyllä

#### **Määritelmät (3 §)**

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

Kyllä

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

Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä?

#### **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 käsiteltäisi samoin kuin muitakin potilastietoja. Onko ehdotus mielestänne kannatettava?**

Kyllä

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

-

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

Kyllä

**Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

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

Kyllä

**Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

## Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

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

Kyllä

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

Kyllä

**Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

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

Ei. Perustelut:

**Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?**

On hyvä miettiä nekin riskitilanteet, joissa järjestelmät kaatuvat, miten toimintaan. Joskus kirjaamiseen voi kuluja enemmän aikaa kuin lainsäädännössä huomioitu ”tämä tai seuraava päivä”. Millaista varautumista palvelunantajilta edellytetään ja miten tietoa siirretään näissä tilanteissa, jos järjestelmän käyttöön kohdistuu ongelmia kuten esimerkiksi hakkerointia. Kuka on silloin vastuussa asiakastiedon käsittelyajoista, tästä ei saa aiheutua sosiaalihuollon ammattihenkilöille seuraamuksia.

Laissa voitaisi kirjata mieluummin viipymättä, ei tarkkoja päivämääriä.

Onhan myöskin asiakasasiakirjojen käsittelyssä otettu huomioon ne tilanteet, kun asiakas ei voi tehdä sähköistä tunnistautumista ja käsittely onnistuu vain paperilla. Miten palveluntarjoajien tulee näihin tilanteisiin varautua.

## 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?**

Ei. Perustelu: [käräjä 12 vuotta pois, Lasten asioissa aina pitää tehdä tapauskohtainen arviointi siitä, onko lapsi kykenevä päättämään omien tietojen luovuttamisen kiellon. Ammattihenkilön tulee aina arvioida, onko alaikäinen ikätasoonsa nähden kykenevä tekemään tämän päätöksen itse.]

## Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

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

Kyllä

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

-

## Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

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

Kyllä

## Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

-

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

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

Kyllä

**Onko mielestänne kannatettavaa, että tiedonhallintapalvelua laajennettaisiin niin, että sen kautta voidaan luovuttaa aiemmin säädettyjen keskeisten potilastietojen lisäksi muita potilasasiakirjamerkintöjä sekä tiedonhallintapalvelun sääntely mahdollistaisi myös reseptikeskukseen tallennettujen lääkitystietojen yhteenvetojen luovuttamisen?**

-

**Onko mielestänne kannatettavaa edellyttää tietojärjestelmiä asentavan, ylläpitävän ja päivittävän henkilön luotettavuuden varmistamista tiedonhallintalain 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla, jos henkilö tehtävissään pääsee näkemään asiakastietoja (77 § tietoturvasuunnitelma, 1 momentin kohta 7)?**

Kyllä

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

-

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

Kyllä

## Maksut

**Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?**

-

## Siirtymäsäännökset 102 §

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

-

**Kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin kohdistuvaa kiellon ja työterveyshuoltoon kohdistuvan kiellon soveltaminen 1.1.2024 mennessä ehdotuksen 54 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.1.2024**

-

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

**koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025**

-

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

-

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

-

**Hoitotyön päivittäismerkinät viimeistään 1.10.2029**

-

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

-

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

-

**Vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025**

-

**Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026**

-

**Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026**

-

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

-

**Säilytysaikaliiite**

**Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?**

-

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

**Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?**

-

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

-

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

-

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

-

**Liitelait**

**Onko ehdotus mielestänne kannatettava?**

-

**Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?**

-

**Onko ehdotus mielestänne kannatettava?**

Kyllä

**Onko ehdotus kannatettava?**

Kyllä

**Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin**

Palvelun laadun ja asiakasturvallisuuden varmistaminen henkilöstön osaamisella on tärkeä kokonaisuus, joka tulee kirjata esityksen yksityiskohtaisiin perusteisiin. Palvelunjärjestäjällä tulee olla tosiasiallisesti vastuu siitä, että henkilöt, jotka tietoja käsittelevät ovat saaneet riittävän koulutuksen niin lainsäädännön uudistuksiin kuin myös tietojärjestelmien turvalliseen käyttöön. Tässä täytyy myöskin huomioida, että työntekijöille tulee varmistaa jatkuva ammatillinen kehittyminen työssään. (kts. sotejärjestämislain pykälä 59)



Siirtymäajoissa tulee arvioida niin kuntien kuin tulevien hyvinvointialueiden tosiasiallinen kokonaistilanne, jotta siirtymä on mahdollinen. Lisäksi tulee myöskin määritellä, kuinka reagoidaan tilanteissa, joissa siirtymät eivät syystä tai toisesta toteudukaan annetussa aikataulussa. Siirtymässä ei saa vaarantua asiakas- ja potilasturvallisuus.

Lisäksi tärkeää on kiinnittää huomioita läpileikkaavasti alaikäisen oikeudesta päättää omien tietojen käsittelystä. Tässä esityksessä on lainsäädännössä osassa kohtaa mainittu ikäraja 12 vuotta ja toisessa kohdassa mainittu 13-16 -vuotias. Tämä tulee yhdenmukaistaa siihen, että alaikäisen kohdalla ei määritellä ikärajaa tarkasti ikärajaan sidotuksi, vaan painopiste tulee olla siinä, että ammattihenkilö arvioi aina lapsen kyvyn päättää omien tietojen käsittelystä. Näin varmistetaan lapsen edun toteutuminen.

Pekkarinen Heidi  
Sosiaalialan korkeakoulutettujen ammattijärjestö Talentia