

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**

Ei. Perustelut: [Tietojärjestelmien päivittäminen vaatimusten mukaisesti tulee olemaan kalliimpaa kuin on arvioitu. Biologisten näytteiden säilytysajaksi on ehdotuksessa rajattu 12 vuotta. Näin lyhyt säilytysaika tulee tehokkaasti tuhomaan biopankkien ja lukemattomien tutkimusryhmien toimintaedellytykset. Ehdotus on tältä osin räikeässä ristiriidassa mm. 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. Tutkimus on avain potilaiden oikeaan diagnostiikkaan ja hoitoon. On perusoikeus- ja tasa-arvokysymys, että kaikki kansalaiset, myös harvinaisia sairauksia sairastavat voivat saada tauteihinsa tutkimukseen perustuvaa diagnostiikkaa ja hoitoa. ]

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

Ei. Perustelut: [Ehdotukseen sisältyvä tietojen ja näyttemateriaalin tuhoaminen liian lyhyiden määräaikaisten täytyessä vaarantaa kansalaisten terveyttä ja oikeuksia.]

##### **Lapsivaikutukset**

Kyllä.

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

Kyllä.

### **Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

Kyllä.

### **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 tunnisteettomaksi. Toissijaiset käyttötarkoitukset tulee mahdollistaa tunnisteellisina. 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 Toisiolakiin tulee lisätä lakitekstiin.]

### **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?**

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. Laatutyötä tulee pystyä tekemään jatkossakin ongelmitta.]

### **Määritelmät (3 §)**

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

Kyllä

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

Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä? [Tämä vastausruutu on lausuntoa ajatellen väärässä paikassa. Tekstikenttä kuuluu vaihtoehtoon "kyllä" yhteyteen. Mikäli määrämuotoista lausuntoa edellytetään tulee lomakepohjan olla virheetön.]

### **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?**

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?**

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**

Sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereitä ei tulisi missään oloissa siirtää laajamittaisesti ulos Suomesta. Yksittäisten potilaiden tietojen siirtäminen tulee toki olla mahdollista.

**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?**

Toiminnan päättymistä käsittelevässä kohdassa otetaan kantaa asiakirjoihin, mutta esimerkiksi biologinen näytemateriaali on kokonaan unohtettu. Biologisen näytemateriaalin siirto on vähintään yhtä tärkeää esimerkiksi yksityisen diagnostisen laboratorion toiminnan loppuessa potilaiden oikeuksien ja terveyden turvaamiseksi. Biologinen näytemateriaali sopii näissä tilanteissa siirrettäväksi ensisijaisesti julkisen terveydenhuollon laboratorioon (esim. ko. aluetta palvelevan yliopistosairaalan yhteydessä toimivan diagnostisen laboratorion tai muun vastaavan laboratorion näytearkistoon). Erytisesti on säädettävä, ettei biologista näytemateriaalia saa näissä yhteyksissä tuhota, koska se saattaisi haitata diagnostiikkaa ja siten vaarantaa potilaiden terveyttä. Näytemateriaalin 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?**

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: [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 näytteiden toisiokäytön. Pääsääntönä kannattaisi näiltä osin pitää sitä, että dokumentaatio ja näytteet säilytetään vähintään 120 vuotta syntymästä ja vähintään 12 vuotta kuolemasta. Pääätettäessä 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?**

-

## Potilasasiakirjat (5 luku)

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

## 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 terveystieteellisyö)?**

-

**Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)**

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

-

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

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

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: [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?**

Kyllä

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

Ei. Perustelut [Kanta-palvelun käyttö on niin kömpelöä ja hidasta ettei sitä voi ajatella käyttävänsä ensisijaisen/pääasiallisena tietolähteenä. Kanta-palvelu ei myöskään nykyisessä muodossaan tue kaikkia tarvittavia tiedostomuotoja. Kanta toimii ainakin nykyisessä muodossaan lähinnä varajärjestelmänä silloin kun muut tiedonsiirtotavat pettävät. Pykälää 61 koskevasta kysymyksestä alla puuttuu kommenttikenttä, joten kommentoitu tähän: Lakiehdotuksen §61 kolmannessa kappaleessa on kirjoitusvirhe sanassa "kliinsistä".]

**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?**

Ei. Perustelut

## 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?**

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)?**

Kyllä

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

Kyllä

**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?**

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**

Kyllä

**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

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

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

Kyllä

**koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025**

Kyllä

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

Kyllä

**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

**Hoitotyön päivittäismerkinnät viimeistään 1.10.2029**

Kyllä

**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**

Kyllä

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

Kyllä

**Vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025**

Kyllä

**Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026**

Kyllä

**Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026**

Kyllä

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

Kyllä

## Säilytysaikaliiite

**Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?**

Ei.

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

Säilytysaikoja koskevat ovat lakiehdotuksessa ovat erityisen ongelmallisia seuraavien syiden takia:

1. Säilytysaikoja tulkitaan ehdotuksen mukaan vailla paikallista harkintaa. (perustelut s. 71 "-- Asiakirjat olisi tuhoettava, kun säilytysaika on päättynyt. Koska tuhoamisvelvoitteessa ei ole rekisterinpitäjän harkinnan varaa,--" sekä lakiehdotus s. 152 24 § ja 25 §. On parempi, että laissa säädetään vain vähimmäisajat, jotka aineisto tulee vähintään säilyttää ja jätetään mahdollisuus paikalliseen harkintaan mahdollisten pidempien säilytysaikojen osalta. Paikallisesti kuitenkin tiedetään parhaiten mikä on eri tyyppisten 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 tasa-arvokysymys, että myös harvinaisia sairauksia sairastavat voivat saada tauteihinsa tutkimukseen perustuvaa hoitoa. 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 keuhkokuivassa 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. Hyvä tutkimustapa edellyttää tutkimusaineistojen säilyttämistä vähintään 10 vuotta tutkimustulosten julkaisun jälkeen ja tietyn 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.

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

12 vuotta kuolemasta on kovin lyhyt aika. Esimerkiksi vähänkään harvinaisempien sairauksien tieteellisen tutkimisen kannalta 12 on aivan liian lyhyt aika. Myös laaduntarkkailu saattaa vaatia pitkiä aikasarjoja ja alkuperäisten tutkimustulosten tai näytemateriaalin laajaakin uudelleenarviointia. Mikäli materiaali tuhotaan ei tämä ole mahdollista.

Parempi sanamuoto olisi "vähintään 120 vuotta syntymästä ja vähintään 12 vuotta kuolemasta".

Ainakin kuolintodistukset on suotavaa säilyttää toistaiseksi.

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.

**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 sängen 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 tarkoitetut nauhat. Pidempiaikaisesti tallennettavia EKG-nauhoja ei tarvita monia.

### **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 ajatellen ainakin patologian näytemateriaalia. Näin lyhyestä säilytysajasta tulee koitumaan lukemattomille potilaille vääjäämättä haittaa. Diagnostisin perustein ongelmia tulee ainakin seuraavissa kysymyksissä:

- Syövän uusiutuma vai kokonaan uusi syöpä (Tieto voi olla ratkaiseva päätettäessä annetaanko palliatiivinen vai radikaali kuratiivistavoitteinen hoito). Usein vain näytteiden rinnakkaisella mm. molekyylibiologian menetelmiä hyödyntävällä tutkimisella voidaan vastata näihin kliinisesti tärkeisiin kysymyksenasetteluihin.
- Krooniset, seurantaa 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 menetettäisiin 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 70v. 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 kantajuus selvityksiin 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 kudoksenäytteet ovat toisinaan ainoa mahdollinen tietolähde. Näin on erityisesti silloin kun oletettu isä on kuollut eikä muuta perimäaineista sisältävää materiaalia kuin vanhat kudoksenäytteet 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 säilytysaikarajoitusten estämättä.

Laissa tulee huomioida mahdollisuus paikalliseen harkinnanvaraana kaikkien säilytysaikojen osalta. Erytisen tärkeää tämä on tutkimuskohortteihin kuuluvien ja biopankkisuostumuksen antaneiden henkilöiden aineistojen osalta.

### **Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?**

Kyllä

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

Sosiaalihuollon tutkijoiden mielipide kannattaa kysyä ennen kuin potentiaalisesti arvokkaita tietovarantoja tuhotaan.

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

Kyllä

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

-

## Liitelait

**Onko ehdotus mielestänne kannatettava?**

Kyllä

**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?**

Kyllä

**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.

Mäyränpää Mikko

Suomen patologi yhdistys ry - Tätä lausuntoa puoltavat myös Anne Räisänen-Sokolowski (International Academy of Pathology - Suomen osasto, pj.) sekä patologian professorit Olli Carpén (HY), Pekka Taimen (TY), Veli-Matti Kosma (ISY), Markus Mäkinen (OY) ja Timo Paavonen (TAY).