

Asia: VN/2037/2021

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

### Lausunnonantajan lausunto

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

Ei. Kerro, miten sääntelyä tulisi kehittää? [Lakiesityksessä on Näkeminen ja silmäterveys NÄE ry:n mielestä kolme keskeistä kehittämiskohtaa: Asiakastietojen käsittelyyn liittyvä sääntely (luvut 1 ja 2) ja rekisterinpitäjyyteen ja muutostilanteisiin liittyvät kysymykset (luku 3). Lisäksi tulee tarkentaa potilasasiakirjoja koskevia määrittelyjä (luku 5).]

#### **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: [Vaikutusten arvioinnissa ei ole käsitelty riittävästi vaikutuksia pk- ja mikroyritysten näkökulmasta. Pieniä, yrittäjävetoisia toimijoita koskeva hallinnollinen taakka lisääntyisi esityksen myötä entisestään, samoin kustannukset.]

##### **Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

Kyllä.

##### **Tietosuojavaikutukset**

Ei. Perustelut: [Kaikilta osin esitystä ei ole synkronoitu riittävästi EU:n tietosuoja-asetuksesta jo tulevan sääntelyn kanssa; paikoitellen esitys johtaisi tosiasiallisesti kahdenkertaiseen sääntelyyn.]

## Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

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

Ei. Perustelut: [Lakiluonnoksessa säädetään osittain EU:n tietosuoja-asetuksen piiriissä olevista asioista.]

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

Kyllä

## Määritelmät (3 §)

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

Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? [Palvelunantajan, palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan määritelmät ovat esityksessä osin päällekkäisiä. Valmisteilla olevan valvontalain määritelmä palvelunjärjestäjästä lisäksi poikkeaa tämän esityksen määritelmästä. Ne on ehdottomasti määriteltävä yhdenmukaisiksi. ]

### **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?**

Ei. Perustelut: [Esitys laajentaa merkittävästi potilaita koskevan asiakastiedon määritelmää nykyisestä potilastiedon määritelmästä. Toteutuessaan laajennus lisää kompleksisuutta, tulkinnanvaraisuutta sekä vaikeuttaa tiedonsiirtoa ja seuranta palveluntuottajien ja asiakkaiden välillä. Esityksen myötä myös puhtaasti hallinnollinen tieto olisi lähtökohtaisesti salassa pidettäviä (4 §) ja sitä koskisi vaitiolovelvollisuus (5 §). Määritelmän laajennus vain lisää tarpeetonta byrokratiaa, sen hyötyjä on vaikea nähdä.]

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

Kyllä

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

Ei. Perustelut:

## 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**

Pykälän 13 perusteluissa on tunnistettu mahdollisuus ja tarve yhteisrekisterinpitäjyydelle. On tärkeää täydentää pykälää siten, että järjestämisvastuullisen palvelunjärjestäjän järjestäessä terveydenhuollon palveluita yhteistyössä yksityisen terveydenhuollon kanssa, osapuolet voivat tarvittaessa sopia toimivansa tietosuoja-asetuksen artiklan 26 tarkoittamina yhteisrekisterinpitäjinä.

Pykälään tulee myös kirjata, että itsenäisen ammatinharjoittajan tai toisen terveydenhuollon toimintayksikön toimiessa isäntäyhtiön tiloissa ja isäntäyhtiön osallistuessa päätöksiin henkilötietojen käsittelyn tarkoituksista tai keinoista, ne toimivat tietosuoja-asetuksen 26 artiklan tarkoittamina yhteisrekisterinpitäjinä.

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

Ei. Perustelut: [Yritys- ja liiketoimintakauppatilanteisiin liittyvät muutostilanteet tulee käsitellä sulautumis- ja jakaantumistilanteita vastaavasti.]

**Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

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

Ei. Perustelut: [3 momenttia tulee tarkentaa sanamuotojen osalta. Nyt hyvinvointialueen- ja Kelan vastuulla oleva tietojen säilyttäminen menevät helposti sekaisin.]

**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?**

Kyllä

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

Ei. Perustelu: [Pykälään 27 kirjatut potilasasiakirjoja koskevat periaatteet laajentavat osin tarpeettomasti potilasasiakirjan käsitettä. Laajennus ei ole perusteltu. Potilasasiakirjan tulee olla jatkossakin lähtökohtaisesti terveydenhuollon ammattihenkilön laatima asiakirja, tutkimustulos ja/tai siihen liittyvä lausunto. Ei ole tarkoituksenmukaista laventaa potilasasiakirjan määritelmää koskemaan esimerkiksi palvelutilanteisiin liittyviä puhelu- tai keskustelutallenteita. ]

**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?**

-

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

-

## Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

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

Kyllä

## Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

Ei. Perustelut: [Rekisteröidyllä on EU:n tietosuojasetuksen perusteella oikeus saada tieto siitä, mitä tietoja hänestä on rekisteröity. Sääntely on osittain päällekkäistä tietosuojasetuksen kanssa]

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

-

**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 tietoturvaluutta 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)?**

Ei. Perustelut: [Terveydenhuollon palvelunantajalla ei ole käytännössä mahdollisuuksia selvittää järjestelmiä ylläpitävän ulkopuolisen tahon luotettavuutta. Siksi luotettavuuden varmistaminen tulee olla osa potilastietojärjestelmän sertifiointi- ja valvontaprosessia. Myöskään palvelunantajilla ei ole tietoturvasuunnitelman toimeenpanon avulla mahdollisuuksia valvoa palveluntuottajan henkilökunnan luotettavuutta. ]

**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?**

Yhteistestauksen maksujen on oltava kohtuullisia, jotta ne mahdollistavat uusien palveluntuottajien tulon tietojärjestelmämarkkinoille. Liian suuri "kynnysraha" estää tehokkaasti uusien palveluntuottajien tulon alalle, mikä heikentää kilpailua.

### **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**

-

#### **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?

Kyllä

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?**

Kyllä

**Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?**

-

**Onko ehdotus mielestänne kannatettava?**

-

**Onko ehdotus kannatettava?**

-

**Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin**

-



Tast Panu  
Näkeminen ja silmäterveys NÄE ry