

Asia: VN/9978/2024

## Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

### Lausunnonantajan lausunto

**Määritelmät.** Näkemyksenne asetusluonnoksen 2 §:n määritelmistä (esim. ovatko määritelmät selkeät, onko tarvetta lisätä määritelmiin jokin käsite?)

-

**Perustelut:**

-

**Käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon välillä.** Ovatko terveydenhuollon käyttöoikeudet sosiaalihuollon asiakastietoihin tarkoituksenmukaiset (18 §)?

-

**Perustelut:**

-

**Käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon välillä.** Ovatko sosiaalihuollon käyttöoikeudet potilastietoihin tarkoituksenmukaiset (19 §)?

-

**Perustelut:**

-

**Luovutusluvan kohdentaminen.** Onko ehdotus luovutusluvan kohdentamisesta asiakkaan näkökulmasta ymmärrettävä ja selkeä?

-

**Perustelut:**

-

**Luovutusluvan kohdentaminen. Vastaako luovutusluvan kohdentaminen sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan tarpeita?**

-

**Perustelut:**

-

**Luovutusluvan kohdentaminen. Onko luovutusluvan mukainen lupien kohdentaminen toteutettavissa esitetyllä tavalla asiakas- ja potilastietojärjestelmiin (huomioiden sekä uusien tietorakenteiden mukaisesti tallennetut tiedot että aiemmin tallennetut tiedot)?**

-

**Perustelut:**

-

**Arvionne asetuksen mukaisen luovutusluvan tietojärjestelmätoteutukseen tarvittavasta ajasta ja kustannuksista:**

-

**Muita kommentteja asetusluonnoksesta:**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevasta asetusluonnoksesta. Asetus sisältäisi 1.1.2024 voimaan tulevan uuden sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023, asiakastietolaki) nojalla annettavan sääntelyn koskien käyttöoikeutta asiakastietoon, sosiaali- ja terveydenhuollon välisen luovutusluvan kohdentamista sekä potilastietojen erityissuojausta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea pyytää kiinnittämään huomiota nyt valmisteilla olevan asetukseen suhteessa erityislainsäädäntöön ja mahdollisista vaikutuksista Fimean valvonnassa olevaan lääkkeiden vähittäisjakeluun sekä veripalvelu- ja kudoslaitostoimintaan.

Asiakastietolain piiriin kuuluvat nyt myös avohuollon apteekit. Fimea katsoo, että asetuksen valmistelun yhteydessä olisi tarpeen selkeyttää, kuuluvatko avohuollon apteekit myös asetuksen piiriin. Asiakastietolain 9 § koskee ainakin sen 3 momentin osalta myös apteekkeja. Fimean näkemyksen mukaan on epäselvää, tulisiko lausuttavana oleva asetusta kattaa myös avoapteekeissa toimivat terveydenhuollon ammattihenkilöt eli farmaseutit ja proviisorit eli, tulisiko asetuksessa säädellä myös heidän oikeudesta käsitellä asiakastietoa. Tältä osin Fimea nostaa lisäksi esille, että apteekkeissa käsitellään lääkemääräystietoa lääkkeen toimittamisen lisäksi lääkehoidon arviointiin ja käytön opastukseen liittyvissä tehtävissä.

Lisäksi valmistelussa tulisi varmistaa, että veripalvelu- ja kudoslaitostoimintaan liittyvät vakavat haittavaikutukset ja vaaratilanteet (SARE) pystytään jatkossakin selvittämään potilasturvallisuus huomioiden. Veripalvelulaissa

(197/2005) sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa veripalvelusta (258/2006) säädetään veripalvelulaitoksen ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteistyöstä. Veripalveluasetuksen mukaan terveydenhuollon toimintayksikön ja veripalvelulaitoksen tulee arvioida veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavat vakavat haittavaikutukset tai vakavat vaaratilanteet sekä suunnitella ja toteuttaa tarvittavat korjaavat toimenpiteet. Lisäksi veripalvelu- tai kudoslaitoksen terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja muilla potilastietoja kyseisessä toiminnassa käsittelevillä henkilöillä tulisi olla käyttöoikeudet sellaiseen potilastietoon, jota tarvitaan potilaskohtaisesti tilattavia erikoisvalmisteita valmistettaessa ja toimitettaessa.

Kupari Meri  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea