

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?)**

Ei

**Perustelut:**

Muotoilu "palvelua koskevat tilaukset tai vastaavat" ei anna riittävän selkeää kuvaa siitä, sisältyykö tähän myös klinisiä tietoja siitä tilanteesta, johon tilaus kohdistuu.

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

-

**Perustelut:**

Emme ota kantaa tähän.

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

-

**Perustelut:**

Emme ota kantaa tähän.

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

-

**Perustelut:**

Emme ota kantaa tähän.

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

-

**Perustelut:**

Emme ota kantaa tähän.

**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:**

Emme ota kantaa tähän.

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

Emme ota kantaa tähän.

**Muita kommentteja asetusluonnoksesta:**

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu (jatkossa Veripalvelu) on Suomen ainoa Fimean toimiluvalla toimiva veripalvelulaitos, jonka tehtävänä on vastata verihuollosta Suomessa normaali- ja poikkeusoloissa (827/2017, § 58). Veripalvelussa on myös muiden lainsäädäntöjen alaisia toimintoja kuten kudoslaitostoimintaa, lääketukkukauppaa, soluterapialääkkeiden (ATMP, advanced therapy medicinal products) valmistusta ja yksityisen terveydenhuollon laboratoriotointaa.

Tässä lausunnossa keskitytään tarkastelemaan asetusluonnosta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käsittelystä veripalvelulaitoksen näkökulmasta. Erityisesti tarkastelemme tarvetta määrittää veripalvelulaitoksen henkilöstölle oikeus rajattuun terveydenhuollon asiakastietojen (potilastietojen) käsittelyyn.

Veripalvelu on osa Suomen Punaisen Ristin (SPR) keskushallintoa, johon liittyy myös yksityisten sosiaalipalvelujen tuotantoa nuorten turvataloissa. Tietojen käsittely näissä toiminnoissa on täysin eriytetty veripalvelulaitoksen toiminnasta eikä tässä lausunnossa oteta kantaa sosiaali- ja terveydenhuollon väliseen tiedonsiirtoon tai muuhun SPR:n toimintaan Veripalvelun ulkopuolella. Veripalvelu ei ota kantaa asetusluonnoksen ehdotuksiin sosiaali- ja terveystietojen välisistä tiedonsiirroista, koska nämä eivät käytännössä veripalvelulaitoksen toimintaan liity.

Veripalvelulaissa (197/2005) määritellään veripalvelulaitoksen oikeudet ja velvollisuudet verenluovuttajien tietojen käsittelemiseen emmekä katso asetusluonnosta tässä suhteessa

ongelmalliseksi. Veripalvelulakia tarkennetaan veripalveluasetuksessa (258/2006), jossa lisäksi annetaan ohjeet verivalmisteisiin ja verensiirtoihin liittyvien haittojen ilmoittamisesta. Asetuksessa (258/2006, § 7) jaetaan vastuu verivalmisteiden jäljitettävyyden toteuttamisesta veripalvelulaitoksen (Veripalvelun) sekä hyvinvointialueiden tai julkisomisteisten laboratorio-organisaatioiden hallinnoimien verikeskusten välillä. Toimijoiden tulee kuitenkin toimia yhdessä haittavaikutusten ja vaaratilanteiden selvittämiseksi:

”258/2006, §7: 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.”

Käytännössä ei pelkässä asetuksen 258/2006 mukaisessa haittavaikutus- tai vaaratilanneilmoituksessa olevien tietojen perusteella useinkaan pystytä toteuttamaan kattavaa arviointia, vaan veripalvelulaitoksen on saatava terveydenhuollon toimintayksiköltä tilanteeseen liittyviä taustatietoja. Jäljitettävyyksivaatimusta on yleisellä tasolla kuvattu myös veripalvelulain perustelumuiustiossa (HE251/2004).

Verikeskuksista tulee veripalvelulaitokseen myös potilaskohtaisesti määritettyjä erikoisverivalmisteiden tilauksia. Näiden tilauksien tarkoituksenmukaisuuden arviointi ja toimintayksikön ammattihenkilöiden tukeminen oikean valmisteen valinnassa edellyttää varsin usein tiedonvaihtoa veripalvelulaitoksen ja terveydenhuollon toimintayksikön välillä.

Edellä mainittuihin kahteen tilanteeseen (1. verensiirtoon liittyvien vaaratilanteiden sekä haittavaikutusten arviointi ja 2. potilaskohtaisesti määritettyjen erikoisverivalmisteiden tilaaminen) liittyvää veripalvelulaitoksen oikeutta käsitellä terveydenhuollon potilastietoja ei ole käsitelty asetusluonnoksen aiemmassa eikä uudessa versiossa.

Ehdotamme, että asetukseen lisättäisiin veripalvelulaitoksessa toimivien terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden tehtävänsä perusteella verihuollon toteuttamiseen osallistuvien henkilöiden oikeudet käsitellä terveydenhuollon asiakastietoja (potilastietoja) rajatuissa terveystietopalvelun toteuttamisen työtehtävissä vastaten asetusluonnoksen §6 kohtaa 12.

Westman Pia  
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu

Ihalainen Jarkko  
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu