

Lausunto

18.03.2022

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. [On kannatettavaa, että lailla tavoitellaan yhdenmukaisuutta sosiaalihuollon ja terveydenhuollon välille ja asiakastietojen erilaisten käsittelytapojen välille siten, että sääntely olisi mahdollisimman samankaltaista sosiaali- ja terveydenhuollossa riippumatta siitä, missä formaatissa ja millaisilla tietojärjestelmillä asiakastietoa käsitellään. On tärkeää myös asiakkaiden yhdenvertaisuuden toteutumisen kannalta, etteivät asiakkaan asiointitapa tai palvelunantajan palvelun toteuttamisvälineet vaaranna asiakastietojen tietoturvallista käsittelyä. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kehittämisessä on jo vuosien ajan pyritty harmonisoimaan tietosisältöjä ja on tärkeää, että myös lainsäädäntö on tämän toiminnan tukena.]

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

##### **Taloudelliset vaikutuksen**

Ei. Perustelut: [Osa perusteluista on melko ylimalkaisia esim. palvelunantajille kohdistuvat kustannukset. Toisaalta jotkut hyvinkin pienet kustannukset (esim. THL:lle aiheutuvat) on arvioitu tarkasti.]

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

Ei. Perustelut: [Asiakastietojen käsittelyn yhdenmukaistaminen on tavoiteltavaa, mutta haasteena on se, että käsittely yhdenmukaistetaan suhteessa asiakastiedon sähköiseen käsittelyyn. Kaikissa sääntelyn kohteena olevissa toimissa tulee myös huomioida se, että sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden asiakkaina on myös hyvin haavoittuvassa asemassa olevia ihmisiä, joilla ei ole mahdollisuuksia tai keinoja valvoa ja ohjailla omien tietojensa käyttöä, ei sähköisesti tai muillakaan keinoin. ]

##### **Lapsivaikutukset**

Kyllä.

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

Kyllä.

### **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?**

Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? [On hyvä, että lain otsikossa puhutaan asiakastiedosta. Myöhemmin esityksessä ei aina ole helppo seurata, milloin pitäisi puhua asiakastiedosta, milloin potilastiedosta. ]

### **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: [Kokonaisuutena on selkeä. Huomiota kiinnittää kuitenkin §7 mom. 2, jossa määritellään johtajan vastuuta. Myös ilmaisu "vastaava johtaja" on epäselvä. Onko kysymys erityisesti tähän tehtäväalueeseen nimitystä johtajasta vai yleisemmin palvelujen järjestämisestä vastaavasta johtajasta. Valvonnan kannalta vastuiden määrittely olisi tärkeää. ]

### **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**

Näistä säädetään §18 mom. 1 (4 Luku).

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

Kyllä

**Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

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

Ei. Perustelut: [§16 mom. 3 esitetään, että Kansaneläkelaitos voisi säilyttää asiakasasiakirjoja ja toimia henkilötietojen käsittelijänä rekisterinpitäjien lukuun. Tätä olisi tarpeen avata prosessina ja arvioida myös toiminnan kustannuksia rekisterinpitäjän kannalta.]

**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?**

Asiakirjan laatimista koskevan määräajan sääntelyssä §21 säädetään, että asiakirjat tulee laatia ja tallentaa viiveettömästi eli samana tai seuraavana työpäivänä. Tämän määräajan noudattaminen on joka tapauksessa ainakin monissa sosiaalihuollon asiakastilanteissa epätarkoituksenmukainen tavoite.

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

Ei. Perustelut: [§24 mom. 1 viitataan lain liitteessä määriteltyihin säilytysaikoihin. Liitteen mukaan säilytysaika on sidottu asian sulkemiseen. Perusteluissa kuitenkin todetaan, että sosiaalihuollon asiakirjojen säilytysaika on sidoksissa asiakkuuden päättymiseen. Kuitenkin jos asiakkaalla on useita asioita vireillä, asia voi päättyä, mutta asiakkuus jatkuu.]

**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 terveystieteiden tutkimuskeskus)?**

Ainakin HUS:ssa terveystieteiden tutkimuskeskuksen kirjaukset perustuvat terveystieteiden tutkimuskeskuksen nimikkeistöön, mikä ei ole sosiaalihuollon asiakastietomallissa mukana. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen kirjauksista tällä hetkellä Kantaan eivät kirjaudu ns. päivittäismerkinnot, vaan yhteenvedon omaiset koosteet. Terveystieteiden tutkimuskeskus on osa potilastyötä ja on tärkeää, että myös kirjaukset ovat potilasrekisterissä. Sosiaalihuoltoon ollaan tarpeen mukaan yhteydessä, mutta suurin osa terveystieteiden tutkimuskeskuksen asiakkaista ei ole sosiaalihuollon asiakkaita. Jos pidetään yhteisneuvottelu sosiaalihuollon kanssa, pyritään laatimaan yhteinen kirjaus tapaamisesta. Voisiko 45 § olla sovellettavissa myös terveystieteiden tutkimuskeskuksessa? Onko tätä tarpeen tai mahdollista pohtia sote-asiakastietoja koskevan sääntelyn uudistamisen toisessa vaiheessa? Tämä edellyttäisi myös terveystieteiden tutkimuskeskuksen aseman tunnustamista osana monialaista palvelujärjestelmää ja suhteen selvittämistä sosiaalihuollon palvelutoimintaan.

## Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

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

Ei. Perustelut: [Jatkokehittämisen tarvetta tässä edelleen on. Tällä hetkellä esimerkiksi sosiaalihuollon asumispalveluyksikössä käyvä terveyskeskuslääkäri kirjaa terveydenhuollon ammattihenkilönä asukkaalle potilastietoja potilastietojärjestelmään. Näiden tietojen on tärkeää olla samassa rekisterissä asukkaalle muiden terveydenhuollon tietojen kanssa. Mutta ongelma on, että sosiaalihuollon asumisyksikössä toimivilla sosiaalihuollon ammattilaisilla ei ole pääsyä tähän rekisteriin. Tiedonkulku pitäisi näissä sote-yhteisissä palveluissa olla molempiin suuntiin. Lisäksi voisi olla tarpeen jossakin toisessa yhteydessä tarkemmin pohtia, mikä ja kenen tekemä kirjaus on tarkkaan ottaen sosiaalihuollon asiakastietoa ja mikä on potilastietoa.]

## 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: [§56 mom. 2 mukaan asiakastietojen luovutus olisi toteutettava valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä ja asiakastiedot saisi luovuttaa muulla tavoin, jos luovutusta ei olisi mahdollista toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Luovutus muulla tavoin edellyttäisi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa. Onko tähän Valviran lupaan olemassa prosessi? Jos ei ole, sellainen tulisi olla kuvattuna.]

**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?**

Kyllä

## Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

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

Ei. Perustelut: [§77 mom. 1 kohta 7 on kannatettava, mutta tulee määritellä, koskeeko tämä kohta kaikkia asiakas- ja potilastietoja käsitteleviä muita kuin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä. ]

**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 yhteenvetöjen 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?**

Ei. Perustelut: [Tässä voi olla vastuiden ja veloitteiden osalta tarkennettavaa. Kela ei ole valvontaviranomainen.]

## 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 terveystietoihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026**

-

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

-

**Hoitotyön päivittäismerkinnät 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 palvelutehtävässä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025**

-

**Vammaispalvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025**

-

**Päihdehuollon palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026**

-

**Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävässä 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?**

Ei

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

Ovat aika lyhyet. Heikentääkö tämä asiakkaan asemaa? Tällä hetkellä lähes kaikki asiakasasiakirjat säilytetään 30 vuotta palvelun päättymisestä tai 12 vuotta asiakkaan kuolemasta. Lakiehdotuksessa säädetään, että asiakasasiakirjat säilytetään pääosin 10 vuotta asian sulkemisesta.

**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?**

-

**Onko ehdotus kannatettava?**

-

**Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin**

-

Marjamäki Pirjo  
Pääkaupunkiseudun sosiaalialan osaamiskeskus Socca