

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

Johdanto

Esityksellä toteutettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Laki sisältäisi keskeisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn. Samalla kumottaisiin voimassa olevat lait sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista. Lisäksi kumottaisiin sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin, potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annettuun lakiin sisältyvä asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely, joka sisältyy esitettävään lakiin.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

Tausta

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö on pirstaleista ja osin vanhentunutta, ja lakien soveltaminen ja yhteensovittaminen on muodostunut haasteelliseksi. Teknologian kehittymisen tuomat uudet mahdollisuudet ovat tuoneet myös uudenlaisia sääntelyn tarpeita. Nykytilassa puuttuu kokonaan sääntely esimerkiksi toimintansa päättäneiden yksityisten palveluntuottajien asiakirjojen säilyttämisen vastuista. Eduskunta on edellyttänyt tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen kiirehtimistä.

Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on muodostaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä yhtenäinen laki, joka sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä sekä asiakastietojen käsittelystä käytettäviä tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan säädöspohja muodostaisi näin selkeän ja yhdenmukaisen sekä kattavan kokonaisuuden, joka vastaisi perustuslain ja Euroopan yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia sekä tukisi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja palveluiden kehittämistä ja sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota.

Ehdotus sisältää säädökset mm. sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn

edellytyksistä, salassapidosta ja asiakastietojen luovutuksesta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjoista. Tietojärjestelmiä koskeva sääntelyehdotus sisältää säädökset sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja muista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä käytettävistä tietojärjestelmistä.

Vastausohjeet vastaanottajille

Lausunnot pyydetään jättämään Lausuntopalveluun. Lausunnon antaakseen vastaajan tulee rekisteröityä ja kirjautua lausuntopalvelu.fi-sivustolle. Tarkemmat ohjeet palvelun käyttämiseksi löytyvät lausuntopalvelu.fi -sivustolta Ohjeet > Käyttöohjeet. Voit pyytää tukea palvelun käyttöön osoitteesta lausuntopalvelu.om@om.fi.

Vaihtoehtoisesti lausunnon voi toimittaa sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamoon (kirjaamo@stm.fi). Lausunnonantajaa pyydetään viittaamaan asianumeroon VN/2037/2021.

VAHVA-ministeriöille: lausunto viedään VAHVA:n asialle VN/2037/2021.

Hankenumero STM017:00/2021

Kaikki annetut lausunnot ovat julkisia, ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi -sivustolla.

Aikataulu

Pyydämme toimittamaan lausuntonne viimeistään 18.3.2022.

Valmistelijat

Erityisasiantuntija Anna Kärkkäinen, etunimi.sukunimi@gov.fi
Hallitusneuvos Joni Komulainen, etunimi.sukunimi@gov.fi

Liitteet:

[HE laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä_LUONNOS.pdf](#)

[sv_HE laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä_LUONNOS.pdf](#)

Jakelu:

Abilita
Aija Suntioinen
Akaa
Aki Jokinen
Alajärvi
Alavieska

Alavus
Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry
Antti Kätevä
Antti Ylä-Jarkko
Anu Niemi
Apollonia
Apotti
Apteekkariliitto
Arctic Biopankki-Oulun yliopisto
Ari Pätsi
Ari-Pekka Paananen
Asikkala
Askola
Atostek
Aura
Auria Biopankki
Avaintec
Avoin Puolue r.p.,
Bioanalytikkoliitto
Brändö
Business Finland
CGI
Dan Gref
Diarium
Digi- ja väestötietovirasto
Eckerö
Eduskunnan oikeusasiamies
Elina Välikangas
Elinkeinoelämän keskusliitto
Eläinoikeuspuolue r.p.
Enonkoski
Enontekiö
Ensi- ja turvakotien liitto
Entteri
Erik van Esdonk
Erja Ailio
Esa Vähäkangas
EskoSystems
Espoo
Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri
Etelä-pohjanmaan Erytishuoltopiiri
Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Etelä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtynä
Etelä-Suomen aluehallintovirasto
ETENE
Eura
Eurajoki
Evijärvi
Farmasialiitto
Feministinen puolue r.p.
Fimea

Findata
Finström
Forssa
Forssan seudun terveydenhuollon kuntayhtymä
Fujitsu
Föglö
Geta
Haapajärvi
Haapavesi
Hailuoto
Halsua
Hamina
Hammarland
Hammaslääkäriliitto
Hankasalmi
Hanko
Hanna Downton
Harjavalta
Harri Lehto
Hartola
Hattula
Hausjärvi
Heinola
Heinävesi
Helsingin biopankki
Helsingin ja uudenmaan sairaanhoitopiiri
Helsinki
Hirvensalmi
Hollola
Honkajoki
Huittinen
Humppila
Hyrnsalmi
Hyvinkää
Hyvinvointiala HALI
Hämeenkyrö
Hämeenlinna
li
Iisalmi
Iitti
Ikaalinen
Ilkka Eskelinen
Ilkka Haataja
Ilkka Heinonen
Ilmajoki
Ilomantsi
Imatra
Inari
Inkoo
InNet oy
Into Laine

Invian oy
Iso: Itä-Suomen
Isojoki
Isokyrö
Itä-Savon sairaanhoitopiiri
Itä-Suomen aluehallintovirasto
Itä-Suomen Biopankki
Jaani Rintamäki
Janakkala
Jani Välimaa
Janne Leinonen
Janne Mutanen
Jari Porrasmaa
Jari Väisänen
JIK-peruspalveluliikelaitoskuntayhtymä
Joensuu
Johanna Tulander-Välkki
Johannes Holvitie
Jokioinen
Jomala
Jorma Anttila
Joroinen
Joutsa
Juha Alahäivälä
Juha Karjunen
Juha Mujunen
Juha-Pekka Myllymäki
Jukka Heikkinen
Jukka Melanen
Jukka Mielonen
Jukka Nuotio
Jussi Rahikainen
Juuka
Juupajoki
Juuso Tamminen
Juva
Jyväskylä
Jämijärvi
Jämsä
Järvenpää
Kaarina
Kaavi
Kainuun sairaanhoitopiiri
Kaisu Plaami
Kajaani
Kalajoki
Kallio peruspalvelukuntayhtymä
Kangasala
Kangasniemi
Kankaanpää
Kannonkoski

Kannus
Kansalaispuolue r.p.
Kansallinen Kokoomus r.p.
Kansallisarkisto
Kansaneläkelaitos
Kanta-hämeen sairaanhoitopiiri
Karijoki
Karkkila
Karkullan Erityishuoltopiiri
Karstula
Karvia
Kaskinen
Katja Gerlander
Katja Turunen
Kauhajoki
Kauhava
Kauniainen
Kaustinen
Keitele
Kemi
Kemijärvi
Keminmaa
Kemiönsaari
Kempele
Kerava
Keski-pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Keski-Satakunnan terveydenhuollon ky
Keski-Suomen Biopankki
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
Keuruu
Kihniö
Kilpailu- ja kuluttajavirasto
Kimi Korvanen
Kimmo Markkanen
Kimmo Tiira
Kinnula
Kirkkonummi
Kitee
Kittilä
Kiuruvesi
Kivijärvi
Kokemäki
Kokkola
Kolari
Konnevesi
Kontiolahti
Korkein hallinto-oikeus
Korsnäs
Koske: Keski-Suomen
Koski TI
Kotka

Kouvola
Kristallipuolue r.p.
Kristiinankaupunki
Kruunupyy
Kuhmo
Kuhmoinen
Kumlinge
Kuntaliitto
Kuntayhtymä kaksineuvoinen
Kuntoutusyrittäjät
Kuopio
Kuortane
Kurikka
Kustavi
Kuusamo
Kuusiokuntien terveyskuntayhtymä
Kymenlaakson sairaanhoitopiiri
Kyyjärvi
Kärkölä
Kärsämäki
Kökar
Lahti
Laihia
Laitila
Lapin aluehallintovirasto
Lapin Erityishuoltopiiri
Lapin sairaanhoitopiiri
Lapinjärvi
Lapinlahti
Lappajärvi
Lappeenranta
Lapsiasiavaltuutettu
Lapua
Laukaa
Lauri Björninen
Lemi
Lemland
Lempäälä
Leppävirta
Lestijärvi
L-Force oy
Liberaalipuolue - Vapaus valita r.p.
Lieksa
Lieto
Liike Nyt r.p.
Liikenne- ja viestintäministeriö
Liminka
Liperi
Lohja
Loimaa
Loppi

Lounais-Suomen aluehallintovirasto
Loviisa
Luhanka
Lumijoki
Lumparland
Luoto
Luumäki
Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto
Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri
Lääkäriliitto
Lääkäripalveluyritykset LPY
Maahanmuuttovirasto
Maahti
Maarianhamina
Maarit Leinonen
Maria Andersson
Marika Pentikäinen
Marina Lindgren
Marjo Orava
Markku Boren
Markku Havukainen
Marko Nieminen
Marko Perttilä
Markus Lundell
Markus Viitaniemi
Marttila
Masku
Matti Ahola
Matti Franck
Matti Hiltunen
Mediconsult
Mehiläinen
Merijärvi
Merikarvia
Miehikkälä
Miikka Jylhä
Mika Keränen
Mika Kivelä
Mika Mitikka
Mikkeli
Mikko Hynninen
Mikko Oinonen
Mikko Päckilä
Mikko Rautio
Mikko Rotonen
Mirva Antila
Muhos
Multia
Muonio
Mustasaari
Muurame

Mynämäki
Myrskylä
Mäntsälä
Mänttä-Vilppula
Mäntyharju
Naantali
Nakkila
Neagen oy
Netproce oy
Niuvanniemen sairaala
Nivala
Nokia
Nousiainen
Nurmes
Nurmijärvi
NÄE ry
Närpiö
Oikeuskanslerinvirasto
Oikeusministeriö
Opetus- ja kulttuuriministeriö
Opetushallitus
Optomed Software oy
Orimattila
Oripää
Orivesi
Oskari Halttunen
Oulainen
Oulu
Oulunkaaren ky
Outokumpu
Padasjoki
Paimio
Paimion-Sauvon kansanterveyskuntayhtymä
Paltamo
Parainen
Parikkala
Parkano
Pasi Hartikainen
Pedersören kunta
Pekka Kahri
Pelkosenniemi
Pello
Perho
Pertunmaa
Peruspalvelukuntayhtymä Selänne
Perussuomalaiset r.p.
Perusturvakuntayhtymä Akseli
Perusturvakuntayhtymä Karviainen
Peter Stenbäck
Petri Otranen
Petäjävesi

Pia Haglund
Pieksämäki
Pielavesi
Pietarsaari
Pihlajalinna
Pihtipudas
Pikassos: Kanta-Hämeen, Pirkanmaan ja Satakunnan
Piraattipuolue r.p.
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Pirkkala
Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Satakunnan peruspalvelu-liikelaitosky
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri
Pohjois-Suomen aluehallintovirasto
Pohjois-Suomen Biopankki Borealis
Poliisihallitus
Polvijärvi
Pomarkku
Pori
Pornainen
Porvoo
Posio
Poske: Pohjois-Suomen
Proviisoriliitto
Psykologiliitto
Pudasjärvi
Pukkila
Punkalaidun
Puolanka
Puolustusministeriö
Puumala
Pyhtää
Pyhäjoki
Pyhäjärvi
Pyhäntä
Pyhäranta
Pälkäne
Pöytyän kansanterveystyön ky
Raahe
Raasepori
Raisio
Rajavartiolaitos
Rami Nurmi
Rantasalmi
Ranua
Rauma
Rautalampi
Rautavaara
Rautjärvi
Reisjärvi

Riihimäen seudun tersveyskeskuksen ky
Riihimäki
Riitta Hiltunen
Rikosseuraamuslaitos
Ristijärvi
Rovaniemi
Ruokolahti
Ruotsinkielinen sosiaalialan osaamiskeskus, Finlandssvenska
Kompetenscentret Ab:
Ruovesi
Rusko
Rääkkylä
Saamelaiskäräjät
Saarijärven ja Karstulan seudun SoTe kuntayhtymä
Saarijärvi
Sairaanhoitajaliitto
Salla
Salo
Saltvik
Sami Ahokas
Sampo Syrjäläinen
Samu Kuosmanen
Sastamala
Satakunnan sairaanhoitopiiri
Sauvo
Savitaipale
Savon erityishuoltopiiri
Savonlinna
Savukoski
Seinäjoki
Seitsemän tähden liike r.p.
Sievi
Siikainen
Siikajoki
Siikalatva
Siilinjärvi
Simo
Siniset r.p.
Sipoo
Sirpa Hakamaa
Sisä-Savon terveydenhuollon kuntayhtymä
Siuntio
Socca: Pääkaupunkiseutu
Socom: Kaakkois-Suomen
Sodankylä
Soini
Somero
SONet Botnia: Pohjanmaan
Sonkajärvi
Sosiaalitalo: Länsi- ja Keski-Uusimaa sosiaalialan osaamiskeskus
SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry

Sotilaslääketieteen keskus
Sotkamo
Sottunga
Sulkava
Sund
Suojelupoliisi
Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry
Suomen Fysioterapeutit ry
Suomen Kansa Ensin r.p.
Suomen Keskusta r.p.
Suomen Kliinisen neurofysiologian yhdistys
Suomen Kommunistinen Puolue r.p.
Suomen Kristillisdemokraatit (KD)
Suomen Patologiyhdistys
Suomen Punainen Risti
Suomen Sosialidemokraattinen Puolue
Suomen Terveystalon Biopankki
Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry
Suomussalmi
Suonenjoki
Suupohjan peruspalveluliikelaitoskuntayhtymä
Svenska folkpartiet i Finland r.p.
Sysmä
Säkylä
Säteilyturvakeskus
Taipalsaari
Taivalkoski
Taivassalo
Talentia
Tammela
Tampere
Tampereen Biopankki
Tanja Witick
Tasa-arvovaltuutettu
Tasapainon puolesta
Teemu Luukko
Teemu Mäkelä
TEHY
TEM
Tero Taivainen
Terveysosiaalityö ry
Terveystalo
Tervo
Tervola
Teuva
THL Biopankki
THL valtionpalvelut, VTH
TietoEVRY
Tietosuojavaltuutettu
Tiina Salminen
Timo Pitkänen

Timo Ukkola
Tohmajärvi
Toholampi
Toimintaterapeuttiliitto
Toivakka
Tommi Kuukka
Tornio
Traficom
TUKIJA
Tuomas Lyytikkä
Tuomas Pylkkänen
Tuomo Pekkarinen
Turku
Tuula Ristimäki
Tuusniemi
Tuusula
Tyrnävä
Työterveyslaitos
Ulvila
UNA
Urkala
Utajärvi
Utsjoki
Uudenmaan ja etelä-hämeen Erityishuoltopiiri
Uurainen
Uusikaarlepyy
Uusikaupunki
Vaala
Vaasa
Vaasan sairaanhoitopiiri
Valkeakoski
Valta kuuluu kansalle r.p.
Valtakunnallinen vammaisneuvosto
Valteri-koulu
Valtion koulukodit
Valtiovarainministeriö
Valvira
Vammaisfoorumi
Vanhan Vaasan sairaala
Vantaa
Varkaus
Varsinais-Suomen Erityishuoltopiiri
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
Vasemmistoliitto r.p.
Vasso: Varsinais-Suomen
Vehmaa
Veripalvelun Biopankki
Verso: Päijät- Hämeen ja Itä-Uusimaa
Vesa Hätisen
Vesanto
Vesilahti

Veteli
Vieremä
Vihreä liitto r.p.
Vihti
Viitasaari
Ville Kultalahti
Ville Turunen
Vimpeli
Virolahti
Virrat
Vitec Acute oy
Vårdö
Vöyri
Yhdenvertaisuusvaltuutettu
Yliopiston Apteekki
Ylitornio
Ylivieska
Ylä-Savon Sote ky
Ylöjärvi
Ypäjä
Ålands hälso- och sjukvård
Ålands landskapsregering
Ähtäri
Äänekoski

Lausunnonantajan lausunto

Muodostaako ehdotettava asiakastietolaki selkeän, yhdenmukaisen ja ymmärrettävän kokonaisuuden?

- Kyllä. Voit halutessasi perustella vastauksesi ja kirjata muita yleisiä kommentteja kokonaisuuteen liittyen.
- Ei. Kerro, miten sääntelyä tulisi kehittää?

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

Taloudelliset vaikutuksen

- Kyllä.
- Ei. Perustelut:

Vaikutukset kansalaisten asemaan

- Kyllä.
- Ei. Perustelut:

Lapsivaikutukset

- Kyllä.
- Ei. Perustelut:

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

- Kyllä.
- Ei. Perustelut:

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

- Kyllä.
- Ei. Perustelut:

Tietosuojavaikutukset

- Kyllä.
- Ei. Perustelut:

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

- Kyllä
- Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi?

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

- Kyllä
- Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä?

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Ehdotuksen 2 luvun sääntelyä asiakastietojen käsittelyn yleisistä periaatteista sovellettaisiin kaikissa asiakastiedon käsittelyn käyttötarkoituksissa.

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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
- Ei. Perustelut:

Voitte esittää tässä myös muita näkemyksiä lakiehdotuksen sosiaalihuollon yhteydessä laadittavien potilasasiakirjojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

- Kyllä

- Ei. Perustelut:

Onko sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekistereitä koskeva sääntely (18 §) selkeä ja ymmärrettävä?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Potilasasiakirjat (5 luku)

Potilasasiakirjoja koskeva sääntely perustuu potilasasiakirja-asetukseen. Sääntelyä on kuitenkin selkiytetty ja päivitetty vastaamaan nykypäivän käsitteitä.

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

- Kyllä
- Ei. Perustelu:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelu:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelu:

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja koskevat sääntelyehdotukset perustuvat sosiaalihuollon asiakirjoista annettuun lakiin.

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Lakiehdotuksessa säädetään potilasasiakirjojen ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen laatimisesta ja tallentamisesta monialaisessa yhteistyössä. Tässä vaiheessa lakiehdotus ei vielä sisällä esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon tai muiden toimijoiden yhteisiä asiakirjoja, vaan niitä kehitetään tiedonhallintasäädösten uudistamisen seuraavissa vaiheissa.

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Onko asiakastietojen luovuttamista muille palvelunantajille ja viranomaisille koskeva sääntelyehdotus (56 § - 63 §) kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Onko mielestänne kannatettavaa, että asiakastietoja saisi luovuttaa palvelunantajien ja terveydenhuollon rekisterien välillä käyttötarkoituksensa mukaisesti lain perusteella luovutuslupaa edellyttäen?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut

Onko rajat ylittävää tiedonvaihtoa koskeva sääntely (60 §) selkeä ja ymmärrettävä?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Onko potilastietojen luovuttamista kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen koskeva sääntely (61 §) selkeä ja ymmärrettävä?

- Kyllä
- Ei. Perustelut

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

Tietojärjestelmiä koskeva sääntely ehdotuksen 2. osassa perustuu pääosin uuden asiakastietolain sääntelyyn.

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

- Kyllä

- Ei. Perustelut:

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
- Ei. Perustelut:

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
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Onko mielestänne kannatettavaa, että Kelalle lisätään oikeuksia liittyen lokivalvontaan ja verkonvalvontaan sekä Kanta-palveluihin tallennettavien asiakirjojen tietorakenteiden laadunvarmistukseen?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Maksut

Yhteentoimivuuden testauksesta perittävän maksua on täsmennetty niin, että maksu perustuisi yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumiseen.

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

Siirtymäsäännökset 102 §

Siirtymäsäännökset perustuvat asiakastietolain siirtymäsäännöksiin täydennettynä lakiehdotuksen sisältämien uusien vaatimusten siirtymäajoilla.

Ovatko siirtymäajat realistiset siten, että toimeenpano on toteutettavissa siirtymäsäännösten mukaisten määräaikojen puitteissa:

Hyvinvointitietojen luovuttaminen Omätietovarannosta palvelunantajille 1.1.2024 mennessä ehdotuksen 73 §:n 2 momentin mukaisesti

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin viimeistään 1.5.2025.

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Potilasasiakirjojen Kanta-palveluihin tallentamisen vaiheistaminen:

koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveystalviin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Ajanvarausasiakirja asiakkaalle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista, seulontatutkimuksista syntyvät laboratoriotulokset, ajoterveysteen 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
- Ei. Perustelut:

Hoitotyön päivittäismerkinnät viimeistään 1.10.2029

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

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
- Ei. Perustelut:

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen Kanta-palveluihin tallentamisen vaiheistaminen:

Lastensuojelun palvelutehtävissä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025

- Kyllä
- Ei. Perustelut

Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Säilytysaikaliiite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

- Kyllä
- Ei.

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

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

- Kyllä
- Ei

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

Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?

- Kyllä
- Ei

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

Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

- Kyllä
- Ei

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

Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?

- Kyllä
- Ei.

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

Liitelait

8. Lakiehdotuksessa (Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta) esitetään, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen olisi toteutettava tiedonkeruunsa palvelunantajilta ensisijaisesti Kanta-palvelujen avulla. Palvelunantajilla ei olisi velvoitetta toimittaa THL:lle erikseen tietoja, jotka se voisi saada Kanta-palveluista. Toimeenpanolle olisi siirtymäaikaa 31.12.2026 saakka. Tietorakenteet olisi yhdenmukaistettava 31.12.2023 mennessä.

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

8. Lakiehdotuksessa (Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta) esitetään, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitos saisi luovuttaa keräämien potilasta koskevia tietoja kliiniseen lääketutkimukseen. Vastaavasti kliinisen lääketutkimuksen lakiin (6. lakiehdotus) ja tutkimuslakiin (7. lakiehdotus) ehdotetaan säädökset tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen oikeudesta saada tietoja Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta.

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

13. Lakiehdotuksessa (laki toimeentulotuesta annetun lain muuttamisesta) ehdotetaan kumottavaksi Kansaneläkelaitoksen velvoite liittyä Kanta-palveluihin.

Onko ehdotus kannatettava?

- Kyllä
- Ei. Perustelut:

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

Hakari Kari
Sosiaali- ja terveysministeriö

Kärkkäinen Anna
Sosiaali- ja terveysministeriö