

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. [Kolmen lain korvaaminen yhdellä asiakastietoihin keskittyvällä lailla helpottaa lakien hallintaa ja toteuttamista. Esitys on tältä osin erittäin kannatettava. ]

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

##### **Taloudelliset vaikutuksen**

Ei. Perustelut: [Vaarana on, että osalle tietojärjestelmämarkkinoista syntyy monopoleja tai muuten heikosti kilpailtuja osa-alueita. Tietojärjestelmävaatimuksia kirjattaessa on otettava huomioon se, että myös uudet tietojärjestelmien palveluntuottajat voivat tarvittaessa täyttää esitetyt vaatimukset. Vastaavasti jo olemassa olevilla tietojärjestelmien palveluntuottajilla ei ole insentiiviä ottaa käyttöön uusia toiminnallisuuksia, jos kilpailua asiakkaista ei ole. Tämä on huomattu jo nyt olemassa olevissa järjestelmissä: uusia toimintoja ei oteta, koska pakotetta siihen ei ole. Tämä saattaa hidastaa esimerkiksi ostopalveluvaltuutuksen käyttöönottoa.]

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

-

##### **Lapsivaikutukset**

-

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

Ei. Perustelut: [Vaikutusten arviointi ei ota kantaa siihen, edellyttääkö laki sähköisen potilastietojärjestelmän käyttöönottoon, jos sellaista ei palvelun antajalla ole jo käytössä. Huomattavalla osalla terveydenhuollon palvelunantajista ei ole vielä käytössä sähköistä

potilastietojärjestelmää. Tämä korostuu erityisesti osa-aikaisesti palveluita tarjoavien kohdalla, kuten joinenkin terveydenhuollon itsenäisten ammatinharjoittajien kohdalla.]

## **Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

-

## **Tietosuoja-vaikutukset**

Ei. Perustelut: [Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukaisen palvelunantajakohtaisen vaikutustenarvioinnin vaikutuksia ei ole punnittu. Oletettavaa on, että yksittäisen pienyrityksen tekemästä vaikutustenarvioinnista ei ole mitään erityistä hyötyä, mutta se saattaa olla uuden yritystoiminnan aloittamisen esteenä, koska se koetaan vaikeaksi tai mahdottomaksi toteuttaa. Ne, jotka vaikutustenarvioinnin kuitenkin tekevät, eivät todennäköisesti siitä erikseen hyödy, koska sääntely alalla on varsin tiukkaa ja myös osin vakiintunutta. Uusia innovaatioita tietosuojan saralta ei kovin helposti vaikutustenarvioinnissa synny. Tietoturvasuunnitelman olisi oltava riittävä työkalu tietosuojan varmistamiseksi palveluntuottajatasolla.]

## **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?**

Kyllä

### **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: [Ehdotettu sääntely on muutoin selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen, mutta esitetyn 7 §:n mukainen kategorinen vaatimus tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukaisesta tietosuoja koskevasta vaikutusten arvioinnista poikkeaa EU:n yleisestä tietosuoja-asetuksesta. Esitetty lainsäädäntö ottaa kantaa asetuksen tulkintaan velvoittaessaan aina tekemään 35 §:n mukaisen vaikutustenarvioinnin. Tällaisen vaikutustenarvioinnin tarpeellisuus ja hyödyt erityisesti pienessä kaupallisissa potilastietojärjestelmiä käyttävissä terveysyrityksissä ovat kyseenalaiset. Yksittäisellä ammatinharjoittajalla ei esimerkiksi ole tyypillisesti keinoja tai osaamista suorittaa menestyksekkästä henkilötietojen vaikutustenarviointia, vaan tämä pohjaa tietosuojaosaamisensa ulkopuolisilta saatavaan tietoon, ulkopuolisiin toimintaohjeisiin ja voimassa olevaan lainsäädäntöön.]

Tietosuojatoimintaa ohjaa useimmiten riittävästi jo nykyisin voimassa olevan lain edellyttämä tietoturvasuunnitelma.]

**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**

-

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

Kyllä

**Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

-

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

Kyllä

**Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?**

Esitetty 16 § on sisäisesti ristiriitainen siltä osin, että palveluntuottajaa ensinnä veloitetaan siirtämään toiminnan päätyttyä tiedot hyvinvointialueen haltuun, mutta toisaalta sallitaan, että Kela voi säilyttää ja käsitellä asiakirjoja rekisterinpitäjien lukuun.

Pykälää olisi korjattava siten, että rekisterinpitäjä voi halutessaan toimittaa tiedot hyvinvointialueelle tai Helsingin kaupungille, ja että tällä olisi aina velvollisuus ottaa toimintansa päättäneiden tiedot vastaan. Vastaavasti esityksessä voisi jatkossakin lukea, että Kela voi säilyttää tietoja rekisterinpitäjien lukuun. Selvyyden vuoksi siinä voisi myös lukea, että Kela voi säilyttää tietoja rekisterinpitäjien ja toimintansa lopettaneiden rekisterinpitäjien lukuun.

**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?**

Ei. Perustelut: [Esitetty 18 § ei kerro sitä, tulisiko työnantajien järjestämä vapaaehtoinen terveydenhuolto järjestää myös potilasrekisteriin työnantajittain, vai kirjattaisiinko vapaaehtoisen (täydentävän) työterveyshuollon tiedot ennemmin potilaittain.]

### **Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?**

Erottelu potilasrekisteriin ja potilashallinnon rekisteriin voi olla vaikeaa. Useilla palveluntuottajilla ei ole käytössään erillistä potilashallinnon rekisteriä. Koska tällaisia potilashallinnon tietojärjestelmiä ei tällä hetkellä ole välttämättä yleisesti saatavilla, voi lain kirjaus erillisestä rekisteristä jäädä toteutumatta.

Esitetyn 20 §:n mukainen asiakasasiakirjojen tietorakennevaatimus koskee kaikkia asiakasasiakirjoja: myös ei-sähköisiä. Käytännössä esitetty vaatimus on vaikea tai mahdoton toteuttaa ilman sähköistä potilastietojärjestelmää.

Jos vaatimusta ei ole tarkoitus ulottaa täysin paperisiin asiakasasiakirjoihin, tulisi siitä olla selkeä maininta. Muuten uhkana on, että paperiset palveluntuottajat joutuvat jopa poistumaan markkinoilta. Tietosuojavaatimusten kiristyessä tämä saattaisi tapahtua muutoinkin lähivuosina, mutta yksittäisellä lainsäädännöllä muutoksen äkillisellä läpiajamisella voi olla haitallisia seuraamuksia, ja se pitäisi huomioida myös lakiesityksen vaikutuksissa.

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

Kyllä

### **Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?**

Asiakasasiakirjaan merkittäviin perustietoihin tulisi aina kuulua kyseisen asiakirjan rekisterinpitäjä. Tällä hetkellä asiakirjoista ei ilmene selkeästi sanoilla "rekisterinpitäjä" tai "rekisterinpitäjät" kuka tai mikä taho on 24 §:n mukaisessa säilytysvelvollisuudessa asiakirjoista. Käytännössä tästä voi aiheutua ja on aiheutunut rekisterinpitoon liittyviä ongelmia.

Rekisterinpitäjään ja rekisterinpitäjyyteen liittyvät ongelmat ovat suurin yksittäinen haaste asiakasasiakirjojen hallinnossa. Jos jokaisen asiakirjan rekisterinpitäjä tai rekisterinpitäjät ilmenevät asiakirjasta itsestään, olisi niiden hallinnointi, luovuttaminen ja luovutuspyyntöihin vastaaminen huomattavasti nykyistä varmempaa, nopeampaa ja edullisempaa. Myös potilasasiakirjojen hallinnointiin mahdollisesti liittyvät riidat vähenisivät.

Esitetty lainsäädäntö vastaa osittain nykyistä tilaa, joka on kuitenkin jäänyt käytännössä toteutumatta. Nykyisessä potilasasiakirja-asetuksessa esimerkiksi mainitaan, että ulkopuoliselta hankitusta potipotilasasiakirjasta ilmenisi palvelun tilaaja, tuottaja ja toteuttaja. Käytännössä

mainintaa palvelun järjestäjästä ei joko tehdä, tai sitä ei ymmärretä rekisterinpitäjäksi. Selvyyden vuoksi asiakirjan laatijan käsitys rekisterinpitäjän olisi ilmevä aukottomasti ja selkeästi ensisilmäyksellä jokaisesta asiakasasiakirjasta.

## Potilasasiakirjat (5 luku)

### **Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?**

Ei. Perustelu: [Asiakasasiakirjoihin (28 §) tulee kirjata rekisterinpitäjä kaikissa tilanteissa. Rekisterinpitäjän merkitseminen kaikissa tilanteissa on selkeämpää ja varmempaa, kuin asian jättäminen kirjaajan erillisen harkinnan varaan. Väärä rekisterinpitäjä on käytännössä helpompi ja nopeampi huomata asiakirjoista, kuin havaita asiakirjan syntyminen "toisen lukuun tuotettuna". Asia on ollut sekä sosiaali- että terveydenhuollon ammattihenkilöille huomattavan haastava hahmotettava jo nykyisen lainsäädännön pohjalta. Toimiakseen rekisterinpitäjän on löydyttävä asiakirjasta heti ensisilmäyksellä, eikä erillisen päättelyketjun jälkeen (Esimerkki: jos järjestäjä on tämä, niin sitten rekisterinpitäjän täytyy olla myös...). Rekisterinpitäjän päättelemisen muista tiedoista on osoittautunut ammattihenkilöille ja niin järjestäjille kuin tuottajille liian vaativaksi tehtäväksi.]

### **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?**

Ei. Perustelut: [Asiakasasiakirjoihin (36 §) tulee kirjata rekisterinpitäjä kaikissa tilanteissa. Rekisterinpitäjän merkitseminen kaikissa tilanteissa on selkeämpää ja varmempaa, kuin asian jättäminen kirjaajan erillisen harkinnan varaan. Väärä rekisterinpitäjä on käytännössä helpompi ja nopeampi huomata asiakirjoista, kuin havaita asiakirjan syntyminen "toisen lukuun tuotettuna". Asia on ollut sekä sosiaali- että terveydenhuollon ammattihenkilöille huomattavan haastava hahmotettava jo nykyisen lainsäädännön pohjalta. Toimiakseen rekisterinpitäjän on löydyttävä asiakirjasta heti ensisilmäyksellä, eikä erillisen päättelyketjun jälkeen (Esimerkki: jos järjestäjä on tämä, niin sitten rekisterinpitäjän täytyy olla myös...). Rekisterinpitäjän päättelemisen muista tiedoista on osoittautunut ammattihenkilöille ja niin järjestäjille kuin tuottajille liian vaativaksi tehtäväksi.]

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

-

## Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

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

-

## 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?**

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?**

Kyllä

## Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

**Onko tietojärjestelmiä tietoturvallisuutta 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: [Terveystietojärjestelmän palvelunantajalla ei ole käytännössä mahdollisuuksia selvittää järjestelmiä ylläpitävän ulkopuolisen tahon luotettavuutta. Luotettavuuden varmistaminen tulee ulottaa osaksi potilastietojärjestelmän sertifiointi- ja valvontaprosessia. Palvelunantajilla ei ole tietoturvasuunnitelman toimeenpanon avulla mahdollisuuksia valvoa palveluntuottajan henkilökunnan luotettavuutta. Esitetty kohta tulee jäämään ulkopuolisia palvelunantajia käyttäville täysin merkityksettömäksi ja kuolleeksi lain kirjaimiksi, eikä sellaista kannata säätää.]

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

-

**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 siten kohtuullisia, että ne mahdollistavat uusien palveluntuottajien saapumisen tietojärjestelmämarkkinoille. Liian suuri "kynnysraha" saattaa estää uusien palveluntuottajien tulon alalle, mikä heikentää kilpailua, mikä puolestaan näkyy palvelunantajille heikompana tuotekehityksenä ja uusien ominaisuuksien käyttöönottojen viivästymisenä tai jopa estymisenä.

Lukuisten lakisääteiden toimintojen käyttöönotto on tällä hetkellä myöhästynyt tai muuten estynyt lähinnä siitä syystä, ettei tietojärjestelmätoimittajilla ole insentiiviä lakisääteiden toimintojen käyttöönottoon, koska varsinaista kilpailua ei järjestelmätoimittajien kesken ole päässyt syntymään.

**Siirtymäsäännökset 102 §**

**Hyvinvointitietojen luovuttaminen Omätietovarannosta 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 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 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?**

Ei.

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

Säilytysajat ovat erityisesti paperisia potilasasiakirja-arkistoja pitävälle rekisterinpitäjille pitkiä. Pitkää säilytysaikaa tukee mahdollisuus siirtää tiedot toiminnan loppuessa hyvinvointialueelle, mutta säilytysajat ovat tästä huolimatta pitkiä, jos toimintaa ei missään vaiheessa ajeta alas. Moni terapia-alan yrittäjä on saattanut toimia jo vuosikymmeniä, ja tuon ajan kuluessa paperista potilasasiakirjamateriaalia on saattanut kertyä jo paljon.

Vuosikymmeniä vanhojen paperisten potilastietojen säilyttäminen on selkeä tietosuojariski, riippumatta siitä miten hyvin tietojen säilytys on toteutettu. On siis syytä pohtia, onko mitään paperisia potilasasiakirjoja syytä säilyttää esimerkiksi yli kymmentä vuotta. Mielestämme ei välttämättä ole.

Liitteeseen sisältyy nykyiseen tapaan maininta muualta saapuvien potilasasiakirjojen jäljennösten säilyttämiseen. Säilytysaika on 12 vuotta hoidon päättymisestä. Asetusteksti ei ota kantaa siihen, pitääkö muualta saapuneesta asiakirjasta (esimerkiksi lähetteestä) ottaa aina jäljennös. Liite velvoittaa vain säilyttämään jäljennöstä.

Esimerkiksi Kela tulkitsee sv-korvausten valvontaa toimeenpannessaan määräystä niin, että palveluntuottajilla on aina velvollisuus ottaa kopio muualta saapuneesta asiakirjasta ja säilyttää sitä asetuksen mukainen määräaika. Tekstiä olisi syytä selkiyttää esimerkiksi maininnalla "toimintayksikön omaan tarpeeseen laaditut jäljennökset".

**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 näyttöiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?**

-

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

-

**Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?**

-

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

-

**Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?**

-

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

-

**Liitelait**

**Onko ehdotus mielestänne kannatettava?**

-

**Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?**

-

**Onko ehdotus mielestänne kannatettava?**

-

**Onko ehdotus kannatettava?**

-

**Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin**

Kommentti liittyy asiakastietolain 100 §:n eli rangaistussäännöksiin. Kommentti kirjataan tähän, koska 100 §:lle ei ole omaa erillistä kohtaa.

100 §:n 3) kohdassa kirjataan rangaistavaksi asiakkaan informointivelvollisuuden laiminlyönti. Lisäedellytyksenä on, että laiminlyönti vaarantaa asiakkaan yksityisyyden suojaa. Maininta löytyy jo voimassa olevasta laista, ja on valitettavasti jäänyt sikäli kuolleeksi kirjaimeksi, ettei

tietojärjestelmätuottajilta ole edellytetty kykyä merkitä informointia asiakkaan tiedonhallintapalveluun.

Kanta-informointi muuttui 1.11.2021 alkaen, ja uudelle informoinnille on annettu vuoden mittainen siirtymäaika. Lisäaika perustuu THL:n palveluntuottajille antamaan ilmoitukseen, eikä sen taustalla ole siirtymäaika koskevaa lainsäädäntöä. Tällaista siirtymäaika ei ole kuitenkaan annettu terveydenhuollon ammattilaisille ja rekisterinpitäjille. He siis rikkovat pahimmillaan vuoden ajan lakia, koska lain toteuttamiseksi vaadittavia muutoksia ei ole järjestelmiin tehty. Tilanne on ongelmallinen, koska lain rikkominen on säädetty rangaistavaksi, mutta lain toteuttaminen ei ole kuitenkaan mahdollista. Palveluntuottajien tekemän informoinnin merkitseminen lakiin on teknisesti mahdotonta, jos soveltuvaa järjestelmää ei ole käytössä.

Toinen kommentti liittyy Kanta-palveluiden toteuttamiseen ostopalveluina. Kuntoutusyritykset ry:n jäsenet tuottavat erilaisia terapiapalveluita useimmille kunnille ja sairaanhoitopiireille. Jäsenyrityksistä on viimeisimmän (2021) jäsenkyselyn perusteella n. 75 % liittynyt myös Kanta-palveluiden potilastiedon arkiston käyttäjäksi.

Kunnallisten ostajien on tullut viedä myös ostopalveluiden yhteydessä syntyneet potilastiedot Kantaan jo vuosien ajan. Tällä hetkellä se kuitenkin toteutuu erittäin vaihtelevasti, ja parhaimmillankin heikosti. Kuntoutusyrityksien tiedon mukaan ostopalveluiden tietojen vienti kantaan onnistuu lähinnä erilaisia verkkopohjaisia palveluseteliratkaisuja käyttämällä, ja silloinkin laadituista potilastiedoista siirtyy lopulta kantaan vain murto-osa: esimerkiksi hoidosta annettu palaute.

Kuntia tai niitä seuraavai hyvinvointialueita tulisi ohjata ja velvoittaa nykyistä vahvemmin ottamaan käyttöön esimerkiksi ostopalveluvaltuutus, jotta Kuntoutusyrityksien jäsenet saisivat vietyä tiedot suoraan omasta potilastietojärjestelmästä Kanta-palveluiden kautta julkiseen rekisterinpitoon.

Nykyinen tilanne on vallinnut jo useita vuosia, eikä kuntien toimintamallia muuttavaa katalyyttiä ole näköpiirissä. Kunnat ovat yksinkertaisesti haluttomia investoimaan muutoksen edellyttämiin tietojärjestelmäinvestointeihin. Näin siitäkkin huolimatta, että kunnat säästäisivät huomattavan määrän työtä ja palkkakustannuksia jos tiedot siirtyisivät yhdellä kirjaamisella suoraan Kantaan. Ennen kaikkea tämä palvelisi asiakkaiden eli potilaiden hoitoa, kun asiakasta koskeva ajantasainen tieto olisi aina kulloisenkin hoitavan tahon käytettävissä ilman erityisiä viiveitä.

Tämä helpottaisi myös tiedolla johtamista, ja yksityisesti tuotettujen palveluiden kustannustehokkuuden arviointia suhteessa kuntayhtymän tai hyvinvointialueen omaan tuotantoon.

Lisättäköön myös se, että osa kunnista vaikuttaa olevan edelleen tietämätön siitä, että he ovat rekisterinpitäjiä tilaamaansa toimintaan liittyvien asiakastietojen osalta. Tätä tilannetta selventämään kehotamme asiakaslakia muutettavan lausunnossa kuvatulla tavalla siten, että jokaisesta potilasasiakirjasta ilmenesi asiakirjan laatijan käsitys asiakirjan oikeasta rekisterinpitäjästä. Tämä helpottaisi monien eri toimijoiden arkea ja käytännön asiakirjahallinnon sujuvuutta.

Saarinen Juhani  
Suomen Kuntoutusyritykset ry