

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?

-

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

Taloudelliset vaikutuksen

-

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Ei. Perustelut: [Kansallisarkisto yhtyy kohdassa 4.2.2.1 (s. 29) esitettyihin arviointeihin vaikutuksesta kansalaisten asemaan. Säätelyehdotus yksityisten palveluntuottajien asiakirjojen rekisterinpidosta ja säilyttämisestä toiminnan päättymisen jälkeen turvaa asiakkaiden tiedonsaantioikeutta, kun palveluntuottajilla on taho, johon ne voivat asiakirjansa toiminnan päättymisen jälkeen toimittaa ja kun asiakkaille on selvää, mikä taho vastaa rekisterinpidosta ja asiakirjojen säilytyksestä. Kansallisarkisto katsoo, että tämä on tuotu 16 §:ssä hyvin esiin.]

Lapsivaikutukset

Ei. Perustelut: [Kansallisarkisto yhtyy kohdassa 4.2.2.2. (s. 31) esitettyihin arviointeihin. Pitkät potilasasiakirjojen säilytysajat mahdollistavat lapsen oikeuden saada lapsuudenaikaiset potilastietonsa myös aikuisena. Sosiaalihuollossa pisimmät säilytysajat esitetään perheoikeudellisten palvelutehtävien, lapsiperheiden palvelutehtävien ja lastensuojelun palvelutehtävien asiakirjoille, joten lapsilla on mahdollista saada tieto myös aikuisiällä.]

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

-

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ei. Perustelut: [Kohdassa 4.2.2.4. (s.33) kuvataan vaikutuksia Kelan toimintaan. Siinä todetaan, että paperisten asiakirjojen säilyttäminen edellyttää riittäviä arkistointitiloja ja että sähköisten asiakirjojen säilyttäminen edellyttää tietojärjestelmien kehittämistä, johtuen sähköisten aineistojen todennäköisestä monimuotoisuudesta. Kansallisarkisto esittää, että tässä kohdassa arvioitaisiin myös Kansaneläkelaitoksen lisääntyneiden tietopalvelutehtävien vaikutuksia.]

Tietosuoja-vaikutukset

-

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

-

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

-

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

-

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

-

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

-

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

-

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

-

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

Sosiaalihuollon yhteydessä laadittavat potilasasiakirjat tallennettaisiin potilasrekisteriin ja niitä käsiteltäisiin samoin kuin muitakin potilastietoja. Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

-

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?

Kansallisarkisto katsoo 16 §:n olevan erittäin tarpeellinen, sillä se ratkaisee lähes kaikki käytännön ongelmat, joita toimintansa lopettaneiden toimijoiden asiakasasiakirjojen säilyttämisessä ja arkistoinnissa on. Näiden asiakirjojen rekisterinpitäjyys sen sijaan edellyttää vielä tarkennuksia.

Kansallisarkisto katsoo, että Kela voisi toimia rekisterinpitäjänä niille toimintansa lopettaneiden palvelunantajien potilas- ja asiakasasiakirjoille, jotka ovat analogisia tai joita ei voi muutoin tallentaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Tämä ratkaisu olisi hallinnollisesti ja taloudellisesti sujuvampi kuin lakiehdotuksessa suunniteltu malli. Toimintansa päättäneiden palveluntajien analogisten asiakirjojen säilyttäminen ja arkistointi tietopalvelutehtävineen on kuulunut Kelan vastuulle vuodesta 2019.

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

-

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

-

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

-

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

24 §:ssä käsitellään asiakirjojen säilyttämistä. Tässä pykälässä määritellään rekisterinpitäjän ja Kansaneläkelaitoksen säilytysvastuut selkeästi, mutta tietyiltä osin pykälä vaatii erityisesti Kanta-palveluun tallennettavien tietojen kohdalla tarkennusta.

24.1 §:ssä tuodaan esiin, että asiakasasiakirjoja säilytetään liitteen mukainen aika. Liitteestä puuttuu tarkempi määrittely, mistä ajankohdasta alkaen säilytysaikaliitteen säilytysaikoja noudatetaan. Kansallisarkisto ehdottaa, että ajankohta määriteltäisiin.

24.2 §:ssä viitataan asiakirjojen siirtoon Kansallisarkistoon. Kansaneläkelaitos vastaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen siirtämisestä Kansallisarkistoon arkistolain 14 §:n mukaisesti. Siltä osin kuin asiakasasiakirjoja ei siirretä säilytettäväksi Kansallisarkistossa, Kansaneläkelaitos vastaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakasasiakirjojen pysyvistä säilyttämisestä.

KELA ei ole valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen arkistonmuodostaja. Lakiehdotuksen mukaan (s.98) ”Kansaneläkelaitos on hoitanut ja hoitaisi edelleen henkilötietojen käsittelijänä 1 momentin 1 kohdan mukaan palvelunantajien lukuun asiakasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa asiakastietovarantoa, josta on aiemmin käytetty arkistointipalvelun käsitettä. Asiakastietovarannossa säilytettävät asiakasasiakirjat eivät siten olisi Kansaneläkelaitoksen rekistereitä tai asiakirjoja.” Eli siltä osin kuin Kelaan olisi tallennettu arkistolain 1 §:n 1 kohdan mukaisen arkistonmuodostajan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjat, niin niiden arkistoitavat asiakirjat siirrettäisiin Kelasta Kansallisarkistoon. Jos kyseessä olisi kuntien tai hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjat, niin niihin voitaisiin soveltaa arkistolain 14.3 §:ää, jos asiasta niin sovitaisiin. Jos arkistolain soveltamisala Kansallisarkistoon arkistoitavien asiakirjojen osalta tulisi jatkossa laajenemaan, niin tämä ei olisi ongelma, koska lakiehdotuksessa viitataan arkistolain 14 §:ään, jossa voidaan laventaa siirtovelvollisuutta, kuten arkistolain muutosta koskevassa lakiluonnoksessa.

24.2 § viittaa arkistolakiin (831/1992) ja Kansallisarkiston toimivaltaan määrätä pysyvästi säilytettävistä (arkistoitavista) asiakirjoista. Arkistolain perusteella Kansallisarkisto on antanut määräykset Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen ja -tietojen pysyvistä säilytyksestä (AL/20064/07.01.01.03.01/2014) ja Potilasasiakirjojen pysyvistä säilytyksestä (AL/14372/07.01.01.03.01/2008). Kansallisarkisto on antanut sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain (254/2015) ja potilasasiakirja-asetuksen (298/2009) säätämisen yhteydessä yllä mainitut päätökset, jotka koskeva pysyvää säilytystä. Lausuttavana olevan lakiehdotuksen perusteella lait 254/2015 ja 298/2009 kumoutuvat, mutta Kansallisarkiston päätökset pysyvästi säilytettävistä asiakirjoista jäävät edelleen voimaan.

Potilasasiakirjat (5 luku)

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

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

-

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

-

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 terveyssozialityö)?

-

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?

-

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

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

-

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

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

-

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?

-

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)?

-

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?

-

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 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 palvelutehtävissä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025

-
Vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025

-
Päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

-
Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä 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.

Säilytysaikaliihteen säilytysajat perustuvat alkuperäistä käyttötarkoitusta sekä tärkeiden etujen tai oikeuksien selvittämistä varten tehtyyn arvonmääritykseen. Potilasasiakirjojen säilytysaikaliiite noudattelee pitkältä potilasasiakirja-asetuksen (298/2009) liitettä. Kansallisarkisto on huomionnut, että hallituksen esityksessä ei ole kaikkia potilasasiakirjoja/ asiakirjatyyppisiä, joita on potilasasiakirja-asetuksessa tai jotka muuten olisi hyvä lisätä säilytysaikaliihteeseen.

Esimerkiksi säilytysaikaliihteestä puuttuvat mm. hedelmöityshoitoon liittyvät asiakirjat, jotka hedelmöityshoidoista (1237/2006) annetun lain mukaan ovat potilasasiakirjoja ja niitä ei saa hävittää. Kuuluvatko ensihoitoon liittyvät asiakirjat johonkin säilytysaikaliihteessä mainittuun asiakirjaryhmään vai puuttuvatko ne? Samoin lakisääteiset joukkotarkastus -ja seulontatutkimuksissa syntyvät asiakirjat, kuuluvatko ne säilytysaikaliihteessä mainittuun Diagnostiikkaan liittyviin lausuntoihin vai puuttuvatko ne kokonaan?

Säilytysaikaliihteen potilasasiakirjojen palvelutapahtumista kirjattavat keskeiset hoitotiedot ja yhteenvedot huomautussarakkeessa mainitaan, että hoidon suunnitteluun, toteutukseen, seurantaan ja arviointiin liittyviä merkintöjä ovat mm. hoidon välittömään seurantaan liittyvät merkinnät, päivittäiset seurantatiedot. Kuitenkin säilytysaikaliihteessä on erikseen omana kohtana mainittu päivittäiskirjaukset (hoitotyön ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden päivittäiskirjaukset). Säilytysaika näille asiakirjoille on eri. Onko siis kyseessä eri asiakirjoista vai samoista? Kuinka hyvin nämä ovat erotettavissa?

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? Perustelee ehdotuksesi.

-

Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Ei

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

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen osalta liite vaikuttaa epätäydelliseltä, kun sitä vertaa kumoutuvaan asiakasasiakirjalakiin (254/2015). Liitteessä mainittavat sosiaalihuollon palvelutehtävistä laadittavat asiakasasiakirjat on kuvattu yleisellä tasolla.

Mihin palvelutehtävään kuuluvat nykyisin voimassa olevassa asiakasasiakirjalaisissa mainitut adoptioeuvonta, isyyden selvittäminen, kasvatus- ja perheneuvonta, kehitysvammaisten erityishuolto, kotipalvelut, kotouttamisen edistäminen, opiskeluhuollon kuraattoripalvelut ja muu opiskeluhuollon sosiaalityö, lasten elatusavun vahvistaminen, lapsen huollon ja tapaamisoikeuden turvaaminen, omaishoidon tuki, perheasioiden sovittelu, puolison elatusavun vahvistaminen, sosiaaliasiamiestoiminta, sosiaalihuoltolain mukaiset palvelut, sosiaalinen luototus, toimeentulotuki, työttömien työllistymisen tukeminen, vammaisten henkilöiden työllistymisen tukeminen?

Säilytysaikataulukosta näyttäisi puuttuvan koulukuraattorin palvelut, jotka mainitaan 102 §:n (Siirtymäsäännökset) 7 momentissa, joka sisältää määräajat sosiaalihuollon asiakastietojen tallentamisveloitteen alkamiselle. Sen mukaan 1.3.2025 mennessä olisi ryhdyttävä tallentamaan lastensuojelun palvelutehtävässä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat. Koulukuraattoreiden palvelussa syntyville asiakirjoille, joilla tarkoitettaneen oppilas- ja opiskeluhoitolain (1287/2013) 5 §:ssä mainittuja opiskeluhuollon kuraattoripalveluja, ei esitetä säilytysaikaa.

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

-

Pussinen Veli-Matti

Leskelä Tuula
Kansallisarkisto