

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?

Ei. Kerro, miten sääntelyä tulisi kehittää? [Työeläkeala ei ole ollut mukana lausuntojakelussa. Koska hallituksen esitys kuitenkin koskee ainakin osittain myös sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisia toimijoita, haluaa Eläketurvakeskus antaa työeläkealan näkökulmasta hallituksen esityksestä lausunnon. Lausunnon keskeiset huomiot liittyvät lain soveltamisalaan, muiden kuin varsinaisten potilasasiakirjojen ilmoitusvelvollisuuteen valtakunnalliseen asiakastietovarantoon ja niiden säilytysaikoihin sekä työeläkealan tietojensaantioikeuksiin ja tietojenluovutukseen liittyvään rekisterinpitäjän tapauskohtaiseen välttämättömyysharkintaan. Lain tarkoitusta (1§) ja soveltamisalaa (2§) olisi hyvä selkiyttää. Lain tarkoituksessa todetaan, että 'tämän lain tarkoituksena on yhdenmukaistaa asiakastietojen käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa että käytettäessä asiakastietoja muihin käyttötarkoituksiin. Lain tarkoituksena on myös säätää asiakastietojen käsittelystä valtakunnallisissa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluissa.' Samoin soveltamisalaa koskevassa 2§:ssä puhutaan 'muista käyttötarkoituksista'. On epäselvää, mitä kaikkea 'muilla käyttötarkoituksilla' tarkalleen ottaen tarkoitetaan. Sen myötä jää myös epäselväksi, miten ja miltä osin lakia sovelletaan työeläkealaan. Työeläkealan näkökulmasta lain yksi keskeinen kohta on 76§ (Kysely- ja välityspalvelu), jossa säädetään todistusten, lausuntojen ja muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjojen välittämisestä sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle. Lain tarkoitus ja soveltamisala koskien 'ulkopuolista toimijaa' olisi hyvä avata. Säännöskohtaisissa perusteluissa (1§) todetaan muun muassa, että 'Lisäksi lakiesityksessä asetettaisiin asiakastietojen käsittelystä käytettävillä tietojärjestelmille keskeiset toiminnallisuutta, tietoturva ja yhteentoimivuutta koskevat vaatimukset sekä säädettäisiin menettelyistä, joilla vaatimustenmukaisuus olisi todennettava'. Selkiyttämällä lain tarkoitusta ja soveltamisalaa sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisen toimijan osalta olisi helpompi tulkita miltä osin muun muassa tietojärjestelmiä koskevat vaatimukset koskevat työeläkealaa. Esimerkiksi 7§:ssä ja 10§:ssä puhutaan 'muusta asiakastietoja käsittelevästä rekisterinpitäjästä' ja 8§:ssä 'muusta asiakastietojen käsittelyn osapuolista'. On epäselvää, onko työeläkeala tällainen laissa tarkoitettu muu asiakastietoja käsittelevä rekisterinpitäjä tai osapuoli. Tätä tulisi selkiyttää. Lain tarkoituksen ja soveltamisalan selventäminen selkiyttäisi koko lain toisen osan (Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät)

merkitystä ja vaikutuksia sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille. Ulkopuolisten toimijoiden selkeä ja aukikirjoitettu rajaaminen kaikkea tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn ulkopuolelle olisi parannus lain soveltamisen tulkintaan. Tähän liittyen esityksen perusteluosioissa todetaan: Kohta 8 Lakia alemman asteinen sääntely 'Lakiehdotus sisältää Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle useita määräyksenantovaltuuksia. Määräysten antaminen liittyy teknisluonteisiin asioihin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden toteuttamisessa. Määräyksenantovaltuudet liittyisivät lokirekistereihin tallennettaviin tietoihin ja tietosisältöihin (10 §), asiakasasiakirjojen tietorakenteisiin ja tietosisältöihin (20 §), kysely- ja välityspalvelun avulla välitettäviin asiakasasiakirjoihin (76 §), tietoturvasuunnitelmaan sisällytettäviin selvityksiin ja vaatimuksiin sekä tietoturvallisuuden todentamiseen (77 §).' Olisi selkeintä, jos ulkopuolisiin toimijoihin liittyvä tietojärjestelmiä koskeva sääntely olisi pelkästään THL:n määräyksissä ja ohjeissa, ja että tämä olisi mainittu vähintään lain perusteluissa.]

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

Taloudelliset vaikutuksen

-

Vaikutukset kansalaisten asemaan

-

Lapsivaikutukset

-

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

-

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

-

Tietosuojavaikutukset

-

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Ei. Perustelut: [Edellä mainittuun viitaten, lain soveltamisalaa sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisia toimijoita koskien täytyisi selkiyttää.]

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

-

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? [Määritelmät ovat pääosin kattavia ja selkeitä. Niiden perusteella on pääosin pääteltävissä, mitkä säännökset koskevat muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisia toimijoita. Ks. kuitenkin lain tarkoitusta ja soveltamisalaa koskevat huomiot edellä. Nyt päättelyä lain soveltamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisiin toimijoihin on tehtävä ainakin osittain yksittäisten määritelmien kautta, mikä vaikeuttaa lain soveltamisalan tulkintaa. Tämän lisäksi potilasasiakirjojen ja asiakasasiakirjojen määritelmät voivat aiheuttaa epäselvyyttä. Pykälän toisessa ja kolmannessa kohdassa todetaan: '2) asiakasasiakirjalla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjaa, joka laadittu tai vastaanotettu asiakkaan sosiaali- tai terveystalvelujen tarpeen arviointia varten tai tarvittavien palvelujen järjestämistä tai toteuttamista varten; 3) potilasasiakirjalla potilasta koskevaa asiakasasiakirjaa'. Säännöskohtaisissa perusteluissa tähän liittyen todetaan: 'Myös muiden viranomaisten pyynnöstä laaditut ja niiden rekisterinpitöön kuuluvat lausunnot, todistukset ja muut asiakirjat, sisältävät asiakastietoja olematta asiakasasiakirjoja'. On hieman epäselvää, mitä tarkoitetaan 'viranomaisten pyynnöstä laadituilla lausunnoilla'. TyEL 198§ todetaan muun muassa: '...terveydenhuollon toimintayksiköltä sekä kuntoutusta toimeenpanevalta taholta ja muulta terveydenhuollon toimintayksiköltä, sosiaalipalvelujen tuottajalta ja hoitolaitokselta seuraavat käsiteltävänä olevan eläke- tai etuusasian ratkaisemista varten välttämättömät tiedot, jollei hakija itse niitä toimita: lausunnot ja muut asiakirjat, jotka on laadittu työeläke- tai kuntoutusasiaa varten; Hallituksen esityksen säännöskohtaisissa perusteluissa puhutaan siis viranomaisen pyynnöstä laadituista lausunnoista, kun taas työeläkelainsäädännössä (TyEL198§) puhutaan lausunnoista, jotka on laadittu työeläke- tai kuntoutusasiaa varten. Perusteluissa olisi hyvä selkiyttää, tarkoitetaanko viranomaisia varten laadituilla lausunnoilla myös työeläke- tai kuntoutusasiaa varten laadittuja lausuntoja. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle ja myös asiakkaalle itselleen saattaa aiheuttaa epäselvyyttä (lääkäri)lausuntojen ja (lääkäri)todistusten rajaaminen potilasasiakirjan käsitteen ulkopuolelle. Asia ja sen perustelut toki todettu §27 säännöskohtaisissa perusteluissa: 'terveydenhuollon ammattihenkilön muita viranomaisia ja tahoja varten laatimat todistukset ja lausunnot eivät olisi potilasasiakirjoja, koska ne laaditaan vastaanottajan käyttötarkoitusta varten, eikä käyttötarkoituksena ole potilaan hoidon järjestäminen ja toteuttaminen'. Pykälän kohdassa 17 todetaan: ' tietojärjestelmällä ohjelmistoa, järjestelmää tai osajärjestelmää, jota valmistajan suunnittelemien ominaisuuksien mukaisesti on tarkoitettu käytettäväksi asiakasasiakirjojen sähköiseen käsittelyyn, asiakirjojen tallentamiseen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittämiseen tai jolla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö voi hyödyntää hyvinvointitietoja;'. On epäselvää, koskeeko tämä käsite (tietojärjestelmä) jollakin tavalla sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisia toimijoita (vrt. lausunnon alussa oleva kommentti, jossa esitetään lain tarkoituksen ja soveltamisalan tarkennusta). Perusteluissa olisi hyvä selkiyttää onko valtakunnalliseen tietojärjestelmään kysely- ja välityspalvelun (76§) kautta liittynyt työeläkealan tietojärjestelmä tässä määritelmässä tarkoitettu tietojärjestelmä.]

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä? [(Huom. Tämän kohdan otsikko ja Kyllä/Ei vastausvaihtoehdot web-lomakkeella ovat ristiriidassa keskenään. Tämä vastaus kuuluisi siis Kyllä -kohtaan, mutta ko. vaihtoehdon kohdalla ei ole mahdollista kirjata mitään). Määritelmiin voisi lisätä käsitteet Muu asiakastietoja käsittelevä rekisterinpitäjä sekä Muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli. Tämä selkiyttäisi lain suhdetta ja soveltamista sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisiin toimijoihin (76§).]

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Viittaamme lausunnon alussa oleviin huomioihin koskien lain tarkoitusta ja soveltamisalaa ja siinä tehtyihin viittauksiin koskien pykälä 7, 8 ja 10.]

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

-

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

-

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

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

-

Voitte esittää tässä myös muita näkemyksiä lakiehdotuksen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteydessä laadittavien potilasasiakirjojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn

-

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

-

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

-

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Huom. Web-lomakkeella ei ollut kirjauspaikkaa yleisille kommentteille koskien lukua 3. Alla olevat huomiot eivät siis liity toiminnan päättymiseen.

Pykälän 24§ perusteluissa todetaan muun muassa:

Asiakirjojen säilyttäminen.

'Pykälä sisältäisi asiakasasiakirjojen sekä potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyviä biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilyttämistä koskevan sääntelyn. Sääntely koskisi alkuperäisiä asiakasasiakirjoja, eli siltä osin kuin asiakirjat on tallennettu valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, on muissa tietojärjestelmissä ja vastaavissa olevat kopiot hävitettävä jo

aiemmin, heti kun niiden käyttötarve on päättynyt. Pykälän 1 momentin mukaan asiakirjoja ja muita materiaaleja olisi säilytettävä tämän lain liitteessä tarkoitettu aika. Liitteen mukaiset säilytysajat perustuvat asiakirjojen arvonmääritykseen. Potilasasiakirjoja on tarvetta pääsääntöisesti säilyttää potilaan eliniän ajan, koska kyse on potilaan terveydentilaa koskevista tiedoista ja lähes mikä tahansa elinaikana kirjattu terveydentilaa koskeva tieto voi olla myöhemmissä vaiheissa merkityksellinen. Lisäksi on huomioitava mahdollisia vahingonkorvausasioita varten tarvittava käsittelyaika. Lisäksi momentissa säädettäisiin säilyttämisen vastuista siten, että valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen säilyttämisestä vastaisi Kansaneläkelaitos. Rekisterinpitäjän muiden asiakirjojen ja materiaalin säilyttämisestä vastaisi kukin rekisterinpitäjä itse. Jos palvelunantaja on tallentanut kopioita valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa säilytettävistä asiakirjoista, ei niihin sovelleta pykälän mukaista säilytysaikaa, vaan ne on hävitettävä heti kun käyttötarve on päättynyt.'

Potilasasiakirjojen määritelmän ulkopuolelle rajattujen lausuntojen, todistusten ja vastaavien asiakirjojen alkuperäisyyden ja kopioiden määritelmiä sekä niiden säilytysaikoja tulisi tarkentaa. Lakiin tulisi kirjata selkeästi, mitkä määritellään alkuperäisiksi asiakirjoiksi ja mitkä kopioiksi ja mitkä ovat niiden säilytysajat ja -velvollisuudet.

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?

-

Potilasasiakirjat (5 luku)

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

-

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

Ei. Perustelu: [Säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan: 'Terveydenhuollon ammattihenkilön muita viranomaisia ja tahoja varten laatimat todistukset ja lausunnot eivät olisi potilasasiakirjoja, koska ne laaditaan vastaanottajan käyttötarkoitusta varten, eikä käyttötarkoituksena ole potilaan

hoidon järjestäminen ja toteuttaminen. ' Viittaamme edellä mainittuun huomioon koskien lausuntojen ja todistusten rajaamista potilasasiakirjan käsitteen ulkopuolelle.]

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

-

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

-

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?

Ei. Perustelut: [Viittaamme lausunnon aiemmissä kohdissa esitettyihin huomioihin lain tarkoituksen ja soveltamisen tarkennustarpeista. On epäselvää, koskeeko 3§ määritelmän tietojärjestelmä joiltakin osin sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisia toimijoita ja sen myötä on myös epäselvää, koskevatko tietojärjestelmien tietoturvallisuutta ja valvontaa koskevat säännökset jollain tavalla työeläkealaa. Eläketurvakeskuksen näkemyksen mukaan työeläkealan tietojärjestelmien tietoturvaa ja valvontaa ei tulisi säännellä tässä laissa, vaan tähän lakiin liittyvät mahdolliset tietoturvaan ja valvontaan liittyvät vaatimukset asetetaan työeläkealalle ainoastaan THL:n mahdollisissa määräyksissä ja ohjeissa, jotka koskevat sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden (76§) liittymistä valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun kysely- ja välityspalveluun. Nämä huomiot koskevat myös lain 77§:ssä mainittua tietoturvasuunnitelmaa. Muita huomioita: Säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan: '69 §. Asiakastietovaranto. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, että palvelunantajan tulisi tallentaa asiakastietovarantoon kaikki liittymisen jälkeen valmistuneet asiakasasiakirjat. Myös ennen liittymistä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin syntyneet asiakirjat olisi mahdollista tallentaa asiakastietovarantoon. Lisäksi mahdollistettaisiin myös muiden kuin varsinaisten asiakasasiakirjojen tallentaminen asiakastietovarantoon. Asiakastietovarantoon voitaisiin tallentaa asiakasasiakirjojen lisäksi myös muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen liittyviä asiakirjoja.' Myös sosiaali- ja terveydenhuollossa laadittavia, muille viranomaisille ja tahoille laadittavia asiakasta koskevia todistuksia ja lausuntoja voitaisiin tallentaa valtakunnalliseen asiakastietovarantoon. Tallentaminen on välttämätöntä, jotta kyseisiä asiakirjoja voidaan välittää 76 §:ssä tarkoitetun kysely- ja välityspalvelun avulla eri vastaanottajille.' Perusteluissa tulisi selvittää koskeeko sosiaali- ja terveydenhuollon velvoite tallentaa asiakirjat asiakastietovarantoon ainoastaan määritelmän mukaisia potilasasiakirjoja. Tässä tapauksessa veloitteen ulkopuolelle jäisivät siis muun muassa B-lausunnot sekä muut työeläkealan toimeenpanossaan tarvitsemat potilasasiakirjojen määritelmän ulkopuolelle jäävät lausunnot ja todistukset. Tämä on työeläkealan näkökulmasta merkittävä puute. Mikäli kyseisten asiakirjojen ilmoittaminen jää vapaaehtoisuuden varaan on riski, että työkyvyttömyyteen liittyvien etuuksien toimeenpanon digitalisoinnin tavoitteet jäävät työeläkealalla merkittävältä osin saavuttamatta. Tämä on koko yhteiskunnan palveluiden tehostamisen ja digitalisaation edistämisen mukaisten tavoitteiden vastaista ja merkitsisi asiakkaiden palvelutason jämähtämistä nykytasolle. Lausuntojen ja todistusten tallentaminen asiakastietovarantoon tulisi siis olla terveydenhuollon toimijoille lain perusteella velvoittavaa. On myös huomattava, että perusteluissa joka tapauksessa todetaan tallentamisen välttämättömyys: 'Tallentaminen on välttämätöntä, jotta kyseisiä asiakirjoja voidaan välittää 76 §:ssä tarkoitetun kysely- ja välityspalvelun avulla eri vastaanottajille.' Lisäksi nykyistä asiakastietolakia edeltävän lainsäädännön nojalla annetussa asetuksessa (1257/2015), oli säädetty velvoite ilmoittaa muun muassa SV7-lomakkeelle (B-lausunto) valtakunnalliseen arkistointipalveluun viimeistään 31.12.2017. Eläketurvakeskuksen mielestä tämä velvoite tulisi sisältyä myös nyt lausuttavana olevaan hallitukseen esitykseen. Säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan myös muun muassa 76§ Kysely- ja välityspalvelu: 'On huomioitava, että välitys- ja kyselypalvelu ei ole vastuussa rekisterinpitäjältä

toiselle tapahtuvasta tiedosta. Tämä tarkoittaa sitä, että tietoa luovuttava rekisterinpitäjä on vastuussa siitä, että tiedon saaja saa vain sen verran asiakas- tai potilastietoja kuin mitä tiedon saajalla olisi oikeus lain tai suostumuksen nojalla saada. Tiedon luovuttaminen edellyttää aina luovuttavan rekisterinpitäjän harkintaa ja vain välttämätön asiakastieto voidaan luovuttaa. Tiedon saajan oikeus saada tietoa on perustuttava lakiin tai asiakkaan antamaan suostumukseen. Asiakastietoa voidaan luovuttaa vain sen verran kuin, mitä tiedon saaja tarvitsee lakisääteisen tehtävänsä hoitamiseksi. Esimerkkinä voi mainita Kansaneläkelaitoksen tai työeläkelaitoksen, jolle kirjoitettaisiin A-todistus tai B-todistus potilaan sairaudesta päivärahaa varten tai poliisi, jolle annettaisiin lääkärinlausunto ajokorttia varten. Todistukseen ja lausuntoon tietoisesti liitetty muu yksilöity asiakirja, kuten esimerkiksi lääkärin oman lausunnon yhtenä perusteena ollut röntgenlääkärin lausunto, voitaisiin asiakirjan laatijan oman harkinnan mukaan liittää lausuntoon ja luovuttaa sähköisesti sen mukana. Esimerkiksi työeläkelaitoksella on työeläkelakeihin perustuva oikeus saada tietoja asian ratkaisemiseksi ja lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä. Työeläkelaitosten tiedonsaantioikeus koskee muun muassa eläkkeenhakijan potilasasiakirjoja, kuntoutusta, terveydentilaa, hoitoa sekä työkykyä. Tässä pykälässä esitettävä välitys- ja kyselypalvelu mahdollistaa sen, että terveydenhuollon rekisterinpitäjä voi harkintansa perusteella välittää asiakirjoja työeläkelaitokselle, vaikka asiakirja olisi alun perin laadittu muuta tarkoitusta varten. Asiakirjat eivät saa kuitenkaan sisältää enempää tietoa kuin mihin vastaanottajalla on säädösten perusteella oikeus. Palveluiden ja käsittelyn digitalisoinnin ja automatisoinnin lisääntyessä ja mahdollistaessa asiakirjojen välittämisen myös sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden käyttöön on varmistettava tietoja luovuttavan rekisterinpitäjän harkinnan toteutuminen tietoja luovutettaessa. Tämä on pyritty ottamaan huomioon myös työeläkealan tietotarpeiden osalta. Työeläkelakien mukainen työkyvyttömyysmääritelmä on kuitenkin laajempi kuin pelkästään lääketieteellinen arvio työntekijän työkyvystä. Etuutta koskevaan ratkaisuun vaikuttavat monet asiat, jotka käytännön kokemuksen perusteella tulevat esiin viimeisen kahden vuoden aikana kirjoitetuista potilasasiakirjoista. Näin ollen myös muut kuin nimenomaista etuushakemusta varten kirjoitetut lausunnot ovat välttämättömiä etuusoikeuden arvioinnissa. TyEL 198 § säännöstä on tietosuoja-asetuksen voimaantulon jälkeen tarkennettu ja siinä on lueteltu välttämättömiä tietoja eläke- tai etuusasian ratkaisemista varten juuri sen vuoksi, että tietojen luovuttajan harkintaa voitaisiin helpottaa. Eläketurvakeskus on tiedonhallintalain teknistä rajapintaa koskevissa keskusteluissa ollut hiljattain yhteydessä STM:ään ja näissä keskustelussa on todettu, että teknisen rajapinnan käyttö ei olisi poissuljettu silloinkaan, kun tiedonsaantioikeus perustuu ns. puhtaaseen välttämättömyysharkintaan. Lähtökohtaisesti sosiaaliturvaa koskevassa lainsäädännössä tiedonsaantioikeus usein oikeuttaa välttämättömiin tietoihin. STM:n näkemyksen mukaan välttämättömyysarviointi voidaan tehdä tiettyjen toistuvien tyyppitapausten kautta. Viranomainen tai muu toimija arvioi sellaiset tilanteet, joissa välttämättömyysedellytys täyttyy ja sisällyttää nämä järjestelmään. Koska arviointi on tehty etukäteen järjestelmätasolla, tapauskohtainen välttämättömyysarviointi ei ole tarpeen. Käsityksemme mukaan edellä olevan perusteella on ajateltavissa, että työeläkealan tietotarve voidaan etukäteen määritellä valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun kysely- ja välityspalveluun TyEL 198§:n oikeuttaman sääntelyn edellyttämällä tavalla eikä näin ollen kyselyä olisi tarpeen tehdä jokaiselle rekisterinpitäjälle erikseen harkittavaksi. Eli vaikka tietoja luovuttava rekisterinpitäjä vastaakin tiedoista, tapauskohtainen välttämättömyysarviointi ei olisi tarpeellinen, jos luovutettaviksi tulevat tiedot on etukäteen järjestelmään määriteltä. Edellä mainitun perusteella myös asiakirjoissa välitetyn tiedon tarkka rajaaminen tietosisällön perusteella on paitsi käytännössä erittäin hankalaa myös työkyvyn arvioinnin näkökulmasta perusteetonta ja asiakkaan oikeusturvan kannalta vahingollista. Myös se, että työeläkealalle välitettävässä asiakirjassa kyse ei olisikaan kokonaisesta lausunnosta, vaan

esimerkiksi jonkin sähköisen lausunnon tai todistuksen otsikon alla olevasta osiosta, ei vastaisi TyEL:n 198 §:n mukaista tiedonsaantioikeutta. Työeläkeala saa myös nykytilassa kaikki asian ratkaisemiseksi välttämättömät lausunnot, todistukset ja potilasasiakirjat ns. kokonaisena. Tiedon käsittelyn sähköistäminen ei saisi heikentää toimeenpanossa välttämättömien tietojen tiedonsaantioikeutta.]

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 verkonalvontaan sekä Kanta-palveluihin tallennettavien asiakirjojen tietorakenteiden laadunvarmistukseen?

-

Maksut

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

Lain 99§:ssä todetaan muun muassa:

'Kansaneläkelaitoksen ja Digi- ja väestötietoviraston hoitamien 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on palvelunantajille maksullista.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa sertifiointiin aiheuttamista kustannuksista. Kansaneläkelaitoksen 86 §:n mukaiseen yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautuminen on tietojärjestelmäpalvelun tuottajille maksullinen.'

Valtakunnallisen tietojärjestelmän käytölle määritellään tämän mukaan vuotuiset käyttömaksut. Tämän lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuottajan tietojärjestelmän yhteentoimivuuden testaus valtakunnallisen tietojärjestelmän kanssa on maksullista. Sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden 76§ mukaisen kysely- ja välityspalvelun käyttö ja siihen liittyvä testaaminen on näin ollen rajattu maksullisuuden ulkopuolelle. Tätä olisi kuitenkin vielä hyvä selkiyttää ainakin 99§:n säännöskohtaiseen perusteluun.

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 päivittäismerkinät 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?

-

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

-

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Ei

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

Taulukossa todetaan:

'Kopiot muita tahoja varten laadituista lääkärinlausunnoista ja -todistuksista (myös työterveyshuoltolainsäädännössä edellytetyt todistukset.'

' 2 vuotta todistuksen tai lausunnon laatimisesta.'

'todistukset ja lausunnot laaditaan muuta vastaanottajaa varten, joka säilyttää asiakirjat käyttötarkoituksensa tarpeen mukaisen ajan'

Ks. lausunnossa edellä mainitut epäselvyydet lausuntojen ja todistusten alkuperäis- ja kopiokappaleiden määrittelystä sekä niihin liittyvistä rekisterinpito- ja säilytysvastuista. Mikäli lausunnot ja todistukset on tarkoitus hävittää asiakastietovarannosta kahden vuoden jälkeen niiden laatimisesta, niin saattaa syntyä tilanteita, joissa vanhoja työkyvyn arvioinnissa tarvittavia lausuntoja ei ole syystä tai toisesta vielä välitetty sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle eikä lausuntoa siis näissä tilanteissa olisi tallella enää missään. Säilytysaikaa tulisi tästä syystä hallituksen esityksessä pidentää vähintään viiteen vuoteen. Asiakirjan saaminen valtakunnallisesta asiakastietovarannosta sähköisillä palveluilla olisi myös toimeenpanon kannalta tarkoituksenmukaisempaa kuin pyytää asiakirjaa tiedonsaantioikeuksien rajoissa esimerkiksi yksittäisiltä vakuutusyhtiöiltä. Sellaista tilannetta ei saisi (lainmukaisesti) syntyä, että jokin toimeenpanossa tarvittava lausunto tai todistus ei olisi enää tallennettuna missään.

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?

-

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

-

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

-

Lanne Juha
Eläketurvakeskus - Juha Lanne, rekisteripalveluosasto, Ulla Suotunen,
lakiosasto