

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ EDUSKUNNALLE LAIKSI SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ SEKÄ SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Viite: Kuulemistilaisuus 8.12.2022 koskien seuraavaa lainsäädäntömuutosta: HE 246/2022 vp
Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi

Teema: Etäkuuleminen

Kansaneläkelaitos (jäljempänä Kela) kiittää mahdollisuudesta tulla kuultavaksi ja toteaa käsiteltävänä olevien lainsäädäntömuutosten osalta seuraavaa.

Luku 2 Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet

Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä (11 §)

Esityksen 11 §:ää koskevissa perusteluissa todetaan, että 11 § vastaisi voimassa olevan asiakastietolain 26 §:n sisältöä, kuitenkin niin, että pykälään lisättäisiin oikeus saada tiedot hyvinvointitietojen käsittelystä ja että Kela Kanta-palveluiden rekisterinpitäjänä sisältyy rekisterinpitäjän määritelmään, eikä sitä mainita pykälässä erikseen. Asiakastietolain 26 §:ssä säädetään asiakkaan oikeudesta saada Kelalta palvelunantajien lisäksi vastaavasti lokitiedot siltä osin kuin tiedot kuuluvat Kelan rekisterinpittoon. Kela näkee tarpeelliseksi lisätä informatiivinen säännös, jonka mukaan tietopyyntö osoitetaan rekisterinpitäjälle rekisterinpidon mukaisesti.

Luku 3 Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito

Rekisterinpitäjän vastuut yksityisen palvelunjärjestäjän toiminnan päätyttyä (16 §)

Kansaneläkelaitos kiinnittää huomiota toimintansa päättäneiden palvelunjärjestäjien potilas- ja asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjyyteen ja muun kuin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavan sähköisen aineiston ja paperisten asiakirjojen säilyttämiseen.

Kela pitää periaatteessa kannatettavana, että rekisterinpitäjyys on ehdotuksen 16 §:n 1 momentissa säädetyllä tavalla hyvinvointialueilla, sillä hyvinvointialueilla on saatavilla asiantuntemusta potilas- ja asiakasasiakirjojen käsittelystä. Tällä sääntelyllä kuitenkin melko pienen asiakirjakokonaisuuden hallintaa varten syntyy 23 uutta ja keskenään erillistä toimijaa eli hyvinvointialueet ja Helsinki. Kela näkee haasteena sen, että tämä johtaa 23 erilaiseen tapaan hoitaa asioita, ellei samalla kokonaisuudesta

säännellä tarkemmin. Erityisesti riskejä nähdään siinä, kuinka asianosaisten ja rekisteröityjen tiedonsaantioikeus saadaan toteutumaan riittävällä tavalla. Heille voi olla haastavaa selvittää missä omia tietoja säilytetään ja minne kohdentaa tietopyyntö.

Kela pitäisi selkeämpänä vaihtoehtona rekisterinpitäjyyden keskittämistä yhdelle toimijalle eli Kansaneläkelaitokselle muiden kuin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien tietojen ja paperisten potilas- ja asiakasaisakirjojen osalta. Tämän vaihtoehdon etuna olisi prosessien selkeys ja ylimääräisen hallinnollisen työn vähentyminen verrattuna ehdotukseen. Todennäköistä on, että kustannukset nousevat suuremmiksi silloin kun samaa kokonaisuutta hoitaa 24 eri toimijaa hallintoineen verrattuna siihen, että toimijoita on vain yksi. Hyvinvointialueiden muita rahoituskysymyksiä vasten tämä on asia, joka kannattaisi ottaa huomioon. Jos rekisterinpitäjyys olisi Kelassa, palvelun rahoitus voitaisiin toteuttaa joko sosiaali- ja terveysministeriön erillisrahoituksella tai huomioituna Kelan muussa budjetoinnissa. Jos rekisterinpitäjyys tulisi Kansaneläkelaitokselle olisi kiinnitettävä huomiota muutoksen vaatimaan siirtymäaikaan. Siirtymäajan tulisi olla noin kaksi vuotta, jonka aikana Kela hoitaisi muiden kuin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien tietojen ja paperisten potilas- ja asiakasaisakirjojen säilyttämistä vastaavalla tavalla kuin tähänkin mennessä vuoden 2019 STM:n kanssa tehdyn sopimuksen nojalla. Siirtymäaikana suunniteltaisiin ja resursoitaisiin kokonaisuus siten, että Kela pystyisi jatkossa hoitamaan rekisterinpitäjän tehtävää. Päädyttiin rekisterinpitäjyyden osalta millaiseen ratkaisuun tahansa, muutoksen käytännön toteutuksessa tarvitaan riittävästi aikaa ja resursseja.

Kansaneläkelaitos näkee, että jos 16 §:n 1 momentissa Kelaa ei säädetä rekisterinpitäjäksi siten kuin Kela on edellä ehdottanut, tulisi siinä tapauksessa Kelan tehtävät ja vastuut määritellä yksityiskohtaisemmin kuin mitä ehdotuksen 16.3 §:n säädetään. Epäselvää on, mitä kaikkea tietojen käsittely tässä yhteydessä pitää sisällään huomioiden toimintansa päättäneiden palvelunjärjestäjien asiakasasiakirjojen erityispiirteet. Huomioon on myös otettava se, että suuri osa aineistosta on paperimuotoista ja kuinka analoginen muoto on sovitettavissa yhteen asiakastietolain muiden tavoitteiden kanssa, kuten tietojen yhteentoimivuus sekä pyrkimys selkeyttää sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kokonaisuutta. Paperiaineistojen erityispiirteitä ovat esimerkiksi pitkien säilytysaikojen mukanaan tuomat säilytysvaatimukset ja löydettävyydestä sekä tietosuojasta huolehtiminen fyysisissä arkistotiloissa.

Esityksen taloudellisista vaikutuksista (luku 4.2.1 Taloudelliset vaikutukset) ilmenee, että Kansaneläkelaitoksen tarjoama muiden kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien potilas- ja asiakasasiakirjojen arkistointipalvelu rahoitettaisiin laskuttamalla kustannukset hyvinvointialueilta ja Helsingin kaupungilta. Tähän liittyy huoli rahoituksen riittävydestä sekä Kelan että hyvinvointialueiden näkökulmasta. Kelan mielestä palvelun kustannusarviota tulisi tarkentaa, sillä kokonaisuuden hallinnan kustannukset ovat mitä todennäköisimmin arvioitua suuremmat. Kustannuksia syntyy eniten järjestelmäkehityksestä sekä asiakaspalvelun toteuttamisesta. Hyvinvointialueiden rahoituksen riittävyys ei ole tällä hetkellä vielä täysin selvää, joten tässä tilanteessa nousee kysymys siitä, että pystytäänkö toimintansa päättäneiden palvelunjärjestäjien asiakirjoista viime kädessä huolehtimaan esitellyllä tavalla. Kela katsoo, että toimintansa päättäneiden palvelunjärjestäjien kokonaisuuden hallin-

noinnin ei tulisi jatkossa nojata siihen oletukseen, että hyvinvointialueilla on riittävässä määrin resursseja vastata kaikista kokonaisuuden hoitamisesta syntyvistä kustannuksista. Molempien osapuolten näkökulmasta laskutusmenettely ja sopimusten laatiminen kaikkien hyvinvointialueiden kanssa erikseen on aikaa vievää ja raskasta. Kansaneläkelaitos ehdottaa, että tämän menettelyn toimivuutta tulee vielä arvioida ja tarkastella vaihtoehtoisia rahoitustapoja. Kansaneläkelaitoksen näkökulmasta toivottavin vaihtoehto olisi, että kokonaisuuden hoitamista varten olisi varattuna muutakin rahoitusta kuin mitä hyvinvointialueilla on mahdollista käyttää. Siten myös kustannusten arvioimisen näkökulmasta osapuolten vastuut ja velvollisuudet tulisi määritellä 16 §:ssä esitettyä tarkemmalla tasolla.

Esityksessä todetaan, että 16 §:n 3 momentti on ainoastaan mahdollistava säännös. Säännöksen mukaan hyvinvointialueet voisivat halutessaan käyttää Kansaneläkelaitoksen tarjoamaa arkistointipalvelua toiminnan päättäneiden palvelunjärjestäjien asiakirjojen säilyttämiseen. Kansaneläkelaitos näkee tarkoituksenmukaisena, että kaikki hyvinvointialueet toimisivat samalla tavalla. Säännöksen ei siten tulisi olla mahdollistava, vaan velvoittava. Kela ehdottaa, että säännös muotoiltaisiin esimerkiksi seuraavasti: "Kansaneläkelaitos säilyttää ja käsittelee asiakasasiakirjoja hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin lukuun. Sähköiset asiakirjat voidaan tallentaa soveltuvilta osin 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen valtakunnalliseen asiakastietovarantoon." Tämä siis siinä tapauksessa, mikäli Kela ei säädetä rekisterinpitäjäksi. Kanta-palveluiden asiakastietovarantoon tallennettavien sähköisten aineistojen tulee täyttää asiakastietolain mukaiset vaatimukset. Lisäksi Kela näkisi hyvänä tarkentaa, kuuluisivatko muut kuin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavat tiedot ja paperiset potilas- ja asiakasasiakirjat tietojen toisiokäytön piiriin.

Kelan mielestä joka tapauksessa olisi syytä tarkentaa ja määritellä missä määrin toimintansa lopettaneen palvelunjärjestäjän asiakasasiakirja-aineiston uuden rekisterinpitäjän on mahdollista toteuttaa EU:n tietosuojasetuksessa kuvattuja rekisterinpitäjälle kuuluvia vastuita. Sääntelyssä tulisi tarkentaa uuden rekisterinpitäjän tosiasiallisia mahdollisuuksia korjata aikaisemman rekisterinpitäjän toiminnassa syntyneitä virheitä tai poistaa tietoja silloin, kun kyse on muista kuin valtakunnallisiin tietojärjestelmäratkaisuihin tallennettavista sähköisistä tiedoista ja paperisista potilas- ja asiakasasiakirjoista. Rekisterinpitäjällä ei näissä tilanteissa välttämättä ole tarkempaa tietoa kaikista asiakirjan syntyolosuhteista.

Luku 4 Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet

Asiakirjan oikaiseminen

Esitys ei sisällä voimassa olevan potilasasiakirja-asetuksen 20 §:n eikä sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 13 §:ää vastaavia säännöksiä asiakas- ja potilasasiakirjan korjaamisesta. Tarkoituksena lienee, että korjaamiseen sovelletaan EU:n yleisen tietosuojasetuksen 16 artiklaa tietojen oikaisemisesta. Mainitut kansalliset säännökset sisältävät menettelyllisiä erityissäännöksiä, joita ei ole yleisessä tietosuojasetuksessa. Sosiaali- ja terveydenhuollon näkökulmasta voisi olla perusteltua säätää asiasta tarkemmin kansallisessa lainsäädännössä, jollei mainittuja menettelyllisiä säännöksiä ole mahdollista sisällyttää esimerkiksi ohjeuonteisiin oppaisiin.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisterit (18 §) Työterveyshuollon palvelunantajatieidot

Kansallisessa levityksessä olevan TYÖOTE-hankkeen mukaisessa toimintamallissa on todettu ilmeinen tarve työterveyshuollon palvelunantajatieidolle rakenteisessa muodossa jo ennen ensimmäistä työterveyshuollon vastaanottokäyntiä. Tällä pystyttäisiin varmistamaan asiakkaan, työnantajan sekä terveydenhuollon näkökulmasta sujuvat ja tehokkaat palveluketjut. Edellä esitetyn perusteella nyt ehdotettavaan lakiin tulisi sisällyttää säännös, jonka perusteella asiakkaan työterveyshuollon palvelunantajan yksilöintitiedot löytyvät henkilötasolla Kanta-palveluista rakenteisessa muodossa siten, että se ei ole kytketty yksittäiseen potilasasiakirjaan eikä palvelutapahtumaan. Lisäksi työterveyshuollon palvelunantajatieidon päivittämiseen tulisi asettaa velvollisuus työterveyshuollon palvelunantajalle siitä hetkestä lähtien, kun palvelunantaja saa kyseessä olevan tiedon työnantajalta. Vastaavasti on huomattu tarve tuottaa rakenteisessa muodossa Kanta-palveluista järjestäjätieto ilman varsinaista palvelutapahtumaa. Lakiin tulisi sisällyttää myös siirtymäsäännös, jotta säännöksen edellyttämät työterveyshuollon palvelunantajien ajantasaiset tiedot ovat saatavilla rakenteisessa muodossa Kanta-palveluista lain voimaantulohetkestä alkaen. Lisäksi työterveyshuollon palvelunantajatieidon päivittämiseen tulisi asettaa velvollisuus työterveyshuollon palvelunantajalle siitä hetkestä lähtien, kun palvelunantaja saa kyseessä olevan tiedon työnantajalta ja asiakkaan asiakassuhde työterveyshuollon palvelunantajaan syntyy tai päättyy.

Asiakasasiakirjojen säilyttäminen (23 §)

Kela korostaa sitä, että Kanta-palveluihin tallennettujen asiakasasiakirjojen pysyvässä säilytyksessä tulisi tapahtua Kelassa tai Kelan toimesta Kansallisarkiston lukuun, sillä Kanta-palveluihin on toteutettu pysyvän säilyttämisen vaatimukset täyttävät tietojärjestelmät eikä voida pitää tarkoituksenmukaisena vastaavan säilytysratkaisun kehittämistä myös Kansallisarkistoon.

5 Luku Potilasasiakirjat

Potilasasiakirjoja koskevat periaatteet (26 §)

Lääkemääräykset on määritelty potilasasiakirjoiksi ehdotuksen 26 §:ssä. Luvussa 5, joka koskee potilasasiakirjoja, tulisi selkeästi ilmaista, miltä osin siinä tarkoitettut vaatimukset kohdistuvat lääkemääräysasiakirjoihin. Esimerkiksi lääkemääräykseen on mahdollista kirjata palvelutapahtumatieto, mutta se ei ole täysin kattavaa, sillä lääkkeitä määrätään ilman palvelutapahtumaa, kuten Kelaimessa ammattioikeuteen perustuen. 25 §:n 3 momentin mukaan: ”Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien potilasasiakirjojen tulee muodostaa ehyt asiakirjakokonaisuus yksilöityjen palvelutapahtumatunnusten avulla.” Mainitun syyn vuoksi tämä ei voi perustua lääkemääräyksissä palvelutapahtumatunnukseen 25 §:n 3 momentissa sanotulla tavalla.

Luku 8 Tietojen saantioikeus ja tietojen luovuttaminen

Terveystieteiden palvelunantajan oikeus saada potilastietoja ja potilastietojen luovuttaminen hoidon turvaamiseksi (54 §)

Esityksen perustelujen mukaan 54 §:n 2 momentti tiedonsaannista ilman luovutuslupaa kattaisi potilaslain 8 §:n tilanteet eli hätätilanteet sekä tilanteet, joissa henkilöllä ei ole edellytyksiä antaa luovutuslupaa esimerkiksi muistisairaudesta vuoksi eikä henkilöllä ole laillista edustajaa. Potilaslain 8 §:n mukaisissa tilanteissa potilaan tiedot ovat haettavissa potilastiedon arkistosta ns. hätähaulla. Jälkimmäinen tilanne ei olisi ns. hätähaku, vaan sitä varten tulisi luoda ns. hätähausta poikkeava uusi kyselytyyppi. Lisäksi kummassakin tilanteessa tiedonsaanti voisi kohdistua vain välttämättömään tietoon välttämättömän terveyspalvelun järjestämiseksi. Nykyinen ns. hätähaku voi antaa terveydenhuoltoon enemmän tietoja kuin normaali haku, siksi sen käyttämisestä informoidaan OmaKannassa. Voiko tämä johtaa siihen, ettei tietoja voida edes katsella ns. hätähaulla, koska tietojen käytön tulee olla rajattu vain välttämättömiin potilastietoihin? Lisäksi on epäselvää, vaikuttavatko kiellot tähän hakutyyppiin.

Kanta-palveluiden ensisijaisuus luovutuksissa (54 §, 55 § ja 57 §)

Hallituksen esityksestä on poistettu Valviran poikkeuslupamenettely, joka oli lausuntokierroksella olleessa hallituksen esityksen luonnoksen 56 §:ssä, jonka mukaan muualla tavalla tapahtuva luovutus vaati Valviran luvan. Lupamenettelyn poistamisen vuoksi ei ole lainsäädännöllistä keinoa varmistua siitä, että ehdotuksen 54 §:n ja 55 §:n mukainen Kanta-palveluiden ensisijaisuus teknisen rajapinnan avulla luovutuksissa toteutuu myös käytännössä.

Luovutusluvan tai kiellon antaminen ja peruuttaminen (58 §)

Ehdotuksen 58 §:ään voisi selvyiden vuoksi lisätä säännöksen, jonka mukaan kiello on voimassa myös potilaslain 8 §:n tilanteissa, jollei potilas ole erikseen sallinut tietojensa luovuttamista näissä tilanteissa. Tämä vastaisi voimassa olevan lain sääntelyä: jos potilas kieltää joidenkin itseään koskevien potilastietojen luovutuksen, tämä tarkoittaa, että näitä tietoja ei saa luovuttaa toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle missään tilanteessa, ei edes siinä tapauksessa, että tietojen luovutus olisi tarpeen tajuttoman potilaan hoitamiseksi. Vaikka tietojen luovutus olisi muutoin kielletty, potilas voi sallia tietojen luovutuksen hätätilanteissa. Tiedot ovat tällöin saatavissa ns. hätähaun avulla. Pykälässä säädetään vain siitä poikkeuksesta, että huoltajalla ei ole oikeutta kieltää alaikäisen potilastietojen luovutusta hänen puolestaan potilaslain 8 §:n tilanteissa.

Rajat ylittävä tiedonvaihto (60 §)

Rajat ylittävän tiedonvaihdon osalta Kelalla on seuraavat kaksi huomiota. Ensimmäinen huomio liittyy lääkitystietoihin keskeisinä potilastietoina tiedonhallintapalvelussa: ehdotuksen 71 §:n luettelossa ei mainita erikseen lääkitystietoja tiedonhallintapalvelun keskeisinä potilastietoina. Ne kuitenkin sisältyvät luettelon kohtaan 'lääkehoitoa koskeviin merkintöihin', joten myös lääkitystiedot kuulunevat 71 §:n mukaisesti tiedonhallintapalvelun koostamiin yhteenvetoihin. Siten ne sisältyvät myös Kelan 60

§:n perusteella ulkomaiselle terveydenhuollon palveluntuottajalle tiedonhallintapalveluista koostamaan potilasyhteenvetoon. Kelan näkemyksen mukaan kyseisten säännösten tulkinnan tulisi olla edellä mainitunlainen.

Toinen huomio liittyy suostumuksen antamisen paikkaan. Esityksessä kohdassa 4.2.2.3 Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan (sivu 36) mainitaan: ”Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille asiakkaan antaman suostumuksen perusteella edellyttää, että suostumus voidaan kirjata ja tallentaa palvelunantajien luona.” Lakiehdotuksen 60 §:ssä, jossa suostumuksesta säädetään ei ole mainintaa suostumuksen tallentamisen paikasta. Tästä saattaa saada käsityksen, että suostumuksen voisi antaa ainoastaan palvelunantajien luona. Kelan näkemyksen mukaan suostumuksen tallentaminen tulee olla mahdollista sekä palvelunantajan luona että OmaKannan välityksellä. Vertailuna todettakoon, että ehdotuksen 58 §:ssä säädetään luovutusluvan tai kiellon antamisesta; sen voi antaa Kanta-palveluihin liittyneelle palvelunantajalle tai OmaKannan välityksellä. Lakiehdotuksen 74 §:n mukaan henkilö voi antaa ehdotuksen 72§:ssä tarkoitetut tahdonilmaisut OmaKannan välityksellä ja esimerkkinä mainitaan suostumusten antaminen, joten ehdotuksen 74 §:n mukaan myös 60 §:n mukaisen suostumuksen voi antaa OmaKannan välityksellä. Tältä osin lakiehdotusta voisi täsmentää suostumuksen osalta kattamaan kumpaakin anto- tai tallennustapaa uudella pykälällä, jottei asiaa tarvitse johtaa tulkinnalla. Lisäksi pykälässä tulisi olla maininta OmaKannan ensisijaisuudesta asiakkaalle helpompana tapana sekä palvelunantajien tietojärjestelmiin tehtävien muutosten tarpeen helpottamiseksi.

Luku 9 Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ylläpidossa (66 §)

Kela ehdottaa lisättäväksi 66 §:n 5 momenttiin seuraavan säännöksen: ”Kansaneläkelaitos voi luovuttaa palvelunantajalle sen omassa rekisterissä olevia, valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja asiakastietoja palvelunantajan pyynnöstä.” Kela pitää tätä säännöstä tärkeänä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön kannalta.

Luku 13 Tietojärjestelmien valvonta

Ilmoittaminen tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisten vaatimusten poikkeamista sekä tietoverkkoihin kohdistuvista tietoturvallisuuden häiriöistä (90 §)

Ehdotuksen 90 §:n 1 momentissa hyvinvointisovelluksen valmistaja ei ole velvoitettu ilmoittamaan Valviralle hyvinvointisovellusten merkittävistä poikkeamista, jotka voivat aiheuttaa riskin asiakas- tai potilasturvallisuudelle. Tätä ei liene tarkoitettu, sillä voimassa olevassa asiakastietolain 32 §:ssä tällainen velvoite on hyvinvointisovelluksen valmistajalla, ja esityksen perusteluissa todetaan, että 90 §:n 1 momentti vastaisi voimassa olevan lain sääntelyä. Siten myös hyvinvointisovelluksen valmistaja tulisi lisätä ilmoitusvelvolliseksi toimijaksi tähän lainkohtaan.

Luku 14 Erinäiset säännökset

Maksut (99 §)

Ehdotuksen 99 §:n 3 momentin mukaan Kansaneläkelaitoksen 86 §:n tarkoitettuun yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautuminen on tietojärjestelmäpalvelun tuottajille maksullinen. Kela huomauttaa, että ilmoittautumiskohtainen maksu voisi olla haastava sen vuoksi, että testauksen laajuus saattaa vaihdella merkittävästi ilmoituskohtaisesti. Tällöin pelkkä ilmoittautuminen ei vastaisi perittävän maksun laajuutta. Ilmoittautumiskohtaisen maksun osalta tulisi täsmentää, onko maksu saman suuruinen jokaiselle ilmoittautuneelle ja mitä kaikkea yhden ilmoittautumismaksun tulee sisältää. Tähän liittyen, on epäselvää, tulisiko määrättävän maksun suhteen arvioida menettelystä tosiasiasa aiheutuvia kustannuksia. Huomionarvoista on, että mikäli ilmoittautumiskohtainen maksu olisi saman suuruinen jokaiselle ilmoittautujalle, voisi maksu käytännössä muodostua haastavaksi markkinoille pääsyn näkökulmasta. Kela ehdottaa harkittavaksi, olisiko tarkoituksenmukaista muotoilla lainkohta niin, että se mahdollistaisi maksun perimisen yhteistestauksesta tai että ilmoittautuneilta perittäisiin vuosimaksu.

Luku 15 Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Voimaantulo (101 §)

Koska ehdotuksen 101 §:ssä ei säädetä muiden kuin säilytysaikojen osalta erikseen lain soveltamisesta ennen lainvoimaantuloa, muiden asioiden osalta lakia ei sovelleta ennen lainvoimaantuloa tapahtuneisiin asioihin tai toimintaan. Ehdotuksen 46 §:n mukaan sosiaalipalveluiden yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilöiden kirjaama tieto kirjataan potilasrekisteriin. Ehdotuksen 102 §:n mukaan sosiaalihuollon palveluiden järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä kirjattavat potilastiedot tulee tallentaa potilasrekisteriin viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2026. Siten nämä lainkohdat kirjaamisesta ja tallentamisesta koskisivat vain lain voimaantulon jälkeen sosiaalihuollon yksiköissä syntyviä potilastietoja. On epäselvää, voidaanko ennen lain voimaantuloa syntyneet sosiaalihuollon potilastiedot silti arkistoida Kanta-palveluiden potilastiedon arkiston ns. vanhojen asiakirjojen palveluun (asiakastietovarantoon). Ongelmana on se, että palvelunantajilla kyseiset tiedot ovat omissa erillisissä järjestelmissään säilössä, kun niitä ei voi Kantaan arkistoida. Tästä aiheutuu turhia järjestelmien ylläpitokustannuksia palvelunantajille. Ehdotuksen 69 §:ssä säädetään asiakasasiakirjojen tallentamisesta valtakunnalliseen asiakastietovarantoon, joka ei myöskään ole täysin selkeä, sillä siitä ei täsmällisesti ilmene, mitä tietoja sinne voidaan tallentaa. Jollei kyseisiä säännöksiä voida tulkita siten, että ennen lain voimaantuloa syntyneet sosiaalihuollon potilastiedot voi arkistoida Kanta-palveluiden asiakastietovarantoon, säännöksiä tulisi tarkentaa tai muuttaa.

Siirtymäsäännökset (102 §) Säteilyaltistustiedot

Siirtymäsäännöksessä säädettäisiin: ”Lain 69 §:n 1 momentissa säädetystä veloitteesta tallentaa liittymisen jälkeen asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet valtakunnalliseen asiakastietovarantoon poiketen terveydenhuollon palvelunantajan tulee aloittaa asiakirjojen tallentaminen seuraavasti: ... 3)

viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2029: ... c) lääkinnällisillä laitteilla tuotettujen tutkimusten säteilyaltistustiedot.”

Kela katsoo, että säteilyrasitustietojen osalta Kanta-palveluihin tallentamisen kokonaishyödyt sekä tämän ylläpitämisestä aiheutuvat kustannukset ovat epäselvät ja nämä tulisi selkiyttää. On myös todennäköistä, että lopullinen hyöty ei ole sillä tavalla merkittävä, että säteilyaltistustiedot tulisi ylipäättään velvoittaa lailla tallennettavaksi. Säteilyaltistustiedon keruuseen Kanta-palvelujen kautta on useita rajoitteita, muun muassa: i) Kaikkea säteilynälaista kuvadataa ei arkistoida Kuva-aineistojen arkistoon, ii) Tiettyt yksityissektorin toimijat eivät ole vielä liittyneet kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon, iii) Säteilyä käytetään terveydenhuollossa myös muiden kuin radiologian tutkimusten yhteydessä (sädehoito, isotooppitutkimukset), joiden säteilytietoja ei toistaiseksi arkistoida kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon ja iv) Kaikkien laitteiden tuottama säteilymäärä ei suoraan vastaa potilaalle syntyvää säteilyrasitusta.

Esityksen liite säilytysajoista

Säilytysajat sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön kannalta

Esityksen perusteluissa todetaan muun muassa, että tämän lain tarkoituksena on yhdenmukaistaa asiakastietojen käsittelyä sosiaali- ja terveystietojen järjestämisessä ja toteutuksessa. Tutkimuksen ja tilastoinnin käyttötarkoitukset on määritelty yhteensopiviksi tietosuojasetuksessa. Lain soveltamisalaa koskevan säädöksen mukaan asiakastietojen käsittelystä siltä osin, kun siitä ei säädetä tässä laissa, säädetään toisilaisissa. Asiakastietolaisissa tarkoitettujen tietojen käsittelyperusteesta tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin säädetään toisilaisissa. Toisilaisissa ei säädetä siinä tarkoitettujen tietojen säilytysajoista.

Säädettäessä sote-tietojen säilytysajoista, Kela kiinnittää erityistä huomiota säilytysaikojen riittävään pituuteen tutkimuksen ja tilastoinnin kannalta. Esityksessä todetaan, että säilytysajat perustuvat vuonna 2021 tehtyyn arvonnäytteenottoon, jossa säilytysajatarvetta selvitettiin sosiaali- ja terveystietojen järjestämisen ja toteuttamisen kannalta. Kela katsoo, että tutkimuksen ja tilastoinnin käyttötarkoitusten osalta asiakastietolaisissa tulee säätää esitettyä pidemmästä säilytysajasta, jotta kansainvälisestikin ainutlaatuista Kanta-asiakastietovarantoa voidaan hyödyntää toisilain mukaisissa tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin käyttötarkoituksissa.

Säilytysajoista muutoin

Kela on havainnut tietojen säilytysajoissa useissa yksityiskohdissa täsmennettävää tai tarkistettavaa. Kela ei tässä lausunnossa lausu niistä, vaan ehdottaa, että osa säilytysajoista otettaisiin lainvalmisteluvaiheessa vielä tarkasteluun. Yhtenä esimerkkinä mainittakoon se, että lääkemääräysten säilytysajat ovat erilaiset reseptilain 19 §:ssä (20 v) ja esityksen liitteessä (12 v), jolleivät ne tarkoita eri tietoja. Lisäksi Kela lausuu kuvantamisen säilytysajoista eli näkyvän valon kuvista ja leikkauksista kuvattavista

videoista seuraavaa. Säilytysaikaliitteessä todetaan näkyvän valon kuvista, diakuvista ja muista kuva-, video- ja äänitallenteista, että hoidon kannalta tarpeelliseksi arvioidut talletetaan 12 vuotta aineiston tuottamisesta. Ryhmä on hyvin laaja ja pitää sisällään moneen eri käyttötarkoitukseen tarkoitettua aineistoa (optometria, haavakuvat, plastiikkakirurgia). Leikkauksista kuvattavista videoista säilytysaikaliitteessä todetaan, että ne saa hävittää heti kun käyttötarve on päättynyt. Kela pitää näiltä osin käytännön toiminnan kannalta tarkentava sääntelyä tarpeellisena, ellei sitä voida jättää viranomaisen ohjauksella täsmennettäväksi yhteisten käytäntöjen aikaansaamiseksi.

Marianna Karhu
Yksikön päällikkö

Riitta Tuomaala
Projektipäällikkö