

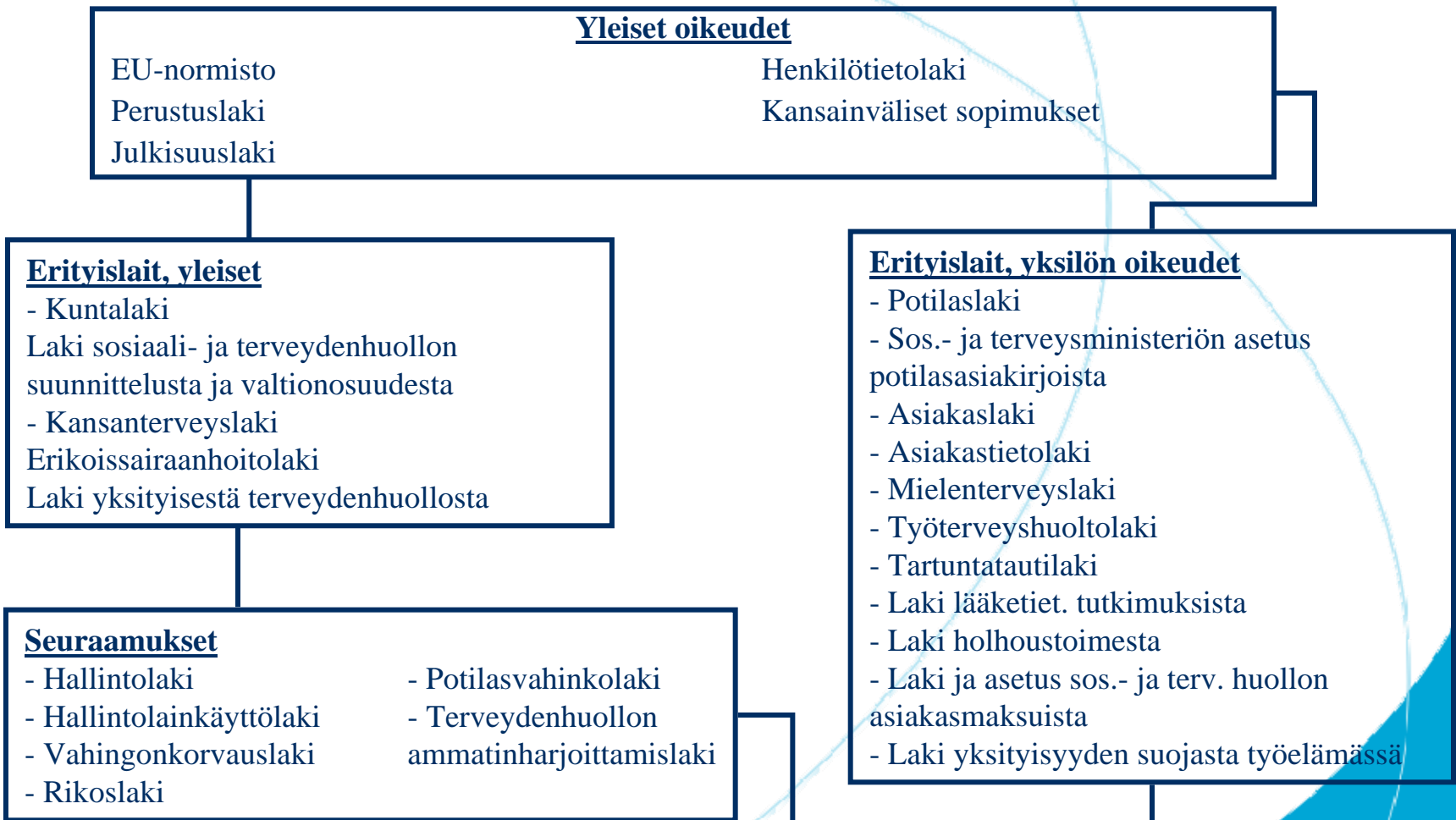


## **Palvelusetelilainsäädäntö uudistuu -seminaari**

Potilas- ja asiakirjatietojen käsittely

Synnöve Amberla  
neuvotteleva lakimies, varatuomari  
Suomen Kuntaliitto

# Potilaan/asiakkaan oikeusturva



# Laki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä

## Asiakkaan asema 6 §

- sopimus palvelujen tuottajan ja asiakkaan välillä
  - kunta ei ole sopimuspuoli
- asiakkaan annettava palvelusetelin myöntämistä varten tarvittavat tiedot
  - ei asiakkaan suostumusta
  - asiakkaan informaatio
    - mistä tietoja hankitaan
    - asiakkaalle varattava tilaisuus tutustua muualta hankittuihin tietoihin ja antaa asiassa tarpeellinen selvitys

## Rekisteröinti 11 §

Kunta on palvelusetelillä järjestettävässä palvelussa syntyneiden potilas- ja asiakasasiakirjojen henkilötietolaissa (523/1999) tarkoitettu rekisterinpitäjä

Asiakirjojen käsittelyssä noudatetaan myös lakia viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999)

# Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999)

## 5 § Viranomaisen asiakirja

*Asiakirjalla* tarkoitetaan tässä laissa kirjallisen ja kuvallisen esityksen lisäksi sellaista käyttönsä vuoksi yhteen kuuluviksi tarkoitetuista merkeistä muodostuvaa tiettyä kohdetta tai asiaa koskevaa viestiä, joka on saatavissa selville vain automaattisen tietojenkäsittelyn tai äänen- ja kuvantoistolaitteiden taikka muiden apuvälineiden avulla

*Viranomaisen asiakirjalla* tarkoitetaan viranomaisen hallussa olevaa asiakirjaa, jonka viranomainen tai sen palveluksessa oleva on laatinut taikka joka on toimitettu viranomaiselle asian käsittelyä varten tai muuten sen toimialaan tai tehtäviin kuuluvassa asiassa. Viranomaisen laatimana pidetään myös asiakirjaa, joka on laadittu viranomaisen antaman toimeksiannon johdosta, ja viranomaiselle toimitettuna asiakirjana asiakirjaa, joka on annettu viranomaisen toimeksiannosta tai muuten sen lukuun toimivalle toimeksiantotehtävään suorittamista varten.

# Rekisterinpitoon liittyvät velvoitteet

## 1. Rekisterinpitäjän velvoitteet

- henkilöstölaki (523/1999)
- potilasasiakirja-asetus (298/2009)
- laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)

## 2. Palvelujen tuottajan velvollisuudet

- palvelusetelilaki
- laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/92)
- laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000)
- potilasasiakirja-asetus (258/2009)
- laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)
- henkilötietolaki (523/1999)
- laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990)

# Henkilötietolain vaatimukset hyvälle tietojenkäsittelylle

- Henkilörekisterin käyttötarkoitus tulee olla määritelty
- Tulee olla määritelty, mistä henkilötietoja rekisteriin säännönmukaisesti *hankitaan*
- Tulee olla määritelty, mihin henkilötietoja säännönmukaisesti *luovutetaan*
- Kerättävien henkilötietojen tulee olla kyseisessä käyttötarkoituksessa tarpeellisia ja virheettömiä
- Henkilörekisteriä ja se sisältämiä eri henkilötietoja saa käyttää vain sen määritellyssä ja oikeassa käyttötarkoituksessa (käyttötarkoitussidonnaisuus)
- Henkilörekisterin ja sen sisältämien henkilötietojen suojaamisesta tulee huolehtia kaikissa käsittelyvaiheissa. Suojaamisvelvoite edellyttää myös tietoturvasta huolehtimista
- Henkilörekisteriä ja sen sisältämiä henkilötietoja on käytettävä ja käsiteltävä kaikissa käsittelyvaiheissa huolellisesti; kenenkään yksityisyyttä ei saa perusteettomasti vaarantaa eikä loukata
- Henkilörekisterin ja sen tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä on huolehdittava siten kuin henkilötietolaissa ja muissa laeissa säädetään
- Hyvään tietojenkäsittelytapaan kuuluu myös rekisterinpidon avoimuutta koskevista velvoitteista huolehtiminen (mm. rekisteröityjen tiedonsaantioikeuksien ja vaikuttamismahdollisuuksien toteuttaminen)

# Hyvän rekisterinpidon periaatteet

- Luotettavuus
- Avoimuus - "pelisäännöt tiedoksi"
  - Yleiset
    - huolellisuus
    - käsittelyn suunnittelu
    - käyttötarkoitussidonnaisuus
    - toimialakohtaiset käytäntösäännöt - vastuu?
  - Erityiset
    1. Tiedon laatua koskevat periaatteet
    2. Tiedon saantia koskevat periaatteet
    3. Tiedon suojaaminen HTL 32 §
    4. Tiedon salassapito
    5. Arkistointi ja hävittäminen
    6. Laskutus

# Henkilötietolaki 3 §

## 2 mom.

Tässä laissa tarkoitetaan:

***Henkilötietojen käsittelyllä*** henkilötietojen keräämistä, tallettamista, järjestämistä, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, säilyttämistä, muuttamista, yhdistämistä, suojaamista, poistamista, tuhoamista sekä muita henkilötietoihin kohdistuvia toimenpiteitä;

# Rekisterinpitäjän velvollisuudet

- suunnittelu
- käyttötarkoituksen määrittely
- rekisteriselosteen laatiminen
- rekisterin ylläpito, suojaaminen ja säilytys
- käyttöoikeuksien määrittely
- yleisinformaatiosta huolehtiminen
- henkilökunnan ohjaus ja koulutus



# Tiedon saantia koskevat periaatteet

Yleinen informaatio rekisteröidylle HTL 24 §

- tieto rekisterinpitäjistä tarvittaessa edustajista
- käsittelyn tarkoituksesta
- mihin tietoja säännönmukaisesti luovutetaan
- rekisteröidyn oikeudet
  - kiello-oikeus
  - tarkastusoikeus
    - kappioitten saaminen
    - maksutta > 1 vuosi
    - kohtuullinen maksu
    - eikä saa ylittää välttämättömiä kustannuksia < 1 vuosi
  - tarkastusoikeuden rajoitukset
  - tiedon korjaaminen
  - muutoksenhaku



# Potilasasiakirja

# Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista

- voimaan 1.8.2009 26 § huom. siirtymäsäännökset
- potilasasiakirjojen laatiminen
- potilasasiakirjoihin merkittävät tiedot
- säilytysajat ja säilyttäminen
- koskee sekä manuaalisia että sähköisiä potilasasiakirjoja
- STM:n potilasasiakirjaopas valmisteilla
- täydentää lakia ja asetusta
- Arkistolaitos määrää pysyvästi säilytettävät asiakirjat tai asiakirjoihin sisältyvät tiedot
- Arkistolaitokselle ei kuulu
  - Asiakirjojen säilytysajoista päättäminen muiden asiakirjojen kuin pysyvästi säilytettävien osalta

## Potilasasiakirja (asetus)

- potilaskertomus
  - potilastiedot  
tai  
asiakirjat
- lääketieteelliseen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät tiedot  
tai  
asiakirjat
- muut potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä syntyneet tiedot ja asiakirjat
- muualta saadut tiedot ja asiakirjat

## Sähköinen potilasasiakirja (asetus)

- tallennetaan valtakunnalliseen arkistointipalveluun
- tulee muodostaa ehyt asiakirjakokonaisuus
- toteutetaan yksilöityjen palvelutapahtuma- ja palvelukokonaisuustunnusten avulla

## Potilasasiakirja (asetus)

- merkinnän tekijä päättää, onko merkintä hoidon kannalta tarpeellinen
- juridinen status vahva, näyttövelvollisuus sillä, joka väittää merkinnän olevan virheellinen
- kaikki hoidon kannalta tarpeellinen tieto merkittävä
- potilaasta ei voi olla olemassa potilasasiakirjaan merkitsemättömiä tietoja
- tarkastusoikeuden toteuttamista, potilasvahinko-ilmoituksen tekemistä, kantelua tai muistutusta ei merkitä, ei ole hoidon kannalta tarpeellinen tieto
- myös muita kuin potilasta itseään koskevia tietoja voidaan merkitä, oltava hoidon kannalta tarpeellisia
  - potilaalla ei ole näihin tietoihin tarkastusoikeutta

## Määritelmiä

- Palvelutapahtumalla tarkoitetaan terveydenhuollon palvelujen antajan ja potilaan välistä yksittäisen palvelun järjestämistä tai toteuttamista
- Palvelukokonaisuudella tarkoitetaan yhden tai useamman terveydenhuollon palvelujen antajan tuottamien palvelutapahtumien yksilöityä kokonaisuutta

## Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttöoikeudet

- potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat saavat käsitellä potilastietoja vain työtehtävänsä ja vastuunsa edellyttävässä laajuudessa vrt. potilaslain sivullismääritelmä
- käyttöoikeudet on määriteltävä yksityiskohtaisesti
- käyttöoikeuksien hallintajärjestelmä edellyttää kullekin käyttäjälle tehtävien mukaista käyttöoikeusmääritelmää
- käyttäjä todennettava yksiselitteisesti
- erityissuojeltavat tiedot

# Sähköisten potilasasiakirjojen luovuttamisesta tehtävät merkinnät

- asiakastietojen sähköisen käytön ja luovutuksen seuranta
- palvelujen antajan velvollisuus pitää omien asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista rekisteriä
- asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta kerättävä lokitiedot lokirekisteriin
  1. Käyttölokirekisteri
  2. Luovutuslokirekisteri
    - tallennetaan valtakunnalliseen arkistointipalveluun
- lokitietojen säilytysaika 12 vuotta niiden syntymisestä (asiakastietolaki 5 § ja asetus 24 §)

# Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut asiakastietolaki 14 §

1. arkistointipalvelu

ja

2. potilaalle annettava sähköinen katseluyhteys

# Kansalliseen sähköiseen arkistoon liittyvät tietosuoja- ja tietoturvavaatimukset

Tietojärjestelmien ja terveydenhuollon toimintayksiköitten lain edellyttämät valmiudet ja vaatimukset

# Asiakastietojen käytettävyys ja säilyttäminen

- Käsittelyssä tulee turvata asiakastietojen käytettävyys, säilyttäminen ja hävittäminen
- Asiakastietojen tulee säilyä eheinä ja muuttumattomina
- Asiakirjasta tulee olla vain yksi alkuperäinen tunnisteella yksilöity kappale
- Jäljennös ainoastaan palvelun toteuttamiseksi tai muusta perustellusta syystä ja jäljennöksestä tulee ilmetä, että se on jäljennös

# Asiakastietolain velvoitteet

- Toimintayksikköä koskevat velvoitteet
- Toimintayksikköjen tietojärjestelmiä koskevat velvoitteet
- Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut
- Potilaan/asiakkaan oikeudet

# Käytön ja luovutuksen seuranta

## Käyttölöki

- Rekisteriin tallennetaan tieto käytetyistä asiakastiedoista
- Palvelujen antajasta
- Asiakastietojen käyttäjästä
- Tietojen käyttötarkoituksesta
- Käyttöajankohdasta
- Käyttölökirekisteri tallennetaan toimintayksikön omaan järjestelmään
- Käyttölökirekisterin pitäminen voidaan antaa myös valtakunnallisen arkistointipalvelun tehtäväksi

## Luovutusloki-rekisteri

- Tallennetaan tieto luovutetuista asiakastiedoista
- Siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan
- Asiakastietojen luovuttajasta
- Tietojen luovutustarkoituksesta
- Luovutuksen saajasta
- Luovutusajankohdasta
- Luovutusloki-tiedot tallennetaan kansalliseen arkistoon

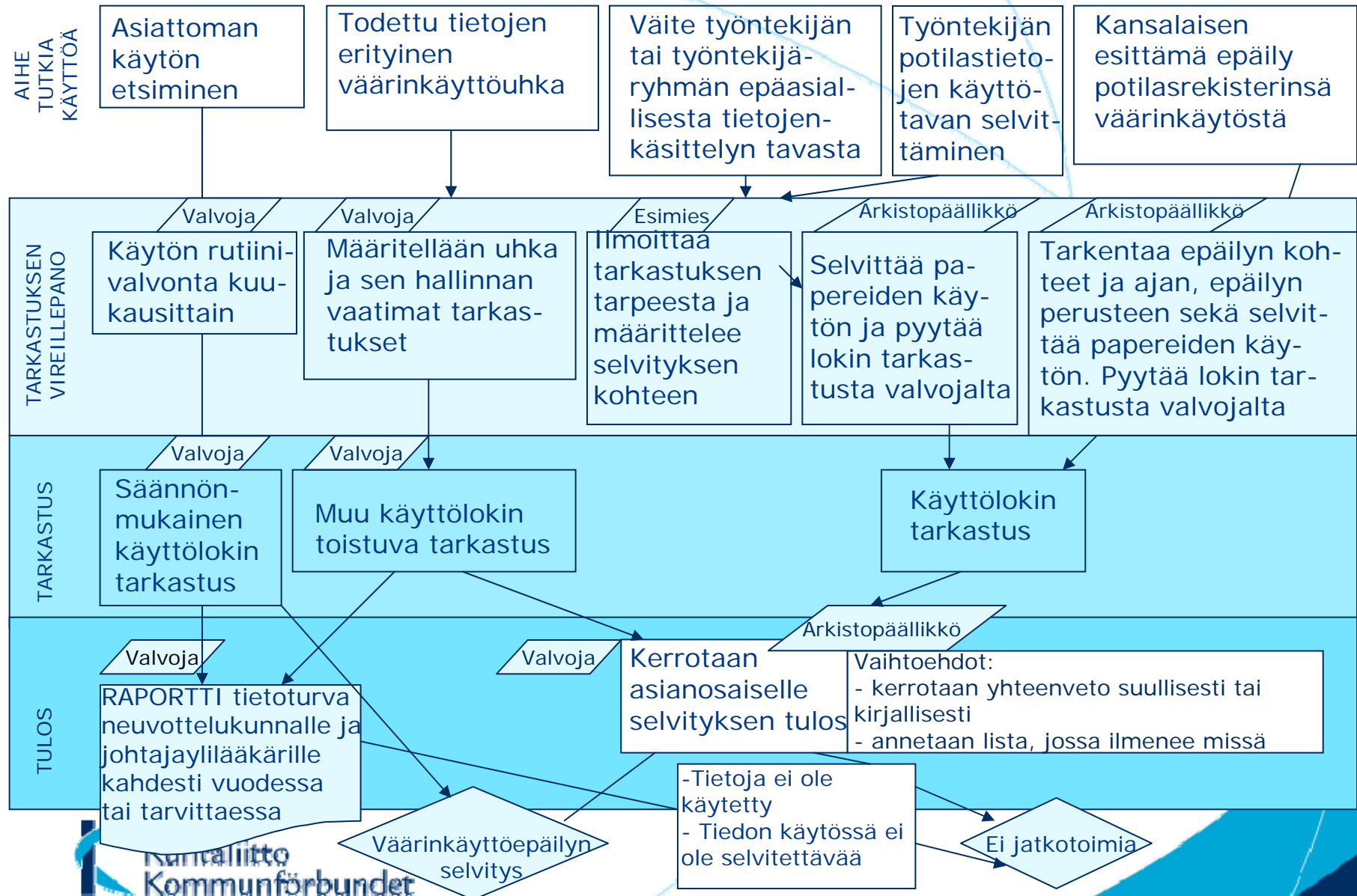
# Terveydenhuollon toimintayksikön omat ohjeet

- Terveydenhuollosta vastaava johtaja
- käyttöoikeudet
- tietojen luovutus
- tietojen tarkastusoikeus
- tietojen siirtäminen
- tietojen säilyttäminen
- käytön valvonta teknisin menetelmin



# Lokivalvonta

## POTILASTIETOREKISTERIN KÄYTTÖTIETOJEN SELVITYKSEN KULKU



# Tietosuojavastaavat

- jokaisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajan (julkisen ja yksityisen) on nimettävä tietosuojavastaava (1.7.2007)
- Tehtävät
  - lisätä henkilökunnan tietämystä asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn liittyvistä tietosuojanäkökohdista
  - tuoda esille mahdollisia puutteita (=tietosuoja, tietoturva) yksikön käytänteissä
  - toimia henkilökunnan tukena asiakastietojen käsittelyn tietosuojaan liittyvissä asioissa
  - rekisterinpitäjä voi delegoida rekisterinpitoon liittyviä tehtäviä
    - lopullinen vastuu säilyy rekisterinpitäjällä
    - esim. lokitiedoston seuranta ja siihen liittyvät toimenpiteet
  - tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät itsenäiset tehtävät

# Potilaan oikeusturva

- Potilasasiamies
  - Tietosuojavastaava
  - Muistutus
- 
- Kantelu
- Hoito-organisaatio
- 
- Potilasvahinkoilmoitus
- Valtioneuvoston oikeuskansleri
  - Eduskunnan oikeusasiamies
  - Valvira
  - Läänhallitukset
- 
- Tarkastusoikeus omiin tietoihin
  - Virheen oikaisu omiin tietoihin
- Potilasvakuutuskeskus
  - Potilasvahinkolautakunta
- 
- Oikeudenkäynti
    - siviiliprosessi
    - rikosprosessi
- Tietosuojavaltuutettu
- 
- Yleinen alioikeus = käräjäoikeus

# Kuluttajan oikeudet

- terveydenhuollon palvelut yksityisellä sektorilla
- kuluttajasuojalaki
  - Menettely
    - aina ensin yhteys palvelun antaneeseen yritykseen ja valitus
    - jos ongelmia, yhteys maistraattien kuluttajaneuvontaan  
valtakunnallinen neuvontanumero  
071 873 1901 suomeksi  
071 873 1902 ruotsiksi
    - nettiosoite [www.kuluttajaneuvonta.fi](http://www.kuluttajaneuvonta.fi)  
[www.kuluttajavirasto.fi](http://www.kuluttajavirasto.fi)
    - kuluttajariitalautakunta
      - suositus
      - ei valitusoikeutta
    - tuomioistuinkäsittely

# Kansalaisen mahdollisuudet nähdä ja hallita tietojaan

- tarkastusoikeus (henkilötietolaki)
- virheen oikaisu (henkilötietolaki)
- suostumus tiedon luovuttamiseen
- katseluyhteys omalta päätteeltä (asiakastietolaki)
  - eResepti
  - eArkisto
- oikeus saada tieto lokitiedostosta
- ei oikeutta vaikuttaa sairauskertomusmerkintöjen sisältöön
- ei oikeutta kieltää sairauskertomusmerkinnän tekemistä
- ei oikeutta kieltää automaattista tietojen käsittelyä
- ei oikeutta kieltää, jos tiedon luovuttamiselle kolmannelle taholla on laillinen oikeutus
  - aina informaatio

# Palvelusetelillä annettavaan palveluun liittyvät rekisterinpidolliset ongelmat

- Sopimussuhde potilas/asiakkaan ja palvelujen tuottajan välillä
- Kunta rekisterinpidosta ja laadusta vastaavana "ulkopuolinen"
- Kunnan tosiasialliset mahdollisuudet seurata ja kontrolloida palveluiden tuottajan toimintaa heikot
- Kunnan on vaikea puuttua epäkohtiin ennaltaehkäisevästi
- Kunnan puuttuminen jälkikäteen epäkohtiin asiakkaan kannalta tehotonta
- asiakkaan vaikea hahmottaa ja tiedostaa rekisterinpidosta vastuussa oleva
- Kuka informoi potilaan/asiakkaan
  - kunnan velvollisuus
- Ajankohta, jolloin palvelujen tuottajan on luovutettava rekisteritiedot rekisterinpitäjälle (kunnalle)
- Palvelujen tuottajalle terveydenhuollon palveluitten osalta oltava vielä palvelun päättymisen jälkeenkin potilasasiakirjatiedot myös omassa hallinnassa (syy: vastineen antaminen potilasvahinko- tai valvonta-asioissa)
- Palvelujen tuottajan asiakasrekisteristä tulee olla erotettavissa palvelusetelillä kunnan laskuun annetut palvelut ja potilaan/asiakkaan itse maksamat palvelut

# Keinot

- Kunta rekisterinpitäjänä delegoi teknisiä rekisterinpitoon liittyviä tehtäviä palvelujen tuottajalle
  - ei vapauta kuntaa vastuusta
  - esim. tietojen tarkastusoikeus, virheen oikaisu ja tietojen luovutus – kunta voi delegoida palvelujen tuottajalle, luovutuspäätöksen tekee aina kunta viranomaisasiakirjojen osalta
- Palvelujen tuottaja pitää rekisteriä omassa järjestelmässään tai manuaalinen rekisteri on palvelujen tuottajan hallinnassa, sovittava kunnan kontrollista rekisterinpitäjänä
- Palvelujen tuottajan hyväksymismenettelyssä varmistuttava, että palvelujen tuottajalla on edellytykset tietoturvalliseseen rekisterinpitoon
- Jos palvelujen tuottajan edellytykset hoitaa rekisterinpitoon liittyvät tehtävät lainmukaisesti ja tietoturvallisesti eivät täyty, on palvelujen tuottaja poistettava hyväksymislistalta
- Kunnan on nimettävä palvelujen tuottajien rekisterien pidosta vastaava omasta keskuudestaan – seuranta ja kontrollivelvoite rekisterinpitäjänä
- Kunnan on hyväksymismenettelyssä varmistettava kunnan pääsy rekisterinpitäjänä palvelujen tuottajien kunnan lukuun pitämiin henkilörekistereihin
- Kunnan luotava pelisäännöt, miten rekisterinpitoa ja siihen liittyviä velvoitteita hoidetaan yhteistyössä palveluntuottajien kanssa – palvelujen tuottajien oikeusturva

[www.kunnat.net/sosiaali- ja terveys/sosiaali- ja terveydenhuollon lakiasiat/Sosiaali- ja terveyspalveluiden hankinta ostopalveluna](http://www.kunnat.net/sosiaali- ja terveys/sosiaali- ja terveydenhuollon lakiasiat/Sosiaali- ja terveyspalveluiden hankinta ostopalveluna)

- Ohjeita tarjouspyynnön ja hankintasopimuksen laatimiseksi
  - Kuntaliitto, Helsinki 2007