



ASIA Sosiaali- ja terveydenhuollon paperisten potilas- ja asiakasasiakirjojen säilyttäminen yksityisen palvelun tuottajan lopettaessa toimintansa

ASIAN VIREILLETULO

Oikeuskanslerinvirastossa käsiteltävänä olleessa kantelussa oli kysymys potilasasiakirjojen saamisesta tilanteessa, jossa kantelijaa hoitanut yksityinen terveydenhuollon ammattihenkilö oli kuollut. Kantelija ei kuolemantapauksen vuoksi voinut saada asiakirjoja häntä hoitaneelta lääkäriltä, mutta ei myöskään terveydenhuollon yksiköstä, missä lääkäri oli työskennellyt. Kantelija oli kirjoittanut asiasta Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle (Valvira), joka oli vastauskirjeessään kertonut, että voimassa olevassa lainsäädännössä ei ole säännöksiä siitä, kenen vastuulla potilasasiakirjojen säilyttäminen on sen jälkeen, kun potilasasiakirjojen rekisterinpidosta vastuussa ollut itsenäisenä ammatinharjoittajana toiminut terveydenhuollon ammattihenkilö kuolee. Valvira oli kirjeessään ohjannut kantelijaa tavoittelemaan lääkärin perillisiä asiakirjojen pyytämiseksi heiltä.

Terveydenhuollossa laadittavat potilasasiakirjat ja sosiaalihuollossa laadittavat asiakasasiakirjat sisältävät salassa pidettäviä ja arkaluonteisia henkilötietoja. Kyseisiä tietoja ei saa paljastaa sivullisille. Kantelusta ilmenevien tietojen perusteella vaikutti kuitenkin siltä, että mainitun kaltaisissa tilanteissa potilasasiakirjat ja niihin sisältyvät salassa pidettävät tiedot voivat päätyä sivullisten haltuun. Potilaalla voi kantelussa kuvatulla tavalla olla myös vaikeuksia saada terveydentilaansa koskevia tietoja käyttöönsä, vaikka hänellä on siihen oikeus ja vaikka asiakirjojen saaminen voi joissakin tilanteissa olla hänen oikeuksiensa toteuttamiseksi ja oikeusturvansa vuoksi välttämätöntä. Kuvatun kaltainen tilanne koskee myös yksityisessä sosiaalihuollossa syntyviä asiakasasiakirjoja.

Otin saatujen tietojen perusteella asian omana aloitteena tutkittavaksi.

SELVITYS

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi 4.12.2017 päivätyn selvityksen Dnro STM/4367/2017. Selvityksen mukaan terveydenhuollossa asiakirjojen laatimisesta, säilyttämisestä ja arkistoinnista säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (potilaslaki) ja potilasasiakirjoista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (potilasasiakirja-asetus) sekä sosiaalihuol-

lossa sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetussa laissa (sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaki). Säädöksiä sovelletaan sekä julkisessa että yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Selvityksen mukaan asiakasasiakirjojen säilytysajat vaihtelevat 12 vuodesta pysyvästi säilytettäviin. Suurin osa asiakasasiakirjoista säilytetään 30 vuotta palvelun päättymisestä tai 12 vuotta asiakkaan kuolemasta.

Selvityksen mukaan potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisestä vastaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet. Toimintansa lopettaneiden yksityisten palveluntuottajien ei-sähköisessä muodossa olevien potilas- ja asiakasasiakirjojen säilytys- ja arkistointivastuusta ei ole säädetty eikä sitä ole yhtenäisesti järjestetty valtakunnallisesti eikä muutoinkaan.

Selvityksen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (asiakastietolaki) 15 §:ssä on säädetty velvollisuudesta liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen (Kanta-palvelut) käyttäjäksi. Lainkohdan mukaan yksityisen terveydenhuollon palvelujen antajan tulee liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sen potilasasiakirjojen pitkäaikaissäilytys toteutetaan sähköisesti. Selvityksen mukaan asiakastietolakia ollaan parhaillaan muuttamassa, mutta siinä säädettäisiin jatkossakin velvollisuudesta liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi.

Selvityksen mukaan asiakastietolakia koskevan esityksen mukaan velvollisuus liittyä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin koskisi vain niitä yksityisiä palveluntantajia, jotka arkistivat asiakirjansa sähköisesti, eli toimijoita, joilla on käytössään valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävä asiakastietojärjestelmä. Muutos ei selvityksen mukaan edellyttäisi, että itsenäisten ammatinharjoittajien olisi otettava käyttöön hyväksytty tietojärjestelmä, mikäli he tuottavat potilas- ja asiakasasiakirjoja paperisena. Selvityksen mukaan myös itsenäisten sosiaali- ja terveydenhuollon ammatinharjoittajien olisi halutessaan mahdollista liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjiksi, jolloin myös heidän tuottamansa potilas- ja asiakasasiakirjat arkistoituisivat sähköisessä muodossa Kanta-palveluihin. Selvityksen mukaan esityksessä annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriölle asetuksenantovaltuus säätää siitä, missä vaiheessa myös sosiaalihuollon palveluntuottajien olisi liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjiksi. Tavoitteena on myös sosiaalihuollon palveluntuottajien osalta sähköinen asiakasasiakirjojen käsittely ja arkistointi.

Selvityksensä mukaan ministeriö on tietoinen siitä, että voimassa olevassa lainsäädännössä ei ole säännöksiä siitä, kenen vastuulla potilasasiakirjojen säilytys on sen jälkeen, kun itsenäisenä ammatinharjoittajana toiminut yksityinen terveydenhuollon ammattihenkilö esimerkiksi kuolee tai toiminta muuten päättyy. Asiasta on käyty neuvotteluja eri organisaatioiden välillä sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta annettavan lain valmistelun yhteydessä. Siirryttäessä Kanta-palveluiden käyttöön yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotannossa turvataan asiakasta ja potilasta koskevien asiakirjojen säilyttäminen ja saatavuus sekä arkistointi jatkossa. Koska asiakasasiakirjojen säilytysajat ovat varsin pitkät ja Kanta-palveluihin liittyminen tulee tapahtumaan erityisesti pienten palveluntuottajien ja itsenäisten ammatinharjoittajien osalta vaiheittain, tulee siirtymäkauden ajalle ratkaista paperiasiakirjojen arkistointi asianmukaisella tavalla.

Selvityksen mukaan ministeriö on käynyt neuvotteluja Kansaneläkelaitoksen (Kela) kanssa yksityisten toimintansa lopettaneiden palveluntuottajien asiakasasiakirjojen asianmukaisen arkistoinnin järjestämisestä. Tarkoituksena on, että kyseisten palveluntuottajien paperiarkistot siirtyisivät yhden toimijan vastuulle yhteen paikkaan, jossa ne lainsäädännön ja arkistolaitoksen

OIKEUSKANSLERINVIRASTO

ohjeiden mukaisesti seulottaisiin ja arkistoitaisiin paperisessa muodossa. Ministeriön arvion mukaan kyseisillä asiakirjoilla on kohtuullisen vähäinen aktiivikäyttö ja käyttö kohdistuu enemmänkin potilasmuistutuksiin tai oikeusturvakysymyksiin. Asianmukaisen arkistoinnin lisäksi tulisi järjestää myös asiakirjojen luovutus toimijoille lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

Selvityksessä on todettu, että Kelalle tulisi oikeus toimia paperisten asiakas- ja potilasasiakirjojen arkistointipaikkana ja velvoite arkistoida ja hävittää asiakirjat säädösten mukaisesti. Lisäksi Kela vastaisi tietopalvelusta ja asiakirjojen luovuttamisesta lainsäädännön ja tietosuojan edellyttämällä tavalla. Toimintansa lopettaneet yksityiset toimijat toimittaisivat asiakas- ja potilasasiakirjat sovitulla tavalla Kelan määrittämään ja ylläpitämään toimipaikkaan seulottavaksi ja arkistoitavaksi.

Ministeriö on yhteistyössä Kelan kanssa valmistellut asiakasasiakirjojen arkistoinnin projektisuunnitelmaa. Tavoitteena on käynnistää projekti vuoden 2018 alussa. Projektissa valmistellaan yksityisten palveluntuottajien asiakasasiakirjojen arkistoinnin edellyttämät lainsäädäntömuutokset ja toiminnot.

RATKAISU

Arviointi

Oikeuskanslerin tehtävänä on valvoa valtioneuvoston ja tasavallan presidentin virkatoimien lainmukaisuutta. Oikeuskanslerin tulee myös valvoa, että tuomioistuimet ja muut viranomaiset sekä virkamiehet, julkisyhteisön työntekijät ja muutkin julkista tehtävää hoitaessaan noudattavat lakia ja täyttävät velvollisuutensa. Tehtäväänsä hoitaessaan oikeuskansleri valvoo perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutumista.

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen.

Perustuslain 22 § vastaa sisällöltään ennen sitä voimassa ollutta hallitusmuodon 16 a §:n 1 momenttia. Kyseistä lainkohtaa koskevissa hallituksen esityksen (HE 309/1993 vp) perusteluissa on todettu muun muassa, että perusoikeuksien käytännön toteuttamisen kannalta ei ole riittävää, että julkinen valta pidättäytyy itse puuttumasta perusoikeuksiin, vaan usein perusoikeuksien toteuttaminen edellyttää julkisen vallan aktiivisia toimenpiteitä. Esityksen mukaan säännöksessä ei ole määritelty niitä keinoja, joilla julkisen vallan tulee turvaamisvelvoitteensa toteuttaa, vaan keinovalikoima jää tapausittain erikseen harkittavaksi. Kyseisiin keinoihin kuuluvat hallituksen esityksen mukaan muun muassa perusoikeuksien käyttöä turvaavan ja täsmentävän lainsäädännön säätäminen.

Potilaslain 13 §:n 1 momentin mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassapidettäviä. Pykälän 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja.

Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (sosiaalihuollon asiakaslaki) 14 §:n 1 momentin mukaan sosiaalihuollon asiakirjat, jotka sisältävät tietoja sosiaalihuollon asiakkaasta tai muusta yksityisestä henkilöstä, ovat salassa pidettäviä. Pykälän 2 momentin mukaan salassa pidettävää asiakirjaa tai sen kopiota tai tulostetta siitä ei saa näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa sitä teknisen käyttöyhteyden avulla tai muulla tavalla sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi.

Sosiaalihuollon asiakaslain 11 §:n 1 momentin mukaan asiakkaan ja hänen laillisen edustajansa oikeus saada tieto asianosaisena ja oikeus saada tieto asiakasta itseään koskevasta asiakirjasta määräytyy siten kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 3 luvussa säädetään.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (julkisuuslaki) 3 luvussa säädetään oikeudesta saada tieto asiakirjasta. Lukuun sisältyvässä 11 §:ssä säädetään asianosaisen oikeudesta tiedonsantiin. Pykälän 1 momentin mukaan hakijalla, valittajalla sekä muulla, jonka oikeutta, etua tai velvollisuutta asia koskee (*asianosainen*), on oikeus saada asiaa käsittelevältä tai käsitteleeltä viranomaiselta tieto muunkin kuin julkisen asiakirjan sisällöstä, joka voi tai on voinut vaikuttaa hänen asiansa käsittelyyn.

Julkisuuslain 12 §:n mukaan jokaisella on oikeus saada tieto hänestä itsestään viranomaisen asiakirjaan sisältyvistä tiedoista 11 §:n 2 ja 3 momentissa säädetyn rajoituksen, jollei laissa toisin säädetä.

Potilasasiakirja-asetuksen 22 §:ssä säädetään tahosta, jolla on vastuu potilasasiakirjojen ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä. Pykälän mukaan säilyttämisestä vastaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet, jollei sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetusta laista muuta johdu.

Potilasasiakirja-asetuksessa säädetään muun muassa potilasasiakirjojen säilyttämisestä ja säilytysajoista. Asetuksen 23 §:n 2 momentin mukaan kun kyseisen asetuksen liitteessä tarkoitettu säilytysaika on päättynyt tai kun sen jälkeen säilytetyt potilasasiakirjat, näytteet ja elinmallit eivät enää ole välttämättömiä potilaan hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi, on hoidon järjestämistä vastaavan terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön huolehdittava siitä, että potilasasiakirjat ja muu edellä tarkoitettu materiaali hävitetään välittömästi ja siten, että sivulliset eivät saa niistä tietoa.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 24 §:ssä säädetään rekisterinpitäjän määräytymisestä ja vastuiden jakautumisesta toisen lukuun toimittaessa. Pykälän 1 momentin mukaan asiakasasiakirjat talletetaan 3 §:n 10 kohdassa tarkoitetun palvelunjärjestäjän sosiaalihuollon henkilörekisteriin. Pykälän 4 momentin mukaan palvelunjärjestäjä vastaa pykälän 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa muun muassa asiakirjojen pysyvästä säilyttämisestä ja hävittämisestä.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 3 §:n 10 kohdan mukaan palvelunjärjestäjällä tarkoitetaan kyseisessä laissa palveluntuottajaa, jolla on: a) viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan sosiaalihuollon palvelun tai etuuden; tai b) yksityisenä palvelunantajana velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa sosiaalihuollon asiakaslain 6 §:ssä tarkoitetun sopimuksen mukaisen palvelun.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 27 §:ssä säädetään asiakastietojen säilyttämisestä.

Asiakastietolaissa säädetään terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Lain 15 §:n 1 momentin mukaan yksityisen terveydenhuollon palvelujen antajan tulee liittyä näiden tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sen potilasasiakirjojen pitkäaikaissäilytys toteutetaan sähköisesti.

Henkilötietojen käsittelystä säädetään henkilötietolaissa, jossa on säännökset muun muassa rekisteröidyn oikeuksista ja niiden toteuttamisesta.

Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (tietosuoja-asetus) 5 artiklassa säädetään henkilötietojen käsittelyä koskevista periaatteista. Artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan niitä on käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi (”lainmukaisuus, kohtuullisuus ja läpinäkyvyys”) ja f alakohdan mukaan niitä on käsiteltävä tavalla, jolla varmistetaan henkilötietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luottamalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia (”eheys ja luottamuksellisuus”).

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklassa säädetään henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuden edellytyksistä ja asetuksen 9 artiklassa säädetään erityisiä henkilötietoryhmiä koskevasta käsittelystä. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, joiden käsitteleminen on lähtökohtaisesti kielletty, ovat artiklan 1 kohdan mukaan muun muassa terveyttä koskevat tiedot. Artiklan 2 kohdassa säädetään poikkeuksista kyseisiä tietoja koskevaan käsittelykieltoon.

Tietosuoja-asetuksen III luvussa säädetään rekisteröidyn oikeuksista, jollainen on muun muassa asetuksen 15 artiklassa säädetty rekisteröidyn oikeus päästä tietoihinsa.

Edellä mainittujen säännösten perusteella sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasasiakirjat ovat ehdottomasti salassa pidettäviä. Kyseiset asiakirjat sisältävät arkaluonteisia henkilötietoja, joiden käsittely on tarkoin säänneltyä. Edellä mainituissa säädöksissä säädetään myös potilaiden ja asiakkaiden tietojensa käsittelyä koskevista oikeuksista ja näiden oikeuksien toteuttamisesta, kuten myös tietojen käsittelijän ja rekisterinpitäjän velvollisuuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksestä ilmenevällä tavalla yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien toiminnassa syntyvien paperisten potilas- ja asiakasasiakirjojen ja niihin sisältyvien salassa pidettävien tietojen käsittelystä ei tällä hetkellä ole säännöksiä tilanteissa, joissa asiakirjojen säilyttämisestä vastuussa olevan palvelun tuottajan toiminta päättyy esimerkiksi kuoleman vuoksi. Kyseisissä tilanteissa asiakirjat voivat päätyä sivullisten henkilöiden haltuun.

Sosiaali- ja terveysministeriö on selvityksessään todennut, että asiakasta ja potilasta koskevien asiakirjojen säilyttäminen ja saatavuus sekä arkistointi turvataan siirryttäessä Kanta-palveluiden käyttöön koko yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa.

On oletettavaa, että jossain vaiheessa suurin osa yksityisistä terveydenhuollon palveluntuottajista on liittynyt Kanta-palveluiden käyttäjäksi, jolloin potilasasiakirjojen säilytys on järjestetty ja ne ovat saatavilla myös toiminnan päättymisen jälkeen. Todennäköistä on myös, että jatkosakin tulee olemaan toimijoita, joilla ei ole velvollisuutta liittyä järjestelmään, minkä lisäksi palveluun liittyneilläkin palveluntuottajilla voi olla sähköisten arkistojen lisäksi myös paperisia asiakirjoja ja arkistoja. Sosiaalihuollon osalta valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja ollaan tällä hetkellä kehittämässä, joten niiden kattavaan käyttöön tulee kulumaan vielä aikaa. Yhdyn

ministeriön näkemykseen siitä, että potilas- ja asiakasasiakirjojen arkistointi tulee ratkaista asianmukaisella tavalla ajalle ennen palveluntuottajien Kanta-palveluihin liittymistä ja myös sen jälkeen paperisten potilas- ja asiakasasiakirjojen osalta.

Potilaiden ja asiakkaiden yksityisyydensuoja, julkisuuslain mukaisten tiedon saantia koskevien oikeuksien ja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoajien henkilörekistereihin rekisteröityjen potilaiden ja asiakkaiden oikeuksien toteuttaminen sekä potilaiden, asiakkaiden ja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien oikeusturva edellyttävät, että potilas- ja asiakasasiakirjat säilytetään asianmukaisesti ja että ne ovat tarvittaessa saatavilla. Potilas- ja asiakasasiakirjojen käsittelyn myös niissä tilanteissa, kun sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottaja lopettaa toimintansa ja asiakirjojen arkistointi on järjestetty manuaalisesti, tulisi olla säännelty. Velvollisuus ryhtyä asiassa toimenpiteisiin kyseisen lainsäädännön valmistelemiseksi on ollut ja on sosiaali- ja terveysministeriöllä.

Kelasta saadun tiedon mukaan sosiaali- ja terveysministeriön ja Kelan paperisten potilas- ja asiakasasiakirjojen arkistoinnista koskevassa projektissa on tavoitteena käynnistää paperiasiakirjojen vastaanotto ja arkistointi Kelassa vuoden 2019 alussa. Kelan arkistointivastuusta on tarkoitus säätää sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta annettavassa laissa. Asiassa on tilanteen korjaamiseksi siten ryhdytty toimenpiteisiin.

Johtopäätökset ja toimenpiteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon paperisten potilas- ja asiakasasiakirjojen säilytyksestä ei tällä hetkellä ole säännöksiä niissä tilanteissa, kun yksityisen palveluntuottajan toiminta päättyy. Asian on ilmoitettu olevan nyttemmin korjaantumassa. Tilanne on kuitenkin ollut jo pitkään säätelemätön ja se on ollut sosiaali- ja terveysministeriön tiedossa. Sen vuoksi kiinnitän sosiaali- ja terveysministeriön vakavaa huomioita julkisen vallan velvollisuuteen turvata potilaiden ja asiakkaiden perusoikeutena turvattu yksityisyyden suoja ja heidän tietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksien toteutuminen kaikissa tilanteissa.

Apulaisoikeuskanslerin sijainen

Kimmo Hakonen

Esittelijäneuvos

Marjo Mustonen

OIKEUSKANSLERINVIRASTO

KÄYNTIOSOITE
POSTIOSOITE

Snellmaninkatu 1 A, Helsinki
PL 20, 00023 Valtioneuvosto

PUHELIN 0295 16001
TELEFAKSI 09 160 23975

E-MAIL etunimi.sukunimi@okv.fi
INTERNET www.okv.fi