

26.11.2020

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

HE 112/2020

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Johdanto Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Ehdotettu laki pohjautuu pääosin voimassa olevaan lakiin kuitenkin niin, että lain rakenne, kirjoitusasu ja terminologia olisivat nykyistä selkeämmät ja johdonmukaisemmat.

Tausta Esitys on laadittu valtiopäivien päättymisen ja eduskuntavaalien toimittamisen johdosta rauenneen hallituksen esityksen HE 300/2018vp pohjalta.

HUS-kuntayhtymä on 17.1.2020 antanut lausunnon hallituksen esitysluonnoksesta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettavaksi laiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Tavoitteet HUS pitää lain tavoitteita oikeansuuntaisina.

HUS-kuntayhtymä lausuu hallituksen esityksestä 212/2020 kunnioittaen tarkemmin seuraavaa:

Valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennettavat asiakirjat (8 §)

Asiakastietolakiesityksen 8 §:n mukaan ”sähköisestä asiakasasiakirjasta saa olla valtakunnallisessa arkistointipalvelussa vain yksi alkuperäinen tunnisteella yksilöity kappale”. Perustelut tekstistä ei käy yksiselitteisesti ilmi se, että saako jatkossa arkistointipalveluun siirrettäviä asiakirjoja säilyttää paikallisesti esim. omassa potilastietojärjestelmässä. On perusteltua, esim. käyttökatkosten takia, että rekisterinpitäjällä on itsellään vastaava versio dokumentista omassa järjestelmässään. Jos alkuperäinen asiakirja sijaitsee arkistointipalvelussa, ja korjaus

26.11.2020

pitää aina tehdä alkuperäiseen asiakirjaan, niin käytännössä rekisterinpitäjän tulee noutaa arkistointipalvelusta ko. asiakirja, tehdä siihen muutokset (jolloin asiakirja versioituu) ja lähettää arkistointipalveluun uusi versioitu asiakirja. Tämä vaatii muutoksia kaikkiin arkistointiin potilastietojärjestelmiin ja aiheuttaa kustannuksia.

Jos halutaan välttää muutoksia järjestelmiin, niin olisi parempi, että jatkossakin asiakirjan muutokset tehdään suoraan potilastietojärjestelmässä, joka lähettää versioitun asiakirjan arkistointipalveluun (eli ei noudeta alkuperäistä arkistointipalvelusta, vaan käytetään paikallisessa järjestelmässä olevaa asiakirjaa). Muutos on sikäli hyvä, että uusi ehdotettu tapa (alkuperäinen vain arkistointipalvelussa) ei ole enää tietojärjestelmäriippuvainen, eli asiakirjaa ei tarvitse muokata sillä järjestelmällä, jolla se on tuotettu. Pitkällä aikavälillä tämä on kannattava muutos, mutta muutoksen toteuttamiselle pitäisi olla riittävä esityksen 152 §:ssä määrätty siirtymäaika.

Asiakastietolain 8 §:n 2 momentin mukaan arkistointipalveluun voidaan tallentaa asiakasasiakirjojen lisäksi myös muita sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen ja tiedonhallintaan liittyviä asiakirjoja. Perustelussa esimerkkinä näistä asiakirjoista on mainittu ei-potilaskohdattaiset ensihoidon toiminnassa syntyvät asiakirjat.

Mikäli arkistointipalveluun tallennettaisiin muutakin kuin asiakkaaseen tai potilaaseen kiinnittynyttä tietoa, tulisi myös määritellä se, miten näitä ei-kiinnitettyjä arkistoituja tietoja voidaan hyödyntää tai käyttää. Tällä hetkellä arkistointipalvelussa olevien tietojen käyttö perustuu siihen, että tiedot haetaan henkilön yksilöllisellä tunnistella.

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteet (9 §)

Erityissuojattavia asiakirjoja koskeva sääntely on kokonaisuudessaan osittain epäselvää, eikä tällä hetkellä riittävästi ota kantaa esimerkiksi siihen, miten erityissuojattavissa asiakirjoissa olevia tietoja potilaan sairauksista voidaan kirjata muihin potilaskertomuksen osiin silloin, kun nämä tiedot ovat potilaan hoidon kannalta välttämättömiä. Tältä osin erityissuojattavia asiakirjoja koskevaa sääntelyä tulisi ylipäätään tarkentaa. Periaatteellisempi kysymys on se, että mitkä potilasasiakirjat ylipäätään on tarve määritellä erityissuojattaviksi. Esimerkiksi psykiatriaa koskevien potilaskertomusten osalta on ajoittain argumentoitu, että psykiatrian potilastietojen salaaminen osaltaan jopa pitää turhaan yllä psykiatriisiin sairauksiin liittyvää stigmaa. Asiakasasiakirjoja ei myöskään voida luokitella erityissuojattavaksi pelkästään asiakirjan tyyppin perusteella, vaan olennaisempaa on niiden yksilöllinen sisältö. Suojauksen tarve on asiakaskohtainen. Siksi on tärkeää, että asiakkaan kiellot pystytään kohdistamaan yksittäisiin asiakirjoihin ja myös tiedonhallintapalvelun kautta saatavilla oleviin tietoryhmiin ja yksittäisiin tietoihin. Myös näiltä osin sääntelyä tulisi käydä läpi kriittisesti.

On kuitenkin selvää, että osa potilastiedoista edelleen on sellaista, että sille tulee antaa erityissuojattavan tiedon asema. Tältä osin olisi tärkeää, että sääntely tapahtuisi lain tasolla.

26.11.2020

Potilasasiakirjojen tai tietojen luokittelussa pitää voida tunnistaa ja huomioida myös ne tilanteet, kun luokittelua pitää muuttaa takautuvasti esim. henkilökuntaan kuuluvan siirtyessä pois palvelun antajan palveluksesta.

Lisäksi potilastietojen luokittelu jälkikäteen on mahdotonta, joten jos luokittelu tulisi asetuksella myöhemmin pakolliseksi uusien rakenteiden tms. myötä, tulisi asetuksen koskea vain niitä tietoja, jotka luodaan tietyn ajankohdan jälkeen.

Tiedonhallintapalvelu (11 §)

Onko keskeisten potilastietojen listan tarkoitus olla tyhjentävä? Koska tyhjentävää listaa on vaikea laatia, voisi kohdan muuttaa seuraavasti: ”Keskeisiä tietoja ovat ainakin...”

Tahdonilmaisupalvelu (12 §)

Pykälän perusteella ei ole selvää, mistä kaikesta henkilöitä informoidaan ja minkälaisia suostumuksia voidaan tallentaa, ja säännöstä tulisi tältä osin tarkentaa. On hyvä, että kaikki tahdonilmaukset tallennettaisiin tiedonhallintapalveluun.

Tahdonilmaisupalvelua koskeva säännös ei käytännössä kuitenkaan muuta nykytilannetta. Jo nyt on mahdollista tallentaa tahdonilmaisuna hoitotahto Kanta-palveluihin ja sen lisäksi tehdä uusi muutettu hoitotahto paperille ja toimittaa se terveyskeskukseen. Esim. erikoissairaanhoidon organisaatiossa luotetaan tässä tapauksessa kuitenkin Kanta-palveluissa olevaan ”vanhaan” hoitotahtoon, koska paperinen on toimitettu terveyskeskukseen.

Jos siis potilas toimittaa tahdonilmaisun paperisena johonkin hoitopaikkaan, tulisi hoitopaikka velvoittaa viemään tämä tieto myös Kanta-palveluihin, jotta ajantasainen hoitotahto on kaikkien saatavilla.

Siten on myös kannatettavaa ja johdonmukaista, että vastustus tietojen tallentamiseen tai käsittelyyn biopankeissa ja genomikeskuksessa tallennetaan tiedonhallintapalveluun. Biopankkilaki uudistettaessa on tärkeää ottaa huomioon säädettävän asiakastietolain säännökset. Epäselväksi jää se, onko asiakkaan mahdollista kieltää yksittäisten tietojen tai esimerkiksi tutkimusten tulosten näkyminen tiedonhallintapalvelun tiivistelmätiedoissa ilman, että kaikkien samassa palvelutapahtumassa syntyneiden tietojen näkyminen estetään. Mikäli ei ole, tämä tulisi mahdollistaa säännöksissä.

Omatietovaranto (13 §)

Omatietovarantoa koskeva uusi sääntely on yleisesti ottaen kannatettavaa. Tulevaisuudessa potilaiden mahdollisuudet kerätä itsestään terveystietoa esimerkiksi erilaisten kotimittausmenetelmien avulla tulevat lisääntymään. On kannatettavaa, että näitä tietoja varten on olemassa tallennuspaikka, josta tietoja voidaan tarvittaessa suoraan siirtää myös terveydenhuollon käyttöön potilaan hoidossa. On tärkeää, että omatietovarannon tietoja voidaan luovuttaa

26.11.2020

palvelunantajalle niin laajasti kuin hoito edellyttää. Samoin kannatettavaa on, että nämä tiedot kuitenkin ovat potilaan itsensä hallinnoimia.

Epäselvää kuitenkin on, että jos potilas antaa suostumuksen näiden tietojen käyttöön omassa hoidossaan, niin voiko hän kuitenkin kieltää joidenkin tietojen luovuttamisen? Pykälää tulisi tarkentaa tältä osin.

Jotta omatietovarannon tietojen käyttö potilasturvallisuuden varmistamisessa sekä parhaan saatavilla olevan ja vaikuttavan hoidon antamisessa toteutuisi, tulee säännösten mahdollistaa omatietovarantoon tallennettujen tietojen analysointi pseudonymisoituna eräajona palvelunantajan toimesta yhdessä potilastietojen kanssa asiakasjoukossa, jonka hoidosta palvelunantaja on vastuussa.

Perustelutekstissä tai pykälässä ei oteta kantaa siihen, mihin potilaan antama suostumus tallentuu. Tallentuuko ja hallintaako sitä Omatietovarannossa vai Tiedonhallintapalvelussa? Tämä pitäisi määritellä. Lisäksi pitää määritellä, että pitääkö terveydenhuollon organisaation voida tallentaa ja hallita näitä suostumuksia potilaan puolesta hänen pyyntönsä perusteella.

Omatietovarantoon liittyvien hyvinvointisovellusten sertifiointi olisi välttämätöntä ainakin niissä tilanteissa, joissa tietoa voidaan siirtää potilaan hoidossa terveydenhuollossa käytettäväksi. Jos henkilön itsensä tallentamaa tietoa käytettäisiin potilaan hoidossa terveydenhuollossa, terveydenhuollon ammattilaisten tiedossa tulisi olla, minkä tasoisella laitteella tiedot on saatu. Tämä tieto olisi täysin välttämätön erityisesti silloin, kun potilaan itsensä keräämää tietoa käytetään potilaan hoitoon liittyvissä päätöksissä.

Kannatettava olisi malli, jossa sertifiointi sisältäisi erilaisia luokkia laitteen laadun ja toimintavarmuuden perusteella. Tällöin henkilöllä olisi mahdollisuus tallentaa matalalla kynnyksellä tietojaan omatietovarantoon omaan käyttöönsä, jolloin sertifiointia ei välttämättä edes tarvittaisi, mutta terveydenhuollon ammattilaisilla olisi mahdollisuus arvioida tiedon luotettavuus silloin, kun tätä samaa tietoa käytettäisiin potilaan hoidossa. Vastaavasti sertifiointi on tarpeen niille hyvinvointisovelluksille, jotka käsittelevät myös Kanta-palveluiden kautta saatavia potilastietoja. Kun nämä tiedot ovat muualla tuotettuja, niiden eheys ja oikeellisuus ja mahdolliset käytön rajaukset tulee voida varmistaa, ja tietojen hakeminen Kanta-arkistosta ja reseptikeskuksesta edellyttää testausta.

Sertifioinnissa tulisi myös pyrkiä vähintään Euroopan tason määrittelyyn, jotta jatkossa ei jouduta kansainvälisen kehityksen myötä muuttamaan mahdollisesti kansallisesti määriteltävää sertifikaattia.

Käyttöoikeus asiakastietoon (15 §)

Säännös siitä, että henkilöllä on lähtökohtaisesti käyttöoikeus vain työtehtävissään tarvitsemiinsa välttämättömiin asiakastietoihin on kannatettava.

26.11.2020

15 §:n 1 momentissa säädettäisiin, että asiakastietojen käsittelyn perusteena olisi oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Pykälän yksityiskohtaisten perustelujen mukaan tämä tietotekninen varmistus voidaan toteuttaa terveydenhuollossa potilashallinnon tietojen perusteella, esimerkiksi siten, että ennen potilastietojen käsittelyä tietojärjestelmään on oltava kirjautunut hallinnon merkintä asiakkaan kirjautumisesta sairaalan vuodeosastolle tai poliklinikalle. Jotta tällaisen merkinnän avulla voitaisiin riittävällä tavalla varmistua potilaan todella olevan asiakas- tai hoitosuhteessa luovutuspyynnön esittäjään, tulisi hallinnon merkinnän olla tehnyt eri henkilö kuin luovutuspyynnön esittäjä. Edelleen perustelujen mukaan erityistilanteissa tästä vaatimuksesta voitaisiin kuitenkin poiketa. Olemme samaa mieltä siitä, että arkaluontoisten tietojen käsittelyn oikeutuksesta tulee varmistua riittävällä tavalla. Haluamme kuitenkin tuoda esiin, että käytännön potilastilanteissa menettelyjen tulee olla sellaisia, että ne eivät estä potilasta saamasta hänen tarvitsemaansa hoitoa. Näin ollen pääsäännöstä poikkeaminen tulisi määritellä siten, että se riittävällä tavalla mahdollistaa erilaisten hoitotilanteiden suunnittelun ja toteuttamisen käytännössä.

Ehdotuksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriöllä olisi mahdollisuus antaa määräyksiä siitä, mitä tietoja ammattihenkilöillä olisi antamassaan palvelussa oikeus käyttää. Käytännössä tulee olemaan todella vaikeaa määritellä kansallisesti sote-toiminnassa tarvittavien käyttöoikeuksien eri tasot, kun huomioidaan eri ammattiryhmät ja eri organisaatioiden hyvin erilaiset toimintatavat mm. henkilöstöresurssien käytössä ja päivittäisessä siirtämisessä toimipisteestä tai jopa tehtävästä toiseen (esim. sairaanhoitaja tekee osastonsihteerin töitä).

Tämä on lisäksi periaatteellisella tasolla erittäin merkittävä muutos terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa koskevaan sääntelyyn. Tällä hetkellä sääntelyn keskeisenä periaatteena on, esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilölain 2 §:n mukaisesti, että ammattihenkilö voi toimia kaikissa niissä tehtävissä, joihin hänellä on riittävä koulutus, kokemus ja ammattitaito. Lainsäädäntömme on näin ollen periaatteeltaan lähtökohtaisesti mahdollistavaa, ei rajoittavaa. Näkemyksemme mukaan tämä keskeinen periaate on edelleen kannatettava ja se on osaltaan mahdollistanut terveydenhuoltojärjestelmämme joustavan kehittämisen ja esimerkiksi työn- ja tehtävänjaosta sopimisen paikallisesti lainsäädännön mahdollistamissa puitteissa ja ilman tarvetta sen muuttamiseen. Ei ole suotavaa, että tästä keskeisestä periaatteesta lähdettäisiin merkittävästi poikkeamaan nyt esitetyn kaltaisilla säännöksillä. Jos tähän suuntaan kuitenkin halutaan mennä, tulee määräysten olla riittävän väljiä ja mahdollistavia siten, että käyttöoikeuksien rajoittaminen tapahtuu pienimmän välttämättömyyden periaatteen mukaisesti ja erityisesti huomioon ottaen potilasturvallisuus. Edelleen, jos tähän suuntaan halutaan mennä, hyvä asia on kuitenkin se, että sääntely tapahtuu toimivaltaisen viranomaisen määräyksen tasolla, jolloin se on tarvittaessa suhteellisen helposti muutettavissa.

Kyseinen säännös on myös epäselvä sen osalta, että koskeeko sosiaali- ja terveysministeriön asetus yleisesti kaikkea potilastiedon käsittelyä vai pelkästään niiden tietojen käsittelyä, jotka haetaan Kanta-palveluista.

26.11.2020

Asiakkaan informointi valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista (16 §)

Lakiehdotuksen 16 §:ssä tai sen perusteluissa ei tuoda selkeästi esiin, onko potilaan informointi tallennettava Kanta-tiedonhallintapalveluun kuten tähän saakka, vai riittääkö pelkästään se, että se toteutetaan antamalla esim. tiedote potilaalle. Pykälästä ei myöskään käy ilmi, vaikuttaako informointi tai sen puuttuminen jotenkin tietojen luovutukseen. Toisin sanoen, onko informointi edellytys sille, että tietoja voidaan luovuttaa potilastiedon arkistosta. Säännöstä tulee tältä osin tarkentaa.

Pykälässä tai perustelutekstissä ei oteta kantaa siihen, mihin informointi tallennetaan.

Lakiesityksen 52 §:ssä ei ole 16 §:ää koskevaa siirtymäsäännöstä. Palvelunantajien tietojärjestelmiin ei ehditä toteuttamaan lain ehdotettuun voimaantuloon 1.4.2021 mennessä tällaista uutta informointikohtaa, joka siirtyisi Kelan tiedonhallinta/tahdonilmaisupalveluun. Säännöksen toimeenpanoon on varattava riittävä siirtymäaika.

HUSin saaman tiedon mukaan KELA on edellä olevasta johtuen tekemässä erillistä web-pohjaista Luotain-järjestelmää, jonka kautta ammattilaiset voivat informointitiedon käydä tallentamassa. Tähän palveluun haetaan käyttöoikeudet suomi.fi -valtuutusten kautta. Tästä aiheutuu palvelunantajille lisätyötä. Oikeudet joudutaan hakemaan henkilöstölle laajasti. Työntekijä operoi oman työnantajansa potilastietojärjestelmällä, mutta joutuu käymään erillisessä järjestelmässä merkitsemässä tuon informoinnin.

Asiakastietojen käsittelijöiden tunnistaminen (17 §)

Pykälässä puhutaan termistä ”tietotekniset laitteet” ja perustelutekstissä termiä ei tarkenneta. Jos tietoteknisillä laitteilla tarkoitetaan esimerkiksi palvelimia tai välityspisteitä, jotka siirtävät tietoa organisaation ja Kelan Kanta-palveluiden välillä, tulisi tämä mainita erikseen. Nyt tekstistä jää käsitys, että tulee velvollisuus tunnistaa jokainen yksittäinen työasema/pääte-laite, jolla joko ammattilainen tai asiakas/potilas käyttää tai kirjaa tietoja. Käyttäjä joka tapauksessa tunnistetaan vahvalla tunnistuksella.

Asiakkaan ja potilaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen (18 §)

18 §:n 1 momentin mukaan ”Potilaalla on oikeus kieltää terveydenhuollon rekisterinpitäjää luovuttamasta häntä koskevia potilastietoja toiseen terveydenhuollon rekisteriin tai toiselle terveydenhuollon rekisterinpitäjälle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä”. 2 momentin mukaan ”terveydenhuollossa kiellon voi kohdentaa palvelutapahtumaan. Lisäksi kiellon voi kohdentaa julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajaan ja sen rekisteriin sekä työterveydenhuollon rekisteriin.” Kuitenkin saman pykälän perusteluissa on todettu, että ”yksityisissä sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluissa kieltoa ei voisi kohdentaa rekisteriin tai palvelunantajaan”. Toisin sanoen yksityisellä sektorilla kaikkien kieltojen pitäisi tapahtua yksittäisten palvelutapahtumien kautta. Pykälä ja perustelut vaikuttaisivat olevan tältä osin ristiriitaiset ja asiaa tulisi täsmentää.

26.11.2020

Asiakastietojen luovuttamista koskevan kiellon antaminen ja peruuttaminen (19 §)

Lakiehdotuksen 19 §:n 3 momentin perustelutekstissä ” Kieltoasiakirjassa olisi selvitettävä muun muassa se, että asiakkaan kieltämiä tietoja ei saa luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä, ja että kielto olisi voimassa myös siinä tapauksessa, että kielletyt tiedot ovat asiakkaan hoidon tai hoivan kannalta merkityksellisiä, ellei lainsäädännöstä muuta johdu.”

Koska kielto pätee myös yhteisrekisterin sisällä niissäkin luovutuksissa, joita ei tehdä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta, tulee kieltoasiakirjassa mainita myös kiellon vaikutus yhteisrekisterin sisällä.

Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja luovuttaminen

Asiakas- ja potilastietojen luovuttamista koskeva uusi sääntely olisi käytännön tasolla ehkä suurin lainsäädännön mukanaan tuoma muutos. Tällä hetkellä tietojen luovuttaminen potilastiedon arkistosta edellyttää 1) informointia valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja 2) potilaan antamaa suostumusta. Lakiehdotuksessa tietojen luovuttamista ollaan viemässä samaan suuntaan kuin terveydenhuoltolain 9 §:ssä, eli potilastiedon arkiston tiedot näkyvät ammattilaiselle kun 1) potilasta on informoitu ja 2) potilaalla ei ole voimassa olevaa kieltoa tietojen luovuttamisesta. Toisin sanoen suostumuksesta tietojen luovuttamisen edellytyksenä luovuttaisiin. Muutos yhtenäistää lainsäädännön tulkintaa ja helpottaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä. Haasteena muutoksessa tulee kuitenkin olemaan potilaiden ja asiakkaiden informointi muutoksesta. Tähän on panostettava, jotta potilailla ja asiakkaila, kuten myös hoitohenkilökunnalla, on käytössään tosiasiallinen ja ajantasainen tieto omista oikeuksistaan Kanta-palveluissa olevien tietojen käsittelyyn liittyen.

Potilasturvallisuuden varmistamiseksi ja parhaan saatavilla olevan hoidon yhdenvertaiseksi tarjoamiseksi palvelunantajan tulee voida tunnistaa koko vastuullaan olevasta asiakasjoukosta ne, joiden terveyteen tai hoidon turvallisuuteen kohdistuva vaara ja sen torjumiseksi tarvittavat ennaltaehkäisevät toimenpiteet ja hoito ovat rekisterinpitäjän käytössä olevista tiedoista määriteltävissä, mutta toimenpiteisiin ei ole ryhdytty. Kyseessä on silloin asiakastietojen ensisijainen käyttö rekisterinpitäjän lakisääteisen velvollisuuden noudattamiseksi siten, että tietoja potilasjoukosta analysoidaan ensin pseudonymisoidusti, ja yksittäisten asiakkaiden henkilötietojen suojakeinona käytetty pseudonymisointi puretaan ainoastaan, kun vaara on todettu, ja purkamisen tekee henkilö, jonka tehtäväkuvaan palvelunantaja on määritellyt vastuuväestöstä huolehtimisen ja jolle on käyttöoikeuksien hallintajärjestelmässä annettu oikeus tarvittavien potilastietojen käyttöön. Oikeus tällaiseen käsittelyyn perustuu hoitosuhteeseen. Lakiehdotuksesta ei käy riittävän selkeästi ilmi, miten varmistetaan, että ammattilainen voi käsitellä pseudonymisoitua, tiedolla johtamista varten kerätyn tiedon perusteella havaittuja potilasturvallisuusongelmia.

26.11.2020

Lisäksi haluamme tuoda esiin, että lakiehdotus ei korjaa niitä ongelmia, joita tällä hetkellä on, kun tietoja luovutetaan paperimuodossa tai sähköisesti suoraan kahden järjestelmän välillä.

Lakiehdotuksen 20 §:n perusteluissa ei ole tarkemmin määritelty, mitä tarkoitetaan toisen saman palveluntarjoajan potilasrekisterillä. Tarkoitetaanko tässä esim. sairaanhoitopiirin oman henkilöstön työterveyshuoltoa? Voiko terveydenhuollon toimintayksiköllä edes olla useita potilasrekistereitä, joissa on sama käyttötarkoitus. Tätä tulisi lain perusteluissa selventää.

Lisäksi, lakiehdotuksen 20 §:ssä puhutaan tilanteesta, jossa terveydenhuollon tietoja voidaan luovuttaa sosiaalihuollolle suostumuksen perusteella. Onko tarkoitus, että jatkossakin on vain "yksi suostumus", jonka perusteella kaikki tieto saa liikkua terveydenhuollon ja sosiaalihuollon eri organisaatioiden välillä, jos ei ole kieltoa? Vai tuleeko asiaa koskemaan useita suostumuksia, joilla voidaan säädellä terveydenhuollon tietojen luovutusta ja sosiaalihuollon tietojen luovutusta erikseen? Tätä tulisi selventää ehdotuksessa, mielellään pykälä-, mutta vähintään perustelujen tasolla.

Lakiehdotuksen 20 ja 21 §:n perusteluissa ei mainita mihin kummankin pykälän 2. momentin mukainen suostumus tallennetaan. Onko kyseessä paperinen suostumus vai suostumus, joka tallennetaan tämän lain mukaiseen tahdonilmaisupalveluun.

Asiakastietojen välittäminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolelle (22 §)

Lakiehdotuksen 22 §:n 2 momentin mukaan THL antaa määräykset siitä, minkä tyyppisiä asiakirjoja saa välittää kysely- ja välityspalvelun avulla. Kuitenkin kun välittäminen perustuu joko lakiin tai asiakkaan pyyntöön (=suostumukseen), tulisi harkita pitäisikö säännöksen olla STM:n asetus, eikä THL:n määräys.

Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta 25 §

Lokirekisteri-käsitettä ei ole avattu laissa lainkaan. Ilmeisesti lokirekisteri ja "säilytyspalvelu" olisi uusi palvelu, johon palveluntuottajat voisivat siirtää nykyisten järjestelmiensä käyttölokietietoja. Tätä ei kuitenkaan ehdotuksessa avata. Epäselväksi jää mitä 25 §:n 4 momentin säilytyspalvelulla tarkemmin tarkoitetaan.

Lokirekisterien muutokset ovat yleensä isohkoja toteuttaa. Jotta turhia muutoksia vältettäisiin, on parempi, että lokitietojen minimisisältö on kirjattu lakiin tai asetukseen. Tämä siinä tapauksessa, että 5 momentilla tarkoitettaisiin organisaation omien järjestelmien lokitietojen sisältöä / rakennetta. Mutta mikäli tällä tarkoitetaan 4 momentissa mainittua "lokirekisterin säilytyspalvelua" ja sinne siirrettävien lokien tietorakennetta, on ok, että THL antaa tästä tarkemman ohjeen.

26.11.2020

Nykyisessä asiakastietolaissa 159/2007 5 § 3. momentissa mainitaan ns. luovutusilmoituksen tekemisestä, eli kun terveydenhuolto luovuttaa jotakin tietoa ulospäin (esim. lähettää paperilomakkeen vakuutusyhtiöön), tulee tästä kirjata luovutusilmoitus, joka siirtyy Kelan arkistointipalveluun ja on potilaan nähtävillä Omakanta-palvelusta. Uudessa asiakastietolaissa sama asia on ilmeisesti yritetty kertoa 4 momentissa, mutta ei läheskään niin selkeästi kuin nykyisessä laissa. Uudessa laissa jää epäselväksi se, että mitä organisaation pitää tallentaa ”lokirekisterin säilytyspalveluun”.

25 §:n 5 momentin mukaan lokitietojen säilytysajasta voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Terveys- ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määryksiä lokirekistereihin tallennettavista tiedoista ja tietosisällöistä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan yhteistyö 46 §

HUS pitää erittäin hyvänä, että lakiehdotuksen mukaan Kansaneläkelaitoksen on huolehdittava, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tuotantotoimintaan liittyen on järjestetty yhteistyötavat ja -menettelyt palvelunantajien, apteekkien ja muiden tuotantotoiminnan sidosryhmien kanssa.

Muut huomiota

Ehdotettu laki ei edelleenkään mahdollista sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä asiakasrekisteriä. Tämä on yksi keskeisimmistä suomalaisen sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämisen esteistä ja kannustamme vahvasti tämän puutteen korjaamiseksi niin pian kuin mahdollista.

Lakiehdotuksesta on tulkittavissa, että terveydenhuoltolain 9 § mukainen yhteisrekisteri jää edelleen olemaan, mikä on hyvä asia. Terveys- ja terveydenhuollon tietojen luovuttamista koskeva potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n on tarkoitus jäädä edelleen voimaan. Tulisi kuitenkin harkita, olisiko mahdollista selkeyttää alueellisen rekisterin ja Kannan välistä suhdetta, esimerkiksi keventämällä informaatiovaatimuksia tai yhdistämällä suostumusvaatimuksia. Olisi tärkeää ainakin selkeyttää terveydenhuoltolain, potilaslain ja asiakastietolain suhdetta luovutettaessa tietoja terveydenhuollon toimintayksiköiden ja ammattihenkilöiden välillä. Myös paperisena toteutettavista luovutuksista olisi perusteltua tehdä luovutusilmoitus valtakunnallisiin palveluihin, jotta potilas voi seurata tietojensa luovutuksia myös niissä tilanteissa, kun tietoja luovutetaan muuten kuin valtakunnallisten palvelujen kautta.

Terveys- ja terveydenhuollon tietojen luovutusten kirjausten/merkintöjen tekeminen pitäisi tehdä samoilla periaatteilla ja tavoilla ja luovutusmerkinnät siirtää uuden asiakastietolain 22 § mukaiseen säilytyspaikkaan.

Lakiesitys (kuten nykyinenkin laki) ottaa heikosti huomioon potilaan oikeuden olla tietämättä omia potilastietojaan, mikä on tulkittavissa osaksi itsemääräämisoikeutta. Nyt kaikki potilasta koskevat tiedot tulee laittaa Kantaan, josta ne tulevat sitten myös potilaan itsensä näkyville. Tästä konkreettisena esimerkkinä ovat prediktiiiviset testit, joiden tuloksen potilas voi halua

26.11.2020

tietää vasta myöhempana ajankohtana. Potilaalla tulisi olla mahdollisuus määritellä itse mitä tietoja hän ei halua näkyviin Omakannassa.

Tietojen toimittamisen määräaajoissa Kantaan tulisi olla sen verran joustavuutta, ettei laki velvoittaisi toimittamaan Kantaan esim. tutkimustuloksia ilman, että niitä koskeva lausunto on valmistunut.

Lakiehdotuksen 9 §:ssä ja 34 §:ssä THL:lle on annettu valtuudet antaa määräyksiä mm. tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävät ei palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä. Ko. vaatimuksista voi aiheutua palveluntuottajille suuriakin kustannuksia ja sen vuoksi säännökset olisi perusteltua antaa vähintään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa. Joka tapauksessa näiden säännösten antajan tulisi ennen määräysten antamista kuulla laajasti mm. palveluntuottajia ja tietojärjestelmätoimittajia.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

Lain sähköisestä lääkemääräyksestä tavoitteeksi ilmoitetaan, että reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset mahdollistavat potilaan kokonaislääkityksen selvittämisen ja huomioon ottamisen lääkehoitoa toteutettaessa. Yleisenä kommenttina reseptikeskuksesta haluamme tuoda esiin, että reseptikeskus tulisi mahdollisimman nopeasti muuttua rakenteiseksi. HUSissa nykyinen ei-rakenteinen reseptikeskus on aiheuttanut lähes ylitsepääsemättömiä ongelmia palvelun sovittamisessa rakenteiseen potilastietojärjestelmään, Apottiin. Rakenteisten potilastietojärjestelmien yleistyessä tämä ongelma tulee mitä todennäköisimmin vain laajenemaan. Kyseessä on erittäin merkittävä potilasturvallisuusriski.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 4 §:ssä esitetään, että potilaalle on annettava tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Tällä hetkellä tätä informointia ei ole tallennettu käytännössä mihinkään. Esiityksen mukaan informointi tallennettaisiin tahdonilmaisupalveluun. Asia on kannatettava. Säännöksen esitetään tulevan voimaan lain voimaantullessa. Nykyisissä tietojärjestelmissä ei välttämättä ole valmiuksia sille, että merkintä voitaisiin tallentaa ja edelleen välittää tahdonilmaisupalveluun. Käytännössä tämä tarkoittaa, että terveydenhuollon organisaatioissa on tehtävä tämä ilmoitusmerkintä Kelan Luotain-palvelulla, joka työllistää erikoissairaanhoidon organisaatioissa erityisesti lääkäreitä ja toimistohenkilökuntaa. HUS esittää vuoden siirtymäaikaa tämän säännöksen täytäntöönpanoon, jotta muutokset ehditään toteuttamaan järjestelmiin ja Luotainta ei tarvitsisi ottaa käyttöön. (ks. asiakastietolaki § 16)

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n mukaan ”jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, tästä tulee tallentaa merkintä reseptikeskukseen.”

Käytön lopettamisen merkitseminen on uusi toiminto verrattuna nykyiseen. Säännös tulisi sovellettavaksi heti lain voimaantullessa. Muutos on kannatettava, mutta sen toimeenpanoon

26.11.2020

pitäisi varata siirtymäaika, jotta tietojärjestelmiin ehditään toteuttamaan tarpeelliset muutokset.

Ko. lakiesityksestä ei käy yksiselitteisesti ilmi, onko reseptikeskukseen mahdollista kirjata potilaan käyttämä lääkitys (esimerkiksi ilman reseptiä hankittu pieniannosmainen asetonisyylihappo) ilman, että lääkkeestä tehdään resepti. Tämä tulisi tehdä mahdolliseksi. Samalla nykyisestä lääkeresepistä lääkemääräyksen muotona tulisi ylipäättään kokonaan luopua. Potilaasta tulisi olla vain yksi ajankohtainen rakenteinen lääkelista osana Kanta-palvelua. Kun potilas tulee lääkärin hoitoon, hänelle määriteltäisiin lääkitys muutoksena mahdolliseen entiseen lääkelistaan ja tämä palautettaisiin takaisin reseptikeskukseen. Apteekki antaisi potilaalle lääkelistan mukaiset lääkkeet tulkiten ne nykyistä reseptiä vastaaviksi. Potilas voisi itse tulos-taa Omakannasta lääkemääräyksen, jos hän tarvitsisi sitä esimerkiksi vakuutusta tai matkustamista varten.

Lakiehdotuksessa todetaan, että terveydenhuollon toimintayksiköstä luovutettu erityislupa-valmisteet voidaan laatia sähköisesti. Ainakin näin annettujen pitkäaikaislääkkeiden (esim. biologiset lääkkeet tai luukato lääke) tallentamisesta reseptikeskukseen tulisi tehdä velvoittavaa, jotta kokonaislääkitys olisi ammattilaisten tiedossa ja omatietovarantoon asiakkaan omaan käyttöön saatavilla potilasturvallisuuden edellyttämiä automatisoitavissa olevia tarkistuksia varten.

Taloudellisten vaikutusten arviointi

Esityksen taloudellisia vaikutuksia ei ole arvioitu riittävästi. Erityisesti ehdotuksen mukaisten muutosten tekemisen kustannuksia palvelunantajien asiakas- ja potilastietojärjestelmiin ei ole tarkemmin yksilöity tai arvioitu euromääräisesti. Esimerkiksi suostumuksesta luopuminen potilastiedon arkiston osalta tarkoittaa ohjelmamuutoksia kaikkiin Kantaan liitettyihin palvelunantajien ohjelmistotuotteisiin. Kun nämä on rakennettu ja testattu, tarkoittaa se uusien versioiden asentamista kaikkiin paikallisiin käyttöympäristöihin. Tämä merkitsee kustannuksia kaikille Kantaan liittyneille toimintayksiköille. Sama koskee myös kaikkia muita toimintaprosesseihin ja käytettäviin ohjelmistoihin uuden lainsäädännön myötä edellytettäviä muutoksia. Myös koulutuksesta ja toimeenpanon tuesta aiheutuu kustannuksia.

Voimaantulo ja siirtymäaika

Lain edellyttämien palvelunantajien tietojärjestelmämuutosten tekemiseen tulee siirtymäsäännöksissä varata riittävä aika. Muutosten tekemiseen on kohtuullista varata vähintään 1,5 vuoden siirtymäaika.

Teppo Heikkilä
hallintoylilääkäri