

Oy Apotti Ab
Valimotie 17-19
oyapottiab@apotti.fi

LAUSUNTO
11.01.2024

Sosiaali ja terveysministeriö

Lausunto: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä. VN/18557/2023

Oy Apotti Ab:n mielestä asetusta ei pidä antaa tällaisenaan, vaan se pitää palauttaa huolelliseen valmisteluun. Asetusta tulee yksinkertaistaa ja selkiyttää merkittävästi sekä huomioida itse asetustekstissä asetusmuistion mukaiset tekniset reunaehdot toteutukselle.

Asiakastietolaki 703/2023 toi mukanaan monia välttämättömiä uudistuksia sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelyyn ja mahdollisti tietojen paremman ja sujuvamman käytettävyyden asiakkaiden ja potilaiden hoivassa ja hoidossa. Asiakastietolain HE246/2022:ssa todetaan, että ”*Asiakastietojen luovutuksia koskevaa sääntelyä selkiytettäisiin niin, että se olisi asiakkaiden ja ammattihenkilöiden kannalta yksinkertaisempaa ja ymmärrettävämpää*”.

Lausunnolla oleva asetus tekee tässä muodossaan tietojen luovutuksista sekavaa ja hyvin vaikeasti ymmärrettävää sekä kansalaisen että ammattilaisen näkökulmasta.

Oy Apotti Ab:n käsityksen mukaan asetus ei tässä muodossaan ole hallitusohjelman mukainen. Se estää ja rajoittaa tietojen sujuvaa käyttöä sekä sosiaali ja terveydenhuollossa yleisesti, että erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Käsityksemme mukaan asetus on myös huomattavasti EU:n yleistä tietosuoja-asetusta rajoittavampi, mitä tulee erityisten henkilötietojen käsittelyyn.

Hallitusohjelma 2023

”Uudistetaan sote-tiedonhallintasääntelyä sekä siihen liittyvää neuvontaa, ohjausta ja valvontaa. Kehitetään henkilötietojen käsittelyyn liittyvää sääntelyä, jotta sosiaali- ja terveyspalveluista kerätyt tiedot ovat sujuvammin käytettävissä eri toimijoiden välillä niin hyvinvointialueilla, Uudenmaan erillISRatkaisun sisällä, yhteistyöalueilla kuin valtakunnallisesti. Palveluketjujen ja palvelukokonaisuuksien toimivuuden edistämiseksi tiedon kulkua sujuvoitetaan erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon välillä sekä kuntien ja viranomaisten tarpeisiin. Käytetään tietoa asiakkaiden palvelutarpeen ennakointiin ja varhaiseen puuttumiseen.”

Varmistetaan, ettei kansallinen lainsäädäntö tai sen tulkinta ole EU:n asettamia vaatimuksia tiukempaa erityisesti tietosuojaan ja automaattiseen päätöksentekoon liittyen.”

Asetusluonnoksessa luodaan jo ennestään monimutkaiseen ja vaikeasti hahmotettavaan voimassa olevaan käyttövaltuusasetukseen sitä entisestään moninkertaisesti mutkistavia osia yhteisten palveluiden, luovutusluvan ja tajuttomuuden tai vastaavan syyn vuoksi luovutettujen tietojen käsittelyn yksityiskohtaisten rajoitusten myötä.

Lisäksi toteamme, että asetusmuistiossa on monissa kohdin asianmukaisesti huomioitu tietojärjestelmien asettamat reunaehdot ja rajoitteet, mutta nämä eivät näy itse asetustekstissä. Tietojärjestelmien asettamat reunaehdot ja rajoitteet tulisikin nostaa osaksi asetustekstiä epäselvyyksien välttämiseksi.

Yksityiskohtaiset perustelut ja pykäläkohtaiset kommentit sekä ehdotus asetuksen yksinkertaistamisesta alkavat sivulta 3.

Heikki Onnela
Yleislääketieteen erikoislääkäri
Terveystieteiden tietotekniikan erityisnäyttö
Laatu- ja innovaatiojohtaja
Oy Apotti Ab

Sisällysluettelo

Tiivistelmä	3
Tausta	5
Tietojen käytön keskeiset ongelmat.....	5
Tietojen käyttö yhteisissä palveluissa	6
Tietojen luovuttaminen ja luovutettujen tietojen käyttö	7
Luovutus tilanteissa, joissa asiakas/potilas ei kykene päättämään luovutusluvan antamisesta	7
Tekniset haasteet	7
Asetuksen voimaantulo	8
Pykäläkohtaisia kommentteja	9
1§.....	9
2§.....	9
3§.....	9
4§.....	9
5§.....	9
11§.....	10
17§.....	10
18§.....	10
19§.....	10
20§.....	10
21§.....	11
25§.....	11
27§.....	12
28§.....	12
Vastaukset lausuntopyynnössä esitettyihin kysymyksiin	12
Ehdotus asetuksen yksinkertaistamiseksi.....	14

Tiivistelmä

Pidämme lähtökohtaisesti tärkeänä määritellä kansallisesti yhtenäisiä periaatteita asiakas- ja potilastietojen käyttöön. Sääntelyn taso on kuitenkin pidettävä riittävän karkeana, koska sosiaali- ja terveydenhuollon hoito-/hoivatilanteet ovat ainutlaatuisia, eikä ennalta voi tietää, mikä tieto kullekin ammattihenkilölle on juuri sillä hetkellä välttämätöntä. Sääntelyn tulisi pitäytyä periaatteissa ja välttää yksityiskohtaisia ja ehdottomia rajoja.

Asetusluonnoksessa hahmoteltu yksityiskohtainen, jopa pikkutarkka potilas- ja asiakastietojen näkyvyyden etukäteinen rajoittaminen asiakkaan ja potilaan hoitoon osallistuvien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden osalta voi vaarantaa vakavasti ja ennalta arvaamattomasti asiakas- ja potilasturvallisuuden ja asiakkaan/potilaan oikeuden hyvään hoitoon.

”Annettavaan palveluun” perustuvaa potilastietojen näkyvyyden suodatusta ja käyttövaltuusmäärittelyä ei teknisesti ole mahdollista toteuttaa esitetyllä tavalla. Tietääksemme yhdessäkään tietojärjestelmässä ei ole tiedolle tällaista määrettä, joten sen mukaan tietoa ei voida suodattaa ilman laajoja järjestelmämuutoksia.

Asetuksen luomaa kompleksista kehikkoa on mahdotonta selittää potilaille/asiakkaille ymmärrettävästi. Se on vaikeaselkoinen myös ammattihenkilöiden näkökulmasta: ammattihenkilöiden tulee olemaan erittäin haastavaa hahmottaa, mitä tietoja kenelläkin, mukaan lukien itsensä, milloinkin saa olla eri tilanteissa, rooleissa ja tehtävissä.

Luovutusluvan kohdentaminen ja luovutusluvalla saadun tiedon yksityiskohtaiset käyttörajoitukset muodostavat monimutkaisen ja epäloogisen kehikon suhteessa jo itsessään monimutkaiseen sosiaali- ja terveydenhuollon omien rekistereiden tietojen käsittelyyn, joka ei avaudu kunnolla edes useaan kertaan pykälää lukemalla. Tajuttomuuden tai muun syyn vuoksi luovutettujen tietojen rajoittavat yksityiskohtaiset käsittelysäännöt ovat niin ikään erittäin vaikeasti hahmotettavia ja teknisesti erittäin vaikeita, elleivät jopa mahdottomia toteuttaa.

Asetusmuistiossa ja asetuksessa käsiteltävät tietojärjestelmätoiminnallisuudet perustuvat Potilastiedon arkiston asiakirjapohjaiseen tallennustapaan ja sen yhteydessä käytettyyn terminologiaan. Tätä vastaavia rakenteita ei ole välttämättä lainkaan operatiivisissa tietojärjestelmissä. Esimerkiksi muistiossa ja asetuksessa mainittuja asiakkuusasiakirjoja vastaavaa ei välttämättä ole olemassa, vaan ne luodaan dynaamisesti Potilastiedon arkistoa varten lähetettäväksi. Siten asetuksen kirjaimellinen toteuttaminen ei edes ole mahdollista. Tämä seikka todetaan asetusmuistiossa, mutta sitä ei huomioida itse asetustekstissä millään tavoin.

Toteutuksen kustannukset tulisivat olemaan merkittävät, vähintään satoja tuhansia per järjestelmä, mikä on nykyisessä taloudellisessa tilanteessa nähdäksemme kestäväntöytä koko maan tasolla.

Tällaisenaan asetus on arviomme mukaan hyvin vaikea toteuttaa tietojärjestelmissä asiakas- ja potilasturvallisella tavalla ilman mittavaa, noin 5 vuoden siirtymäaika. Tällöinkin saavutettava toiminnallisuus olisi käyttäjille vaikea ja asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta riskialtis. Voimaantuloajan suhteen on myös huomioitava, että sote-uudistuksen vuoksi tehtävät hyvinvointialueiden järjestelmähankinnat ovat vasta alkamassa. Ei ole kansantaloudellisesti kestävää tehdä muutoksia kahteen kertaan.

Tausta

Lausunnossamme 30.6.2022 voimaan tullee asetukseen toimme esiin sen puutteet ja tarkennustarpeet. Toistamme puutteet ja tarkennustarpeet soveltuvin osin tässä lausunnossa, sillä niiden osalta tilanne on keskeisiltä osiltaan ennallaan, vaikka asetus kehittyikin parempaan suuntaan lausuntokierroksen myötä.

Oy Apotti Ab on täysin julkisomisteinen yhtiö, jonka asiakas- ja potilastieto- sekä toiminnanohjausjärjestelmäpalvelua käyttää yli 47 000 sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaista (n. 77 % Uudenmaan sote-ammattihenkilöistä), sekä yli 1 100 000 kansalaiskäyttäjää sähköisen asiointipalvelun kautta. Tällä hetkellä omistajamme ovat HUS-yhtymä, Helsingin kaupunki sekä Vantaan ja Keravan ja Itä-, Keski- ja Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueet.

Apotti rahoitetaan 100-prosenttisesti verorahoilla, eikä sen tehtävä ole tuottaa voittoa. Apotin intresseissä ei siten ole suositella tietojärjestelmämuutoksia, jotka tuottavat veronmaksajille ylimääräisiä kustannuksia parantamatta kuitenkaan hoidon/hoivan laatua ja/tai tuottavuutta, asiakas- ja potilasturvallisuutta tai kansalaisten perusoikeuksien toteutumista.

Perusasetelman ongelma

Asetusluonnoksen keskeinen ajatus siitä, että olisi mahdollista määritellä mekaanisesti etukäteen ammattihenkilön kulloinkin asiakkaan/potilaan hoivassa/hoidossa tarvitsema asiakas-/potilastieto on mahdoton ja vaarallinen. Jokainen asiakkaan/potilaan ongelma, hoito-/hoivatilanne ja hoitava ammattihenkilö luo ainutlaatuisen yhdistelmän, jossa tarvittavaa välttämätöntä asiakas-/potilastietoa ei voi etukäteen määritellä tarkasti.

On myös huomioitava, että tällä hetkellä asiakas- ja potilasasiakirjatiedot ovat yhdistelmä vuosikymmenien aikana syntynyttä vapaata tekstiä ja rakenteista tietoa, jonka joukosta kullekin tilanteelle tarpeellinen tieto on etsittävä. Lisääntyvä rakenteinen tieto mahdollistaa tietojoukkojen koostamisen moderneissa järjestelmissä ja siten vähentää, mutta ei poista, tarvetta tiedon etsimiseen. Kuvaileva vapaa teksti on jatkossakin keskeinen tiedonvälityskeino.

Asiakkaalla ja potilaalla on ensisijaisesti oikeus hyvään, turvalliseen ja laadukkaaseen sekä hänet kokonaisuutena huomioon ottavaan hoitoon. Näitä asiakkaan ja potilaan oikeuksia toteuttaakseen häntä hoitavalla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä on oltava kaikki välttämättömät asiakas-/potilastiedot käytettävissään hoito-/hoivatilanteessa. Käsitteemme mukaan asetusluonnos ei toteuta tätä asiakkaan ja potilaan oikeutta riittävällä tasolla.

Tietojen käytön keskeiset ongelmat

Laaja-alaiset roolit sosiaali- ja terveydenhuollon sisällä

Asetuksessa määritellään ”laaja-alaisen terveystalouden järjestämisen ja toteuttamisen työtehtävät” terveydenhuoltoon, ja vastaava ” laajan asiakasvastuun tehtävässä julkisessa sosiaalihuollossa” sosiaalihuoltoon (jäljempänä lausunnossa käytetään molemmista käsitettä ”laajan asiakasvastuun

rooli”). Nämä roolit voisivat vastata edellä kuvailtuun ongelmaan siten, että laajan asiakasvastuun roolilla olisi selkeästi ja yksiselitteisesti käyttöoikeus kaikkeen työssään välttämättömään asiakas-/potilastietoon.

Näin ei kuitenkaan ole, vaan asia kytketään terveydenhuollossa lisäksi annettavaan palveluun (4§), siten, että vain palveluissa 1–11 on oikeus välttämättömiin potilastietoihin.

Sosiaalihuollon laajan asiakasvastuun roolissa tietojen käyttö on rajoitettu (11§) toisaalta palveluiden toteuttamiskohtaisesti (sosiaalipäivystys) ja toisaalta yksittäisen tehtävän osalta (palvelutarpeen arviointi, asiakkuuden suunnittelu) sekä työroolin perusteella (omatyöntekijä). Tämä jako on vaikeasti hahmotettava ja vaikeasti toteutettava, koska rajoitusperuste vaihtelee edellä esitetyllä tavalla.

Asetuksessa laajalle asiakasvastuun roolille esitetyt rajaukset ovat keinotekoisia, epäyhteneviä ja tekevät rooleista vaikeasti ymmärrettäviä ja vaikeasti toteutettavia.

Ehdotamme, että laajan asiakasvastuun rooli on voimassa kaikissa terveydenhuollon palveluissa ja vastaavasti kaikissa sosiaalihuollon palvelutehtävissä. Tämä yksinkertaistaisi merkittävästi perusasetelmaa. Vastuu roolin määrittämisestä vain sitä aidosti tarvitsevalle on joka tapauksessa rekisterinpitäjällä.

Tietojen käyttö yhteisissä palveluissa

Edellä luvussa ”*Laaja-alaiset roolit sosiaali- ja terveydenhuollon sisällä*” esitetyillä perusteilla tulee laaja-alaisuuden tarkoittaa vastaavaa laaja-alaisuutta myös yhteisissä palveluissa. Eli terveydenhuollon laajan asiakasvastuun roolissa olevalla ammattihenkilöllä tulee yhteisissä palveluissa olla käytössään kaikki pykälässä 17§ luetellut sosiaalihuollon asiakastiedot kaikissa niissä yhteisissä palvelutehtävissä/palvelun toteutuksessa/työtehtävissä, joissa hän työskentelee terveydenhuollon ammattilaisena.

Vastaavasti 18§:ssä sosiaalihuollon laajan asiakasvastuun roolissa olevalla tulee olla oikeus kaikkiin pykälässä esitettyihin potilastietoihin ja lisäksi välttämättömiin potilaskertomusmerkintöihin, riippumatta missä yhteisessä palvelussa/palvelun toteutuksessa/työtehtävässä hän työskentelee. Pykälässä luetelluissa kohtien 1–4 tietosisällöissä ei useinkaan ole välttämätöntä hoitotietoa, kun potilas kotiutuu sairaalasta sosiaalihuollon laitokseen perjantain ja sunnuntain välillä, vaan tämä tieto on potilaskertomusmerkinnöissä. Potilaskertomusmerkintöjen tulee siksi olla mukana tietosisällöissä.

Lisäksi toteamme, että sosiaalihuollon rajoitusten riippuminen monimutkaisesti ja vaihdellen palvelusta, palvelun toteuttamisesta, yksittäisestä tehtävästä ja työroolista on erittäin haastavaa ymmärtää ja todennäköisesti mahdotonta toteuttaa tietojärjestelmissä luotettavasti.

Tietojen luovuttaminen ja luovutettujen tietojen käyttö

Luovutusluvalla luovutettujen tietojen käytön rajaaminen asetuksen mukaisella pikkutarkalla tavalla luo käyttöoikeushallinnalle ison, kenties ylittämättömän, teknisen ongelman. Kansalaisten ja ammattihenkilöiden on lisäksi mahdotonta hahmottaa ja ymmärtää, miten mikäkin tieto on käytössä ja missä palvelussa, työtehtävässä tai palvelun toteutuksessa, ja millä roolilla.

Laaja-alaisen asiakasvastuun roolilla tulisi olla käytössään kaikki luovutusluvalla luovutetut tiedot. Näin onkin 20§ mukaan terveydenhuollon osalta, mutta rajoitettuna 3§ palveluihin 1–10. Kuten kohdassa ”*Laaja-alaiset roolit sosiaali- ja terveydenhuollon sisällä*” on todettu, tulee laaja-alaisen asiakasvastuun rooli olla vastaavalla tavalla voimassa palvelusta riippumatta. Vastaavasti sosiaalihuollon laajan asiakasvastuun roolin tulee saada käyttöönsä kaikki luovutusluvalla luovutettu tieto, mitä hän antamassaan palvelussa välttämättä tarvitsee. Tämä nähdäksemme ilmenee 21§:stä, mutta asia on ilmaistu monimutkaisesti.

Luovutus tilanteissa, joissa asiakas/potilas ei kykene päättämään luovutusluvan antamisesta

Pykälät 20 ja 21 luovat tällaisessa tilanteessa erittäin monimutkaisen ja vaikeasti ymmärrettävän kehikon. Tämän toteuttaminen on teknisesti mahdotonta millään mielekkäällä tavalla, kustannuksella ja aikataululla. Laajan asiakasvastuun roolissa toimivalla tulee olla käytettävissään kaikki vastaavat tiedot, kuin 19§ mukaisella luovutusluvalla olisi voinut luovuttaa. Tosielämässä nimenomaan näissä tilanteissa on oltava käytössä asiakas- ja potilasturvallisuuden ja hyvän hoidon takaamiseksi kaikki välttämättömät tiedot – asiakas/potilashan ei pysty itse ilmaisemaan tahtoaan ja ammattihenkilöt ovat usein pelkän tietojärjestelmätiedon varassa. Tällainen käyttöoikeus voisi olla ajallisesti rajattu esimerkiksi kyseiseen hoitojaksoon.

Tekniset haasteet

Kuten aiemmin olemme todenneet, luo asetus täysin uuden käyttövaltuuskerroksen jokaiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa käytössä olevaan tietojärjestelmään ja aiheuttaa siten massiivisen muutostarpeen suurine kustannuksineen ja pitkine aikatauluineen. Tarvittavat muutokset eivät välttämättä edes ole toteutettavissa satoihin eri ikäisiin tietojärjestelmiin ja niiden välisiin liittyimiin.

Huomattavaa on, että miljardeihin jo tehtyihin merkintöihin ja rakenteisen tiedon kenttiin ei millään keinolla saada takautuvasti mukaan tietoa annetusta ja sallitusta palvelusta. Asiaan liittyy myös määrittelyvaikeuksia, kuten se, miten ratkaistaisiin, kuuluuko jokin tieto yhteen vai useampaan annettuun palveluun. Tieto annetusta ja sallitusta palvelusta olisi lisättävä kaikkiin sääntöihin, logiikoihin, raportteihin, näkymiin, koosteisiin, liittyimiin ja suodatuksiin kaikilla tasoilla järjestelmissä, mikä on teknisesti käytännössä mahdotonta sekä tehdä että ylläpitää. Toisin sanoen tämän attribuutin perusteella tehtävä suodatus olisi joka tapauksessa mahdollista vasta tietojärjestelmä- ja toimintatapamuutosten jälkeisessä ajassa ja se voisi koskea vain uusia tietoja.

Asetusluonnoksen muistiosta ei selviä, miten esimerkiksi päätöksentuki toimisi muissa kuin laaja-alaisissa hoidollisissa tehtävissä. Teknisesti päätöksentuen ja koneoppimisen toteutus rajatuissa rooleissa on mahdotonta ja johtaisi joka tapauksessa vääristyneeseen vastaukseen, koska olennaisia

tietoja tulisi puuttumaan. Näin ollen osa potilashoidosta toimisi ilman moderneja päätöksentuen apukeinoja.

Potilashoidon turvallisuus ja tekniset reunaehdot huomioiden toteutuksen on tosiasiallisesti oltava tehtävissä nykyisillä vakiintuneilla keinoilla, joita ovat roolit, kirjautumisyksiköt ja asiallisen yhteyden varmentaminen. Toisin sanoen kansallisesti määritettäisiin riittävän ylätasoiset periaatteet, joita sitten organisaatiokohtaisesti sovellettaisiin paikallisten olojen mukaan, kuten tähän asti on tehty ilman merkittäviä ongelmia suhteessa valtavaan määrään päivittäistä tietojenkäsittelyä.

Yllä mainitut tekniset rajoitteet huomioidaan asetusmuistiossa asianmukaisesti esimerkiksi seuraavissa kohdin, mutta ei niitä ei huomioida millään tavalla itse asetuksessa:

*”Kuten voimassa olevassakin käyttöoikeusasetuksessa, ehdotettavan asetuksen mukaiset käyttöoikeudet tulisi lähtökohtaisesti voida toteuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon käytössä oleviin tietojärjestelmiin **hyödyntäen tietojärjestelmien nykyisiä teknisiä ratkaisuja ja tietorakenteita**. Organisaatioiden toiminta, ammattihenkilöiden roolitus sekä tietojärjestelmien tietojen ja toiminnallisuuksien jäsenys voidaan tehdä monella eri tavalla.”*

*”Asetuksen mukaiset käyttöoikeudet olisi toteutettava kaikkiin tietojärjestelmiin, joissa henkilöstö käsittelee asiakastietoja tunnisteellisena. Sosiaali- ja terveydenhuollossa on käytössä lukuisia erilaisia tietojärjestelmiä ja tuhansia eri tietojärjestelmien konfiguraatioita, vaikkakin hyvinvointialueiden aloittamisen myötä tietojärjestelmien ja konfiguraatioiden määrä merkittävästi pienenee. **Tietojärjestelmät ovat kuitenkin hyvin eri tasoisia ja niissä on hyvin eri tasoiset edellytykset käyttövaltuushallinnan pohjalta tapahtuvaan tietojen käsittelyn rajaamiseen.**”*

*”Uusi sääntely käyttöoikeuksista yhteisissä palveluissa ja sosiaali- ja terveydenhuollon välillä luovutettaviin tietoihin on tarkkarajaista, mutta kunkin palvelunantajan tehtäväksi jää asetuksen ja asetuksen soveltamisohjeen sovittaminen omaan toimintaan, käyttöoikeushallintaan **ja käytössä olevien tietojärjestelmien asettamiin reunaehtoihin.**”*

Asetuksen voimaantulo

Kuten yllä luvussa "Tekniset haasteet" todetaan, on lähtökohta käsityksemme mukaan se, että asetus täytyy toteuttaa sellaisenaan, koska itse asetuksessa ei huomioida tietojärjestelmien asettamia reunaehtoja. Tämä ei ole mahdollista ilman massiivisia järjestelmämuutoksia ja vuosikymmenien aikana kertyneen asiakas- ja potilastiedon uudelleenjärjestelyä. Kun otetaan huomioon sote-uudistuksen vaatimat tietojärjestelmäuudistukset ja sosiaalihuollon Kanta-kehitys, vaatii työ vähintään 4-5 vuotta aikaa ja on kustannuksiltaan ja riskeiltään valtava hanke maan laajuisesti. Yhdessä sote-uudistuksen vaatimien tietojärjestelmämuutosten kanssa ei asetuksen toteuttaminen tällaisenaan ole ylipäättään järkevää, koska muutokset jouduttaisiin toteuttamaan ensin vanhoihin järjestelmiin ja sitten konsolidoinnin edetessä uusiin järjestelmiin.

Tarvittava siirtymäaika on sote-uudistus huomioiden vähintään 4–5 vuotta. Nähdäksemme yksinkertaistamalla monimutkaista tietojen käsittelykehikkoa esimerkiksi lausunnon lopussa

esittämällämme tavalla ja huomioimalla myös asetustekstissä muistion lisäksi tietojärjestelmien tekniset rajoitteet ja mahdollisuudet on asetus toteutettavissa noin 2 vuoden aikana.

Pykäläkohtaisia kommentteja

Oy Apotti Ab:n käsityksen mukaan asetusta ei tulisi antaa tässä muodossaan. Kommentoimme kuitenkin myös pykälittäin joitakin asioita.

1§

"...saavat enintään käyttää" - eli asetuksella määritellään etukäteen, miten potilasta voidaan hoitaa ja millä laadulla. Epäselväksi jää esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilön oikeusturva, esimerkiksi jos potilasvahinkotutkinnassa voidaan todeta, että potilaan hoidossa kriittinen tieto olisi ollut järjestelmässä, mutta asetuksen mukaisesti se oli rajattu pois näkyvistä. Kuka vastaa siitä tilanteesta ja potilasvahingosta? Potilaskeskeistä ja -turvallista olisi määritellä, "...saavat vähintään käyttää"

2§

Työtehtävien jako laaja-alaista ja potilashallinnon työtehtävää lukuun ottamatta on keinotekoinen eikä perustu nykyaikaiseen potilashoittoon, jossa hoitotiimi toimii yhdessä potilaan eduksi.

3§

Keskeistä on, että attribuuttia "terveydenhuollon palvelu" ei ole tietojärjestelmien terveydenhuollon käyttövaltuushallinnassa ollut aiemmin olemassa. Kyseessä on siten teknisten ongelmien lisäksi iso toiminnan muutos, eikä taaksepäin yhteensopivuutta miljardeihin jo kirjoitettuihin merkintöihin voida saavuttaa.

4§

Käyttöoikeus laaja-alaisessa asiakasvastuun työtehtävässä on määritelty mahdolliseksi vain 3§ kohtiin 1–11. Kuten aiemmin totesimme, on rekisterinpitäjän vastuulla määrittää laaja-alaisiksi rooleiksi vain ne, joiden tehtävät sitä vaativat. Siten laaja-alaisuus on riippumaton palvelusta ja joidenkin palveluiden poisrajaaminen on tarpeetonta ja monimutkaistaa kokonaisuutta turhaan.

5§

Perusongelma on, että ajatellaan, että potilaan hoidosta voitaisiin jotenkin eristää irrallinen toisista riippumaton osa-alue, jossa ei tarvittaisi muiden osa-alueiden tietoja ja että tämä voitaisiin määritellä etukäteen. Tämä perustuu fundamentaaliseen väärinymmärrykseen terveydenhuollon toiminnasta.

Kuten "*Tekniset haasteet*" -luvussa on kuvattu, ei ole olemassa tunnettua keinoa, jolla voitaisiin valtavasta massasta eri aikoina ja eri tavoilla (vapaana tekstinä, rakenteisena, näiden yhdistelmänä) kootusta potilastiedosta jotenkin koota näytettäväksi vain "antamaansa palvelua" koskevat tiedot.

Nostamme tähän vain yhden kohdan esimerkiksi, joka kuvaa asetusluonnoksen perusongelman laajuutta.

Asetusluonnoksen mukaan *rajatussa hoidollisessa työtehtävässä ja 3 §:n 10-kohdan tarkoittamissa kuntoutuspalveluissa ammattihenkilöillä ja muilla asiakastietoja käsittelevillä henkilöillä on käyttöoikeus seuraaviin tietoihin (muiden ohella):*

- omaa ammattiryhmää, erikoisalaa tai palvelua koskevat potilastiedot.

Toisin sanoen asetuksen mukaan esimerkiksi fysioterapeutin ei tarvitsisi niska-hartiaseudun vaivaa hoitaessaan tietää, että potilaalla on neurokirurginen ongelma niskassa tai että potilas on sisätauti-alueella osteoporoosin hoidossa tai että hänen psykiatrinen merkittävä sosiaalisten tilanteidensa pelko estää häntä osallistumasta ryhmähoitoihin tai että hänen lääkityksensä altistaa verenvuodoille. Huom! yllä olevat eivät useinkaan selviä potilasyhteenvedosta, vaan vasta diagnoosin selittävä potilasasiakirjamerkintä hoito-ohjeineen ja ennusteineen antaa riittävät tiedot turvalliseen hoitoon. Tämä merkintä voi olla vuosien takaa.

Esimerkin valossa on selvää, että asetuksen ehdotus voi vaarantaa potilasturvallisuuden vakavasti. Mikäli rajatusta roolista halutaan edelleen pitää kiinni, tulee sillä olla pääsy välttämättömiin potilaskertomusmerkintöihin pykälässä lueteltujen tietojen lisäksi.

11§

Kuten terveydenhuollossa, tulee laajan asiakasvastuun roolin olla mahdollinen sosiaalihuollossa kaikissa palvelutehtävissä ja sosiaalipalveluissa samanlaisin tiedonkäyttöoikeuksin. Tämä selkiyttää asetuksen luomaa kehikkoa merkittävästi.

17§

Pykälä on erittäin vaikeatajuinen ja epäjohdonmukainen, siinä puhutaan välillä sosiaalipalvelusta (kotihoito), välillä palveluiden toteuttamisesta (kriisipäivystys) ja välillä työtehtävästä (palvelutarpeen selvittäminen). Laaja-alainen rooli tulee määrittää kuten yllä luvussa ”*Tietojen käyttö yhteisissä palveluissa*”.

18§

Vastaavat kommentit kuin edellä 17§ kohdalla.

19§

Emme keksi syytä, miksi 1 momentin 4 kohta on riippuvainen kohdista 1–3. Kaikkien kohtien tulisi olla luovutettavissa valintojen mukaan. Sosiaalihuollon osalta on luovutus rajoitettu tiettyihin palvelutehtäviin, joiden tietoja voi luovuttaa ja luovutettavat tiedot jaotellaan hienojakoisesti. Kun tähän lisätään 20 ja 21 pykäläiden monimutkaiset tietojen käytösäännöt, muuttuu toteutus teknisestikin mahdottomaksi. Lisäksi on pohdittava, voidaanko asetustasoisella säädöksellä rajoittaa kansalaisen tiedollista itsemääräämisoikeutta rajoittamalla sitä, mitä saadaan luovuttaa.

20§

Kuten edellä kohdassa ”*Tietojen luovuttaminen ja luovutettujen tietojen käyttö*” perusteltiin, laaja-alaisessa asiakasvastuun roolissa toimivan ammattihenkilön tulee saada kaikissa 3§ mukaisissa

palveluissa käyttöönsä 19§ mukaisten luovutusluvalla luovutetut tiedot. Tilanteissa, joissa asiakas/potilas ei ole kykenevä päättämään tietojen luovutuksesta, tulee laaja-alaisella asiakasvastuun roolilla olla käytettävissä kaikissa 3§ mukaisissa palveluissa kaikki 19§ mukaisesti luovutettavissa olevat tiedot.

Toisin kuin asetusluonnoksessa ajatellaan, tajuttomuuden, psykoosin, dementian tai muun syyn vuoksi esimerkiksi terveydenhuollon päivystykseen tuodun henkilön turvallinen ja henkeä pelastava hoito nimenomaisesti vaatii mahdollisimman laajat tiedot ammattihenkilön käyttöön, koska asiakkaalta/potilaalta itseltään ei saada mitään tietoja. Lupa voisi olla näissä tapauksissa määräaikainen, esimerkiksi hoitjakson kestävä, jolloin rajoitetaan välttämättömien asiakastietojen käyttö ajallisesti.

Todettakoon, että 2 mom 2 kohdasta puuttuu joka tapauksessa kokonaan lapsiperheiden peruspalvelut ja lastensuojelu. Jos esimerkiksi 8-vuotias lapsi tulee tai tuodaan terveydenhuollon päivystykseen eikä huoltajia tavoiteta, mitään sosiaalihuollon tietoja ei ole tämän mukaan käytettävissä.

21§

Kuten edellä kohdassa ” *Tietojen luovuttaminen ja luovutettujen tietojen käyttö* ” perusteltiin, laaja-alaisen asiakasvastuun roolin tulee saada käyttöönsä kaikissa sosiaalihuollon palvelutehtävissä ja sosiaalipalveluissa 19§ mukaisella luovutusluvalla luovutetut terveydenhuollon tiedot. Tilanteissa joissa asiakas/potilas ei ole kykenevä päättämään tietojen luovutuksesta, tulee laaja-alaisella asiakasvastuun roolilla olla käytettävissään kaikissa palvelutehtävissä 19§ mukaisesti luovutettavissa olevat tiedot.

Toisin kuin asetusluonnoksessa ajatellaan, tajuttomuuden, psykoosin, dementian tai muun syyn vuoksi sosiaalihuollon hoivassa olevan henkilön turvallinen ja henkeä pelastava hoito nimenomaisesti vaatii mahdollisimman laajat tiedot ammattihenkilön käyttöön, koska asiakkaalta/potilaalta itseltään ei saada mitään tietoja tässä tilanteessa. Mukana on oltava myös potilaskertomustiedot, sillä välttämättömiä potilastietoja ei useinkaan kaikkia löydy 2 momentin 1–3 tiedoista. Lupa voisi olla näissä tapauksissa määräaikainen, esimerkiksi hoivajakson pituinen, jolloin rajoitetaan välttämättömien potilastietojen käyttö ajallisesti.

Todettakoon, että 2 momentista puuttuu joka tapauksessa esimerkiksi lapsiperheiden peruspalvelut ja lastensuojelu. Jos esimerkiksi sosiaalipäivystys tulee poliisin ilmoituksen perusteella rikospaikalle, missä on vain pieni lapsi, eikä mitään tietoja hänestä, tulee sosiaaliryöntekijällä olla käytettävissään lapsen keskeiset potilastiedot, jotta esimerkiksi diabeteslääkkeet ymmärretään antaa lapselle tai edes tunnistetaan niiden tarve.

25§

Arkistonhoitajat käsittelevät myös kaikkea luovutettua materiaalia, joka voi olla myös paperimuodossa, eikä kuulu omaan asiakas- ja potilasrekisteriin.

27§

Erityissuojauksen laajentaminen ei ole todennäköisesti tekninen ongelma. Emme kuitenkaan näe sille kliinistä tarvetta etenäkään päihdehuollon osalta. Käsitteemme mukaan päihdehuollon asiakkuus ei ole millään lailla harvinaisuus esimerkiksi ilta- ja yöpäivystyksen potilasaineistossa.

28§

Kuten yllä kohdassa ”*Asetuksen voimaantulo*” todetaan, on asetusta käyttöoikeushallinnan osalta yksinkertaistettava ja asetustekstissä on huomioitava tietotekniset rajoitteet asetusmuistion osoittamalla tavalla. Tällöin riittävä siirtymäaika voi olla 1–2 vuotta. Muussa tapauksessa aikaa tarvitaan vähintään 4-5 vuotta, koska muutokset ovat massiivisia ja sote-uudistuksen järjestelmähankinnat ovat vasta alkamassa. Lisäksi muutokset tulevat maksamaan vähintään satoja tuhansia per järjestelmä.

Vastaukset lausuntopyynnössä esitettyihin kysymyksiin

1. Näkemyksenne julkisen sosiaalihuollon sosiaalipalvelun toteutuksen tehtävän käyttöoikeuden laajentamisesta palvelun järjestämisessä syntyviin asiakastietoihin (14 §)?

Vastaus: Kyllä. Käyttöoikeuden laajentaminen on tarpeen.

2. Käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa. Onko asetusluonnoksessa tunnistettu oikein, mitä yhteiset palvelut voivat olla (17 ja 18 §)?

Vastaus: Ei. Yhteiset palvelut tulisi määritellä ylemmällä tasolla, eli palvelutehtäväkohtaisesti koska palvelut järjestetään ja toteutetaan palvelutehtäväkohtaisesti eikä palvelun toteuttamisen tavan mukaisesti.

3. Käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa. Ovatko sosiaalihuollon käyttöoikeudet potilastietoihin tarkoituksenmukaiset (18 §)

Vastaus: Ei. Kts yllä kohta ”*Tietojen käyttö yhteisissä palveluissa*” ja pykäläkohtaisissa kommentteissa 18§

4. Luovutusluvan kohdentaminen. Onko ehdotus luovutusluvan kohdentamisesta asiakkaan näkökulmasta ymmärrettävä ja selkeä?

Vastaus: Ei. Kts. yllä kohta ” *Tietojen luovuttaminen ja luovutettujen tietojen käyttö* ” ja pykäläkohtaisissa kommentteissa 19§-21§. Asiakkaan/potilaan on vaikeaa tietää mitä missäkin luetellussa tietosisällössä on sisällään, erityisesti tämä koskee sosiaalihuollon asiakirjoja. Tämän tietäminen on ammattihenkilöillekin haastavaa, koskien toisen alan tietosisältöjä, jolloin he eivät osaa välttämättä neuvoa asiakasta/potilasta asiassa.

5. Luovutusluvan kohdentaminen. Mahdollistaako luovutusluvan kohdentaminen asiakkaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttamisen tarkoituksenmukaisella tavalla?

Vastaus: Ei. Kuten edellisessä kohdassa, asiakas/potilas ei voi ymmärtää mitä kussakin tietosisällössä/asiakirjassa on, eikä ammattilainenkaan todennäköisesti sitä osaa selittää ainakaan toisen alan tietojen osalta. Eli tosiasiallisesti asiakkaan/kansalaisen tiedollinen

itseään määräämisoikeus heikkenee. Lisäksi voidaanko asetustasoisella säädöksellä rajoittaa asiakkaan/potilaan oikeutta luovuttaa mitä tietoja haluaa?

6. Luovutusluvan kohdentaminen. Vastaako luovutusluvan kohdentaminen sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan tarpeita?

Vastaus: Ei. Kts. yllä kohta ” *Tietojen luovuttaminen ja luovutettujen tietojen käyttö* ” ja pykäläkohtaisissa kommentteissa 19§-21§. Luovutusluvan kohdentaminen on sekava, pikkutarkka eikä vastaa miltään osin sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeita. Koko palvelu/palvelutehtäväkohtaisesta kohdentamisesta tulee luopua ja tietojen käyttö sitoa vain ammattihenkilön rooliin, kuten esitämme muualla lausunnossamme.

7. Luovutusluvan kohdentaminen. Onko luovutusluvan mukainen lupien kohdentaminen toteutettavissa esitetyllä tavalla asiakas- ja potilastietojärjestelmiin (huomioiden sekä uusien tietorakenteiden mukaisesti tallennetut tiedot että aiemmin tallennetut tiedot)

Vastaus: Ei. Kts. yllä kohta ” *Tekniset haasteet* ” ja pykäläkohtaiset kommentit sekä kohta ” *Tietojen luovuttaminen ja luovutettujen tietojen käyttö* ”. Luovutuslupa ja luovutusluvalla tai tajuttomuuden tms. syyn vuoksi saatujen tietojen erittäin pikkutarkka ja monimutkainen rajoittaminen on mahdotonta toteuttaa teknisesti toimivaksi. Millään keinolla ei voida saavuttaa taaksepäin yhteensopivuutta asetuksen luoman monimutkaisen kehikon ja miljardien jo kirjoitettujen merkintöjen välillä.

8. Arvionne asetuksen mukaisen luovutusluvan tietojärjestelmätoteutukseen tarvittavasta ajasta ja kustannuksista:

Vastaus: Kts. yllä kohdat ” *Asetuksen voimaantulo* ” ja ” *Tekniset haasteet* ” sekä ” *Tiivistelmä* ”. Jos asetusta lähdetään toteuttamaan esitetystä muodostaan, aikaa tarvitaan n. 4-5 vuotta ja kustannukset ovat vähintäänkin satoja tuhansia per järjestelmä, eli Suomen mittakaavassa puhutaan kymmenistä miljoonista. Tällöinkin lopputulos on epämääräinen ja toisistaan eroava, sillä kaikkiin järjestelmiin asetuksen luomaa uutta kehikkoa ei ole edes mahdollista toteuttaa ja suurimpaan osaan toteutus jää vaillinaiseksi kehikon monimutkaisuuden ja poikkeamisen standardeista käyttövaltuuksien hallinnasta vuoksi. Vanhoja jo olemassa olevia miljardeja merkintöjä ei saada millään keinoin konvertoitua vastaamaan esitettyä kehikkoa.

7. Käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Ovatko käyttöoikeudet sosiaalihuollon asiakastietoihin terveydenhuollon eri tehtävissä ja palveluissa asianmukaiset, kun tietojen luovuttaminen perustuu asiakkaan antamaan luovutuslupaan? Jos ehdotus ei ole asianmukainen, kuvaa tarkemmin millainen käyttöoikeus tulisi olla (esim. mitä tietoja tulisi olla käytettävissä tai mihin tietoihin ei tulisi olla käyttöoikeutta)

Vastaus: Ei. Kts kohdat ” *Tietojen luovuttaminen ja luovutettujen tietojen käyttö* ” , ” *Ehdotus asetuksen yksinkertaistamiseksi* ” ja pykäläkohtaiset kommentit 19§-21§

8. Käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Ovatko käyttöoikeudet sosiaalihuollon asiakastietoihin terveydenhuollon eri tehtävissä ja palveluissa asianmukaiset tilanteissa, joissa asiakkaalta ei ole muistisairaudesta tai vastaavan syyn vuoksi voitu saada luovutuslupaa? Jos ehdotus ei ole asianmukainen, kuvaa tarkemmin millainen käyttöoikeus tulisi olla (esim. mitä tietoja tulisi olla käytettävissä tai mihin tietoihin ei tulisi olla käyttöoikeutta)

Vastaus: Ei. Kts kohdat ”Tietojen luovuttaminen ja luovutettujen tietojen käyttö” , ” Ehdotus asetuksen yksinkertaistamiseksi” ja pykäläkohtaiset kommentit 19§-21§

9. Käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Ovatko käyttöoikeudet potilastietoihin sosiaalihuollon eri tehtävissä ja palveluissa asianmukaiset, kun tietojen luovuttaminen perustuu asiakkaan antamaan luovutuslupaun? Jos ehdotus ei ole asianmukainen, kuvaa tarkemmin millainen käyttöoikeus tulisi olla (esim. mitä tietoja tulisi olla käytettävissä tai mihin tietoihin ei tulisi olla käyttöoikeutta).

Vastaus: Ei. Kts kohdat ”Tietojen luovuttaminen ja luovutettujen tietojen käyttö” , ” Ehdotus asetuksen yksinkertaistamiseksi” ja pykäläkohtaiset kommentit 19§-21§

10. Käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Ovatko käyttöoikeudet potilastietoihin sosiaalihuollon eri tehtävissä ja palveluissa asianmukaiset tilanteissa, joissa asiakkaalta ei ole muistisairauden tai vastaavan syyn vuoksi voitu saada luovutuslupaa? Jos ehdotus ei ole asianmukainen, kuvaa tarkemmin millainen käyttöoikeus tulisi olla (esim. mitä tietoja tulisi olla käytettävissä tai mihin tietoihin ei tulisi olla käyttöoikeutta).

Vastaus: Ei. Kts kohdat ”Tietojen luovuttaminen ja luovutettujen tietojen käyttö” , ” Ehdotus asetuksen yksinkertaistamiseksi” ja pykäläkohtaiset kommentit 19§-21§

11. Potilastietojen erityissuojaus. Kannatatteko esitettyjä laajennoksia erityissuojaukseen?

Vastaus: Ei. Kts. pykäläkohtaiset kommentit 27§

Ehdotus asetuksen yksinkertaistamiseksi

Esitämme, että luodaan maksimissaan kolme roolia, esimerkiksi

- 1) Laaja-alaisen asiakasvastuun rooli
- 2) Suppean asiakasvastuun rooli
- 3) Perustason rooli

Ja näille rooleille aina samat oikeudet asiakas- ja potilastietoihin riippumatta terveydenhuollon palvelusta tai sosiaalihuollon palvelutehtävästä, esimerkiksi:

- 1) Laaja-alaisessa roolissa terveydenhuollossa
 - a. kaikki omien rekistereiden ja Uudellamaalla yhteisrekisterin välttämätön potilastieto (=nykytila)
 - b. kaikissa yhteisissä palveluissa kaikki 17§ lueteltu sosiaalihuollon asiakastiedot
 - c. kaikki luovutusluvalla 19§ luovutettu sosiaalihuollon asiakastieto
 - d. tajuttomuuden tms. syyn vuoksi hoidossa oleva kaikki 19§ mukaan luovutettavissa oleva sosiaalihuollon asiakastieto. Lupa on voimassa hoitojakson ajan
- 2) Laaja-alaisessa roolissa sosiaalihuollossa
 - a. kaikki omien rekistereiden välttämätön asiakastieto
 - b. kaikissa yhteisissä palveluissa kaikki 18§ lueteltu potilastieto ja lisäksi potilaskertomusmerkinnät (koska välttämätön tieto on usein vain niissä)
 - c. kaikki luovutusluvalla 19§ luovutettu potilastieto
 - d. tajuttomuuden tms. syyn vuoksi hoivassa oleva kaikki 19§ mukaan luovutettavissa oleva potilastieto. Lupa on voimassa hoitojakson ajan.

Vastaavasti luotaisiin suppeammille rooleille yhtenevät tiedonkäyttöoikeudet. Huomioiden lisäksi aiemmin esittämämme näkökohta, että potilasturvallisuuden vuoksi tulisi terveydenhuollon suppeassa roolissa olla oikeus potilaskertomusmerkintöihin, sillä välttämätöntä potilastietoa ei useinkaan ole muissa tietolähteissä, kuten potilasyhteenvedoissa.

Näin määritellen saataisiin asetuksesta merkittävästi selkeämpi, loogisempi, kansalaisille ja ammattilaisille ymmärrettävä ja lisäksi teknisesti selkeästi helpommin ja yhtenäisimmin eri puolilla maata toteutettavissa oleva.

Rekisterinpitäjän tulee kaikissa tapauksissa harkita, minkälaisia rooleja ja kenelle eri palveluissa/palvelutehtävissä tarvitaan.